

Formula 418 Stent

**Balloon-Expandable Stent Delivery System for Use
in Biliary Indication**

Instructions for Use

**EN
3**

Stent Formula 418

**Sistema de implantación de stent expandible
con balón para uso en aplicaciones biliares**

Instrucciones de uso

**ES
7**

Endoprothèse Formula 418

**Système de largage d'endoprothèse sur ballonnet
gonflable pour traitement des canaux biliaires**

Mode d'emploi

**FR
11**



T _ F O R M B _ R E V 3

FORMULA 418 STENT BALLOON-EXPANDABLE STENT DELIVERY SYSTEM FOR USE IN BILIARY INDICATION

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

DEVICE DESCRIPTION

The Formula 418 Stent is a balloon-expandable stent made of 316L stainless steel with a slotted tube configuration. It is pre-mounted on a balloon catheter, which serves as the delivery system. The stent is positioned between two radiopaque marker bands, which are located inside the balloon at the proximal and distal tapers of the balloon. The cannula design of the Formula 418 Stent provides a low outside diameter profile and is pre-mounted on either an 80 cm or 135 cm balloon catheter delivery system. The stent is available in nominal expanded diameters ranging from 3-8 mm with lengths ranging from 12-30 mm.

INTENDED USE

The Formula 418 Stent is intended for use in palliation of malignant neoplasms in the biliary tree. The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of biliary duct access sheaths, guiding catheters/introducers and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

The Formula 418 Stent is contraindicated for use in:

- Total biliary obstructions and postoperative strictures that cannot be dilated to permit passage of the sheath introducer.
- 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

- Persons allergic to 316L stainless steel may suffer an allergic reaction to this implant.
- The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system have not been established.
- Stents bridging the papilla should extend no more than 5 mm beyond the papilla and into the duodenum after deployment.

PRECAUTIONS

Stent Placement

- The stent is preloaded on its delivery balloon and should not be removed. Do not attempt to place stent on another balloon catheter for deployment.
- DO NOT wipe or clean stent or catheter with organic solvent (i.e., isopropyl alcohol).
- DO NOT expose catheter to temperatures above 130° F.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is particularly important during removal of the catheter from packaging, placement over the wire guide and advancement through the large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter and guiding catheter hub.
- Do not pre-inflate balloon prior to stent deployment. (See instructions for Preparation of Balloon Catheter)
- Use only the appropriate balloon inflation media. The standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline. Do not use air or any gaseous substance as a balloon inflation medium.
- Expansion of the stent should not be undertaken if the stent is not properly positioned in the biliary duct. If the position of the stent is not optimal, it should not be expanded. (See instructions for Removal of Unexpanded Stent)

- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the product label. Use of pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon, with possible biliary duct damage and dissection.
- Use prior to the expiration date on the package label.
- Intended for one-time use. (Do not re-sterilize)

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that the Formula 418 stent is MR Conditional. A patient with this stent may undergo MRI immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the Formula 418 produced a temperature rise of less than 1 degree C at an MR system reported maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3-Tesla, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Medical Systems 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 Formula 418. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

The effect of heating in the MRI environment for overlapping stents or stents with fractured struts is unknown.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of a biliary stent include:

- Death
- Stent migration
- Hemorrhage/hematoma
- Bile duct dissection, rupture and perforation
- Sepsis/infection/abscess
- Total occlusion/obstruction
- Peritonitis
- Cholangitis
- Stent embolization
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Parenchymal hemorrhage
- Pancreatitis
- Hemobilia
- Stent obstruction secondary to tumor growth through the stent
- Stent restenosis of the stented bile duct
- Rupture into a neighboring organ or the retroperitoneum

PRODUCT RECOMMENDATIONS

The Formula 418 Stent is used in conjunction with equipment required for a conventional biliary stent procedure, including, but not limited to, a biliary access set, sheath introducer, guiding catheter, wire guide and inflation device.

Predilations of the duct must take into consideration proximal strictures which may hinder advancement of the stent in addition to strictures beyond the placement area which may prevent advancement of the stent across the primary stricture.

Wire Guide Use and Selection

The Formula 418 Stent delivery system is compatible with a .018 inch wire guide.

Guiding Catheter/Introducer Selection

Correct guiding catheter/introducer selection and technique are necessary for use of the stent. Ensure that the inside lumen of the guiding catheter/introducer is of sufficient size to allow unobstructed passage of the stent/balloon delivery catheter.

Stent Size Selection

The stent selected should have an expanded diameter approximately equal to, or slightly larger than, the estimated reference diameter of the bile duct (proximal and distal to the stricture) to be stented. The length of the stent should be chosen to adequately cover the length of the stricture.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation of Balloon Catheter

1. Remove the stent/balloon catheter from the package, remove protective sleeve from distal tip of catheter and inspect the stent to ensure it has not been damaged.
2. Prepare balloon lumen with a standard 1:1 contrast-saline mixture as follows:
WARNING: Do not attempt pre-inflation technique to purge balloon lumen. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
 - a. Using a 20 ml syringe containing 5 ml of contrast-saline mixture, apply negative pressure for 20-30 seconds.
 - b. Release pressure, allowing negative pressure to draw mixture into balloon lumen.
 - c. Detach syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
 - d. Prepare inflation device in standard manner and purge to remove all air from syringe and tubing.
 - e. Attach inflation device to balloon lumen directly, ensuring no air bubbles remain at connection.
 - f. Pull negative pressure on inflation device.

CAUTION: Significant amounts of air in the balloon may cause uneven expansion of the stent and difficulty in stent deployment.

3. Moisten the stent with heparinized saline.
CAUTION: Do not use gauze sponges, as fibers may disrupt stent.
4. Flush the wire guide lumen of the balloon catheter in standard fashion to purge air.
5. Advance a .018 inch wire guide of appropriate length across target stricture.
6. Insert the appropriate guiding catheter/introducer.
7. Advance the premounted stent/balloon catheter over the wire into either the introducer valve or Tuohy-Borst "Y" adapter.
 - a. If using an introducer with a valve, make sure the flared end of the insertion tool (provided in the package) is loaded over the premounted stent on the balloon catheter. Pass the insertion tool loaded with the premounted stent through the introducer valve. Push the stent/balloon catheter into the body of the introducer. Slide the insertion tool proximally up the catheter shaft away from the guiding catheter/introducer. A slight contact of the stent with the introducer may be felt, but there must be no resistance.
 - b. If using a Tuohy-Borst "Y" adapter, advance the premounted stent/balloon catheter over the wire and into the fully opened large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter. Gently advance the stent/balloon catheter completely through the Tuohy-Borst "Y" adapter and into the guiding catheter/introducer. A slight contact of the stent with the guiding catheter/introducer may be felt, but there must be no resistance.

CAUTION: If resistance is encountered, do not force passage. Resistance may indicate damage to stent.

Positioning the Stent

1. Ensure guiding catheter/introducer stability before advancing the stent delivery balloon into the biliary duct.
CAUTION: If initial guiding catheter/introducer position is lost, avoid pulling or pushing the guiding catheter/introducer over the stent. If this is done, the distal end of the guiding catheter/introducer may damage the stent.
2. Position the stent across the stricture, using both the distal and proximal balloon markers as reference points. Optimal placement requires the ends of the stent to extend beyond the margin of the duct segment to be stented.
CAUTION: If the stent/balloon catheter does not readily advance through the stricture, do not force. If the stent will not advance in spite of good guiding catheter/introducer support, consider dilating the stricture, or changing the wire guide or the guiding catheter/introducer. (Refer to instructions for Removal of Unexpanded Stent)

Balloon Expansion/Stent Deployment

1. Prior to stent expansion, use high-resolution fluoroscopy to verify that the stent has not been dislodged during positioning.
2. To expand the stent, inflate the balloon to the recommended expansion pressure indicated on product label. Do not move stent system during deployment.
3. Complete expansion and apposition of the stent against the bile duct wall is necessary for clinical success. Do not exceed rated burst pressure of the balloon as indicated on the product label.
4. Once the stent has been deployed, post-deployment inflation is at the discretion of the operator to achieve optimum fluoroscopic appearance. The inflated diameter of the post-dilatation balloon should not exceed the reference duct diameter by more than 10%.

Balloon Deflation and Removal

1. Completely deflate the balloon by pulling negative pressure on the inflation device or a 20 ml syringe.
CAUTION: Allow enough time for the balloon to fully deflate prior to removal.
2. Slowly withdraw the balloon catheter from the stent while maintaining negative pressure on the balloon. Maintain position of the guiding catheter/introducer to prevent stent from being drawn out of intended position. Observe under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.

Removal of Unexpanded Stent

Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guiding catheter/introducer. The stent/balloon catheter (stent delivery system) should be withdrawn until the proximal end of the stent is aligned with the distal tip of the guiding catheter/introducer. Withdraw the guiding catheter/introducer and stent delivery system as a single unit, leaving the wire guide in place.

WARNING: If stent is removed, do not attempt to reuse the device. Damage to the stent may occur upon removal.

Stent-Assisted, High-Pressure Balloon Dilatation

A deployed stent may be further expanded using a low-profile, high-pressure balloon catheter. The stent should have been well embedded into the bile duct wall by the deployment balloon before the stricture is recrossed. If recrossing is necessary, the position of the stent should be monitored and care should be taken to avoid displacing the stent with subsequent manipulation of wire guides and balloons. An appropriate balloon catheter should be used with a very flexible wire guide.

