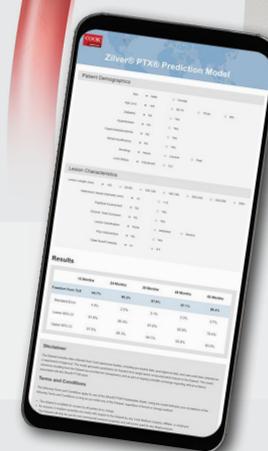
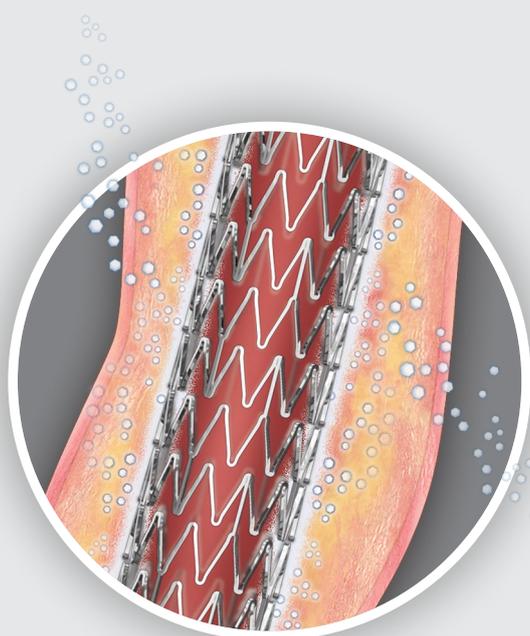


ASPETTATEVI LA TRASPARENZA

Prevedibilità ed evidenze indiscusse per 5 anni

Collaboriamo con voi per garantire ai pazienti risultati sicuri e senza precedenti



Zilver® PTX® DRUG-ELUTING PERIPHERAL STENT

Dati relativi a 5 anni

Unico studio SFA DES a mostrare risultati eccellenti a 5 anni rispetto allo standard sanitario.

Sicurezza comprovata

Zilver PTX offre sicurezza comprovata e a lungo termine per i pazienti e Cook è l'unica azienda in grado di fornire dati SFA a livello di paziente.

Modello di previsione

Grazie al nostro modello di previsione è possibile prevedere i tassi di assenza di TLR per i pazienti.

ASPETTATEVI EVIDENZE A LUNGO TERMINE

Risultati comprovati per i pazienti fino a 5 anni

72,4%

**A 5 ANNI
PERVIETÀ ¹**

84,9%

**A 5 ANNI
FF-TLR ^{1*}**

NOTA: i risultati provengono dalla seconda randomizzazione Zilver PTX rispetto a stent metallico non medicato Zilver.

1. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. Durable clinical effectiveness with paclitaxel-eluting stents in the femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX randomized trial. *Circulation*. 2016;133(15):1472-83.

*Gli endpoint primari a 1 anno relativi alla sopravvivenza libera da eventi (EFS) e alla pervietà primaria hanno dimostrato la superiorità dello stent a eluizione di farmaco (DES) primario rispetto alla PTA e questi risultati sono stati mantenuti per un periodo di 5 anni. La pervietà primaria è 64,0% (DES) vs. 19,0% (PTA), $p < 0,01$.
Il tasso di EFS nei 5 anni per il gruppo DES primario è stato significativamente più alto rispetto al gruppo della PTA (stime Kaplan-Meier 81,4% vs. 70,1%, $p < 0,01$, log-rank). L'evento più comune che ha interrotto la EFS nel corso dei 5 anni è stata la rivascularizzazione della lesione interessata (TLR), che si è verificata a tassi del 16,1% per il DES primario e del 28,0% per la PTA ($p < 0,01$). Nelle analisi della EFS e della TLR previste dal protocollo, il gruppo PTA includeva pazienti con PTA ottimale, pazienti ricevanti lo stent metallico non medicato (BMS) provisional e pazienti ricevanti il DES provisional.

