

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE HEMOBAHN ENDOPROTHESE

Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen durch. Beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Anweisung aufgeführt sind. Missachtung kann zu Komplikationen führen.

BESCHREIBUNG

Die HEMOBAHN Endoprothese ist eine flexible, selbstexpandierende endoluminale Prothese, die aus einer sich über die gesamte Länge erstreckenden expandierten Polytetrafluorethylen-Auskleidung (ePTFE) mit einer externen Nitinol-Stütze (NiTi = Nickel-Titan) besteht (Abbildung 1). Die Prothese ist gefaltet und an einem doppellumigen Polyethylen-Einführungskatheter befestigt, der in Längen von 75 cm und 110 cm verfügbar ist (Abbildung 2).

Das größere zentrale Katheterlumen dient zum Spülen und Einführen des Führungsdrahtes. Das kleinere Lumen enthält die Elemente des Entfaltungsmechanismus. Der Einführungskatheter ist an einem Adapter aus durchsichtigem Kunststoff mit drei Zugängen befestigt, einem zentralen Zugang zum Einführen des Führungsdrahts, einem zweiten Zugang zum Spülen des Systems und einem dritten Zugang zum Entfalten des Systems. Um die exakte Platzierung der Prothese sicherzustellen, sind zwei röntgendichte Metallbänder am Katheterschaft befestigt, die das jeweilige Ende der gefalteten Prothese kennzeichnen.

Die HEMOBAHN Endoprothese wird STERIL geliefert. Die HEMOBAHN Endoprothese darf nicht resterilisiert werden.

INDIKATIONEN

Die HEMOBAHN Endoprothese ist eine flexible, selbstexpandierende endoluminale Prothese für die endovaskuläre Transplantation von peripheren Arterien.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht-nachgiebige Läsionen, wo bei der Vordilatation keine volle Expansion des Angioplastieballon-Katheters erreicht wurde
- Gefäße, bei denen die Ergebnisse einer erfolgreichen perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) durch Angiographie nicht bestätigt wurden

ABBILDUNG 1

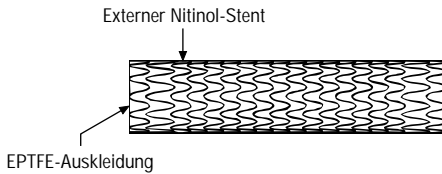


ABBILDUNG 2

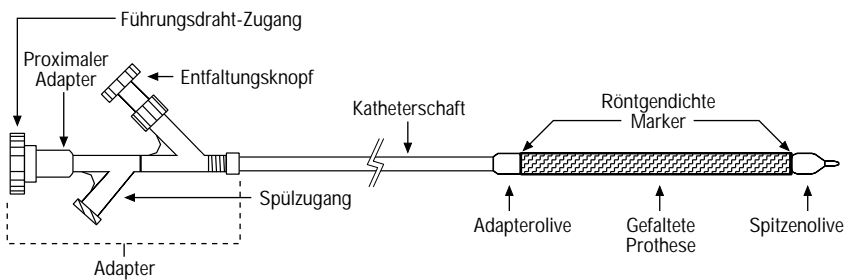


TABELLE 1: GRÖSSENBESTIMMUNG

Prothese		Profil des gefalteten Geräts/ Schleusengröße (Fr)			Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts	Empfohlener Ballondurchmesser für ein Touch-up der Prothese ⁽³⁾ (mm)
Nenndurchmesser der Prothese (mm)	Empfohlener Gefäßdurchmesser ⁽¹⁾ (mm)	5 cm Prothesen- länge ⁽²⁾	10 cm Prothesen- länge ⁽²⁾	15 cm Prothesen- länge ⁽²⁾		
6	4,8 - 5,5	8	8	8	0,025" (0,635 mm)	6,0
7	5,6 - 6,5	9	9	9	0,025" (0,635 mm)	7,0
8	6,6 - 7,5	9	9	9	0,025" (0,635 mm)	8,0
9	7,6 - 8,5	11	11	11	0,025" (0,635 mm)	9,0
10	8,6 - 9,5	11	11	—	0,025" (0,635 mm)	10,0
11	9,6 - 10,5	12	12	—	0,025" (0,635 mm)	12,0
13	10,6 - 12,0	12	14	—	0,025" (0,635 mm)	12,0

⁽¹⁾ Empfohlene Prothesenkompression innerhalb des Gefäßes beträgt 5-20 %.

⁽²⁾ Angegebene Gerätelängen sind Nennwerte

⁽³⁾ Der Ballon-Inflationsdruck sollte die Spezifikationen des Herstellers nicht überschreiten.

METHODE

- Die Präparation der Patienten, die eine HEMOBAHN Endoprothese erhalten, sollte vor und nach dem Verfahren die Gabe einer angemessenen Dosis eines oralen Antithrombozytenmedikaments einschließen. Eine effektive Antikoagulationstherapie sollte nach Ermessen des behandelnden Arztes während des Verfahrens beibehalten und in die postoperative Periode übergehend fortgesetzt werden.
- Vor Implantation der HEMOBAHN Endoprothese sollte sich der Arzt auf die Größentabelle (Tabelle 1) beziehen und die Gebrauchsanweisung lesen.
- Falls die HEMOBAHN Endoprothese zur Behandlung stenotischer oder okklusiver Läsionen benutzt wird, sollte ihre Platzierung unmittelbar nach einer erfolgreichen, durch Angiographie bestätigten transluminalen Ballonangioplastie stattfinden. Die Größe der Prothese muss nach der Größentabelle (Tabelle 1) unter Anwendung akkurater Messtechniken bestimmt werden.
- Die ordnungsgemäße Platzierung der Prothese sollte mit Fluoroskopie überwacht und bestätigt werden.
- Die sterilen Vorsichtsmaßnahmen sollten die gleichen wie für jedes andere Gerätimplantationsverfahren sein.
- Um ein optimales Ergebnis sicherzustellen, muss die Prothese nach der Entfaltung mit einem Ballon geeigneter Größe (Tabelle 1) dilatiert werden.

WARNHINWEISE

- W. L. Gore & Associates verfügt nicht über genügend klinische und experimentelle Daten, um daraus Schlussfolgerungen bezüglich der Wirksamkeit der HEMOBAHN Endoprothese bei anderen Anwendungen als der Behandlung von stenotischen und/oder okklusiven Läsionen in den iliakalen, gemeinsamen femoralen und/oder superfiziellen femoralen Arterien ableiten zu können.
- Die HEMOBAHN Endoprothese ist nicht für den Einsatz im zentralen Kreislaufsystem, d. h. für pulmonale Arterien, Aorta, Koronararterien, koronare Bypass-Prothesen, Koronarsinus, Karotis, Truncus brachiocephalicus (Arteria anonyma), Vena cava oder Pulmonalvenen indiziert.
- Die HEMOBAHN Endoprothese darf nicht bei einer nicht-nachgiebigen Läsion verwendet werden, in der keine volle Expansion eines Gefäßgröße entsprechenden Angioplastieballon-Katheters erreicht wurde. Falls der Ballonkatheter nicht voll expandieren kann, führt dies u. U. zu einer unvollständig entfalteten Prothese, wo dann durch höhere Kraftaufwendung beim Zurückziehen des Einführungskatheters der HEMOBAHN Endoprothese die Gefahr eines Katheterbruchs besteht.
- Die HEMOBAHN Endoprothese nicht für die Behandlung von Läsionen verwenden, die kein operatives Salvage-Bypass-Verfahren gestatten würden.
- Die HEMOBAHN Endoprothese nicht für die Behandlung von ostialen Läsionen oder von Läsionen verwenden, bei denen eine Hauptseitenverzweigung betroffen ist, die von der Prothese bedeckt werden kann.
- Nicht bei Patienten mit weniger als einem distalen Abflussgefäß benutzen, das kontinuierlich zum Fußgelenk durchgängig ist.
- Nicht bei Patienten mit Anamnese einer Intoleranz oder unerwünschten Reaktion auf Antithrombozyten- und/oder Antikoagulationstherapien, Blutungsdiathese, schweren Hypertonie oder Nierenversagen verwenden.
- Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass vor dem Einführen eine Prothese angemessener Größe, eine kompatible Einführungsschleuse und ein geeigneter Führungsdraht gewählt werden. Native Gefäßabmessungen müssen exakt gemessen und dürfen nicht geschätzt werden.
- Die Prothese nicht schneiden. Die Prothese darf nur mit Hilfe des dazugehörigen Kathetersystems eingeführt und entfaltet werden.
- Keine abgeknickte Einführungsschleuse verwenden. Bei einer geknickten Einführungsschleuse ist u. U. zur Entfaltung der Prothese mehr Kraft erforderlich, was zu einem Versagen des Entfaltungsvorgangs oder Brechen des Katheters beim Entfernen führen kann.
- Die Prothese nicht ohne Führungsdraht entfalten oder den Einführungskatheter ($\leq 0,635$ mm [0,025"] ohne Durchleuchtung manipulieren.
- Die HEMOBAHN Endoprothese nicht in die Einführungsschleuse zurückziehen, nachdem sie voll eingeführt ist. Ein Zurückziehen der HEMOBAHN Endoprothese in die Einführungsschleuse kann die Prothese beschädigen, zu einer vorzeitigen Entfaltung sowie zu einem Versagen bei der Entfaltung und/oder einer Katheterseparation führen. Falls ein Entfernen vor der Entfaltung erforderlich ist, die HEMOBAHN Endoprothese oder die Einführungsschleuse nicht erneut verwenden.
- Eine unbeabsichtigte, teilweise oder nicht erfolgreiche Entfaltung der Endoprothese oder deren Wanderung kann eine operative Entfernung erforderlich machen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die HEMOBAHN Endoprothese ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die HEMOBAHN Endoprothese nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung oder die HEMOBAHN Endoprothese beschädigt ist.
- Die HEMOBAHN Endoprothese darf nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums verwendet werden.
- Die HEMOBAHN Endoprothese darf nicht resterilisiert werden.
- Die HEMOBAHN Endoprothese darf nur von Ärzten verwendet werden, die in ihrer Verwendung geschult sind. Die Implantation darf nur in Krankenhäusern vorgenommen werden, in denen die Voraussetzungen für chirurgische Eingriffe gegeben sind.