If a Formula 418 Stent is dilated with a high-pressure balloon, the balloon should be appropriately sized for the duct diameter. The inflated diameter of the post-dilatation balloon should not exceed the reference duct diameter by more than 10%. Use of a new balloon for post-deployment dilatation is suggested. Avoid balloon catheters with stiff tips that might displace the stent during advancement. Avoid balloons that “wing out” and/or re-wrap inconsistently, which might displace the stent during withdrawal of the balloon from the stent.

WARNING: If performing post-dilatation of the stent, use a balloon catheter indicated for biliary stent deployment.

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.

STENT FORMULA 418

SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PARA USO EN APLICACIONES BILIARES

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent Formula 418 es un stent expandible con balón hecho de acero inoxidable 316L con una configuración tubular ranurada. Está premontado sobre un catéter balón, que sirve como sistema de implantación. El stent se coloca entre dos bandas marcadoras radiopacas, situadas dentro del balón en los extremos cónicos proximal y distal del balón. El diseño en forma de cánula del stent Formula 418 ofrece un diámetro exterior de pequeño tamaño y está premontado en un sistema de implantación de catéter balón de 80 cm ó 135 cm. El stent se comercializa con diámetros nominales en estado expandido de 3-8 mm y con longitudes de 12-30 mm.

INDICACIONES

El stent Formula 418 está indicado para la paliación de neoplasias malignas del árbol biliar. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso a los conductos biliares, conjuntos de catéter guía e introductor, y guías.

CONTRAINDICACIONES

El uso del stent Formula 418 está contraindicado en:

- Obstrucciones biliares totales y estenosis posoperatorias que no puedan dilatarse para permitir el paso de la vaina introductora.
- Colocación de stents en conductos perforados donde puedan exacerbar las fugas del conducto.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Ascitis grave.

ADVERTENCIAS

- Las personas alérgicas al acero inoxidable 316L pueden sufrir reacciones alérgicas a este implante.
- Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.
- Tras el despliegue, los stents que formen un puente sobre la papila no deben extenderse más de 5 mm más allá de ésta, hasta el interior del duodeno.

PRECAUCIONES

Colocación del stent

- El stent está precargado en su balón de implantación y no debe extraerse. No intente colocar el stent en otro catéter balón para su despliegue.
- NO frote ni limpie el stent o el catéter con disolventes orgánicos (p. ej., alcohol isopropílico).
- NO exponga el catéter a temperaturas de más de 54 °C.
- Debe tenerse especial cuidado para no manipular ni modificar de ninguna manera el stent en el balón. Esto es importante sobre todo al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador en «Y» Tuohy-Borst de gran calibre y del conector del catéter guía.
- No hinché de antemano el balón antes de desplegar el stent. (Consulte las instrucciones para la preparación del catéter balón)
- Utilice únicamente los medios adecuados para hinchar el balón. El medio de hinchado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal. No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa como medio de hinchado del balón.
- El stent no debe expandirse si no está colocado correctamente en el conducto biliar. El stent no debe expandirse si su posición no es la óptima. (Consulte las instrucciones para la extracción del stent sin expandir)
- Las presiones del balón deben vigilarse durante el hinchado. No supere la presión máxima de inflado indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la rotura del balón, que a su vez puede producir daños o disecciones en el conducto biliar.

- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Producto indicado para un solo uso. (No lo reesterilice)

RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent Formula 418 es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con este stent puede someterse a MRI inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado del sistema de MRI de 3,0 W/kg durante 15 minutos de MRI.

En las pruebas no clínicas, el Formula 418 produjo un aumento de temperatura inferior a 1 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado del sistema de MRI de 3 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI General Electric Medical Systems de 3 teslas Excite con Software G3.0-052B.

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el Formula 418 o relativamente cerca de la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico. Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI producido por stents solapados o por stents con largueros fracturados.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas que pueden asociarse al uso de stents biliares incluyen:

- Muerte
- Migración del stent
- Hemorragia y hematoma
- Disección, rotura y perforación del conducto biliar
- Septicemia, infección y absceso
- Oclusión y obstrucción totales
- Peritonitis
- Colangitis
- Embolización del stent
- Hiperplasia en los extremos del stent
- Hemorragia parenquimatosa
- Pancreatitis
- Hemobilia
- Obstrucción del stent secundaria a crecimiento neoplásico a través del stent
- Reestenosis del conducto biliar tratado con el stent
- Rotura en un órgano cercano o en el retroperitoneo

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

El stent Formula 418 se utiliza junto con el equipo necesario para un procedimiento de colocación de stents biliares convencional, que incluye, entre otras cosas, un equipo de acceso biliar, una vaina introductora, un catéter guía, una guía y un dispositivo de hinchado.

