COOK®
MEDICAL

Zilver® 518™ and 635™ Biliary Stents
Endoprothèses biliaires Zilver® 518™ et 635™

English 1
French/Français. 6

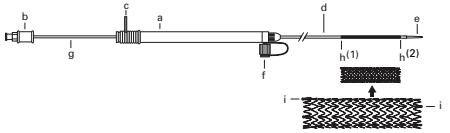
English

ZILVER® 518™ AND 635™ BILIARY STENTS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Do not re-sterilize.

DEVICE DESCRIPTION



a. Handle
b. Hub
c. Safety Lock
d. Introducer Catheter
e. Introducer Tip
f. Side-arm Flushing Port
g. Metal Cannula
h(1). Radiopaque Marker on Delivery System (on 518 delivery system only)
h(2). Radiopaque Marker on Delivery System
i. Gold Radiopaque Markers on the Stent

The Zilver 518 and 635 Biliary Stents are self-expandable stents made of nitinol. They are flexible, slotted tubes that provide strength and flexibility in the biliary duct upon deployment. Post deployment, the stents impart an outwardly strong radial force upon the inner lumen of the duct, establishing patency in the designated stent region.

The Zilver 518 Biliary Stent is preloaded in a 5.0 French (1.67 mm) delivery catheter and the Zilver 635 Biliary Stent is preloaded in a 6.0 French (2.0 mm) delivery catheter. Stent deployment is controlled by retracting the handle while holding the metal cannula stationary.

MRI CONDITIONS

Non-clinical testing has demonstrated that the Zilver Biliary Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and

3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes of scanning (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla), respectively.

In non-clinical testing, the Zilver Biliary Stent produced maximum temperature rises of 0.1, 3.8, 0.8, and 0.1 degrees C (for a single stent at 1.5 Tesla, a pair of overlapping stents at 1.5 Tesla, a single stent at 3 Tesla, and a pair of overlapping stents at 3 Tesla, respectively) at whole body averaged specific absorption rates (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) of MR scanning in a 1.5 Tesla/64 MHz General Electric MR scanner and a 3 Tesla Excite General Electric MR scanner.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Zilver Biliary Stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

Heating in the MRI environment for stents with fractured struts is not known.

INTENDED USE

The Zilver 518 and 635 Biliary Stents are intended for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

CONTRAINDICATIONS

- Total biliary obstructions and postoperative strictures that cannot be dilated to permit passage of the introducer catheter
- Stenting of a perforated duct where leakage from the duct could be exacerbated by placement of a stent
- Patients with bleeding disorders
- Severe ascites

WARNINGS

- Possible allergic reactions to nitinol should be considered.
- The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system have not been established.

PRECAUTIONS

- These products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous transhepatic biliary drainage catheters and metal stents should be employed.
- Manipulation of the product requires high-resolution fluoroscopic control.
- The stent has not been designed to inhibit tumor ingrowth. Tissue may grow through stents.
- Do not attempt to remove the stent from the introducer system before use.
- Ensure that the red safety lock is not inadvertently removed until final stent release.
- Deploy the stent over an extra stiff or ultra stiff wire guide.
- Do not attempt to push the handle away from the hub during deployment.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g, alcohol).

- Do not use power injection systems with the delivery system.
- Do not rotate any part of the system during deployment.
- The device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse this device.
- Repositioning of the device after deployment is not possible since the introducer catheter cannot be re-advanced over the stent once deployment begins.
- Placement of this biliary stent requires advanced skills in interventional biliary procedures. The following instructions give technical guidance, but do not obviate formal training in the use of the device.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Allergic reaction to nitinol

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Wire Guide Selection

The use of an extra support wire guide is recommended.

- .018 inch (0.46 mm) for the Zilver 518
- .035 inch (0.89 mm) for the Zilver 635

Selection of Stent

Measure the length of the target stricture to determine the length of the stent required. Allow for the area proximal and distal to the tumor to be covered with the stent to protect against interference from further tumor ingrowth.

Measure the diameter of the reference lumen (proximal and distal to the stricture) and refer to Stent Size Selection Table below.