3 aspetti fondamentali per raggiungere i risultati a 5 anni



2. Axel D, Kunert W, Göggelmann C, et al. Paclitaxel inhibits arterial smooth muscle cell proliferation and migration in vitro and in vivo using local drug delivery. *Circulation*. 1997; Jul 15;96(2):636-45.

3. Dake MD, Van Alstine WG, Zhou Q, et al. Polymer-free paclitaxel-coated Zilver PTX Stents—evaluation of pharmacokinetics and comparative safety in porcine arteries. *J Vasc Interv Radiol*. 2011;22(5):603-610.

4. Litsky J, Chanda A, Stulp E, et al. Critical evaluation of stents in the peripheral arterial disease of the superficial femoral artery - focus on the paclitaxel eluting stent. *Med Devices (Auckl)*. 2014;7:149-156.

Tecnologia senza polimeri¹

Zilver PTX è il primo stent a eluizione di farmaco approvato per la SFA.²

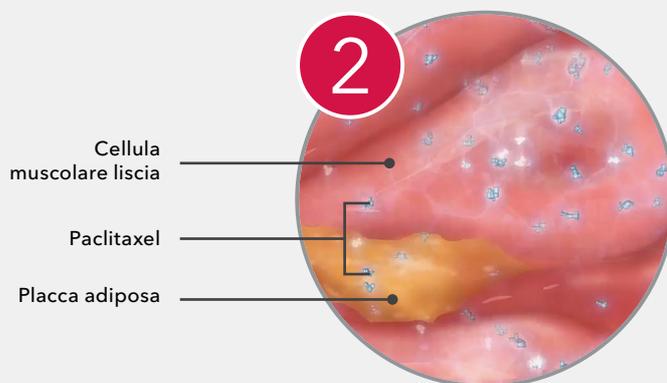
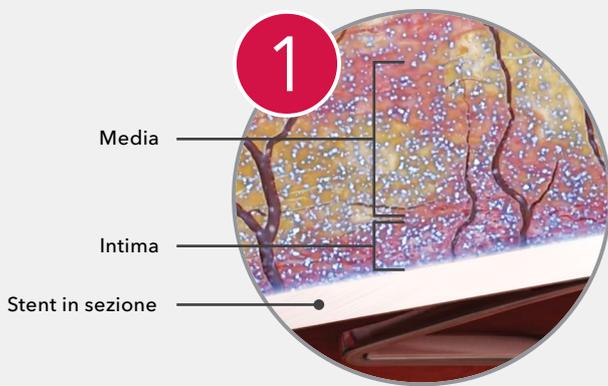
Il paclitaxel inibisce l'iperplasia neointimale¹ e i dati a 5 anni hanno dimostrato una riduzione dei casi di restenosi e reintervento rispetto all'utilizzo degli stent metallici non medicati.¹

COME AVVIENE IL RILASCIO DEL FARMACO

Rilascio

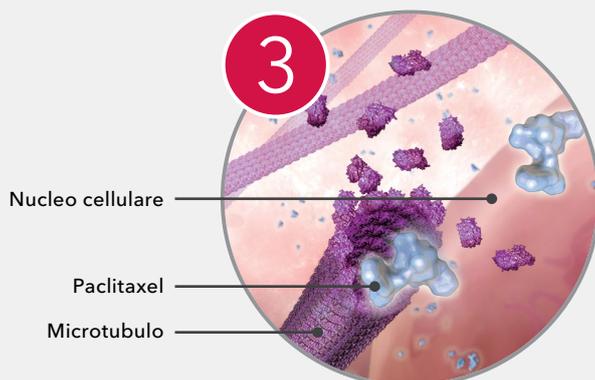
> 98% del rivestimento di paclitaxel viene rilasciato dallo stent entro 72 ore.*³

Il processo di rivestimento senza polimeri proprietario di Cook Medical elimina i potenziali rischi associati ai polimeri.



