



## GEBRAUCHSANWEISUNG

### BioMimics 3D®

#### Selbstexpandierendes Peripher-Stent-System

Bitte alle Anweisungen vor Gebrauch sorgfältig lesen. Alle Warn- und Sicherheitshinweise in diesen Anweisungen sind zu beachten. Anderenfalls kann es zu Komplikationen kommen.

Das System wird folgendermaßen geliefert:

STERIL: Das Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

### 1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das selbstexpandierende BioMimics 3D Stentsystem besteht aus folgenden Komponenten:

- Nitinol-Stent mit einem dreidimensionalen (3D), spiralförmigen Profil, erhältlich in verschiedenen Längen und Durchmessern (Tabelle 1)
- Over-the-Wire (OTW)-Stent-Trägersystem (SDS, Stent Delivery System) mit einem proximalen Röntgenmarkierungsband und einer röntgenkontrastgebenden distalen Spitze zur Platzierung des Stents.

#### 1.1 Stent:

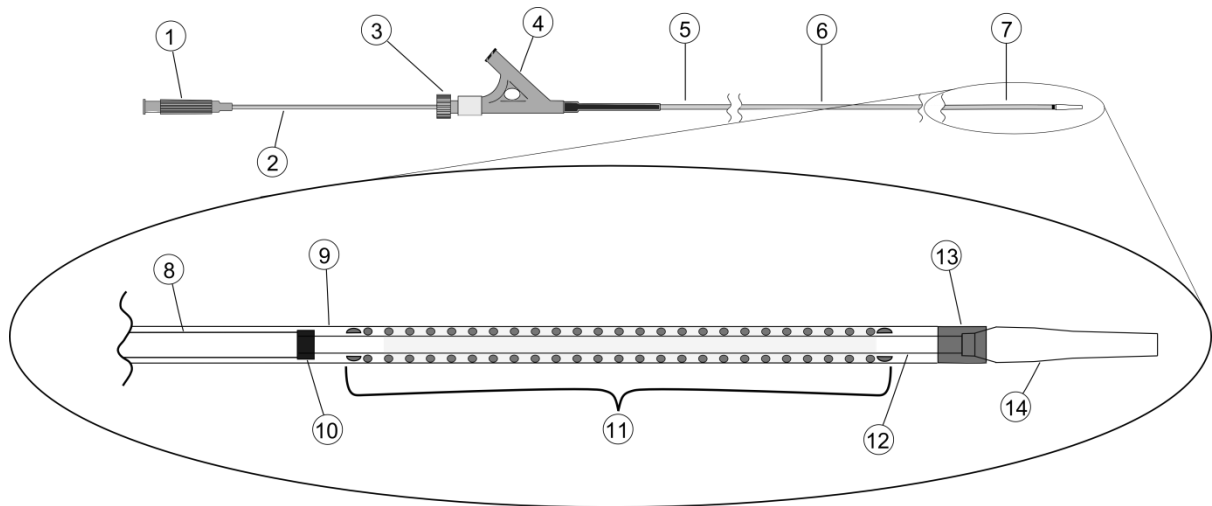
Der BioMimics 3D Stent ist ein peripherer selbstexpandierender Stent mit Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) und einer dreidimensionalen spiralförmigen Mittelachsengeometrie. Der Stent wird per Laserstrahl aus einem geraden Nitinolschlauch geschnitten und die spiralförmige 3D-Geometrie wird in der Nitinol-Formgedächtnislegierung gespeichert (Abbildung 2). An beiden Enden des Stents befinden sich drei Tantalum-Röntgenmarkierungen.



Abbildung 1

## 1.2 Stent-Trägersystem

Der BioMimics 3D Stent befindet sich auf einem 6F-OTW-Stent-Trägersystem, das für einen 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,89 mm) geeignet ist. Das SDS (siehe Abbildung 2) besteht aus einem Innenschaft (8) und einer äußeren Schleuse aus geflochtenem Edelstahl, die über ein Tuohy-Borst-Ventil (3) miteinander verbunden sind. Die Nutzlänge des SDS einschließlich proximalem (5), mittlerem (6) und distalem (7) Abschnitt beträgt 113 cm.



