

OverStitch™ Sistema de sutura endoscópica

INSTRUÇÕES DE USO



OVERSTITCH™



HELIX

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

Código do Produto:
ESS-G02-160
CNH-G01-000
THX-165-028
PU693IHBQ

Registro ANVISA:
81115919003
81115919002
81115919001
80262280017

OverStitch™ Sistema de sutura endoscópica

Produto médico de uso único. Descartável. Não reesterilizar.

Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.

Patente pendente.

1. USO PREVISTO

O OverStitch™ sistema de sutura endoscópica destina-se à colocação endoscópica de sutura(s) e aproximação do tecido mole. O uso do Sistema OverStitch™ é indicado para procedimentos gastrointestinais nos casos de fechamento de defeitos, fixação de stent e miotomia endoscópica peroral (POEM).

1.1. Contraindicações

As contraindicações incluem aquelas específicas para o uso de um sistema de sutura endoscópica e a qualquer procedimento endoscópico, o que pode incluir, mas não se limita ao seguinte:

o Este sistema não deve ser usado quando técnicas endoscópicas são contraindicadas.

- Este sistema não deve ser usado com tecido maligno.

1.2. Advertências

- Não use o dispositivo se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida ou se o dispositivo estiver danificado.
- Apenas médicos com habilidade e experiência suficientes nesta técnica ou em técnicas similares devem realizar procedimentos endoscópicos.
- O contato de componentes eletrocirúrgicos com outros componentes pode resultar em lesões no paciente e/ou operador, bem como em danos ao aparelho e/ou endoscópio.
- Verifique a compatibilidade dos instrumentos e acessórios endoscópicos e assegure que o desempenho não está comprometido.
- O uso do sistema é recomendado apenas quando acompanhado por um OverTube.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente para que a agulha se abra.
- Certifique-se de que o cabo do punho do sistema de sutura endoscópica está fechado e travado durante a intubação e extubação.
- Os usuários devem estar familiarizados com as técnicas e procedimentos cirúrgicos que envolvem suturas absorvíveis antes de empregar suturas absorvíveis sintéticas para fechamento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura utilizado.
- A reutilização ou reprocessamento do sistema OverStitch pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou consequências para o paciente que incluem:
 - Infecção ou transmissão de doenças
 - Falha do mecanismo do cabo, fazendo com que o dispositivo fique bloqueado no tecido, o que pode exigir intervenção cirúrgica
 - Reduzida retenção sobre no endoscópio, o que pode fazer com que o mecanismo de fechamento da extremidade solte-se durante o uso, sendo que uma intervenção cirúrgica pode ser necessária para recuperá-lo
 - Redução de retenção da âncora no corpo da agulha, resultando em queda acidental da âncora, causando atraso no procedimento ou necessidade de intervenção subsequente
 - Flexão do corpo de agulha, impedindo que o médico dirija a agulha corretamente ou realize o procedimento planejado

- Impossibilidade de estender totalmente a hélice, limitando a capacidade de adquirir tecido e realizar o procedimento planejado

-O uso deste produto em procedimentos de gastroplastia, para tratamento de obesidade, não teve a segurança e eficácia estabelecidas.

1.3. Precauções

- O sistema só deve ser usado se comprado da Apollo Endosurgery, Inc. ou de um dos seus agentes autorizados.
- Com o sistema de sutura endoscópica instalado, o canal principal do endoscópio efetivamente torna-se um canal de 3,2 mm.
- Tenha cuidado ao suturar perto ou em torno de corpos estranhos.

1.4. Compatibilidade do sistema

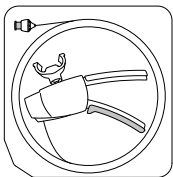
O sistema de sutura endoscópica OverStitch é compatível apenas com a sutura indicada na primeira página do presente documento. O sistema é incompatível com quaisquer outras suturas disponíveis no mercado.