Assorbimento

Il paclitaxel permane nell'arteria **fino a 56 giorni.*³**



Inibizione

All'interno della cellula, il farmaco si lega ai microtubuli e inibisce la mitosi.³

*In base a studi farmacocinetici condotti su modelli porcini.

1. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. Durable clinical effectiveness with paclitaxel-eluting stents in the femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX randomized trial. *Circulation*. 2016;133(15):1472-83.

2. Orenstein B. Looking for a leg up—first drug-eluting stent for PAD approved. *Radiol Today*. 2013;14(3):14.

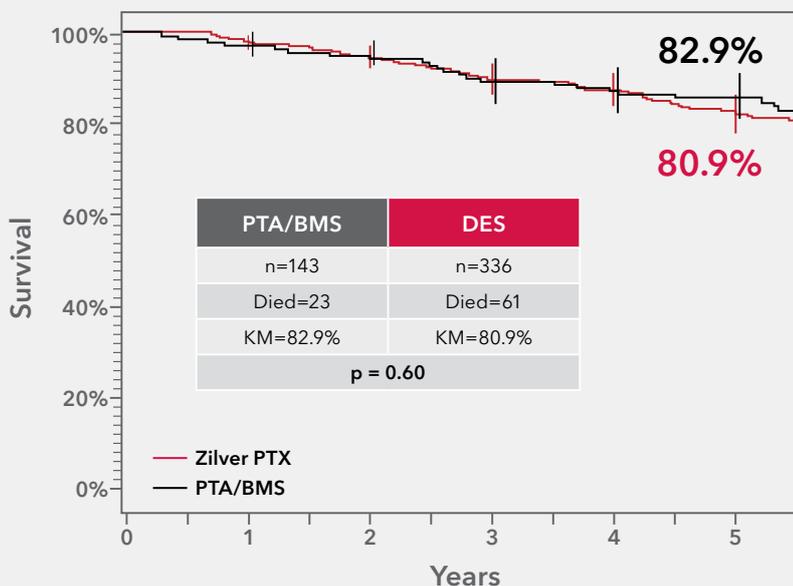
3. Dake MD, Van Alstine WG, Zhou Q, et al. Polymer-free paclitaxel-coated Zilver PTX Stents—evaluation of pharmacokinetics and comparative safety in porcine arteries. *J Vasc Interv Radiol*. 2011;22(5):603-610.

Nessun aumento della mortalità per tutte le cause

In seguito alla meta-analisi di Katsanos et al., siamo l'unica azienda produttrice di dispositivi medici a rendere disponibili [esaurienti dati a lungo termine](#) sul nostro stent a eluizione di farmaco Zilver PTX. Zilver PTX è uno stent rivestito di paclitaxel che ha ottenuto il marchio CE nel 2009.

