

de

Gebrauchsanweisung

VacStent GI™

Ösophagus



VAC Stent GI™

WICHTIG

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Sicherheitshinweise	5
1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole	6
1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung:	6
1.1.2 Symbole auf der Verpackung	6
1.2 Einmalverwendung.....	7
1.3 Transport und Lagerhinweis.....	7
1.4 Vorsichtsmaßnahmen	7
1.5 Fachgerechte Entsorgung.....	7
1.6 Verantwortung des Herstellers	7
2. Beschreibung	8
2.1 Zweckbestimmung	8
2.2 Anwender	8
2.3 Indikation.....	8
2.4 Kontraindikation	8
3. Komplikationen	9
3.1 Mögliche Komplikationen beim Eingriff	9
3.2 Mögliche Komplikationen nach dem Eingriff.....	9
3.3 Beschränkungen	9
3.4 Meldungen	10
4. Produktbeschreibung	11
5. Vorbereitung	13
5.1 Zusätzlich erforderliche Ausrüstung	13
5.2 Sichtprüfung	13
5.3 Katheter spülen	14
5.3.1 Drainagekatheter spülen.....	14
5.3.2 Außenkatheter spülen.....	14
5.3.3 Innenkatheter spülen	15
6. Anwendung	16
6.1 Vorsichtsmaßnahmen	16
6.2 Stent platzieren	16
6.3 Kontrollen, während der Anwendung	18
6.4 Ernährung, während der Dauer der Anwendung.....	18
6.5 Entfernung des VacStent GI™	19
6.6 Austausch des VacStent GI™	19
7. Anhang	20
7.1 Lieferform	20
7.2 Technische Daten	20
7.3 Bestellnummern	20
7.4 Kontaktdaten	20

1. Allgemeine Sicherheitshinweise

Für allgemeine Richtlinien, Funktionskontrolle und Demontage von mehrteiligen Produkten wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsbeauftragten oder direkt an den Hersteller.

Das Produkt darf nicht verändert und nur nach Zweckbestimmung verwendet werden.



Gebrauchsanweisung lesen

Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts. Eine Nichtbeachtung kann von zu schweren Verletzungen bis zum Tod führen.

- Gebrauchsanweisung lesen und befolgen



Beschädigte Verpackung

Bei einer beschädigten Sterilverpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

- Produkt entsorgen



Verwendung nur innerhalb des Verwendbarkeitsdatums

Nach dem Überschreiten des Verwendbarkeitsdatums kann es zu Materialermüdung kommen. Das Produkt, sowie die Verpackung können brüchig und durchlässig werden und infolgedessen instabil und unsteril. Eine sichere Anwendung des Produkts ist nicht mehr gewährleistet.

- Produkt nur vor Ablauf der Haltbarkeit anwenden
- Bei überschrittenem Verwendbarkeitsdatums Produkt entsorgen

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

In dieser Gebrauchsanweisung sind wichtige Hinweise visuell gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für Patient, Anwender oder Dritte, sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am VacStent GI™.

1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung:



Achtung



Hinweis

1.1.2 Symbole auf der Verpackung



Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer



Vertriebspartner



Medizinprodukt



Hersteller



Eindeutige
Produktidentifizierung



Herstellungsdatum
JJJJ-MM-TT



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Nicht
wiederverwenden



Verpackungseinheit



Nicht erneut
sterilisieren



Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden



Einfaches
Sterilbarriersystem



Trocken
aufbewahren



Einfaches
Sterilbarriersystem mit
äußerer Schutzverpackung



Vor Sonnenlicht schützen

RONLY

Vorsicht: Gemäß US-
Amerikanischem
Bundesrecht darf dieses
Produkt nur an einen Arzt
oder auf Bestellung eines
Arztes verkauft werden.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Einmalverwendung

Der VacStent GI™ ist nur für die Einmalverwendung bestimmt.



Keine Wiederverwendung von Einmalartikeln

Bei der Wiederverwendung von Einmalartikeln besteht Infektionsgefahr für den Patienten, Anwender oder Dritte.

- VacStent GI™ nach einmaliger Verwendung fachgerecht entsorgen (Kapitel 1.5)



Keine Wiederaufbereitung von Einmalartikeln

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen des Artikels führt.

- Nicht reinigen, desinfizieren und sterilisieren

1.3 Transport und Lagerhinweis

- Dunkel, trocken und in sauberen Räumen, im geschlossenen Original Karton lagern
- Der VacStent GI™ darf keinen organischen Lösungsmitteln ausgesetzt werden

1.4 Vorsichtsmaßnahmen

- Patienten mit Allergien gegen Nickel-Titan Legierungen (Nitinol) können auf den Stent allergisch reagieren
- Produktkreuzreaktionen sind zum derzeitigen Zeitpunkt nicht bekannt
- Eine Einwilligungserklärung vom Patienten sollte eingeholt werden

1.5 Fachgerechte Entsorgung

Die Verpackung muss gemäß den lokalen Richtlinien und Gesetzen entsorgt werden.



Fachgerechte Entsorgung des VacStent GI™

Der benutzte VacStent GI™ muss fachgerecht, entsorgt werden. Bei Kontakt mit diesem besteht Infektionsgefahr.

- Entsorgung gemäß der Richtlinien Ihrer Einrichtung, für biogefährlichen medizinischen Abfall

1.6 Verantwortung des Herstellers

Möller Medical GmbH versichert, dass die Entwicklung und Herstellung des VacStent GI™ mit der notwendigen Sorgfalt und Umsicht erfolgt ist.

2. Beschreibung

Der VacStent GI™ ist ein steril verpacktes Einmalprodukt und darf nur in Verbindung mit geeignetem Zubehör verwendet werden.

2.1 Zweckbestimmung

Der VacStent GI™ kombiniert einen Vakuumschwamm, der intraluminal in der Speiseröhre/Magen oder dem Darm liegt und die Wunde konditioniert, mit einem gecoverten Stent, der den Schwamm gegenüber dem Lumen abdichtet und damit die Passage gewährleistet. Damit werden beide Ziele der Leckage-Behandlung erreicht, die Drainage des inflammatorischen Wundsekretes über eine NPWT-Behandlung (Negative-pressure wound treatment) sowie die Abdichtung der Leckage durch den flüssigkeitsdichten ummantelten Stent. Die Behandlung mit dem VacStent GI™ erfolgt, bis die Leckage über sekundäre Wundheilung ausgeheilt ist.

2.2 Anwender

Diese Beschreibung allein bietet keinen ausreichenden Hintergrund für die direkte Verwendung des VacStent GI™. Die Anwendung des VacStent GI™ ist nur durch geschultes Fachpersonal zugelassen. Die Anweisung durch einen Gastroenterologen, der im Umgang mit diesen Produkten erfahren ist, wird dringend empfohlen.

2.3 Indikation

Der VacStent GI™ ist indiziert für die Behandlung von Leckagen im Ösophagus, die endoskopisch erreichbar sind. Durch den Einsatz des VacStent GI™ kommt es zur Drainage des inflammatorischen Wundsekretes über eine NPWT-Behandlung sowie die Abdichtung der Leckage durch den flüssigkeitsdichten, ummantelten Stent unter Berücksichtigung der Erhaltung der Passage. Der VacStent GI™ kann auch präventiv zur Vermeidung einer Insuffizienz eingesetzt werden.

2.4 Kontraindikation

Zu den Kontraindikationen gehören:

- Schwere Koagulopathie
- Therpierefraktäre Sepsis mit sofortiger Operationsindikation
- Erhebliche Gewebeschämie im Bereich der Insuffizienz bzw. der Wundhöhle, größer als der Längsdurchmesser des VacStents GI™
- Kein oder erschwerter Zugang zum Ösophagus

3. Komplikationen

3.1 Mögliche Komplikationen beim Eingriff

- Stent-Fehlplatzierung mit der Folge einer nicht oder nicht vollständig abgedeckten Leckage
- Perforation
- Perforation bei der Lösung eines länger einliegenden VacStent GI™ auf Grund des Einwachsens des Granulationsgewebes bzw. der Mukosa in den Schwammzylinder
- Verlust des Schwammzylinders (slippeage vom Stent) bei der Entfernung des länger einliegenden VacStent GI™
- Blutung ausgelöst durch Manipulation an der Leckage bzw. in der Wundhöhle beim Debridment oder auch bei der Lösung des länger einliegenden VacStent GI™
- Verlegung des Lumens
- Infektion
- Stent Okklusion durch fehlerhaftes Einbringen

3.2 Mögliche Komplikationen nach dem Eingriff

- Schwamm-Okklusion, sodass keine Absaugung mehr möglich ist
- Stent-Okklusion durch Einwachsen von granulomatösem Gewebe in den Stent
- Stent-Okklusion auf Grund von Nahrungsansammlungen
- Kollabieren des Ösophaguslumens und dadurch notwendige künstliche Ernährung
- Spätere narbige Stenose durch überschießende Bildung von Granulationsgewebe im Bereich der Leckage oder an den Stent-Enden
- Stent-Migration
- Bruch der Nitinolfilamente des Stents
- Mangelhafte Abdichtung des Stents und dadurch Fortschreiten der Sepsis
- Rezidivierende obstruktive Dyspnoe verursacht durch Stent-Okklusion oder Stent-Migration
- Tod

3.3 Beschränkungen

Der VacStent GI™ ist nach Ermessen des Arztes, bei allen Personen, unabhängig von Geschlecht, Alter, Gewicht und ethnischer Herkunft anwendbar. Ausgenommen von dieser Regel sind Kinder, besonders große und besonders kleine Menschen, da hierüber keine Daten vorliegen.

3.4 Meldungen

Alle Vorkommnisse oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

4. Produktbeschreibung

Lieferumfang des VacStent GI™:

- Gecoverter Stent
- Einführbesteck
- Y-Stück

Der gecoverte Stent besteht aus Nitinoldraht, einem Drainagekatheter und einem Schwammzylinder. Der Nitinoldraht hat eine röhrenförmige Netzstruktur. Durch diesen Aufbau ist der Stent flexibler und erleichtert die automatische Entfaltung.

Funktion der Katheter:

- Der Außenkatheter hält den Stent zusammen, bis der Stent ausgefahren ist
- Der Innenkatheter ermöglicht das korrekte Platzieren des Stents
- Der Drainagekatheter drainiert das Wundsekret ab

In den Stent sind 6 Röntgenmarker eingearbeitet, welche die Bildgebung während und nach der Stent-Applikation unterstützen. Jeweils 2 gegenüberliegende Röntgenmarker befinden sich an den beiden Enden, sowie in der Mitte des Stents.

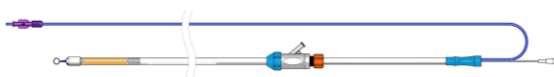


Abbildung 1:
Gesamtübersicht VacStent GI™

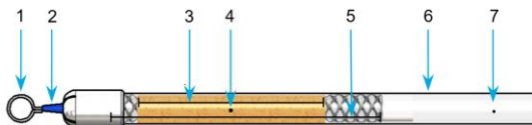


Abbildung 2:
Proximales Ende des VacStent GI™

1	Stabilisierungsdraht	5	Gecoverter Stent
2	Olive	6	Außenkatheter
3	Schwammzylinder	7	Bohrung
4	Mittiger Röntgenmarker		

PRODUKTBESCHREIBUNG

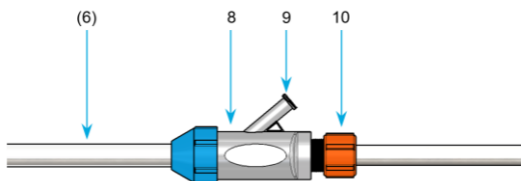


Abbildung 3:
Mittelstück des VacStent GI™

8	Vorderer Griff	10	Fixierung
9	Weißer Luer-Konnektor		

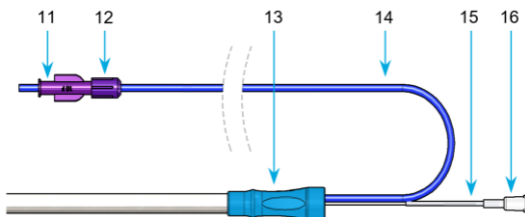


Abbildung 4:
Distrales Ende des VacStent GI™

11	Lila Luer-Konnektor	14	Drainagekatheter
12	Überwurfmutter	15	Innenkatheter
13	Hinterer Griff	16	Transparenter Luer-Konnektor

5. Vorbereitung

5.1 Zusätzlich erforderliche Ausrüstung

- Bildgebung:
 - Röntgen- Durchleuchtungsgerät
ODER
 - Endoskopieeinheit mit flexiblen Endoskopen
- Führungsdraht, mit flexibler Spitze
 - 0,035 inch (=0,89 mm) stark
- Spritze zum Spülen:
 - Empfehlung: mindestens 50 ml
- Endoskopische Faszange
- eventuell ein Overtube
 - bei problematischem Eingang in den Ösophagus
- Regelbare medizinische Niedervakuumpumpe mit Sekretflasche



Spezifikation des Pumpenherstellers beachten

Einstellbereich von 40 bis 125 mmHg. Die Pumpe muss einen konstanten Sog gewährleisten.

- Gebrauchsanweisung des Herstellers der Niedervakuumpumpe beachten

5.2 Sichtprüfung

Öffnen Sie die Umverpackung und achten Sie auf etwaige Beschädigungen der Primärverpackung. Öffnen Sie danach die Primärverpackung und entnehmen Sie den VacStent GI™. Stellen Sie sicher, dass der Stent unbeschädigt ist. Wenn der Verdacht besteht, dass die Sterilität oder die Funktionsfähigkeit des VacStent GI™ beeinträchtigt ist, darf der VacStent GI™ nicht verwendet werden.

5.3 Katheter spülen

- Der Katheter des VacStent GI™ muss vor dem Einführen mit einer mit NaCl gefüllten 50 ml Spritze gespült werden
- Die NaCl-Lösung darf nicht wärmer als Körpertemperatur sein, da ansonsten die Stabilität des Außenkatheters nachlässt
- Der Stent muss beim Spülen vollständig innerhalb des Außenkatheters bleiben



Stent nicht einführbar

Teilweise freigesetzter Stent, durch veränderte Form, nicht einführbar.

- Den VacStent GI™ mit teilweise freigesetztem Stent entsorgen und einen neuen VacStent GI™ nehmen

5.3.1 Drainagekatheter spülen

Erleichtert das Entfernen des Stents aus dem Außenkatheter.

Unterstützt das Aufstellen des Schwammzylinders.

- 1 Repositionieren des lila Luer-Konnektor (im folgenden LLK)
 - a) Überwurfmutter am LLK lösen
 - b) Abziehen des LLK vom Drainagekatheter
 - c) Aufschrauben des LLK auf die Spritze
 - d) Drainagekatheter in die Öffnung des LLK schieben, bis Widerstand spürbar ist
 - e) Überwurfmutter des LLK festschrauben
- 2 Spülen des Schwammzylinders, mit mindestens 20 ml NaCl-Lösung, bis er dunkelgrau ist

5.3.2 Außenkatheter spülen

Erleichtert das Entfernen des Stents aus dem Außenkatheter.

Am Außenkatheter befindet sich eine kleine Bohrung, etwa 20 cm vom distalen Ende entfernt. An dieser Stelle können Flüssigkeiten austreten. Die Bohrung kann beim Spülen zugehalten werden. Aus der Bohrung austretende Flüssigkeiten beeinträchtigen die Funktion des Stents nicht.

- 1 Kleine Bohrung zuhalten
- 2 Spülen über den weißen Luer-Konnektor mit mindestens 20 ml NaCl-Lösung

5.3.3 Innenkatheter spülen

Erleichtert das Einführen des Führungsdrahtes.

- 1 Stabilisierungsdraht entfernen
- 2 Spülen über den transparenten Luer-Konnektor mit mindestens 5 ml NaCl-Lösung

6. Anwendung

6.1 Vorsichtsmaßnahmen



Sedierung

Der Patient sollte für den Eingriff nach Ermessen des durchführenden Arztes sediert sein.

6.2 Stent platzieren

Die optische Kontrolle kann durchgeführt werden mit:

- radiologischer Durchleuchtung (Röntgenmarker)
- endoskopische Sichtung (Bildschirm)



Draht nicht einführbar

Bei stärkerem Führungsdraht kann der VacStent GI™ nicht eingeführt und platziert werden.

- Nur angegebene Führungsdrahtstärken verwenden (*Kapitel 5.1*)

Vorbereiten der Stent-Positionierung

- 1 Das Endoskop über den Rachen in den Ösophagus einführen
- 2 Bis zur erwarteten Leckage endoskopieren
- 3 Die Leckage inspizieren, debridieren und vermessen
- 4 Mindestens 20 cm weiter nach proximal endoskopieren
- 5 Maximal in den Magen
- 6 Führungsdraht einführen und mindestens 20 cm über der Leckage platzieren
- 7 Maximal in den Magen
- 8 Endoskop entfernen, wenn der Führungsdraht vor Ort liegt

Stent-Positionierung

- 9 Wir empfehlen das Auftragen eines geeigneten Gleitmittels, für besseres Einführen in den Ösophagus
- 10 Führungsdraht durch das Loch der Olive in den Innenkatheter einführen
- 11 Den zuvor gespülten Stent (*Kapitel 5.3*), über den Führungsdraht, unter optischer Kontrolle nach vorne schieben
- 12 Das proximale Ende des Stents muss 1 bis 2 cm oberhalb des oberen Leckagerandes sein
- 13 Das distale Ende des Stents sollte mindestens 1 bis 2 cm unterhalb des unteren Leckagerandes sein
- 14 Die Position, des Stents optisch kontrollieren, bevor er freigesetzt wird
- 15 Den Führungsdraht entfernen, wenn der Stent vor Ort ist

ANWENDUNG

Stent freisetzen

- 16 Durch Aufdrehen der orangenen Fixierung Den Sicherheitsverschluss lösen
- 17 Mit einer Hand den hinteren Griff halten
- 18 Mit der anderen Hand den vorderen Griff langsam und vorsichtig zum hinteren Griff ziehen
- 19 Zu Beginn ist ein erhöhter Widerstand spürbar
- 20 Empfehlung: Den hinteren Griff an der Hüfte fixieren
- 21 Den Stent unter optischer Kontrolle komplett freisetzen
- 22 Den Schwammzylinder über den lila Luer-Konnektor mit mindestens 40 ml NaCl-Lösung spülen, um ihn aufzurichten
- 23 Mindestens 3 Minuten warten, bis der Stent sich weitgehend entfaltet hat
- 24 Die Entfaltung optisch kontrollieren

Einführbesteck entfernen

- 25 Die Schraubverbindung des lila Luer-Konnektor lösen und vom Drainagekatheter abziehen, und für später zur Seite legen. Er wird für die Entnahme des Stents benötigt
- 26 Der Stent darf beim Entfernen des Einführbestecks nicht verrutschen
- 27 Das Einführbesteck vorsichtig, unter optischer Kontrolle zurückziehen
- 28 Der Stent muss beim Entfernen des Einführbestecks beobachtet werden, um sicherzustellen, dass der er beim Herausziehen nicht verrutscht
- 29 Den Drainagekatheter während des Herausziehens nachschieben
- 30 Den Drainagekatheter körpernah festhalten, sobald er am Mund sichtbar ist
- 31 Die richtige Positionierung des Stents optisch prüfen
- 32 Den Drainagekatheter transnasal ausführen
- 33 Beim Ausführen kann es einen Ruck geben. Damit der Stent nicht verrutscht, muss hier sehr vorsichtig gearbeitet werden
- 34 Die Knickfreiheit des Drainagekatheters kontrollieren da die Wundflüssigkeit sonst nicht abgesaugt werden kann
- 35 Den lila Luer-Konnektor, circa 10 cm vor dem Ende des Drainagekatheters, wieder befestigen



Fehlerhafte Pumpeneinstellung

Durch einen zu geringen Sog ist es möglich, dass der Stent verrutscht und nicht mehr drainiert wird.

Kollabieren des Lumens durch zu starken Sog möglich.

- Nur Pumpen in angegebenen Einstellbereich verwenden (*Kapitel 5.1*)

ANWENDUNG

Stent an Pumpe anschließen

- 36 Das Y-Stück so zuschneiden, dass es auf den Drainagekatheter passt
- 37 Den Drainagekatheter über das Y-Stück, mit einer geeigneten Niedervakuumpumpe, verbinden
- 38 Anschalten der Niedervakuumpumpe
- 39 Einstellen der Niedervakuumpumpe zwischen 40 und 125 mmHg
- 40 Initial empfehlen wir 125 mmHg. Im Laufe der Behandlung kann der Unterdruck nach Ermessen des Arztes nach unten reguliert werden
- 41 Absaugen kontrollieren

6.3 Kontrollen, während der Anwendung

Nach dem Platzieren muss die Position des Stents radiologisch kontrolliert werden. Eine endoskopische Kontrolle darf erst erfolgen, wenn sich der Stent vollständig entfaltet hat.

Die Häufigkeit der Kontrollen finden nach Ermessen des behandelnden Arztes statt.

Kontrollen am Patienten:

- Nachuntersuchungen zur Feststellung von Anzeichen für Komplikationen
- Position des Stents (optische Kontrolle)
- Passage des Stents vor jeder Mahlzeit durch einer Schluckprobe mit klarem Wasser
- Den eingestellten Druck vor jeder Mahlzeit

Kontrollen an der Pumpe:

- Drainieren von Wundflüssigkeit (mindestens 2x pro Tag)
- Druck /-verlust der Niedervakuumpumpe
- Kontinuierlichen Sog
- Undichtigkeit
- Knickbildung im Drainagekatheter

6.4 Ernährung, während der Dauer der Anwendung



Stent-Okklusion durch falsche Ernährung

Eine nicht geeignete Ernährung kann zu einer Stent-Okklusion führen. Auf eine geeignete Ernährung achten.

Erlaubt: faserfreie Nahrung, Wasser, klare Suppen

Nicht erlaubt: kalte Getränke, zähflüssige und festen Nahrungsmittel

Sollte eine enterale Ernährung notwendig sein, muss die Methode nach dem Ermessen des behandelnden Arztes festgelegt werden.

6.5 Entfernung des VacStent GI™



Verletzungsgefahr beim Entfernen

Der Schwamm des VacStent GI™ kann eingranuliert sein. Wird vor der Entnahme nicht mit NaCl gespült, kann der Wundrand erneut aufreißen. Es besteht Verletzungsgefahr.

- Vor der Extraktion mit NaCl spülen
- 1 Abschalten der Niedervakuumpumpe, mindestens 2 Stunden vor der Entfernung, zur Beendigung des Sogs
 - 2 Drainagekatheter vom Y-Stück lösen
 - 3 Lila Luer-Konnektor repositionieren (*Kapitel 5.3.1-1*)
 - 4 Spülen des Drainagekatheters, mit mindestens 40 ml NaCl-Lösung
 - 5 Lila Luer-Konnektor entfernen
 - 6 Endoskop und Fasszange einführen
 - 7 Optischen Lagekontrolle des Stents durchführen
 - 8 Den Extraktionsfaden am distalen Stentende mit einer endoskopischer Fasszange, fassen
 - 9 Durch vorsichtiges Ziehen den Extraktionsfaden lockern
 - 10 Unterstützend, zusätzlich vorsichtig am Drainagekatheter ziehen
 - 11 Den Stent inklusive des Drainagekatheters entfernen
 - 12 Potenziell festgewachsene Schwammreste entfernen
 - 13 Endoskopische Kontrolle der Leckage

6.6 Austausch des VacStent GI™



Verletzungsgefahr beim Entfernen

Bleibt der Schwamm zu lange platziert, granuliert er in das Gewebe ein. Beim Entfernen kann eine Wunde entstehen.

- Den Stent spätestens nach 72 Stunden durch einen Neuen ersetzen

Die Häufigkeit des Wechsels liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Die kumulierte Anwendungsdauer der eingesetzten Stents darf 30 Tage nicht überschreiten! Einflussfaktoren für die Liegezeit sind unter anderem die Wundsekretqualität und der Zusetzungsgrad des Schwammzylinders.

- 1 Entfernen des Stents (*Kapitel 6.5*)
- 2 Optisches kontrollieren der Wundhöhle
- 3 Einbringen eines neuen VacStent GI™ (*Kapitel 6.2*)

7. Anhang

7.1 Lieferform

Der VacStent GI™ wird steril geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

7.2 Technische Daten

Name	VacStent GI™
Bestandteile	Titan, Nickel, medizinisches Silikon
Aufbau	Geflochtener silikonbeschichteter Stent, mit Schwammzylinder
Verpackung	Länge x Breite x Höhe 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Herstellungsdatum	Siehe Verpackung
Sterilisation	Sterilisiert mit EO-Gas (Ethylenoxid)

7.3 Bestellnummern

VacStent GI™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

7.4 Kontaktdaten



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany
www.vac-stent.com



CE 0482