1.5. Eventos adversos

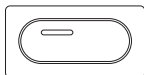
As possíveis complicações que podem resultar da utilização do sistema de sutura endoscópica incluem, mas não pode se limitar a:

- Faringite/dor de garganta
- Náuseas e/ou vômitos
- Dor e/ou inchaço abdominal
- Hemorragia
- Hematoma
- Conversão para procedimento laparoscópico ou aberto
- Estenose
- Infecção/sepsis
- Perfuração da faringe, do cólon e/ou do esôfago
- Laceração do esôfago, do cólon e/ou da faringe
- Lesão visceral intra-abdominal (oca ou sólida)
- Aspiração
- Deiscência da ferida
- Reação inflamatória aguda no tecido
- Morte

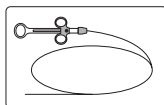
2. SISTEMA EMBALADO



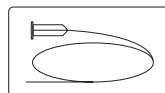
Embalagem
OverStitch™ Needle Driver
Guia da agulha e dispositivo
de troca da âncora
Registro ANVISA
81115919003



Embalagem 2
Conjuto de sutura
(DISPONÍVEL
SEPARADAMENTE)
Registro ANVISA
80262280017



Embalagem 3
OverStitch™ Cinch
(DISPONÍVEL
SEPARADAMENTE)
Registro ANVISA
81115919002



Embalagem 4
OverStitch™ Dispositivo Helix
Hélice
(DISPONÍVEL SEPARADAMENTE)
Registro ANVISA 81115919001

3. NOMENCLATURA



Cabo do endoscópio



Cabo do guia da agulha



Botão de liberação da âncora



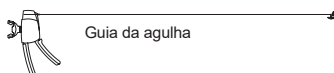
Cabo da hélice



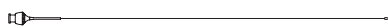
Cabo do suturador



Endoscópio



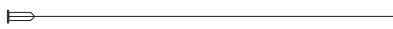
Guia da agulha



Dispositivo de troca da âncora



Conjunto de sutura



Hélice



Suturador



Mecanismo de fechamento
da extremidade

Corpo da âncora

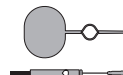


Sutura

Ponta helicoidal



Abertura para
carregamento da sutura



Colar

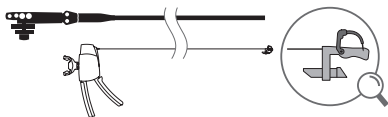
Plugue

4. MONTAGEM

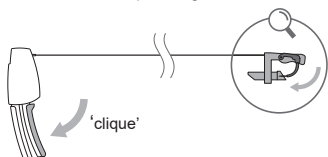
- 4.1. Coloque o endoscópio Olympus 2T160, 2TH180 ou 2T240 em uma superfície adequada para a montagem

NOTA: Certifique-se de que as válvulas padrão do canal estão instaladas nos canais de trabalho.

- 4.2. Retire o guia da agulha da embalagem.

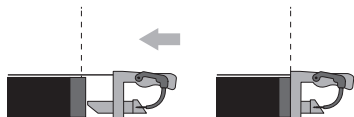


- 4.3. Feche o corpo da agulha.



NOTA: Certifique-se de que o mecanismo de fechamento da extremidade não caia nem seja danificado de nenhuma outra maneira.

- 4.4. Empurre o tubo de alinhamento para dentro do canal principal de trabalho até que o mecanismo de fechamento da extremidade fique nivelado com a face do endoscópio.

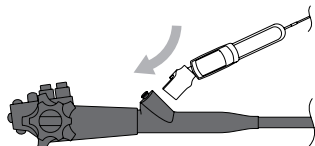


NOTA: Uma resistência deve ser sentida durante a colocação do mecanismo de fechamento da extremidade pois isso indica sua correta fixação.

NOTA: Certifique-se de que o canal de trabalho secundário do endoscópio não está obstruído.

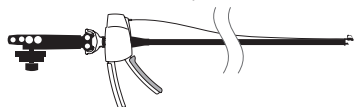
AVISO: Certifique-se de que o mecanismo de fechamento da extremidade está bem encaixado no endoscópio.

- 4.5. Monte o cabo do guia da agulha no endoscópio.



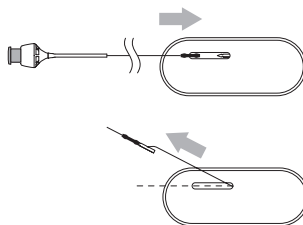
NOTA: Certifique-se de que o fio externo não está enrolado em volta do endoscópio.

- 4.6. Conecte o endoscópio à torre.