Stent Size Selection Table

Reference Lumen Diameter	Unconstrained Stent Diameter
2.0 – 3.0 mm	4.0 mm
3.0 – 4.0 mm	5.0 mm
4.0 – 5.0 mm	6.0 mm
5.0 – 6.0 mm	7.0 mm
6.0 – 7.0 mm	8.0 mm
7.0 – 8.0 mm	9.0 mm
8.0 – 9.0 mm	10.0 mm
10.0 – 11.0 mm	12.0 mm
12.0 – 13.0 mm	14.0 mm

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Determine the proper stent size after complete diagnostic evaluation. The stent deployment must be performed under fluoroscopic control.
2. Introduce the extra support wire guide (.018 inch [0.46 mm] for the Zilver 518 or .035 inch [0.89 mm] for the Zilver 635) through the access catheter across the distal segment of the target lesion.
3. Remove the access catheter, leaving the wire guide in place.
4. Use the 1 ml syringe included in the inner package to flush the introducer catheter with saline through the side-arm flushing port.
5. Use the 1 ml syringe to flush the wire guide lumen with saline through the hub.
6. Using fluoroscopic visualization, insert the introducer catheter over the wire guide. Position the catheter so that the distal and proximal radiopaque markers on the stent (**i**) are at the desired position. The stent is now ready to be deployed. (**Fig. 1**)

Deployment of the Stent

1. Before deployment it is important to straighten the proximal part of the introducer catheter as much as possible and to keep the handle in a stable position.
2. The stent expansion must be performed under fluoroscopic control.
3. Hold the hub (**b**) on the metal cannula (**g**) steady. Prior to deploying the stent, remove the red safety lock (**c**). (**Fig. 2**)
4. Hold the hub end stationary. The stent will be deployed as you pull the handle (**a**) toward the hub (**b**). (**Figs. 3 and 4**)

   CAUTION: The introducer catheter cannot be re-advanced over the stent during deployment.
5. The stent is fully deployed when the handle (**a**) reaches the hub (**b**). (**Fig. 5**)
6. Perform a final cholangiogram to ensure proper placement of the device.

   NOTE: Stents bridging the papilla should extend no more than 5 mm beyond the papilla and into the duodenum after deployment.
7. Remove the delivery system. It is recommended to re-advance the outer sheath to its pre-deployment position prior to removing the system.

   NOTE: If resistance is met during the withdrawal of the delivery system, re-advance the outer sheath to its pre-deployment position. Withdraw the system as one unit.
8. After stent placement, a temporary external drainage catheter may be placed over the pre-positioned wire guide. This provides access to the stent if an additional treatment is needed.

Multiple Stent Placement

If placements of multiple stents are required in a patient, to cover the length of the lesion, the following recommendations should be considered:

- In relation to the lesion site, the distal area of narrowing should be stented first, followed by the proximal locations (i.e., a second stent should be placed proximally to the previously placed stent).

• Stents placed in tandem must overlap to allow for complete coverage of the lesion.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred .

REFERENCES

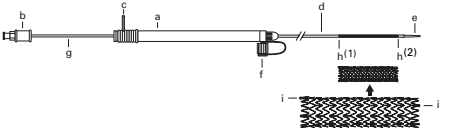
These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Français

ENDOPROTHÈSES BILIAIRES ZILVER® 518™ ET 635™

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale. Ne pas restériliser.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF



a. Poignée
b. Embase
c. Verrou de sécurité
d. Cathéter d'introduction
e. Extrémité d'introduction
f. Orifice de rinçage du raccord latéral
g. Canule métallique
h(1). Marqueur radio-opaque sur le système de largage (uniquement pour le système 518)
h(2). Marqueur radio-opaque sur le système de largage
i. Marqueurs radio-opaques or sur l'endoprothèse

Les endoprothèses biliaires Zilver 518 et 635 sont des stents auto-expansibles en nitinol. Ce sont des tubes flexibles dotés de fentes, qui renforcent et assouplissent le canal biliaire une fois déployés. Après le déploiement, les endoprothèses appliquent une force radiale latérale puissante sur la lumière interne du canal, assurant la perméabilité dans la région prothésée. L'endoprothèse biliaire Zilver 518 est préchargée dans un cathéter de largage de 5,0 Fr. (1.67 mm), et l'endoprothèse biliaire Zilver 635 est préchargée dans un cathéter de largage de 6,0 Fr. (2.0 mm). Le déploiement de l'endoprothèse est contrôlé par le rengainage de la poignée tout en maintenant la canule métallique immobile.

MR CONDITIONAL (COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS)

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse biliaire Zilver est MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Elle peut être passée au scanner sans problème dans les conditions suivantes :

- Un champ magnétique statique de 3 tesla maximum
- Un champ de gradient spatial de 720 G/cm maximum

- Un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 1,5 W/kg (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et 3 W/kg (pour une seule endoprothèse à 3 tesla et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 tesla) pendant 20 minutes (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et 15 minutes de scan (pour une seule endoprothèse à 3 tesla et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 tesla).