Las predilataciones del conducto deben tener en cuenta las posibles estenosis proximales que puedan dificultar el avance del stent, además de las estenosis que pueda haber más allá de la zona de colocación y que puedan impedir el avance del stent a través de la estenosis primaria.

Selección y uso de la guía apropiada

El sistema de implantación del stent Formula 418 es compatible con guías de 0,018 pulgadas (0,46 mm).

Selección del conjunto de catéter guía e introductor

Para utilizar el stent hay que seleccionar correctamente el conjunto de catéter guía e introductor y emplear una técnica adecuada. Asegúrese de que el tamaño de la luz del conjunto de catéter guía e introductor sea suficiente para permitir el paso libre del conjunto de stent y catéter balón de implantación.

Selección del tamaño del stent

Cuando esté expandido, el stent seleccionado debe tener un diámetro aproximadamente igual o ligeramente superior al diámetro de referencia calculado del conducto biliar (en los puntos proximal y distal de la estenosis) en que se quiera colocar. La longitud del stent debe elegirse de forma que cubra adecuadamente la longitud de la estenosis.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del catéter balón

1. Extraiga el conjunto de stent y catéter balón del envase, retire la funda protectora de la punta distal del catéter e inspeccione el stent para asegurarse de que no esté dañado.
2. Prepare la luz del balón con una mezcla 1:1 estándar de contraste y solución salina, de la forma siguiente:

ADVERTENCIA: No intente emplear una técnica de hinchado previo para purgar la luz del balón. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.

- a. Con una jeringa de 20 ml con 5 ml de mezcla de contraste y solución salina, aplique una presión negativa durante 20-30 segundos.
- b. Retire la presión para permitir que la presión negativa transfiera mezcla al interior de la luz del balón.
- c. Desacople la jeringa, dejando un menisco de mezcla en el conector de la luz del balón.
- d. Prepare el dispositivo de hinchado de la manera habitual y purgue para extraer todo el aire de la jeringa y el tubo.
- e. Acople el dispositivo de hinchado directamente a la luz del balón y asegúrese de que no queden burbujas de aire en la conexión.
- f. Aplique presión negativa en el dispositivo de hinchado.

AVISO: Si se introduce demasiado aire en el balón, es posible que el stent no se expanda uniformemente y que sea difícil desplegarlo.

3. Humedezca el stent con solución salina heparinizada.

AVISO: No utilice esponjas de gasa, ya que las fibras pueden alterar el stent.

4. Lave la luz de la guía del catéter balón de la forma habitual para purgar el aire.
5. Haga avanzar una guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) y la longitud adecuada a través de la estenosis que se quiera tratar.
6. Introduzca el conjunto de catéter guía e introductor adecuado.
7. Haga avanzar el conjunto de stent premontado y catéter balón sobre la guía en el interior de la válvula del introductor o del adaptador en «Y» Tuohy-Borst.
 - a. Si está utilizando un introductor con válvula, asegúrese de que el extremo abocinado de la herramienta de introducción (suministrada en el envase) esté cargado sobre el stent premontado sobre el catéter balón. Pase la herramienta de introducción cargada con el stent premontado a través de la válvula del introductor. Empuje el conjunto de stent y catéter balón para introducirlo en el cuerpo del introductor. Deslice la herramienta de introducción desde una posición proximal en el interior del cuerpo del catéter, en dirección contraria a la del conjunto de catéter guía e introductor. Podrá sentir un ligero contacto del stent con el introductor, pero no deberá notar resistencia.
 - b. Si está utilizando un adaptador en «Y» Tuohy-Borst, haga avanzar el conjunto de stent premontado y catéter balón sobre la guía en el interior del adaptador en «Y» Tuohy-Borst de gran calibre, que debe estar totalmente abierto. Haga avanzar con cuidado el conjunto de stent y catéter balón por completo a través del adaptador en «Y» Tuohy-Borst y en el interior del conjunto de catéter guía e introductor. Podrá sentir un ligero contacto del stent con el conjunto de catéter guía e introductor, pero no deberá notar resistencia.

AVISO: Si nota resistencia, no intente la introducción por la fuerza. La resistencia puede ser signo de que el stent está dañado.

Colocación del stent

1. Asegúrese de que el conjunto de catéter guía e introductor esté estable antes de hacer avanzar el balón de implantación del stent en el interior del conducto biliar.

AVISO: Si se pierde la posición inicial del conjunto de catéter guía e introductor, evite tirar del conjunto de catéter guía e introductor o empujarlo sobre el stent. Si se hace esto, el extremo distal del conjunto de catéter guía e introductor puede dañar el stent.

