



Scheda Tecnica Prodotto

Nome della società: Cook Italia Srl	Tel: +39 02 69 68 28 53 Fax: +39 02 69 43 02 52
Indirizzo della società: Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	E-mail: gare@CookMedical.com
Vigilanza contatto: Sinead Quaid	Tel: +353 61 334440 Email: sinead.quaid@cookmedical.com

PRODOTTO:

Stent periferico a eluizione di farmaco ZILVER® PTX®

CODICE PRODOTTO:

ZISV6-35-80-5.0-40-PTX
ZISV6-35-80-5.0-60-PTX
ZISV6-35-80-5.0-80-PTX
ZISV6-35-80-5.0-100-PTX
ZISV6-35-80-5.0-120-PTX
ZISV6-35-80-5.0-140-PTX
ZISV6-35-80-6.0-40-PTX
ZISV6-35-80-6.0-60-PTX
ZISV6-35-80-6.0-80-PTX
ZISV6-35-80-6.0-100-PTX
ZISV6-35-80-6.0-120-PTX
ZISV6-35-80-6.0-140-PTX
ZISV6-35-80-7.0-40-PTX
ZISV6-35-80-7.0-60-PTX
ZISV6-35-80-7.0-80-PTX
ZISV6-35-80-7.0-100-PTX
ZISV6-35-80-7.0-120-PTX

ZISV6-35-80-7.0-140-PTX
ZISV6-35-80-8.0-40-PTX
ZISV6-35-80-8.0-60-PTX
ZISV6-35-80-8.0-80-PTX
ZISV6-35-80-8.0-100-PTX
ZISV6-35-80-8.0-120-PTX
ZISV6-35-125-5.0-40-PTX
ZISV6-35-125-5.0-60-PTX
ZISV6-35-125-5.0-80-PTX
ZISV6-35-125-5.0-100-PTX
ZISV6-35-125-5.0-120-PTX
ZISV6-35-125-5.0-140-PTX
ZISV6-35-125-6.0-40-PTX
ZISV6-35-125-6.0-60-PTX
ZISV6-35-125-6.0-80-PTX
ZISV6-35-125-6.0-100-PTX
ZISV6-35-125-6.0-120-PTX

ZISV6-35-125-6.0-140-PTX
ZISV6-35-125-7.0-40-PTX
ZISV6-35-125-7.0-60-PTX
ZISV6-35-125-7.0-80-PTX
ZISV6-35-125-7.0-100-PTX
ZISV6-35-125-7.0-120-PTX

ZISV6-35-125-7.0-140-PTX
ZISV6-35-125-8.0-40-PTX
ZISV6-35-125-8.0-60-PTX
ZISV6-35-125-8.0-80-PTX
ZISV6-35-125-8.0-100-PTX
ZISV6-35-125-8.0-120-PTX

DIMENSIONI

Stent periferico a eluizione di farmaco ZILVER® PTX®

Sistema di introduzione da **80 cm** di lunghezza e **6.0 Fr.** di diametro

ZISV6-35-80-5.0-40-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 40 mm
- Paclitaxel totale: 383 (µg/stent)

ZISV6-35-80-5.0-60-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 60 mm
- Paclitaxel totale: 552 (µg/stent)

ZISV6-35-80-5.0-80-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 80 mm
- Paclitaxel totale: 722 (µg/stent)

ZISV6-35-80-5.0-100-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 100 mm
- Paclitaxel totale: 934 (µg/stent)

ZISV6-35-80-5.0-120-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 120 mm
- Paclitaxel totale: 1103 (µg/stent)

ZISV6-35-80-5.0-140-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 140 mm
- Paclitaxel totale: 1273 (µg/stent)

ZISV6-35-80-6.0-40-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 40 mm
- Paclitaxel totale: 383 (µg/stent)

ZISV6-35-80-6.0-60-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 60 mm
- Paclitaxel totale: 552 (µg/stent)