Au cours de tests non cliniques, l'endoprothèse biliaire Zilver a produit des élévations de température maximum de 0,1, 3,8, 0,8 et 0,1 °C (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla, deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 tesla, une seule endoprothèse à 3 tesla, et deux endoprothèses se chevauchant à 3 tesla) à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 1,5 W/kg (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et 3 W/kg (pour une seule endoprothèse à 3 tesla et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 tesla) pendant 20 minutes (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et pendant 15 minutes (pour une seule endoprothèse à 3 tesla et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 tesla) de scan IRM dans un scanner IRM General Electric de 1,5 tesla/64 MHz, et un scanner IRM Excite General Electric de 3 tesla.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position de l'endoprothèse biliaire Zilver. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent.

L'intensité d'échauffement qu'une endoprothèse présentant des mailles rompues produit en milieu IRM n'est pas connue.

UTILISATION

L'utilisation des endoprothèses biliaires Zilver 518 et 635 est indiquée à titre palliatif pour le traitement de tumeurs malignes des voies biliaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Obstructions complètes et rétrécissements post-opératoires biliaires ne pouvant pas être dilatés pour permettre le passage du cathéter d'introduction.
- Pose d'endoprothèse dans un canal perforé où une fuite serait aggravée par sa pose.
- Patients présentant des troubles hémorragiques.
- Ascites graves.

AVERTISSEMENTS

- L'éventualité de réactions allergiques au nitinol est à envisager.
- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.

MISES EN GARDE

- Ces produits sont destinés à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le médecin procédera selon des méthodes classiques applicables au cathétérisme de drainage biliaire transhépatique percutané et à la pose

d'endoprothèses métalliques.

- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique à haute résolution.
- L'endoprothèse n'a pas été conçue pour inhiber la croissance tumorale. Le tissu peut croître à travers l'endoprothèse.
- Ne pas tenter de retirer l'endoprothèse du système d'introduction avant son utilisation.
- Vérifier que le verrou de sécurité rouge n'a pas été accidentellement retiré avant la libération finale de l'endoprothèse.
- Déployer l'endoprothèse sur un guide extra ou ultra rigide.
- Ne pas tenter de pousser la poignée en direction opposée à l'embase pendant le déploiement.
- Ne pas exposer le système de largage à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple).
- Ne pas utiliser de système à injection automatique avec le système de largage.
- Ne faire pivoter aucune partie du système pendant le déploiement.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser.
- Il n'est pas possible de repositionner ce dispositif après le déploiement car le cathéter d'introduction ne peut pas être avancé à nouveau sur l'endoprothèse une fois que le déploiement a commencé.
- La mise en place de cette endoprothèse biliaire requiert des compétences avancées en matière de procédures biliaires interventionnelles. Les directives suivantes offrent une orientation technique, mais ne remplacent pas une formation officielle sur l'utilisation du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Réaction allergique au nitinol

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Sélection de guide

Il est recommandé d'utiliser un guide extra-rigide.

- 0,018 inch (0,46 mm) pour le Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) pour le Zilver 635

Sélection d'endoprothèse

Mesurer la longueur du rétrécissement ciblé pour déterminer la longueur d'endoprothèse qui convient. Faire en sorte que les zones en amont et en aval de la tumeur soient recouvertes par l'endoprothèse, pour les protéger contre l'interférence d'une croissance tumorale.

Mesurer le diamètre de la lumière de référence (en amont et en aval du rétrécissement) et consulter le tableau de sélection de taille d'endoprothèse, ci-dessous.

Tableau de sélection de taille d'endoprothèse

Diamètre de la lumière de référence	Diamètre d'endoprothèse sans contrainte
2,0-3,0 mm	4,0 mm
3,0-4,0 mm	5,0 mm
4,0-5,0 mm	6,0 mm
5,0-6,0 mm	7,0 mm
6,0-7,0 mm	8,0 mm
7,0-8,0 mm	9,0 mm
8,0-9,0 mm	10,0 mm
10,0-11,0 mm	12,0 mm
12,0-13,0 mm	14,0 mm

