

EN
5**Zilver® 518™ and 635™ Biliary Stents**

Instructions for Use

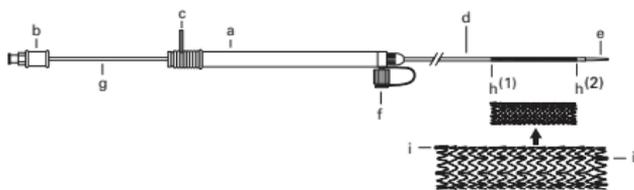
FR
9**Endoprothèses biliaires Zilver® 518™ et 635™**

Mode d'emploi



IFU0042-9

Fig. 1



- 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

- 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 déploiement (uniquement pour le système 518)
- h⁽²⁾. Marqueur radio-opaque sur le système de déploiement
- i. Marqueurs radio-opaques en or sur l'endoprothèse



Fig. 1

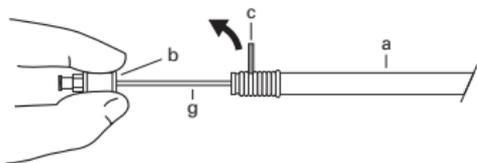


Fig. 2

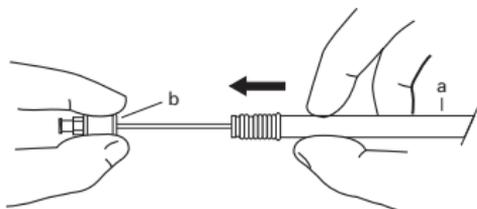


Fig. 3

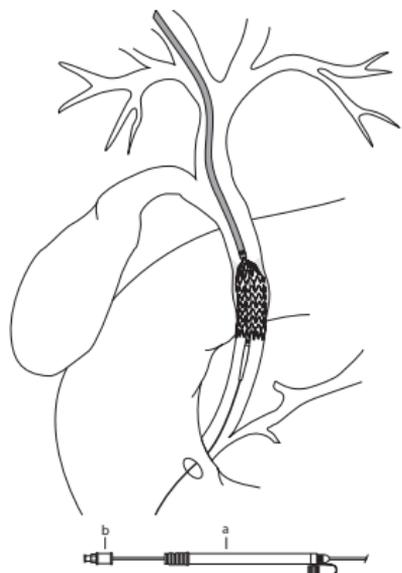


Fig. 4

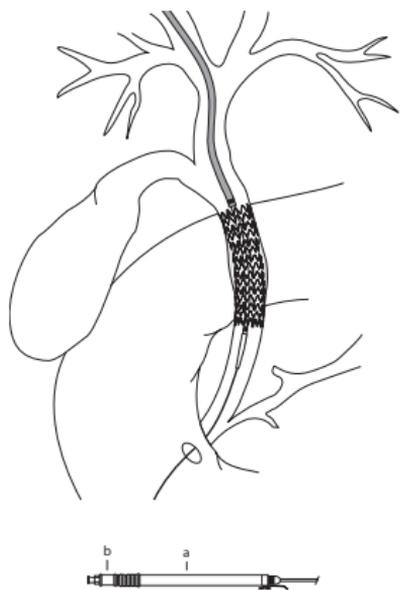


Fig. 5

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

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.

INTENDED USE

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

MR SAFETY INFORMATION



This symbol means the device is MR conditional

Non-clinical testing has demonstrated the Zilver® 518 and Zilver® 635 Biliary Self-Expanding Stents are MR conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 T or 1.5 T
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, non-clinical testing results (including the effect of perfusion) indicate the Zilver® 518 and Zilver® 635 Biliary Self-Expanding Stents are expected to produce a maximum temperature rise of less than 5.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 3 mm from the Zilver® 518 and Zilver® 635 Biliary Self-Expanding Stents when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

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

- This stent is **not intended to be removed**. Attempts to remove the stent after placement may cause damage to the surrounding mucosa. This stent is considered to be a permanent implant.
- This device is **not** intended to be deployed through the wall of a previously placed or existing metal stent. Doing so could result in difficulty or inability to remove introducer.
- 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