ZISV6-35-80-6.0-80-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 80 mm
- Paclitaxel totale: 722 (µg/stent)

ZISV6-35-80-6.0-100-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 100 mm
- Paclitaxel totale: 934 (µg/stent)

ZISV6-35-80-6.0-120-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 120 mm
- Paclitaxel totale: 1103 (µg/stent)

ZISV6-35-80-6.0-140-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 140 mm
- Paclitaxel totale: 1273 (µg/stent)

ZISV6-35-80-7.0-40-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 40 mm
- Paclitaxel totale: 383 (µg/stent)

ZISV6-35-80-7.0-60-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 60 mm
- Paclitaxel totale: 552 (µg/stent)

ZISV6-35-80-7.0-80-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 80 mm
- Paclitaxel totale: 722 (µg/stent)

ZISV6-35-80-7.0-100-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 100 mm
- Paclitaxel totale: 934 (µg/stent)

ZISV6-35-80-7.0-120-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 120 mm
- Paclitaxel totale: 1103 (µg/stent)

ZISV6-35-80-7.0-140-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 140 mm
- Paclitaxel totale: 1273 (µg/stent)

ZISV6-35-80-8.0-40-PTX

- Diametro dello stent: 8 mm
- Lunghezza dello stent: 40 mm
- Paclitaxel totale: 356 (µg/stent)

ZISV6-35-80-8.0-60-PTX

- Diametro dello stent: 8 mm
- Lunghezza dello stent: 60 mm
- Paclitaxel totale: 579 (µg/stent)

ZISV6-35-80-8.0-80-PTX

- Diametro dello stent: 8 mm
- Lunghezza dello stent: 80 mm
- Paclitaxel totale: 757 (µg/stent)

ZISV6-35-80-8.0-100-PTX

- Diametro dello stent: 8 mm
- Lunghezza dello stent: 100 mm
- Paclitaxel totale: 935 (µg/stent)

ZISV6-35-80-8.0-120-PTX

- Diametro dello stent: 8 mm
- Lunghezza dello stent: 120 mm
- Paclitaxel totale: 1112 (µg/stent)

Sistema di introduzione da **125 cm** di lunghezza e **6.0 Fr.** di diametro

ZISV6-35-125-5.0-40-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 40 mm
- Paclitaxel totale: 383 (µg/stent)

ZISV6-35-125-5.0-60-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 60 mm
- Paclitaxel totale: 552 (µg/stent)

ZISV6-35-125-5.0-80-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 80 mm
- Paclitaxel totale: 722 (µg/stent)

ZISV6-35-125-5.0-100-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 100 mm
- Paclitaxel totale: 934 (µg/stent)

ZISV6-35-125-5.0-120-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 120 mm
- Paclitaxel totale: 1103 (µg/stent)

ZISV6-35-125-5.0-140-PTX

- Diametro dello stent: 5 mm
- Lunghezza dello stent: 140 mm
- Paclitaxel totale: 1273 (µg/stent)

ZISV6-35-125-6.0-40-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 40 mm
- Paclitaxel totale: 383 (µg/stent)

ZISV6-35-125-6.0-60-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 60 mm
- Paclitaxel totale: 552 (µg/stent)

ZISV6-35-125-6.0-80-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 80 mm
- Paclitaxel totale: 722 (µg/stent)

ZISV6-35-125-6.0-100-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 100 mm
- Paclitaxel totale: 934 (µg/stent)

ZISV6-35-125-6.0-120-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 120 mm
- Paclitaxel totale: 1103 (µg/stent)

ZISV6-35-125-6.0-140-PTX

- Diametro dello stent: 6 mm
- Lunghezza dello stent: 140 mm
- Paclitaxel totale: 1273 (µg/stent)

ZISV6-35-125-7.0-40-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 40 mm
- Paclitaxel totale: 383 (µg/stent)

ZISV6-35-125-7.0-60-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 60 mm
- Paclitaxel totale: 552 (µg/stent)

