







Zdravím pri MRI

Pri neklinickom testovaní pomôcka počas MRI vyprodukovala zvýšenie teploty o 0,4 ° C po 15 minút snímania (b, j, n, selektívny impulzový systém s indukciou 7 T, teplota frekvencie 298 MHz (Philips Achieva, Philips Healthcare, Cleveland, OH) pri použití vysielace/prijímače RF hlavovej činky SAR 18,5mW systémom MR spriemerovaná na celú telo: SAR < 1 W/kg.

Informácie o artefaktoch

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený pomôckou pri zobrazovaní pomocou selektívne impulzov s gradientným echom a systémom MRI s indukciou 7 T nahne približne 2,3 mm od tejto pomôcky.

#### ОЗНАЧОВАНИЕ

Na obale pomôcky sú použité tieto symboly.

| Symbol | Definícia                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------|
|        | Katalogové číslo/celo modelu                                   |
|        | Sériové číslo (stentu)                                         |
|        | Celo číslo                                                     |
|        | Nepoužívajte opakovane                                         |
|        | Spotrebujte do (rok-mesiac-deň)                                |
|        | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené                          |
|        | Sterilizované gama žiarením                                    |
|        | Podľaadvky na teplotu pri ukladaní                             |
|        | Označenie CE                                                   |
|        | Podmienene bezpečné v prostredí MR                             |
|        | Len na lekársky predpis                                        |
|        | Pozrite návod na použitie                                      |
|        | Výrobca                                                        |
|        | Operatívny zástupca v Európskej únii                           |
|        | Zdravotnícka pomôcka                                           |
|        | Obaluje biologický materiál životneho pôvodu                   |
|        | Datum implantácie                                              |
|        | Zdravotné stredisko alebo lekár                                |
|        | Meno pacienta                                                  |
|        | Webová lokalita s informáciami pre pacienta                    |
|        | Dovozca                                                        |
|        | Unikátny identifikátor pomôcky                                 |
|        | Množstvo                                                       |
|        | Jednoduchý sterilný balený systém s vonkajším ochranným obalom |
|        | Datum výroby                                                   |
|        | Posledenie dňa schválenia orgánom c, v Spojenom kráľovstve     |

#### EC REP

Glaukos Netherlands B.V.  
Kloosterweg 1  
NL – 6412 CN Heerlen  
Tel: +31 20 2801 862  
Fax: +31 20 2801 877  
AuthorizedRepNL@glaukos.com

Glaukos Corporation  
229 Avenida Fabricante  
San Clemente, CA 92672 USA  
Tel: +1 949 367 9900  
Fax: +1 949 367 9984  
www.glaukos.com

Glaukos Germany GmbH  
Max-Planck-Straße 36B  
Hesse  
DE – 61381 Friedrichsdorf  
Tel: +49 6172 8869383  
Fax: +49 6172 3973996  
ImporteGmbH@glaukos.com

#### UK

MD

#### UKCA Experts Ltd.

6° Fl, City Gate East,  
Toll House Hill,  
Nottingham, NG1 5FS,  
Spojené kráľovstvo  
www.ukcaexperts.co.uk  
Tel: +44 7905 384429

Otvorené papiereňové nádobu na použitie si môžete pozrieť jeho elektronickej verzii na adrese: <https://www.glaukos.com/md-mdf>  
Glauko® a Stent inject® W sú registrované ochranné známky spoločnosti Glaukos Corporation.  
Tyvek® je registrovaná ochranná známka spoločnosti DuPont USA.

|                   | <b>Stent inject® W Trabekulár</b>                                                                                                         | 45-0258     |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|                   | <b>Mikro-Bypass Systémi</b>                                                                                                               | Rev 3 09/25 |
|                   | <b>KULLANMA TALIMATI</b>                                                                                                                  |             |
| <b>CHAZTANIMI</b> |                                                                                                                                           |             |
| Katalog No        | Açıklama                                                                                                                                  |             |
| G2-W              | Glaukos Stent inject® W Sistemi Model G2-W, tek enjektöre önceden yüklenmiş iki (2) G2-W heparin kaplı Trabekülör Mikro-Bypass Stenti ile |             |

Stent inject® W Sistemi implantı dercesi tıttarıymdan (TIGAMV EU) üretilmiştir ve stearaklıyının heparin kaplı iki göz içi stent içeri (not: heparin domuz kaynağıdır). Stenttek parçaları tasarımmı vardır ve yaklaşık 360 mikron yüksekliğinde ve 360 mikron çapındadır. Enjektör: Glaukos Corporation tarafından trabekülör ağıda göç bir şekilde oluşturulacak ve normal fizyolojik diya ağıp tekrar kazandırılacak şekilde Schlemm kanalına iki Model G2-W stent implantate etmek üzere tasarlanmıştır. İmplant, çıkış kolaylığında bir artış ve göz içi basıncı sonraki azaalma için trabekülör ağından bir geçiş yolunu stentle açmak üzere tasarlanmıştır.

Hastanın mevcut kabiliyetleri materyaller: %100 implantı dercesi tıttarıym ağımmı (TIGAMV EU) ve %100 Stearaklıyının Heparin Bıyoyoumlu stent kaplaması). Not: heparin domuz kaynağıdır.

#### TEDARİK SİKLİ

Her Stent inject W Sistemi stent olarak blister tepside sağlanır (blister tepside sadece iç içiçeri stentleri). Tek kullanımlık enjektörler üzerinde bu stent daha önce hazırlanmamıştır. Blister tepsi gerekli ürün tanımlama bilgileriyle etiketlenmiştir. Stent inject W Sistemi ayrı stent numarasına sahip ve enjektör etikette bir lot numarası ile etiketlenmiştir. Stent inject W Sistemi gama radyasyonla sterilize edilmiştir.

Çizaz paketlemedeki (tepsi kapak) son kullanma tarihi stentle son kullanma tarihidir. Ayrıca stent kartonunun açıkça belirtilmiş bir stentle son kullanma tarihi vardır. Sterilite eğilme gradientim echom a sistemini MRI s indüksiyon 7 T tahne približne 2,3 mm od tejto pomôcky.

Çizaz göz içi basıncı azaltılması gereken ve/veya glokom ilaçlarının azaltılmasından fayda görecekt hastalarda katarakt cerrahisi ile kombinasyon halinde veya olmadan implantate edildiğinde güvenli ve etkilidir.

#### KULLANIM AMAÇI

Primer açık açlı glokom, psödoekzofyalt glokom veya pigmenter glokom tanımlı konmuş hastalarda göz içi basıncı güvenli ve etkili bir şekilde azaltılması amaçlanmıştır.

Stent inject W ürününün primer açık açlı glokom, psödoekzofyalt glokom veya pigmenter glokom tanımlı konmuş yetmişli hastalarda göz içi basıncı güvenli ve etkili bir şekilde azaltılması amaçlanmıştır.

Stent inject W ürününün primer açık açlı glokom, psödoekzofyalt glokom veya pigmenter glokom tanımlı konmuş yetmişli hastalarda göz içi basıncı güvenli ve etkili bir şekilde azaltılması amaçlanmıştır.

Çizaz göz içi basıncı azaltılması gereken ve/veya glokom ilaçlarının azaltılmasından fayda görecekt hastalarda katarakt cerrahisi ile kombinasyon halinde veya olmadan implantate edildiğinde güvenli ve etkilidir.

Çizaz ayrıca daha önce glokom ilaçları ile tedavi verveya geleneksel glokom cerrahisiyle sağlanan artırmı göz içi basıncı devam eden hastalarda da implantate edilebilir.

#### AMACLANAN HASTA POPÜLASYONU

Primer açık açlı glokom, psödoekzofyalt glokom veya pigmenter glokom tanımlı konmuş yetmişli hastalar.

#### KONTRENDİKASYONLAR

Stent inject W Sistemi şu şartlar veya koşullarda kontrendikedir:

- o Primer aç kapaması glokomu veya neovasküler glokom dahil sekonder aç kapaması glokomu bulunan gözlerde cerrahi çizaz bu koşullar altında çıkması beklenemez.
- o Retinobulber tümör, tiroid göz hastalığı, Sturge-Weber Sendromu veya artırmı episkleral venöz basıncı neden olabilecek herhangi bir başka durumu olan hastalarda.

#### BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

Stent inject W açık açlı glokom hastalarının ilerlemesi geciktirmeye ve böylece görme işlevini koruyup gelecekteki görme alanı kaybını önlemeye yardımcı olmak için tek başına bir işlem (yani katarakt cerrahisi olmadan) veya katarakt cerrahisiyle aynı zamanda yapılabilen bir cerrahi seçenek sunar.

#### BEKLENEN ÖMÜR

The Stent inject W ürünü hastanın ömrü boyunca kalacak şekilde tasarlanmıştır.

#### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

- 1) Bir korneal incizyon yapın. Şişmiş durumda kaldığından emin olmak üzere ön kamerası stabilize edin.
- 2) Ticari olarak bulunan bir gonioskopu korneaya yerleştirin ve cerrahi mikroskopu gözüne nazal tarafında gonioskopizminden trabekülör ağı görüntülemek için gerektiği şekilde tekrar konumlandırın.
- 3) Stent inject W ile göze girin.
- 4) Retraksiyon (arka) düğmesini yerleştirme kılıfını geri çekmek ve yerleştirme tüpü ve trokar ortaya çıkarmak üzere kaydırın.
- 5) Trokar ucunu trabekülör ağı ortasına ilerletin.
- 6) Stent trabekülör ağından ve Schlemm Kanalı içine enjekte etmek için teki (ön) düğmesine basın.
- 7) Yerleştirme tüpü içindeki yarıdan bakın ve stentin sağlanma yerinde olduğunu doğrulayın.
- 8) Göz içine kalınen enjekte ucunu ikinci stentin implantasyonu için tekrar konumlandırın, adım 5 ile 7'yi tekrarlayın.
- 9) Enjektörü glokomu çıkarın.
- 10) Tüm viskoelastik gözlemleri (zere ön kamerası korneal incizyon içinden dengeli tuz solüsyonu (BSS) ile yıkayın. Viskoelastik tamamen çıkarılması için gerektiği şekilde incizyona ağıla kenarını sağdıya bastırın.
- 11) Ön kamerası normal fizyolojik basıncı elde etmek için gerektiği şekilde salın solüsyonla yıkayın.

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

- 1) Hastayı stent implantasyonu cerrahisine olduğu gibi hazırlayın.
- 2) Stente erişmek üzere gözü teretli edilen konumda tekrar açın. Yaklaşık 1,5 mm uzunluğunda bir saydam korneal incizyon önünüz.
- 3) Stent konumuna erişim sağlama üzere ön kamerası şişirmek için kohezyv bir viskoelastik kullanın, stent eğilme gövkesine nazım bir yarıdan uzağa hareket ettirin ve/veya göz içi dokuları koruyun.
- 4) Ön kamerası stent konumunu görüntülemek için gerekirse ticari olarak sağlanan bir gonioskop kullanın.
- 5) Korneal incizyon içinden bir mikro forseps çizazı yerleştirin ve stent rahat ve sağlam bir şekilde tuttuktan sonra stent ön kamerasından çıkarın.
- 6) Korneal incizyonu mühürlenildiğinden emin olun. İmplantı Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

- 1) Hastayı stent implantasyonu cerrahisine olduğu gibi hazırlayın.
- 2) Stente erişmek üzere gözü teretli edilen konumda tekrar açın. Yaklaşık 1,5 mm uzunluğunda bir saydam korneal incizyon önünüz.
- 3) Stent konumuna erişim sağlama üzere ön kamerası şişirmek için kohezyv bir viskoelastik kullanın, stent eğilme gövkesine nazım bir yarıdan uzağa hareket ettirin ve/veya göz içi dokuları koruyun.
- 4) Ön kamerası stent konumunu görüntülemek için gerekirse ticari olarak sağlanan bir gonioskop kullanın.
- 5) Korneal incizyon içinden bir mikro forseps çizazı yerleştirin ve stent rahat ve sağlam bir şekilde tuttuktan sonra stent ön kamerasından çıkarın.
- 6) Korneal incizyonu mühürlenildiğinden emin olun. İmplantı Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

- 1) Hastayı stent implantasyonu cerrahisine olduğu gibi hazırlayın.
- 2) Stente erişmek üzere gözü teretli edilen konumda tekrar açın. Yaklaşık 1,5 mm uzunluğunda bir saydam korneal incizyon önünüz.
- 3) Stent konumuna erişim sağlama üzere ön kamerası şişirmek için kohezyv bir viskoelastik kullanın, stent eğilme gövkesine nazım bir yarıdan uzağa hareket ettirin ve/veya göz içi dokuları koruyun.
- 4) Ön kamerası stent konumunu görüntülemek için gerekirse ticari olarak sağlanan bir gonioskop kullanın.
- 5) Korneal incizyon içinden bir mikro forseps çizazı yerleştirin ve stent rahat ve sağlam bir şekilde tuttuktan sonra stent ön kamerasından çıkarın.
- 6) Korneal incizyonu mühürlenildiğinden emin olun. İmplantı Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Implante Edilmiş bir Stentte Geli Aşılması

Hastalara fakat hastalarda egemari katarakt cerrahisi yapılandır stentlerin yerleştirilmesinin katarakt oluşumu veya ilerlemesi hakkında bilgileri verilmelidir.

#### OLASI KOMPLİKASYONLAR

- İntraoperatif veya postoperatif advers olaylar çizazda ilgili olabilir veya olmayabilir. Olası olaylar şu şekildedir:• Korneal kanama veya etfazyon (intraoperatif veya postoperatif)
- Kronik hipotoni (postoperatif)
- Klinik olarak anlamlı kistoid makula edemi (postoperatif)
- Enjeksiyon kiralini lenin dokunması (intraoperatif)
- Endoftalmi (postoperatif)
- Göz ön kamerası (intraoperatif veya postoperatif)
- Göz içi enflamasyon (önceden mevcut olmayan) (postoperatif)
- GIL dislokasyonu (psödofakal gliseride) (intraoperatif veya postoperatif)
- Yırtılma/greşek GIB artışı (postoperatif)
- Kombin katarakt cerrahisi durumunda posterior kapsül torbası rüptürü (intraoperatif)
- Uzun süreli ön kamerası kolapsı (intraoperatif)
- Pupiller blok (intraoperatif veya postoperatif)
- Retinal komplikasyonlar (postoperatif)
- Sekonder cerrahi girişim (postoperatif), verilerele sınırlı olmamak üzere:
- Trabekulektomi
- GIL tekrar konumlandırma veya çizazma
- Stent tekrar konumlandırılması veya çıkarılması
- Östemi, opadifkasyon, dekompanasyon, dahi önemli korneal komplikasyonlar (postoperatif)
- Östemi kornea hasarı (intraoperatif veya postoperatif)
- Trabeküler ağda önemli hasar (intraoperatif)
- Östemi hilemi (intraoperatif veya postoperatif)
- Östemi iris hasarı (intraoperatif)
- Östemi en iyi düzeltilmiş görme keskinliği (EDG) kaybı (postoperatif)
- Stent dislokasyonu veya malpozisyonu (intraoperatif veya postoperatif)
- Stent malpozisyonu ve tekrar alması gerektirecek şekilde göz içine geyek duran stent (intraoperatif)
- Vitreus kaptı veya vitreotomi, kombin katarakt cerrahisi durumunda (intraoperatif)

#### SAKLAMA GEREKLİLİKLERİ

Çizaz oda sıcaklığında (15-30°C) saklanmalıdır.

#### İMLANT KARTI

Çizaz ambalajında bir implant tanımlama kartı sağlanmıştır. Bu kart implantın kalıcı bir kaydı olarak saklanması ve gelecekteki sağlık bakımını sağlayıcılara gösterilmesi için hazırlanmıştır. Bu implant kartı ayrıca stent "Mikro-Bypass" olarak tanımlar ve hastanın MRG yapmasını gerektirir sağlık bakım sağlayıcısına gösterilmelidir.

#### ÜRÜN ŞARTNAMESİ ÜZERİNDEN OLAY BİLDİRİMİ

Ürün şikayeti, olaylar ve ciddi olaylar hemen [MedicalSafety@glaukos.com](mailto:MedicalSafety@glaukos.com) adresinden Glaukos Tibbi Güvenlik Bölümüne bildirilmelidir. Ciddi olaylar ayrıca kullanıcının hastanın yaşadığı Üye Devlet Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir.

#### MRG ÖZELLİKLERİ

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA TALIMATI

Stent inject W ürünü en az 12 ay boyunca GIB azaltması klinik performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

G2-W Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, UDI-DI 00853704020401 ile <https://ec.europa.eu/udirect/udirect> adresinde bulunabilir.

#### KULLANMA