Carregamento da âncora

- 4.7. Selecione o tipo/tamanho de sutura adequados.
4.8. Retire o conjunto de sutura e dispositivo de troca da âncora da embalagem.
4.9. Carregue a âncora.



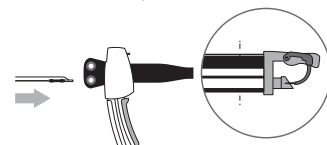
- 4.10. Retire a sutura do cartucho segurando e puxando a sutura, não a âncora nem o dispositivo de troca da âncora.

NOTA: Certifique-se de sutura não está enrolada após a remoção do cartucho.

- 4.11. Abra a tampa da válvula e insira o dispositivo de troca da âncora no canal primário do endoscópio.

CUIDADO: Não use quando as tampas das válvulas estiverem fechadas pois isso aumentará a resistência da sutura.

- 4.12. Usando um adaptador do tipo 'pegador de lápis' no cateter para otimizar o controle, avance o dispositivo de troca da âncora até que a âncora esteja posicionada perto da extremidade distal do endoscópio.



CUIDADO: Se sentir resistência ao avanço do dispositivo de troca da âncora através do canal de trabalho do endoscópio, reduza a angulação do endoscópio até que o dispositivo passe facilmente.

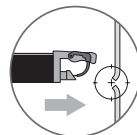
- 4.13. Insira o endoscópio no paciente.

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

AVISO: Use um Apollo OverTube™ ou dispositivo para procedimentos transorais similar.

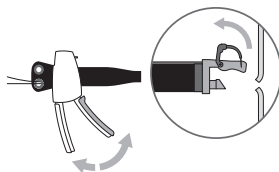
5. NAVEGANDO ATÉ A ANATOMIA DESEJADA

- 5.1. Avance até que a anatomia desejada seja localizada.



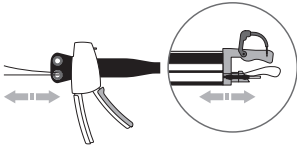
CUIDADO: Ao fazer a intubação ou extubação com o sistema de sutura endoscópica, assegure que o comprimento de trabalho do endoscópio e o cateter de atuação sejam avançados e retraídos juntos.

- 5.2. Abra o corpo da agulha.

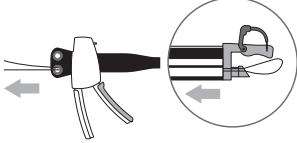


- 5.3. Avance o dispositivo de troca da âncora e/ou

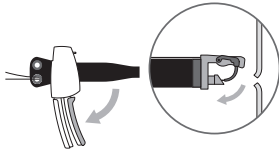
manipule o endoscópio para criar uma ponta para a sutura.



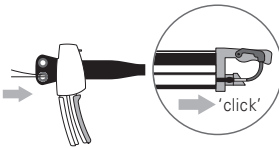
- 5.4. Quando a ponta da sutura for grande o suficiente, retraia o dispositivo de troca da âncora para dentro do endoscópio.



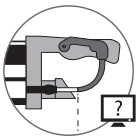
- 5.5. Feche o corpo da agulha.



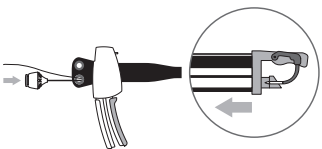
- 5.6. Use um adaptador do tipo 'pegador de lápis' na parte branca do fio para avançar o dispositivo de troca da âncora até que a âncora esteja firmemente assentada no corpo da agulha.



- 5.7. Um 'clique' ou uma parada firme pode ser sentida quando a âncora assenta totalmente no corpo da agulha.
- 5.8. Verifique a imagem do monitor para garantir que a âncora está corretamente instalada no corpo da agulha.

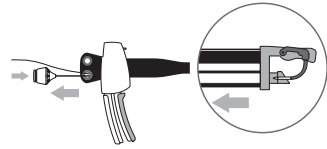


- 5.9. Assegure-se de que a extremidade proximal da sutura está visível para além das válvulas do canal do endoscópio.
- 5.10. Pressione totalmente o botão de liberação da âncora para liberar a âncora.



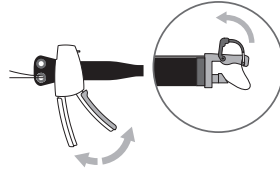
- 5.11. Com o botão de liberação da âncora ainda totalmente pressionado, retraia ligeiramente o

dispositivo de troca da âncora.



6. MANEJO DO TECIDO E DAS SUTURAS

- 6.1. Abra o corpo da agulha.



CUIDADO: Se o corpo da agulha não abrir, verifique se a âncora foi liberada do dispositivo de troca da âncora.

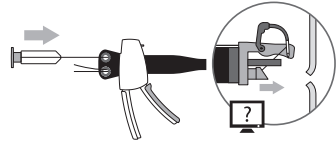
AVISO: Certifique-se de que existe sobra (ponta) de sutura adequada para o trajeto e padrão de sutura desejados. Avance o dispositivo de troca da âncora e/ou manipule o endoscópio para criar uma ponta para a sutura.

- 6.2. Posicione o tecido no local apropriado para suturá-lo, utilizando uma hélice Apollo ou acessório compatível com o endoscópio, se necessário.



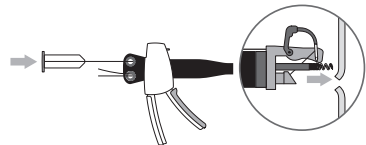
7. USO DE HÉLICE PARA TECIDO (OPCIONAL)

- 7.1. Avance a hélice no canal secundário do endoscópio na posição retráida, até que a ponta distal esteja visível no monitor.



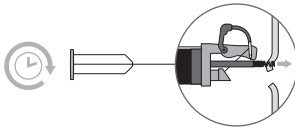
CUIDADO: Se encontrar resistência ao avanço da hélice através do canal de trabalho do endoscópio, reduza a angulação do endoscópio até que o dispositivo passe facilmente e assegure-se de que o canal de trabalho secundário do endoscópio não esteja obstruído.

- 7.2. Pressione totalmente o botão do cabo da hélice para expor a ponta helicoidal.

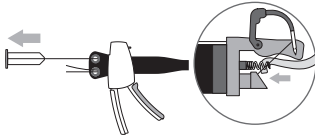


CUIDADO: Não pressione o botão do cabo da hélice enquanto avança a hélice através do endoscópio.

- 7.3. Adquira tecido girando o cabo da hélice no sentido horário até que a profundidade correta do tecido seja alcançada.

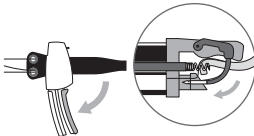


- 7.4. Mantenha uma suave pressão para a frente durante a aquisição de tecido.
- 7.5. Avance/retraia a hélice para posicionar o tecido no local desejado.



8. SUTURA

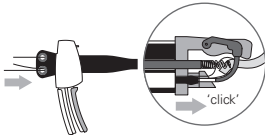
- 8.1. Passe a agulha através do tecido fechando o corpo da agulha.



- 8.2. Certifique-se de que o braço da agulha não se feche acidentalmente sobre qualquer dispositivo ou corpo estranho.

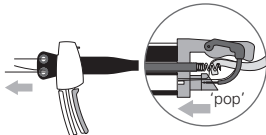
Recuperação da âncora

- 8.3. Use um adaptador do tipo 'pegador de lápis' para avançar o dispositivo de troca da âncora até que a âncora esteja acoplada e uma resistência seja sentida.



NOTA: A resistência pode variar, dependendo da posição do endoscópio.

- 8.4. Retraia o dispositivo de troca da âncora para adquirir a âncora.



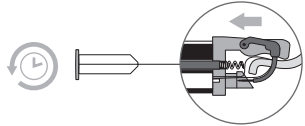
- 8.5. Use um adaptador do tipo 'pegador de lápis' na seção branca do cabo e coloque os outros dedos da mesma mão no revestimento do endoscópio para evitar danos à sutura ou ao tecido quando a âncora sair do corpo da agulha.

CUIDADO: Não pressione o botão de liberação da âncora, pois isso pode causar a queda acidental da âncora.

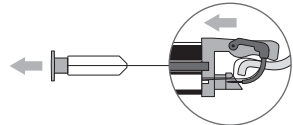
AVISO: Se ponta suficiente de sutura não tiver sido deixada antes da passagem da âncora através do tecido, a retração do dispositivo de troca da âncora pode ser difícil e a âncora pode não ser corretamente liberada do corpo da agulha.

Liberação do tecido

- 8.6. Gire o cabo da hélice no sentido anti-horário até que o dispositivo solte-se do tecido.

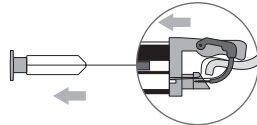


- 8.7. Solte o botão do cabo da hélice.

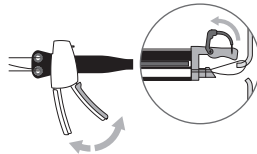


- 8.8. Observe o monitor para garantir que a ponta esteja totalmente retraída dentro do eixo antes de puxá-la para dentro do endoscópio.

- 8.9. Retraia a hélice uma curta distância dentro do endoscópio.



- 8.10. Abra o corpo da agulha.



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

- 8.11. Para continuar colocando pontos com esta âncora, repita as seções 5-8.

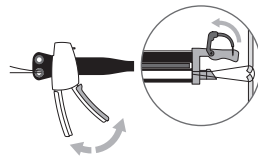
Se tiver terminado a sutura com esta âncora, vá para a seção 9 para aproximar o tecido, segurá-lo e cortar a sutura.

Múltiplas âncoras podem ser utilizadas com cada guia da agulha e dispositivo de troca da âncora.

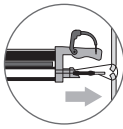
9. COMO FIXAR E CORTAR A SUTURA

- 9.1. Retire os acessórios (hélice Apollo ou similar) do endoscópio.

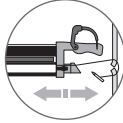
- 9.2. Certifique-se de que a âncora está no dispositivo de troca da âncora e abra o corpo da agulha.



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

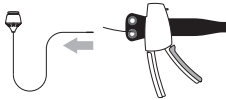


- 9.4. Pressione totalmente o botão de liberação da âncora e retraia o dispositivo de troca da âncora para liberar a âncora.



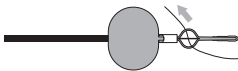
CUIDADO: Não libere a âncora dentro do canal de trabalho do endoscópio.

- 9.5. Retire o dispositivo de troca da âncora do endoscópio.



NOTA: O dispositivo de troca da âncora pode ser utilizado para outras suturas.

- 9.6. Introduza a extremidade proximal da sutura na abertura removível para carregamento da sutura.

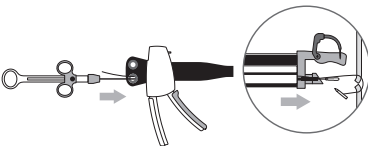


- 9.7. Depois de passá-la, libere a extremidade proximal da sutura para permitir o carregamento.

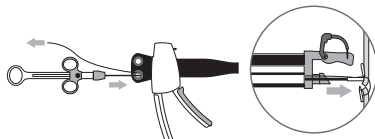
- 9.8. Puxe a abertura para carregamento da sutura paralelamente ao dispositivo, para introduzir a sutura no suturador.



- 9.9. Segurando a extremidade proximal da sutura, baixe o suturador por dentro do canal de trabalho até que o 'plugue e o colar' possam ser vistos no monitor.



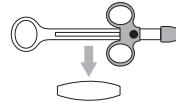
- 9.10. Puxe a sutura e aplique tração no suturador no sentido contrário, até que o tecido seja aproximado e a desejada tensão da sutura seja alcançada entre a âncora e o suturador-colar.



NOTA: É o colar que define a posição final do suturador, não o plugue.

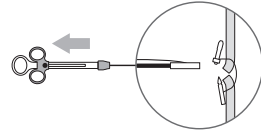
AVISO: Tensão excessiva pode danificar o tecido.

- 9.11. Retire o espaçador de segurança do cabo do suturador.



CUIDADO: O espaçador de segurança deve ser retirado apenas imediatamente antes da liberação do suturador.

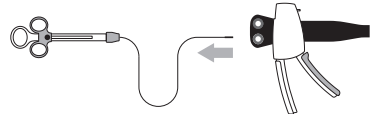
- 9.12. Aperte firmemente o cabo do suturador para liberar o suturador e corte a sutura.



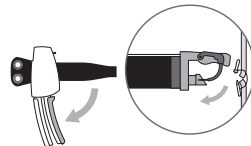
CUIDADO: A tensão da sutura deve ser mantida.

NOTA: É preciso usar força significativa para puxar e travar o plugue no colar e um 'pop' muitas vezes pode ser sentido ao cortar a sutura.

- 9.13. Remova o suturador.



- 9.14. Feche o corpo da agulha.



10. MÚLTIPLAS SUTURAS

- 10.1. O dispositivo de troca da âncora e o guia da agulha podem ser utilizados com várias suturas. Não é preciso retirar o endoscópio depois de usar o suturador se outras suturas tiverem que ser feitas.

AVISO: Se o endoscópio for retirado entre pontos para limpeza, verifique se o mecanismo de fechamento da extremidade está bem encaixado antes da próxima intubação. Encaixe novamente, se necessário.

NOTA: Se o endoscópio for retirado e reinstalado, assegure-se de que o canal de trabalho secundário não esteja obstruído.

- 10.2. Para usar outro conjunto de sutura, volte para o passo 4.7 para carregamento da âncora e siga todos os passos posteriores. Depois de terminar a sutura, vá para a seção 11 para remoção do dispositivo.

11. REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

- 11.1. Remova todos os dispositivos acessórios do endoscópio.
- 11.2. Verifique se o corpo da agulha está fechado e retraia o endoscópio do paciente, assegurando que o fio externo seja retirado junto com o endoscópio.

- 11.3. Retire o mecanismo de fechamento da extremidade do endoscópio.



NOTA: Não segure no braço da agulha para remover o mecanismo de fechamento da extremidade.

- 11.4. Retire o guia da agulha do endoscópio flexionando o suporte de fixação do endoscópio ao redor dos canais de trabalho.

12. INFORMAÇÃO DE RM



Condicionalmente seguro para RM

Testes não clínicos demonstraram que as suturas, os suturadores e as âncoras (coletivamente chamados de sistema de ancoragem) utilizados pelo sistema de sutura endoscópica OverStitch™ são considerados condicionalmente seguros para RM.

Um paciente com esse sistema de ancoragem pode passar por exame com scanners com segurança, imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Valor máximo indicado pelo sistema de RM para a taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2 W/kg.

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o sistema de ancoragem produza um aumento máximo de temperatura inferior a 2 0C após 15 minutos de exame contínuo.

o Em testes não clínicos, os artefatos de imagem causados pelo sistema de ancoragem estendem-se aproximadamente por 10 mm a partir deste dispositivo quando o exame imagiológico é realizado com uma sequência de pulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 T.

13. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

13.1. Corpo da agulha não abre:

Causa	Solução
13.1.1. Agulha obstruída:	i. Avalie o espaço no qual está trabalhando e manobre o cateter e endoscópio em conjunto, como um sistema, endireite o endoscópio até colocá-lo em posição não retroflexionada.
13.1.2. Movimento de sutura restringido:	i. Se a âncora está sobre o corpo da agulha, assegure-se de que a sutura não seja realizada proximalmente e perto do cabo durante a operação de abertura. ii. Transfira a âncora para o dispositivo de troca da âncora. Abra o corpo da agulha. Retraia lentamente o dispositivo de troca da âncora proximalmente e, em seguida, avance o corpo da agulha distalmente para liberar a sutura.
13.1.3. Cateter do guia da agulha enrolado ou dobrado:	i. Assegure-se de que o cateter que desce pela parte externa do endoscópio não está enrolado nem dobrado. Endireite o endoscópio até colocá-lo em posição não retroflexionada. Avance o endoscópio e puxe levemente qualquer folga do cateter de atuação proximal até sentir uma pequena resistência. Segure tanto o cateter de atuação quanto o endoscópio e ajuste por meio do avanço e retração dos dois juntos, como um sistema.
13.1.4. Obstrução por corpo estranho:	i. Retire apenas o dispositivo de troca da âncora: a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e retire o dispositivo de troca da âncora do endoscópio. b. Introduza uma pinça através do canal principal e empurre o corpo da agulha para abri-lo. ii. Retire a âncora e o dispositivo de troca da âncora, cortando a sutura se necessário: a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e retire o dispositivo de troca da âncora do endoscópio. b. Utilize um acessório adequado para cortar a sutura, introduzindo-o através de qualquer um dos canais. c. Use um acessório para empurrar e abrir o corpo da agulha d. Use meios apropriados para retirar a sutura cortada. iii. Depois que as técnicas endoscópicas convencionais tiverem sido esgotadas, use técnicas laparoscópicas para remover o dispositivo.

13.2. Corpo da agulha não fecha:

Causa	Solução
13.2.1. Obstrução geral:	i. Siga os passos 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 acima (Corpo da agulha não abre). ii. Assegure-se de que o cabo do guia da agulha está bloqueado fechado e: a. Estique o cateter do guia da agulha para alterar o comprimento efetivo do cabo do guia do corpo da agulha. b. Retire o dispositivo de troca da âncora e use pinças (através do canal primário) para pegar o corpo da agulha. Corte a sutura, se necessário.
13.2.2. Cabo do guia da agulha quebrado:	i. Libere a âncora e o suturador. Avance o sobretubo distalmente, tanto quanto possível, e retire o endoscópio e o dispositivo para dentro do OverTube, usando a ponta distal do OverTube para fechar o corpo da agulha.

13.3. Dispositivo de troca da âncora não faz a troca:

Causa	Solução
13.3.1. O dispositivo de troca da âncora não instala a âncora no corpo da agulha:	<ol style="list-style-type: none">Verifique se há sobra suficiente de sutura e se o fio de sutura que está fora do endoscópio não está enrolado.Certifique-se de que o dispositivo de troca da âncora está corretamente posicionado no tubo de alinhamento do guia da agulha.Se âncora e sutura atravessarem o tecido, solte a âncora e libere o suturador de acordo com a Seção 9 das instruções de uso ou solte a âncora e utilize um acessório adequado para cortar e remover a sutura.Se a âncora e a sutura não tiverem atravessado o tecido, feche o cabo do guia da agulha. Retire o endoscópio. Coloque novamente a âncora e/ou dispositivo de troca da âncora.
13.3.2. Dispositivo de troca da âncora não libera a âncora:	<ol style="list-style-type: none">Verifique se há sobra suficiente de sutura e se o fio de sutura que está fora do endoscópio não está enrolado.Certifique-se de que o botão de liberação do dispositivo de troca da âncora está TOTALMENTE deprimido enquanto retrai o dispositivo de troca da âncora.Reduza a articulação/tortuosidade do endoscópio (se possível) e tente liberar a âncora.Use acessórios compatíveis com o canal de trabalho secundário do endoscópio para cortar e remover a sutura.Recoloque o dispositivo de troca da âncora
13.3.3. Dispositivo de troca da âncora não recupera a âncora do corpo da agulha	<ol style="list-style-type: none">Verifique se há sobra suficiente de sutura e se o cabo do guia da agulha está na posição fechada.Use um adaptador do tipo 'pegador de lápis' para avançar o dispositivo de troca da âncora até que a âncora esteja acoplada e uma resistência seja sentida. Retraia o dispositivo de troca da âncora para adquirir a âncora.Se a âncora não puder ser recuperada, recoloque o dispositivo de troca da âncora. Alternativamente, use um acessório adequado para cortar e remover a sutura.Recoloque a âncora e reinicie a sutura de acordo com a Seção 8 das Instruções de Uso.

13.4. Sutorador não corta a sutura quando acionado:

Causa	Solução
13.4.1. Sutura não cortada:	<ol style="list-style-type: none">Use um acessório adequado através do canal de trabalho secundário para cortar a sutura e retirar o suturador.Use técnicas endoscópicas padrão para remover a sutura cortada.

13.5. Queda acidental da âncora:

Causa	Solução
13.5.1. O botão do dispositivo de troca da âncora foi pressionado fora da sequência:	<ol style="list-style-type: none">Recupere a âncora como se fosse um corpo estranho ou siga o procedimento existente para o suturador. Se a âncora tiver caído dentro do canal de trabalho, use o dispositivo de troca da âncora ou uma pinça compatível de 3,2 mm para empurrar a âncora através do endoscópio, até que saia dele. Não tente puxar a âncora de volta através do endoscópio, pois ela pode ficar presa no canal ou na junção em y no cabo do endoscópio.

13.6. Sutura embarçada:

Causa	Solução
13.6.1. Sutura fora do campo de visão:	<ol style="list-style-type: none">Feche o cabo do guia da agulha e faça o endoscópio retroceder para liberá-lo.
13.6.2. Sutura atrás do protetor de tecido:	<ol style="list-style-type: none">Feche ligeiramente o corpo da agulha enquanto retrai o endoscópio.Se necessário, transfira a âncora para o dispositivo de troca da âncora.Abra o corpo da agulha e avance o dispositivo de troca da âncora além do mecanismo de fechamento da extremidade para empurrar a sutura e liberá-la.
13.6.3. Sutura torcida:	<ol style="list-style-type: none">Se a sutura estiver torcida, mova o endoscópio e transfira a âncora entre o corpo da agulha e o dispositivo de troca da âncora, do lado oposto do fio de sutura, conforme necessário para desenrolá-la. NOTA: Se a torção for observada imediatamente após a articulação do endoscópio, primeiro tente articulá-lo na ordem inversa para retirá-la.Se a âncora tiver sido liberada, use o suturador para empurrar e guiar a sutura até soltá-la..

13.7. O mecanismo de fechamento da extremidade soltou-se do endoscópio:

Causa	Solução
13.7.1. O mecanismo se soltou durante o uso:	i. Feche o corpo da agulha e avance o sobretubo, distalmente, tanto quanto possível, e retire o endoscópio e o dispositivo para dentro do sobretubo, segurando bem o cateter do guia da agulha, para manter o mecanismo de fechamento da extremidade nivelado com o endoscópio.

13.8. A hélice não se desenrosca:

Causa	Solução
13.8.1. Hélice presa no tecido:	i. Use um acessório adequado através do canal primário para aplicar tração no sentido contrário ao tecido ao redor da hélice, e puxe-a para liberá-la. ii. Depois que as técnicas endoscópicas tiverem sido esgotadas, use técnicas laparoscópicas para remover a hélice.

14. DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, PGRSS – para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222, de 28/03/2018 ou suas atualizações.








15. ARMAZENAMENTO

Armazenar e transportar em temperatura ambiente.

Manipular o produto conforme instruções de uso. Todos os componentes devem ser manuseados com cuidado.

16. POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Antes da devolução do produto seu distribuidor deve dar-lhe autorização por escrito para tanto. O produto a ser devolvido deve, obrigatoriamente, ter intactos todos os selos do fabricante para que o produto possa, se for o caso, ser substituído ou restituído o seu valor. Os produtos devolvidos estar sujeitos a taxa de reabastecimento.

STERILEEO	Esterilizado com óxido de etileno
	Cuidado: Consultar as instruções de utilização.
	Fabricante
REF	Número de referência
 YYYY-MM-DD	Validade: Ano, Mês e Dia
	Apenas Utilização Única. Não Reutilizar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	Número de lote
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Consulte as Instruções de Uso
	Data de fabricação
Rx Only	Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico



Fabricante:
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA

Montado nos Estados Unidos

www.apolloendo.com

Distribuído por:
STARHEALTH DISTRIB. DE PRODUTOS PARA SAÚDE
LTDA.

Av. Senador Roberto Simonsen, 816 - Fundos
Santo Antônio, São Caetano do Sul - SP - CEP 09530-401
SAC: atendimento@apolloendo.com
Responsável Técnico: Alba Valéria Dos Santos
CRF-SP: 51258

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto. O formato impresso também poderá ser adquirido, sem custo adicional, através do email atendimento@apolloendo.com.

Registro Anvisa:

Produto:
OverStitch™ Sistema de Sutura Endoscópica
OverStitch™ Suture Cinch
Tissue Helix
Sutura de Polipropileno – Importado e Distribuído sob autorização da Assut Europe Latino América Importação e Exportação LTDA
Rua Professor Alfredo Gomes, 18 - Botafogo
Rio de Janeiro, RJ - CEP: 22.251-080 - Tel: (21) 2266-1643 Farm.
Responsável: Vanessa Vianna Companhoni CRF/RJ 15330

Cód. Produto:	MS Nº
ESS-G02-160	81115919003
CNH-G01-000	81115919002
THX-165-028	81115919001
PU693IHBQ	80262280017

GRF-00002-04R04 2020-07

All rights reserved.

© 2014 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX