

Esta Instrução de uso se refere aos seguintes produtos:

Sistema de sutura endoscópica OverStitch

ESS-G02-160

O termo de garantia das Instruções de Uso não é aplicável ao Brasil. Para acessá-lo, vá em:

<https://www.bostonscientific.com.br>

ANVISA nº: 10341359012

FABRICANTE LEGAL:

Apollo Endosurgery, Inc.

1120 S Capital of Texas Hwy Bldg 1 Suite 300

Austin, TX 78746

Estados Unidos

DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO:

Boston Scientific do Brasil LTDA.

Av. das Nações Unidas, 21476

Edifícios P8, P9 e P10, Vila Almeida

CEP: 04795-000, São Paulo/SP

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Telefone SAC/Assistência Técnica: 0800-016-2724

E-mail: faleconosco@bsci.com

Website: <https://www.bostonscientific.com.br>

OverStitch™

English **page 2**

[Endoscopic Suturing System] (ESS)
INSTRUCTIONS FOR USE

Español **página 9**

[Endoscopic Suturing System] (ESS)
INSTRUCCIONES PARA EL USO

Deutsch **Seite 17**

[Endoskopisches Nahtsystem] (ESS)
GEBRAUCHSANWEISUNG

Français **page 25**

[Système de suture endoscopique] (ESS)
MODE D'EMPLOI

Italiano **pagina 33**

[Sistema di sutura endoscopica] (ESS)
ISTRUZIONI PER L'USO

Português **página 41**

[Endoscopic Suturing System] (ESS)
INSTRUÇÕES PARA O USO

Nederlands **pagina 48**

[Endoscopisch hechtsysteem] (ESS)
GEBRUIKSAANWIJZING

Dansk **side 56**

[Endoskopisk sutureringsystem] (ESS)
BRUGSANVISNING



OVERSTITCH™



HELIX

OverStitch™ Endoscopic Suturing System
OverStitch™ 2-0 Polypropylene Suture
OverStitch™ Suture Cinch
Tissue Helix

Norsk **side 63**

[Endoskopisk sutureringsystem] (ESS)
BRUKSANVISNING

Suomi **sivu 70**

[Endoskooppinen ommeljärjestelmä] (ESS)
KÄYTTÖOHJEET

Svenska **sidan 77**

[Endoskopiskt sutureringsystem] (ESS)
BRUKSANVISNING

Polski **strona 84**

[System wzernikowego zakładania szwów]
(ESS)
INSTRUKCJA UŻYCIA

Čeština **strana 91**

[Endoskopický šicí systém] (ESS)
NÁVOD K POUŽITÍ

Magyar **98. oldal**

[Endoszkópos varrórendszer] (ESS)
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Български **страница 105**

[Система за ендоскопско зашиване] (ESS)
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Eesti keel **lehekülj 112**

[Endoskoopiliste õmbluste süsteem] (ESS)
KASUTUSJUHEND

Srpski **strana 120**

[Endoskopski sistem za ušivanje] (ESS)
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Slovenčina **strana 127**

[Endoskopický šijací systém] (ESS)
NÁVOD NA POUŽITIE

Slovenščina **stran 134**

[Endoskopski sistem za šivanje] (ESS)
NAVODILA ZA UPORABO

Română **pagina 141**

[Sistem de suturare endoscopică] (ESS)
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ελληνικά **σελίδα 148**

[Σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής] (ESS)
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Türkçe **sayfa 156**

[Endoskopik Sütür Sistemi] (ESS)
KULLANMA TALİMATLARI

Latviski **163. lappuse**

[Endoskopiskā šuvju sistēma] (ESS)
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietuvių k. **170 psl.**

[Endoskopinio siuvimo sistema] (ESS)
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Hrvatski **stranica 177**

[Endoskopski sustav za šivanje] (ESS)
UPUTE ZA UPORABU

Product Code:

ESS-G02-160
PLY-G02-020-APL
CNH-G01-000
THX-165-028

Caution:

Please read all instructions prior to use

STERILE EO

**SINGLE PATIENT USE
DISPOSABLE**

GRF-00553-00R01

Utilização num único paciente. Descartável. Não reesterilizar.

Patente pendente. EXCLUSÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

Tabela de símbolos

Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo
Consultar as instruções de utilização		Fabricante		Prazo de validade	
Não reutilizar		Sistema de barreira esterilizada simples. Esterilizado com óxido de etileno		Número de lote	
Esterilizado com óxido de etileno		Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Número de referência		Não reesterilizar		Representante autorizado na Comunidade europeia	
Dispositivo médico		Cuidado, consultar os documentos anexos		Contém substâncias perigosas (CAS 7440-48-4, Cobalto)	

1. Utilização prevista

O Sistema de sutura endoscópica OverStitch é indicado para a colocação endoscópica de âncoras de sutura. As âncoras de sutura podem ser colocadas para fechar defeitos (por exemplo, perfurações, ESD/EMR e fistula/fuga), fixar stents para reduzir as taxas de migração no trato GI superior, gastroplastia endoscópica em sleeve e redução do tubo transoral.

1.1 Utilizadores previstos

O sistema de sutura endoscópica OverStitch é operado pelo médico (por exemplo, médicos que realizam procedimentos endoscópicos) e apoiado por pessoal de saúde associado (por exemplo, enfermeiros, assistentes médicos). A Apollo Endosurgery oferece formação básica sobre a utilização do OverStitch e formação suplementar sobre gastroplastia endoscópica em sleeve e redução do tubo transoral. Esta formação abrange seleção de pacientes, potenciais eventos adversos, técnicas profiláticas, como realizar o procedimento e cuidados de acompanhamento do paciente. Os médicos que realizam procedimentos bariátricos devem ter esta formação suplementar. Contacte o seu representante local da Apollo Endosurgery para se informar sobre a formação.

1.2 População prevista de pacientes

O sistema foi concebido para funcionar no trato gastrointestinal (GI). Os potenciais pacientes fazem parte da população adulta geral que padece de uma patologia no respetivo trato gastrointestinal ou de obesidade, exceto aqueles para os quais os procedimentos endoscópicos são contraindicados.

1.3 Declaração de benefícios clínicos

O Sistema de sutura endoscópica OverStitch destina-se a colocar suturas e aproximar o tecido mole de forma endoscópica no trato GI. O benefício clínico pode ser avaliado pelos resultados clínicos gerais, incluindo, mas não limitado a, colocação bem-sucedida de suturas para suturar defeitos, para reduzir a taxa de migração de stents e para induzir perda de peso através da redução do volume do estômago ou da redução de um tubo gástrico dilatado.

1.4 Resumo de segurança e desempenho clínico

O documento de Resumo de segurança e desempenho clínico, conforme exigido pelo Regulamento Europeu relativo aos dispositivos médicos, encontra-se em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informação fornecida ao paciente

A embalagem inclui um Cartão de implante do paciente e um folheto. O folheto indica ao pessoal médico como preencher o cartão. O cartão documenta a data do procedimento, o nome do paciente, informações de contacto do médico, informações de rastreio do dispositivo e informações de segurança para RM. Os

pacientes devem receber o cartão preenchido e o folheto após o respetivo procedimento.

1.6 Contraindicações

As contraindicações incluem as específicas à utilização de um sistema de suturação endoscópica, bem como qualquer procedimento endoscópico, podendo incluir, sem limitações, o seguinte:

- Este sistema não se destina a ser utilizado em circunstâncias nas quais são contraindicadas técnicas endoscópicas.
- Este sistema não se destina a ser utilizado com tecido maligno.

1.7 Advertências

- Não utilize um dispositivo que pareça danificado ou cuja integridade da embalagem estéril tenha sido comprometida.
- Apenas os médicos que possuam competência e experiência suficientes em técnicas semelhantes ou idênticas devem realizar procedimentos endoscópicos.
- O contacto dos componentes eletrocirúrgicos com outros componentes pode resultar em ferimentos no paciente e/ou no operador, bem como em danos no dispositivo e/ou no endoscópio.
- Verifique a compatibilidade dos instrumentos e acessórios endoscópicos e certifique-se de que o desempenho não é comprometido.
NOTA: Os endoscópios renovados podem já não ser conformes às especificações originais.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente para a agulha abrir.
- Certifique-se de que o punho da pega do Sistema de sutura endoscópica está fechado e bloqueado durante a intubação e extubação.
- A reutilização ou o reprocessamento do sistema OverStitch pode resultar num mau funcionamento do dispositivo ou em consequências para o paciente, incluindo:
 - Infeção ou transmissão de doenças
 - Falha no mecanismo de pega, fazendo com que o dispositivo fique bloqueado em tecidos que possam necessitar de intervenção cirúrgica
 - Retenção reduzida no endoscópio, fazendo com que a tampa terminal se separe durante a utilização e podendo obrigar a uma intervenção cirúrgica para a recuperar
 - Retenção reduzida da âncora ao corpo da agulha, levando à queda inadvertida da âncora e causando um atraso no procedimento ou obrigando a uma intervenção subsequente
 - Dobra no corpo da agulha, impedindo que o médico insira a agulha de forma correta ou que realize o procedimento previsto

- Falha em estender completamente a hélice, limitando a capacidade de adquirir tecido e realizar o procedimento previsto

- Se o dispositivo em questão for utilizado para coser objetos estranhos, como agrafos, stents, ganchos ou redes, é possível que a agulha fique presa no corpo estranho, obrigando a intervenção cirúrgica.
- Em situações em que o local a operar representa um risco de danos a estruturas anatómicas adjacentes, é recomendada a utilização de acessórios endoscópicos, como a hélice para tecido OverStitch, para retrair o tecido destinado a ser suturado destas estruturas ocultas.
- É importante garantir que a hélice para tecido é cuidadosamente implantada e corretamente retraída para evitar prender tecido e potencialmente causar traumatismos. Evite aplicar pressão excessiva ou demasiadas rotações ao implantar a hélice para tecido. Aplicar mais rotações do que o necessário para retrair tecido pode aumentar o risco de capturar e suturar um órgão adjacente e o risco de a hélice prender tecido, complicando a remoção do instrumento.
- Para casos bariátricos, é necessário dióxido de carbono (CO₂) para a insuflação. Não deve ser utilizado ar ambiente para insuflar, pois pode contribuir para eventos adversos graves, incluindo pneumoperitонеu, pneumotórax, pneumomediastino e morte.
- Evite aplicar plicação no fundo. O fundo tem paredes relativamente finas e está localizado próximo do baço e do diafragma. Suturas colocadas no fundo podem aumentar os riscos de fugas e suturações inadvertidas dos órgãos adjacentes.
- Mantenha-se ciente da possibilidade de afetar uma artéria gástrica curta ao longo da curva maior. Dores pós-procedimento com qualquer instabilidade hemodinâmica devem causar preocupação imediata relativamente a hemorragias extragástricas e/ou formação de hematomas. A gestão desta situação deve incluir imagiologia, por exemplo, com TC juntamente com medições de hemoglobina sérica.
- Ao contrair a âncora de sutura para formar plicações, utilize a mínima tensão necessária para manter a plicação. Tensão excessiva pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal ou criar uma fuga. Tensão excessiva pode também aumentar o risco de danificar a âncora da sutura e comprometer o sleeve gástrico.
- Os pacientes que desenvolvam dor abdominal superior persistente significativa em qualquer momento após uma ESG com radiação na parte de trás ou na área supraclavicular, juntamente com sintomas pleuríticos ou até mesmo dispneia, podem ter desenvolvido uma fuga no local da punção da agulha com o desenvolvimento de uma acumulação de fluido estéril ou infetado e derrame pleural inflamatório. Estes sintomas justificam investigação com um estudo de imagiologia, por exemplo, com TC.

Português

- A reutilização ou o reprocessamento do sistema OverStitch pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou em consequências para o paciente, incluindo infeções e falha no funcionamento correto do dispositivo.

1.8 Precauções

- O sistema só pode ser utilizado se for adquirido à Apollo Endosurgery, Inc. ou a um dos seus agentes autorizados.
- Com o Sistema de sutura endoscópica instalado, o canal principal do endoscópio torna-se efetivamente num canal de 3,2 mm.
- Pode ser utilizado um overtube com um diâmetro interno de, pelo menos, 16,7 mm, com o sistema, para proteger o esófago.

1.9 Compatibilidade do sistema

O ESS OverStitch é compatível com suturas PLY-G02-020-APL.

O OverStitch é compatível com os seguintes endoscópios:

- Olympus 2T160, 2TH180 ou 2T240
- Fuji EI-740D/S
- A disponibilidade de dispositivos compatíveis pode variar dependendo do local.

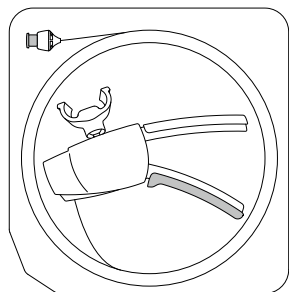
1.10 Possíveis efeitos adversos

As possíveis complicações que podem resultar da utilização do Sistema de sutura endoscópica incluem, entre outras:

- Faringite/garganta inflamada
- Vômitos
- Náuseas
- Dor abdominal moderada mais de 24 horas após o procedimento. Em certos casos, a dor abdominal pode ser grave e exigir intervenção médica
- Obstipação
- Fraqueza geral após o procedimento
- Azia
- Febre
- Hemorragia gastrointestinal (com ou sem melena ou hematémese)
- Desidratação e/ou deficiência nutricional exigindo admissão hospitalar
- Acumulação de fluidos perigástricos
- Fuga
- Hemoperitонеu
- Hematoma
- Parestesia
- DRGE
- Peritonite
- Pneumoperitонеu
- Embolia pulmonar
- Perfuração (gástrica ou esofágica)
- Pneumotórax
- Pneumomediastino
- Sutura da vesícula biliar
- Laceração do baço
- Trombose venosa profunda
- Laceração esofágica
- Derrame pleural
- Vômitos persistentes
- Obstrução intestinal
- Infeção/sépsis
- Inchaço
- Estenose
- Abscesso hepático
- Lesões viscerais intra-abdominais (ocas ou sólidas)
- Aspiração
- Dificuldade em respirar
- Reação inflamatória aguda do tecido
- Morte

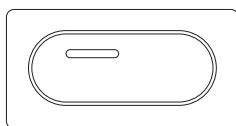
NOTA: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Apollo Endosurgery (consulte as informações de contacto no final deste documento) e à entidade governamental adequada.

2. Sistema embalado



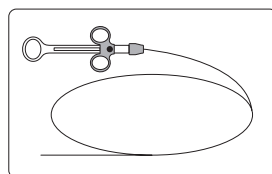
Embalagem 1

Permutador de âncora e porta-agulhas

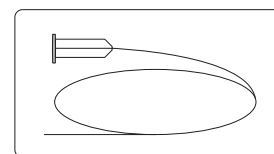


Embalagem 2
Conjunto de sutura

Polipropileno (inabsorvível) — AZUL



Embalagem 3
Suturador

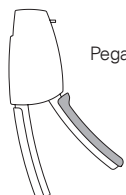


Embalagem 4
Hélice
(DISPONÍVEL EM SEPARADO)

3. Nomenclatura



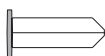
Pega do endoscópio



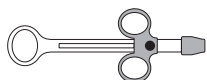
Pega do porta-agulhas



Botão de libertação da âncora



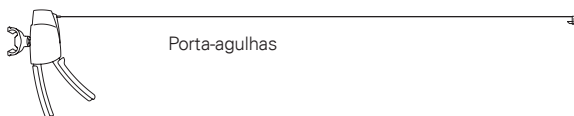
Pega da hélice



Pega do suturador



Endoscópio



Porta-agulhas



Permutador de âncora



Conjunto de sutura



Hélice



Suturador



Tampa terminal

Corpo da âncora

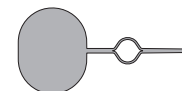


Sutura

Ponta da hélice



Laço de carregamento da sutura



Anel

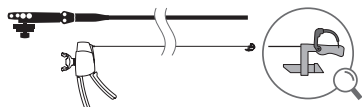
Bucha

4. Montagem

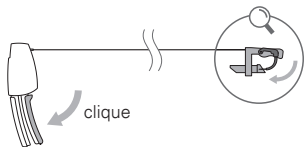
- 4.1. Coloque o endoscópio compatível sobre uma superfície adequada para montagem.

NOTA: Certifique-se de instalar válvulas de canal padrão nos canais de trabalho.

- 4.2. Retire o porta-agulhas da embalagem.

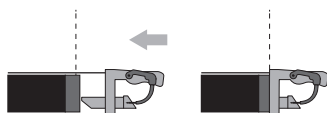


- 4.3. Feche o corpo da agulha.



NOTA: Certifique-se de que a tampa terminal não é deixada cair nem danificada de forma alguma.

- 4.4. Empurre o tubo de alinhamento para dentro do canal de trabalho principal até que a tampa terminal fique nivelada com a face do endoscópio.

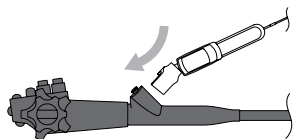


NOTA: Deve ser sentida resistência ao fixar a tampa terminal, o que indica que a tampa fica bem encaixada.

NOTA: Certifique-se de que o canal de trabalho secundário no endoscópio não está obstruído.

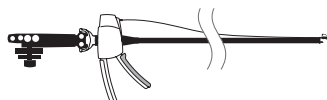
AVISO: Certifique-se de que a tampa terminal está bem encaixada no endoscópio.

- 4.5. Monte a pega do porta-agulhas no endoscópio.



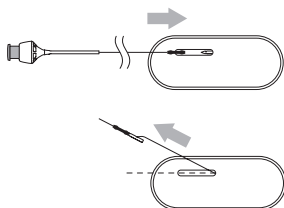
NOTA: Certifique-se de que o cabo externo não está enrolado à volta do endoscópio.

- 4.6. Ligue o endoscópio à torre.



Carregar a âncora

- 4.7. Selecione o tipo/tamanho de sutura adequado.
4.8. Remova o conjunto de sutura e o permutador de âncora da embalagem.
4.9. Carregue a âncora.



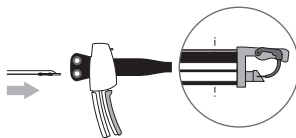
- 4.10. Retire a sutura do respetivo cartucho segurando e puxando a sutura, não a âncora nem o permutador de âncora.

NOTA: Certifique-se de que a sutura não está entrelaçada após removê-la do cartucho.

- 4.11. Abra a tampa da válvula e introduza o permutador de âncora no canal principal do endoscópio.

CUIDADO: Não utilize quando as tampas das válvulas estiverem fechadas, pois a resistência da sutura será aumentada.

- 4.12. Utilizando uma «pega de lápis» no cateter para melhor controlo, avance o permutador de âncora até que a âncora fique posicionada perto da extremidade distal do endoscópio.



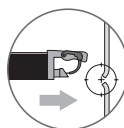
CUIDADO: Se sentir resistência ao avançar o permutador de âncora pelo canal de trabalho do endoscópio, reduza a angulação do endoscópio até que o dispositivo passe sem problemas.

- 4.13. Insira o endoscópio no paciente.

AVISO: Não introduza o dispositivo com o corpo da agulha na sua posição aberta.

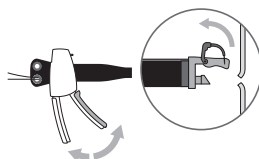
5. Navegar para a anatomia alvo

- 5.1. Avance até a anatomia alvo ser localizada.

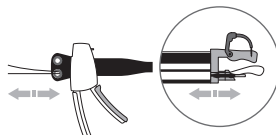


CUIDADO: Ao entubar ou extubar o sistema de sutura endoscópica, certifique-se de que o comprimento de trabalho do endoscópio e o cateter de atuação são avançados e retraídos em conjunto.

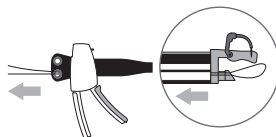
- 5.2. Abra o corpo da agulha.



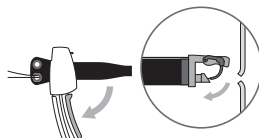
- 5.3. Avance o permutador de âncora e/ou manuseie o endoscópio para criar folga na sutura.



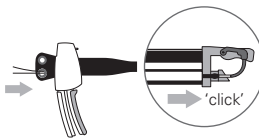
- 5.4. Após ter folga suficiente, retraia o permutador de âncora para o endoscópio.



- 5.5. Feche o corpo da agulha.

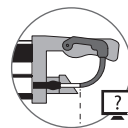


- 5.6. Utilize uma «pega de lápis» na parte branca do cabo para avançar o permutador de âncora até a âncora estar completamente encaixada no corpo da agulha.



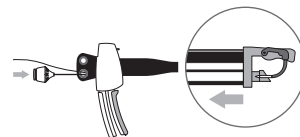
- 5.7. É possível sentir um clique tátil ou uma paragem firme quando a âncora encaixar completamente no corpo da agulha.

- 5.8. Verifique a imagem do monitor para garantir que a âncora está devidamente instalada no corpo da agulha.

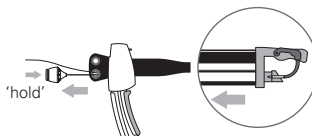


- 5.9. Certifique-se de que a extremidade proximal da sutura é visível para além das válvulas dos canais do endoscópio.

- 5.10. Pressione completamente o botão de libertação da âncora para libertar a âncora.

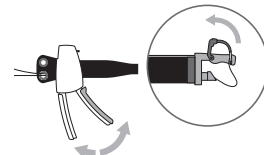


- 5.11. Ainda com o botão de libertação da âncora completamente pressionado, retraia ligeiramente o permutador de âncora.



6. Manipulação de tecido e suturas

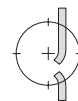
- 6.1. Abra o corpo da agulha.



CUIDADO: Se o corpo da agulha não abrir, certifique-se de que a âncora foi libertada do permutador de âncora.

AVISO: Certifique-se de que foi criada folga de sutura suficiente para o trajeto e o padrão de sutura desejados. Avance o permutador de âncora e/ou manuseie o endoscópio para criar folga na sutura.

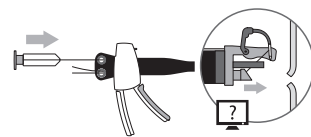
- 6.2. Posicione o tecido numa localização adequada para sutura utilizando um acessório compatível com o endoscópio ou a hélice Apollo se necessário.



7. Utilização da hélice para tecido (Opcional para oclusão de defeitos e fixação de stents, mas necessário para gastroplastia endoscópica em sleeve e redução do tubo transoral)

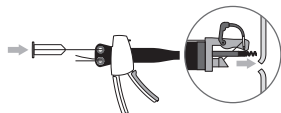
- 7.1. Remova a hélice para tecido da embalagem.

- 7.2. Avance a hélice para tecido para dentro do canal secundário do endoscópio na posição retraída até que a ponta distal fique visível no monitor.



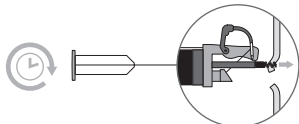
CUIDADO: Se sentir resistência ao avançar a hélice pelo canal de trabalho do endoscópio, reduza a angulação do endoscópio até que o dispositivo passe sem problemas e certifique-se de que o canal de trabalho secundário no endoscópio não está obstruído.

- 7.3. Pressione totalmente o botão da pega da hélice para expor a ponta da hélice.



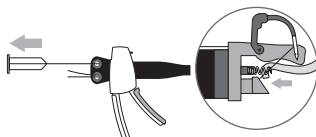
CUIDADO: Não pressione o botão da pega da hélice enquanto avança a hélice através do endoscópio.

- 7.4. Capture tecido rodando a pega da hélice no sentido dos ponteiros do relógio até atingir a profundidade de tecido correta.



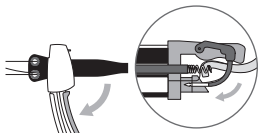
- 7.5. Mantenha pressão frontal suave durante a captura de tecido.

- 7.6. Avance/retraia a hélice para posicionar tecido na localização desejada.



8. Suturar

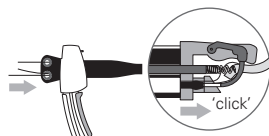
- 8.1. Introduza a agulha no tecido fechando o corpo da agulha.



- 8.2. Certifique-se de que o braço da agulha não fecha inadvertidamente sobre qualquer objeto ou dispositivo estranho.

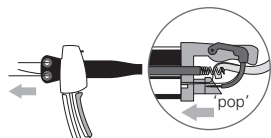
Recuperar a âncora

- 8.3. Utilize uma «pega de lápis» para avançar o permutador de âncora até que a âncora fique presa e sentir resistência.



NOTA: A resistência pode variar devido à posição do endoscópio.

- 8.4. Retraia o permutador de âncora para recuperar a âncora.



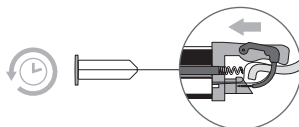
- 8.5. Utilize uma «pega de lápis» na secção branca do cabo e coloque os restantes dedos da mesma mão no corpo do endoscópio para evitar danos na sutura ou no tecido assim que a âncora «saltar» do corpo da agulha.

CUIDADO: Não prima o botão de libertação da âncora, pois isso pode causar uma queda inadvertida da âncora.

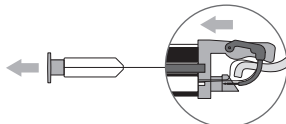
AVISO: Se não tiver sido criada folga suficiente antes da inserção da âncora no tecido, pode ser difícil de retrainr o permutador de âncora e a âncora pode não sair corretamente do corpo da agulha.

Soltar o tecido

- 8.6. Rode a pega da hélice no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o tecido seja libertado do dispositivo.

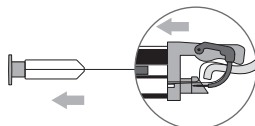


- 8.7. Reponha o botão da pega da hélice.

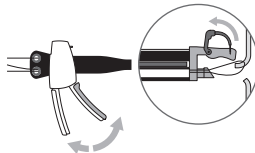


- 8.8. Verifique o monitor para se certificar de que a ponta está totalmente retraída dentro do cabo antes do recuo para o endoscópio.

- 8.9. Retraia um pouco a hélice para dentro do endoscópio.



- 8.10. Abra o corpo da agulha.



CUIDADO: Não puxe a sutura com a âncora no corpo da agulha.

- 8.11. Para **continuar** a colocar pontos com esta âncora, repita **as secções 5-8**.

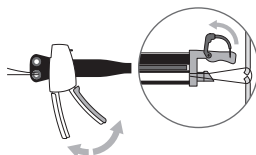
- 8.12. Se os pontos já estiverem **concluídos** para esta âncora, avance para a **secção 9** para juntar o tecido, fixar e cortar a sutura.

- 8.13. Podem ser utilizadas várias âncoras com cada porta-agulhas e permutador de âncora.

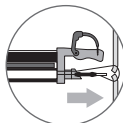
9. Fixar e cortar a sutura

- 9.1. Remova os acessórios (hélice Apollo ou semelhante) do endoscópio.

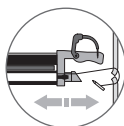
- 9.2. Certifique-se de que a âncora se encontra no permutador de âncora e abra o corpo da agulha.



- 9.3. Avance a âncora distalmente em relação ao tubo de alinhamento.

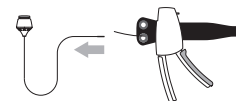


- 9.4. Pressione completamente o botão de libertação da âncora e retraia o permutador de âncora para libertar a âncora.



CUIDADO: Não liberte a âncora dentro do canal de trabalho do endoscópio.

- 9.5. Retire o permutador de âncora do endoscópio.



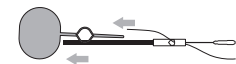
NOTA: O permutador de âncora pode ser utilizado para suturas adicionais.

- 9.6. Coloque a extremidade proximal da sutura no laço de carregamento de sutura amovível.

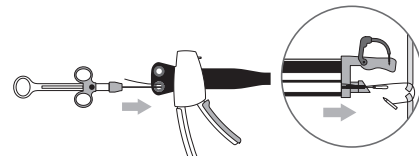


- 9.7. Depois de passar o fio, solte a extremidade proximal da sutura para permitir o carregamento.

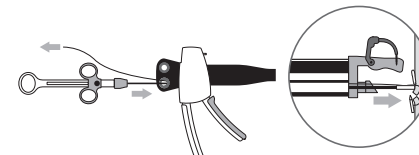
- 9.8. Puxe o laço de carregamento da sutura paralelamente ao dispositivo para puxar a sutura para o suturador.



- 9.9. Segurando na extremidade proximal da sutura, avance o suturador pelo canal de trabalho até que «Plug and Collar» (Bucha e anel) possa ser visto no monitor.



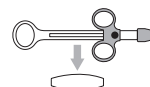
- 9.10. Puxe a sutura e aplique contra-tração ao suturador até que o tecido fique junto e a tensão de sutura desejada seja alcançada entre a âncora e o anel do suturador.



NOTA: É o anel que define a posição final do suturador, não a bucha.

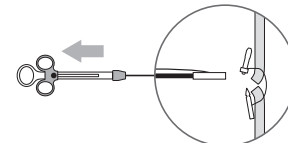
AVISO: Tensão em demasia pode danificar o tecido.

- 9.11. Retire o espaçador de segurança da pega do suturador.



CUIDADO: O espaçador de segurança só deve ser removido imediatamente antes de implantar o suturador.

- 9.12. Aperte firmemente a pega do suturador para o implantar e, em seguida, corte a sutura.



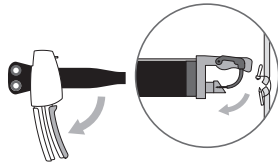
CUIDADO: A tensão da sutura deve ser mantida.

NOTA: É necessária uma força significativa para puxar e fixar a bucha no anel, e é possível sentir um estalido frequentemente assim que a sutura for cortada.

- 9.13. Retire o suturador.



9.14. Feche o corpo da agulha.



10. Várias suturas

10.1. O permutador de âncora e o porta-agulhas podem ser utilizados com várias suturas. A remoção do endoscópio após a suturação não é necessária se vierem a ser aplicadas mais suturas.

AVISO: Se o endoscópio for removido entre aplicações de pontos para ser limpo, certifique-se de que a tampa terminal está bem encaixada antes da entubação seguinte. Encaixe novamente, se necessário.

NOTA: Se removido e reinstalado, certifique-se de que o canal de trabalho secundário no endoscópio não está obstruído.

10.2. Para utilizar outro conjunto de sutura, regresse ao **passo 4.7** para carregar a âncora e siga todos os passos subsequentes.

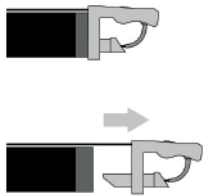
Se a suturação estiver concluída, avance para a **secção 11** para remover o dispositivo.

11. Remoção do dispositivo

11.1. Remova quaisquer dispositivos acessórios do endoscópio.

11.2. Certifique-se de que o corpo da agulha está fechado e retire o endoscópio do paciente, garantindo que o cabo externo é retraído juntamente com o endoscópio.

11.3. Retire a tampa terminal do endoscópio.



NOTA: Não segure no braço da agulha para remover a tampa terminal.

11.4. Retire o porta-agulhas do endoscópio fletindo o suporte de fixação do endoscópio à volta dos canais de trabalho.

12. Eliminação do dispositivo

Após a utilização, os instrumentos OverStitch, bem como quaisquer implantes explantados, podem conter substâncias de risco biológico. Estes componentes devem ser eliminados em segurança como resíduos de risco biológico de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais.

Recomenda-se a utilização de um recipiente de risco biológico com símbolo de risco biológico. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema municipal de resíduos.

13. Informações de segurança para RM



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que as suturas, os suturadores e as âncoras (coletivamente denominados sistema de ancoragem) implantados pelo sistema de sutura endoscópica OverStitch são condicionais para RM.

Um paciente com este sistema de ancoragem pode ser examinado em segurança, imediatamente após a colocação, num sistema de RM nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro registada no sistema RM de, no máximo, 2 W/kg.

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o sistema de ancoragem produza um aumento máximo de temperatura de menos de 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo sistema de ancoragem estende-se aproximadamente 10 mm deste dispositivo quando submetido a imagiologia com uma sequência de impulsos de gradiente de eco e um sistema de IRM de 3,0 T.

14. Informações sobre materiais e substâncias aos quais os pacientes podem ser expostos

Cada unidade de implante, formada por uma âncora de sutura e um suturador, consiste em 1. uma sutura de polipropileno (geralmente com menos de 5 cm de comprimento) com uma âncora (fabricada em aço inoxidável 316L [0,011 g] e liga de cromo-cobalto [0,006 g]) e 2. um suturador para manter o implante no lugar (fabricado em PEEK [0,020 g]). Um paciente pode receber mais do que uma unidade de implante.

15. Informações sobre substâncias perigosas



Contém substâncias perigosas

Declaração CMR — Os componentes da liga de aço inoxidável e cobalto deste dispositivo contêm as seguintes substâncias definidas como CMR (cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução) 1A/1B e/ou desreguladoras do sistema endócrino numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

Cobalto (N.º CAS 7740-48-8; N.º EC 231-158-0)

As atuais evidências científicas apoiam que dispositivos médicos fabricados a partir destas ligas de cobalto ou aços inoxidáveis que contêm cobalto não provocam o aumento do risco de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

16. Resolução de problemas

16.1. O corpo da agulha não abre:

Causa	Resolução
16.1.1. Agulha obstruída:	i. Avalie o espaço no qual está a trabalhar e manobre o cateter e o endoscópio como um sistema, endireite o endoscópio para a posição não retrofletida.
16.1.2. Movimento de sutura limitado:	i. Se a âncora estiver no corpo da agulha, certifique-se de que a sutura não fica segura proximalmente perto da pega durante a operação de abertura. ii. Transfira a âncora para o permutador de âncora. Abra o corpo da agulha. Retraia lentamente o permutador de âncora proximalmente e, em seguida, avance o corpo da agulha distalmente para libertar a sutura.
16.1.3. Cateter do porta-agulhas entrelaçado ou dobrado:	i. Verifique se o cateter que percorre a parte exterior do endoscópio não está entrelaçado ou dobrado. Endireite o endoscópio para a posição não retrofletida. Avance o endoscópio e puxe ligeiramente o cateter de atuação proximalmente para eliminar qualquer folga até sentir um mínimo de resistência. Agarre o cateter de atuação e o endoscópio e ajuste, avançando e retraindo como um só sistema.
16.1.4. Obstrução por corpo estranho:	i. Remova apenas o permutador de âncora: a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e remova o permutador de âncora do endoscópio. b. Carregue uma pinça pelo canal principal e empurre o corpo de agulha para abrir. ii. Remova a âncora e o permutador de âncora, cortando a sutura se necessário: a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e remova o permutador de âncora do endoscópio. b. Através de um dos canais, utilize um acessório apropriado para cortar a sutura. c. Utilize um acessório para abrir o corpo da agulha. d. Utilize os meios adequados para remover a sutura cortada. iii. Uma vez esgotadas as técnicas endoscópicas padrão, utilize técnicas laparoscópicas para remover o dispositivo.

16.2. O corpo da agulha não fecha:

Causa	Resolução
16.2.1. Obstrução geral:	i. Siga os passos 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3 acima (O corpo da agulha não abre). ii. Certifique-se de que a pega do porta-agulhas está fechada e bloqueada, e: a. Estique o cateter do porta-agulhas para alterar o comprimento efetivo do cabo de introdução do corpo da agulha. b. Remova o permutador de âncora e utilize pinças (pelo canal principal) para agarrar o corpo da agulha. Corte a sutura se necessário.
16.2.2. Cabo do porta-agulhas partido:	i. Coloque a âncora e o suturador. Faça avançar uma pinça pelo endoscópio e fixe o porta-agulhas. Puxe o porta-agulhas fechado ao retirar o dispositivo. Se utilizar um overtube, faça-o avançar o mais distalmente possível e retire o endoscópio e o dispositivo para dentro do overtube, utilizando a ponta distal do overtube para fechar o corpo da agulha.

16.3. O permutador de âncora não permuta:

Causa	Resolução
16.3.1. O permutador de âncora não instala a âncora no corpo da agulha:	i. Certifique-se de que existe folga suficiente na sutura e de que a sutura fora do endoscópio não está emaranhada. ii. Certifique-se de que o permutador de âncora está corretamente posicionado no tubo de alinhamento do porta-agulhas. iii. Se a âncora e a sutura atravessarem tecido, solte a âncora e aplique suturador segundo a <i>Secção 9</i> das Instruções de utilização, ou solte a âncora e utilize um acessório adequado para cortar e remover a sutura. iv. Se a âncora e a sutura não atravessarem tecido, feche a pega do porta-agulhas. Retire o endoscópio. Substitua a âncora e/ou o permutador de âncora.
16.3.2. O permutador de âncora não liberta uma âncora:	i. Certifique-se de que existe folga suficiente na sutura e de que a sutura fora do endoscópio não está emaranhada. ii. Certifique-se de que o botão de libertação da âncora está TOTALMENTE pressionado enquanto retrai o permutador de âncora. iii. Reduza a articulação/tortuosidade do endoscópio (se possível) e tente libertar a âncora. iv. Utilize acessórios compatíveis com o canal de trabalho secundário do endoscópio para cortar e remover a sutura. v. Substitua o permutador de âncora.
16.3.3. O permutador de âncora não recupera a âncora do corpo da agulha:	i. Certifique-se de que existe folga de sutura suficiente e que a pega do porta-agulhas está na posição fechada. ii. Utilize uma «pega de lápis» para avançar o permutador de âncora até a âncora ficar presa e sentir resistência. Retraia o permutador de âncora para recuperar a âncora. iii. Se a âncora não puder ser recuperada, substitua o permutador de âncora. Em alternativa, utilize um acessório adequado para cortar e remover a sutura. iv. Substitua a âncora e retome a suturação segundo a <i>Secção 8</i> das Instruções de utilização.

16.4. O suturador não corta a sutura quando ativado:

Causa	Resolução
16.4.1. Sutura não cortada:	i. Utilize um acessório adequado pelo canal de trabalho secundário para cortar a sutura e remover o suturador. ii. Utilize técnicas endoscópicas padrão para remover a sutura cortada.

16.5. Queda inadvertida da âncora:

Causa	Resolução
16.5.1. Botão do permutador de âncora pressionado fora de sequência:	i. Recupere a âncora como sendo um corpo estranho ou siga o procedimento para aplicar suturador no local. Se a âncora cair dentro do canal de trabalho, utilize o permutador de âncora ou uma pinça compatível de 3,2 mm para empurrar a âncora para fora do endoscópio. ii. Não tente puxar a âncora através do endoscópio, pois pode ficar presa no canal ou na união em Y na pega do endoscópio.

16.6. Emaranhamento da sutura:

Causa	Resolução
16.6.1. Sutura fora do campo de visão:	i. Feche a pega do porta-agulhas e manuseie o endoscópio de volta para a posição de libertação.
16.6.2. Sutura atrás da proteção do tecido:	i. Feche ligeiramente o corpo da agulha enquanto retrai o endoscópio. ii. Se necessário, transfira a âncora para o permutador de âncora. iii. Abra o corpo da agulha e avance o permutador de âncora para além da tampa terminal para libertar a sutura.
16.6.3. Sutura torcida:	i. Se a sutura estiver torcida, mova o endoscópio e transfira a âncora entre o corpo da agulha e o permutador de âncora, no lado posto do fio da sutura, conforme necessário para destorcer. NOTA: Se a torção tiver sido observada imediatamente após a articulação do endoscópio, tente primeiro articular por ordem inversa para a remover. ii. Se a âncora tiver sido implantada, utilize o suturador para empurrar e libertar a sutura.

16.7. Separação da tampa terminal do endoscópio:

Causa	Resolução
16.7.1. Desencaixada durante a utilização:	i. Feche o corpo da agulha. Utilizando uma pinça dente-de-rato, apanhe a ranhura em «zigzag» do tubo de alinhamento e elimine qualquer folga no cateter de atuação e retire lentamente o dispositivo do paciente. Se utilizar um overtube, utilizando uma pinça dente-de-rato, apanhe a ranhura em «zigzag» do tubo de alinhamento e elimine qualquer folga no cateter de atuação e retire lentamente o dispositivo do paciente.

16.8. A hélice não desaperta:

Causa	Resolução
16.8.1. Hélice presa no tecido:	i. Utilize um acessório adequado pelo canal principal para aplicar contra-tração ao tecido à volta da hélice e liberte-a. ii. Uma vez esgotadas as técnicas endoscópicas, utilize técnicas laparoscópicas para remover a hélice.

EXCLUSÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO NO(S) PRODUTO(S) APOLLO ENDOSURGERY, INC. DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. NA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, A APOLLO ENDOSURGERY, INC. REJEITA TODA A RESPONSABILIDADE POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INDEPENDENTEMENTE DE ESSA RESPONSABILIDADE SE BASEAR EM CONTRATO, ATO ILÍCITO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA, RESPONSABILIDADE POR PRODUTOS OU OUTRO. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA TOTAL E EXCLUSIVA DA APOLLO ENDOSURGERY, INC., POR QUALQUER MOTIVO, É O RECURSO ÚNICO E EXCLUSIVO DO COMPRADOR, POR QUALQUER CAUSA, LIMITA-SE AO VALOR PAGO PELO CLIENTE PELOS ARTIGOS COMPRADOS. NINGUÉM TEM A AUTORIDADE DE VINCULAR A APOLLO ENDOSURGERY, INC. A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO COMO ESPECIFICAMENTE ESTABELECIDO NO PRESENTE. AS DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES EM MATERIAL IMPRESSO DA APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUINDO A PRESENTE PUBLICAÇÃO, DESTINAM-SE UNICAMENTE À DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO NO MOMENTO DA PRODUÇÃO, NÃO CONSTITUINDO QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU RECOMENDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CIRCUNSTÂNCIAS ESPECÍFICAS. A APOLLO ENDOSURGERY, INC. REJEITA EXPRESSAMENTE TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE, INCLUINDO TODA A RESPONSABILIDADE POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO.



Defining the Future
of Endoscopic Surgery™



APOLLO ENDOSURGERY, INC.

1120 South Capital of Texas Highway
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA
855-551-3123



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



GRF-00553-00R01

2022-10
© 2018 Apollo Endosurgery.
All rights reserved.