

## **Ultimaster™ Tansei™**

### **System ze Stentem Wieńcowym Uwalniającym Sirolimus**

**System Ultimaster™ Tansei™ ze Stentem Wieńcowym Uwalniającym Sirolimus jest przeznaczony do poprawiania przepływu krwi w mięśniu sercowym u pacjentów ze zmianami stenotycznymi w tętnicach wieńcowych, w tym między innymi pacjentów ze STEMI, NSTEMI, ostrym zespołem wieńcowym, cukrzycą, chorobą wielonaczyniową, zwężeniami rozwidlenia, pacjentów w wieku powyżej 65 lat, pacjentów płci męskiej i żeńskiej, pacjentów ze zmianami skutkującymi całkowitą okluzją, długimi zmianami, zmianami zlokalizowanymi w małych naczyniach wieńcowych, zmianami restenotycznymi włącznie z restenozą w stencie, zmianami w ujściu, zmianami w pniu lewej tętnicy wieńcowej. System Ultimaster™ Tansei™ ze stentem nadaje się do stosowania w procedurach wykonywanych zarówno z dostępu udowego, jak i promieniowego.<sup>1</sup>**

**Ultimaster™ Tansei™ zapewnia lepszą popychalność<sup>2</sup> i znakomitą odporność na zginanie<sup>2</sup> dzięki zwięzanemu rdzeniowi ze stali nierdzewnej w porcie wyjściowym i zaawansowanej technologii trzonu. Wraz z tym nowym stentem uwalniającym lek, firma Terumo wprowadza wytrzymałą, a mimo to elastyczną końcówkę,<sup>2</sup> opracowaną specjalnie z myślą o złożonych procedurach umieszczania stentów. Ta innowacja poprawi dostarczalność<sup>2</sup> całego systemu ze stentem w porównaniu z głównymi systemami dostarczania stentów. Bazując na spuściznie Ultimaster™ z jego udowodnionym klinicznie działaniem<sup>3</sup>, Ultimaster™ Tansei™ wykorzystuje tę samą przyścienną, gradientową, biowchłanialną powłokę polimerową dla celów wspomagania wczesnej naprawy naczyń i potencjalnie krótszego czasu stosowania podwójnej terapii przeciwpłytkowej.**

#### **Charakterystyka produktu**

- **Dwuogniowy projekt stentu inspirowany biologicznie**  
Zapewnia dopasowalność stentu, pozwalając na dostosowanie się do naturalnego kształtu naczynia<sup>4</sup>  
Ułatwia dostęp do gałęzi bocznych i umożliwia optymalne pokrycie rozwidlenia<sup>5</sup> dzięki swojemu jednorodnemu rusztowaniu.
- **Zaawansowana przyścienna biowchłanialna powłoka:**  
Powłoka polimerowa znajduje się wyłącznie po stronie przyściennej stentu dla skutecznej i celowanej podaży leku<sup>6</sup>  
Powłoka z lekiem nakładana w gradiencie w celu zredukowania ryzyka pęknięcia i rozwarstwienia polimeru, nawet gdy stent jest nadmiernie rozprężony<sup>7</sup>  
PCL dodany do PDLLA, zwiększając elastyczność biowchłanialnej powłoki polimerowej
- **Jednoczesna resorpcja polimeru i uwalnianie leku**  
w ciągu 3-4 miesięcy<sup>1</sup>, aby dostosować się do odpowiedzi biologicznej wywołanej przez zabieg
- **Ultimaster™ Tansei™ ułatwia uzyskanie lepszej dostarczalności<sup>2</sup>**  
Mocniejsza rurka typu hypotube i zwięzany rdzeń ze stali nierdzewnej w celu zapewnienia lepszej popychalności i znakomitej odporności na zginanie<sup>6</sup>  
Wytrzymała, a mimo to elastyczna końcówka wspomaga nawigację przez kręte naczynia przy jednoczesnej redukcji ryzyka uszkodzenia końcówki podczas nawigacji w wymagającym układzie naczyniowym<sup>6</sup>

1 Instrukcja Użycia Ultimaster Tansei, wersja 01-2018

2 Badania laboratoryjne ISCD-523-31 -18. Przeprowadzone przez Terumo Corporation i dane w dokumentacji w Terumo Corporation

3 Saito S et al. Eur Heart J 2014; 35:2021-2031 and Wijns W et al. Eurointervention 2018;14:343-351

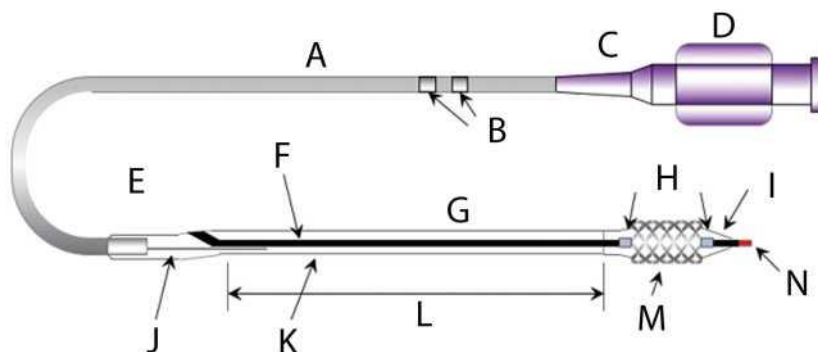
4 Badanie laboratoryjne ISCD-523-31 -35, dane w dokumentacji w Terumo Corporation

5 Badanie laboratoryjne ISCD-523-31 -34, dane w dokumentacji w Terumo Corporation

6 Barbato E et al. EuroIntervention 2015;11:541-8

7 Saito N et al. Med Devices 2016;9:33-43





A Trzon proksymalny	F Wewnętrzne światło trzonu proksymalnego	K Zewnętrzne światło trzonu dystalnego
B Znacznik głębokości	G Dystalny trzon	L Powłoka hydrofilna
C Mechanizm uwalniający napięcie	H Znaczniki PT	M Stent uwalniający lek
D Nasadka	I Balon	N Wewnętrzne światło trzonu dystalnego
E Środkowa część trzonu	J Rdzeń	

### Specyfikacja ogólna

<b>Material balonu</b>	Nylon 12
<b>Powłoka</b>	Hydrofilna - Trzon dystalny
<b>Lek</b>	Sirolimus
<b>Dawka leku na mm długości stentu</b>	3,9 µg
<b>Profil wejścia</b>	0,018 cala / 0,45 mm
<b>Kompatybilność z przewodnikiem - Średnica</b>	0,014 cala / 0,36 mm
<b>Minimalny cewnik prowadzący</b>	1,42 mm / 5 F
<b>Ciśnienie nominalne</b>	9 atm
<b>Polimer</b>	Poli (D,L-laktyd-ko-kaprolakton)
<b>Czas degradacji polimeru i uwalniania leku</b>	3 do 4 miesięcy
<b>Trzon - maksymalny rozmiar (odcinek dystalny)</b>	0,89 mm / 2,7 Fr
<b>Trzon - Rozmiar minimalny (odcinek proksymalny)</b>	0,64 mm / 1,9 F
<b>Powłoka stentu</b>	Przyścienna i gradient
<b>Projekt stentu</b>	Otwarte komórki
<b>Materiał stentu</b>	Kobaltowo-chromowy L605
<b>Grubość rozpórek</b>	80 µm
<b>Długość użytkowa</b>	144 cm

## Item specifications

Diameter	Length	Rated Burst Pressure	Code
2.25 mm	9 mm	16 atm	DE-RQ2209KSM
2.25 mm	12 mm	16 atm	DE-RQ2212KSM
2.25 mm	15 mm	16 atm	DE-RQ2215KSM
2.25 mm	18 mm	16 atm	DE-RQ2218KSM
2.25 mm	21 mm	16 atm	DE-RQ2221KSM
2.25 mm	24 mm	16 atm	DE-RQ2224KSM
2.25 mm	28 mm	16 atm	DE-RQ2228KSM
2.25 mm	33 mm	16 atm	DE-RQ2233KSM
2.25 mm	38 mm	16 atm	DE-RQ2238KSM
2.5 mm	9 mm	16 atm	DE-RQ2509KSM
2.5 mm	12 mm	16 atm	DE-RQ2512KSM
2.5 mm	15 mm	16 atm	DE-RQ2515KSM
2.5 mm	18 mm	16 atm	DE-RQ2518KSM
2.5 mm	21 mm	16 atm	DE-RQ2521KSM
2.5 mm	24 mm	16 atm	DE-RQ2524KSM
2.5 mm	28 mm	16 atm	DE-RQ2528KSM
2.5 mm	33 mm	16 atm	DE-RQ2533KSM
2.5 mm	38 mm	16 atm	DE-RQ2538KSM
2.75 mm	9 mm	16 atm	DE-RQ2709KSM
2.75 mm	12 mm	16 atm	DE-RQ2712KSM
2.75 mm	15 mm	16 atm	DE-RQ2715KSM
2.75 mm	18 mm	16 atm	DE-RQ2718KSM
2.75 mm	21 mm	16 atm	DE-RQ2721KSM
2.75 mm	24 mm	16 atm	DE-RQ2724KSM
2.75 mm	28 mm	16 atm	DE-RQ2728KSM
2.75 mm	33 mm	16 atm	DE-RQ2733KSM
2.75 mm	38 mm	16 atm	DE-RQ2738KSM
3.0 mm	9 mm	16 atm	DE-RQ3009KSM
3.0 mm	12 mm	16 atm	DE-RQ3012KSM
3.0 mm	15 mm	16 atm	DE-RQ3015KSM
3.0 mm	18 mm	16 atm	DE-RQ3018KSM
3.0 mm	21 mm	16 atm	DE-RQ3021KSM
3.0 mm	24 mm	16 atm	DE-RQ3024KSM
3.0 mm	28 mm	16 atm	DE-RQ3028KSM
3.0 mm	33 mm	16 atm	DE-RQ3033KSM
3.0 mm	38 mm	16 atm	DE-RQ3038KSM
3.5 mm	9 mm	14 atm	DE-RQ3509KSM
3.5 mm	12 mm	14 atm	DE-RQ3512KSM
3.5 mm	15 mm	14 atm	DE-RQ3515KSM
3.5 mm	18 mm	14 atm	DE-RQ3518KSM
3.5 mm	21 mm	14 atm	DE-RQ3521KSM
3.5 mm	24 mm	14 atm	DE-RQ3524KSM
3.5 mm	28 mm	14 atm	DE-RQ3528KSM
3.5 mm	33 mm	14 atm	DE-RQ3533KSM
3.5 mm	38 mm	14 atm	DE-RQ3538KSM
4.0 mm	9 mm	14 atm	DE-RQ4009KSM
4.0 mm	12 mm	14 atm	DE-RQ4012KSM
4.0 mm	15 mm	14 atm	DE-RQ4015KSM
4.0 mm	18 mm	14 atm	DE-RQ4018KSM
4.0 mm	21 mm	14 atm	DE-RQ4021KSM
4.0 mm	24 mm	14 atm	DE-RQ4024KSM
4.0 mm	28 mm	14 atm	DE-RQ4028KSM
4.0 mm	33 mm	14 atm	DE-RQ4033KSM
4.0 mm	38 mm	14 atm	DE-RQ4038KSM

Unit per box: 1 pcs.

Please quote above item reference codes when placing an order

ANALINERD03020351