



Genesee

BIOMEDICAL, INC.

Design beyond standard

INSTRUCTIONS FOR USE

**Aortic Repair Tool Kit, Model ART-2,
Model ASR-19/21, Model ASR-23/25, Model ASR 27/29, Model ASR 31/33, Model ARC-6,
Model ARC-7, Model ARC-8, Model ARC-9 and Model ARC-10**

GEBRAUCHSANWEISUNG

**Instrumenten-Set für die Aortenreparatur, Modell ART-2,
Modell ASR-19/21, Modell ASR-23/25, Modell ASR 27/29, Modell ASR 31/33,
Modell ARC-6, Modell ARC-7, Modell ARC-8, Modell ARC-9 und Modell ARC-10**

MODE D'EMPLOI

**Trousse à outils pour réparation aortique, modèle ART-2,
modèle ASR-19/21, modèle ASR-23/25, modèle ASR 27/29, modèle ASR 31/33,
modèle ARC-6, modèle ARC-7, modèle ARC-8, modèle ARC-9 et modèle ARC-10**



DESCRIPTION

The Aortic Repair Tool Kit consists of a set of tools with key components to evaluate the aortic valve leaflets, determine the annular size, and place and secure an annular stitch at the correct diameter of the basal ring. These specialized tools, designed for use in aortic valve remodeling and repair, include cusp calipers and annular sizer (obturators). The tools are provided in a sterilization tray for use in aortic valve or aortic root surgery.

Accurate assessment and evaluation of cusp and root geometry is an essential component for achieving functional results with aortic valve repair. Repaired aortic valves with low effective height have been shown to progress in regurgitation. In a large series of patients undergoing valve-preserving aortic root surgery, postoperative effective cusp height less than 9mm was associated with late AR and reoperation. (Bierbach et al, 2010, Kunihara et al, 2012)

The CUSP CALIPER is designed to determine intraoperative effective cusp height and geometric cusp height. The CUSP CALIPERS are provided in sizes 10, 9, 8, 7 and 6 mm for use with most patients.

The ANNULAR SIZER consists of a double-ended ANNULAR SIZER and is used to measure the aortic annulus/aorto-ventricular junction. The SIZER is used to assess the diameter of the aorto-ventricular junction. The SIZER can subsequently be used to secure a supporting stitch in the aorto-ventricular junction if applicable. The SIZER is provided in four sizes: 19/21, 23/25, 27/29 and 31/33.

PACKAGING

The CUSP CALIPERS and ANNULAR SIZERS are provided NON-STERILE and must be cleaned and sterilized prior to initial use and each subsequent use. See Cleaning and Sterilization section.

STORAGE

Store in a dry place at room temperature to protect the product and minimize contamination potential.

INDICATIONS

The CUSP CALIPERS and ANNULAR SIZERS are intended to aid in aortic valve repair or root remodeling. The tools are used to evaluate anatomical and geometric relationships in the aortic valve and aortic root, and may also be used to narrow the annulus further in aortic valve reimplantation.

METHOD OF USE

Sizing Effective Cusp Height

In every normal aortic valve there is a difference between the height of the free margins in the center of the cusp and the plane of the nadirs of the aortic insertion line. This caliper is designed to measure that difference in height; this height difference is called effective height (eH). (Figure 1, adapted from Bierbach et al.)

The caliper is placed such that the longer end rests on the lowest (i.e., central) point of the aortic insertion line. The axis of the caliper should be in line with the axis of the left ventricular outflow tract. The shorter end should then tightly rest on the free margin, with the curve accommodating

the margin. If a tight fit can be achieved with the 10 mm caliper, effective height is 10 mm; if the 8 mm caliper provides a tight fit, effective height is 8 mm. Lower values can be estimated visually in relation to the shorter end of a given size.

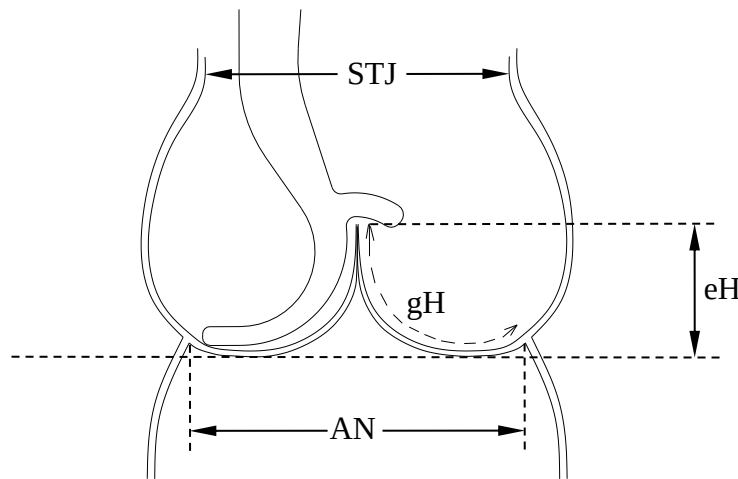


Figure 1

STJ: sinotubular junction; AN: annulus; eH: effective height; gH: geometric height

Procedure for Sizing Geometric Cusp Height

Normal aortic valves have been found to have a predictable amount of leaflet tissue, which is necessary to provide adequate valve function. The determination of tissue height in the central part of the cusp has been propagated as an easy indicator of amount of cusp tissue. This tissue height has been called geometric height (gH) as opposed to effective height, the height difference in the closed position. (Schäfers et al, 2012)

The commissures are placed under radial tension using stay sutures. The free margin of the cusp to be measured is held with a forceps and placed under tension. The geometric height is measured with the ruler starting from the aortic insertion in the nadir of the sinus to the nodulus of Arantius of the respective cusp. This measurement should be repeated for accuracy. (See Figure 2)

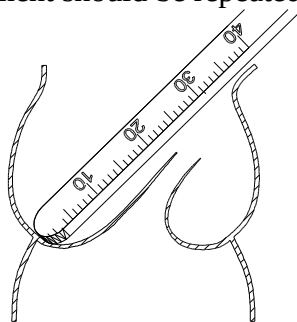


Figure 2

Assessment of Geometric Leaflet Length

Sizing the Annulus

The size of the aortic annulus has been shown to vary and enlargement has been associated with native aortic valve regurgitation as well as failure of aortic valve repair (Aicher et al, 2013, Kuniyama et al, 2013). Experience has shown that there may be marked discrepancy between

annular size measured by echocardiography and that determined by direct examination. Exact measurement is felt to be a prerequisite for standardized aortic valve repair and reproducible outcome (Lansac et al, 2010). The SIZERS are designed to allow for easy and exact intraoperative measurement of the annulus. SIZERS are entered into the aorto-ventricular junction until a snug fit is established, determining the actual annular dimension.