**Abbildung 2**

1.	Luer-Anschluss	8.	Innenschaft
2.	Hilfsschaft	9.	Geflochtene äußere Schleuse
3.	Tuohy-Borst-Ventil	10.	Innenschaftmarkierung
4.	Luer Y-Adapter	11.	BioMimics 3D Stent
5.	Proximaler Abschnitt	12.	Innenauskleidung
6.	Mittlerer Abschnitt	13.	Äußere Markierung
7.	Distaler Abschnitt	14.	SDS-Spitze

Der Innenschaft umfasst einen Luer-Anschluss (1), der über einen Hilfsschaft aus Edelstahl (2) mit der Innenschaftgruppe (8) verbunden ist. Am Ende des Innenschafts befindet sich ein Röntgenmarkierungsband (10). Auf der gesamten Länge des Produkts befindet sich eine Innenauskleidung (12), durch deren Lumen der Führungsdraht läuft. Die röntgenkontrastgebende Spitze (14) befindet sich am distalen Ende der Innenauskleidung.

Die äußere Schleuse umfasst ein Tuohy-Borst-Ventil (3), das über den Luer Y-Adapter (4) mit der äußeren Schleuse aus geflochtenem Edelstahl (9) verbunden ist. Am distalen Ende der äußeren Schleuse befindet sich eine Röntgenmarkierung (13).

Der Stent (11) befindet sich zwischen dem Innenschaft und der äußeren Schleuse am distalen Ende des SDS, direkt proximal zur röntgenkontrastgebenden Spitze.

### **Tabelle 1. Größenmatrix für das selbstexpandierende BioMimics 3D Stentsystem**

		<u>Stentdurchmesser</u>			
		$\varnothing 5$ mm	$\varnothing 6$ mm	$\varnothing 7$ mm	$\varnothing 8$ mm
<u>Stentlänge</u>	40 mm	X	X	X	X
	60 mm	X	X	X	X
	80 mm	X	X	X	X
	100 mm	X	X	X	X
	125 mm	X	X	X	X
	150 mm	X	X	X	n. a.
<u>Größeninformationen zum Stent-Trägersystem</u>					
Außendurchmesser = 0,079 ± 0,001 Zoll (2,01 ± 0,03 mm) (6 Fr) Innendurchmesser = 0,039 ± 0,001 Zoll (0,99 ± 0,03 mm) Nutzlänge = 113 cm					

### MRT-Kompatibilität

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass der Veryan BioMimics 3D Stent in der einfachen oder überlappenden Konfiguration **bedingt MR-tauglich** ist. Er kann unter folgenden Bedingungen direkt nach der Platzierung ohne Bedenken einem Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 und 3,0 Tesla
- Statischer Magnetfeldgradient von 133 T/m und weniger
- Produkt des statischen Magnetfeldgradienten von 388 T<sup>2</sup>/m und weniger
- Theoretische geschätzte, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (WBA-SAR) von 2 W/kg (Normaler Gebrauch)

Unter den oben festgelegten Scanbedingungen wird vom BioMimics 3D Stent ein maximaler Temperaturanstieg von 4,7 °C nach einem 15 Minuten ununterbrochenem Scannen erwartet.

**Hinweis: Die von der Software angezeigte gemittelte Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) ist nicht dafür geeignet, um lokale Temperaturanstiege exakt zu skalieren. Der lokale SAR-Wert kann davon abweichen und viel höher sein, als von der Ganzkörper-SAR-Software angezeigt.**

Bei nichtklinischen Tests hat der Veryan BioMimics 3D Stent im schlimmsten Fall einen Temperaturanstieg von weniger als 4,7°C bei einer kalorimetrisch gemessenen, gemittelten, maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von  $\approx 2,3$  W/kg während eines 15-minütigen kontinuierlichen MR-Scans mit Ganzkörperspule mit einem 1,5-Tesla-MR-System vom Typ Sende-/Empfangs-Körperspulen-MRT-Scanner bewirkt.

Bei nichtklinischen Tests hat der Veryan BioMimics 3D Stent im schlimmsten Fall einen Temperaturanstieg von weniger als 5,2 °C bei einer kalorimetrisch gemessenen, gemittelten, maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von  $\approx 2,3$  W/kg während eines 15-minütigen kontinuierlichen MR-Scans mit Ganzkörperspule mit einem 3,0-Tesla-MR-System vom Typ Sende-/Empfangs-Körperspulen-MRT-Scanner bewirkt.

Bei nichtklinischen Tests erstreckt sich das vom Gerät verursachte Bildartefakt circa 12,8 mm von den BioMimetics 3D Stents, wenn es mit einer Spin-Echo Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-Scanner aufgenommen wird. Bei gebrochenen Stents tritt kein Erwärmungseffekt in der MRT-Umgebung ein.

## **2. INDIKATIONEN UND VORGESEHENE VERWENDUNG**

Das selbstexpandierende BioMimics 3D Stentsystem ist indiziert für die Erweiterung des Lumendurchmessers bei der Behandlung symptomatischer de-novo oder restenotischer Läsionen in nativen oberflächlichen Femoral- und/oder proximalen Poplitealarterien mit einem Referenzgefäßdurchmesser zwischen 3,5 mm – 7,0 mm.

## **3. KONTRAINDIKATIONEN**

Beim Einsatz des selbstexpandierenden BioMimics 3D Stents müssen alle bekannten PTA-Kontraindikationen berücksichtigt werden. Dazu gehören unter anderem:

- Patienten mit Läsionen, durch die kein Draht und/oder Ballonkatheter passt und die nicht ausreichend gedehnt werden können, um das Trägersystem einzuführen.
- Patienten mit bekannter Intoleranz gegen oder Nebenwirkungen bei Thrombozyten- und/oder Antikoagulationstherapien, Blutungsneigung, schwerer Hypertonie oder Nierenversagen.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan.

## **4. METHODENÜBERSICHT**

- Zur Vorbereitung von Patienten, die einen selbstexpandierenden BioMimics 3D Stent erhalten, eine geeignete Dosis antithrombozytischer Arzneimittel vor und nach dem Eingriff oral verabreichen. Nach Ermessen des behandelnden Arztes eine wirksame Antikoagulationstherapie während des gesamten Eingriffs sicherstellen und in der postoperativen Phase fortsetzen.
- Vor der Implantation des selbstexpandierenden BioMimics 3D Stents die Größentabelle (Tabelle 2) beachten und die Gebrauchsanweisung lesen.
- Bei der Behandlung von stenotischen Läsionen den selbstexpandierenden BioMimics 3D Stent direkt nach erfolgreicher und durch Angiografie bestätigte transluminaler Ballon-Angioplastie platzieren. Den Stent gemäß der Größentabelle (Tabelle 2) und präzisen Messtechniken wählen.
- Die ordnungsgemäße Platzierung des Stents überwachen und unter Durchleuchtung kontrollieren.
- Die für Implantationen üblichen Sicherheitsmaßnahmen zur Wahrung der Sterilität ergreifen.

## **5. ALLGEMEINE WARN- UND VORSICHTSHINWEISE**

### **5.1 Allgemeine Warnhinweise**

- Veyan verfügt nicht über ausreichende klinische und experimentelle Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit des selbstexpandierenden BioMimics 3D Stentsystems für andere Anwendungen als das endovaskuläre Stenting von oberflächlichen Femoral- und/oder proximalen Poplitealarterien.

- Veryan verfügt nicht über ausreichende klinische und experimentelle Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit des selbstexpandierenden BioMimics 3D Stentsystems für Anwendungen, bei denen das Produkt in Stents, Gefäßprothesen oder operativen Bypassen eingesetzt wird. Beim Einsatz des BioMimics 3D Stentsystems bzw. beim Aufspreizen des selbstexpandierenden BioMimics 3D Stents kann es zu Interferenzen mit anderen Produkten kommen, die zu einem fehlerhaften Aufspreizen oder einem anderen Funktionsfehler des Produkts führen können.
- Das BioMimics 3D Stentsystem ist für Ärzte mit entsprechender Schulung in interventionellen Techniken und der Platzierung intravaskulärer Stents bestimmt.
- Zur Reduzierung der Möglichkeit einer Stentmigration muss die Größe des Gefäßes ordnungsgemäß bestimmt werden.
- Die Auswirkungen von sich überlappenden Stents wurden nicht untersucht.
- Wird der Luer des Innenschafts nicht fixiert (siehe Abbildung 3), kann dies zu einem unvollständigen oder ungenauen Aufspreizen bzw. zu einem erhöhten Kraftaufwand beim Aufspreizen führen.

## 5.2 Sicherheitshinweise

- Das System wird steril ausgeliefert und darf nur bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Datum und nur einmalig verwendet werden.
- Das selbstexpandierende BioMimics 3D Stentsystem nicht wiederverwenden. Anderenfalls kann es zu Infektionen und Verunreinigungen kommen.
- Das selbstexpandierende BioMimics 3D Stentsystem nicht resterilisieren.
- Sowohl die Sterilverpackung als auch das Produkt vor der Verwendung auf Transportschäden überprüfen.
- Bei Widerstand während der Einführung nicht mit erhöhtem Kraftaufwand vorschieben, da dies zu einer Beschädigung des Stents oder Gefäßes führen kann.
- Das Stent-Trägersystem ist nicht für das Neupositionieren oder Wiedereinziehen des Stents geeignet.
- Kommen mehrere Stents zum Einsatz, den distalsten Stent zuerst aufspreizen, um das Risiko einer Stentdislokation bzw. Beschädigung oder eines erfolglosen Aufspreizens an der Zielstelle zu minimieren. Das Überlappen von Stents ist nicht vorgesehen.
- Vorsicht beim Passieren des aufgespreizten Stents mit anderen Produkten. Nach der Platzierung des Stents stellt das selbstexpandierende BioMimics 3D Stent-Trägersystem eine potenzielle Biogefährdung dar. Gemäß den anerkannten medizinischen Praktiken und geltenden lokalen Vorschriften behandeln und entsorgen.

## 6. RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Techniken zur Einführung eines Katheters in ein Gefäß kann es zu Komplikationen kommen. Dazu gehören unter anderem folgende Komplikationen:

- Allergische Reaktionen auf Nitinol
- Allergische / anaphylaktische Reaktionen

- Amputation
- Aneurysma
- Angina / koronare Ischämie
- Arrhythmie
- Arterieller Verschluss / Restenose der/des behandelten Läsion / Gefäßes ohne Reintervention
- Arterieller Verschluss / Restenose der/des behandelten Läsion / Gefäßes mit Reintervention
- Arterieller Verschluss / Thrombus an der Punktionsstelle
- Arteriovenöse Fistel
- Bypass-Operation
- Tod im Zusammenhang mit Eingriff
- Tod nicht im Zusammenhang mit Eingriff
- Fehlerhaftes Aufspreizen
- Produktfehlfunktion
- Embolisierung, arteriell
- Embolisierung, Stent
- Fieber
- Hämatomblutung an der Nadel / im Pfad des Produkts: nichtvaskulärer Eingriff
- Hämatomblutung, Punktionsstelle: vaskulärer Eingriff
- Hämatomblutung, entfernt von der Punktionsstelle
- Hämorrhagie / Blutung, Bluttransfusion erforderlich
- Überempfindliche Reaktionen
- Hypotonie / Hypertonie
- Fehlpositionierung des Stents, weiteres Stenting oder Operation erforderlich
- Infektion / Abszessbildung an der Einführstelle
- Intimaschaden / Dissektion
- Ischämie, Intervention erforderlich
- Ischämie / Infarkt des Gewebes / Organs
- Leberversagen
- Lokalinfektion
- Myokardinfarkt
- Offene operative Reparatur
- Schmerz
- Pankreatitis
- Operative Reparatur aufgrund von teilweiser Stentaufspreizung
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Lungenembolie
- Strahlenschäden
- Nierenversagen
- Atemstillstand
- Septikämie / Bakteriämie
- Schock
- Spasmen
- Bruch des Stents
- Knicken des Stents
- Malapposition des Stents
- Stentmigration
- Schlaganfall

- Thrombose
- Gewebenekrose
- Venöser Verschluss / Thrombus an der Punktionsstelle
- Verschlimmerte Claudicatio / Restschmerz



## 7. GEBRAUCHSANWEISUNG

### 7.1 Vorbereitung

Die Pflegestandards für die Vorbereitung des Patienten einschließlich Medikation und Legen des Gefäßzugangs müssen befolgt werden.

#### a) Für die Implantation benötigte Gerätschaften

- 5-10-ml-Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung
- 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,89 mm), austauschbar
- Hämostatische Schleuse oder Führungskatheter (min. Innendurchmesser = 0,088 Zoll (2,24 mm)) und hämostatisches Ventil
- PTA-Ballon

#### b) Auswahl der Stentgröße

Den Durchmesser des Referenzgefäßes proximal und distal zur Läsion messen. Der Größentabelle (Tabelle 2) den Stentdurchmesser basierend auf dem größeren der beiden gemessenen Durchmesser entnehmen. Die Länge der zu behandelnden Läsion messen. Eine Stentlänge wählen, die proximal und distal über die Läsion hinausgeht. Aufgespreizte Stents können sich um bis zu 10 % der angegebenen Länge verkürzen.

**Tabelle 2: Größentabelle für Stents und Gefäße**

<u>Stentdurchmesser (mm)</u>	<u>Gefäßdurchmesserbereich (mm)</u>
∅ 5	3,5-4,0
∅ 6	4,0-5,0
∅ 7	5,0-6,0
∅ 8	6,0-7,0

#### c) Vorbereitung des BioMimics 3D Stent-Trägersystems

- Den Schutzkarton öffnen und den Beutel mit dem Produkt entnehmen.
- Den Beutel sorgfältig auf Schäden an der Sterilbarriere untersuchen, vorsichtig öffnen und den Rückkarton mitsamt Haltering und Stent-Trägersystem entnehmen.
- Den Haltering und Rückkarton auf eine flache sterile Oberfläche legen und das Produkt entnehmen. Bei Anzeichen einer Beschädigung der Sterilverpackung oder einer Beschädigung des Produkts darf es nicht verwendet werden.

**ACHTUNG: Die Sterilverpackung und das Produkt vor der Verwendung auf Transportschäden überprüfen.**

- Die 5-10-ml-Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung an den Luer-Anschluss (1) des Innenschafts anschließen. Die Kochsalzlösung durch das Führungsdrahtlumen injizieren, bis sie aus der SDS-Spitze austritt.

- v) Die Spritze an den Luer Y-Adapter (4) anschließen und die Kochsalzlösung injizieren, um das Lumen der äußeren Schleuse durchzuspülen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung am distalen Ende der äußeren Schleuse austritt. Die Rändelschraube des Tuohy-Borst-Ventils gegen den Uhrzeigersinn öffnen, um den proximalen Teil des Luer Y-Adapters und des Tuohy-Borst-Ventils durchzuspülen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung an der Ventilkappe austritt.
- vi) Um nach dem Durchspülen sicherzustellen, dass der Innenschaft fixiert ist, die Rändelschraube des Tuohy-Borst-Ventils im Uhrzeigersinn schließen.
- vii) Das distale Ende des SDS überprüfen. Sicherstellen, dass der Stent sich im SDS befindet. Den Stent nicht verwenden, wenn er bereits teilweise aufgespreizt ist.
- viii) Darauf achten, dass es keine Lücke zwischen der SDS-Spitze und dem distalen Ende der äußeren Schleuse gibt. Falls es eine Lücke gibt, das Tuohy-Borst-Ventil öffnen und den Luer-Anschluss herausziehen, bis die SDS-Spitze mit der äußeren Schleusenmarkierung bündig ist. Das Tuohy-Borst-Ventil nach Abschluss der Anpassung wieder schließen.

**ACHTUNG: Den Stent nicht verwenden, wenn er bereits teilweise aufgespreizt ist.**

## 7.2 Aufspreizen des Stents

### a) Einführen der Schleuse / des Führungskatheters und Führungsdrahts

- i) Zugang an einer geeigneten Stelle mithilfe einer Einführschleuse / eines Führungskatheters mit hämostatischem Ventil, das mit einem 6F-Trägersystem kompatibel ist, herstellen.
- ii) Einen 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,89 mm) mit geeigneter Länge über die Schleuse / den Führungskatheter durch die Läsion führen.

### b) Dilatation der Läsion

Die Läsion nach Ermessen des Arztes mit Standard-PTA-Techniken weiten. Den PTA-Ballon anschließend aus dem Patienten entfernen und dabei den Zugang zur Läsion mit dem Führungsdraht freihalten.

### c) Einführen des Stent-Trägersystems

Das Produkt mithilfe des Führungsdrahts durch das hämostatische Ventil und die Schleuse bzw. den Führungskatheter führen.

**WARNHINWEIS: Bei Widerstand während der Einführung nicht mit erhöhtem Kraftaufwand reagieren. Durch Widerstand kann der Stent oder das SDS-Lumen beschädigt werden. Das Stent-Trägersystem vorsichtig herausziehen, ohne den Stent aufzuspreizen.**

### d) Aufspreizen des Stents

- i) Das Trägersystem mithilfe des Führungsdrahts soweit einführen, bis die röntgenkontrastgebende SDS-Spitze und die distale Stentmarkierung sich distal zur Läsion befinden.
- ii) Durch leichtes Zurückziehen sicherstellen, dass es kein übermäßiges Spiel im Stent-Trägersystem gibt, und dabei darauf achten, dass sich die röntgenkontrastgebende SDS-Spitze und die distale Stentmarkierung distal zur Läsion sowie das SDS-Markierungsband und der proximale Stentmarker sich proximal zur Läsion befinden.
- iii) Das Tuohy-Borst-Ventil öffnen. Dazu den Luer Y-Adapter fixieren und das Tuohy-Borst-Ventil gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- iv) Den Luer des Innenschafts fixieren und die äußere Schleuse über den Innenschaft ziehen, um mit dem Aufspreizen des Stents zu beginnen (siehe Abbildung 3)

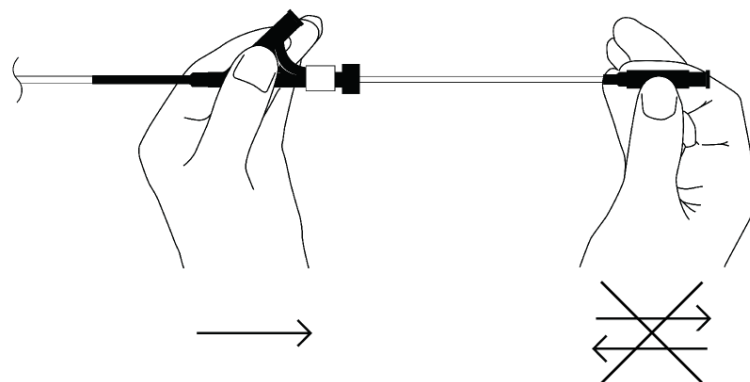


Abbildung 3

**WARNHINWEIS: Das Trägersystem nach Beginn des Aufspreizens nicht mehr vorwärts (nach distal) schieben oder weiterführen.**

- v) Sobald das erste Aufspreizen des Stents sichtbar ist und noch vor der Gefäßapposition den Stent bei Bedarf mithilfe der proximalen und distalen Röntgenmarkierung neu positionieren.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, das Tuohy-Borst-Ventil während der Stent-Neupositionierung zu sichern, um ein versehentliches Aufspreizen zu verhindern.

**ACHTUNG: Der Stent ist nicht mehr für ein Neupositionieren geeignet, nachdem er Kontakt mit der Gefäßwand aufgenommen hat. Das Stent-Trägersystem ist nicht für das Rückladen oder Wiedereinziehen des Stents geeignet.**

- vi) Zum vollständigen Aufspreizen des Stents den Luer des Innenschafts fixieren und die äußere Schleuse über den Innenschaft ziehen, bis die äußere Schleusenmarkierung proximal das Innenschaftmarkierungsband passiert und der Stent sich aufspreizt und vollständig entfaltet.

**WARNHINWEIS: Bei unerwartetem Widerstand vor dem Aufspreizen keine Kraft auf das Stent-Trägersystem ausüben, sondern das SDS vorsichtig herausziehen, ohne den Stent aufzuspreizen.**

**ACHTUNG:** Wird der Luer des Innenschafts nicht fixiert, kann dies zu einem unvollständigen oder ungenauen Aufspreizen bzw. zu einem erhöhten Kraftaufwand beim Aufspreizen führen.

**ACHTUNG:** Die Auswirkungen von sich überlappenden Stents wurden nicht untersucht.

e) **Nach dem Aufspreizen des Stents**

- i) Das vollständige Aufspreizen des Stent mittels Fluoroskopie kontrollieren.
- ii) Unter Durchleuchtung den Luer Y-Adapter festhalten, das gesamte Trägersystem über den Führungsdraht, durch die Schleuse bzw. den Führungskatheter und aus dem Körper herausziehen.

**WARNHINWEIS:** Tritt beim Herausziehen ein Widerstand auf, das Trägersystem nicht mit Kraft herausziehen, sondern den Luer Y-Adapter vorschieben, bis die äußere Schleusenmarkierung die SDS-Spitze berührt, und das System als Ganzes herausziehen. Ein erhöhter Kraftaufwand kann zu Verlust von Trägersystemkomponenten oder Beschädigung des Stents, Trägersystems oder Gefäßes führen.

- iii) Falls nach der Implantation eine Dilatation erforderlich ist, mit einer geeigneten PTA-Ballongröße dilatieren.

**ACHTUNG:** Vorsicht beim Passieren eines aufgespreizten Stents mit Zusatzvorrichtungen.

**Warnhinweis:** Den Stent niemals mit einem Ballon entfalten, dessen Durchmesser größer ist als der Nominaldurchmesser des Stents.

- iv) Falls der Arzt mit dem Ergebnis nicht zufrieden ist, kann ein zweiter Stent implantiert werden.
- v) Ergibt die abschließende Angiografie zufriedenstellende Ergebnisse, können alle anderen Hilfsgeräte (Führungsdraht / Schleuse / Führungskatheter) entfernt werden.

















**Hinweis:** Es liegt im Ermessen des Arztes, die adäquate Medikation für jeden Patienten vor, während und nach der Platzierung des BioMimics 3D Stents festzulegen.

## **HAFTUNGSAUSSCHLUSS**

Obwohl das Produkt unter genau gesteuerten Bedingungen gefertigt wurde, hat Veryan Medical Ltd keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird. Veryan Medical Ltd schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt u.a. jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Veryan Medical Ltd haftet weder für medizinische Folgekosten noch für unmittelbare oder mittelbare Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produktes entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Veryan Medical Ltd an irgendeine Zusicherung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zu zwingendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im Haftungsausschluss nicht enthalten.

## Erläuterung der Symbole

	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxidgas
	Katalognummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht resterilisieren
	Bedingt MRT-geeignet
	Stentdurchmesser
	Stentlänge
	Crossing-Profil
	Maximaler Führungsdrahtdurchmesser
	Nutzlänge



**Veryan Medical Ltd**

Block 11,  
Galway Technology Park,  
Parkmore,  
Galway,  
Irland.

