

OverStitch 2-0 Polypropylene Suture Assembly

PLY-G02-020-APL
Instructions for Use

DESCRIPTION

The OverStitch 2-0 Polypropylene Suture is comprised of sterile packaged non-absorbable polypropylene suture attached to an implantable anchor manufactured from cobalt chromium and stainless steel. The anchor component is intended to function with the OverStitch Endoscopic Suturing System to perform stitching operations and serves as an anchor to secure suture placement. The suture is manufactured from an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The suture pigment uses CU-Phthalocyanine Blue Dye (below 0.5 WT %) to enhance visibility. The suture material meets the requirements established by the USP.

OPERATION

For detailed instructions for use of the OverStitch 2-0 Polypropylene Suture with the OverStitch Endoscopic Suturing System, refer to the OverStitch Endoscopic Suturing System instructions for use. See GRF-00002-00 or GRF-00400-00.

INTENDED USE

The OverStitch Endoscopic Suturing System is intended for endoscopic placement of suture(s) and approximation of soft tissue.

ACTIONS

The polypropylene suture material comprising the OverStitch 2-0 Polypropylene Suture elicits minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. The suture material is not absorbed, nor is any significant change in strength retention known to occur in vivo.

WARNINGS

- Do not re-sterilize. Discard unused sutures.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before using the OverStitch 2-0 Polypropylene Suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
- Do not reuse. The reuse of single-use devices can cause cross-contamination and affect the device safety, performance and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
- Do not use if package is damaged.
- Use by expiry date.
- Keep in cool dry place away from any direct heat.

PRECAUTIONS

In handling the suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage of the anchor due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Use of an OverStitch Suture Cinch is required to secure placement of sutures.

OverStitch 2-0 Polypropylene Suture Assembly

PLY-G02-020-APL
Instructions for Use

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, and pain, edema and erythema at the wound site. Broken anchors may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent anchor sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

MR Status:

Non-clinical testing has demonstrated that the sutures deployed by the OverStitch Endoscopic Suturing System are MR Conditional.

A patient with this Anchoring System can be safely scanned immediately after placement in an MR system meeting the following conditions:









- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 2,000 gauss/cm (20 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg

Under the scan conditions defined above, the Anchoring System is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2° C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the Anchoring System extends approximately 10 mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

STERILITY

The OverStitch 2-0 Polypropylene Suture is sterilized by Ethylene Oxide (EO), and is sterile unless package is opened or damaged. Do not re-sterilize or reuse.

SYMBOLS USED ON LABELING

	Do not reuse		Do not use if package is damaged	REF	Catalog number
	Use-by date	STERILE 	Sterilized using ethylene oxide (EO)	LOT	Batch code
	Caution		Consult instructions for use	Rx Only	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician
QTY	Quantity		Manufacturer		
	MR Conditional				



APOLLO ENDOSURGERY, INC.

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

GRF-00536-00R02
2021-08

Conjunto de sutura de polipropileno OverStitch 2-0

PLY-G02-020-APL
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

La sutura de polipropileno OverStitch 2-0 está compuesta por una sutura de polipropileno no reabsorbible envasada de forma estéril y unida a un anclaje implantable fabricado con cromo-cobalto y acero inoxidable. El componente de anclaje está destinado a funcionar con el sistema de sutura endoscópica OverStitch para realizar operaciones de sutura y sirve de anclaje para asegurar la colocación de la sutura. La sutura se fabrica a partir de un estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. El pigmento de sutura utiliza el colorante azul de Cu-ftalocianina (por debajo del 0,5 WT %) para mejorar la visibilidad. El material de sutura cumple los requisitos establecidos por la USP.

FUNCIONAMIENTO

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de la sutura de polipropileno OverStitch 2-0 con el sistema de sutura endoscópica OverStitch, consulte las instrucciones de uso del sistema de sutura endoscópica OverStitch. Consulte GRF-00002-00 o GRF-00400-00.

USO PREVISTO

El sistema de sutura endoscópica OverStitch está destinado a la colocación endoscópica de suturas y a la aproximación de tejidos blandos.

ACCIONES

El material de sutura de polipropileno de la sutura de polipropileno OverStitch 2-0 provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, a la que sigue una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. El material de sutura no se absorbe, ni se conoce ningún cambio significativo en la retención de la resistencia in vivo.