ZISV6-35-125-7.0-80-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 80 mm
- Paclitaxel totale: 722 (µg/stent)

ZISV6-35-125-7.0-100-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 100 mm
- Paclitaxel totale: 934 (µg/stent)

ZISV6-35-125-7.0-120-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 120 mm
- Paclitaxel totale: 1103 (µg/stent)

ZISV6-35-125-7.0-140-PTX

- Diametro dello stent: 7 mm
- Lunghezza dello stent: 140 mm
- Paclitaxel totale: 1273 (µg/stent)

ZISV6-35-125-8.0-40-PTX

- Diametro dello stent: 8 mm
- Lunghezza dello stent: 40 mm
- Paclitaxel totale: 356 (µg/stent)

ZISV6-35-125-8.0-60-PTX

- Diametro dello stent: 8 mm
- Lunghezza dello stent: 60 mm
- Paclitaxel totale: 579 (µg/stent)

ZISV6-35-125-8.0-80-PTX

- Diametro dello stent: 8 mm
- Lunghezza dello stent: 80 mm
- Paclitaxel totale: 757 ($\mu\text{g}/\text{stent}$)

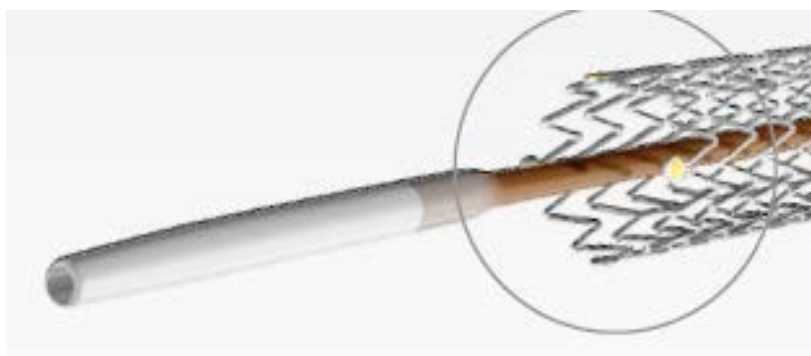
ZISV6-35-125-8.0-100-PTX

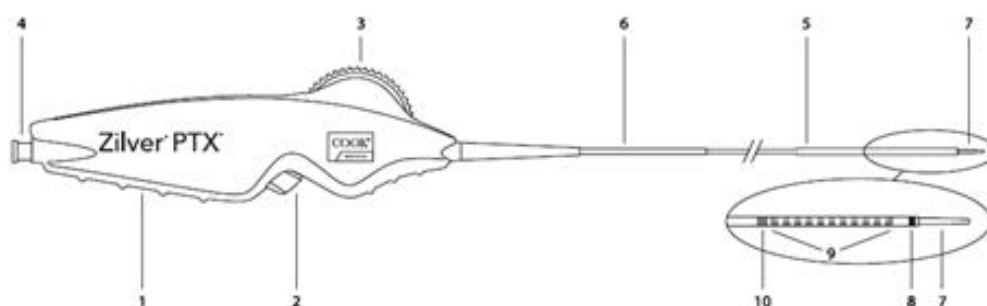
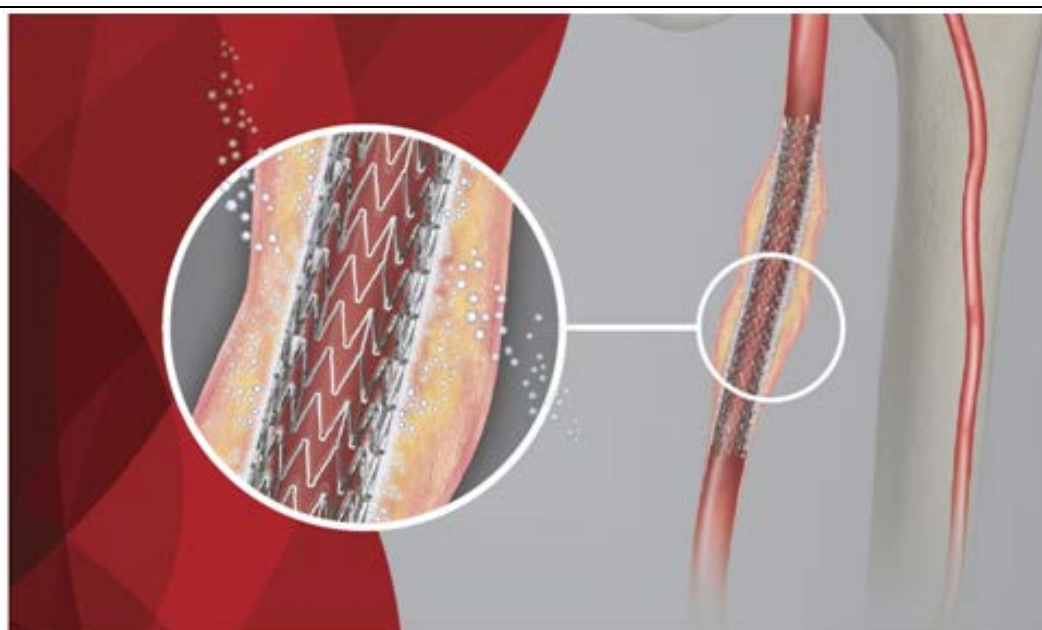
- Diametro dello stent: 8 mm
- Lunghezza dello stent: 100 mm
- Paclitaxel totale: 935 ($\mu\text{g}/\text{stent}$)

