

SUPERIOR 5-YEAR RESULTS

Compared to provisional bare-metal
Zilver stents and PTA¹



SIMPLIFIED^{*} PRECISE^{**} DEPLOYMENT

Zilver[®] PTX[®]
DRUG-ELUTING PERIPHERAL STENT

**140 mm
LENGTH
AVAILABLE**

**8 mm
DIAMETER
AVAILABLE**



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.

* 旧ピンプルタイプ対比

** 設計検証試験(留置精度試験 +/- 3mm、判定基準適合)

SIMPLIFIED* PRECISE** DEPLOYMENT

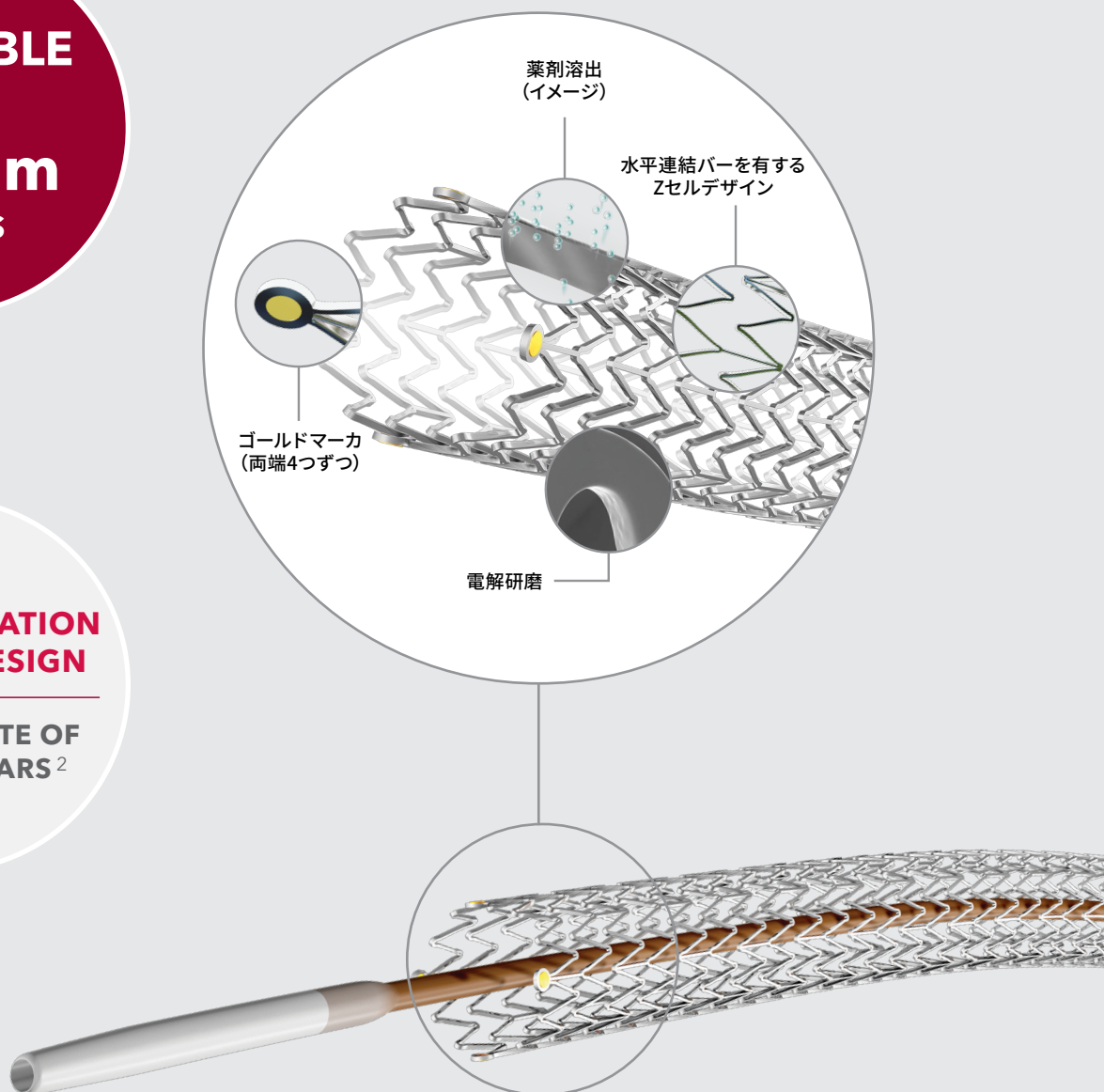
片手で操作可能なサムホイール
タイプのハンドルと三層構造の
デリバリーシステムにより、簡単に
正確なステント留置が可能になりました。