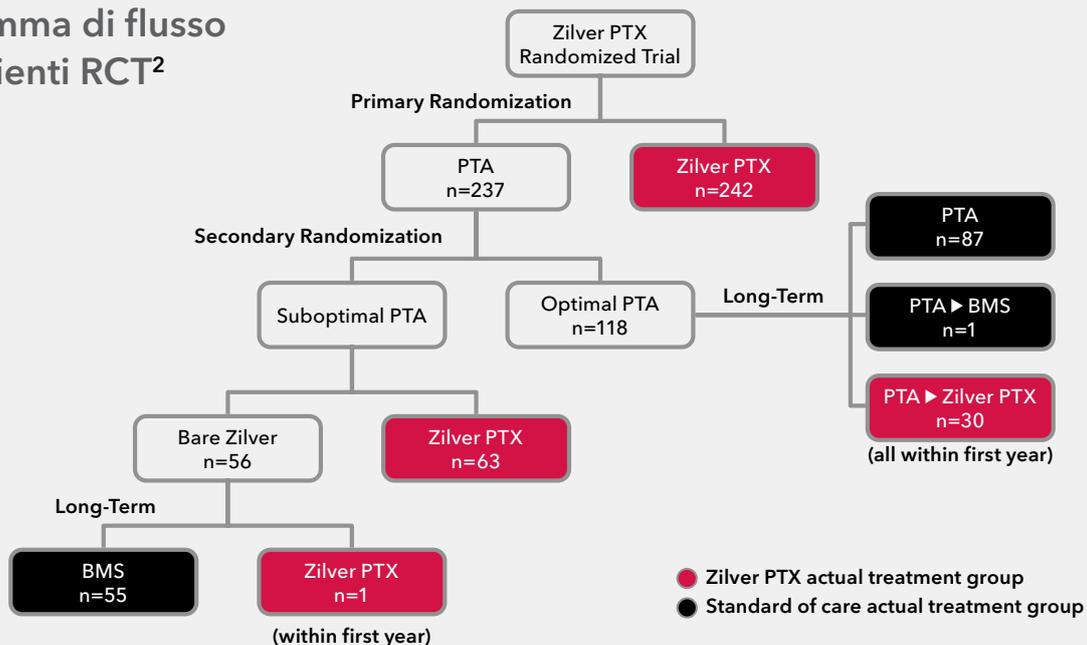
In un articolo di Dake et al.¹, sono stati esaminati i dati a livello di paziente provenienti da due ampi studi che hanno confrontato gli stent Zilver PTX con lo stent metallico non medicato (BMS) Zilver e con l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) per stabilire se esiste un aumento del rischio di mortalità dovuto al paclitaxel. Gli autori hanno concluso che non sussiste alcun aumento della mortalità per tutte le cause per i pazienti trattati con Zilver PTX a 5 anni rispetto a BMS Zilver.

Tassi di sopravvivenza per tutte le cause a 5 anni¹ Rispetto a BMS Zilver



- Analisi Kaplan-Meier condotta su 336 pazienti trattati con Zilver PTX e 143 pazienti sottoposti a BMS/PTA in un'analisi del trattamento effettivo.
- Non sussiste alcuna differenza nei tassi di perdita al follow-up e nei tassi di ritiro tra pazienti con Zilver PTX e pazienti di controllo.
- Non sussiste alcuna differenza nelle comorbidità eccetto per ipertensione, altre stenosi delle arterie e stenosi dell'inflow. Tutte queste differenze erano più elevate nel gruppo trattato con Zilver PTX a vantaggio del gruppo sottoposto a BMS/PTA.

Diagramma di flusso dei pazienti RCT²

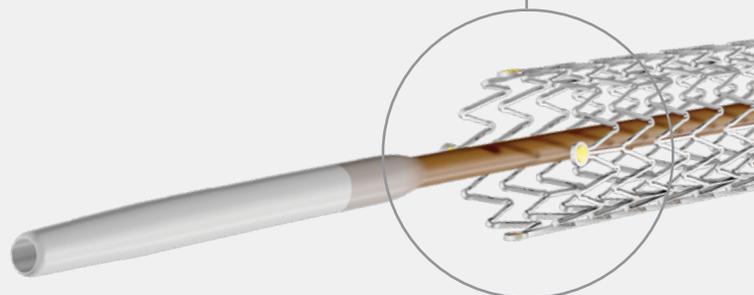
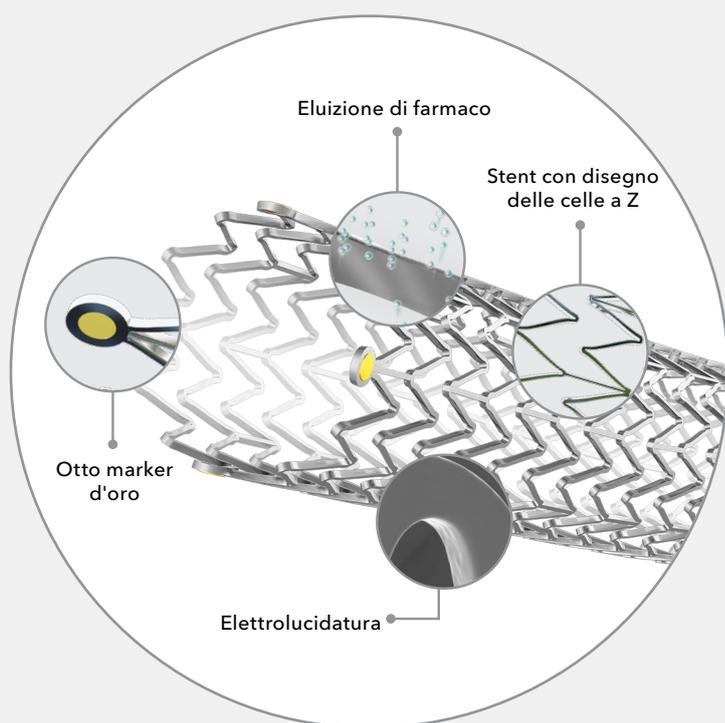