2. Coloque el stent a través de la estenosis, empleando los marcadores distal y proximal del balón como puntos de referencia. Para conseguir una colocación óptima es necesario que los extremos del stent se extiendan más allá del margen del segmento del conducto en que se quiera colocar el stent.

AVISO: Si el conjunto de stent y catéter balón no puede hacerse avanzar fácilmente a través de la estenosis, no fuerce el avance. Si el stent no se puede hacer avanzar a pesar de que el conjunto de catéter guía e introductor está ofreciendo el apoyo adecuado, considere la posibilidad de dilatar la estenosis o de cambiar la guía o el conjunto de catéter guía e introductor. (Consulte las instrucciones para la extracción del stent sin expandir)

Expansión del balón y despliegue del stent

1. Antes de expandir el balón, utilice fluoroscopia de alta resolución para asegurarse de que el stent no se haya desplazado de su posición correcta durante la colocación.
2. Para expandir el stent, hinché el balón hasta obtener la presión de expansión recomendada, que se especifica en la etiqueta del producto. No mueva el sistema del stent durante el despliegue.
3. Para conseguir el éxito clínico es necesario expandir el stent por completo y yuxtaponerlo contra la pared del conducto biliar. No supere la presión máxima de inflado del balón indicada en la etiqueta del producto.
4. Una vez desplegado el stent, el operador puede decidir hincharlo más para obtener una visualización fluoroscópica óptima. El diámetro del balón de posdilatación hinchado no debe superar el diámetro del conducto de referencia en más de un 10%.

Deshinchado y extracción del balón

1. Deshínche por completo el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de hinchado o en una jeringa de 20 ml.
AVISO: Antes de la extracción, deje transcurrir tiempo suficiente para que el balón se deshínche por completo.
2. Retire lentamente el catéter balón del stent mientras sigue aplicando presión negativa en el balón. Mantenga la posición del conjunto de catéter guía e introductor para evitar que el stent se desplace de la posición deseada. Observe el proceso mediante fluoroscopia para asegurarse de que el balón se desprenda del stent.

Extracción del stent sin expandir

No intente tirar de un stent sin expandir para introducirlo de nuevo en el conjunto de catéter guía e introductor. El conjunto de stent y catéter balón (sistema de implantación del stent) debe retirarse hasta que el extremo proximal del stent esté alineado con la punta distal del conjunto de catéter guía e introductor. Retire el conjunto de catéter guía e introductor y el sistema de implantación del stent conjuntamente, dejando la guía colocada.

ADVERTENCIA: Si extrae el stent, no intente volverlo a utilizar. El stent puede resultar dañado durante la extracción.

Dilatación utilizando un catéter balón de alta presión con ayuda del stent

Un stent desplegado puede expandirse más utilizando un catéter balón de alta presión y perfil bajo. Antes de volver a cruzar la estenosis, el stent debe haberse embutido bien en la pared del conducto biliar mediante el balón de despliegue. Si es necesario volver a cruzar la estenosis, hay que vigilar la posición del stent y tener cuidado para evitar desplazarlo al manipular guías y balones posteriormente. Debe utilizarse un catéter balón adecuado con una guía muy flexible.

Si se dilata un stent Formula 418 con un balón de alta presión, el tamaño del balón debe ser adecuado para el diámetro del conducto. El diámetro del balón de posdilatación hinchado no debe superar el diámetro del conducto de referencia en más de un 10%. Se recomienda utilizar un balón nuevo para la dilatación posdespliegue. No emplee catéteres balón con puntas rígidas que puedan desplazar el stent durante su avance. No utilice balones que se «abran» o se reenrollen de manera no uniforme, ya que podrían desplazar el stent al retirar el balón del stent.

ADVERTENCIA: Si realiza una posdilatación del stent, utilice un catéter balón indicado para el despliegue de stents biliares.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que sea estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

ENDOPROTHÈSE FORMULA 418

SYSTÈME DE LARGAGE D'ENDOPROTHÈSE SUR BALLONNET GONFLABLE POUR TRAITEMENT DES CANAUX BILIAIRES

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse Formula 418 est une endoprothèse sur ballonnet gonflable, fabriquée à partir d'acier inoxydable 316L, présentant une configuration tubulaire à fentes. Elle est prémontée sur un cathéter à ballonnet qui sert de système de largage. L'endoprothèse est positionnée entre deux marqueurs annulaires radio-opaques qui sont situés à l'intérieur du ballonnet, au niveau de ses extrémités coniques proximale et distale. La configuration tubulaire de l'endoprothèse Formula 418 assure un diamètre externe à profil bas. Elle est prémontée sur un système de largage à cathéter à ballonnet de 80 cm ou 135 cm de long. L'endoprothèse est disponible avec un diamètre nominal déployé de 3 à 8 mm et en 12 à 30 mm de long.