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Déterminer la taille d'endoprothèse qui convient après une évaluation diagnostique complète. Le déploiement de l'endoprothèse doit être effectué sous radioscopie.
2. Introduire le guide extra-rigide (0,018 inch [0,46 mm] pour le Zilver 518 ou 0,035 inch [0,89 mm] pour le Zilver 635) par le cathéter d'accès dans le segment distal de la lésion ciblée.
3. Retirer le cathéter d'accès, mais laisser le guide en place.
4. Utiliser la seringue de 1 ml incluse dans l'emballage interne pour rincer le cathéter d'introduction avec du sérum physiologique par l'orifice de rinçage du raccord latéral.
5. Utiliser la seringue de 1 ml pour rincer la lumière pour guide avec du sérum physiologique par l'embase.
6. Sous radioscopie, insérer le cathéter d'introduction sur le guide. Positionner le cathéter de manière à ce que les marqueurs radio-opaques distaux et proximaux sur l'endoprothèse (**i**) soient dans la position voulue. L'endoprothèse est alors prête à être déployée. (**Fig. 1**)

Déploiement de l'endoprothèse

1. Il est important de redresser autant que possible la partie proximale du cathéter d'introduction et de conserver la poignée dans une position stable avant le déploiement.
2. L'expansion de l'endoprothèse doit être réalisée sous radioscopie.
3. Maintenir immobile l'embase (**b**) de la canule en métal (**g**). Avant de déployer l'endoprothèse, retirer le verrou de sécurité rouge (**c**). (**Fig. 2**)
4. Maintenir l'extrémité du côté de l'embase stationnaire. L'endoprothèse se déploie en tirant la poignée (**a**) vers l'embase (**b**). (**Fig. 3 et 4**)

MISE EN GARDE : Le cathéter d'introduction ne peut pas être poussé à nouveau sur l'endoprothèse pendant le déploiement.

5. L'endoprothèse est complètement déployée lorsque la poignée (**a**) atteint l'embase (**b**). (**Fig. 5**)
6. Effectuer une cholangiographie finale pour vérifier la mise en place correcte du dispositif.
   REMARQUE : Après déploiement, les endoprothèses qui pontent la papille ne doivent pas dépasser de plus de 5 mm au-delà de celle-ci et dans le duodénum.
7. Retirer le système de largage. Il est recommandé de pousser la gaine extérieure jusqu'à sa position pré-déploiement avant de retirer le système.
   REMARQUE : Si une résistance est ressentie pendant le retrait du système de largage, pousser à nouveau la gaine extérieure jusqu'à sa position pré-déploiement. Retirer le système d'un seul tenant.
8. Après la pose de l'endoprothèse, un cathéter de drainage externe provisoire peut être posé sur le guide pré-positionné. Ceci donne accès à l'endoprothèse si un traitement supplémentaire s'avère nécessaire.

Mise en place de plusieurs endoprothèses

Si un patient nécessite l'implantation de plusieurs endoprothèses pour couvrir la longueur de la lésion, tenir compte des recommandations suivantes :

- Par rapport au site de la lésion, poser la première endoprothèse sur la zone distale de la sténose, et la suivante aux emplacements proximaux (c'est-à-dire que la seconde endoprothèse doit être mise en place en amont de la précédente).
- Les endoprothèses posées en tandem doivent se chevaucher pour permettre la couverture complète de la lésion.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

Fig. 1

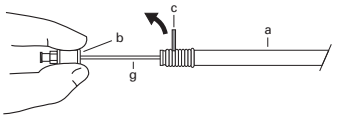


Fig. 2

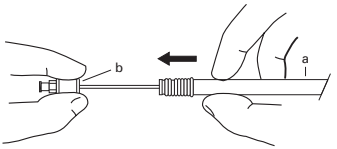


Fig. 3

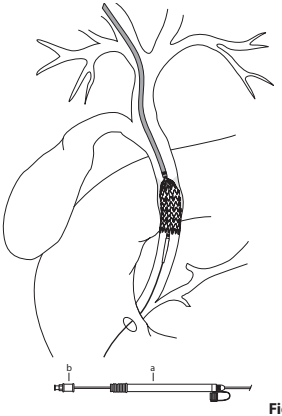


Fig. 4

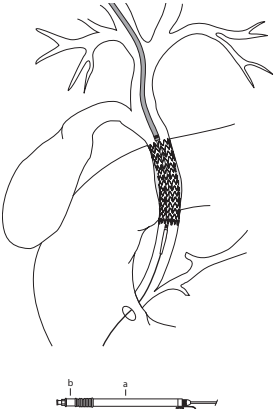


Fig. 5

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.

CE 0123

RxOnly STERILE EO

Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

© 2012 Cook Medical

07-2012
IFU0042-6