AVAILABLE
with
140mm
stents

**NEXT-GENERATION
DURABLE DESIGN**

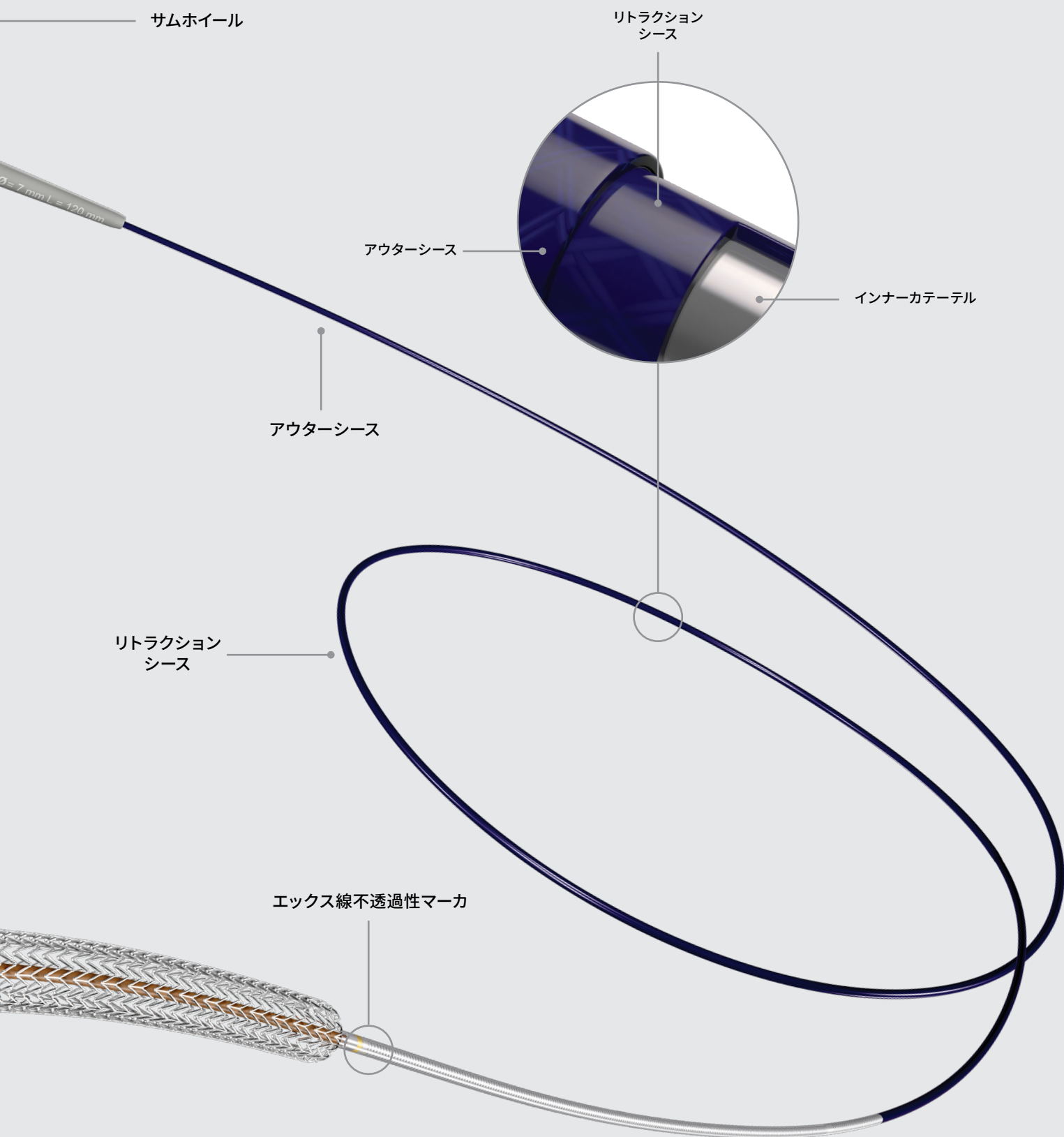
**FRACTURE RATE OF
1.9% AT 5 YEARS²**



*旧ピンブルタイプ対比

** 設計検証試験(留置精度試験 $\pm$ 3mm、判定基準適合)

2. 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.



サムホイール

リトラクション
シース

アウターシース

インナーカテーテル

アウターシース

リトラクション
シース

エックス線不透過性マーカ

TIME-TESTED TECHNOLOGY³

Zilver PTXは膝上大腿膝窩動脈用として、最初に承認された薬剤溶出型ステントです⁴。

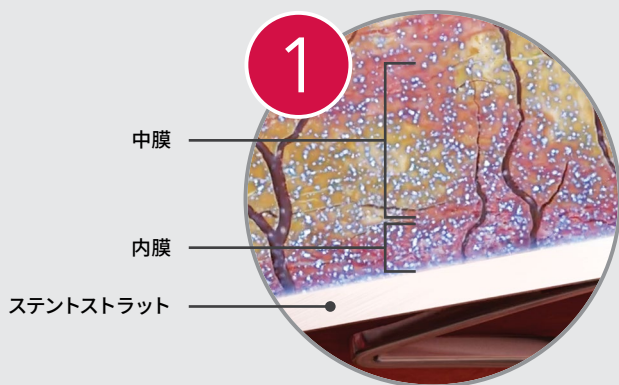
パクリタキセルは新生内膜過形成を低減し、ベアメタルステントと比較すると、再狭窄率及び再インターベンション率を5年間にわたり、減少させることが証明されています⁵。

HOW DRUG ELUTION WORKS

Release:

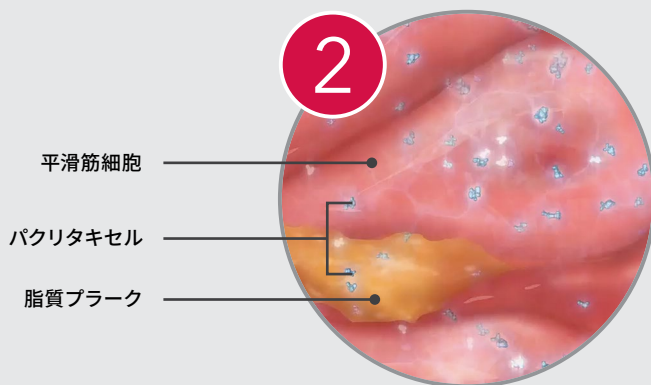
塗布されたパクリタキセルの約98%は72時間以内にステントから溶出されます***³。

Cook Medicalの特許であるポリマフリーコーティングのため、ポリマに伴うリスクが存在しません。



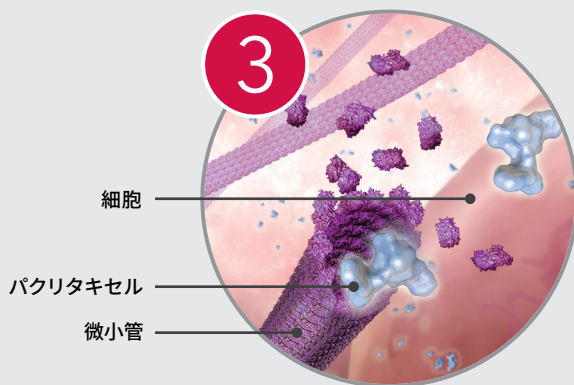
Absorption:

パクリタキセルは最大56日間動脈内にとどまります***³。



Inhibiting:

パクリタキセルは細胞内部で微小管に結合して細胞分裂を抑止します³。



***ブタを用いた薬物動態的試験に基づく

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

5. 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.

PROVEN DATA

Real-world patients⁶

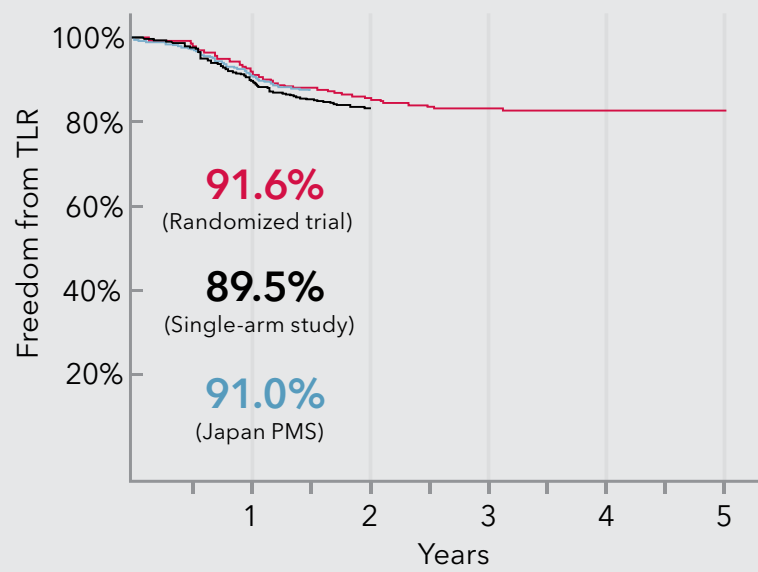
Japan PMS（使用成績調査）は、糖尿病、腎疾患の患者や、長い病変、ISR（ステント内再狭窄）や慢性完全閉塞の患者が高い比率で登録されました^{†6}。

		Randomized trial	Single-arm study	Japan PMS
Patients		236	787	907
Age (years)		68 ± 10*	67 ± 10*	74 ± 9
Male		66%	73%	70%
Diabetes		50%*	36%*	59%
Renal disease		10%*	11%*	44%***
Lesions		247	900	1,075
Lesion length (cm)		6.6 ± 3.9*	10.0 ± 8.2*	14.7 ± 9.7
Total occlusions		33%*	38%	42%
In-stent restenosis (ISR)		0%*	15%*	19%
Patent runoff vessels	0	0%	0%	7%
	1	22%	19%	32%
	2	35%	35%	32%
	3	42%	45%	29%
Rutherford 4-6 (CLI)**		9%*	11%*	22%

* Japan PMSとの比較による(p<0.05)。
** p値は報告されたRutherford値（分類1〜6）に基づく。
*** Japan PMSの腎疾患患者のうち82%は、eGFR < 60および/または透析中と定義される腎不全であった。
† 本調査には、本品の使用目的とは異なる症例、または Randomized trial の中で評価されていない症例が含まれる。

Freedom from TLR⁶

Zilver PTXは3つの臨床試験において、TLR（標的病変部血行再建術）の回避に関して、一貫性のある効果を示しました。



6. Yokoi H. Zilver PTX post-market surveillance study in Japan: 24-month results. Presented at: Vascular Interventional Advances (VIVA), Nov. 1-5, 2015; Las Vegas, NV. より一部改変

添付文書をお読みください。Cook製品の添付文書はPMDAウェブサイト入手できます。

Zilver[®] PTX[®]

DRUG-ELUTING PERIPHERAL STENT

AVAILABLE
with
140 mm
stents

グローバル 製品番号	カタログ 番号	ステント径 mm	ステント長 mm	適合シース Fr
.035 inch ガイドワイヤ適合 – 125 cm デリバリーシステム				
G35281	ZISV6-35-125-6.0-40-PTX	6	40	6
G35283	ZISV6-35-125-6.0-80-PTX	6	80	6
G35285	ZISV6-35-125-6.0-120-PTX	6	120	6
G35418	ZISV6-35-125-6.0-140-PTX	6	140	6
G35286	ZISV6-35-125-7.0-40-PTX	7	40	6
G35288	ZISV6-35-125-7.0-80-PTX	7	80	6
G35290	ZISV6-35-125-7.0-120-PTX	7	120	6
G35421	ZISV6-35-125-7.0-140-PTX	7	140	6
G35297 *	ZISV6-35-125-8.0-40-PTX	8	40	6
G35299 *	ZISV6-35-125-8.0-80-PTX	8	80	6
G35301 *	ZISV6-35-125-8.0-120-PTX	8	120	6

*印のついている製品は在庫をご確認の上、ご注文下さい。

販売名 : Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント
承認番号 : 22400BZX00013000

品番説明

ZISV6-35-125-6.0-120-PTX

120 = ステント長 (mm)
 6.0 = ステント径 (mm)
 125 = デリバリーシステム (cm)
 35 = 適合ガイドワイヤ (.0XX inch)
 6 = 適合シース (Fr)

製造販売元

クックメディカルジャパン合同会社
 〒164-0001 東京都中野区中野4-10-1
 中野セントラルパークイースト
 TEL : 03-6853-9470
cookmedical.co.jp

Asia Pacific Customer Service

Australia: +61 734346000, cau.custserv@cookmedical.com
 China: +86 2154519599, chinacssupport@cookmedical.com
 Hong Kong: +852 34721688, cs.cahk@cookmedical.com
 India: +91 4426793000, india.orders@cookmedical.com
 Japan: +81 368539470, info-japan@cookmedical.com
 Korea: +822 62923500, kr.orders@cookmedical.com
 Malaysia: +603 79621688, cs.malaysia@cookmedical.com
 Singapore: +65 63207678, cooksea.cs@cookmedical.com
 Taiwan: +866 266283500, cooktw@cookmedical.com
 Thailand: +662 1688630, th.orders@cookmedical.com
 SADC: +65 63207600, sadc_cs@cookmedical.com
cookmedical.com