The SIZER can also be used in place of a Hegar dilator to determine a predicted postoperative diameter of a suture annuloplasty at the level of the basal ring. (Kunihara et al, 2012. Svensson et al, 2003) For this purpose, first the desired procedure of valve-preserving root replacement is completed. A suture is then placed at the level of the basal ring, and a SIZER of desired size is chosen. The SIZER is inserted into the aortic root and left ventricular outflow tract; the suture is then tied around the root with the SIZER in place. The SIZER is then removed. (Aicher et al, 2013)

WARNINGS

Take care not to damage the aorta, aortic valve or valve leaflets during use.

PRECAUTIONS

Take care not to damage the CUSP CALIPER or ANNULAR SIZER during handling.

CLEANING AND STERILIZATION

Inspect each device before every use. The CUSP CALIPERS and ANNULAR SIZER should not be used if there are visible signs of cracking, crazing, deformation or other damage that may affect function.

Cleaning

The CUSP CALIPERS and SIZERS are supplied NON-STERILE and must be cleaned thoroughly and sterilized prior to initial use and each re-use. Discard all packaging materials before cleaning and sterilizing the CUSP CALIPERS and SIZERS. It is recommended that the tools be reprocessed as soon as reasonably possible following each use. The following manual cleaning and disinfection method is recommended for the CUSP CALIPERS and SIZERS.

1. Rinse devices with a solution of warm tap water and a hospital approved surfactant for approximately two (2) minutes.
2. Scrub the devices with a soft-bristled cleaning brush to remove all grossly visible debris.
3. Place the devices in an ultrasonic bath containing enzymatic detergent prepared according to manufacturer's directions and ultrasonically clean for fifteen (15) minutes.
4. If necessary, scrub the accessories using a cleaning brush to remove any remaining visible debris.
5. Rinse devices with warm tap water for approximately two (2) minutes to remove detergent.
6. Dry and place CUSP CALIPERS in the sterilization tray, close lid and wrap for sterilization.

The sterilization of the CUSP CALIPERS and SIZERS should be performed according to one of the following recommended steam sterilization methods:

Sterilization Parameters

Method (Steam)	Sterilizer Type	Minimum Temperature	Maximum Temperature	Minimum Time
Method 1 Preferred Method	Gravity Displacement	250°F (121°C)	254°F (123°C)	30 minutes
Method 2 Alternative method when immediate sterilization is required	Gravity Displacement	270°F (132°C)	275°F (135°C)	10 minutes
	Pre-Vacuum	270°F (132°C)	275°F (135°C)	4 minutes

Increasing the recommended sterilization temperature or time may result in reduced device life cycles.

Do not use aromatic solvent-based cleaners as disinfectant agents as these solvents may damage the components of the CUSP CALIPER or SIZER sets.

ORDERING INFORMATION

Model Number	Item
ART-2	Aortic Repair Tool Kit
ASR- 19/21	Annular Sizer size 19/21
ASR-23/25	Annular Sizer size 23/25
ASR-27/29	Annular Sizer size 27/29
ASR-31/33	Annular Sizer size 31/33
ARC-10	Cusp Caliper size 10
ARC-9	Cusp Caliper size 9
ARC-8	Cusp Caliper size 8
ARC-7	Cusp Caliper size 7
ARC-6	Cusp Caliper size 6
PST-ST5	Sterilization Tray

REFERENCES

Kunihara T, Aicher D, Rodionychewa S, Groesdonk H, Langer F, Sata F, Schäfers HJ. Preoperative aortic root geometry and postoperative cusp configuration primarily determine long-term outcome after valve-preserving aortic root repair. J Thorac Cardiovasc Surg 2012;143:1389-95

Bierbach B, Aicher D, Issa O, Bomberg H, Graber S, Glombitza P, Schäfers HJ. Aortic root and cusp configuration determine aortic valve function. Eur J Cardiothorac Surg 2010; 38: 400-406

Schäfers HJ, Schmied W, Psych D, Marom G, Aicher D. Cusp height in aortic valves. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012;1-6

Svensson, Sizing for Modified David's Reimplantation Procedure. Ann Thorac Surg 2003;76:1751-3

Aicher D, Schneider U, Schmied W, Psych D, Kuniyara T, Tochii M, Schaefer HJ. Early results with annular support in reconstruction of the bicuspid aortic valve. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145 S30-4

Schäfers HJ, Bierbach B, Aicher D. A New approach to the assessment of aortic cusp geometry. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:436-438

Lansac E, Di Centa I, Sleilaty G, Crozat E, et al. An aortic ring: From physiologic reconstruction of the root to a standardized approach for aortic valve repair J Thorac Cardiovasc Surg 2010;140:28-35

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO UNITED STATES CUSTOMERS ONLY:

ALTHOUGH THE AORTIC VALVE REPAIR TOOL KIT AND ACCESSORIES, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAVE BEEN DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, DUE TO CONDITIONS AND FACTORS THAT ARE OUTSIDE OF GBI'S SUPERVISION AND CONTROL AFTER SALE OF THE PRODUCT, GBI HEREBY DISCLAIMS ALL WARRANTIES EXPRESSED OR IMPLIED WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. GBI SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, SPECIAL OR OTHER TYPE OF DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY EXPENSES CAUSED BY OR RELATED TO ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER BASED UPON A WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHER LEGAL THEORY. GBI NEITHER ASSUMES, NOR AUTHORIZES ANY OTHER PARTY TO ASSUME FOR IT, ANY WARRANTY, REPRESENTATION OR OTHER LIABILITY IN CONNECTION WITH THE PRODUCT OR ITS USE.

