

## GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VIABAHN-ENDOPROTHESE

**Vor Gebrauch alle Anweisungen gründlich durchlesen. Alle in dieser Anweisung aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Missachtung kann zu Komplikationen führen.**  
**BESCHREIBUNG**

Die VIABAHN-Endoprothese ist eine flexible, selbstaufweitende Endoluminal-Prothese, die aus einer sich über die gesamte Länge erstreckenden Auskleidung aus gerecktem Polytetrafluorethylen (ePTFE) und einer externen Nitinol-Stütze besteht (Abbildung 1).

Die Prothese ist komprimiert und an einem doppellumigen Polyethylen-Einführkatheter befestigt, der in Nutzlängen von 75 cm und 110 cm erhältlich ist (Abbildung 2).

Das größere zentrale Katheterlumen dient zum Spülen und Einführen des Führungsdrahtes. Das kleinere Lumen enthält die Elemente des Entfaltungsmechanismus. Der Einführkatheter ist an einem 3-Wege-Adapter aus durchsichtigem Kunststoff befestigt (dem Ansatz). Der 3-Wege-Adapter bietet einen zentralen Zugang zum Einführen des Führungsdrahtes, einen zweiten Zugang zum Spülen des Systems und einen dritten Zugang für die Systementfaltung. Um die exakte Platzierung der Prothese sicherzustellen, sind zwei röntgendichte Metallbänder am Katheterschaft befestigt, welche die Enden der komprimierten Prothese ausweisen.

Die VIABAHN-Endoprothese wird **STERIL** geliefert. Die VIABAHN-Endoprothese darf nicht erneut sterilisiert werden.

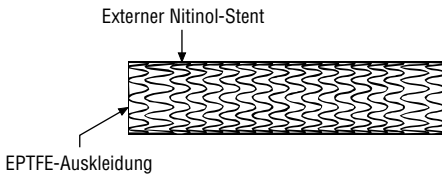
### VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die VIABAHN-Endoprothese ist eine flexible, selbstaufweitende Endoluminal-Prothese für die endovaskuläre Transplantation in peripheren Arterien.

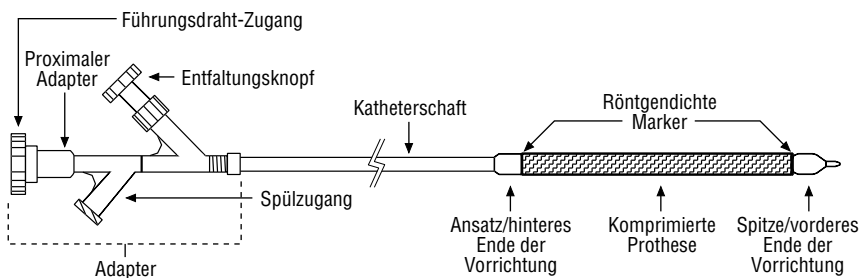
### KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht-nachgiebige Läsionen, wo bei der Vordilatation keine volle Aufweitung des Angioplastie-Ballonkatheters erreicht wurde, oder für die Passage des Einführsystems nicht hinreichend aufweitbare Läsionen.

### ABBILDUNG 1



### ABBILDUNG 2



**TABELLE 1: GRÖSSENBESTIMMUNGSTABELLE**

Vorrichtungsgröße		Einführschleusengröße (Charr)				Führungsdraht-durchmesser	Empfohlener Ballon-durchmesser für die Nachbehandlung <sup>(3)</sup> (mm)	Richtungs-verlauf der Entfaltung
Vorrichtungs-durchmesser per Auszeichnung (mm)	Empfohlener Gefäß-durchmesser <sup>(1)</sup> (mm)	Länge der 2,5-cm-Vorrichtung <sup>(2)</sup>	Länge der 5-cm-Vorrichtung <sup>(2)</sup>	Länge der 10-cm-Vorrichtung <sup>(2)</sup>	Länge der 15-cm-Vorrichtung <sup>(2)</sup>			
5	4,0 - 4,7	8	8	8	8	0,035" (0,889 mm)	5,0	Tip to hub
6	4,8 - 5,5	8	8	8	8	0,035" (0,889 mm)	6,0	Tip to hub
7	5,6 - 6,5	9	9	9	9	0,035" (0,889 mm)	7,0	Tip to hub
8	6,6 - 7,5	9	9	9	9	0,035" (0,889 mm)	8,0	Tip to hub
9	7,6 - 8,5	—	11	11	11	0,025" (0,635 mm)	9,0	Hub to tip
10	8,6 - 9,5	11	11	11	—	0,025" (0,635 mm)	10,0	Hub to tip
11	9,6 - 10,5	12	12	12	—	0,025" (0,635 mm)	12,0	Hub to tip
13	10,6 - 12,0	12	12	12	—	0,025" (0,635 mm)	14,0	Hub to tip