- Manipulation of the product requires high-resolution fluoroscopic control.
- The stent has not been designed to inhibit tumor ingrowth. Tissue may grow through stents.
- 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.
- Repositioning of the device after deployment is not possible since the introducer catheter cannot be re-advanced over the stent once deployment begins.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Do not attempt to remove the stent from the introducer system before use.
- Do not attempt to push the handle away from the hub during deployment.
- Do not rotate any part of the system during deployment.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g., alcohol).
- Do not use power injection system with the delivery system.
- Do not advance the sheath after the stent has been deployed.
- Following stent deployment, if resistance is met during the withdrawal of the delivery system, gently re-advance the outer sheath to its pre-deployment position (while continuing to fluoroscopically monitor the stent). Carefully remove the delivery system and wire guide together as a unit. If resistance is still encountered during removal of the delivery system and wire guide as a unit, remove the wire guide, delivery system and access sheath together as a unit.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

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.

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

Stent Outer Diameter (mm)	5 French (1.67 mm)					6 French (2.0 mm)				
	Delivery System 40, 80 & 125cm					Delivery System 40, 80 & 125cm				
	Stent Length (mm)									
	20	30	40	60	80	20	30	40	60	80
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
12						x	x	x	x	x
14						x	x	x	x	x

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

This product is 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.

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. **NOTE:** Delivery system can be removed without recapturing tip. If recapture of the tip is required during removal of the delivery system, this must be performed by holding the handle (a) steady and pulling the hub on the metal cannula (b) backwards. Ensure the handle is not pushed forward during recapture.
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 should slightly 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.

Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

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

Les endoprothèses biliaires Zilver 518 et 635 sont des dispositifs auto-expansibles en nitinol. Une fois déployés, ces tubes flexibles dotés de fentes renforcent et assouplissent le canal biliaire. 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), alors que 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 pendant que la canule métallique est maintenue immobile.

UTILISATION

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM



Ce symbole indique que le dispositif est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Des essais non cliniques ont démontré que les endoprothèses biliaires auto-expansibles Zilver® 518 et Zilver® 635 sont « MR Conditional » (compatibles avec l'IRM sous certaines conditions). Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux exigences suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou 1,5 T
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, les résultats des essais non cliniques (y compris l'effet de la perfusion) indiquent que les endoprothèses biliaires auto-expansibles Zilver® 518 et Zilver® 635 sont censées produire une augmentation maximale de la température de moins de 5,3 °C après 15 min d'imagerie en continu.

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 3 mm de l'endoprothèse biliaire auto-expansible Zilver® 518 ou Zilver® 635 lorsque l'imagerie est réalisée avec une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système d'IRM de 3 T.

CONTRE-INDICATIONS

- Obstructions biliaires complètes et sténoses post-opératoires 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 la pose d'une endoprothèse;
- Chez les patients présentant un trouble de la coagulation;
- Ascites graves.

AVERTISSEMENTS

- L'endoprothèse n'est **pas destinée à être retirée**. Une tentative de retrait de l'endoprothèse une fois qu'elle est en place pourrait endommager la muqueuse environnante. L'endoprothèse est considérée comme un implant permanent.
- Ce dispositif n'est **pas** conçu pour être déployé à travers la paroi d'une endoprothèse métallique existante ou mise en place antérieurement. Une telle tentative pourrait faire en sorte qu'il soit difficile ou impossible de retirer l'introduit.
- 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

- Manipuler le produit 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.
- 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-rigide ou ultra-rigide.
- 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.
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, de stérilisation ou de réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance ou transmettre une maladie.
- Ne pas tenter de retirer l'endoprothèse du système d'introduction avant son utilisation.
- Ne pas tenter de pousser la poignée en direction opposée à l'embase pendant le déploiement.
- Ne faire pivoter aucune partie du système pendant le déploiement.
- Ne pas exposer le système de déploiement à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple).
- Ne pas faire avancer la gaine après que l'endoprothèse a été déployée.
- Ne pas utiliser de système à injection automatique avec le système de déploiement.
- Si, à la suite du déploiement de l'endoprothèse, une résistance est ressentie lors du retrait du système de déploiement, faire avancer à nouveau la gaine externe délicatement jusqu'à la position où elle était avant le déploiement (tout en continuant à surveiller l'endoprothèse par radioscopie). Retirer délicatement le système de déploiement et le guide en une pièce. Si une résistance est toujours ressentie lors du retrait du système de déploiement et du guide en une pièce, retirer le guide, le système de déploiement et la gaine d'accès en une pièce.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

La mise en place de cette endoprothèse biliaire requiert des compétences avancées en matière de procédures biliaires interventionnelles. Les instructions suivantes offrent une orientation technique, mais ne remplacent pas une formation officielle sur l'utilisation du dispositif.

Choix du guide

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

- 0,018 inch (0,46 mm) pour l'endoprothèse Zilver 518
- 0,035 inch (0,89 mm) pour l'endoprothèse Zilver 635

Choix de l'endoprothèse

Mesurer la longueur de la sténose ciblée 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 de la sténose) et consulter le tableau de choix de taille d'endoprothèse ci-dessous.

Tableau de choix de taille d'endoprothèse

Diamètre externe de l'endoprothèse (mm)	5 Fr (1,67 mm)					6 Fr (2,0 mm)				
	Système de déploiement de 40, 80 ou 125 cm					Système de déploiement de 40, 80 ou 125 cm				
	Longueur de l'endoprothèse (mm)									
	20	30	40	60	80	20	30	40	60	80
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
12						x	x	x	x	x
14						x	x	x	x	x

Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Les méthodes classiques applicables au cathétérisme de drainage biliaire transhépatique percutané et à la pose d'endoprothèses métalliques doivent être utilisées.

1. Déterminer la taille d'endoprothèse qui convient après une évaluation diagnostique complète. Le déploiement de l'endoprothèse doit être réalisé sous contrôle radioscopique.
2. Introduire le guide extra-rigide (0,018 inch [0,46 mm] pour l'endoprothèse Zilver 518 ou 0,035 inch [0,89 mm] pour l'endoprothèse Zilver 635) par le cathéter d'accès dans le segment distal de la lésion ciblée.
3. Retirer le cathéter d'accès, en laissant 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 une 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 contrôle radioscopique.
3. Maintenir l'embase (b) de la canule métallique (g) immobile. Avant de déployer l'endoprothèse, retirer le verrou de sécurité rouge (c). (**Fig. 2**)
4. Maintenir l'extrémité du côté de l'embase immobile. Pour déployer l'endoprothèse, tirer 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 appropriée du dispositif.

REMARQUE : Après déploiement, les endoprothèses qui pontent la papille ne doivent pas s'étendre de plus de 5 mm au-delà de celle-ci et dans le duodénum.

7. Retirer le système de déploiement. **REMARQUE :** Le système de déploiement peut être retiré sans qu'il soit nécessaire de récupérer l'extrémité. S'il s'avère nécessaire de récupérer l'extrémité lors du retrait du système de déploiement, on doit procéder en maintenant la poignée (a) immobile et en tirant l'embase de la canule métallique (b) vers l'arrière. S'assurer de ne pas pousser la poignée vers l'avant lors de la récupération de l'extrémité.
8. Après la pose de l'endoprothèse, un cathéter de drainage externe provisoire peut être posé sur le guide pré-positionné. Cela 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 les suivantes 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 légèrement pour permettre la couverture complète de la lésion.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné 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.

RÉFÉRENCES

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

Lorsque l'intervention est terminée, jeter le dispositif conformément aux lignes directrices de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

Rx ONLY

STERILE EO



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

IFU0042-9

© COPYRIGHT COOK 2018 ©

2018-09