¹ Dake M, Ansel GM, Bosiers M, et al. Paclitaxel-coated Zilver PTX drug-eluting stent treatment does not result in increased long-term all cause mortality compared to uncoated devices. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2019;43:8-19.

Avvertenza: è stato identificato un segnale di mortalità tardiva in seguito all'uso di palloncini rivestiti di paclitaxel e stent a eluizione di paclitaxel per patologia dell'arteria femoro-poplitea a partire da circa 2-3 anni dopo il trattamento rispetto all'uso di dispositivi non rivestiti di farmaco. Sussiste incertezza riguardo alla portata e al meccanismo dell'aumento del rischio di mortalità tardiva, compreso l'impatto dell'esposizione ripetuta a dispositivi rivestiti di paclitaxel. È opportuno che i medici discutano tale segnale di mortalità tardiva e i rischi e benefici delle opzioni di trattamento disponibili con i pazienti. Per maggiori dettagli, consultare la sezione relativa al segnale di mortalità tardiva per dispositivi rivestiti di paclitaxel nel documento IFU0117/IFU0122.

Inserimento e posizionamento semplificati* e precisi**

- La rotella manovrabile con una mano garantisce la semplicità e la precisione dell'inserimento e posizionamento dello stent.
- La piattaforma dello stent Zilver Flex® è rivestita di paclitaxel con tecnologia senza polimeri.
- Disponibile in lunghezze fino a 140 mm.



*Semplificati rispetto al precedente sistema di inserimento pin-pull degli stent Zilver PTX

