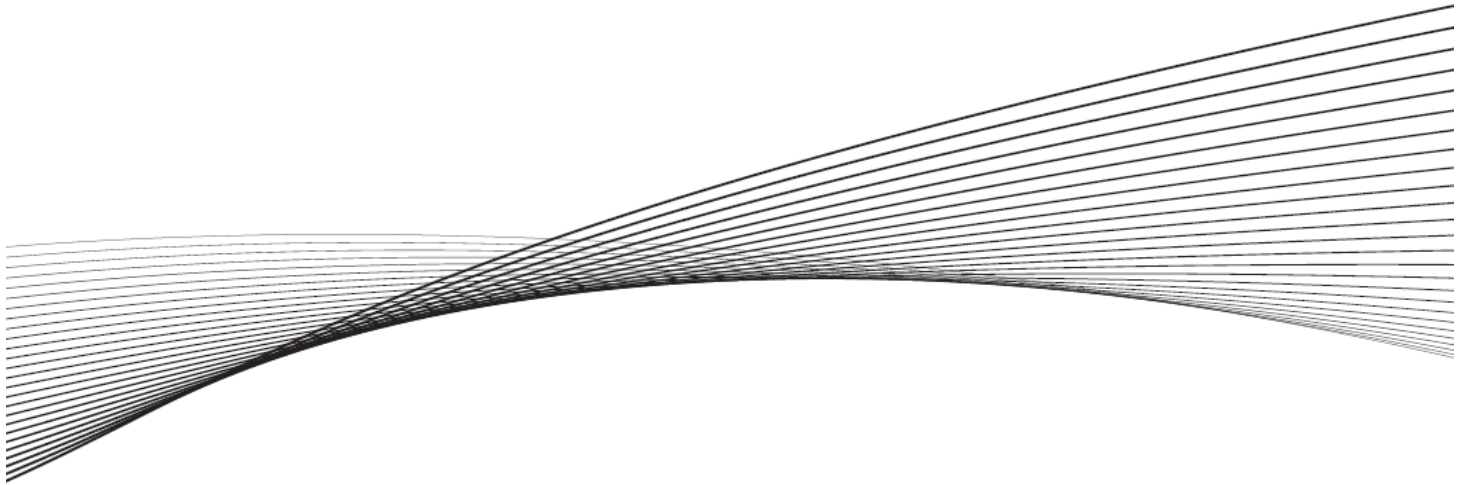


# OverStitch Sx™ Sistema de sutura endoscópica

## INSTRUÇÕES DE USO



OVERSTITCH™



HELIX

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

Código do Produto:  
ESS-G02-Sx1  
CNH-G01-000  
THX-165-028  
PU693IHBQ

Registro ANVISA:  
81115919003  
81115919002  
81115919001  
80262280017

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™ Sx Sistema de Sutura Endoscópica (ESS) destina-se a colocação Endoscópica de sutura(s) e aproximação de 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:

- 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 do tamanho do endoscópio, dos instrumentos e acessórios endoscópicos e assegure que o desempenho não está comprometido.
- Certifique-se que o endoscópio está limpo, seco e sem lubrificantes antes de instalar o dispositivo.
- O uso do sistema é recomendado apenas quando acompanhado por um OverTube. Verifique a compatibilidade do dispositivo com o OverTube antes de utilizar.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente para que a agulha se abra.
- Durante a intubação e a extubação, certifique-se de que o cabo do punho do sistema de sutura endoscópica esteja fechado e travado e que a folga do cateter de atuação foi removida.
- 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.
- Em situações em que o local operatório represente um risco de lesão para estruturas adjacentes, recomenda-se a utilização de acessórios do endoscópio, como o Dispositivo Helix para retrair o tecido que pretende suturar afastando-o dessas estruturas não visualizadas.

- Se utilizado para suturar objetos externos, como agrafos, stents, cliques ou rede, é possível que a agulha fique presa no corpo externo, sendo necessária intervenção cirúrgica.
- 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 o Helix, 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 5 mm.

### 1.4. 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/sepse
  - 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

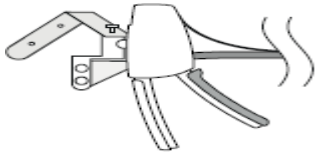
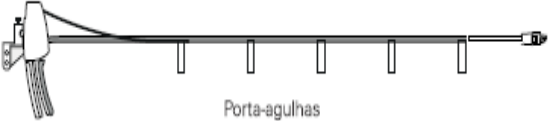
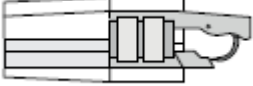
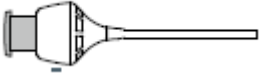





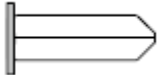



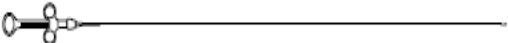


### 1.5. Compatibilidade do sistema

- O sistema é compatível com endoscópios que tenham um tubo de inserção e um diâmetro distal entre 8,8 mm e 9,8 mm, um comprimento de trabalho até 110 cm e que utilizem OverTube com um diâmetro interno de 16,7 mm, no mínimo.
- 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.

### 2. SISTEMA EMBALADO

 <p><i>Embalagem OverStitch Sx™ Guia da Agulha e Troca de Âncora Registro ANVISA: 81115910003</i></p>	 <p><i>Embalagem 2 Conjunto de sutura (DISPONÍVEL SEPARADAMENTE) Registro ANVISA :80262280017</i></p>	 <p><i>Embalagem 3 OverStitch™ Cinch (DISPONÍVEL SEPARADAMENTE) Registro ANVISA: 81115919002</i></p>	 <p><i>Embalagem 4 OverStitch™ Dispositivo Helix (Hélice) (DISPONÍVEL SEPARADAMENTE) Registro ANVISA: 81115919001</i></p>
--	--	--	--

### 3. NOMENCLATURA

 <p>Punho do porta-agulhas</p>	 <p>Porta-agulhas</p>	 <p>Tampa terminal</p>
 <p>Botão de liberação da âncora</p>	 <p>Dispositivo de troca de âncora</p>	 <p>Receptáculo de âncora</p>
 <p>Conjunto de sutura</p>	 <p>Sutura</p>	 <p>Corpo da âncora</p>
 <p>Punho da espiral</p>	 <p>Espiral</p>	 <p>Ponta da espiral</p>
 <p>Punho do suturador</p>	 <p>Suturador</p>	<p>Ansa de carregamento da sutura</p>  <p>Colar Tampão</p> 

## 4. MONTAGEM

### Preparação do Endoscópio

**Aviso:** A extremidade distal do endoscópio e o tubo de inserção devem estar secos e livre de qualquer lubrificante antes da instalação do dispositivo. Se não o fizer, o dispositivo pode escorregar durante a utilização.

- 4.1. Ligue o endoscópio ao processador de vídeo e à fonte de luz para ajudar na instalação do dispositivo.
- 4.2. Assegure-se de que o endoscópio está em posição reta com as rodas travadas antes de instalar o dispositivo.

### Prepare o dispositivo

- 4.3. Retire o porta-agulhas da embalagem.

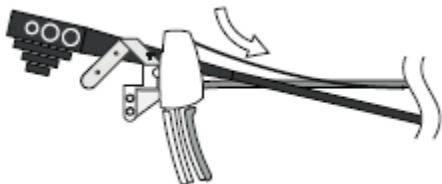
**CUIDADO:** Certifique-se de que a tampa de fechamento da extremidade não caia ou se danifique.



- 4.4. Feche o corpo da agulha.

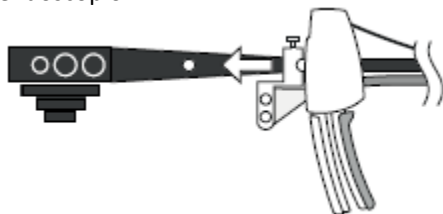


- 4.5. A partir do lado do cateter de atuação do dispositivo, enrosque o endoscópio entre o cateter de atuação e a bainha do cateter.

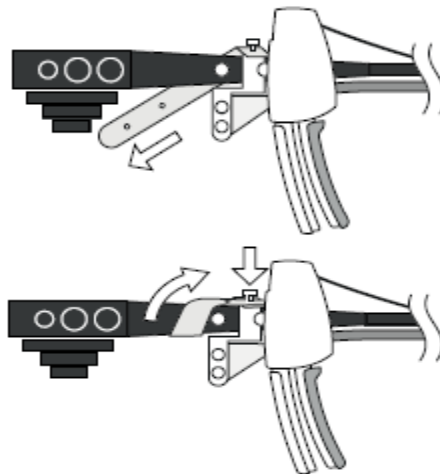


### Fixe o punho

- 4.6. Faça deslizar o colar do punho do porta-agulhas firmemente para o punho do endoscópio até as portas dos canais estarem posicionadas próximo da porta do canal do endoscópio.

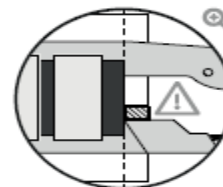
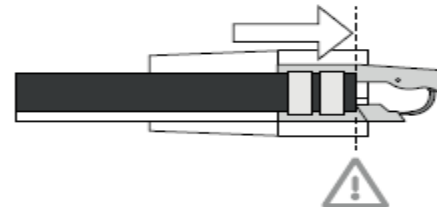


- 4.7. Fixe, esticando a correia de borracha do punho à volta da parte traseira do endoscópio e encaixando a extremidade no pino do acessório.



### Posicione a tampa de fechamento da extremidade

- 4.8. Introduza totalmente a extremidade distal do endoscópio pelos círculos da correia da tampa de fechamento até que a face do endoscópio toque no recurso de parada da suspensão.

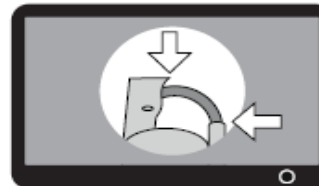


**CUIDADO:** Certifique-se de que a bainha do cateter não esteja torcida ao longo do comprimento do endoscópio.

- 4.9. Utilize o monitor para orientar a tampa de fechamento da extremidade conforme pretendido.

**NOTA:** A orientação final do monitor pode desviar-se para a direita durante a montagem e pode ser compensada aqui.

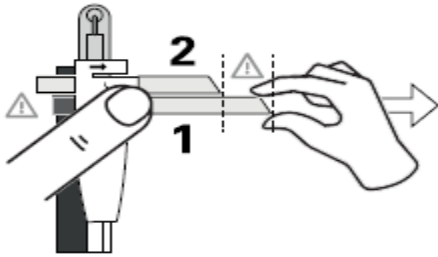
- 4.10. Confirme que ambas as extremidades do corpo da agulha estão visíveis no monitor.



Fixe as correias da tampa de fechamento da extremidade

4.11. Com o polegar esquerdo sobre o logo Apollo no clipe da tampa de fechamento, puxe lentamente a correia 1 até conseguir uma vedação impermeável.

**NOTA:** A correia fica transparente quando apertada com força suficiente.



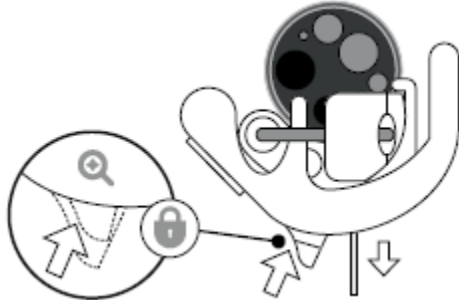
**AVISO:** As correias não podem ser esticadas mais de 3 cm de curso pois podem ocorrer danos.

**AVISO:** Não tente torcer ou reposicionar a tampa de fechamento, pois poderá danificar o dispositivo ou o endoscópio.

4.12. Repita as instruções em 4.11 para a correia 2.

4.13. Para bloquear as correias, estique mais as correias 1 e 2 para eliminar qualquer folga e pressione firmemente o logo da Apollo na dobra do clipe até a elevação da dobradiça ficar totalmente saliente.

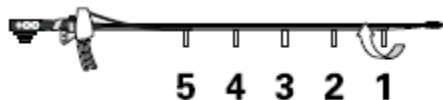
**AVISO:** É mais fácil fechar a elevação da dobradiça se ambas as correias forem esticadas.



**Fixe a bainha do cateter ao endoscópio**

**CUIDADO:** Assegure-se de que o endoscópio está nivelado, reto e com as rodas travadas.

4.14. A partir da extremidade distal, retire a cobertura de proteção de cada um dos lados da correia da bainha e envolva a correia à volta do endoscópio, pressionando contra o mesmo.



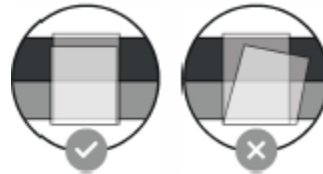
4.15. Trabalhe ao longo do comprimento da bainha do cateter e fixe as 4 correias restantes.

**CUIDADO:** O endoscópio deve encaixar dentro da superfície interior da bainha do cateter ao longo do seu comprimento.

**CUIDADO:** Não estique nenhuma correia da bainha em demasia.

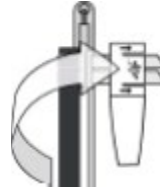
**AVISO:** Certifique-se de que os cateteres e a bainha estão nivelados ao longo do comprimento do endoscópio.

**AVISO:** Certifique-se de que todas as correias da bainha estão fixadas e não estão desalinhadas. Qualquer canto exposto pode descolar-se se for aplicada força.



**Retire o clipe da tampa de fechamento da extremidade**

4.16. Segurando na tampa de fechamento da extremidade, rode o clipe da tampa para a esquerda (indicado pelas setas) para retirar a tampa de fechamento da extremidade.

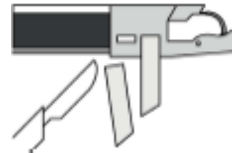


4.17. Elimine o clipe da tampa de fechamento da extremidade.

**Corte o excesso das correias da tampa de fechamento da extremidade**

**AVISO:** Confirme que as extremidades ocultas de ambas as correias da tampa estão totalmente encaixadas na tampa de fechamento da extremidade.

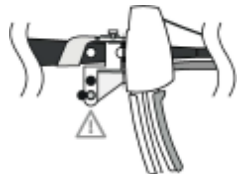
4.18. Utilize uma lâmina cirúrgica para cortar o excesso de comprimento de ambas as extremidades da correia niveladas com a superfície da tampa de fechamento da extremidade.



### Instale válvulas de biopsia

4.19. Instale válvulas de biopsia padrão em todos os canais de trabalho do endoscópio e do dispositivo.

4.20. A válvula de biopsia do canal do dispositivo de troca de âncora (exterior) deve estar na posição aberta.

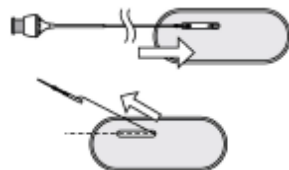


### Carregamento da âncora

4.21. Selecione a sutura adequada.

4.22. Retire o conjunto de sutura e o dispositivo de troca de âncora da embalagem.

4.23. Coloque a âncora no dispositivo de troca de âncora.



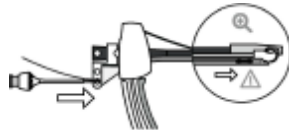
4.24. Retire a sutura do cartucho de suturas segurando e puxando a sutura e não a âncora ou o dispositivo de troca de âncora.

**NOTA: Certifique-se de que a sutura não está emaranhada após a sua remoção do cartucho.**

4.25. Introduza o dispositivo de troca de âncora no canal do dispositivo de troca de âncora (externo) aberto do dispositivo.

**CUIDADO: Não utilize quando as tampas das válvulas estão fechadas pois isso aumentará a resistência da sutura.**

4.26. Utilizando um "adaptador de lápis" no cateter para controle ideal, faça avançar o dispositivo de troca de âncora até a âncora estar posicionada perto da extremidade distal do dispositivo.



**CUIDADO: Se sentir resistência ao fazer avançar o permutador de âncora ao longo do canal do permutador de âncora, reduza a angulação do endoscópio até o dispositivo passar com suavidade.**

Lubrifique o dispositivo

4.27. Lubrifique totalmente os 50 cm distais do dispositivo e endoscópio instalados e o comprimento total das paredes interiores do OverTube.

**AVISO: Utilize um dispositivo Apollo OverTube™ ou semelhante para procedimentos transorais.**

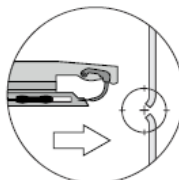
**AVISO: Confirme se o dispositivo instalado tem um tamanho compatível com o OverTube antes de utilizar.**

4.28. Insira o endoscópio no paciente.

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

## 5. NAVEGANDO ATÉ A ANATOMIA DESEJADA

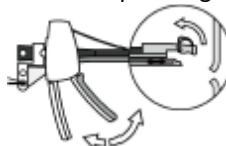
5.1. Avance até localizar a anatomia desejada.



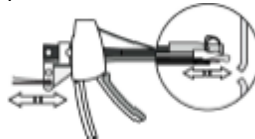
**CUIDADO: Ao fazer a intubação ou extubação com o sistema de sutura endoscópica, certifique-se que o comprimento de trabalho do endoscópio e a bainha externa sejam avançados e retraídos juntos e qualquer folga no cateter de atuação seja eliminada.**

**CUIDADO: Não articule o endoscópio sem os acessórios do dispositivo instalados até à extremidade distal do canal primário e do canal secundário (se utilizado), pois tal pode resultar em pequenas dobras dos cateteres.**

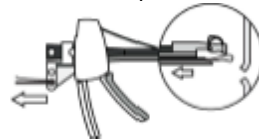
5.2. Abra o corpo da agulha.



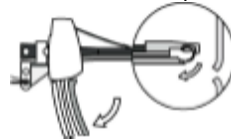
5.3. Avance o dispositivo de troca de âncora e/ou manipule o endoscópio para criar uma ponta para a sutura.



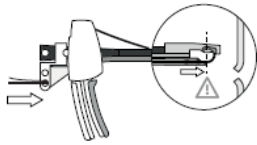
5.4. Quando a ponta da sutura for grande o suficiente, retraia o dispositivo de troca de âncora para dentro do endoscópio.



5.5. Feche o corpo da agulha.

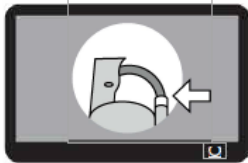


- 5.6. Use um adaptador do tipo 'pegador de lápis' na **parte branca** do fio para avançar o dispositivo de troca da âncora até que a âncora esteja firmemente assentada no corpo da agulha.



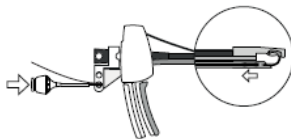
- 5.7. Um 'clique' ou uma parada firme pode ser sentida quando a âncora assenta totalmente no corpo da agulha.

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

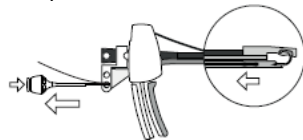


- 5.9. Certifique-se de que a extremidade proximal da sutura está visível para além das válvulas do canal do endoscópio.

- 5.10. Pressione totalmente o botão de liberação da âncora para liberar a âncora.

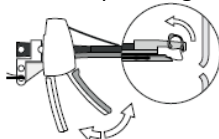


- 5.11. Com o botão de liberação da âncora ainda totalmente pressionado, retraia ligeiramente o dispositivo de troca da âncora.



## 6. MANEJO DO TECIDO E DAS SUTURAS

- 6.1. Abra o corpo da agulha.



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

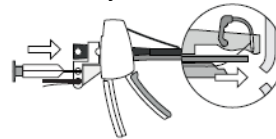
**AVISO:** Certifique-se de que existe sobra (ponta) de sutura suficiente para o trajeto e padrão de sutura desejados. Avance o dispositivo de troca da âncora e/ou manipule o endoscópio para criar uma ponta para a sutura.

- 6.2. Posicione o tecido no local apropriado para suturá-lo, utilizando uma hélice Apollo ou acessório compatível de 2,8 mm, se necessário.



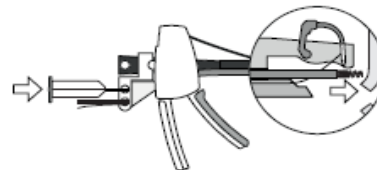
## 7. USO DE HÉLICE PARA TECIDO (OPCIONAL)

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



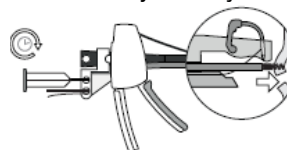
**CUIDADO:** Se encontrar resistência ao avanço da hélice através do canal de trabalho do endoscópio, reduza a angulação do endoscópio até que o dispositivo passe facilmente e certifique-se de que o canal de trabalho secundário do endoscópio não esteja obstruído.

- 7.2. Pressione totalmente o botão do cabo do Dispositivo Helix para expor a ponta em espiral.



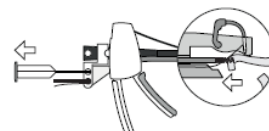
**CUIDADO:** Não pressione o botão do cabo da hélice enquanto avança a hélice através do endoscópio.

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



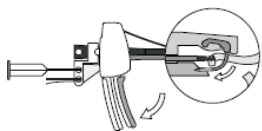
- 7.4. Mantenha uma suave pressão para a frente durante a aquisição de tecido.

- 7.5. Avance/retraia a hélice para posicionar o tecido no local desejado.



## 8. SUTURA

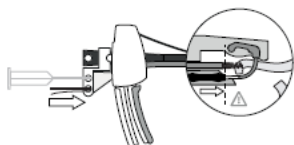
8.1. Passe a agulha através do tecido fechando o corpo da agulha.



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

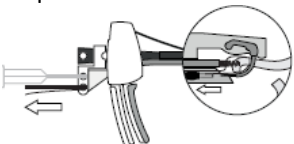
### Recuperação da âncora:

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.



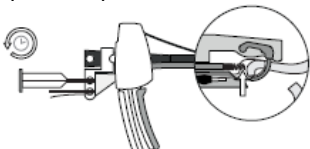
8.5. Use um adaptador do tipo 'pegador de lápis' na seção branca do cabo e coloque os outros dedos da mesma mão no punho do dispositivo para evitar danos à sutura ou ao tecido quando a âncora sair do corpo da agulha.

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

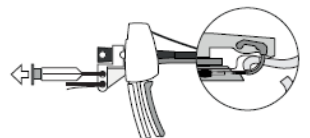
**AVISO:** Se ponta suficiente de sutura não tiver sido deixada antes da passagem da âncora através do tecido, a retração do dispositivo de troca da âncora pode ser difícil e a âncora pode não ser corretamente liberada do corpo da agulha.

### Liberação do tecido

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

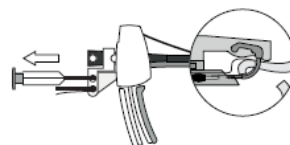


8.7. Solte o botão do cabo da hélice.

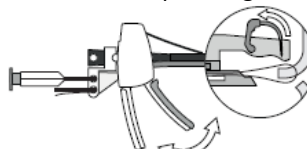


8.8. Observe o monitor para garantir que a ponta esteja totalmente retraída dentro do eixo da haste antes de retirar para o canal do Helix.

8.9. Retraia a hélice um pouco para dentro do canal do Helix.



8.10. Abra o corpo da agulha.



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

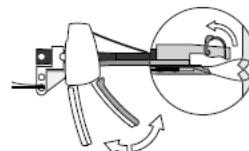
8.11. Para **continuar** colocando pontos com esta âncora, repita as seções 5-8.

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

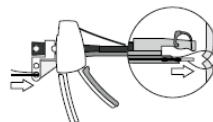
Múltiplas âncoras podem ser utilizadas com cada guia da agulha e dispositivo de troca da âncora.

## 9. COMO FIXAR E CORTAR A SUTURA

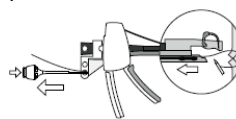
9.1. Certifique-se de que a âncora está no dispositivo de troca da âncora e abra o corpo da agulha.



9.2. Avance a âncora distalmente ao tubo de alinhamento. Em relação ao dispositivo até ser visível no monitor.



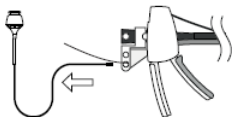
9.3. Pressione totalmente o botão de liberação da âncora e retraia o dispositivo de troca da âncora para liberar a âncora.



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

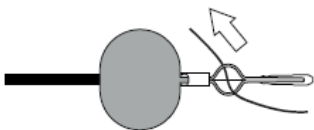
9.4. Retire o dispositivo de troca da âncora do endoscópio.





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

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

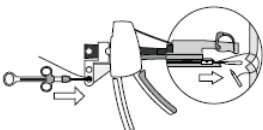


9.6. Depois de passá-la, libere a extremidade proximal da sutura para permitir o carregamento.

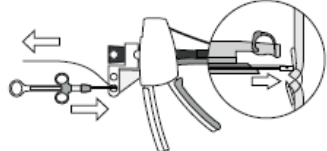
9.7. Puxe a abertura para carregamento da sutura paralelamente ao dispositivo, para introduzir a sutura no suturador.



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



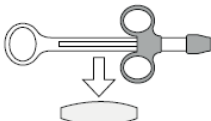
9.9. Puxe a sutura e aplique tração no suturador no sentido contrário, até que o tecido seja aproximado e a desejada tensão da sutura seja alcançada entre a âncora e o colar do suturador.



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

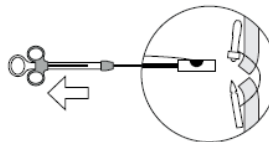
**AVISO:** Tensão excessiva pode danificar o tecido.

9.10. Mantendo a tensão da sutura, retire o espaçador de segurança do cabo do suturador.



**CUIDADO:** O espaçador de segurança só deve ser retirado imediatamente antes da colocação do suturador.

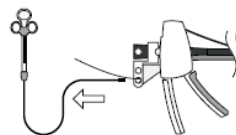
9.11. Aperte firmemente o cabo do Cinch para liberar o suturador e cortar a sutura.



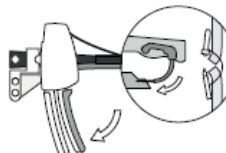
**CUIDADO:** A tensão da sutura deve ser mantida durante a implantação do suturador.

**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. Não acione o suturador em demasia – aperte o punho somente até cortar a sutura.

9.12. Remova o Cinch.



9.13. 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 múltiplas suturas, dependendo do procedimento a ser realizado. Não é necessário retirar o endoscópio depois de usar o suturador se outras suturas tiverem que ser feitas.

**AVISO:** Se o endoscópio for retirado assegure-se que a tampa de fechamento da extremidade esteja bem encaixada antes da próxima intubação. A tampa de fechamento da extremidade não pode ser reposicionada nem recolocada no endoscópio.

10.2. Para usar outro conjunto de sutura, volte para o **passo 4.21** para carregamento da âncora e siga todos os passos subsequentes.

Se tiver terminado a sutura, vá para a **seção 11** para remoção do dispositivo.

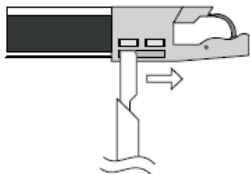
## 11. REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

11.1. Remova todos os dispositivos acessórios do endoscópio.

11.2. Certifique-se de que o corpo da agulha está fechado e retraia o endoscópio do paciente, assegurando que a bainha externa seja retirada junto com o endoscópio.

**AVISO: Assegure-se de que a folga do cateter de atuação no dispositivo seja eliminada antes de retirar o dispositivo do paciente.**

11.3. Introduza uma lâmina cirúrgica ao longo da ranhura vertical ao lado da tampa de fechamento da extremidade e corte cada correia da tampa.



**NOTA: A ranhura vertical protege o endoscópio de danos durante a remoção da tampa de fechamento da extremidade.**

11.4. Virando a face do endoscópio para baixo, rode a tampa de fechamento da extremidade para a direita à volta do endoscópio para retirar a tampa.

11.5. Desenrole cada correia da bainha e retire a bainha do cateter do endoscópio.

11.6. Solte a correia do punho e faça deslizar o suporte do punho para fora do endoscópio.

- Valor máximo indicado pelo sistema de RM para a taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo é 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 2º C após 15 minutos de exame contínuo.

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.

## 12. INFORMAÇÃO DE RM



Condicionamente 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 de 1,5 T ou 3,0 T.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).

## 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. Bainha ou Cateter do guia da agulha enrolado ou dobrado:	i. Assegure-se de que a bainha e 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:	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Retire apenas o dispositivo de troca da âncora: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e retire o dispositivo de troca da âncora do endoscópio.</li> <li>b. Introduza uma pinça através do canal principal e empurre o corpo da agulha para abri-lo.</li> </ul> </li> <li>ii. Retire a âncora e o dispositivo de troca da âncora, cortando a sutura se necessário: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e retire o dispositivo de troca da âncora do endoscópio.</li> <li>b. Utilize um acessório adequado para cortar a sutura, introduzindo-o através de qualquer um dos canais.</li> <li>c. Use um acessório para empurrar e abrir o corpo da agulha</li> <li>d. Use meios apropriados para retirar a sutura cortada.</li> </ul> </li> <li>iii. Depois que as técnicas endoscópicas convencionais tiverem sido esgotadas, use técnicas laparoscópicas para remover o dispositivo.</li> </ul>

### 13.2. Corpo da agulha não fecha:

Causa	Solução
13.2.1. Obstrução geral:	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Siga os passos 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 acima (Corpo da agulha não abre).</li> <li>ii. Assegure-se de que o cabo do guia da agulha está bloqueado fechado e: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Estique o cateter do guia da agulha para alterar o comprimento efetivo do cabo do guia do corpo da agulha.</li> <li>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.</li> </ul> </li> </ul>
13.2.2. Cabo do guia da agulha quebrado:	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Libere a âncora e o suturador (Cinch). Avance o OverTube 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.</li> </ul>

### 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:	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Verifique se há sobra suficiente de sutura e se o fio de sutura que está fora do endoscópio não está enrolado.</li> <li>ii. Certifique-se de que o dispositivo de troca da âncora está corretamente posicionado no tubo de alinhamento do guia da agulha.</li> <li>iii. 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.</li> <li>iv. 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.</li> </ul>
13.3.2. Dispositivo de troca da âncora não libera a âncora:	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Verifique se há sobra suficiente de sutura e se o fio de sutura que está fora do endoscópio não está enrolado.</li> <li>ii. 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.</li> <li>iii. Reduza a articulação/tortuosidade do endoscópio (se possível) e tente liberar a âncora.</li> <li>iv. Use acessórios compatíveis com o canal de trabalho secundário do endoscópio para cortar e remover a sutura.</li> <li>v. Substitua o dispositivo de troca da âncora</li> </ul>
13.3.3. Dispositivo de troca da âncora não recupera a âncora do corpo da agulha	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Verifique se há sobra suficiente de sutura e se o cabo do guia da agulha está na posição fechada.</li> <li>ii. 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.</li> <li>iii. Se a âncora não puder ser recuperada, substitua o dispositivo de troca da âncora. Alternativamente, use um acessório adequado para cortar e remover a sutura.</li> <li>iv. Substitua a âncora e reinicie a sutura de acordo com a Seção 8 das Instruções de Uso.</li> </ul>

### 13.4. O suturador não corta a sutura quando acionado:

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

**13.5. Queda acidental da âncora:**

Causa	Solução
13.5.1. Botão da troca de âncora pressionado fora da sequência:	i. Recupere a âncora como se fosse um corpo estranho ou siga o procedimento para o suturador em vigor. Se a âncora tiver caído dentro do canal de trabalho, utilize um dispositivo de troca de âncora ou uma pinça compatível de 3,2 mm para empurrar a âncora para fora do endoscópio. Não tente puxar a âncora para trás através do endoscópio, pois ela pode ficar presa no canal ou na junção em Y no cabo do endoscópio.

**13.6. Sutura emaranhada:**

Causa	Solução
13.6.1. Sutura fora do campo de visão:	i. Feche o punho do porta agulhas e faça o endoscópio retroceder para liberá-lo.
13.6.2. Sutura atrás do protetor de tecidos:	i. Feche ligeiramente o corpo da agulha enquanto retrai o endoscópio. i.i. Se necessário, transfira a âncora para o dispositivo de troca de âncora. i.i.i. Abra o corpo da agulha e avance o dispositivo de troca de âncora além da tampa de fechamento da extremidade para empurrar a sutura e liberá-la.
13.6.3. Sutura emaranhada:	i. 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. <b>NOTA:</b> Se a torção for observada imediatamente após a articulação do endoscópio, primeiro tente articulá-lo na ordem inversa para retirá-la. ii. Se a âncora tiver sido liberada, use o suturador Cinch para empurrar e guiar a sutura até soltá-la.

**13.7. A tampa de fechamento da extremidade soltou-se do endoscópio:**

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

**13.8. A hélice (Helix) 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.

**13.9. A Correia da tampa de fechamento da extremidade não está posicionada na tampa antes de cortar as pontas da correia:**

Causa	Solução
13.9.1. Dobradiça do clipe da tampa não totalmente pressionada para dentro durante a instalação:	i. Empurre suavemente o endoscópio para fazer recuar totalmente a extremidade sem ponta de ambas as correias da tampa fechamento da extremidade ii. Se não tiver sido eliminado, enfie as pontas das correias da tampa terminal através das ranhuras 1 e 2 do canal correspondente no clipe da tampa terminal. Volte a colocar o clipe da tampa terminal com uma rotação para a direita na tampa terminal (contrário da secção 4.16) e repita os passos de montagem. iii. Se o clipe da tampa não estiver disponível, use o polegar esquerdo em vez do clipe da tampa para segurar a extremidade sem ponta de cada correia da tampa e repita os passos para apertar a correia da tampa fechamento da extremidade.

**13.10. Dificuldade ao passar o dispositivo instalado pelo OverTube:**

Causa	Solução
13.10.1. Aplicado lubrificante insuficiente	i. Lubrifique totalmente o dispositivo e o interior do OverTube. Aplique um movimento de rotação do endoscópio com o dispositivo instalado durante a intubação e extubação.
13.10.2. Tamanho do endoscópio e/ou do tubo não compatível:	i. Substitua o OverTube selecionado por um de maiores dimensões.

13.10.3. Os cateteres não ficam planos em relação ao endoscópio:	i. Manobre o endoscópio e o dispositivo para ficarem encostados um ao outro. Aplique um movimento de rotação do endoscópio com o dispositivo instalado durante a intubação e extubação.
13.10.4. Correias da tampa não cortadas niveladas com a tampa de fechamento da extremidade:	i. Retire o endoscópio do OverTube. Corte as correias da tampa terminal niveladas com a tampa terminal, de acordo com o passo 4.18.

#### 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 DEVOUÇÃO 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.

##### Tabela de símbolos:

Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo
Consultar as instruções de utilização		Fabricante		Prazo de validade	
Não reutilizar		Cuidado: A lei federal (dos EUA) restringe este dispositivo a venda por médicos ou mediante prescrição destes		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	



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](http://www.apolloendo.com)

Importado por:

Starhealth Distribuidora de Prod. Para a Saúde Ltda  
Av. Senador Roberto Simonsen, 816 - Fundos  
Santo Antônio, São Caetano do Sul – SP  
CEP 09530-401  
CNPJ: 19.903.883/0001-78  
Responsável Técnico: Alba Valéria Dos Santos  
CRF-SP 51258  
SAC: [atendimento@apolloendo.com](mailto:atendimento@apolloendo.com)

Registro Anvisa:

Produto:	Cód. Produto:	MS Nº
OverStitch Sx™ Sistema de Sutura Endoscópica	ESS-G02-Sx1	81115910003
OverStitch™ Suture Cinch	CNH-G01-000	81115919002
Tissue Helix	THX-165-028	81115919001
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	PU693IHBQ	80262280017

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 e-mail [atendimento@apolloendo.com](mailto:atendimento@apolloendo.com)

GRF-00400-04R01 2020-07