

Ultimaster Nagomi[™]

System stentu wieńcowego uwalniający sirolimus

GOTOWY DO DZIAŁANIA.



Nie wszystkie produkty są dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach. Informacje są podawane wyłącznie w odniesieniu do rynków, na których produkty te zostały zatwierdzone lub dopuszczone do obrotu. Nie wszystkie produkty zostały jeszcze dopuszczone lub zatwierdzone przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration) Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Terumo.

 **TERUMO**
INTERVENTIONAL
SYSTEMS



Ultimaster™ System stentu wieńcowego uwalniający sirolimus

Stworzony w celu redukcji występowania przypadków zakrzepicy dzięki zastosowaniu naszego unikalnego bioresorbowalnego polimeru i technologii powlekania^{2,3}



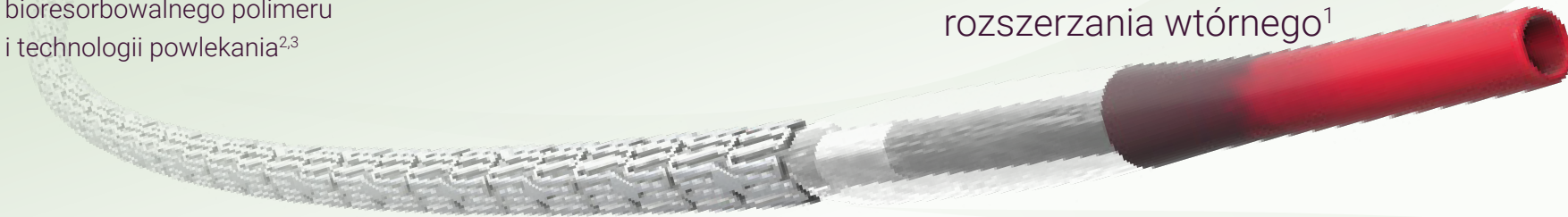
Ultimaster™ Tansei™ System stentu wieńcowego uwalniający sirolimus

Dążenie do sprawniejszego wprowadzania dzięki lepszej konstrukcji cewnika^{2,3}

Ultimaster Nagomi™ System stentu wieńcowego uwalniający sirolimus

Ultimaster Nagomi™ to najnowsza generacja produktów z rodziny Ultimaster™ DES,

zapewniających doskonałe dostarczanie, większy zakres rozmiarów i jeszcze większe możliwości rozszerzania wtórno¹



Ultimaster Nagomi™

System stentu wieńcowego uwalniający sirolimus



3 platformy specjalnie zaprojektowane, by spełniać potrzeby naczyń o każdym rozmiarze^{1,2}



Zoptymalizowana możliwość rozszerzania wtórnego, do 6,25 mm (dla stentów o średnicy od 3,5 mm do 4,5 mm)³



Największy zakres rozmiarów w rodzinie Ultimaster™ z **nowymi średnicami 2,00 i 4,50 mm oraz długościami 44 i 50 mm**^{1,2,3}



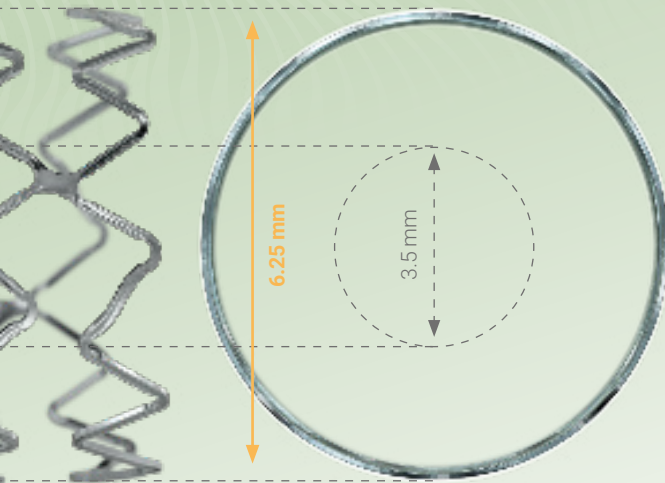
Znana z wcześniejszych wersji otwarta, dwuogniowa budowa platform elastycznych stentów^{1,2,4,5}



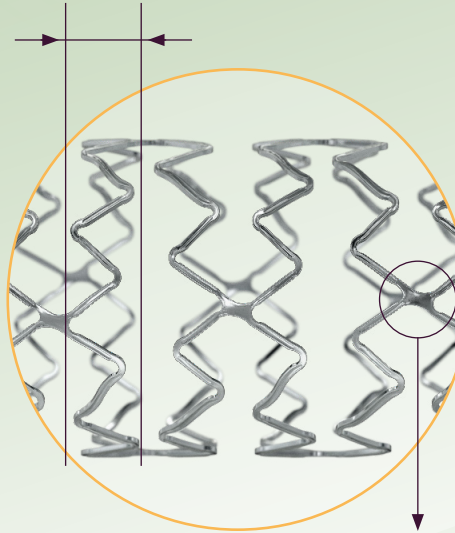
Nowa powłoka hydrofilowa zapewnia lepsze dostarczanie^{6,7}

Platforma stentu

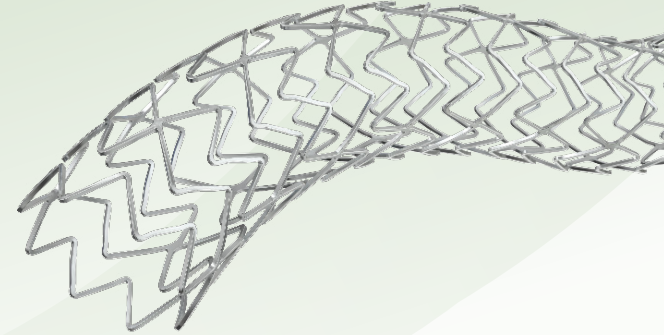
**Zoptymalizowana możliwość
rozszerzania wtórnego, do 6,25 mm^{*1}**



**Zmniejszona szerokość opaski
stentu^{2,3}**



**Doskonałe dostosowanie dzięki
projektowi krótkiego segmentu^{6,7}**



Elastyczna konstrukcja wielołącznikowa, w fazie. Projekt
dwuogniowy, który łatwo wykorzystać w przypadku bifurkacji^{2,3,4,5}

^{*}dla stentów o średnicy od 3,5 mm do 4,5 mm

1. Instrukcja użytkowania Ultimaster Nagomi™, I 2. Dokumentacja techniczna, PS-0084 I 3. Norma produktu, PS-1084 I 4. Wewnętrzne próby laboratoryjne, DC-0099585 I 5. Wewnętrzne próby laboratoryjne, DC-0076701 I 6. Raport z testów wewnętrznych, LMF-000041 -RAFR-001 -11841

7. Raport z testów wewnętrznych, LMF-000041 -RAFR-001 -1070

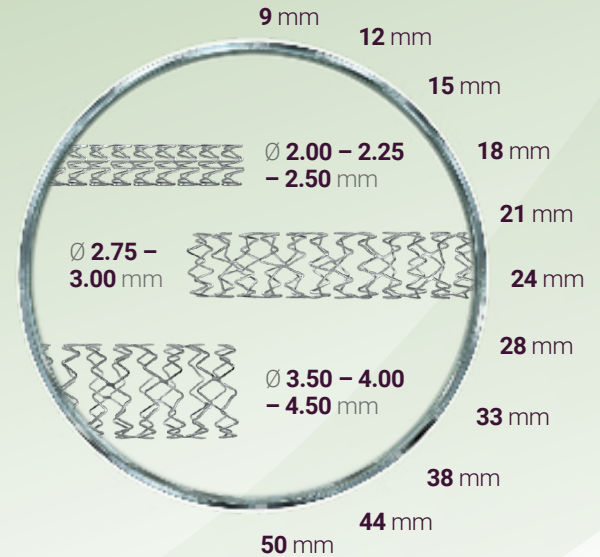
Zakres rozmiarów

Największy zakres rozmiarów w rodzinie Ultimaster™ ze **średnicami od 2,0 do 4,5 mm** oraz **długościami od 9 do 50 mm**, umożliwiającymi leczenie szerszego zakresu zmian^{1,2,3}



Układ podawania

New powłoka hydrofilowa ułatwia sprawny dostęp do złożonych tętnic^{4,5}



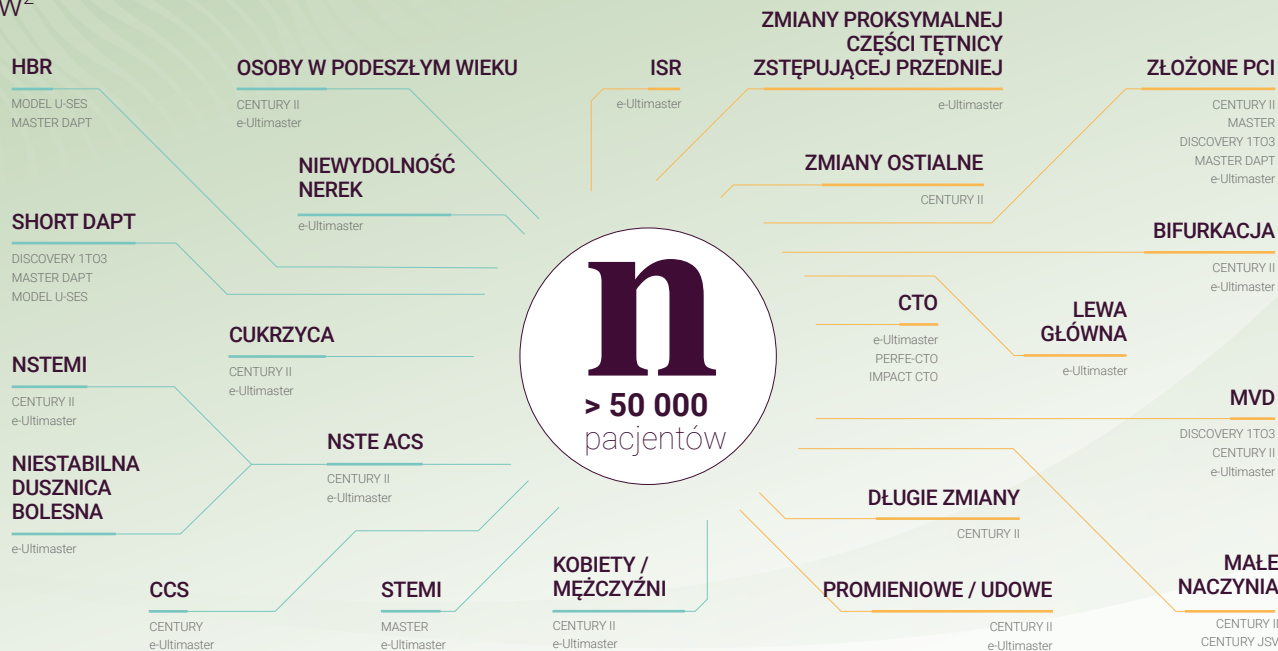
Lek i polimer

Abluminalne bioresorbowalne pokrycie gradientowe umożliwia utrzymanie integralności polimeru nawet podczas rozszerzania, pozwalając na zoptymalizowane dozowanie sirolimusu (3,9 µg/mm stentu)^{1,2,6,7}, jednoczesną resorpcję polimeru i uwalnianie leku w ciągu 3-4 miesięcy

Ultimaster Nagomi™ buduje bazę mocnych dowodów klinicznych dla rodziny stentów Ultimaster™¹



50.000 pacjentów uczestniczy w programie klinicznym Ultimaster™, obejmującym najbardziej złożone podgrupy pacjentów²



„Znak CE, wraz z wieloma nowymi, specyficznymi wskazaniem, odzwierciedla wartościowe dane wygenerowane dla Ultimaster™ w dobrze opracowanych, randomizowanych badaniach klinicznych CENTURY II i potwierdzone w rejestrach typu all-comers takich jak e-ULTIMASTER”. **Profesor William WIJNS**

1. Dowiedliśmy równoważności zgodnie z definicją w MDR, korzystając z wytycznych dotyczących równoważności (MDCG 2020-5) I 2. PS-6084B

Ultimaster Nagomi™ buduje bazę mocnych dowodów klinicznych dla rodziny stentów Ultimaster™¹



Potwierdzone długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność

W randomizowanym kontrolowanym badaniu CENTURY II², znajdującym odzwierciedlenie w praktyce klinicznej, oraz w ogólnoświatowym rejestrze e-ULTIMASTER³ w grupie >37.000 pacjentów



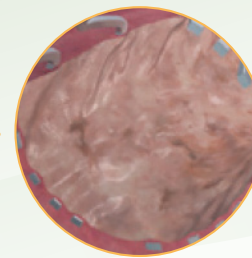
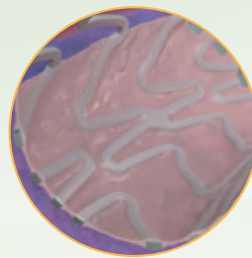
Jeden z **najniższych wskaźników restenozy** wśród obecnie stosowanych stentów⁴



Optymalne leczenie naczyń, potwierdzone przez szybkie pokrycie drutu nawet w ciągu 1 miesiąca⁵

85,1%

POKRYCIE
DRUTU⁴



„Wykorzystanie Ultimaster™ w badaniu MASTER DAPT było oczywistym wyborem z uwagi na jego unikalną konstrukcję, silne dowody na dobre pokrycie pochodzące z badania DISCOVERY 1 TO3, oraz oznaczenie CE, które zwiększa nasze zaufanie”. **Profesor Marco VALGIMIGLI**

1. Dowiedliśmy równoważności zgodnie z definicją w MDR, korzystając z wytycznych dotyczących równoważności (MDCG 2020-5) | 2. Wijns W et al. EuroIntervention 2018;14:e343-55 | 3. Cimici M et al. Heart 2022;doi: 10.1136/heartjn-1-2021-320116

4. Od 2022 r. raport jest dostępny na stronie <https://www.ucl.ac.uk/heart/forskning-scaar/in-english/stent-reports> | 5. Chevalier et al. Circ: Cardiovascular Interventions 2017;10:e004801



Największe badania mające na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności skróconego DAPT u pacjentów HBR z wystarczającą siłą i przekonującym poziomem dowodów¹



1 miesiąc DAPT po wszczepieniu stentu wprowadzającego lek z rodziny Ultimaster™ nie zwiększa ryzyka niedokrwienia, ale redukuje ryzyko krwawienia u pacjentów HBR¹



Francuskie organy opieki zdrowotnej twierdzą, że wyniki uzyskane w badaniu MASTER DAPT można przypisać tylko wykorzystaniu stentu Ultimaster™²



Kontynuujemy generowanie dowodów u pacjentów w złożonej sytuacji

**BADANIE NAGOMI
COMPLEX PMCF
(NCT05705973)**



¹ Valgimigli et al. N Engl J Med 2021;385:1643-55.12. Medical Devices Notice, październik 2022 (Ultimaster i Ultimaster Tansei). Raport dostępny na stronie https://www.has-sante.fr/jcms/c_2830852/fr/ultimaster

MASTER DAPT to największe wielośrodkowe, randomizowane kontrolowane badanie wykorzystania krótkotrwałej podwójnej terapii przeciwplatektywnej (DAPT) u pacjentów o wysokim ryzyku krwawienia (HBR) po procedurach wszczepienia stentu z wykorzystaniem uwalniających lek stentów (DES) z bioresorbowalnego polimeru Ultimaster™/Ultimaster™ Tansei™. Badanie MASTER DAPT jest sponsorowane przez European Cardiovascular Research Institute (ECRI, Rotterdam, Holandia) i wspierane ograniczonym grantem badawczym przez Terumo Europe. Badanie jest zarządzane przez globalne organizacje CRO oraz grupę ds. zarządzania danymi (CERC, Paryż, Francja; Cardialysis, Rotterdam, Holandia; CV Co. Ltd., Tokio, Japonia oraz CTU, Berno, Szwajcaria).

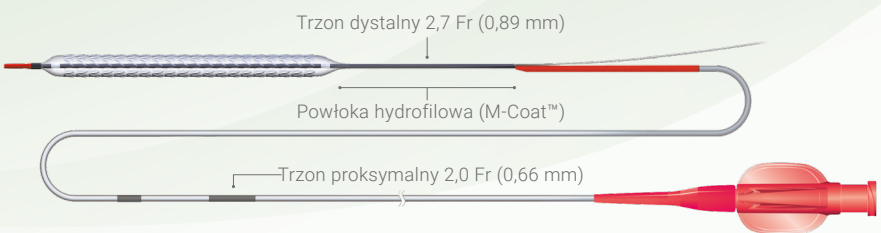
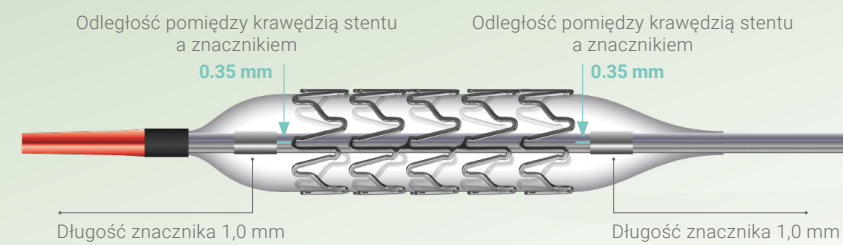
Ultimaster Nagomi™

System stentu wieńcowego uwalniający sirolimus

DANE TECHNICZNE PRODUKTU^{1,2}

Dane techniczne stentu	
Konstrukcja stentu	Otwarta struktura
Materiał stentu	Chromo-kobalt L605
Grubość pręta	80 µm
Lek	Sirolimus
Dawka leku	3,9 µg/mm długości stentu
Polimer	Poly (DL-lactide-co-capro lactone)
Powłoka lekowa	Abluminalna i gradientowa
Czas rozkładu polimeru i uwalniania leku	3-4 miesiące

Specyfikacje systemu dostarczania		
Kompatybilność z przewodnikiem	0,014" (0,36 mm)	
Nominalne ciśnienie	11 atm.	
Znamionowe ciśnienie rozrywające	16 atm.	
Profil wejściowy	0,018" (0,45 mm)	
Powłoka	Hydrofilowa - trzon dystalny	
Minimalny cewnik prowadzący	5 Fr dla Ø 2,00 - Ø 4,00 mm (0,056"/1,42 mm)	6 Fr dla Ø 4,50 mm (0,071"/1,80 mm)
Użyteczna długość	144 cm	



SPECYFIKACJA ELEMENTU^{1,2}

Długość (mm)	Średnica (mm)							
	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
Limit po rozszerzeniu	3.50 mm			4.50 mm		6.25 mm		

1. Dokumentacja techniczna, PS-0084 | 2. Norma produktu, PS-1084

Ultimaster Nagomi™

KONTAKT

Terumo Corporation
+813 3374 8111

Terumo Europe NV
+3216381211

**Terumo
Interventional Systems EMEA**
+3314716 09 30

Biura sprzedaży EMEA

Terumo Europe NV
Dział Sprzedaży na Afrykę
+3216 3813 08

Terumo Europe NV
Dział Sprzedaży dla Krajów Beneluksu
Belgia:
080014468
Holandia:
08000231938

Terumo Europe NV
Dział rynków rozwijających się
+3216 381211

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH
Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH
Szwajcaria
+41 564191010

Terumo Europe España SL
+34 9021012 98

Terumo France S.A.S.
+33 1 30 96 13 00

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
+441276 480440

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

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

® Zarejestrowany znak handlowy
Dokument opublikowany przez Terumo Europe NV

Wszystkie nazwy marek są znakami handlowymi należącymi do TERUMO CORPORATION, jego jednostek powiązanych lub niepowiązanych stron trzecich. Nie wszystkie produkty są dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach. Informacje są podawane wyłącznie w odniesieniu do rynków, na których produkty te zostały zatwierdzone lub dopuszczone do obrotu. Nie wszystkie produkty zostały jeszcze dopuszczone lub zatwierdzone przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration). Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Terumo.

**TERUMO**
INTERVENTIONAL
SYSTEMS