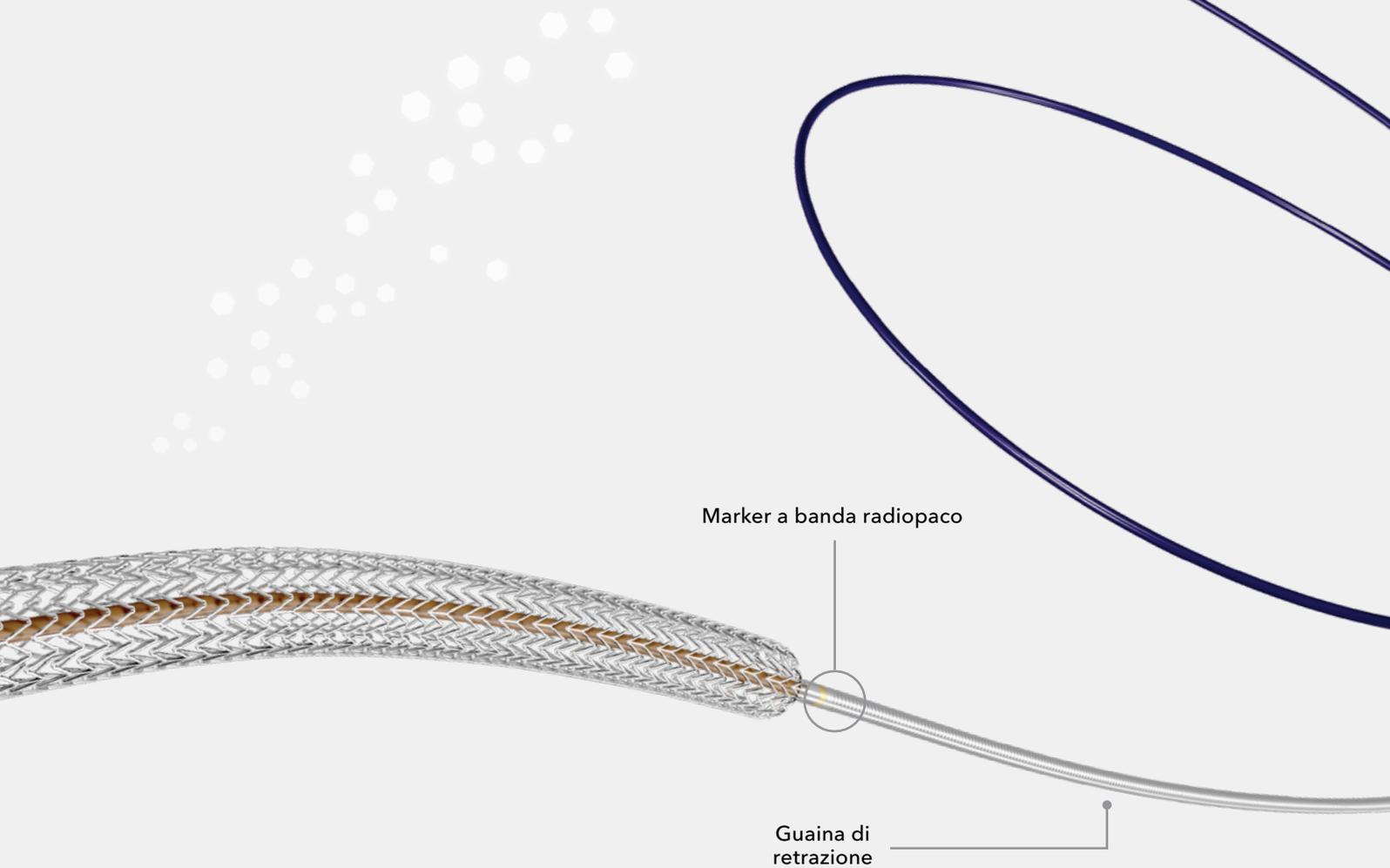
**Test di verifica ingegneristica EVT (test di accuratezza di +/-3 mm; criterio soddisfatto)

***Alcuni prodotti o codici prodotto potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Per maggiori informazioni, rivolgersi al rappresentante Cook di zona o al Servizio clienti.



Stent
DISPONIBILI in
lunghezze di
140 mm^{*}**

DISPONIBILI
con diametri di
5, 6, 7, 8 mm



ASPETTATEVI RISULTATI A LUNGO TERMINE

Modello di previsione Zilver PTX

Unico set di dati SFA con probabilità completamente trasparente a livello di paziente in relazione al reintervento SFA.

CardioVascular and Interventional Radiology ha recentemente pubblicato un [articolo specializzato](#) scritto da Dake et al.² sul nostro nuovo modello di previsione per pazienti trattati con uno stent a eluizione di farmaco Zilver PTX. Il modello comprende dati generati da oltre 2200 pazienti in cinque studi internazionali, compreso lo studio controllato randomizzato.

Questo strumento unico nel suo genere per un dispositivo endovascolare basato su farmaco nella SFA consente di inserire le caratteristiche di 15 pazienti e lesioni differenti per prevedere la probabilità di assenza di TLR a 5 anni nel caso di trattamento con stent Zilver PTX.

L'utile evidenza tratta dal [modello di previsione](#) vi aiuterà a prevedere i risultati per i vostri pazienti. Inserite i dati dei vostri pazienti [qui](#).

	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months
Freedom from TLR	94.7%	90.2%	87.8%	87.1%	85.4%
Standard Error	1.4%	2.5%	3.1%	3.3%	3.7%
Lower 95% CI	91.9%	85.4%	81.8%	80.9%	78.4%
Upper 95% CI	97.5%	95.3%	94.1%	93.8%	93.0%

Disclaimer
The Dataset includes data collected from Cook-sponsored studies, including pre-market data, post-approval data, and real-world data collected as a requirement of approval. The model generates predictions for freedom from target lesion revascularization based on the Dataset. The model outcomes resulting from the Dataset are provided for transparency and as part of ongoing scientific exchange regarding clinical evidence associated with the Zilver® PTX® stent.

Terms and Conditions

ASPETTATEVI DI PIÙ

Per prevedere l'assenza di TLR, eseguite la scansione del codice QR e accedete direttamente al nostro modello di previsione.



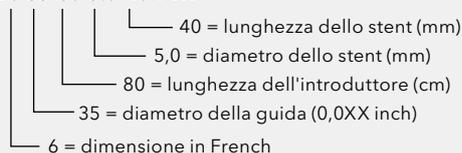
Informazioni per le ordinazioni

Codice di ordinazione	Codice prodotto	Diametro dello stent mm	Lunghezza dello stent mm	Dimensione minima della guaina Fr	Codice di ordinazione	Codice prodotto	Diametro dello stent mm	Lunghezza dello stent mm	Dimensione minima della guaina Fr
Per guida da 0,035 inch - Corpo da 80 cm					Per guida da 0,035 inch - Corpo da 125 cm				
G35302	ZISV6-35-80-5.0-40-PTX	5	40	6	G35273	ZISV6-35-125-5.0-40-PTX	5	40	6
G35303	ZISV6-35-80-5.0-60-PTX	5	60	6	G35274	ZISV6-35-125-5.0-60-PTX	5	60	6
G35304	ZISV6-35-80-5.0-80-PTX	5	80	6	G35275	ZISV6-35-125-5.0-80-PTX	5	80	6
G35305	ZISV6-35-80-5.0-100-PTX	5	100	6	G35276	ZISV6-35-125-5.0-100-PTX	5	100	6
G35306	ZISV6-35-80-5.0-120-PTX	5	120	6	G35277	ZISV6-35-125-5.0-120-PTX	5	120	6
G35448	ZISV6-35-80-5.0-140-PTX	5	140	6	G35278	ZISV6-35-125-5.0-140-PTX	5	140	6
G35307	ZISV6-35-80-6.0-40-PTX	6	40	6	G35281	ZISV6-35-125-6.0-40-PTX	6	40	6
G35308	ZISV6-35-80-6.0-60-PTX	6	60	6	G35282	ZISV6-35-125-6.0-60-PTX	6	60	6
G35309	ZISV6-35-80-6.0-80-PTX	6	80	6	G35283	ZISV6-35-125-6.0-80-PTX	6	80	6
G35310	ZISV6-35-80-6.0-100-PTX	6	100	6	G35284	ZISV6-35-125-6.0-100-PTX	6	100	6
G35311	ZISV6-35-80-6.0-120-PTX	6	120	6	G35285	ZISV6-35-125-6.0-120-PTX	6	120	6
G35451	ZISV6-35-80-6.0-140-PTX	6	140	6	G35418	ZISV6-35-125-6.0-140-PTX	6	140	6
G35312	ZISV6-35-80-7.0-40-PTX	7	40	6	G35286	ZISV6-35-125-7.0-40-PTX	7	40	6
G35313	ZISV6-35-80-7.0-60-PTX	7	60	6	G35287	ZISV6-35-125-7.0-60-PTX	7	60	6
G35314	ZISV6-35-80-7.0-80-PTX	7	80	6	G35288	ZISV6-35-125-7.0-80-PTX	7	80	6
G35315	ZISV6-35-80-7.0-100-PTX	7	100	6	G35289	ZISV6-35-125-7.0-100-PTX	7	100	6
G35316	ZISV6-35-80-7.0-120-PTX	7	120	6	G35290	ZISV6-35-125-7.0-120-PTX	7	120	6
G35454	ZISV6-35-80-7.0-140-PTX	7	140	6	G35421	ZISV6-35-125-7.0-140-PTX	7	140	6
G35317	ZISV6-35-80-8.0-40-PTX	8	40	6	G35297	ZISV6-35-125-8.0-40-PTX	8	40	6
G35318	ZISV6-35-80-8.0-60-PTX	8	60	6	G35298	ZISV6-35-125-8.0-60-PTX	8	60	6
G35319	ZISV6-35-80-8.0-80-PTX	8	80	6	G35299	ZISV6-35-125-8.0-80-PTX	8	80	6
G35320	ZISV6-35-80-8.0-100-PTX	8	100	6	G35300	ZISV6-35-125-8.0-100-PTX	8	100	6
G35321	ZISV6-35-80-8.0-120-PTX	8	120	6	G35301	ZISV6-35-125-8.0-120-PTX	8	120	6

Alcuni prodotti o codici prodotto potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Rivolgersi al rappresentante Cook di zona o al Servizio clienti per maggiori informazioni.

Legenda dei codici prodotto

ZISV6-35-80-5.0-40-PTX



Attenzione - L'uso di questo stent periferico a eluizione di farmaco comporta i rischi associati allo stenting arterioso periferico, comprese complicanze vascolari e/o eventi emorragici. Per informazioni complete sulla prescrizione, ivi compresi i potenziali eventi avversi, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni, vedere le Istruzioni per l'uso (IFU).

Consultare le informazioni sui rischi del prodotto nelle Istruzioni per l'uso (IFU) all'indirizzo cookmedical.eu



Customer Service

EU Website: cookmedical.eu
EDI: cookmedical.eu/edi
Distributors: +353 61239240, ssc.distributors@cookmedical.com
Austria: +43 179567121, oe.orders@cookmedical.com
Belgium: +32 27001633, be.orders@cookmedical.com
Denmark: +45 38487607, da.orders@cookmedical.com
Finland: +358 972519996, fi.orders@cookmedical.com
France: +33 171230269, fr.orders@cookmedical.com
Germany: +49 6950072804, de.orders@cookmedical.com
Hungary: +36 17779199, hu.orders@cookmedical.com
Ireland: +353 61239252, ie.orders@cookmedical.com
Italy: +39 0269682853, it.orders@cookmedical.com
Netherlands: +31 202013367, nl.orders@cookmedical.com
Norway: +47 23162968, no.orders@cookmedical.com
Spain: +34 912702691, es.orders@cookmedical.com
Sweden: +46 858769468, se.orders@cookmedical.com
Switzerland - French: +41 448009609, fr.orders@cookmedical.com
Switzerland - Italian: +41 448009609, it.orders@cookmedical.com
Switzerland - German: +41 448009609, de.orders@cookmedical.com
United Kingdom: +44 2073654183, uk.orders@cookmedical.com

USA Website: cookmedical.com

EDI: cookmedical.com/edi.do

Americas:

Phone: +1 812.339.2235, 800.457.4500, Fax: 800.554.8335

E-mail: orders@cookmedical.com

Australia:

Phone: +61 734346000, 1800777222, Fax: +61 734346001, 1800077283

E-mail: cau.custserv@cookmedical.com



AI, ESC, IR, OHNS, PI, RH, SUR-A4