UTILISATION

L'endoprothèse Formula 418 est destinée à être utilisée dans le cadre d'un traitement palliatif de tumeurs malignes de l'arbre biliaire. Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès aux canaux biliaires, de cathéters guides/introducteurs et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse Formula 418 est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Obstructions biliaires totales et sténoses postopératoires qui ne peuvent pas être dilatées pour permettre le passage de la gaine d'introduction.
- Pose d'endoprothèse dans un canal perforé où une fuite serait aggravée par sa pose.
- Patients présentant des troubles de la coagulation.
- Ascites graves.

AVERTISSEMENTS

- Les personnes allergiques à l'acier inoxydable 316L peuvent éprouver une réaction allergique à cet implant.
- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.
- Après déploiement, les stents qui pontent la papille ne doivent pas dépasser de plus de 5 mm au-delà de celle-ci et dans le duodénum.

MISES EN GARDE

Mise en place de l'endoprothèse

- L'endoprothèse est préchargée sur son ballonnet de largage dont elle ne doit pas être retirée. Ne pas tenter de mettre l'endoprothèse sur un autre cathéter à ballonnet pour la déployer.
- NE PAS nettoyer l'endoprothèse ou le cathéter avec un solvant organique (tel que de l'alcool isopropylique).
- NE PAS exposer le cathéter à des températures supérieures à 54 °C.
- Veiller tout spécialement à ne pas manipuler ni déséquilibrer l'endoprothèse sur le ballonnet. Ceci est particulièrement important lors du déballage du cathéter, de sa mise en place sur le guide et de sa progression à travers l'adaptateur Tuohy-Borst en « Y » de gros diamètre et l'embase du cathéter guide.
- Ne pas prégonfler le ballonnet avant le déploiement de l'endoprothèse. (Consulter la section sur la Préparation du cathéter à ballonnet)
- Utiliser uniquement le produit de gonflage du ballonnet adapté. Le produit de gonflage normal est un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique en proportions égales. Ne pas utiliser d'air ni d'autre substance gazeuse comme produit de gonflage du ballonnet.
- Ne pas déployer l'endoprothèse si celle-ci n'est pas correctement positionnée dans le canal biliaire. Si la position de l'endoprothèse n'est pas optimale, ne pas la déployer. (Consulter la section sur le Retrait d'une endoprothèse non déployée)

- Surveiller la pression du ballonnet pendant son gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du dispositif, sous risque de provoquer la rupture du ballonnet, ce qui pourrait entraîner une lésion et une dissection du canal biliaire.
- Utiliser ce dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Produit(s) destiné(s) à un usage unique. (Ne pas restériliser)

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Formula 418 est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Un patient porteur de cette endoprothèse peut se soumettre à un examen IRM immédiatement après la pose de cette dernière sous réserve des conditions suivantes :

- Un champ magnétique statique de 3 tesla maximum
- Un champ magnétique à un gradient spatial de 720 G/cm maximum
- Un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier de 3,0 W/kg pendant 15 minutes de scan constaté pour le système IRM

Au cours de tests non cliniques, l'endoprothèse Formula 418 a produit une élévation de température de moins de 1 °C sous un système IRM impliquant un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier de 3,0 W/kg pendant 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Excite General Electric Medical Systems de 3 tesla, à logiciel G3.0-052B.

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 Formula 418. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent.

L'effet d'un échauffement en milieu IRM d'endoprothèses se chevauchant ou présentant des mailles rompues n'est pas connu.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables pouvant être associés à l'utilisation d'une endoprothèse biliaire, on citera :

- Décès
- Migration de l'endoprothèse
- Hémorragie/hématome
- Dissection, rupture ou perforation du canal biliaire
- Septicémie/infection/abcès
- Occlusion/obstruction totale
- Péritonite
- Cholangite
- Embolisation de l'endoprothèse
- Hypertrophie tumorale aux extrémités de l'endoprothèse
- Hémorragie parenchymateuse
- Pancréatite
- Hémobilie
- Obstruction de l'endoprothèse consécutive à une croissance tumorale intraprothétique
- Resténose de l'endoprothèse posée dans le canal biliaire
- Rupture dans un organe adjacent ou dans le rétropéritoine

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

L'endoprothèse Formula 418 est utilisée en conjonction avec le matériel nécessaire pour la pose classique d'une endoprothèse biliaire, dont sans s'y limiter, un set d'accès biliaire, une gaine d'introduction, un cathéter guide, un guide et un dispositif de gonflage.

La pré-dilatation du canal doit tenir compte des sténoses en amont, susceptibles d'entraver la progression de l'endoprothèse, et en aval de la zone de mise en place, susceptibles d'empêcher la progression de l'endoprothèse à travers la sténose primitive.

Utilisation et sélection d'un guide

Le système de largage de l'endoprothèse Formula 418 est compatible avec un guide de 0,018 inch (0,46 mm).

Sélection du cathéter guide/introducteur

Il est impératif de sélectionner le cathéter guide/introducteur correct et d'employer la technique adaptée pour mettre l'endoprothèse en place. S'assurer que la lumière du cathéter guide/introducteur est de diamètre suffisant pour permettre le libre passage de l'endoprothèse/cathéter de largage à ballonnet.

Sélection du diamètre de l'endoprothèse

Lorsque l'endoprothèse sélectionnée est déployée, elle doit avoir un diamètre approximativement égal ou légèrement plus grand que le diamètre de référence estimé du canal biliaire (en amont et en aval de la sténose) où l'endoprothèse doit être posée. Choisir la longueur de l'endoprothèse de façon à ce qu'elle recouvre adéquatement la longueur de la sténose.

MODE D'EMPLOI

Préparation du cathéter à ballonnet

1. Retirer l'endoprothèse/cathéter à ballonnet de son emballage, retirer le manchon de protection de l'extrémité distale du cathéter et vérifier que l'endoprothèse n'est pas endommagée.
2. Remplir la lumière du ballonnet avec un mélange standard de produit de contraste et de sérum physiologique en proportions égales de la façon suivante :

AVERTISSEMENT : Ne pas essayer de prégonfler le ballonnet pour purger sa lumière. Ne pas utiliser d'air ni d'autre substance gazeuse pour gonfler le ballonnet.

- a. À l'aide d'une seringue de 20 ml contenant 5 ml de mélange de produit de contraste et de sérum physiologique, appliquer une pression négative pendant 20 à 30 secondes.
- b. Relâcher la pression, et laisser la pression négative aspirer le mélange dans la lumière du ballonnet.
- c. Déconnecter la seringue et laisser un ménisque de mélange sur le l'embase de la lumière du ballonnet.
- d. Préparer le dispositif de gonflage de la façon habituelle et purger pour évacuer tout l'air de la seringue et de la tubulure.
- e. Raccorder directement le dispositif de gonflage à la lumière du ballonnet en veillant à ce qu'il ne reste aucune bulle au niveau de la connexion.
- f. Aspirer une pression négative au moyen du dispositif de gonflage.

MISE EN GARDE : Une quantité significative d'air dans le ballonnet peut entraîner l'expansion irrégulière de l'endoprothèse et entraver son déploiement.

3. Humecter l'endoprothèse avec du sérum physiologique hépariné.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de compresse car les fibres risquent de perturber l'endoprothèse.

4. Purger la lumière du guide du cathéter à ballonnet de façon habituelle pour évacuer l'air.
5. Pousser un guide de 0,018 inch (0,46 mm) de longueur adaptée à travers la sténose cible.
6. Insérer le cathéter guide/introducteur approprié.
7. Pousser l'endoprothèse/cathéter à ballonnet prémontée sur le guide dans la valve de l'introducteur ou l'adaptateur Tuohy-Borst en « Y ».
- a. Si un introducteur à valve est utilisé, veiller à ce que l'extrémité évasée du dispositif d'insertion (fourni dans l'emballage) soit chargée sur l'endoprothèse prémontée sur le cathéter à ballonnet. Faire passer le dispositif d'insertion chargé de l'endoprothèse prémontée à travers la valve de l'introducteur. Pousser l'endoprothèse/cathéter à ballonnet dans le corps de l'introducteur. Glisser le dispositif d'insertion en amont, vers le haut du corps du cathéter, en direction opposée au cathéter guide/introducteur. L'opérateur peut ressentir le léger contact entre l'endoprothèse et l'introducteur, mais ne devrait pas sentir de résistance.
- b. Si un adaptateur Tuohy-Borst en « Y » est utilisé, pousser l'endoprothèse/cathéter à ballonnet prémontée sur le guide et dans l'adaptateur de gros diamètre complètement ouvert. Avancer doucement et complètement l'endoprothèse/cathéter à ballonnet à travers l'adaptateur Tuohy-Borst en « Y » et dans le cathéter guide/introducteur. L'opérateur peut ressentir le léger contact entre l'endoprothèse et le cathéter guide/introducteur, mais ne devrait pas sentir de résistance.

MISE EN GARDE : En cas de résistance, ne pas forcer. Une résistance peut indiquer que l'endoprothèse est endommagée.

Positionnement de l'endoprothèse

1. Assurer la stabilité du cathéter guide/introducteur avant de faire avancer le ballonnet de largage de l'endoprothèse dans le canal biliaire.

MISE EN GARDE : Si l'opérateur perd la position initiale du cathéter guide/introducteur, éviter de tirer ou de pousser l'ensemble sur l'endoprothèse sous risque que l'extrémité distale du cathéter guide/introducteur n'endommage l'endoprothèse.

2. Positionner l'endoprothèse à travers la sténose en utilisant les marqueurs distal et proximal du ballonnet comme points de référence. Pour une mise en place optimale, les extrémités de l'endoprothèse doivent s'étendre au-delà de la marge du segment canalaire où l'endoprothèse doit être posée.

MISE EN GARDE : Si l'endoprothèse/cathéter à ballonnet ne progresse pas facilement à travers la sténose, ne pas forcer. Si l'endoprothèse ne progresse pas malgré un bon soutien du cathéter guide/introducteur, envisager de dilater la sténose ou de changer le guide ou le cathéter guide/introducteur. (Consulter la section sur le Retrait d'une endoprothèse non déployée)

Expansion du ballonnet/déploiement de l'endoprothèse

1. Avant de déployer l'endoprothèse, vérifier sous radioscopie à haute résolution qu'elle n'a pas été délogée pendant son positionnement.
2. Pour déployer l'endoprothèse, gonfler le ballonnet à la pression recommandée sur son étiquette. Ne pas déplacer le système d'endoprothèse pendant son déploiement.
3. Pour obtenir une réussite clinique, l'endoprothèse doit être complètement déployée et apposée contre la paroi du canal biliaire. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet indiquée sur l'étiquette du dispositif.
4. Une fois que l'endoprothèse a été déployée, il appartient à l'opérateur de procéder ou non au gonflement post-déploiement (post-dilatation) d'un ballonnet pour optimiser l'apparence radioscopique. Le diamètre (gonflé) du ballonnet de post-dilatation ne doit pas dépasser celui du canal de référence de plus de 10 %.

Dégonflage et retrait du ballonnet

1. Dégonfler complètement le ballonnet en aspirant une pression négative avec le dispositif de gonflage ou une seringue de 20 ml.
MISE EN GARDE : Laisser au ballonnet le temps de se dégonfler complètement avant de le retirer.
2. Retirer lentement le cathéter à ballonnet de l'endoprothèse tout en maintenant une pression négative sur le ballonnet. Maintenir la position du cathéter guide/introducteur pour empêcher le délogement de l'endoprothèse de sa position prévue. S'assurer sous radioscopie que le ballonnet se désengage de l'endoprothèse.

Retrait d'une endoprothèse non déployée

Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par le cathéter guide/introducteur. Retirer l'endoprothèse/cathéter à ballonnet (système de largage de l'endoprothèse) jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit alignée avec l'extrémité distale du cathéter guide/introducteur. Retirer le cathéter guide/introducteur et le système de largage de l'endoprothèse d'un seul tenant, en laissant le guide en place.

AVERTISSEMENT : Si l'endoprothèse doit être retirée, ne pas tenter de la réutiliser car elle peut être endommagée lors de son retrait.

Dilatation par ballonnet à haute pression assistée par endoprothèse

Une endoprothèse déployée peut être dilatée davantage en utilisant un cathéter à ballonnet à haute pression et bas profil. L'endoprothèse doit être bien ancrée dans la paroi du canal biliaire par le ballonnet de déploiement avant de pouvoir retraverser la sténose. S'il s'avère nécessaire de retraverser la sténose, contrôler la position de l'endoprothèse et veiller à ce que la manipulation ultérieure des guides et des ballonnets ne la déplace pas. Utiliser un cathéter à ballonnet approprié avec un guide très souple.

Si une endoprothèse Formula 418 est dilatée avec un ballonnet à haute pression, le diamètre du ballonnet doit correspondre à celui du canal. Le diamètre (gonflé) du ballonnet de post-dilatation ne doit pas dépasser celui du canal de référence de plus de 10 %. Il est recommandé d'utiliser un nouveau ballonnet pour une dilatation après le déploiement. Éviter les cathéters à ballonnet à extrémité rigide, susceptibles de déplacer l'endoprothèse lors de sa progression. Éviter les ballonnets à ailettes et/ou qui ne se replient pas uniformément, susceptibles de déplacer l'endoprothèse lorsque le ballonnet est désengagé de cette dernière.

AVERTISSEMENT : Si une post-dilatation de l'endoprothèse est pratiquée, utiliser un cathéter à ballonnet indiqué pour le déploiement d'une endoprothèse biliaire.

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.



Nominal Pressure
Presión nominal
Pression nominale



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée



Rated Burst Pressure
Presión máxima de hinchado
Pression de rupture nominale



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé



Keep away from sunlight
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Balloon Diameter
Diámetro del balón
Diamètre du ballonnet



Keep dry
Mantener seco
Conserver au sec



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK