

Ultimaster Nagomi[™]

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки Ultimaster Nagomi

ГОТОВ
ДЕЙСТВОВАТЬ



Некоторые продукты не доступны для продажи в некоторых странах. Данная информация касается только тех рынков, на которых данные продукты одобрены или получили все необходимые разрешения. Ни один из продуктов не одобрен или не получил необходимые разрешения Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA). Для получения дополнительной информации обратитесь к вашему местному представителю компании Terumo.

TERUMO
INTERVENTIONAL
SYSTEMS



Ultimaster™

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки Ultimaster Nagomi

Создан для снижения частоты тромбоза благодаря уникальному биорезорбируемому полимеру и технологии нанесения покрытия^{1,2}



Ultimaster™ Tansei™

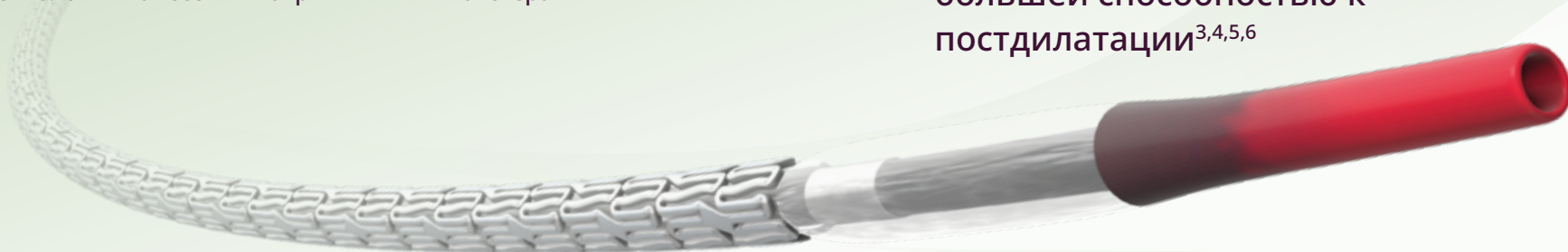
Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки Ultimaster Nagomi

Оптимизация доставки стента благодаря улучшенной конструкции доставляющего катетера^{1,2}

Ultimaster Nagomi™

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки Ultimaster Nagomi

Ultimaster Nagomi™ — представитель последнего поколения семейства стентов с лекарственным препаратом (DES) Ultimaster™, обладающий превосходной доставляемостью, широкой линейкой размеров и еще большей способностью к постдилатации^{3,4,5,6}



Ultimaster Nagomi™

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки Ultimaster Nagomi



3 платформы, созданные специально для каждого размера сосудов^{1,2}



Улучшенная способность к постдилатации, до **6,25 мм** (для стентов с диаметром от 3,5 до 4,5 мм)³



Самая широкая линейка размеров в семействе Ultimaster™: с **новыми Ø 2,00 мм и Ø 4,50 мм** и длинами **44 и 50 мм**^{1,2,3}



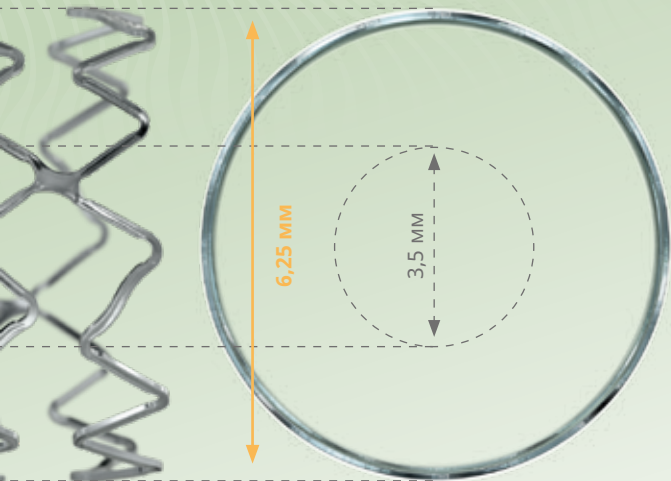
Проверенная конструкция открытой ячейки с двумя звеньями для гибких платформ стентов^{1,2,4,5}



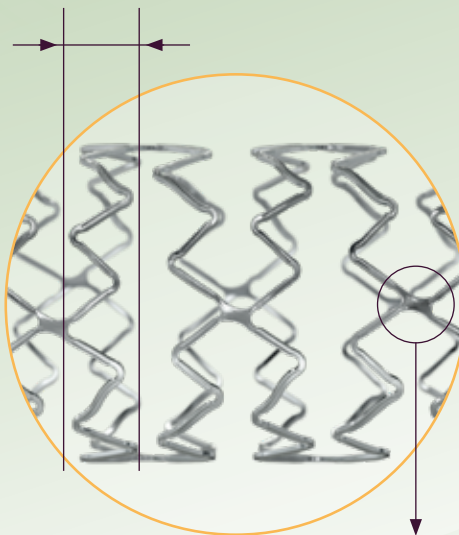
Новое гидрофильное покрытие для улучшения доставляемости^{6,7}