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

(2) Angegebene Vorrichtungslängen sind Nennwerte.

(3) Bei Prothesen der Durchmesser 11 und 13 mm darf der Balloninsufflationsdruck 8 atm nicht überschreiten.

## METHODE

- Die Vorbereitung von Patienten, die eine VIABAHN-Endoprothese erhalten, sollte vor und nach dem Verfahren die Verabreichung einer angemessenen Dosis eines oralen Antithrombozytenmedikaments einschließen. Eine wirksame Antikoagulationstherapie sollte während des Verfahrens beibehalten und in die postoperative Periode übergehend fortgesetzt werden (nach Ermessen des behandelnden Arztes).
- Vor der Implantation der VIABAHN-Endoprothese sollte der Arzt die Größenbestimmungstabelle (Tabelle 1) einsehen und die Gebrauchsanweisung lesen.**
- Wird die VIABAHN-Endoprothese zur Behandlung stenotischer oder okklusiver Läsionen benutzt, ist sie unmittelbar im Anschluss an eine erfolgreiche und mittels Angiographie bestätigte transluminale Ballonangioplastie zu platzieren. Die Prothesengröße ist anhand der Größenbestimmungstabelle (Tabelle 1) unter Anwendung akkurater Messtechniken zu wählen.
- Die ordnungsgemäße Platzierung der Prothese unter Durchleuchtungskontrolle überwachen und bestätigen.
- Die gleichen sterilen Kautelen anwenden, wie für jedes andere Vorrichtungsimplantationsverfahren.
- 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 hinreichende klinische und experimentelle Daten, um Schlussfolgerungen bezüglich der Wirksamkeit der VIABAHN-Endoprothese bei anderen Anwendungen als der endovaskulären Transplantation in peripheren Arterien ziehen zu können.
- Die VIABAHN-Endoprothese ist nicht für den Einsatz im zentralen Kreislaufsystem, d.h. in pulmonalen Arterien, Aorta, Koronararterien, koronaren Bypass-Grafts, Koronarsinus, Karotiden, Wirbelarterien, Truncus brachiocephalicus (Arteria anonyma), Vena cava oder Pulmonalvenen indiziert.
- Die VIABAHN-Endoprothese nicht zur Behandlung von Läsionen verwenden, die kein operatives Salvage-Bypass-Verfahren gestatten würden.
- Die VIABAHN-Endoprothese nicht zur Behandlung von ostialen Läsionen oder von Läsionen verwenden, bei denen eine Hauptseitenverzweigung betroffen ist, die von der Prothese verdeckt werden kann.
- Nicht für Patienten mit weniger als einem distalen Abflussgefäß benutzen, das kontinuierlich zum Fußgelenk durchgängig ist.
- Nicht für Patienten mit Anamnese einer Intoleranz oder unerwünschten Reaktion auf Antithrombozyten- und/oder Antikoagulationstherapien, Blutungsdiathese, schwerer Hypertonie oder Nierenversagen verwenden.
- Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass vor dem Einführen eine Prothese angemessener Größe, eine kompatible Einführschleuse und ein geeigneter Führungsdraht gewählt werden. Native Gefäßabmessungen sind exakt zu bemessen und dürfen nicht geschätzt werden.
- Die Prothese nicht schneiden. Die Prothese darf nur mit Hilfe des im Lieferumfang enthaltenen Kathetersystems platziert und entfaltet werden.