ADVERTENCIAS

- No reesterilice. Deseche las suturas no utilizadas.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura de polipropileno OverStitch 2-0 para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Dado que cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacteriana, debe seguirse una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y el cierre de las heridas infectadas o contaminadas.
- No reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede provocar una contaminación cruzada y afectar a la seguridad, el rendimiento y la eficacia del dispositivo, exponiendo a los pacientes y al personal a un riesgo innecesario. El diseño y el material utilizado no son compatibles con los procedimientos convencionales de limpieza y esterilización.
- No usar si el paquete está dañado.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Conservar en un lugar fresco y seco, alejado del calor directo.

PRECAUCIONES

Al manipular el material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evitar daños por aplastamiento o pinzamiento del anclaje debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas. Se requiere el uso de una guía tensora para sutura OverStitch para asegurar la colocación de las suturas.

Conjunto de sutura de polipropileno OverStitch 2-0

PLY-G02-020-APL
Instrucciones de uso

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, infección, reacción tisular inflamatoria aguda mínima y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida. Los anclajes rotos pueden dar lugar a cirugías prolongadas o adicionales o a cuerpos extraños residuales. Los pinchazos involuntarios con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de patógenos sanguíneos.

Estado de la RM:

Pruebas no clínicas han demostrado que las suturas desplegadas por el sistema de sutura endoscópica OverStitch son compatibles con la RM en determinadas condiciones.

Un paciente con este sistema de anclaje puede someterse en cualquier momento de manera segura a una exploración de RM si se cumplen las siguientes condiciones:








- Campo magnético estático de 1,5 tesla o 3,0 tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Respecto al sistema de RM máximo estudiado, todo el cuerpo presentó tasa de absorción específica (SAR) media de 2 W/kg

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el sistema de anclaje produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a 2 °C tras 15 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el sistema de anclaje se extiende aproximadamente 10 mm desde este dispositivo si la imagen se genera utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 tesla.

ESTERILIDAD

La sutura de polipropileno OverStitch 2-0 está esterilizada con óxido de etileno (OE) y es estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. No reesterilizar ni reutilizar.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

	No reutilizar		No usar si el paquete está dañado	REF	Número de catálogo
	Fecha de caducidad	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno (OE)	LOT	Código de lote
	Precaución		Consulte las instrucciones de uso	Rx Only	PRECAUCIÓN: Conforme a la legislación federal (EE. UU.), este producto solo puede venderse a médicos o bajo pedido de médicos
QTY	Cantidad		Fabricante		
	RM condicional				



APOLLO ENDOSURGERY, INC.

1120 South Capital of Texas Highway
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 EE. UU.
855-551-3132

GRF-00536-00R02

08-2021

Assemblage de suture en polypropylène OverStitch 2-0

PLY-G02-020-APL

Mode d'emploi

DESCRIPTION

La suture en polypropylène OverStitch 2-0 se compose d'une suture en polypropylène non résorbable, emballée de façon stérile, fixée à un dispositif d'ancrage implantable fabriqué en cobalt-chrome et en acier inoxydable. Le composant d'ancrage est destiné à fonctionner avec le système de suture endoscopique OverStitch pour effectuer des opérations de suture et sert d'ancrage pour fixer la suture en position. La suture est fabriquée à partir d'un stéréoisomère cristallin isotactique de polypropylène, une polyoléfine linéaire synthétique. Le pigment de suture utilise le colorant bleu CU-Phthalocyanine (inférieur à 0,5 % en poids) pour améliorer la visibilité. Le matériau de suture répond aux exigences établies par la Pharmacopée américaine.

FONCTIONNEMENT

Pour obtenir des instructions détaillées concernant l'utilisation de la suture en polypropylène OverStitch 2-0 avec le système de suture endoscopique OverStitch, se reporter au mode d'emploi du système de suture endoscopique OverStitch. Voir GRF-00002-00 ou GRF-00400-00.

USAGE PRÉVU

Le système de suture endoscopique OverStitch est destiné à la pose endoscopique de suture(s) et au rapprochement des tissus mous.

ACTIONS

Le matériau de suture en polypropylène de la suture en polypropylène OverStitch 2-0 provoque une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Le matériau de suture n'est pas absorbé, et on ignore si un changement significatif de la rétention de la force se produit in vivo.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas restériliser. Jeter les sutures non utilisées.
- Les utilisateurs doivent maîtriser les procédures et techniques chirurgicales utilisant des sutures non résorbables avant d'utiliser la suture en polypropylène OverStitch 2-0 pour la fermeture d'une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériau utilisé.
- Étant donné que tout matériau étranger en présence d'une contamination bactérienne est susceptible d'accroître l'inféctivité bactérienne, une pratique chirurgicale acceptable doit être suivie en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner une contamination croisée et affecter la sécurité, les performances et l'efficacité du dispositif, exposant ainsi les patients et le personnel à des risques inutiles. La conception et les matériaux utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Conserver dans un endroit frais et sec, loin de toute chaleur directe.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation du matériau de suture, il faut veiller à éviter tout dommage dû à la manipulation. Éviter d'endommager l'ancrage par écrasement ou sertissage en raison de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. L'utilisation d'une boucle de suture OverStitch est nécessaire pour sécuriser le positionnement des sutures.

Assemblage de suture en polypropylène OverStitch 2-0

PLY-G02-020-APL

Mode d'emploi

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la déhiscence de la plaie, l'infection, une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime, ainsi que la douleur, l'œdème et l'érythème au site de la plaie. Les ancrages cassés peuvent entraîner des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires ou des corps étrangers résiduels. Les piqûres d'ancrage accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang.

Compatibilité IRM :

Des tests non cliniques ont démontré que les sutures déployées par le système de suture endoscopique OverStitch sont compatibles IRM sous conditions.

Un patient équipé de ce système d'ancrage peut passer un scanner en toute sécurité, et ce immédiatement après placement de l'ancrage, dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :








- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Champ de gradient spatial maximal de 2 000 Gauss/cm (20 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal mesuré par le système IRM (moyenne pour l'ensemble du corps) de 2 W/kg

Dans les conditions d'imagerie décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le système d'ancrage doit être inférieure ou égale à 2 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu. Dans le cadre de tests non cliniques, l'artefact provoqué par le système d'ancrage s'est étendu à environ 10 mm de dispositif, lors de séquences d'impulsion en écho de gradient avec un système IRM de 3,0 T.

STÉRILITÉ

La suture en polypropylène OverStitch 2-0 est stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE) et reste stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser ou réutiliser.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	REF	Référence catalogue
	Date limite d'utilisation	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE)	LOT	Code de lot
	Attention		Consulter le mode d'emploi	Rx Only	ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente et l'utilisation de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin
QTY	Quantité		Fabricant		
	Compatibilité IRM sous conditions				



APOLLO ENDOSURGERY, INC.

1120 South Capital of Texas Highway

Building 1, Suite 300

Austin, TX 78746 États-Unis

855-551-3132

GRF-00536-00R02

08-2021

Rangkaian Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0

PLY-G02-020-APL
Petunjuk Penggunaan

DESKRIPSI

Rangkaian Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0 terdiri dari paket steril benang bedah polipropilena non-terabsorpsi yang terpasang di jangkar implan yang terbuat dari kobalt kromium dan stainless steel. Komponen jangkar ditujukan untuk difungsikan dengan Sistem Jahitan Endoskopi OverStitch untuk menjalankan operasi jahit dan berperan sebagai jangkar untuk mengencangkan pemasangan jahitan. Benang bedah ini dibuat dari kristalin stereoisomer isostatik dari polipropilena, sebuah poliolefin linear sintesis. Pigmen benang bedah menggunakan Pewarna Phthalocyanine Biru (di bawah 0,5 WT%) untuk menguatkan visibilitas. Bahan penyusun benang bedah memenuhi persyaratan yang dikeluarkan oleh USP.

PENGOPERASIAN

Untuk rincian petunjuk penggunaan Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0 dengan Sistem Jahitan Endoskopi OverStitch, lihat ke Petunjuk Penggunaan Sistem Jahitan Endoskopi OverStitch. Lihat GRF-00002-00 atau GRF-00400-00.

TUJUAN PENGGUNAAN

Sistem Jahitan Endoskopi OverStitch ditujukan untuk pemasangan jahitan bedah dan perkiraan endoskopi pada jaringan lunak.

CARA KERJA

Bahan benang bedah polipropilena yang terkandung di dalam Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0 menimbulkan reaksi pembengkakan akut yang minimum di dalam jaringan, yang kemudian dilanjutkan dengan enkapsulasi benang bedah oleh jaringan ikat fibrosa. Bahan benang bedah tidak terabsorpsi, dan tidak ada perubahan signifikan pada tingkat kekuatan retensi yang diketahui muncul *in vivo*.

PERINGATAN

- Jangan disterilkan ulang. Buang benang bedah yang tidak terpakai.
- Pengguna sistem ini harus terbiasa dengan prosedur dan teknik bedah yang melibatkan benang bedah yang tidak terabsorpsi sebelum menggunakan Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0 untuk menutup luka, karena risiko dehiscensi luka dapat bervariasi dengan lokasi penerapan jahitan dan bahan benang bedah yang digunakan.
- Karena semua benda asing dengan kontaminasi bakteri dapat meningkatkan infektivitas bakteri, praktik bedah yang layak harus diikuti dengan acuan pada pengeringan dan penutupan luka yang terkontaminasi atau terinfeksi.
- Jangan digunakan ulang. Penggunaan berulang untuk perangkat sekali pakai bisa menyebabkan kontaminasi-silang dan memengaruhi tingkat keselamatan, kinerja, serta efektivitas, memaparkan pasien dan staf medis ke risiko yang tidak perlu. Rancangan dan bahan yang digunakan tidak kompatibel dengan prosedur pembersihan dan sterilisasi.
- Jangan digunakan jika kemasan rusak.
- Gunakan sebelum masa kedaluwarsa.
- Simpan dalam tempat yang sejuk dan kering serta terhindar dari sumber panas secara langsung.

TINDAKAN PENCEGAHAN BAHAYA

Kehati-hatian harus diutamakan dalam menangani bahan benang bedah untuk menghindari kerusakan karena penanganan. Hindari kerusakan jangkar karena tertekan atau kusut karena penggunaan peralatan bedah seperti forceps atau penjepit jarum. Penggunaan Cinch Benang Bedah OverStitch diperlukan untuk mengamankan pemasangan jahitan.

Rangkaian Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0

PLY-G02-020-APL
Petunjuk Penggunaan

REAKSI MERUGIKAN

Efek samping yang dikaitkan dengan penggunaan perangkat ini akan menyertakan dehisensi, infeksi, reaksi jaringan inflamasi akut minimum, dan nyeri, edema dan eritema pada situs luka. Jangkar yang patah bisa menyebabkan pembedahan tambahan atau bertambahnya durasi atau tertinggalnya benda asing. Jangkar secara tidak sengaja tertempel jarum bedah yang terkontaminasi bisa menyebabkan transmisi patogen yang ditularkan melalui darah.

Status MR:

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa benang bedah yang dikeluarkan oleh Sistem Jahitan Endoskopi OverStitch adalah Kondisional MR.

Pasien dengan Sistem Jangkar ini dapat dipindai dalam sistem MR secara aman segera setelah pemasangan yang memenuhi syarat berikut:








- Medan magnet statis 1,5 T atau 3,0 T.
- Gradien bidang spasial maksimum 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Sistem MR maksimum melaporkan, tingkat rata-rata penyerapan spesifik seluruh tubuh (SAR) 2 W /kg.

Di bawah kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, Sistem Jangkar diharapkan menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 2° C setelah pemindaian berkelanjutan selama 15 menit. Di dalam pengujian non-klinis, gambaran artefak yang disebabkan oleh Sistem Jangkar meluas sekitar 10 mm dari perangkat ini saat diambil gambar dengan gradient echo pulse sequence dan sistem MRI 3,0 T.

STERILITAS

Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0 disterilkan menggunakan Etilena oksida (EO), dan dalam kondisi steril kecuali jika kemasannya terbuka atau rusak. Jangan sterilisasi ulang atau menggunakan ulang.

SIMBOL YANG DIGUNAKAN PADA LABEL

	Jangan digunakan kembali		Jangan digunakan jika kemasan rusak	REF	Nomor Katalog
	Gunakan sebelum tanggal	STERILE EO	Disterilkan Menggunakan Etilena Oksida (EO)	LOT	Kode batch
	Perhatian		Rujuk ke petunjuk penggunaan	Rx Only	PERHATIAN: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual dan digunakan berdasarkan atau atas pesanan dokter
QTY	Jumlah		Produsen		
	Kondisional MR				



APOLLO ENDOSURGERY, INC.

1120 South Capital of Texas Highway

Building 1, Suite 300

Austin, TX 78746 AS

855-551-3132

GRF-00536-00R02

2021-08