Платформа стента

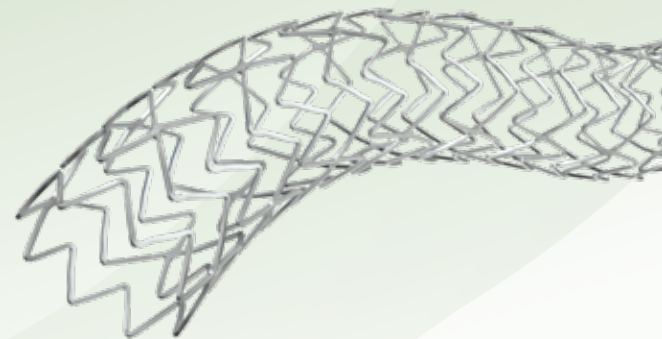
Увеличенная способность к постдилатации, до 6,25 мм*¹



Более узкие сегменты стента^{2,3}



Улучшенное прилегание к стенкам сосуда благодаря **коротким сегментам**^{6,7}



Гибкая многосочлененная синфазная конструкция с 2 звеньями, которая легко располагается в бифуркационных поражениях^{2,3,4,5}

* для стентов диаметром от 3,5 до 4,5 мм

1. Инструкция по применению Ultimaster Nagomi™. | 2. Техническая документация, PS-0084 | 3. Стандарт на изделие, PS-1084 | 4. Внутренние лабораторные испытания, DC-0099585 | 5. Внутренние лабораторные испытания, DC-0076701 | 6. Отчет о внутреннем тестировании, LMF-000041-RAFR-001-1184 | 7. Отчет о внутреннем тестировании, LMF-000041-RAFR-001-1070

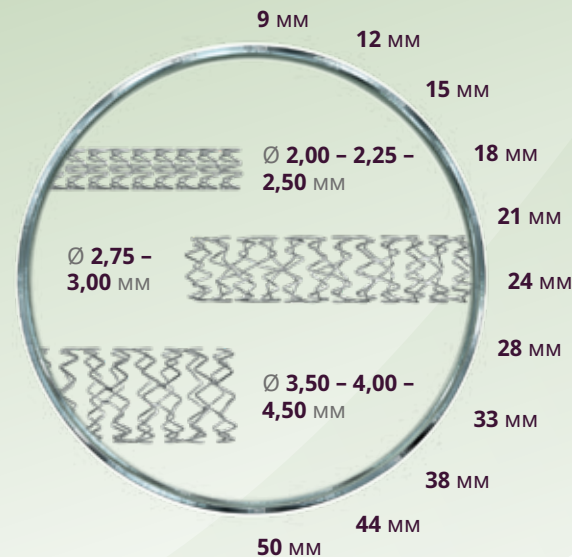
Размерный ряд

Самая широкая линейка размеров в семействе Ultimaster™, от **Ø 2,0 мм до Ø 4,5 мм** и с длиной от **9 до 50 мм** для лечения широкого спектра поражений^{1,2,3}



Система доставки

Новое гидрофильное покрытие для оптимального доступа^{4,5}



Лекарственный препарат и полимер

Проверенное **биорезорбируемое градиентное покрытие аблюминальной поверхности стента** позволяет сохранить целостность полимера при постдилатации, содержит оптимальную дозу сиролимуса (3,9 мкг/мм стента)^{1,2,6,7}, обеспечивает одновременную резорбцию полимера и высвобождение лекарственного препарата на протяжении 3-4 месяцев

Стент Ultimaster Nagomi™ разработан с учетом клинических данных исследований семейства Ultimaster™¹



В клинической программе Ultimaster™ участвовали **50 000 пациентов** различных по сложности подгрупп²



«Знак CE с большим рядом новых конкретных показаний отражает ценные данные, полученные по семейству Ultimaster™ в тщательно спланированных рандомизированных клинических исследованиях, таких как CENTURY II, и подтвержденных в реестрах всех пролеченных пациентов, таких как e-ULTIMASTER». Профессор Уильям Уиджнс

1. Эквивалентность доказана согласно определению в Европейском регламенте о медицинских изделиях (MDR) и с использованием руководства по подтверждению эквивалентности (MDCG 2020-5) | 2. PS-6048B