ZISV6-35-125-8.0-120-PTX

- Diametro dello stent: 8 mm
- Lunghezza dello stent: 120 mm
- Paclitaxel totale: 1112 ($\mu\text{g}/\text{stent}$)

Compatibile con guide da 0.035 pollici

Immagine



1. Impugnatura ergonomica con azionamento mediante rotella
2. Meccanismo di sicurezza
3. Rotella
4. Raccordo Luer (raccordo per il lavaggio)
5. Guaina di retrazione
6. Guaina di stabilità
7. Punta del catetere interno del sistema di inserimento
8. Marker radiopaco a banda sulla guaina di retrazione
9. Marker radiopachi d'oro sullo stent
10. Marker radiopaco di arresto per lo stent

COMPONENTI:

Stent

Sistema di introduzione

DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:

Lo stent periferico a eluizione di farmaco Zilver PTX consiste in uno stent auto-espandibile realizzato in nitinol e rivestito con il farmaco paclitaxel.

Si tratta di una struttura flessibile a maglia tubolare ("slotted tube") prevista, a seguito del suo posizionamento e rilascio, per sostenere le pareti del vaso sanguigno preservandone al contempo la flessibilità.

Lo stent, dopo il suo rilascio, è progettato per impartire una forza radiale diretta verso l'esterno sul lume interno del vaso, ripristinando la pervietà della

regione trattata. Lo stent è precaricato all'interno di una guaina di inserimento da 2.1 mm (6.0 Fr.) e non può essere soggetto a caricamento manuale.

Stent disponibile fino alla lunghezza di 140 mm. 8 markers d'oro.

Il rilascio dello stent semplice ed innovativo è controllato ruotando la rotella posta sull'impugnatura. Rotella dal design ergonomico azionabile con una sola mano per un rilascio dello stent più preciso ed accurato. Blocco di sicurezza.

Connettore Luer tutto in uno (raccordo per il lavaggio).

DESTINAZIONE D'USO:

L'uso dello stent periferico a eluizione di farmaco Zilver PTX è previsto nel trattamento di vasculopatie sintomatiche a carico delle arterie femoro-poplitee sopra il livello del ginocchio e con un diametro di riferimento del vaso compreso tra 4 mm e 7 mm. Per evitare il coinvolgimento dell'arteria femorale comune, l'estremità prossimale dello stent deve essere collocata ad almeno 1 cm sotto l'origine dell'arteria femorale superficiale. Per evitare il coinvolgimento dell'arteria poplitea a livello inferiore rispetto al ginocchio, l'estremità distale dello stent deve essere collocata in posizione superiore rispetto al piano degli epicondili femorali.