- Die Gebrauchsanweisungen aller Zubehörteile, die mit der HEMOBAHN Endoprothese verwendet werden, befolgen.
- Nachdem die Entfaltung gestartet ist, sollte keine Neupositionierung der Prothese versucht werden.
- Die Prothese nicht mit einem Ballon dilatieren, der länger als die Nennlänge der Prothese ist (Tabelle 1). Zur Auswahl des geeigneten Ballondurchmessers die Tabelle zur Größenbestimmung (Tabelle 1) beachten.
- Auf keinen Fall versuchen, einen Ballonkatheter innerhalb des Lumens der entfalteten Prothese zurückzuziehen oder neu zu positionieren, es sei denn, der Ballon ist völlig entleert.
- Vor dem Platzieren der HEMOBAHN Endoprothese sollte ein Antithrombozytenmedikament gegeben werden. Eine effektive Antikoagulationstherapie mit einer Dosis, die dem Arzt als angemessen erscheint, sollte beibehalten werden.
- Die Kompatibilität der HEMOBAHN Endoprothese mit der Kernspintomographie (MRI) wurde mit einem klinischen Bildgebungssystem Signa 1.5 Tesla überprüft. Aus den Ergebnissen war ersichtlich, dass bei Sequenzierung mit Fast Spin Echo, Spin Echo oder Gradientenecho eine qualitative Bewertung der Durchlässigkeit innerhalb der Prothese sowie proximal und distal zur Prothese möglich sein sollte. Eine milde bis mäßige Suszeptibilität auf Artefakte und ein gewisser Signalintensitätsverlust innerhalb der Prothese sollten erwartet werden.

GEFAHREN UND NEBENWIRKUNGEN

Verfahrensbezogen: Wie bei allen Verfahren, die Techniken zur Einführung eines Katheters in ein Gefäß anwenden, können Komplikationen auftreten. Zu diesen Komplikationen gehören u.a. Infektion des Zugangssitus, Blutungen und/oder Hämatome am Einführungsstelle, Gefäßthrombose, Okklusion, Pseudoaneurysma und/oder Trauma der Gefäßwand (einschließlich Ruptur oder Dissektion), distale Embolisierung, arteriovenöse Fistelbildung, Kontrastmittelinduziertes vorübergehendes oder permanentes Nierenversagen, Nephrotoxizität, Sepsis, Schock, Strahlenverletzung, Myokardinfarkt, Fieber, Schmerz, Entzündung und/oder Tod.