If any term or portion of this Disclaimer of Warranty and Liability provision is found to be unenforceable, illegal or contrary to applicable law by a court of competent jurisdiction, the remaining portions of this provision shall not be effected and shall remain valid, and any such unenforceability or illegality in jurisdiction shall not invalidate or render unenforceable this Disclaimer of Warranty and Liability provision in any other jurisdiction.

ENGLISH

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES:

DISCLAIMER OF WARRANTY ALTHOUGH THE AORTIC VALVE REPAIR TOOL KIT AND ACCESSORIES, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAVE BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE

PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. GBI, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. GBI SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

ENGLISH

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Manufacturer:

Genesee BioMedical, Inc.
700 W. Mississippi Ave. Unit D5
Denver, CO 80223-4509, USA

Toll-Free: (800) 786 4890

Phone: (303) 777 3000

Fax: (303) 777-8866

www.geneseebiomedical.com

EU Authorised Representative:

Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia

UK Responsible Person:

Quality First International
1 Cook's Road
Stratford
London
E15 2PW

213060R07



BESCHREIBUNG

Das Instrumenten-Set für die Aortenreparatur enthält einen Instrumentensatz mit Zubehörteilen zur Untersuchung der Aortenklappenzipfel, Bestimmung der Größe des Anulus und Platzierung und Sicherung eines annulären Stiches am richtigen Durchmesser des Basalrings. Diese Spezialinstrumente zur Remodellierung und Rekonstruktion der Aortenklappen umfassen Klappensegel-Lehren und Sizer zur Bestimmung der Anulusgröße (Obturatoren). Die Instrumente werden auf einem sterilisation Tablett zur Verwendung bei Operationen von Aortenklappen und Aortenwurzel bereitgestellt.

Die genaue Untersuchung und Beurteilung der Segel- und Wurzelgeometrie sind für gute funktionale Ergebnisse bei der Aortenklappenreparatur unverzichtlich. Rekonstruierte Aortenklappen mit einer geringen effektiven Höhe haben eine fortschreitende Regurgitation gezeigt. Bei einer großen Anzahl von Patienten mit durchgeführter klappenerhaltender Aortenwurzeloperation war eine postoperative effektive Segelhöhe von weniger als 9 mm mit später Aortenreparatur und erneuter Operation verbunden. (Bierbach et al, 2010, Kuniyara et al, 2012)

Die KLAPPENSEGEL-LEHRE dient der Bestimmung der intraoperativen effektiven Segelhöhe und der geometrischen Segelhöhe. Die KLAPPENSEGEL-LEHREN sind in den Größen 10, 9, 8, 7 und 6 mm zur Anwendung bei der Mehrzahl der Patienten erhältlich.

Der SIZER zur Bestimmung der Anulusgröße ist doppelendig und wird zur Messung des Aortenannulus und des aortoventrikulären Übergangs verwendet. Der SIZER wird zur Bestimmung des Durchmessers des aortoventrikulären Übergangs eingesetzt. Der SIZER kann anschließend gegebenenfalls zur Sicherung eines unterstützenden Stiches im aortoventrikulären Übergang verwendet werden. Der SIZER ist in vier Größen erhältlich: 19/21, 23/25, 27/29 und 31/33.

VERPACKUNG

Die KLAPPENSEGEL-LEHREN und SIZER zur Bestimmung der Annulusgröße werden NICHTSTERIL bereitgestellt und müssen vor der ersten Anwendung und jeder weiteren Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Siehe Abschnitt „Reinigung und Sterilisation“.

LAGERUNG

Das Set ist zum Schutz des Produkts, und um das Kontaminationspotenzial so gering wie möglich zu halten, an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufzubewahren.

INDIKATIONEN

Die KLAPPENSEGEL-LEHREN und SIZER zur Bestimmung der Annulusgröße sind als Hilfsinstrumente für die Aortenklappenrekonstruktion und Aortenwurzelremodellierung vorgesehen. Die Instrumente werden zur Beurteilung der anatomischen und geometrischen Beziehungen in der Aortenklappe und der Aortenwurzel verwendet, können aber auch zur Verkleinerung des Anulus im Rahmen der Aortenklappenreimplantation eingesetzt werden.

ANWENDUNGSART

Bestimmung der effektiven Segelhöhe

In jeder normalen Aortenklappe besteht ein Höhenunterschied zwischen den freien Rändern in der

Mitte des Segels und der Ebene der Tiefpunkte der Insertionslinie der Aorta. Diese Lehre dient der Messung dieses Höhenunterschieds, der als effektive Höhe (eH) bezeichnet wird. (Abbildung 1, nach Bierbach et al.)

Die Lehre wird so platziert, dass das längere Ende auf dem untersten (d. h. zentralen) Punkt der Insertionslinie der Aorta liegt. Dabei muss die Achse der Lehre mit der Achse des linksventrikulären Ausflusstrakts übereinstimmen. Das kürzere Ende sollte dann fest auf dem freien Rand aufliegen, wobei sich der Rand in die Krümmung einfügt. Wenn mit der 10-mm-Lehre ein enger Sitz erreicht werden kann, beträgt die effektive Höhe 10 mm; wenn die 8-mm-Lehre für einen engen Sitz sorgt, ist die effektive Höhe 8 mm. Niedrigere Werte können in Relation zum kürzeren Ende der jeweiligen Größe visuell geschätzt werden.

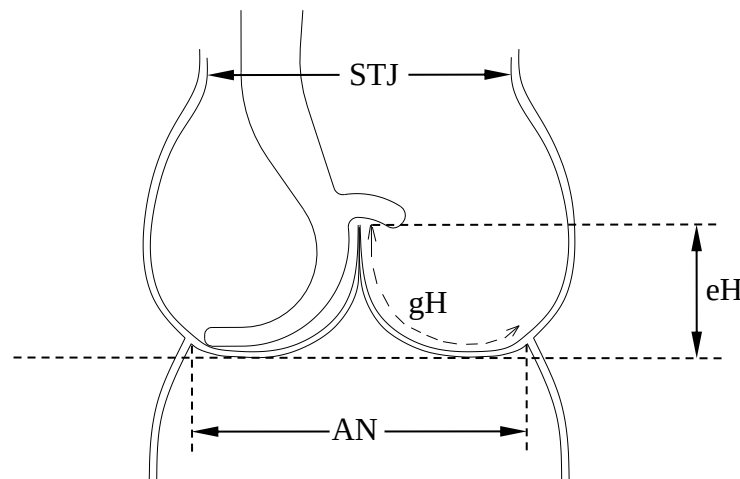


Abbildung 1

STJ: sinotubulärer Übergang; AN: Anulus; eH: effektive Höhe; gH: geometrische Höhe

Verfahren zur Bestimmung der geometrischen Segelhöhe

Normale Aortenklappen verfügen über eine vorhersagbare Menge an Klappenzipfelgewebe, das für eine adäquate Klappenfunktion erforderlich ist. Die Bestimmung der Gewebehöhe in der Mitte des Segels gilt als einfacher Indikator der Menge an Segelgewebe. Diese Gewebehöhe wird als geometrische Höhe (gH) im Gegensatz zur effektiven Höhe bezeichnet, d. h. der Höhenunterschied in der geschlossenen Position. (Schäfers et al, 2012)

Die Kommissuren werden mithilfe von Haltenähten unter Radialspannung gesetzt. Der freie Rand des zu messenden Segels wird mit einer Pinzette gehalten und unter Spannung gesetzt. Die geometrische Höhe wird mit dem Messstab von der Aorteninsertion im Tiefpunkt des Sinus bis zum Arantius'schen Knötchen des jeweiligen Segels gemessen. Diese Messung sollte aus Gründen der Genauigkeit wiederholt werden. (siehe Abbildung 2)

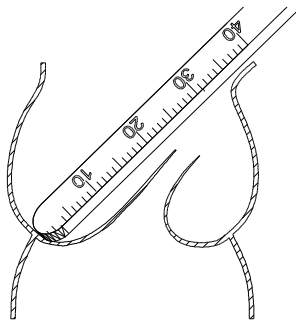


Abbildung 2
Bestimmung der geometrischen Länge des Klappenzipfels

Bestimmung der Größe des Anulus

Die Größe des Aortenannulus variiert bekanntermaßen. Eine Vergrößerung des Anulus ist mit einer nativen Aortenklappenregurgitation sowie fehlgeschlagenen Reparatur der Aortenklappe assoziiert (Aicher et al, 2013, Kuniyara et al, 2013). Die Erfahrung hat gezeigt, dass zwischen der durch Echokardiographie gemessenen Ringgröße und der aufgrund einer direkten Untersuchung festgestellten Größe erhebliche Unterschiede bestehen können. Eine exakte Messung wird als Voraussetzung für die standardisierte Aortenklappenreparatur und ein reproduzierbares Ergebnis erachtet (Lansac et al, 2010). Die SIZER sind dazu konzipiert, den Anulus intraoperativ einfach und genau zu messen. Zur Bestimmung der tatsächlichen Ringgröße werden die SIZER in den aortoventrikulären Übergang eingeführt, bis ein fester Sitz erreicht ist.

Der SIZER kann ferner anstelle eines Hegar Dilatators verwendet werden, um einen vorausgesagten postoperativen Durchmesser einer Nahtannuloplastie auf Höhe des Basalrings zu bestimmen (Kuniyara et al, 2012, Svensson et al, 2003). Dazu wird zuerst das gewünschte Verfahren des klappenerhaltenden Wurzelersatzes abgeschlossen. Danach wird auf Basalringhöhe eine Naht platziert, und es wird ein SIZER der gewünschten Größe ausgewählt. Der SIZER wird sodann in die Aortenwurzel und den linksventrikulären Ausflusstrakt eingeführt; danach wird die Naht um die Wurzel herum gesetzt, wobei der SIZER vor Ort verbleibt. Anschließend wird der SIZER entfernt. (Aicher et al, 2013)

WARNHINWEISE

Aorta, Aortenklappe und Klappenzipfel dürfen während der Anwendung nicht beschädigt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die KLAPPENSEGEL-LEHRE und der SIZER zur Bestimmung der Annulusgröße dürfen während der Anwendung nicht beschädigt werden.

REINIGUNG UND STERILISATION

Jedes Instrument ist vor jeder Anwendung genau zu prüfen. Die KLAPPENSEGEL-LEHREN und die SIZER zur Bestimmung der Annulusgröße dürfen bei sichtbaren Anzeichen von Brüchen, Haarrissen, Deformationen oder sonstigen Beschädigungen, die die Funktion beeinträchtigen können, nicht verwendet werden.

Reinigung

Die KLAPPENSEGEL-LEHREN und die SIZER werden UNSTERIL geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Alle Verpackungsmaterialien müssen vor der Reinigung und Sterilisation der KLAPPENSEGEL-LEHREN und SIZER entsorgt werden. Es wird empfohlen, die Instrumente nach jeder Anwendung sobald wie praktisch möglich erneut aufzubereiten. Die folgende manuelle Reinigungs- und Desinfektionsmethode wird für KLAPPENSEGEL-LEHREN und SIZER empfohlen.

1. Instrumente mit einer Lösung aus warmem Leitungswasser und einem krankenhauszugelassenen Tensid für ungefähr zwei (2) Minuten abspülen.
2. Instrumente mit einer Reinigungsbürste mit weichen Borsten putzen, um alle sichtbaren gröberen Ablagerungen zu entfernen.
3. Instrumente in ein Ultraschallbad mit enzymatischem Reinigungsmittel legen, das nach den Anweisungen des Herstellers vorbereitet wurde, und für fünfzehn (15) Minuten mit Ultraschall reinigen.
4. Falls notwendig, Zubehörteile mit einer Reinigungsbürste putzen, um alle sichtbaren noch zurückgebliebenen Ablagerungen zu entfernen.
5. Instrumente mit warmem Leitungswasser für ungefähr zwei (2) Minuten spülen, um das Detergenz zu entfernen.
6. KLAPPENSEGEL-LEHREN trocknen und auf das Sterilisationstablett legen, Deckel schließen und für die Sterilisation einwickeln.

Die Sterilisation der KLAPPENSEGEL-LEHREN und der SIZER sollte nach einer der folgenden empfohlenen Dampfsterilisationsmethoden durchgeführt werden:

Sterilisationsparameter

Methode (Dampf)	Art des Sterilisators	Mindesttemperatur	Höchsttemperatur	Mindestzeit
Methode 1 Bevorzugte Methode	Schwerkraftverschiebung	121 °C	123 °C	30 Minuten
Methode 2 Alternative Methode bei erforderlicher sofortiger Sterilisation	Schwerkraftverschiebung	132 °C	135 °C	10 Minuten
	Prävakuum	132 °C	135 °C	4 Minuten

Eine Erhöhung der empfohlenen Sterilisationstemperatur oder -zeit kann zu einer reduzierten Lebensdauer der Instrumente führen.

Aromatische, auf Lösungsmittel basierende Reiniger dürfen nicht als Desinfektionsmittel verwendet werden, da diese Lösungsmittel die Zubehörteile der KLAPPENSEGEL-LEHREN- und SIZER-SETS beschädigen können.

BESTELLINFORMATIONEN

Modellnummer	Produkt
ART-2	Instrumenten-Set für die Aortenreparatur
ASR-19/21	Sizer für den Klappenring, Größe 19/21
ASR-23/25	Sizer für den Klappenring, Größe 23/25
ASR-27/29	Sizer für den Klappenring, Größe 27/29
ASR-31/33	Sizer für den Klappenring, Größe 31/33
ARC-10	Klappensegel-Lehre, Größe 10
ARC-9	Klappensegel-Lehre, Größe 9
ARC-8	Klappensegel-Lehre, Größe 8
ARC-7	Klappensegel-Lehre, Größe 7
ARC-6	Klappensegel-Lehre, Größe 6
PST-ST5	Sterilisationstablett

LITERATUR

Kunihara T, Aicher D, Rodionychewa S, Groesdonk H, Langer F, Sata F, Schäfers HJ. Preoperative aortic root geometry and postoperative cusp configuration primarily determine long-term outcome after valve-preserving aortic root repair. J Thorac Cardiovasc Surg 2012; 143:1389-95

Bierbach B, Aicher D, Issa O, Bomberg H, Graber S, Glombitza P, Schäfers HJ. Aortic root and cusp configuration determine aortic valve function. Eur J Cardiothorac Surg 2010; 38:400-406

Schäfers HJ, Schmied W, Psych D, Marom G, Aicher D. Cusp height in aortic valves. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012; 1-6

Svensson, Sizing for Modified David's Reimplantation Procedure. Ann Thorac Surg 2003; 76:1751-3

Aicher D, Schneider U, Schmied W, Psych D, Kunihara T, Tochii M, Schaefer HJ. Early results with annular support in reconstruction of the bicuspid aortic valve. J Thorac Cardiovasc Surg 2013; 145 S30-4

Schäfers HJ, Bierbach B, Aicher D. A New approach to the assessment of aortic cusp geometry. J Thorac Cardiovasc Surg 2006; 132:436-438

Lansac E, Di Centa I, Sleilaty G, Crozat E, et al. An aortic ring: From physiologic reconstruction of the root to a standardized approach for aortic valve repair. J Thorac Cardiovasc Surg 2010; 140:28-35

ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur durch einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes gestattet.

DER FOLGENDE HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT NUR FÜR KUNDEN IN DEN VEREINIGTEN STAATEN:

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN TESTDURCHLÄUFEN DES INSTRUMENTEN-SETS ZUR REPARATUR DER AORTENKLAPPE UND DER ZUBEHÖRTEILE, IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET, SCHLIESST GBI AUFGRUND VON BEDINGUNGEN UND FAKTOREN, DIE SICH AUSSERHALB DER ÜBERWACHUNG UND KONTROLLE VON GBI NACH DEM VERKAUF DES PRODUKTS BEFINDEN, JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS, EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BEGRENZT AUF DIE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GBI HAFTET NICHT FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE, BEILÄUFIG ENTSTANDENE, BESONDERE, FOLGE- ODER SONSTIGE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH INSBESONDERE FÜR KOSTEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN, FEHLER ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN ODER MIT DIESEN VERBUNDEN SIND, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT. GBI ÜBERNIMMT WEDER SELBST EINE GARANTIE ODER SONSTIGE HAFTUNG ODER MACHT SONSTIGE ZUSICHERUNGEN IN VERBINDUNG MIT DEM PRODUKT ODER DESSEN ANWENDUNG, NOCH ERMÄCHTIGT GBI DRITTE ZU DEREN ÜBER- ODER VORNAHME.

Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese Haftungsausschluss- und Schadloshaltungsbestimmung ganz oder teilweise nicht durchsetzbar, unwirksam oder im Widerspruch zu zwingendem Recht steht, berührt dies die Wirksamkeit der restlichen Bestimmungen nicht, die wirksam bleiben, und eine solche Undurchsetzbarkeit oder Unwirksamkeit in einem bestimmten Land macht diese Haftungsausschluss- und Schadloshaltungsbestimmung in anderen Ländern nicht unwirksam oder undurchsetzbar.

DEUTSCH

DER FOLGENDE HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT NUR FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER VEREINIGTEN STAATEN:

HAFTUNGSAUSSCHLUSS. TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE DES INSTRUMENTEN-SETS ZUR REPARATUR DER AORTENKLAPPE UND DER ZUBEHÖRTEILE, IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET, KANN DAS PRODUKT AUS EINER REIHE VERSCHIEDENER GRÜNDE NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND WERDEN ALS INTEGRALER BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ERACHTET. GBI SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS

PRODUKT AUS. GBI HAFTET NICHT FÜR BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLER DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER DIESBEZÜGLICHE ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE SONSTIGE RECHTSTHEORIE STÜTZT.

DEUTSCH

Mit den oben aufgeführten Ausschlüssen und Beschränkungen ist kein Verstoß gegen geltendes Recht beabsichtigt und sie sind auch nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unrechtmäßig, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist bzw. steht, berührt dies die Wirksamkeit der restlichen Bestimmungen nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für unwirksam erklärte Teil oder die für unwirksam erklärte Vorschrift in diesem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Produktionsort:

Genesee BioMedical, Inc.
700 W. Mississippi Ave. Unit D5
Denver, CO 80223-4509, USA

Gebührenfrei: (800) 786-4890
Anrufen: (303) 777 3000
Fax: (303) 777-8866
www.geneseebiomedical.com

213060R07

Europäische Vertretung:

Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia

VK Verantwortlichen:

Quality First International
1 Cook's Road
Stratford
London



DESCRIPTION

La trousse à outils pour réparation aortique comprend un jeu d'outils avec des éléments-clés afin d'évaluer les feuillets de la valve aortique, de déterminer la taille annulaire et de placer et fixer solidement un point de suture annulaire au diamètre correct de l'anneau basal. Ces outils spécialisés, conçus pour servir au remodelage et à la réparation de la valve aortique, comprennent des compas d'épaisseur de cuspide et des calibreurs annulaires (obturateurs). Les outils sont fournis sur un plateau stérilisation pour être utilisés en chirurgie de la valve aortique ou de la racine aortique.

La vérification et l'évaluation exactes de la géométrie de la cuspide et de la racine sont essentielles pour obtenir un bon résultat fonctionnel après réparation de la valve aortique. Il a été démontré que les valves aortiques réparées de faible hauteur effective se déplacent lors de la régurgitation. Chez de nombreux patients ayant subi une chirurgie de la racine aortique préservant la valve, une hauteur effective post-opératoire de la cuspide inférieure à 9 mm a été associée à une régurgitation aortique tardive et à une ré-opération (Bierbach et al., 2010, Kuniyama et al., 2012).

Le COMPAS D'ÉPAISSEUR DE CUSPIDE est conçu pour déterminer, en peropératoire, la hauteur effective et la hauteur géométrique de la cuspide. Les COMPAS D'ÉPAISSEUR sont fournis en tailles de 10, 9, 8, 7 et 6 mm pour pouvoir convenir à la plupart des patients.

Le CALIBREUR ANNULAIRE consiste en un CALIBREUR ANNULAIRE à deux extrémités et sert à mesurer l'anneau aortique (jonction aorto-ventriculaire). Le CALIBREUR sert à évaluer le diamètre de la jonction aorto-ventriculaire. Le CALIBREUR peut ensuite servir à fixer solidement une suture de soutien dans la jonction aorto-ventriculaire s'il y a lieu. Le CALIBREUR est fourni en quatre tailles : 19/21, 23/25, 27/29 et 31/33.

EMBALLAGE

Les COMPAS D'ÉPAISSEUR et les CALIBREURS ANNULAIRES sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation, puis à chaque utilisation par la suite. Voir la section nettoyage et stérilisation.

CONSERVATION

Conserver le produit dans un endroit sec à température ambiante pour le protéger et réduire le risque de contamination.

INDICATIONS

Les COMPAS D'ÉPAISSEUR et les CALIBREURS ANNULAIRES sont conçus pour faciliter la réparation ou le remodelage de la valve ou de la racine aortiques. Ces outils servent à évaluer les rapports anatomiques et géométriques dans la valve aortique et la racine aortique et peuvent également servir à rétrécir davantage l'anneau dans la réimplantation de la valve aortique.

MÉTHODE D'UTILISATION

Calibration de la hauteur effective de la cuspide

Dans toutes valves aortiques normales, il existe une différence entre la hauteur des marges libres dans le centre de la cuspide et le plan des nadirs de la ligne d'insertion de l'aorte. Ce compas d'épaisseur est conçu pour mesurer cette différence de hauteur appelée hauteur effective (eH), (figure 1, adaptée de Bierbach et al.).

Le compas d'épaisseur est placé de manière à ce que l'extrémité la plus longue repose sur le point le plus bas (c.-à-d. central) de la ligne d'insertion aortique. L'axe du compas d'épaisseur doit être aligné avec l'axe de la voie d'éjection du ventricule gauche. L'extrémité la plus courte doit alors reposer étroitement sur la marge libre, avec la courbe accommodant la marge. Si l'on peut obtenir un contact étroit avec le compas d'épaisseur de 10 mm, la hauteur effective est de 10 mm ; si le compas d'épaisseur de 8 mm fournit un contact étroit, la hauteur effective est de 8 mm. Des valeurs plus basses peuvent être estimées visuellement en relation avec l'extrémité la plus courte d'une taille indiquée.

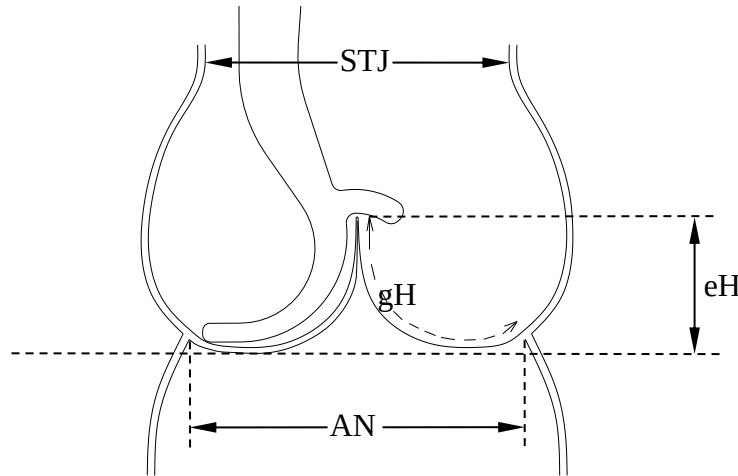


Figure 1

STJ : jonction sinotubulaire ; AN : anneau ; eH : hauteur effective ; gH : hauteur géométrique

Procédure de calibration de la hauteur géométrique de la cuspide

Les valves aortiques normales ont une quantité prévisible de feuillets, ce qui est nécessaire pour permettre à la valve de fonctionner adéquatement. La détermination de la hauteur du tissu dans la partie centrale de la cuspide a été acceptée comme étant un indicateur facile de la quantité de tissu. Cette hauteur de tissu a été appelée hauteur géométrique (gH) comme opposé à la hauteur effective, la différence de hauteur en position close (Schäfers et al., 2012).

Les commissures sont placées sous tension radiale à l'aide de sutures de fixation. La marge libre de la cuspide à mesurer est tenue avec un forceps et placée sous tension. La hauteur géométrique est mesurée avec la règle depuis l'insertion aortique dans le nadir du sinus jusqu'au nodule d'Arantius. Cette mesure doit être répétée pour s'assurer de son exactitude (voir figure 2).

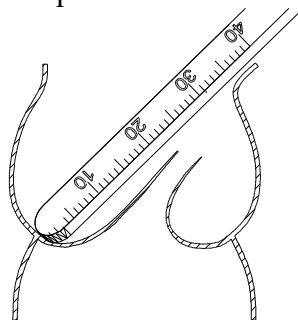


Figure 2

Évaluation de la longueur géométrique du feuillet

Calibration de l'anneau

La taille de l'anneau aortique varie et son agrandissement a été associé avec la régurgitation de la valve aortique proximale ainsi qu'avec un défaut de réparation de la valve aortique (Aicher et al., 2013, Kuniyama et al., 2013). L'expérience a montré qu'il peut y avoir une divergence marquée entre la taille annulaire mesurée par échocardiographie et celle déterminée par examen direct. La mesure exacte est considérée être une condition requise pour la normalisation de la réparation de la valve aortique et pour la reproductibilité du résultat (Lansac et al., 2010). Les CALIBREURS sont conçus pour permettre la mesure exacte et facile peropératoire de l'anneau. Les CALIBREURS sont introduits dans la jonction aorto-ventriculaire jusqu'à l'obtention d'un contact étroit, déterminant ainsi la dimension annulaire réelle.

Le CALIBREUR peut aussi être utilisé à la place d'un dilateur de Hegar pour déterminer un diamètre postopératoire prévu d'une annuloplastie avec suture au niveau de l'anneau basal (Kuniyama et al., 2012, Svensson et al., 2003). Dans ce but, la procédure désirée du remplacement de la racine en préservant la valve est d'abord exécutée. Une suture est alors placée au niveau de l'anneau basal et un CALIBREUR de la taille voulue est choisi. Le CALIBREUR est introduit dans la racine aortique et dans la voie d'éjection ventriculaire gauche ; la suture est alors nouée autour de la racine avec le CALIBREUR en place. Le CALIBREUR est alors retiré (Aicher et al., 2013).

AVERTISSEMENT

Veiller à ne pas endommager l'aorte, la valve aortique ou les valvules pendant l'utilisation.

PRÉCAUTION

Veiller à ne pas endommager le COMPAS D'ÉPAISSEUR DE CUSPIDE ou le CALIBREUR ANNULAIRE pendant la manipulation.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Examiner chaque dispositif avant chaque utilisation. Les COMPAS D'ÉPAISSEUR DE CUSPIDE et le CALIBREUR ANNULAIRE ne doivent pas être utilisés s'ils présentent des signes visibles de fendillement, de pliure, de déformation ou d'autres dommages pouvant nuire au fonctionnement.

Nettoyage

Les COMPAS D'ÉPAISSEUR DE CUSPIDE et les CALIBREURS sont fournis NON STÉRILES et doivent être parfaitement nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et à chaque utilisation par la suite. Jeter les matériaux d'emballage avant de nettoyer et de stériliser les COMPAS D'ÉPAISSEUR DE CUSPIDE et les CALIBREURS. Il est recommandé de reconditionner les outils dès que possible après chaque utilisation. La méthode de nettoyage et de désinfection manuelle suivante est recommandée pour les COMPAS D'ÉPAISSEUR DE CUSPIDE et les CALIBREURS.

1. Rincer les dispositifs avec une solution d'eau chaude du robinet et un surfactant agréé par les hôpitaux pendant environ deux (2) minutes.
2. Brosser les dispositifs avec une brosse de nettoyage à poils doux pour retirer toutes les impuretés visibles.

3. Placer les dispositifs dans un bain ultrasonique contenant un détergent enzymatique préparé conformément au mode d'emploi du fabricant et nettoyer pendant quinze (15) minutes.
4. Au besoin, brosser les accessoires en utilisant une brosse de nettoyage pour retirer toutes les impuretés visibles restantes.
5. Rincer les dispositifs avec de l'eau chaude du robinet pendant environ deux (2) minutes pour éliminer le détergent.
6. Sécher les COMPAS D'ÉPAISSEUR DE CUSPIDE et les placer sur le plateau de stérilisation, fermer le couvercle et envelopper pour stérilisation.

La stérilisation des COMPAS D'ÉPAISSEUR DE CUSPIDE et des CALIBREURS doit être effectuée conformément à l'une des méthodes de stérilisation à la vapeur recommandées suivantes:

Paramètres de stérilisation

Méthode (vapeur)	Type de stérilisateur	Température minimum	Température maximum	Durée minimum
Méthode 1 Méthode privilégiée	Déplacement par gravité	121 °C (250 °F)	123 °C (254 °F)	30 minutes
Méthode 2 Autre méthode quand une stérilisation immédiate est requise	Déplacement par gravité	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)	10 minutes
	Pré-vide	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)	4 minutes

Une augmentation de la température de stérilisation ou de la durée recommandée peut réduire le cycle de vie des dispositifs.

Ne pas utiliser de nettoyeurs à base de solvants aromatiques car les agents désinfectants de ces solvants peuvent endommager les composants des COMPAS D'ÉPAISSEUR DE CUSPIDE ou des CALIBREURS.

RENSEIGNEMENTS POUR LES COMMANDES

Numéro de modèle	Article
ART-2	Trousse à outils pour réparation aortique
ASR- 19/21	Calibre annulaire, taille 19/21
ASR-23/25	Calibre annulaire, taille 23/25
ASR-27/29	Calibre annulaire, taille 27/29
ASR-31/33	Calibre annulaire, taille 31/33
ARC-10	Compas d'épaisseur pour cuspide, taille 10
ARC-9	Compas d'épaisseur pour cuspide, taille 9
ARC-8	Compas d'épaisseur pour cuspide, taille 8
ARC-7	Compas d'épaisseur pour cuspide, taille 7
ARC-6	Compas d'épaisseur pour cuspide, taille 6
PTS-ST5	Plateau de stérilisation

RÉFÉRENCES

Kunihara T, Aicher D, Rodionychewa S, Groesdonk H, Langer F, Sata F, Schäfers HJ. Preoperative aortic root geometry and postoperative cusp configuration primarily determine long-term outcome after valve-preserving aortic root repair. J Thorac Cardiovasc Surg 2012;143:1389-95

Bierbach B, Aicher D, Issa O, Bomberg H, Graber S, Glombitza P, Schäfers HJ. Aortic root and cusp configuration determine aortic valve function. Eur J Cardiothorac Surg 2010; 38: 400-406

Schäfers HJ, Schmied W, Psych D, Marom G, Aicher D. Cusp height in aortic valves. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012;1-6

Svensson, Sizing for Modified David's Reimplantation Procedure. Ann Thorac Surg 2003;76:1751-3

Aicher D, Schneider U, Schmied W, Psych D, Kunihara T, Tochii M, Schaefer HJ. Early results with annular support in reconstruction of the bicuspid aortic valve. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145 S30-4

Schäfers HJ, Bierbach B, Aicher D. A New approach to the assessment of aortic cusp geometry. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:436-438

Lansac E, Di Cerna I, Sleilaty G, Crozat E, et al. An aortic ring: From physiologic reconstruction of the root to a standardized approach for aortic valve repair J Thorac Cardiovasc Surg 2010;140:28-35

MISE EN GARDE : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.

LE DÉNI DE GARANTIE SUIVANT S'APPLIQUE UNIQUEMENT AUX CLIENTS DES ÉTATS-UNIS :

LA TROUSSE À OUTILS POUR RÉPARATION DE LA VALVE AORTIQUE ET LES ACCESSOIRES, APPELÉS CI-APRÈS LE « PRODUIT », ONT ÉTÉ CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, MAIS À CAUSE DE CONDITIONS ET FACTEURS HORS DE LA SURVEILLANCE ET DU CONTRÔLE DE GBI APRÈS LA VENTE DE CE PRODUIT, GBI DÉNIE PAR LES PRÉSENTES TOUTES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES EN CE QUI CONCERNE LE PRODUIT, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN BUT PARTICULIER. GBI NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE ENVERS TOUTE PERSONNE OU ENTITÉ DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, FORTUITS, CONSÉCUTIFS, SPÉCIAUX OU D'AUTRES TYPES DE DOMMAGES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES DÉPENSES CAUSÉES OU EN RAPPORT À TOUT USAGE, DÉFAUT, DÉFAILLANCE OU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE CE PRODUIT, QU'ELLES SOIENT BASÉES SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN TORT OU UNE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE. GBI N'ASSUME NI N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PARTIE À ASSUMER POUR ELLE

TOUTE GARANTIE, REPRÉSENTATION OU AUTRE RESPONSABILITÉ EN RAPPORT AVEC LE PRODUIT OU SON UTILISATION.

Si un terme ou partie d'une provision de ce déni de garantie et de responsabilité est trouvé inexécutable, illicite ou contraire à la loi applicable par une cour de juridiction compétente, les parties restantes de cette provision ne seront pas affectées et demeureront valides, et toutes telles inexécutabilités ou illégalités dans la juridiction ne rendront pas invalide ou inexécutable cette provision de déni de garantie et de responsabilité dans toute autre juridiction.

LE DÉNI DE GARANTIE SUIVANT S'APPLIQUE AUX CLIENTS HORS DES ÉTATS-UNIS :

DÉNI DE GARANTIE. BIEN QUE LA TROUSSE À OUTILS POUR RÉPARATION AORTIQUE ET LES ACCESSOIRES, APPELÉS CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIENT ÉTÉ CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVEC SOIN AVANT LA VENTE, IL SE PEUT QUE LE PRODUIT NE FONCTIONNE PAS DE MANIÈRE SATISFAISANTE SELON SA FONCTION PRÉVUE POUR UNE VARIÉTÉ DE RAISONS. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LA NOTICE DU PRODUIT FOURNISSENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRALE DE CE DÉNI DE GARANTIE. GBI, PAR CONSÉQUENT, DÉNIE TOUTES GARANTIES, EXPLICITES ET IMPLICITES, EN CE QUI CONCERNE LE PRODUIT. GBI NE SERA TENUE RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE, FORTUIT OU CONSÉCUTIF CAUSÉ PAR UNE UTILISATION, UN DÉFAUT OU UNE DÉFAILLANCE DU PRODUIT, QUE CETTE RÉCLAMATION SOIT BASÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN TORT OU AUTREMENT.

Les exclusions et limitations stipulées ci-dessus ne visent pas à contrevenir aux provisions obligatoires de la loi applicable et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou un terme de ce déni de garantie est tenu par une cour de juridiction compétente être illicite, inexécutable ou en conflit avec la loi applicable, la validité de la partie restante du déni de garantie ne sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si ce déni de garantie ne contenait pas la partie ou le terme particulier tenu pour être invalide.

Lieu de fabrication:

Genesee BioMedical, Inc.
700 W. Mississippi Ave. Unit D5
Denver, CO 80223-4509, USA

Gratuit: (800) 786 4890

Tél.: (303) 777 3000

Fax: (303) 7778866

www.geneseebiomedical.com

213060R07

Représentant pour l'Europe:

Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia

Personne Responsable au Royaume-Uni:

Quality First International
1 Cook's Road
Stratford
London