CONTROINDICAZIONI:

- Stenosi non dilatabili a sufficienza per consentire il passaggio della guaina di introduzione.
- Impianto in un vaso arterioso nel quale la perdita dal vaso potrebbe venire esacerbata dall'impianto dello stent.
- Pazienti affetti da disturbi emorragici.
- Donne in stato di gravidanza, allattamento o che desiderino concepire entro i successivi 5 anni non sono candidate idonee al trattamento con lo stent periferico a eluizione di farmaco Zilver PTX. Non è noto se il paclitaxel viene o meno escreto nel latte umano, ed esiste la possibilità di reazioni negative imputabili all'esposizione dei lattanti al paclitaxel.

PRECAUZIONI:

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche a carico del sistema vascolare. Il posizionamento dello stent prevede l'impiego di tecniche standard per le procedure vascolari interventistiche.
- La manipolazione dello stent periferico a eluizione di farmaco Zilver PTX va eseguita sotto osservazione fluoroscopica.
- Se si avverte resistenza durante l'avanzamento del sistema di inserimento, non forzarne il passaggio. Rimuovere il sistema di inserimento e sostituirlo con un dispositivo nuovo.
- Non tentare di staccare lo stent dal sistema di introduzione prima dell'uso.
- Assicurarsi di non premere inavvertitamente il meccanismo di sicurezza rosso prima del momento previsto per il rilascio dello stent.

- Utilizzare una guida da 0,89 mm (0,035 pollici) durante l'avanzamento, il rilascio e la rimozione al fine di garantire un supporto adeguato del sistema. Se si utilizzano guide idrofile, mantenerle sempre completamente attivate.
- Non usare forza eccessiva per rilasciare lo stent. Se si avverte resistenza eccessiva quando si avvia l'operazione di rilascio, rimuovere il sistema di inserimento senza rilasciare lo stent e sostituirlo con un dispositivo nuovo.
- Non esporre il sistema di inserimento all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- Non usare sistemi di iniezione automatici con il sistema di inserimento.
- Non torcere il sistema di inserimento durante l'introduzione o il posizionamento e rilascio.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- La guaina di retrazione dello stent non può essere fatta avanzare ulteriormente né lo stent non può essere ricatturato una volta avviato il rilascio dello stent.
- Dopo il rilascio dello stent, se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di inserimento, rimuovere con cautela il sistema di inserimento assieme alla guida come una singola unità.
- Individui allergici al nitinol possono esibire una reazione allergica allo stent.
- Individui allergici al paclitaxel possono esibire una reazione allergica allo stent.
- Per l'uso esclusivamente su pazienti adulti.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

Se si continua ad avvertire resistenza durante la rimozione del sistema di inserimento assieme alla guida come una singola unità, rimuovere la guida, il sistema di inserimento e la guaina di introduzione tutti insieme come una singola unità.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente	Acciaio inossidabile Materiali polimerici Materiali radiopachi Nitinol Nylon Oro Paclitaxel Poliestere PTFE
--	---

Marchio CE	Sì
Classe	III
Numero ente notificato	0088
Produttore	Cook Ireland Ltd.
Codice CND e descrizione	P0704020203 - STENT VASCOLARI PERIFERICI A CESSIONE DI FARMACO (DES)

Monouso	Sì
Sterilizzazione	Sì
Indirizzo di sterilizzazione	Synergy Health Ireland Ltd., IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Co. Offaly, Irlanda
Metodo sterilizzazione	ETO
Periodo di conservazione	Fino a 12 mesi
Origine biologica	No
Presenza di lattice	No
Biocompatibilità	Sì
Confezione	Singola