Gerätebezogen: Komplikationen und Nebenwirkungen können bei jedem Einsatz eines endovaskulären Geräts auftreten. Zu diesen Komplikationen gehören u.a. Hämatom, Stenose, Thrombose oder Okklusion, distaler Embolismus, Okklusion einer Seitenverzweigung, Gefäßwandtrauma und/oder Ruptur, falsches Aneurysma, Infektion, Entzündung, Fieber und/oder Schmerzen ohne Infektion, unvollständiges Entfalten, falsche Platzierung oder Wanderung der Endoprothese, und Geräteversagen.

ZUR IMPLANTATION ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- HEMOBAHN Endoprothese
- Marker-Führungsdraht oder Katheter (als Referenz für kalibrierte Messung)
- Mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit daran befestigtem Absperrventil
- Einführungsschleuse geeigneter Größe (Tabelle 1)
- Führungsdraht: Durchmesser darf höchstens 0,635 mm (0,025") betragen
- Die Länge des Führungsdrahtes sollte mindestens die doppelte Länge des Einführungskatheters der HEMOBAHN Endoprothese haben
- Geeignete Ballonangioplastie-Katheter und Zubehör (Tabelle 1)
- Geeignete diagnostische Katheter und Zubehörteile

GEBRAUCHSANWEISUNG

Behandlung einer Gefäßobstruktion

A. Zugang

1. Zugang durch das entsprechende Gefäß wird unter lokaler Anästhesie erreicht. Sofern möglich wird eine perkutane Seldinger-Technik empfohlen. Ein Venenschnitt kann durchgeführt werden, wenn dies indiziert ist.
2. Unter Anwendung der üblichen Technik die angiographische vaskuläre Einführungsschleuse von entsprechender Größe in das Gefäß einführen.

B. Darstellung und Messung

1. Um eine genaue Messung zu erreichen und eine präzise Größenbestimmung und Platzierung der Prothese sicherzustellen, ist eine bildzentrierte Kontrastangiographie mit vergrößerter Ansicht, einschließlich eines Marker-Führungsdrahtes oder Katheters, anzuwenden.

C. Perkutane transluminale Angioplastie (PTA) (zur Behandlung stenotischer oder okklusiver Läsionen)

1. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.
2. Einen Angioplastieballon entsprechend den Anweisungen des Herstellers bis zum Nenndruck expandieren. Die volle Ausdehnung des Ballons innerhalb der Läsion sicherstellen.
Hinweis: Die Begrenzungen des Angioplastie-Behandlungsabschnitts sorgfältig markieren, um eine komplette Abdeckung mit der Prothese sicherzustellen.
3. Nach Entleeren des Angioplastieballons die Ergebnisse mittels Angiographie bewerten. Als Referenz den nativen Gefäßdurchmesser, die Länge der Läsion und den verbleibenden Prozentsatz der Stenose messen.

D. Größenbestimmung und Auswahl der HEMOBAHN Endoprothese

1. Vor Öffnen der sterilen Verpackung:
Sicherstellen, dass Durchmesser und Länge der Prothese sowie die Länge des Einführungskatheters korrekt sind, bevor sie aus der Packung entnommen werden.

- a. Bei der Auswahl der richtig bemessenen Prothese ist eine sorgfältige Bewertung des Gefäßes erforderlich. Um eine angemessene Verankerung sicherzustellen, muss der Prothesendurchmesser im Allgemeinen um etwa 5 - 20 % größer sein als der Durchmesser des gesunden Gefäßes, das unmittelbar proximal und distal zur Läsion liegt (Tabelle 1).
 - b. Die Prothesenlängen der in Tabelle 1 angegebenen HEMOBAHN Endoprothese sind Nennwerte. Daher ist es wichtig, dass die Prothese das native Gefäß um mindestens 1 cm über die proximale und distalen Begrenzungen der Läsion hinaus überlappt.
 - c. Sicherstellen, dass genügend Katheterlänge vorhanden ist, um Zugang zum Behandlungssitus zu haben.
- E. Präparation der HEMOBAHN Endoprothese
1. Öffnen der sterilen Packung.
Die Packung sorgfältig auf eine Beschädigung der sterilen Verpackung untersuchen. Den äußeren Beutel zurückziehen, und den sterilen inneren Beutel samt Schale mit der HEMOBAHN Endoprothese entnehmen. An einer Ecke beginnend die Kante des inneren Beutels zurückziehen, und die HEMOBAHN Endoprothese sorgfältig entnehmen.
 2. Inspektion vor dem Gebrauch.
 - Vor der Verwendung der HEMOBAHN Endoprothese müssen alle für das Verfahren verwendeten Materialien und Geräte sorgfältig auf Verbiegungen, Knickstellen oder sonstige Schäden überprüft werden.
 - Defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
 - Die HEMOBAHN Endoprothese nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung oder die HEMOBAHN Endoprothese beschädigt ist. Das Produkt darf nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums verwendet werden.
 3. Präparation des Einführungskatheters der HEMOBAHN Endoprothese
 - a) Den O-Ring am Führungsdrahtzugang festziehen. Den Einführungskatheter durchspülen. Dazu eine mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit Absperrventil am Zugang zur Spülung auf dem Katheteradapter befestigen (Abbildung 1). So lange durchspülen, bis ein kontinuierlicher Flüssigkeitsstrom aus der Katheterspitze tritt.
 - b) Nach Durchspülen des Katheters das Absperrventil schließen, die Spritze entfernen und den O-Ring am Führungsdrahtzugang lösen.
- F. Einführung und Positionierung der HEMOBAHN Endoprothese
1. Sicherstellen, dass die Einführungsschleuse die richtige Größe aufweist.
 2. Sicherstellen, dass die Größe des Führungsdrahts höchstens 0,635 mm (0,025") beträgt und dieser mindestens doppelt so lang wie der Einführungskatheter ist. Führungsdrähte, die größer als 0,635 mm (0,025") sind, ersetzen.
 3. Sicherstellen, dass der Ballonkatheter entfernt wird, während der Führungsdraht über die Läsion hinaus positioniert ist.
 4. Der Führungsdraht sollte in die Spitze des Einführungskatheters eingeführt werden, wobei der Einführungskatheter so gerade wie möglich zu halten ist. Die gefaltete Prothese sorgfältig unterstützen und über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil und die Einführungsschleuse in das Zugangsgefäß vorschieben.
Hinweis: Wenn bei dem Versuch, die HEMOBAHN Endoprothese durch das Hämostaseventil einzuführen, sehr starker Widerstand spürbar ist, das Einführungssystem entfernen und auf Schäden untersuchen. Die HEMOBAHN Endoprothese nicht wieder verwenden, wenn sie beschädigt ist. Sicherstellen, dass die Größe der Einführungsschleuse kompatibel ist (Tabelle 1) und dass die Einführungsschleuse keine Knickstellen aufweist.
 5. Den Einführungskatheter unter Röntgenkontrolle über den Führungsdraht und die Angiographieschleuse vorschieben. Vorsichtig vorgehen, besonders wenn Widerstand verspürt wird.
 6. Die HEMOBAHN Endoprothese mit Hilfe der röntgendichten Marker am Adapter und an der Spitze des Katheters über der Läsion positionieren. Diese Marker identifizieren das jeweilige proximale und distale Ende der Prothese.
Hinweis: Falls PTA durchgeführt wird, sollte die Prothesenlänge das gesamte mit Ballonangioplastie behandelte Gefäßsegment bedecken. Für die Behandlung von stenotischen oder okklusiven Läsionen sollte die Prothese proximal und distal um mindestens 1 cm über die Begrenzungen der Läsion hinausgehen.
 7. Wenn die optimale Position unter Röntgenkontrolle sichergestellt ist, kann die Prothese entfaltet werden.
Hinweis: Sollte die HEMOBAHN Endoprothese vor der Entfaltung aus dem Gefäß entfernt werden müssen, diese nicht in die Einführungsschleuse zurückziehen, wenn sie vollständig eingeführt ist. Zum Entfernen der HEMOBAHN Endoprothese vor der Entfaltung kann sie in eine Position kurz vor, jedoch nicht in die Einführungsschleuse zurückgezogen werden. Die HEMOBAHN Endoprothese und die Einführungsschleuse können dann gleichzeitig entfernt werden. Nach dem Entfernen sollte weder die HEMOBAHN Endoprothese noch die Einführungsschleuse wieder verwendet werden.
- G. Entfaltung der HEMOBAHN Endoprothese
1. Den Einführungskatheter am Hämostaseventil der Einführungsschleuse stabilisieren. Es ist wichtig, den Einführungskatheter und die Einführungsschleuse relativ zum Patienten zu stabilisieren. Dadurch werden Katheterbewegung während des Entfaltens minimiert und eine exakte Prothesenpositionierung sichergestellt.

2. Den Schraubanschluss an der Basis des Entfaltungsknopfs aufdrehen. Den Entfaltungsknopf langsam vom Adapter wegziehen, dabei das extrakorporale Segment des Katheters so gerade wie möglich halten. Die Entfaltung der gefalteten Prothese erfolgt vom Adapter zur Spitze des Einführungskatheters hin. Während des Entfaltens sollte sich die Prothese nicht verkürzen.
Hinweis: Nachdem die Entfaltung gestartet ist, sollte keine Neupositionierung der Prothese versucht werden.
3. Den Einführungskatheter vorsichtig durch das Lumen der Prothese zurückziehen und über die Einführungsschleuse entfernen. Dabei die Position des Führungsdrahtes über der behandelten Läsion beibehalten. Ein mäßiger Widerstand ist zu spüren, wenn die Übergangsoliven durch das Hämostaseventil der Einführungsschleuse austreten.
Hinweis: Falls beim Herausziehen des Katheters die Spitzenolive sich an der vorderen Prothesenkante verfängt, hilft u. U. eine leichte Vor- und Rückwärtsbewegung des Katheters zum Lösen. Eine übermäßige oder abrupte Kraftaufwendung während des Entfernens des Katheters kann die Prothese beschädigen oder eine Trennung an der Katheterspitze verursachen.
4. Nach der Entfaltung muss die Prothese glatt und fest gegen die Gefäßwand angelegt werden. Hierzu wird im Gefäß ein Angioplastieballon expandiert. Der Durchmesser dieses Touch-up-Ballons ist nach Tabelle 1 zu wählen. Der Ballon muss über die gesamte Prothesenlänge expandiert werden, der Ballon-Inflationsdruck darf die Spezifikationen des Herstellers nicht überschreiten. Falls die Prothese länger als der Ballon ist, sind u. U. mehrere Expansionsvorgänge erforderlich. Nachdem der Ballon über die gesamte Prothese hinweg expandiert ist, muss vor dem langsamen Entfernen des Ballonkatheters sorgfältig auf eine komplette Entleerung des Ballons geachtet werden, um eine falsche Platzierung der Prothese zu verhindern.
5. Vor Abschluss des Verfahrens das behandelte Segment unter Kontrastangiographie bewerten. Weitere Ballonexpansionen können erforderlich sein, falls Falten oder Einstülpungen in der Endoprothese angiographisch zu sehen sind. Eine abschließende Angiographie zur Bewertung der Gefäßdurchlässigkeit zum Fuß wird empfohlen.
6. Sofern klinisch angezeigt die Einführungsschleuse entfernen und eine Hämostase der Punktionsstelle herbeiführen.

DEFINITIONEN



Verfalldatum



Achtung, siehe Gebrauchsanweisung



Nicht wiederverwenden

REF Katalognummer



Chargennummer



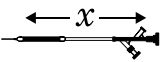
Autorisierter Europäischer Vertreter



Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist.



Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist. Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Katheterlänge



Durchmesser



Gefäßdurchmesser



AD0401-ML1



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

3300 E. Sparrow Avenue

Flagstaff, Arizona 86004

USA

Technical Information: Tel.: 520 / 779-2771

Tel.: 800 / 437-8181

W. L. Gore & Associés, S.A.R.L.

Z.I. de St Guénault

4, Rue Jean Mermoz

F-91031 Evry Cédex

FRANCE

Tél.: +33 / 1-60-79-60-79

Fax: +33 / 1-60-77-56-50

Numéro vert: 0800 / 141702

CE
0459

MADE IN USA.

GORE, HEMOBAHN, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

Signa is a trademark of General Electric.

© 2000 W. L. Gore & Associates, Inc.

Printed on recyclable paper

AUGUST 2000