- Geknickte Einführschleusen nicht verwenden. Bei einer geknickten Einführschleuse ist u.U. zur Entfaltung der Prothese mehr Kraft erforderlich, was zum Fehlschlagen des Entfaltungsvorgangs oder zum Bruch des Katheters beim Entfernen führen kann.
- Die Prothese nicht ohne einen Führungsdraht entsprechender Größe (Tabelle 1) oder ohne Durchleuchtungskontrolle entfalten und manipulieren.
- Die VIABAHN-Endoprothese nicht in die Einführschleuse zurückziehen, nachdem sie voll eingeführt ist. Ein Zurückziehen der VIABAHN-Endoprothese in die Einführschleuse kann zur Beschädigung der Prothese, zu vorzeitiger Entfaltung sowie zu Fehlschlagen der Entfaltung und/oder Katheterseparation führen. Falls ein Entfernen vor der Entfaltung erforderlich ist, die VIABAHN-Endoprothese oder die Einführschleuse nicht erneut verwenden.
- Eine unbeabsichtigte, teilweise oder nicht erfolgreiche Entfaltung der Endoprothese oder deren Migrieren kann eine operative Intervention erforderlich machen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die VIABAHN-Endoprothese ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Die VIABAHN-Endoprothese nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung oder die VIABAHN-Endoprothese beschädigt ist.
- Die VIABAHN-Endoprothese nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Die VIABAHN-Endoprothese nicht erneut sterilisieren.
- Die VIABAHN-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 mit der VIABAHN-Endoprothese zu verwendenden Zubehörteile befolgen.
- Nach dem Beginn der Entfaltung keine Neupositionierung der Prothese versuchen.
- Die Prothese nicht mit einem Ballon dilatieren, der länger als die Nennlänge der Prothese ist (Tabelle 1). Bei der Auswahl des geeigneten Ballondurchmessers die Größenbestimmungstabelle (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 VIABAHN-Endoprothese sollte ein Antithrombozytenmedikament verabreicht werden. Eine effektive Antikoagulationstherapie mit einer Dosis, die dem Arzt als angemessen erscheint, sollte beibehalten werden.
- Die Kompatibilität der VIABAHN-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 Artefaktanfälligkeit und ein gewisser Signalstärkeverlust innerhalb der Prothese sind zu erwarten.

## RISIKEN 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 im Einführbereich, Gefäßthrombose, Okklusion, Pseudoaneurysma und Trauma der Gefäßwand (einschließlich Ruptur oder Dissektion), distale Embolie, Bildung arteriovenöser Fisteln, kontrastmittelinduziertes vorübergehendes oder permanentes Nierenversagen, Nephrotoxizität, Sepsis, Schock, Strahlenverletzung, Myokardinfarkt, Fieber, Schmerzen, Fehlplatzierung, inkorrekte Anlagerung, Entzündung und/oder Exitus.

**Vorrichtungsbezogen:** Komplikationen und Nebenwirkungen können bei jedem Einsatz einer endovaskulären Vorrichtung auftreten. Zu diesen Komplikationen gehören u.a. Hämatom, Stenose, Thrombose oder Okklusion, distale Embolie, Okklusion einer Seitenverzweigung, Gefäßwandtrauma und/oder -ruptur, falsches Aneurysma, Infektion, Entzündung, Fieber und/oder Schmerzen ohne Infektion, unvollständige Entfaltung, Migrieren der Endoprothese und Vorrichtungsversagen.

## ZUR IMPLANTATION ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- VIABAHN-Endoprothese
- Marker-Führungsdraht oder -Katheter (als kalibrierter Messbezug)
- Mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit daran befestigtem Sperrhahn
- Einführschleuse geeigneter Größe (Tabelle 1)
- **Führungsdraht: Durchmesser von 0,035 Zoll (0,889 mm) für die Vorrichtungsdurchmesser 5, 6, 7 und 8 mm bzw. 0,025 Zoll (0,635 mm) für die Vorrichtungsdurchmesser 9, 10, 11 und 13 mm**
- Die Länge des Führungsdrahtes sollte mindestens die doppelte Länge des Einführkatheters der VIABAHN-Endoprothese haben
- Geeignete Angioplastie-Ballonkatheter und Zubehörartikel (Tabelle 1)
- Geeignete diagnostische Katheter und Zubehörartikel

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Behandlung einer Gefäßobstruktion

#### A. Zugang

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

#### B. Bildgebung und Messung

1. Um eine genaue Messung zu erreichen und eine präzise Größenbestimmung und Platzierung der Prothese sicherzustellen, ist eine bildzentrierte Kontrastmittelangiographie mit vergrößerter Darstellung unter Verwendung eines Marker-Führungsdrahtes oder -Katheters durchzuführen.

#### 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 des betreffenden Ballons insuffizieren. Die volle Aufweitung des Ballons innerhalb der Läsion sicherstellen.  
**Hinweis:** Die Begrenzungen des Angioplastie-Behandlungsabschnitts sorgfältig markieren, um eine komplette Abdeckung durch die Prothese sicherzustellen.
3. Nach Entleeren des Angioplastieballons die Ergebnisse mittels Angiographie auswerten. Als Bezugsgrößen den Durchmesser des nativen Gefäßes, die Länge der Läsion und den verbleibenden Stenose-Prozentsatz messen.

#### D. Größenbestimmung und Auswahl der VIABAHN-Endoprothese

1. Vor dem 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. Für die Auswahl der korrekten Prothesengröße ist eine sorgfältige Beurteilung des Gefäßes erforderlich. Um eine angemessene Verankerung sicherzustellen, muss der Prothesendurchmesser generell ca. 5–20 % größer sein als der Durchmesser des unmittelbar proximal und distal zur Läsion gelegenen gesunden Gefäßes (Tabelle 1).
  - b. Die Prothesenlängen der in Tabelle 1 aufgeführten VIABAHN-Endoprothesen sind Nennwerte. Daher ist es wichtig, dass die Prothese das native Gefäß um mindestens 1 cm über die proximale und distalen Läsionsränder hinaus überschneidet (bei der Behandlung stenotischer oder okklusiver Läsionen) bzw. vorzugsweise um mindestens 2 cm (bei der Behandlung von aneurysmatischen Läsionen).
  - c. Sicherstellen, dass genügend Katheterlänge vorhanden ist, um das Erreichen des Behandlungssitus zu gewährleisten.
2. Sollen sich mehrere Vorrichtungen überschneiden (Teleskoptechnik), wird Folgendes empfohlen:
  - Ballonnachbehandlung (Post-Dilatation) der ersten Vorrichtung vor der Platzierung der zweiten Vorrichtung.
  - Zur Gewährleistung einer korrekten Platzierung wird ein Überschneidungsbereich von mindestens 1 cm von Vorrichtung zu Vorrichtung empfohlen.
  - Die Durchmesser sich überschneidender Vorrichtungen dürfen sich um maximal 1 mm unterscheiden. Einzige Ausnahme: Bei der Überschneidung von 13-mm- und 11-mm-Vorrichtungen ist die 11-mm-Vorrichtung zuerst zu platzieren und anschließend die 13-mm-Vorrichtung innerhalb der 11-mm-Vorrichtung.
  - Bei der Überschneidung innerhalb aneurysmatischer Läsionen wird ein Überschneidungsbereich von mindestens 2 cm von Vorrichtung zu Vorrichtung empfohlen. Bei unterschiedlichen Vorrichtungsdurchmessern ist die kleinere Vorrichtung zuerst zu platzieren und anschließend die größere Vorrichtung innerhalb der kleineren.

#### E. Präparation der VIABAHN-Endoprothese

1. Öffnen der sterilen Packung.  
Die Packung sorgfältig auf eine Beschädigung des Sterilschutzes untersuchen. Die VIABAHN-Endoprothese nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden. Den äußeren Beutel abziehen, und den sterilen inneren Beutel samt der Schale mit der VIABAHN-Endoprothese entnehmen. Die Kante des inneren Beutels von einer Ecke aus zurückziehen, und die VIABAHN-Endoprothese behutsam entnehmen.
2. Inspektion vor dem Gebrauch.
  - Vor der Verwendung der VIABAHN-Endoprothese müssen alle für das Verfahren verwendeten Materialien und Geräte sorgfältig auf Verbiegungen, Knickstellen oder sonstige Schäden überprüft werden.
  - Defekte Produkte nicht verwenden.
  - Die VIABAHN-Endoprothese nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung oder die VIABAHN-Endoprothese beschädigt ist.

3. Präparation des Einführkatheters der VIABAHN-Endoprothese
  - a. Den O-Ring am Führungsdrahtzugang festziehen. Den Einführkatheter durchspülen. Dazu eine mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit Sperrhahn am Spülzugang des Katheteradapters befestigen (Abbildung 1). So lange durchspülen, bis ein kontinuierlicher Flüssigkeitsstrom aus der Katheterspitze tritt.
  - b. Nach dem Spülen des Katheters den Sperrhahn schließen, die Spritze entfernen und den O-Ring am Führungsdrahtzugang lösen.

#### F. Einführung und Positionierung der VIABAHN-Endoprothese

1. **Anhand Tabelle 1 eine Einführschleuse geeigneter Größe wählen.**
2. **Sicherstellen, dass ein Führungsdraht von 0,035 Zoll (0,889 mm) für die Vorrichtungsdurchmesser 5, 6, 7 und 8 mm bzw. von 0,025 Zoll (0,635 mm) für die Vorrichtungsdurchmesser 9, 10, 11 und 13 mm verwendet wird und dieser mindestens doppelt so lang wie der Einführkatheter ist.**
3. Sicherstellen, dass der Ballonkatheter entfernt wird, während der Führungsdraht über die Läsion hinaus positioniert bleibt.
4. Den Führungsdraht in die Spitze des Einführkatheters einführen, wobei der Einführkatheter so gerade wie möglich zu halten ist (den Einführkatheter und die komprimierte Prothese unterstützen). Die Endoprothese behutsam und in kleinen Schüben von ca. 0,5 cm über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil und die Einführschleuse in das Zugangsgefäß vorschieben.

**Hinweis:** Wenn bei dem Versuch, die VIABAHN-Endoprothese durch das Hämostaseventil einzuführen, übermäßiger Widerstand spürbar ist, das Einführsystem entfernen und auf Schäden untersuchen. Beschädigte VIABAHN-Endoprothesen nicht erneut verwenden. Sicherstellen, dass die Größe der Einführschleuse kompatibel ist (Tabelle 1) und dass die Einführschleuse keine Knickstellen aufweist.

5. Den Einführkatheter unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht und die Angiographieschleuse vorschieben. Vorsichtig vorgehen, besonders wenn Widerstand verspürt wird.
6. Die VIABAHN-Endoprothese unter Bezugnahme auf den röntgendichten Ansatz und die Marker an der Katheterspitze in der Ziel-Läsion positionieren. Diese Marker identifizieren das proximale bzw. das distale Ende der Prothese.

**Hinweis:** Bei Durchführung eines PTA-Verfahrens sollte die Prothesenlänge den gesamten, per Ballonangioplastie behandelten, Gefäßabschnitt abdecken. Für die Behandlung von stenotischen oder okklusiven Läsionen sollte die Prothese proximal und distal um mindestens 1 cm über die Läsionsränder hinausreichen.

7. Nachdem die optimale Position unter Durchleuchtungskontrolle sichergestellt ist, kann die Prothese entfaltet werden.

**Hinweis:** Sollte die VIABAHN-Endoprothese vor der Entfaltung aus dem Gefäß entfernt werden müssen, diese nicht in die Einführschleuse zurückziehen, nachdem sie vollständig eingeführt wurde. Zum Entfernen der VIABAHN-Endoprothese vor der Entfaltung kann sie in eine Position kurz vor der Einführschleuse, jedoch nicht in die Einführschleuse zurückgezogen werden. Die VIABAHN-Endoprothese und die Einführschleuse können dann gleichzeitig entfernt werden. Nach dem Entfernen weder die VIABAHN-Endoprothese noch die Einführschleuse wiederverwenden.

#### G. Entfaltung der VIABAHN-Endoprothese

1. Den Einführkatheter am Hämostaseventil der Einführschleuse stabilisieren. Es ist außerdem wichtig, den Einführkatheter und die Einführschleuse 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 den extrakorporalen Katheterabschnitt so gerade wie möglich halten. **Die Entfaltung der Prothese erfolgt von der Spitze des Einführkatheters zum Ansatz hin (bei Vorrichtungen der Durchmesser 5, 6, 7 und 8 mm) bzw. vom Ansatz zur Spitze des Einführkatheters hin (bei Vorrichtungen der Durchmesser 9, 10, 11 und 13 mm).** Bei anweisungsgemäßer Entfaltung sollte sich die Prothese nicht wesentlich verkürzen.


**Hinweis:** Nach dem Beginn der Entfaltung sollte keine Neupositionierung der Prothese versucht werden.

3. Den Einführkatheter vorsichtig durch das Lumen der Prothese zurückziehen und über die Einführschleuse entfernen. Dabei die Position des Führungsdrahtes in der behandelten Läsion beibehalten. Eventuell ist mäßiger Widerstand zu spüren, wenn die distalen Spitzen durch das Hämostaseventil der Einführschleuse austreten.

**Hinweis:** Falls beim Entfernen des Katheters die Spitzenoliven sich an der vorderen Prothesenkante verfangen, hilft u.U. eine leichte Vor- und Rückwärtsbewegung des Katheters zum Loslösen. Eine übermäßige oder abrupte Kraftaufwendung während des Entfernens des Katheters kann die Prothese beschädigen oder eine Ablösung der Katheterspitze verursachen.

4. Nach der Entfaltung muss die Prothese glatt und fest gegen die Gefäßwand angelegt werden. Hierzu wird im Gefäß ein Angioplastieballon aufgeweitet. Der Durchmesser dieses Nachbehandlungsballons ist Tabelle 1 zu entnehmen. Der Ballon muss über die gesamte Prothesenlänge auf den gewünschten Durchmesser insuffliert werden. Falls die Prothese länger als der Ballon ist, sind u.U. mehrere Insufflationen erforderlich. Nachdem der Ballon über die gesamte Prothese hinweg insuffliert ist, muss vor dem langsamen Entfernen des Ballonkatheters sorgfältig auf eine komplette Entleerung des Ballons geachtet werden, um eine Verschiebung der Prothese zu verhindern. Die Balloninsufflation nicht über die Enden der Vorrichtung hinaus und in gesunden Gefäßabschnitten vornehmen.
5. Vor Abschluss des Verfahrens den behandelten Abschnitt unter Kontrastmittelangiographie beurteilen. Weitere Balloninsufflationen können erforderlich sein, falls Falten oder Einstülpungen in der Endoprothese angiographisch feststellbar sind. Eine abschließende Angiographie zur Beurteilung der Gefäßdurchlässigkeit zum Fuß wird empfohlen.
6. Sofern klinisch vertretbar, die Einführschleuse entfernen und eine Hämostase der Punktionsstelle herbeiführen.

## DEFINITIONS

 Verfalldatum

 Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

 Nicht wiederverwenden

REF Katalognummer

**LOT** Chargennummer

**EU REP** Autorisierter Europäischer Vertreter


**STERILE**

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


**STERILE EO**


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

 Katheterlänge

 Durchmesser

 Führungsdrahtkompatibilität

 Vorrichtung entfaltet sich von der Nabe zur Spitze hin

 Vorrichtung entfaltet sich von der Spitze zur Nabe hin

 Gefäßdurchmesser



AG1630-ML1



**W. L. Gore & Associates, Inc.**  
Flagstaff, Arizona 86004  
**USA**

Technical Information: Tel.: 928 / 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



0459

MADE IN USA.  
GORE, VIABAHN, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.  
Signa is a trademark of General Electric.  
© 2002, 2003 W. L. Gore & Associates, Inc.  
 Printed on recyclable paper

FEBRUARY 2003