Стент Ultimaster Nagomi™ разработан с учетом клинических данных исследований семейства Ultimaster™¹



Долгосрочная безопасность и эффективность продемонстрированы

в рандомизированном контролируемом исследовании CENTURY II² и отражены в клинической практике, в глобальном реестре e-ULTIMASTER³ с участием >37 000 пациентов

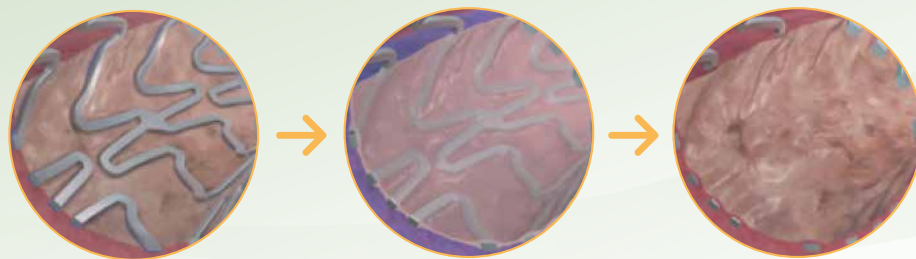


Один из самых низких показателей рестеноза у современных стентов⁴



Оптимальное заживление сосуда, отражающееся в быстрой эпителизации каркаса стента, всего за 1 месяц⁵

85,1%
ПОКРЫТИЕ
КАРКАСА⁴



«Выбор в пользу Ultimaster™ в исследовании MASTER DAPT был очевидным благодаря его уникальному дизайну, клиническим доказательствам эпителизации каркаса, полученным в DISCOVERY 1TO3, и обнадеживающим знаком CE по 1 месяцу ДААТ.» Профессор Марко Валгимигли



Самое крупное исследование с целью подтверждения безопасности и эффективности сокращенной схемы ДААТ у пациентов с ВРК с высоким уровнем доказательности¹



ДААТ в течение 1 месяца после имплантации стента с лекарственным покрытием (DES) линейки Ultimaster™ не увеличивает риск развития ишемии и сокращает риск кровотечения у пациентов с ВРК¹



Французский регуляторный орган заявил, что результаты исследования MASTER DAPT применимы только к стенту Ultimaster™²



Мы продолжаем собирать данные по сложным группам пациентов

**ИССЛЕДОВАНИЕ
ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОГО
КЛИНИЧЕСКОГО
НАБЛЮДЕНИЯ NAGOMI
COMPLEX PMCF
(NCT05705973)**

1. Valgimigli et al. N Engl J Med 2021. 385:1643-55. | 2. Medical Devices Notice, октябрь 2022 г. (Ultimaster и Ultimaster Tansei). С отчетом можно ознакомиться по ссылке: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2830852/fr/ultimaster

MASTER DAPT — крупнейшее многоцентровое рандомизированное контролируемое исследование короткой двойной антиагрегантной терапии (ДААТ) у пациентов с высоким риском развития кровотечений после установки стентов Ultimaster™/Ultimaster™Tansei™ с лекарственным препаратом (DES) и биорезорбируемым полимером.

Спонсором исследования MASTER DAPT выступает Европейский институт сердечно-сосудистых исследований (European Cardiovascular Research Institute) (ECRI, Роттердам, Нидерланды) при поддержке лимитированного гранта на исследования от Terumo Europe. Это исследование проводится международными КИО и группой по управлению данными (CERC, Париж, Франция, Cardialysis, Роттердам, Нидерланды, CV quest. Co. Ltd., Токио, Япония, и STU, Берн, Швейцария).

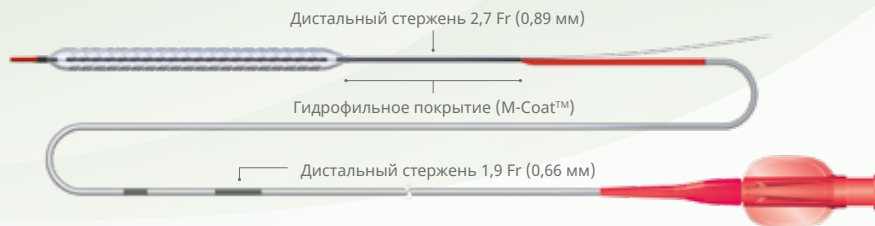
Ultimaster Nagomi™

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки Ultimaster Nagomi

СПЕЦИФИКАЦИИ ПРОДУКТА^{1,2}

Технические характеристики стента	
Конструкция стента	Открытая ячейка
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав L605
Толщина каркаса	80 мкм
Лекарственный препарат	Сиролимус
Доза лекарственного препарата	3,9 мкг/мм длины стента
Полимер	Полимер Poly (DL-lactide-co-caprolactone)
Покрытие с лекарственным препаратом	Аблюминальное и градиентное
Время разрушения полимера и высвобождения лекарственного препарата	3-4 месяца

Характеристики системы доставки	
Совместимость с проводниками	0,014 дюйма (0,36 мм)
Номинальное давление	11 атм
Расчётное давление разрыва	16 атм
Профиль входа	0,018 дюйма (0,45 мм)
Покрытие	Гидрофильное - Дистальный стержень
Минимальный размер направляющего катетера	5 Fr для Ø 2,00-4,00 мм (0,056 дюйма/1,42 мм) 6 Fr для Ø 4,50 мм (0,071 дюйма/1,80 мм)
Рабочая длина	144 см



Ultimaster Nagomi™

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки Ultimaster Nagomi

СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ^{1,2}

Длина (мм)	Диаметр (мм)							
	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
9	DE-RS2009ASM	DE-RS2209ASM	DE-RS2509ASM	DE-RS2709ASM	DE-RS3009ASM	DE-RS3509ASM	DE-RS4009ASM	DE-RS4509ASM
12	DE-RS2012ASM	DE-RS2212ASM	DE-RS2512ASM	DE-RS2712ASM	DE-RS3012ASM	DE-RS3512ASM	DE-RS4012ASM	DE-RS4512ASM
15	DE-RS2015ASM	DE-RS2215ASM	DE-RS2515ASM	DE-RS2715ASM	DE-RS3015ASM	DE-RS3515ASM	DE-RS4015ASM	DE-RS4515ASM
18	DE-RS2018ASM	DE-RS2218ASM	DE-RS2518ASM	DE-RS2718ASM	DE-RS3018ASM	DE-RS3518ASM	DE-RS4018ASM	DE-RS4518ASM
21	DE-RS2021ASM	DE-RS2221ASM	DE-RS2521ASM	DE-RS2721ASM	DE-RS3021ASM	DE-RS3521ASM	DE-RS4021ASM	DE-RS4521ASM
24	DE-RS2024ASM	DE-RS2224ASM	DE-RS2524ASM	DE-RS2724ASM	DE-RS3024ASM	DE-RS3524ASM	DE-RS4024ASM	DE-RS4524ASM
28	DE-RS2028ASM	DE-RS2228ASM	DE-RS2528ASM	DE-RS2728ASM	DE-RS3028ASM	DE-RS3528ASM	DE-RS4028ASM	DE-RS4528ASM
33	DE-RS2033ASM	DE-RS2233ASM	DE-RS2533ASM	DE-RS2733ASM	DE-RS3033ASM	DE-RS3533ASM	DE-RS4033ASM	DE-RS4533ASM
38	DE-RS2038ASM	DE-RS2238ASM	DE-RS2538ASM	DE-RS2738ASM	DE-RS3038ASM	DE-RS3538ASM	DE-RS4038ASM	DE-RS4538ASM
44	DE-RS2044ASM	DE-RS2244ASM	DE-RS2544ASM	DE-RS2744ASM	DE-RS3044ASM	DE-RS3544ASM	DE-RS4044ASM	DE-RS4544ASM
50	DE-RS2050ASM	DE-RS2250ASM	DE-RS2550ASM	DE-RS2750ASM	DE-RS3050ASM	DE-RS3550ASM	DE-RS4050ASM	DE-RS4550ASM
Максимальное сверх- расширение	3,50 мм		4,50 мм		6,25 мм			

Ultimaster Nagomi™

Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки Ultimaster Nagomi

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe NV
+32 16 38 12 11

**Terumo
Interventional Systems EMEA**
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

**Terumo Europe NV
Africa Business Division**
+32 16 38 13 08

**Terumo Europe NV
Benelux Sales Division**
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

**Terumo Europe NV
Emerging Market Division**
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

**Terumo Deutschland GmbH
Österreich**
+43 2236 378020

**Terumo Deutschland GmbH
Switzerland**
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33(0)1 800 90 50 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

**Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım
ve Hizmetleri A.Ş.**
+902 16 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

Все торговые наименования являются торговыми марками корпорации TERUMO CORPORATION, ее аффилированных лиц или не связанных с ней третьих сторон. Некоторые продукты не доступны для продажи в некоторых странах. Данная информация касается только тех рынков, на которых данные продукты одобрены или получили все необходимые разрешения. Ни один из продуктов не одобрен или не получил необходимые разрешения Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA). Для получения дополнительной информации обратитесь к вашему местному представителю компании Terumo. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14131, РЗН № 2024/22063.

TERUMO
INTERVENTIONAL
SYSTEMS