



Defining the Future
of Endoscopic Surgery™



English **page 2**
[Endoscopic Suturing System] (ESS)
INSTRUCTIONS FOR USE

Español **página 9**
[Sistema de sutura endoscópica]
INSTRUCCIONES DE USO

Português **página 16**
[Sistema de sutura endoscópica]
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

X-Tack™ Endoscopic HeliX Tacking System (160cm)
X-Tack™ Endoscopic HeliX Tacking System (235cm)
OverStitch™ Suture Cinch
Suture Cinch - Long

Product Code:

XTACK-160-H
XTACK-235-H
CNH-G01-000
CNH-C01-213-L

Caution:

Please read all instructions prior to use

STERILE EO

**SINGLE PATIENT USE
DISPOSABLE**

GRF-00538-00R04

Single use only. Disposable. Do not resterilize. Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Patent Pending.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE APOLLO ENDOSURGERY, INC. PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. TO THE FULLEST EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, APOLLO ENDOSURGERY, INC. DISCLAIMS ALL LIABILITY FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, REGARDLESS OF WHETHER SUCH LIABILITY IS BASED ON CONTRACT, TORT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, PRODUCTS LIABILITY OR OTHERWISE. THE SOLE AND ENTIRE MAXIMUM LIABILITY OF APOLLO ENDOSURGERY, INC., FOR ANY REASON, AND BUYER'S SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY CAUSE WHATSOEVER, SHALL BE LIMITED TO THE AMOUNT PAID BY THE CUSTOMER FOR THE PARTICULAR ITEMS PURCHASED. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND APOLLO ENDOSURGERY, INC. TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN. DESCRIPTIONS OR SPECIFICATIONS IN APOLLO ENDOSURGERY, INC PRINTED MATTER, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS WARRANTIES OR RECOMMENDATIONS FOR USE OF THE PRODUCT IN SPECIFIC CIRCUMSTANCES. APOLLO ENDOSURGERY, INC. EXPRESSLY DISCLAIMS ANY AND ALL LIABILITY, INCLUDING ALL LIABILITY FOR ANY DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, RESULTING FROM REUSE OF THE PRODUCT.

Table of Symbols

Description	Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol
Consult Instructions for Use		Manufacturer		Use By	
Do Not Re-use		Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Lot Number	
Sterilized Using Ethylene Oxide		Date of Manufacture		Do not use if package is damaged	
Reference Number		Do Not Resterilize		Authorized Representative in the European Community	
Medical Device		Caution, consult accompanying documents		Contains Hazardous Substance	

Intended Use

The X-Tack™ System is intended for approximation of soft tissue in minimally invasive gastroenterology procedures (e.g. closure and healing of ESD/EMR sites, and closing of fistula, perforation or leaks).

The X-Tack™ System is not intended for hemostasis of acute bleeding ulcers.

Contraindications

Contraindications include those specific to use of an endoscopic tacking system, and any endoscopic procedure, which may include, but not limited to, the following:

- This system is not for use where endoscopic techniques are contraindicated.
- This system is not for use with malignant tissue.

Information To Be Provided to Patient

The X-Tack™ System comes with a patient implant card that includes MRI Safety Information. This should be provided to the patient.

Warnings

- The device should not be used to treat acutely bleeding ulcers, ulcers with stigmata of recent bleeding or any ulcers with a visible vessel.
- Do not use a device where the integrity of the sterile packaging has been compromised or if the device appears damaged.
- Only physicians possessing sufficient skill and experience in similar or the same techniques should perform endoscopic procedures.
- Contact of electrosurgical components with other components may result in injury to the patient and/or operator as well as damage to the device and/or endoscope.
- Verify compatibility of endoscope size, endoscopic instruments and accessories and ensure performance is not compromised.
- Ensure endoscope is clean, dry, and free of lubricants prior to device installation.

- Ensure all endoscopic scopes, including scope channels, are in good working condition prior to use.
- Suction operation through endoscope may be significantly reduced when the scope channel liner is in proper position.
- Do not push through or pull back on a retroflexed scope with installed HeliX Tack.
- Applying excessive force to the distal end of the X-Tack™ device could compress or damage the HeliX Tack when installed.
- Do not retract device into scope whilst a HeliX Tack is installed.
- Reuse or reprocessing of the X-Tack™ System could result in device malfunction, patient infection or the transmission of disease.

Precautions

- The system may only be used if purchased from Apollo Endosurgery, Inc. or one of its authorized agents.

Adverse Events

Possible complications that may result from using the X-Tack™ System include, but may not be limited to:

- Pharyngitis / Sore throat
- Nausea and / or Vomiting
- Abdominal pain and / or Bloating
- Hemorrhage
- Hematoma
- Conversion to laparoscopic or open procedure
- Stricture
- Infection / Sepsis
- Pharyngeal, gastric, colonic and/or esophageal perforation
- Esophageal, gastric, colonic and/or pharyngeal laceration
- Intra-abdominal (hollow or solid) visceral injury
- Aspiration
- Wound dehiscence
- Acute inflammatory tissue reaction
- Death

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Apollo Endosurgery (see contact information at the end of this document) and any appropriate government entity.

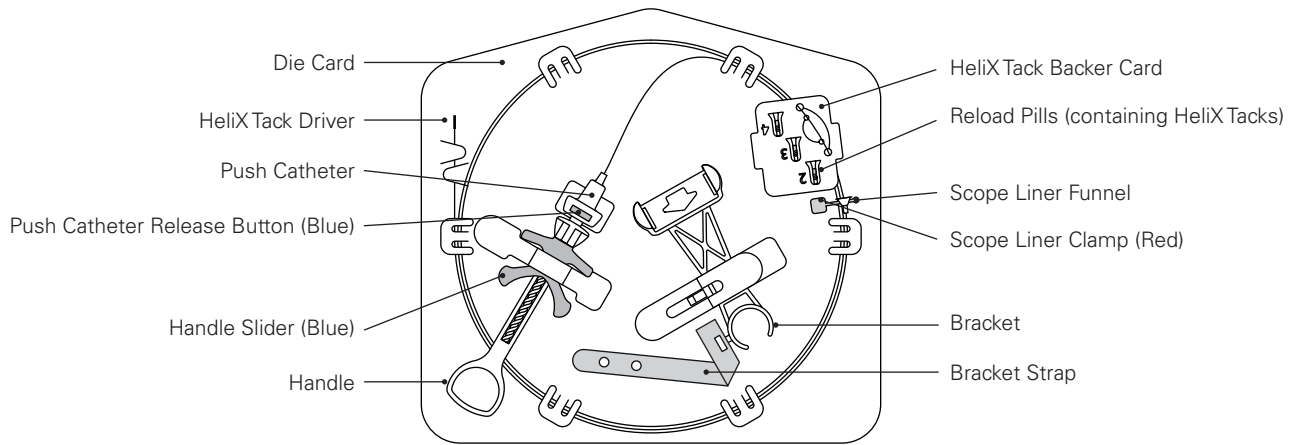
Compatibility

- The system is compatible with an endoscope (gastroscope or colonoscope) with a 2.8 mm or larger working channel. Gastric and Colonic X-Tack devices have a working length of 155 and 235 cm, respectively. The system has been verified compatible with Olympus, Pentax and Fuji gastroscopes. Note that the gastric X-Tack scope liner is approximately 2 inches shorter than the Fuji gastroscope channel. Take care when introducing X-Tack into Fuji gastroscopes.

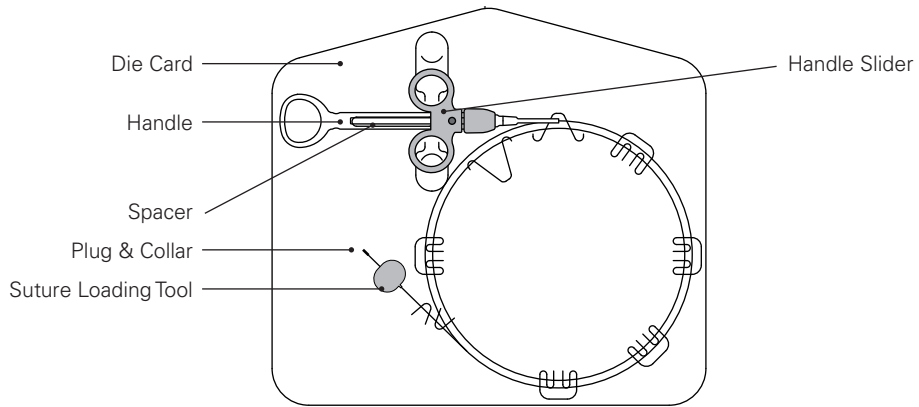
Implant Materials

- HeliX Tacks are manufactured from stainless steel.
- Cinch implants are manufactured from polyetheretherketone (PEEK).
- Suture Materials:
 - 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 USP.
- The X-Tack system contains no latex, either in the implants or the delivery system.

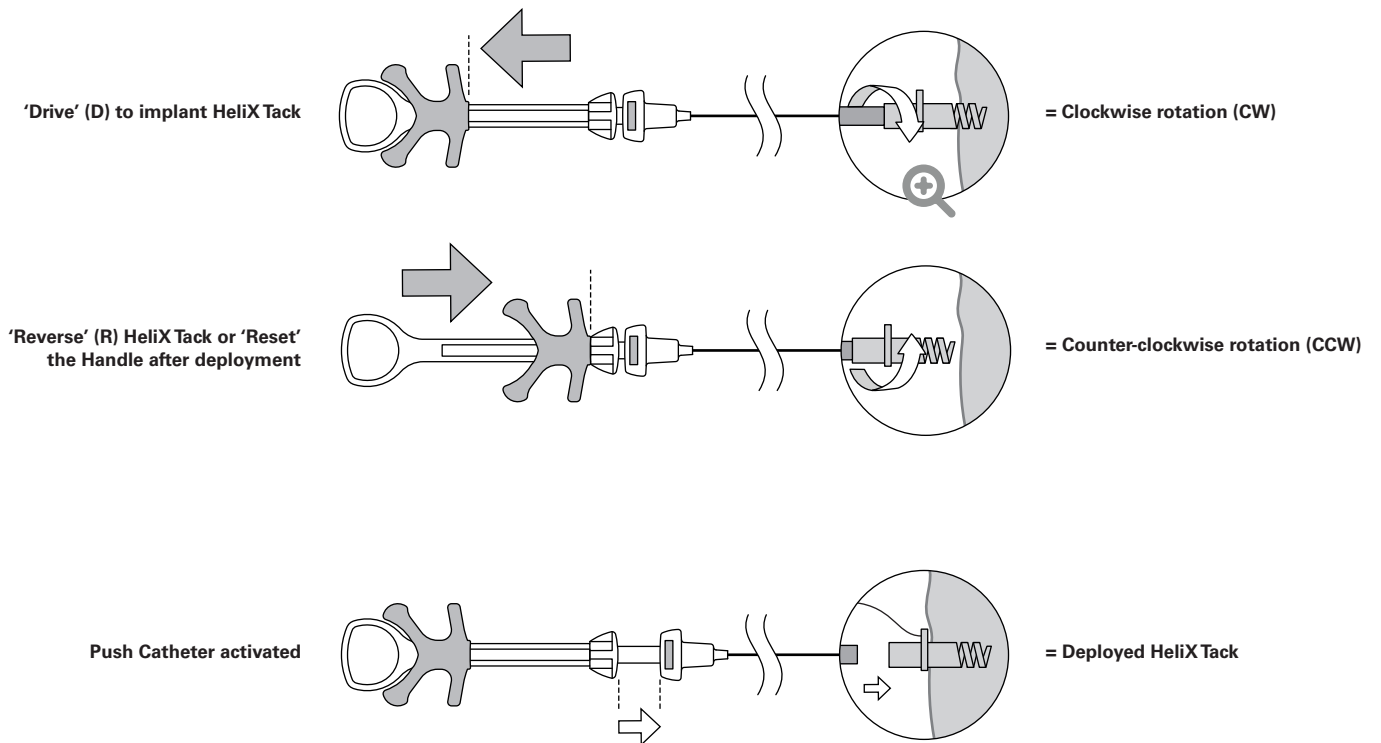
X-Tack Packaged System



Cinch Packaged System

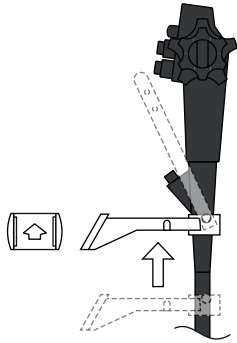


X-Tack Handle Function Overview

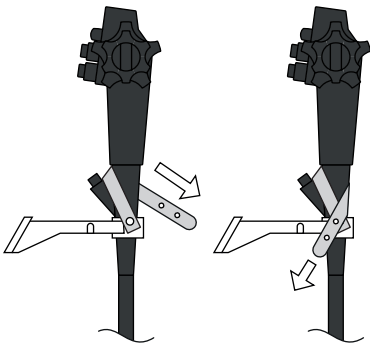


1. Assemble the system

- 1.1. Remove die card from pouch
- 1.2. Remove Bracket from die card.
- 1.3. Slide the Bracket fitting onto the scope boot (arrow pointing upwards).



- 1.4. Fix the Bracket by wrapping the Bracket Strap (blue) above the scope channel and secure using the pin on the Bracket.



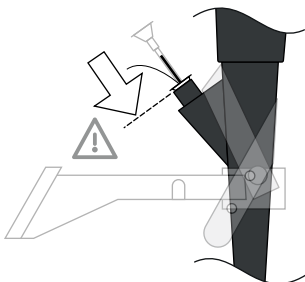
- 1.5. Remove device from die card and present distal end of device to physician.

CAUTION Control the device Handle during handover to ensure device remains clean.

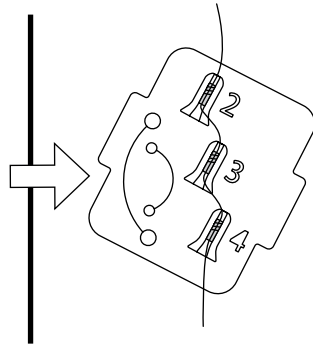
- 1.6. Insert device with Scope Liner into the working channel of the scope.

NOTE: Ensure biopsy valve is OPEN and scope is not retroflexed. Do not kink the catheter during insertion as this might compromise control of the HeliX Tack.

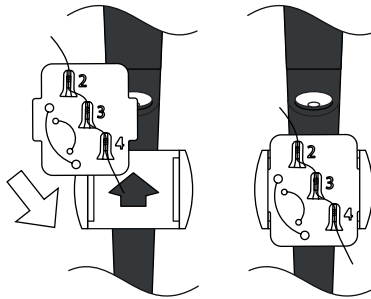
- 1.7. Fully seat Scope Liner funnel in scope cap.



- 1.8. Remove the HeliX Tack Backer Card from the device catheter.



- 1.9. Hold the Backer Card (HeliX Tack #2 top/proximal) and attach to the Bracket fitting by inserting side tabs



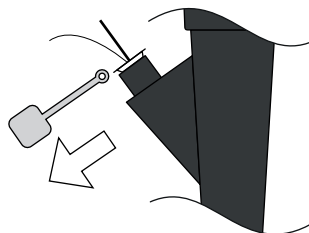
NOTE: Ensure the Suture is not captured between the Backer Card and Bracket.

- 1.10. If required, create suture slack by pulling proximal end of the Suture and allow to work through HeliX Tacks. To reduce suture slack, pull Suture tail in opposing direction.

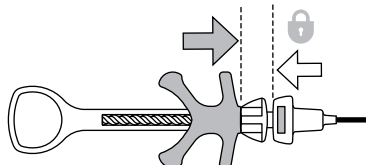
NOTE: Ensure suture slack between scope channel funnel and Backer Card is not wrapped around device catheter prior to attaching to Scope Bracket.

NOTE: Should the suture become wrapped around catheter after Backer Card attachment, it will resolve itself once catheter is removed for HeliX Tack re-loading.

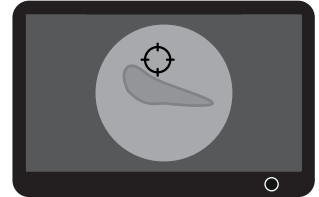
- 1.11. Remove and dispose of the Scope Liner Clamp (red) to release the Scope Liner.



CAUTION: Ensure Handle Slider is in the 'Reset' position labeled 'R' and the Push Catheter is in the initial locked position.

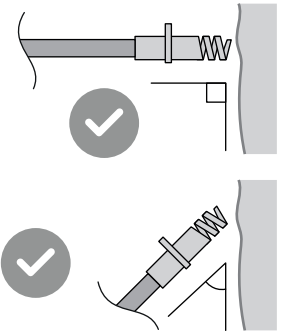


- 1.12. Maneuver scope to target site.



2. HeliX Tack Placement

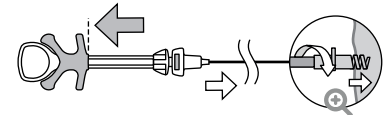
- 2.1. Advance device catheter and push HeliX Tack against tissue.



CAUTION: Ensure the Handle is in Reset position prior to driving HeliX Tack.

NOTE: Do not retract device catheter from the working channel whilst a HeliX Tack is installed; this could lead to device damage or inadvertent detachment.

- 2.2. While applying forward pressure on the device catheter, 'Drive' the HeliX Tack into tissue by slowly PULLING Handle Slider to 'D' position until the hard stop is reached.

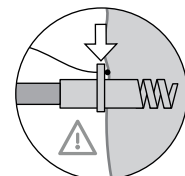


WARNING: Verify position of HeliX Tack before driving fully into tissue. Features on the HeliX Tack, used to resist back-out after surgery, may catch tissue and complicate repositioning after the Helix is driven fully into tissue.

- 2.3. Visually verify if successful placement (location and depth) was achieved.



NOTE: The HeliX Tack eyelet should be flush with the mucosal surface as an indication of correct depth.

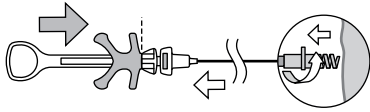


- 2.4. If the eyelet is not flush with the mucosal surface, rotate the Handle and Slider CLOCKWISE (CW) to drive HeliX Tack further into tissue.

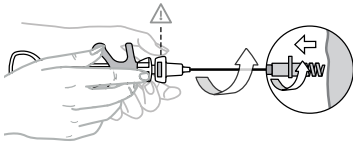
NOTE: In cases of retroflexion, manual turns may be required to fully seat the HeliX Tack.

WARNING: Excessive manual rotation could damage the device causing the HeliX Tack to slip on the driver.

- 2.5. If placement is NOT satisfactory, reverse HeliX Tack by gently pulling back on device catheter while slowly PUSHING Handle Slider to the 'R' position until the HeliX Tack is fully released from the tissue.



- 2.6. If HeliX Tack remains engaged in tissue, hold the Push Catheter with the left hand, and rotate both the Handle Slider and the Handle COUNTERCLOCKWISE (CCW) with the right hand until the HeliX Tack is fully released from tissue.



NOTE: Continue to gently pull back on device catheter and ensure the Handle Slider remains in the 'R' position throughout.

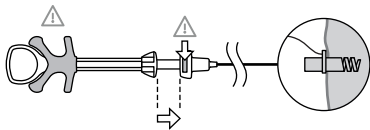
NOTE: Maintain visualization when attempting to disengage HeliX Tack from tissue to ensure it is turning CCW.

NOTE: Several turns of the Handle and Finger Slider may be required before HeliX Tack begins to rotate and can be safely removed from tissue.

- 2.7. Re-target tissue and Drive HeliX Tack according to the placement instruction above.

3. HeliX Tack Deployment

- 3.1. Ensuring that the Handle Slider is in the Drive 'D' position, press and hold the Push Catheter Release Button (blue) then advance the Pusher forward (away from Handle) until the hard stop is reached.

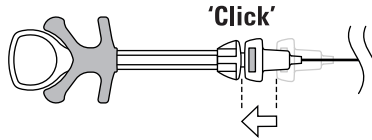


- 3.2. Visually verify correct HeliX Tack deployment.



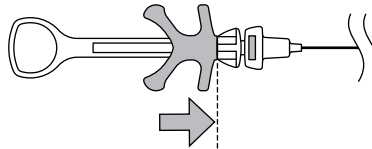
4. Reset the device

- 4.1. Reset the device by sliding the Pusher back to locked position until it 'clicks' in place.



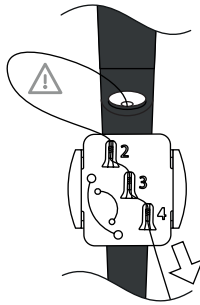
NOTE: Ensure the Push Catheter Release Button (blue) is not being pressed during this action.

- 4.2. Push Handle Slider to position 'R'.



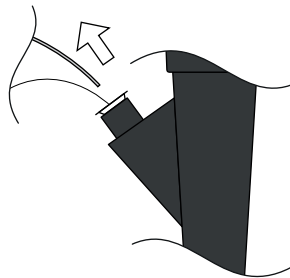
NOTE: If significant resistance is felt while advancing or retracting device, reduce scope tortuosity.

NOTE: If needed, control slack by pulling Suture.

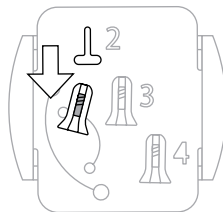


5. Reload the device

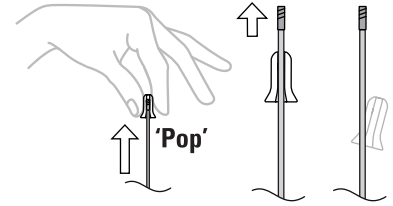
- 5.1. Remove device from working channel.



- 5.2. Remove Reload Pill #2 from Backer Card by lifting the distal end of Pill and sliding downwards.



- 5.3. Securing the Reload Pill between fingers, hold the distal end of the catheter approximately 2 inches from the tip and insert into the embedded HeliX Tack until a 'pop' is felt.

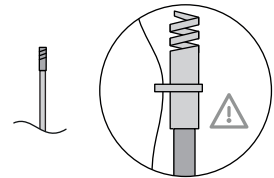


NOTE: Ensure the Push Catheter is in the locked position prior to re-loading.

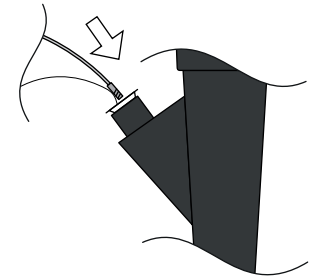
- 5.4. Continue moving the device catheter forward through the Reload Pill until the HeliX Tack is removed. Discard the Reload Pill.

CAUTION: Do not to squeeze the pill too tightly during reload as this will risk damaging the HeliX Tack.

CAUTION: Visually verify that HeliX Tack is installed to device. If HeliX appears not fully seated carefully hold HeliX between thumb and index finger and insert distal end of device into the HeliX Tack until a 'pop' is felt.



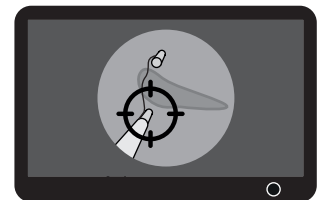
- 5.5. While holding Suture tension, slowly advance HeliX Tack along Suture and insert into working channel.



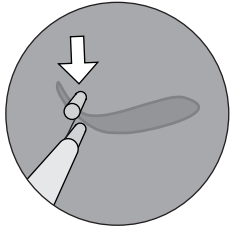
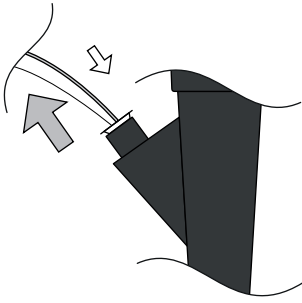
NOTE: Do not retract device catheter from the working channel whilst a HeliX Tack is installed; this could lead to device damage or inadvertent detachment.

6. Continue HeliX Tack Placement

- 6.1. Repeat steps to target tissue and implant further HeliX Tacks.

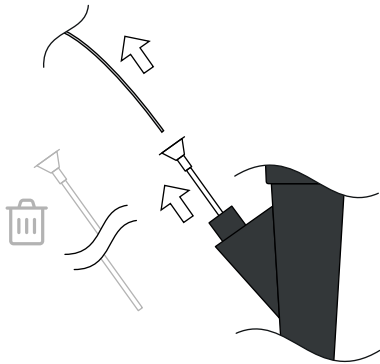


- 6.2. After placement of each additional HeliX Tack, apply tension on the suture to approximate tissue.



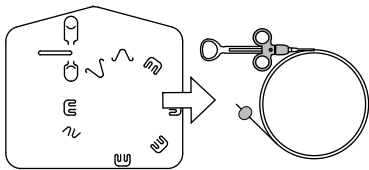
- 6.3. Remove device from Scope Liner after all HeliX Tacks have been deployed.

- 6.4. Pull Scope Liner out of biopsy valve and discard.

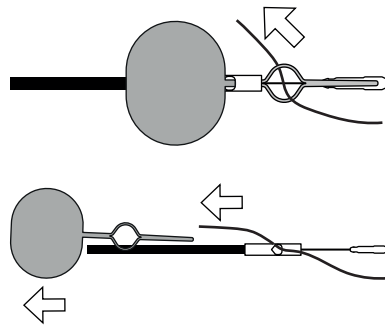


7. Secure using Cinch

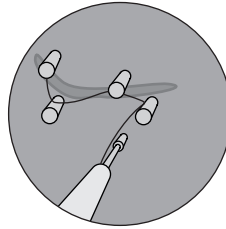
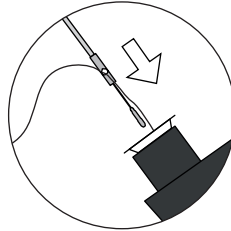
- 7.1. Remove Cinch from die card.



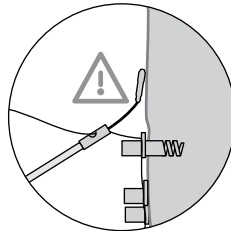
- 7.2. Feed proximal end of Suture into removable Suture Loading Loop.
- 7.3. After threading, release the proximal end of the Suture to enable loading.
- 7.4. Pull Suture Loading Loop Parallel to the device, to pull Suture into Cinch.



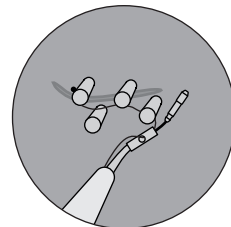
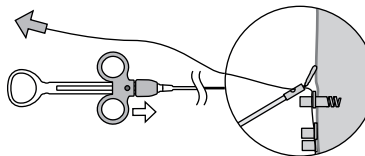
- 7.5. Holding the proximal end of the Suture, feed the Cinch down the working channel until 'Plug and Collar' can be seen on the monitor.



- 7.6. Advance Cinch to treatment location – ensure Cinch Plug is parallel to tissue.

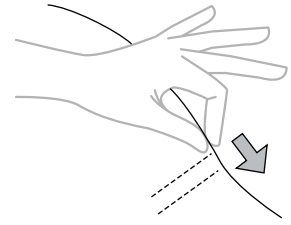


- 7.7. Pull the Suture and apply counter traction to the Cinch until the HeliX Tacks are approximated and the desired Suture tension is achieved between the Tack and the Cinch Collar.

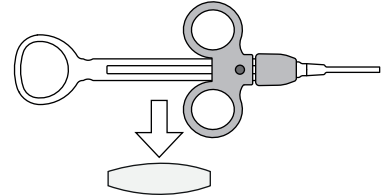


WARNING: Excessive tension may pull out HeliX Tacks or break Suture.

- 7.8. Prior to cinching, hold Suture tension gently – grasp between thumb and pointer finger allowing to slide slightly.

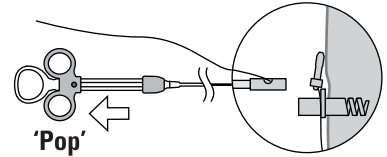


- 7.9. Remove safety spacer from Cinch Handle.



CAUTION: The safety spacer must only be removed immediately prior to deploying Cinch.

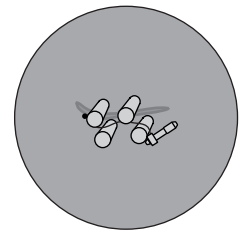
- 7.10. Firmly squeeze Cinch Handle to deploy Cinch and cut Suture.



CAUTION: Suture tension must be maintained during Cinch deployment.

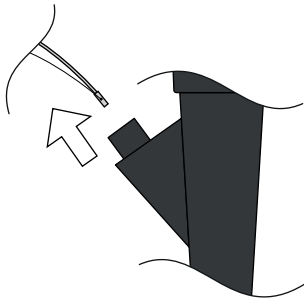
NOTE: Significant force is required to pull and lock the Plug into the Collar, a 'pop' can often be felt once the Suture is cut.

- 7.11. Visually inspect closure.

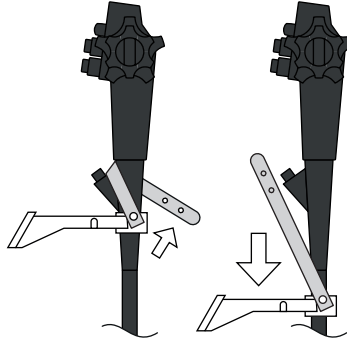


NOTE: HeliX Tack proximity shown is illustrative only; after correct Cinch deployment actual Tacks will be tightly clustered to achieve wound closure.

7.12. Remove Cinch device from scope channel.



7.13. Remove Bracket from scope.



Disposal

Dispose of any used or explanted devices or device components in accordance with any local regulations for medical waste.

MRI Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the X-Tack™ Endoscopic HeliX Tacking System is MR Conditional.

A patient with this device can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 -Tesla and 3-Tesla only
- Maximum spatial field gradient of 2.5 T/m (extrapolated) and less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (ie. per pulse sequence) in the normal operating mode.

In non-clinical testing, the X-Tack™ Endoscopic HeliX Tacking System produced a temperature rise of 1.5° C or less at a maximum extrapolated WBA SAR of 2.0 W/kg for 15 minutes of continuous MR scanning with body coil in both 1.5 T/64 MHz and 3T/128 MHz MR System Scanners.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Anchoring System extends approximately 16-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.



CMR Statement - The stainless steel components within this device contain the following substance(s) defined as a CMR (carcinogenic, mutagenic or toxic to

reproduction) 1A/1B and/or endocrine disrupting in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)

Current scientific evidence supports medical devices manufactured from these cobalt alloys or stainless steels containing cobalt do not cause increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Troubleshooting

Channel Liner Protrudes from Scope

Cause	Resolution
Field of view obscured by protruding channel liner from scope.	Retract channel liner funnel at the biopsy cap

Resistance Felt During Device Insertion

Cause	Resolution
Resistance felt during device insertion.	Stop advancing the catheter and straighten the scope to facilitate the device passage. Reposition scope for treatment.

HeliX Tack Disengages from Driver While Inside Patient But Before Intended

Cause	Resolution
<p>If the user attempts to retract a HeliX Tack back into the scope liner, the eyelet of the HeliX Tack can catch on the scope liner and disengage the Tack from the driver.</p> <p>A HeliX Tack can disengage prematurely if the Tack is not properly loaded onto the driver.</p>	<p>Never attempt to withdraw a disengaged HeliX Tack through the driver because it may damage the scope.</p> <p>If the first HeliX Tack disengages, the suture can be drawn such that the HeliX Tack is held against the distal end of the scope liner. Then, withdraw the scope, scope liner, X-Tack catheter and HeliX Tack together as a single unit. Reattach the HeliX Tack, outside the patient. You should feel a pop as it engages with the driver. Pull the catheter with loaded HeliX Tack carefully back into the scope liner, taking care not to disengage the HeliX Tack, and begin again.</p> <p>If the second or third HeliX Tack disengages in the patient, adjust the suture pattern and cinch. These HeliX Tacks cannot be re-engaged with the driver. If the 4th HeliX Tack disengages, leave it and cinch the construct. If necessary, use another X-Tack device to complete the closure.</p>

Excessive Resistance During Device Insertion

Cause	Resolution
Excessive resistance felt during device insertion in a straight scope, scope working channel may be damaged or obstructed.	Flush working channel or use different scope.

(continued on next page)

Troubleshooting (continued from previous page)

Unable to Reverse HeliX Tack

Cause	Resolution
The HeliX Tack has been advanced to full depth prior to reversing. Partial placement of the HeliX Tack and verification of placement is recommended prior to fully driving the HeliX Tack into tissue.	Ensure the length of catheter from the scope to the assistant is straight. Pull back on the catheter to assist in reversing, but care should be taken not to disengage driver. If unsuccessful with pulling, then push catheter forward. Move the Finger Slider to the "R" position. Place the entire X-Tack handle in the palm of the assistant's hand. While securing the finger slider with the thumb and pointer finger in the "R" position, rotate the X-Tack Handle counterclockwise while ensuring the Finger Slider does not advance while rotating. If cannot reverse the HeliX Tack, drop HeliX Tack and adjust closure pattern with additional HeliX Tack placements.

Twisted Suture

Cause	Resolution
HeliX Tack's Bearing Eyelet is advanced too far and is not able to rotate on the Helix.	Attempt to untwist suture with X-Tack driver and scope movement (care should be taken not injure surrounding tissue with the exposed driver). If untwisting is unsuccessful, deploy HeliX Tack and adjust closure pattern with additional HeliX Tack placements.

Suture Breakage

Cause	Resolution
Suture breaks near biopsy cap and cannot be retrieved for cinch loading.	Remove the scope liner and retract the scope from patient. If possible, access the suture tail and load the cinch according to the standard technique. Insert scope into patient and advance cinch along the outside of the scope to the closure site. Complete cinching process under direct visualization.

Para un solo uso. Desechable. No reesterilizar. Precaución: Conforme a la legislación federal (EE. UU.), este producto solo puede venderse a médicos o bajo pedido de médicos. Pendiente de patente.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, EN LOS PRODUCTOS DE APOLLO ENDOSURGERY, INC. QUE SE DESCRIBEN EN ESTA PUBLICACIÓN. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY APLICABLE, APOLLO ENDOSURGERY, INC. RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O DERIVADOS, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE DICHA RESPONSABILIDAD SE BASE EN CONTRATO, AGRAVIO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD ESTRICTA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO U OTROS. LA ÚNICA Y MÁXIMA RESPONSABILIDAD QUE CORRESPONDE A APOLLO ENDOSURGERY, INC., POR CUALQUIER MOTIVO, Y EL REMEDIO ÚNICO Y EXCLUSIVO DEL COMPRADOR, TAMBIÉN POR CUALQUIER MOTIVO QUE FUERE, SE LIMITARÁ A LA CANTIDAD QUE HUBIERA ABONADO EL CLIENTE POR LOS ARTÍCULOS CONCRETOS QUE HUBIERA ADQUIRIDO. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A APOLLO ENDOSURGERY, INC. A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA, EXCEPTO LAS ESTABLECIDAS ESPECÍFICAMENTE EN EL PRESENTE DOCUMENTO. LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES IMPRESOS DE APOLLO ENDOSURGERY, INC., ENTRE ELLOS ESTA PUBLICACIÓN, TIENEN COMO ÚNICA FINALIDAD DESCRIBIR DE MODO GENERAL EL PRODUCTO EN EL MOMENTO DE LA FABRICACIÓN, Y NO CONSTITUYEN NINGUNA RECOMENDACIÓN DE USO NI GARANTÍA EXPRESA DEL PRODUCTO EN CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS. APOLLO ENDOSURGERY, INC. RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODA RESPONSABILIDAD, INCLUYENDO RESPONSABILIDAD POR DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O DERIVADOS, QUE TENGAN SU ORIGEN EN LA REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Tabla de símbolos

Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo
Consultar las instrucciones de uso		Fabricante		Fecha de caducidad	
No reutilizar		Precaución: Conforme a la legislación federal (EE. UU.), este producto solo puede venderse a médicos o bajo pedido de médicos		Número de lote	
Esterilizado con óxido de etileno		Fecha de fabricación		No usar si el paquete está dañado	
Número de referencia		No reesterilizar		Representante autorizado en la Unión Europea	
Producto sanitario		Precaución, consulte los documentos adjuntos		Contiene una sustancia peligrosa	

Uso previsto

El sistema X-Tack™ está diseñado para la aproximación de tejidos blandos en procedimientos gastroenterológicos mínimamente invasivos (por ejemplo, el cierre y la curación de los sitios de ESD [Diseción submucosa endoscópica, DSE] y EMR [Resección mucosa endoscópica, RME], así como el cierre de fistulas, perforaciones o fugas).

El sistema X-Tack™ no está destinado a la hemostasia de úlceras sangrantes agudas.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen las específicas del uso de un sistema de fijación endoscópica y de cualquier procedimiento endoscópico, que pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Este sistema no está destinado a utilizarse cuando las técnicas endoscópicas están contraindicadas.
- Este sistema no se puede utilizar con tejido maligno.

Información que debe proporcionarse al paciente

El sistema X-Tack™ incluye una tarjeta de implante para el paciente que incluye información sobre la seguridad de la resonancia magnética y que deberá proporcionarse al paciente.

Advertencias

- El dispositivo no debe utilizarse para tratar úlceras con hemorragia aguda, úlceras con estigmas de hemorragia reciente o úlceras con un vaso visible.
- No utilice un dispositivo si la integridad del embalaje estéril se ha visto comprometida o si el dispositivo parece estar dañado.
- Solo deben realizar procedimientos endoscópicos los médicos que posean la suficiente habilidad y experiencia en técnicas iguales o similares.
- El contacto de los componentes electroquirúrgicos con otros componentes puede provocar lesiones al paciente o al operador, así como daños en el dispositivo o en el endoscopio.

- Verifique la compatibilidad del tamaño del endoscopio, los instrumentos endoscópicos y los accesorios y asegúrese de que el rendimiento no se vea afectado.
- Asegúrese de que el endoscopio esté limpio, seco y libre de lubricantes antes de la instalación del dispositivo.
- Asegúrese de que todos los endoscopios, incluidos los canales del endoscopio, estén en buenas condiciones de funcionamiento antes de su uso.
- La operación de succión a través del endoscopio puede reducirse significativamente cuando el revestimiento del canal del endoscopio esté en la posición adecuada.
- No empuje ni tire hacia atrás en un endoscopio en retroflexión con la tachuela HeliX instalada.
- La aplicación de fuerza excesiva en el extremo distal del dispositivo X-Tack™ podría comprimir o dañar la tachuela HeliX cuando está instalada.
- No retraiga el dispositivo en el endoscopio mientras se instala una tachuela HeliX.
- La reutilización o el procesamiento del sistema X-Tack™ podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo, una infección del paciente o la transmisión de enfermedades.

Precauciones

- El sistema solo puede utilizarse si se adquiere a Apollo Endosurgery, Inc. o a uno de sus agentes autorizados.

Eventos adversos

Las posibles complicaciones que pueden resultar del uso del sistema X-Tack™ incluyen, entre otras:

- Faringitis/dolor de garganta
- Náuseas o vómitos
- Dolor abdominal o hinchazón
- Hemorragia
- Hematoma
- Conversión a procedimiento laparoscópico o abierto
- Estenosis
- Infección/sepsis

- Perforación faríngea, gástrica, colónica o esofágica
- Laceración esofágica, gástrica, colónica o faríngea
- Lesión visceral intrabdominal (hueca o sólida)
- Aspiración
- Dehiscencia de la herida
- Reacción tisular inflamatoria aguda
- Muerte

NOTA: Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a Apollo Endosurgery (consulte la información de contacto al final de este documento), así como a las autoridades oficiales pertinentes.

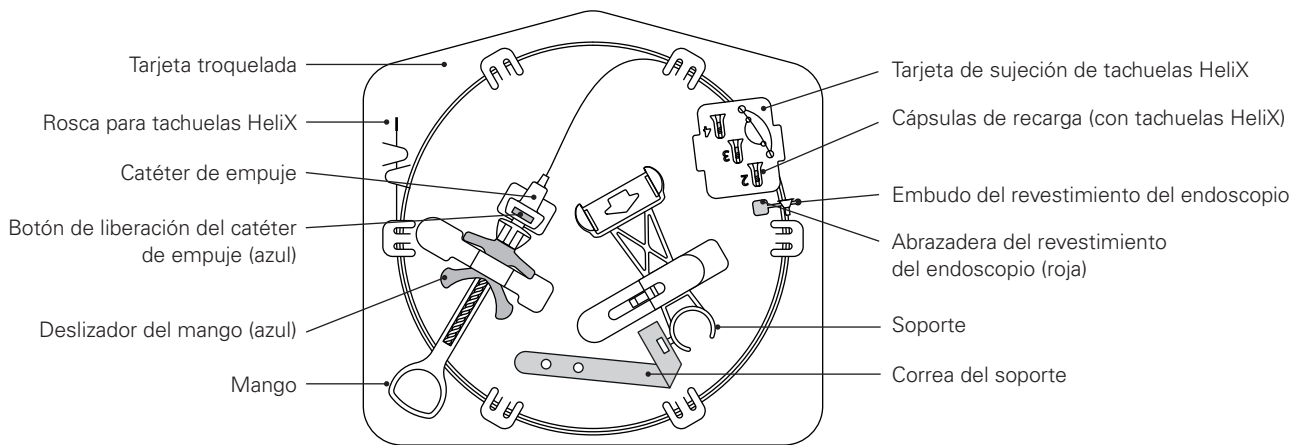
Compatibilidad

- El sistema es compatible con un endoscopio (gastroscopio o colonoscopio) con un canal de trabajo de 2,8 mm o más. Los dispositivos X-Tack gástrico y colónico tienen una longitud de trabajo de 155 y 235 cm, respectivamente. Se ha comprobado que el sistema es compatible con los gastroscopios Olympus, Pentax y Fuji. Tenga en cuenta que el revestimiento del endoscopio X-Tack gástrico es aproximadamente 5 cm (2 pulgadas) más corto que el canal del gastroscopio Fuji. Tenga cuidado al introducir X-Tack en los gastroscopios Fuji.

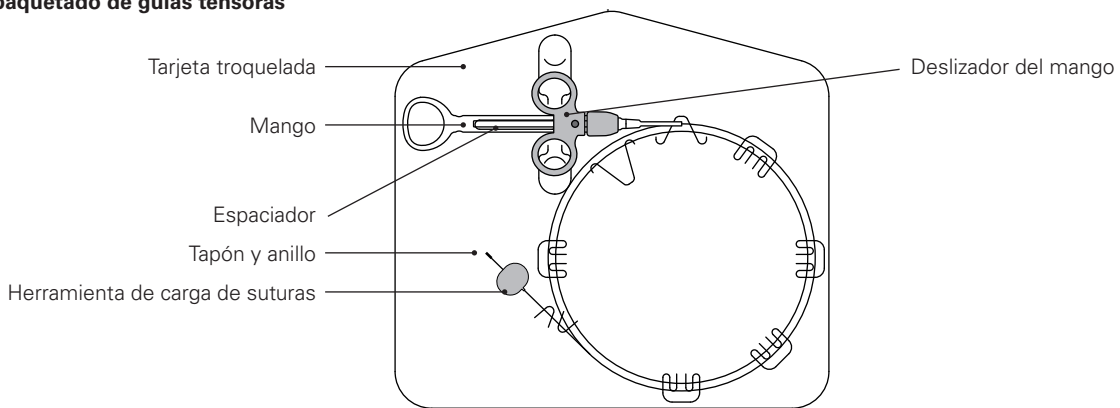
Materiales del implante

- Las tachuelas HeliX están fabricadas en acero inoxidable.
- Los implantes de guías tensoras se fabrican con polietileno tereftalato (PEEK).
- Materiales de 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.
- El sistema X-Tack no contiene látex, ni en los implantes ni en el sistema de administración.

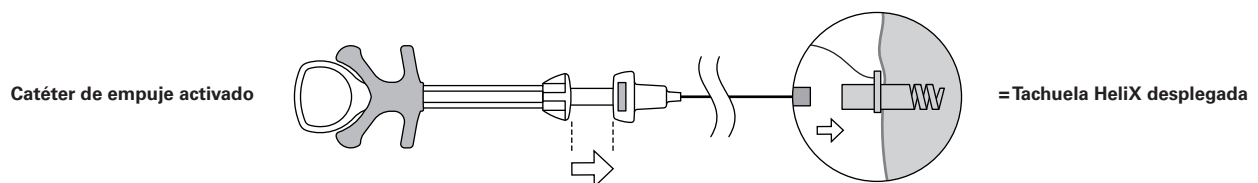
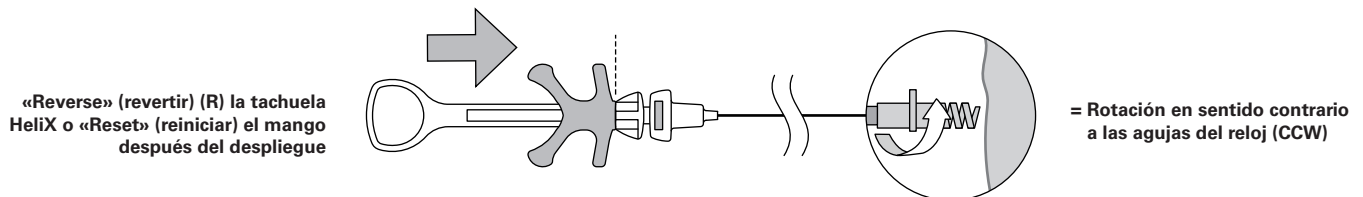
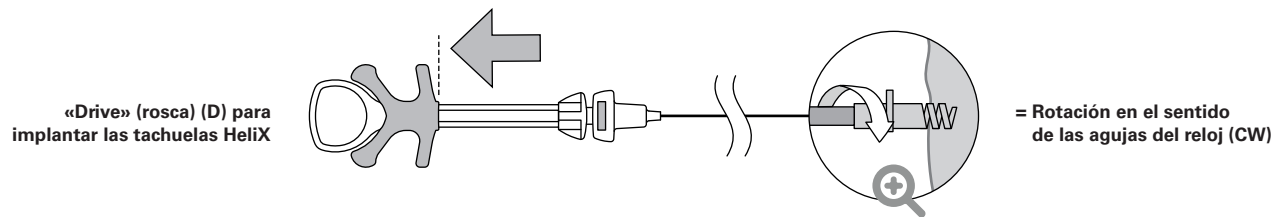
Sistema empaquetado X-Tack



Sistema empaquetado de guías tensoras

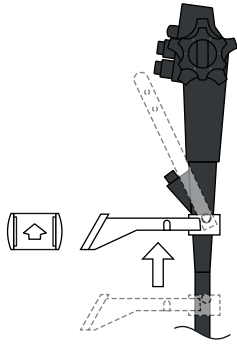


Descripción general de la función del mango X-Tack

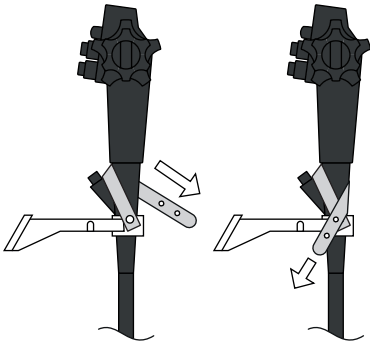


1. Montar el sistema

- 1.1. Saque la tarjeta troquelada de la bolsa.
- 1.2. Retire el soporte de la tarjeta troquelada.
- 1.3. Deslice el soporte por la protección del endoscopio (la flecha debe apuntar hacia arriba).



- 1.4. Fije el soporte envolviendo la correa de soporte (azul) por encima del canal del endoscopio y asegúrela utilizando el pasador del soporte.



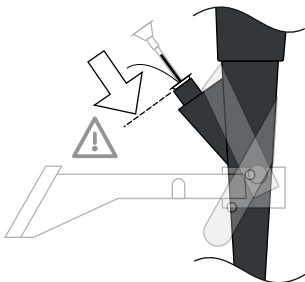
- 1.5. Retire el dispositivo de la tarjeta troquelada y presente el extremo distal del dispositivo al médico.

PRECAUCIÓN: Controle el mango del dispositivo durante el traspaso para garantizar que el dispositivo permanezca limpio.

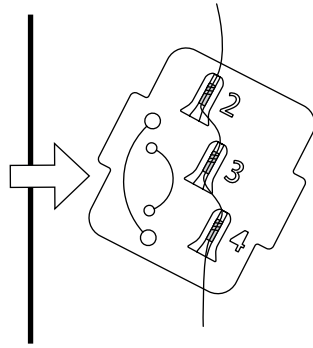
- 1.6. Inserte el dispositivo con el revestimiento del endoscopio en el canal de trabajo del endoscopio.

NOTA: Asegúrese de que la válvula de biopsia esté ABIERTA y que el endoscopio no esté en retroflexión. No retuerza el catéter durante la inserción, ya que podría comprometer el control de la tachuela HeliX.

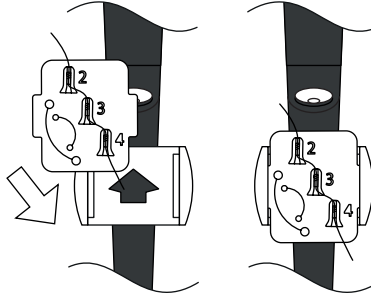
- 1.7. Asiente completamente el embudo del revestimiento del endoscopio en la tapa del endoscopio.



- 1.8. Retire la tarjeta de sujeción de tachuelas HeliX del catéter del dispositivo.



- 1.9. Sujete la tarjeta de sujeción (tachuela HeliX n.º 2 superior/proximal) y fíjela al soporte insertando las lengüetas laterales.



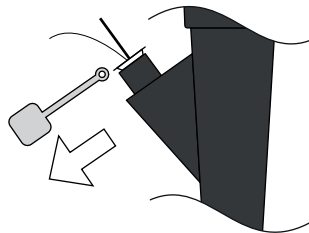
NOTA: Asegúrese de que la sutura no quede atrapada entre la tarjeta de sujeción y el soporte.

- 1.10. Si es necesario, cree holgura en la sutura tirando del extremo proximal de la sutura y deje que actúe a través de las tachuelas HeliX. Para reducir la holgura de la sutura, tire de la cola de la sutura en dirección contraria.

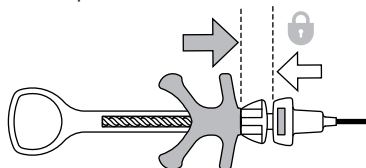
NOTA: Asegúrese de que la holgura de la sutura entre el embudo del canal del endoscopio y la tarjeta de sujeción no se enrolle alrededor del catéter del dispositivo antes de fijarlo al soporte del endoscopio.

NOTA: Si la sutura se enrolla alrededor del catéter después de la colocación de la tarjeta de sujeción, se resolverá por sí sola una vez que se retire el catéter para la recarga de tachuelas HeliX.

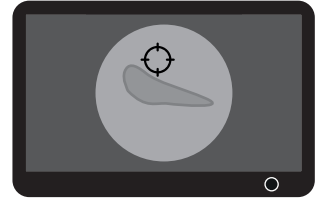
- 1.11. Retire y deseche la abrazadera del revestimiento del endoscopio (roja) para liberar el revestimiento del endoscopio.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el deslizador del mango esté en la posición de «Reset» (reiniciar) etiquetada como «R» y que el catéter de empuje esté en la posición inicial de bloqueo.

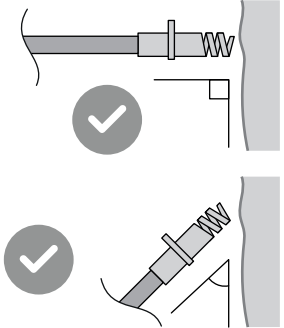


- 1.12. Maniobre el endoscopio hasta el lugar objetivo.



2. Colocación de tachuelas HeliX

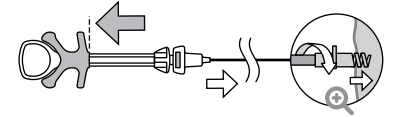
- 2.1. Avance el catéter del dispositivo y empuje la tachuela HeliX contra el tejido.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el mango esté en la posición de reinicio antes de enroscar la tachuela HeliX.

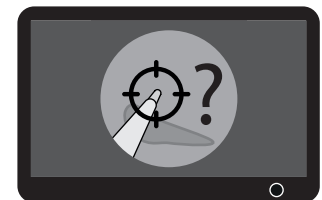
NOTA: No retraiga el catéter del dispositivo del canal de trabajo mientras se instala una tachuela HeliX, ya que podría provocar daños en el dispositivo o un desprendimiento involuntario.

- 2.2. Mientras se aplica presión hacia delante en el catéter del dispositivo, «enrosque» la tachuela HeliX en el tejido TIRANDO lentamente del deslizador del mango a la posición «D» hasta que se alcance el tope duro.

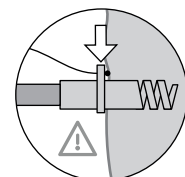


ADVERTENCIA: Verifique la posición de la tachuela HeliX antes de introducirla completamente en el tejido. Las características de las tachuelas HeliX, utilizadas para resistir el «back out» después de la cirugía, pueden atrapar el tejido y complicar el reposicionamiento después de que HeliX se introduzca completamente en el tejido.

- 2.3. Verifique visualmente si la colocación (ubicación y profundidad) es correcta.



NOTA: El ojal de la tachuela HeliX debe estar a ras de la superficie de la mucosa para que la profundidad sea la correcta.

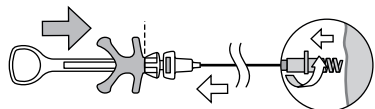


- 2.4. Si el ojal no está a ras de la superficie de la mucosa, gire el mango y el deslizador en el SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ (CW) para introducir más la tachuela HeliX en el tejido.

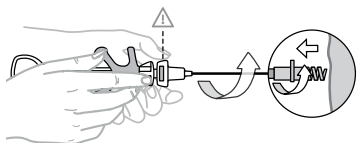
NOTA: En casos de retroflexión, puede ser necesario realizar giros manuales para fijar completamente la tachuela HeliX.

ADVERTENCIA: Una rotación manual excesiva podría dañar el dispositivo haciendo que la tachuela HeliX se descoloque en la rosca.

- 2.5. Si la colocación NO es satisfactoria, revierta la tachuela HeliX tirando suavemente hacia atrás del catéter del dispositivo mientras EMPUJA lentamente el deslizador del mango hacia la posición «R» hasta que la tachuela HeliX se libere completamente del tejido.



- 2.6. Si la tachuela HeliX sigue enganchada en el tejido, sujete el catéter de empuje con la mano izquierda y gire tanto el deslizador del mango como el mango en SENTIDO CONTRARIO A LAS AGUJAS DEL RELOJ (CCW) con la mano derecha hasta que la tachuela HeliX se libere completamente del tejido.



NOTA: Continúe tirando suavemente hacia atrás del catéter del dispositivo y asegúrese de que el deslizador del mango permanezca en la posición «R» todo el tiempo.

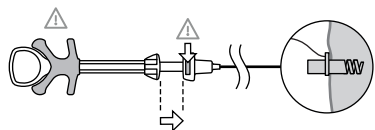
NOTA: Mantenga la visualización cuando intente desenganchar la tachuela HeliX del tejido para asegurarse de que gira en sentido contrario a las agujas del reloj.

NOTA: Es posible que sea necesario dar varias vueltas al mango y al deslizador de dedos para que la tachuela HeliX comience a girar y pueda retirarse con seguridad del tejido.

- 2.7. Vuelva al objetivo del tejido y enrosque la tachuela HeliX de acuerdo con las instrucciones de colocación anteriores.

3. Despliegue de tachuelas HeliX

- 3.1. Asegurándose de que el deslizador del mango está en la posición «D», mantenga pulsado el botón de liberación del catéter de empuje (azul) y después haga avanzar el empujador (alejándolo del mango) hasta alcanzar el tope duro.

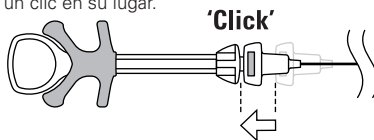


- 3.2. Verifique visualmente el despliegue de las tachuelas HeliX para ver si se ha realizado correctamente.



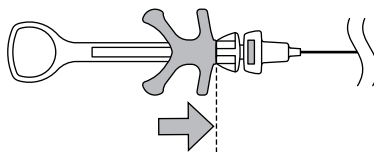
4. Reiniciar el dispositivo

- 4.1. Reinicie el dispositivo deslizando el empujador a la posición de bloqueo hasta que se ajuste con un clic en su lugar.



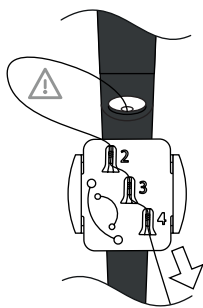
NOTA: Asegúrese de que el botón de liberación del catéter de empuje (azul) no está siendo presionado durante esta acción.

- 4.2. Empuje el deslizador del mango a la posición «R».



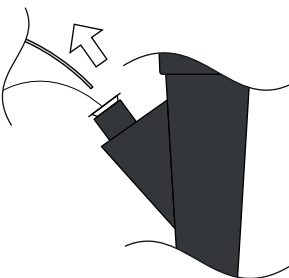
NOTA: Si siente una resistencia significativa al avanzar o retraer el dispositivo, reduzca la tortuosidad del endoscopio.

NOTA: Si es necesario, controle la holgura tirando de la sutura.

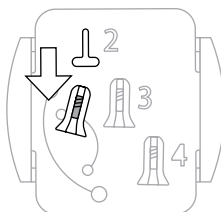


5. Recargar el dispositivo

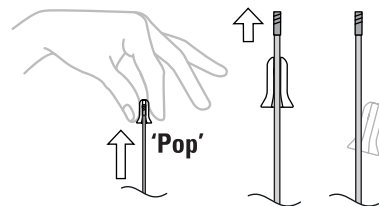
- 5.1. Retire el dispositivo del canal de trabajo.



- 5.2. Retire la cápsula de recarga n.º 2 de la tarjeta de sujeción levantando el extremo distal de la cápsula y deslizándola hacia abajo.



- 5.3. Sujetando la cápsula de recarga entre los dedos, sostenga el extremo distal del catéter aproximadamente a 5 cm (2 pulgadas) de la punta e introduzca en la tachuela HeliX incrustada hasta que se sienta un chasquido.

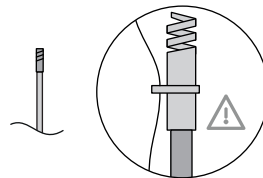


NOTA: Asegúrese de que el catéter de empuje está en la posición de bloqueo antes de volver a cargarlo.

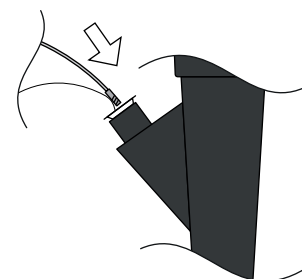
- 5.4. Continúe moviendo el catéter del dispositivo hacia delante a través de la cápsula de recarga hasta que se retire la tachuela HeliX. Deseche la cápsula de recarga.

PRECAUCIÓN: No apriete demasiado la cápsula durante la recarga, ya que corre el riesgo de dañar la tachuela HeliX.

PRECAUCIÓN: Verifique visualmente que la tachuela HeliX está instalada en el dispositivo. Si el HeliX parece no estar completamente asentado, sostenga cuidadosamente el HeliX entre el pulgar y el dedo índice e inserte el extremo distal del dispositivo en la tachuela HeliX hasta que se sienta un chasquido.



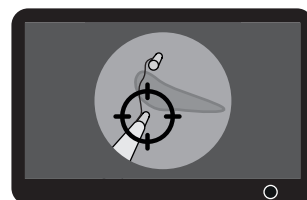
- 5.5. Mientras se mantiene la tensión de la sutura, haga avanzar lentamente la tachuela HeliX a lo largo de la sutura e inserte en el canal de trabajo.



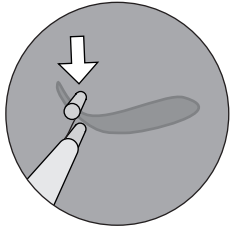
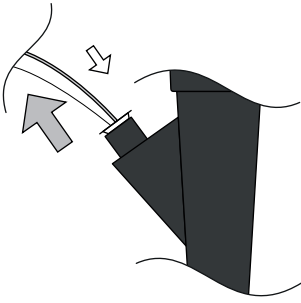
NOTA: No retraiga el catéter del dispositivo del canal de trabajo mientras se instala una tachuela HeliX, ya que podría provocar daños en el dispositivo o un desprendimiento involuntario.

6. Continuar con la colocación de tachuelas HeliX

- 6.1. Repita los pasos en el tejido objetivo e implante más tachuelas HeliX.

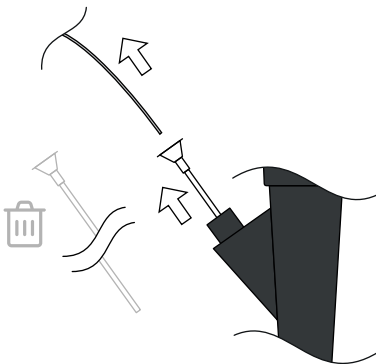


- 6.2. Después de la colocación de cada tachuela HeliX adicional, aplique tensión en la sutura para aproximar el tejido.



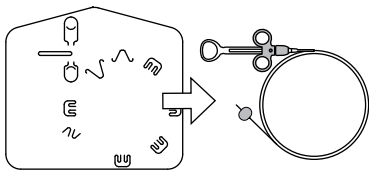
- 6.3. Retire el dispositivo del revestimiento del endoscopio después de que se hayan desplegado todas las tachuelas HeliX.

- 6.4. Saque el revestimiento del endoscopio de la válvula de biopsia y deséchelo.

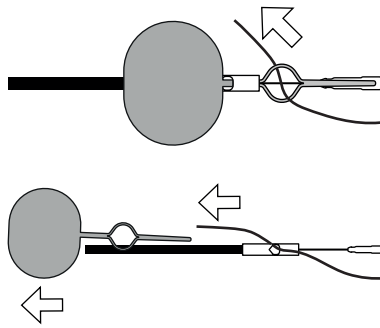


7. Asegurar con guía tensora

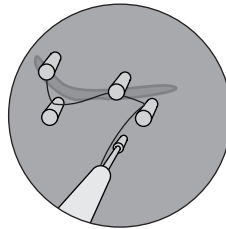
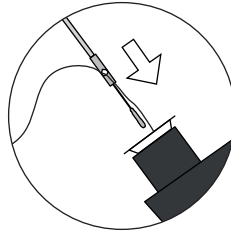
- 7.1. Retire la guía tensora de la tarjeta troquelada.



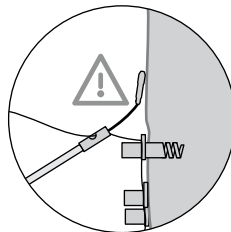
- 7.2. Introduzca el extremo proximal de la sutura en la presilla de carga de la sutura extraíble.
- 7.3. Después de enhebrar, suelte el extremo proximal de la sutura para permitir la carga.
- 7.4. Tire de la presilla de carga de la sutura en paralelo al dispositivo, para tirar la sutura en la guía tensora.



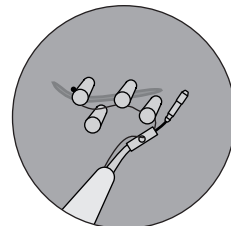
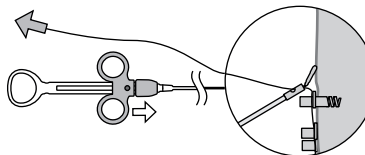
- 7.5. Sujetando el extremo proximal de la sutura, introduzca la guía tensora por el canal de trabajo hasta que pueda verse en el monitor «Plug and Collar» (Tapón y anillo).



- 7.6. Haga avanzar la guía tensora hasta el lugar de tratamiento; asegúrese de que el tapón de la guía tensora esté paralelo al tejido.

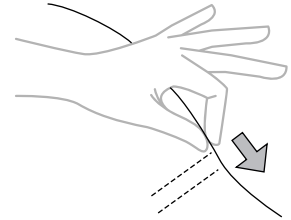


- 7.7. Tire de la sutura y aplique una tracción contraria a la guía tensora hasta que las tachuelas HeliX se aproximen y se consiga la tensión de sutura deseada entre la tachuela y el anillo de la guía tensora.

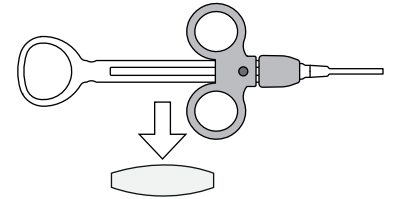


ADVERTENCIA: Una tensión excesiva puede arrancar las tachuelas HeliX o romper la sutura.

- 7.8. Antes de colocar la guía tensora, mantenga la tensión de la sutura con suavidad; sujete con el pulgar y el dedo índice permitiendo que se deslice ligeramente.

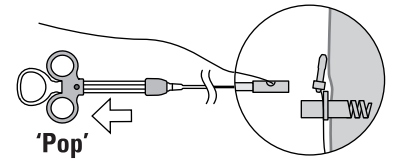


- 7.9. Retire el espaciador de seguridad del mango de la guía tensora.



PRECAUCIÓN: El espaciador de seguridad solo debe retirarse inmediatamente antes de desplegar la guía tensora.

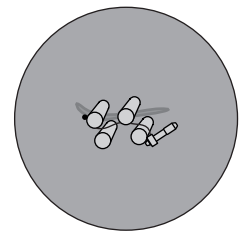
- 7.10. Apriete firmemente el mango de la guía tensora para desplegarla y cortar la sutura.



PRECAUCIÓN: La tensión de la sutura debe mantenerse durante el despliegue de la guía tensora.

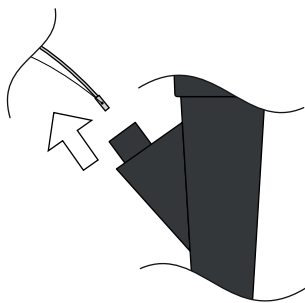
NOTA: Se requiere una fuerza considerable para tirar del tapón y bloquearlo en el interior del anillo, a menudo se puede percibir un chasquido una vez que se corta la sutura.

- 7.11. Inspeccione visualmente el cierre.

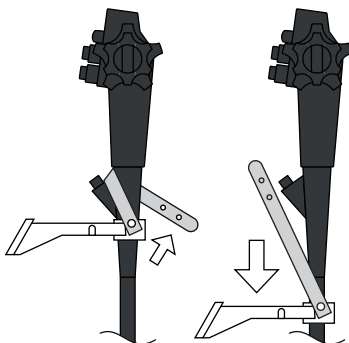


NOTA: La proximidad de las tachuelas HeliX que se muestra es solo ilustrativa; tras el despliegue correcto de la guía tensora, las tachuelas reales estarán completamente juntas para conseguir el cierre de la herida.

7.12. Retire el dispositivo de guía tensora del canal del endoscopio.



7.13. Retire el soporte del endoscopio.



Eliminación

Deseche todos los productos o componentes de los productos usados o explantados conforme a las normativas locales de residuos médicos.

Información sobre seguridad de RM



MR Conditional

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de fijación endoscópica HeliX X-Tack™ es apto para la realización de RM en determinadas condiciones.

Un paciente que tenga este dispositivo puede someterse de manera segura a una exploración de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Solamente campos magnéticos estáticos de 1,5 tesla y 3 tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 2,5 T/m (extrapolado) e inferior.
- Respecto al sistema de RM máximo estudiado, todo el cuerpo presentó una tasa de absorción específica media de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (por secuencia de pulso) con el sistema de RM en modo de operación normal.

En las pruebas no clínicas, el sistema de fijación endoscópica HeliX X-Tack™ produjo un aumento de la temperatura de 1,5 °C o menos a una SAR máxima extrapolada de la WBA de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración continua de RM con bobina corporal en los escáneres del sistema de RM de 1,5 T/64 MHz y 3 T/128 MHz.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el sistema de anclaje se extiende aproximadamente 16 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 tesla.



Declaración CMR – Los componentes de acero inoxidable y de aleación de cobalto de este producto contienen la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s)

como CMR (carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) 1A/1B y/o alteradoras endocrinas en una concentración superior al 0,1 % en peso:

Cobalto (n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0)

Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con estas aleaciones de cobalto o con aceros inoxidables que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos para la reproducción.

Solución de problemas

El revestimiento del canal sobresale del endoscopio

Causa	Solución
Campo de visión oscurecido por el revestimiento del canal que sobresale del endoscopio.	Retire el embudo del revestimiento del canal en la tapa de biopsia.

Resistencia durante la inserción del dispositivo

Causa	Solución
Resistencia durante la inserción del dispositivo.	Deje de avanzar el catéter y enderece el endoscopio para facilitar el paso del dispositivo. Cambie la posición del endoscopio para el tratamiento.

La tachuela HeliX se desprende de la rosca mientras está dentro del paciente pero antes de lo previsto

Causa	Solución
Si el usuario intenta que una tachuela HeliX vuelva al revestimiento del endoscopio, el ojal de la tachuela HeliX puede engancharse en el revestimiento del endoscopio y desenganchar la tachuela de la rosca. Si no está bien cargada en la rosca, la tachuela HeliX puede desengancharse de manera prematura.	Nunca intente retirar una tachuela HeliX desenganchada con la rosca porque puede dañar el endoscopio. Si se desengancha la primera tachuela HeliX, la sutura se puede trazar de manera que la tachuela HeliX se retenga en el extremo distal del revestimiento del endoscopio. A continuación, retire el endoscopio, el revestimiento del endoscopio, el catéter X-Tack y la tachuela HeliX conjuntamente como una sola unidad. Vuelva a conectar la tachuela HeliX fuera del paciente. Sentirá un chasquido cuando encaja en la rosca. Tire del catéter con la tachuela HeliX cargada con cuidado para volver a introducirla en el revestimiento del endoscopio, teniendo cuidado de no desenganchar la tachuela HeliX y comience de nuevo. Si se desengancha la segunda o tercera tachuela HeliX en el paciente, ajuste el patrón de sutura y coloque la guía tensora. Estas tachuelas HeliX no se pueden volver a encajar en la rosca. Si se desengancha la cuarta tachuela HeliX, déjela y coloque la guía tensora en la construcción. Si es necesario, utilice otro dispositivo X-Tack para completar el cierre.

Solución de problemas (continuación de la página anterior)

Resistencia excesiva durante la inserción del dispositivo

Causa	Solución
Se siente una resistencia excesiva durante la inserción del dispositivo en un endoscopio recto, es posible que el canal de trabajo del endoscopio esté dañado u obstruido.	Enjuague el canal de trabajo o utilice otro endoscopio.

No se puede revertir la tachuela HeliX

Causa	Solución
La tachuela HeliX ha avanzado hasta la profundidad total antes de revertirla. Se recomienda la colocación parcial de la tachuela HeliX y la verificación de la colocación antes de introducir completamente la tachuela HeliX en el tejido.	<p>Asegúrese de que el catéter desde el endoscopio hasta el asistente esté recto.</p> <p>Tire hacia atrás del catéter para ayudar a dar marcha atrás, pero tenga cuidado de no desenganchar la rosca. Si no se consigue tirar, empuje el catéter hacia delante.</p> <p>Mueva el deslizador de dedos a la posición «R».</p> <p>Coloque todo el mango X-Tack en la palma de la mano del asistente.</p> <p>Mientras asegura el deslizador de dedos con el pulgar y el dedo índice en la posición «R», gire el mango X-Tack en sentido contrario a las agujas del reloj mientras se asegura de que el deslizador de dedos no avance mientras gira.</p> <p>Si no puede revertir la tachuela HeliX, deje caer la tachuela HeliX y ajuste el patrón de cierre con la colocación de tachuelas HeliX adicionales.</p>

Sutura retorcida

Causa	Solución
El ojal de rodamiento de la tachuela HeliX está demasiado avanzado y no puede girar en el HeliX.	<p>Intente desenredar la sutura con la rosca X-Tack y el movimiento del endoscopio (debe tener cuidado de no dañar el tejido circundante con la rosca expuesta).</p> <p>Si no se consigue desenredar, despliegue la tachuela HeliX y ajuste el patrón de cierre con la colocación de tachuelas HeliX adicionales.</p>

Rotura de sutura

Causa	Solución
La sutura se rompe cerca de la tapa de la biopsia y no se puede recuperar para cargar la guía tensora.	<p>Retire el revestimiento del endoscopio y retire el endoscopio del paciente. Si es posible, acceda a la cola de sutura y cargue la guía tensora según la técnica estándar.</p> <p>Inserte el endoscopio en el paciente y haga avanzar la guía tensora a lo largo del exterior del endoscopio hasta el lugar de cierre. Complete el proceso de colocación de la guía tensora bajo visualización directa.</p>

Utilização num único paciente. Descartável. Não reesterilizar. Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes. Patente pendente.

EXCLUSÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

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

Tabela de símbolos

Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo
Consultar as instruções de utilização		Fabricante		Prazo de validade	
Não reutilizar		Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem 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	
Dispositivo médico		Cuidado, consultar os documentos de acompanhamento		Contém substâncias perigosas	

Utilização prevista

O sistema X-Tack™ destina-se à aproximação de tecidos moles em procedimentos de gastroenterologia minimamente invasivos (por exemplo, sutura e cicatrização de locais submetidos a ESD/EMR e sutura de fístulas, perfurações ou fugas).

O sistema X-Tack™ não se destina a hemóstase de úlceras com hemorragia aguda.

Contraindicações

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

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

Informações a fornecer ao paciente

O sistema X-Tack™ é fornecido com um cartão de implante do paciente que inclui informações de segurança para IRM. Este deve ser fornecido ao paciente.

Advertências

- O dispositivo não deve ser utilizado para tratar úlceras com hemorragia aguda, úlceras com estigmas de hemorragia recente ou quaisquer úlceras com um vaso visível.
- Não utilize um dispositivo que pareça danificado ou cuja integridade da embalagem estéril tenha sido comprometida.
- Apenas os médicos que possuam competência e experiência suficientes em técnicas semelhantes ou idênticas devem realizar procedimentos endoscópicos.
- O contacto dos componentes electrocirúrgicos com outros componentes pode resultar em ferimentos no paciente e/ou no operador, bem como em danos no dispositivo e/ou no endoscópio.
- Verifique a compatibilidade do tamanho do endoscópio, bem como dos instrumentos e

- acessórios endoscópicos, e certifique-se de que o desempenho não é comprometido.
- Certifique-se de que o endoscópio está limpo, seco e isento de lubrificantes antes da instalação do dispositivo.
- Certifique-se de que todos os endoscópicos, incluindo os respetivos canais, estão em boas condições de funcionamento antes da utilização.
- A operação de aspiração através do endoscópio pode ser significativamente reduzida quando o revestimento do canal endoscópico estiver na posição adequada.
- Não empurre nem puxe um endoscópio retroflexo com o alinhavo HeliX instalado.
- A aplicação de força excessiva na extremidade distal do dispositivo X-Tack™ pode comprimir ou danificar o alinhavo HeliX quando instalado.
- Não retraia o dispositivo para o interior do endoscópio enquanto estiver instalado um alinhavo HeliX.
- A reutilização ou o reprocessamento do sistema X-Tack™ pode resultar em mau funcionamento do dispositivo, infeção do paciente ou transmissão de doenças.

Precauções

- O sistema só pode ser utilizado se for adquirido à Apollo Endosurgery, Inc. ou a um dos seus agentes autorizados.

Efeitos adversos

As possíveis complicações que podem resultar da utilização do sistema X-Tack™ incluem, mas podem não se limitar a:

- Faringite/garganta inflamada
- Náuseas e/ou vômitos
- Dor e/ou inchaço abdominal
- Hemorragia
- Hematoma
- Conversão para procedimento laparoscópico ou aberto
- Estenose
- Infeção/sépsis
- Perfuração faríngea, gástrica, colónica e/ou esofágica
- Laceração esofágica, gástrica, colónica e/ou faríngea
- Lesões viscerais intra-abdominais (ocas ou sólidas)

- Aspiração
- Deiscência da ferida
- Reação inflamatória aguda do tecido
- Morte

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

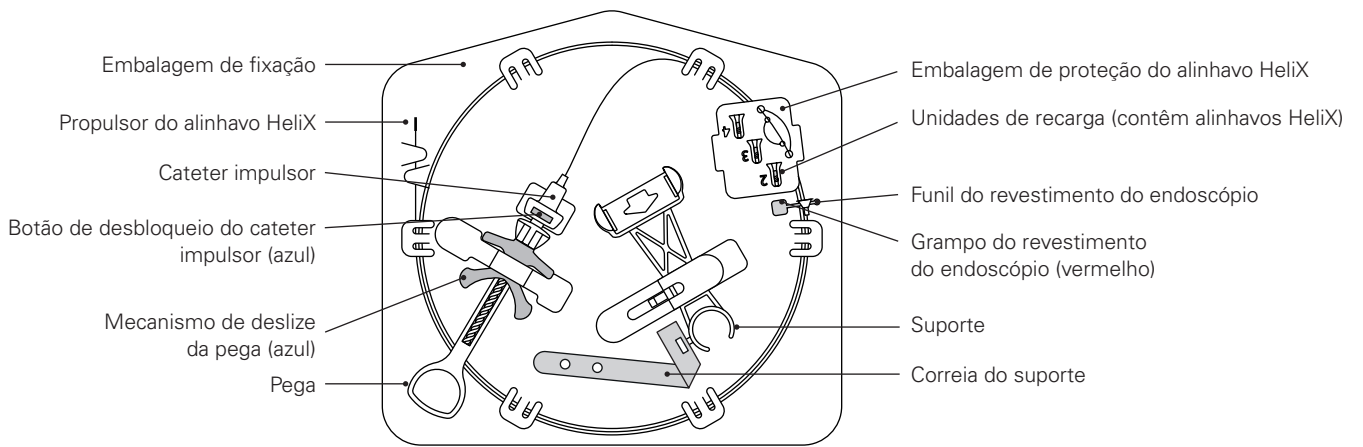
Compatibilidade

- O sistema é compatível com um endoscópio (gastroscópio ou colonoscópio) com um canal de trabalho de 2,8 mm ou maior. Os dispositivos X-Tack gástricos e colónicos têm um comprimento de trabalho de 155 e 235 cm, respetivamente. A compatibilidade do sistema foi verificada com os gastroscópios da Olympus, Pentax e Fuji. Tenha em atenção que o revestimento do endoscópio X-Tack gástrico é aproximadamente 5 cm (2 pol.) mais curto do que o canal do gastroscópio Fuji. Tenha cuidado ao introduzir o X-Tack em gastroscópios Fuji.

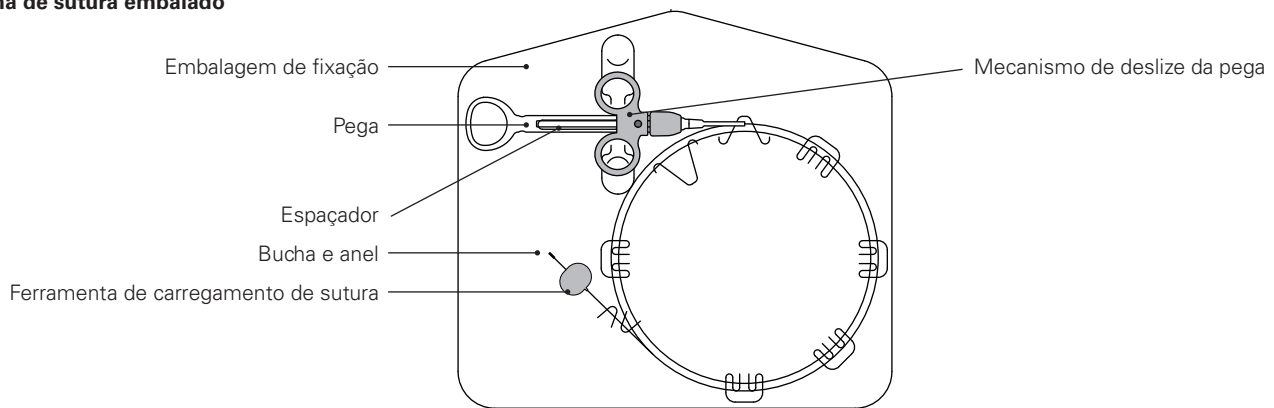
Materiais de implante

- Os alinhavos HeliX são fabricados a partir de aço inoxidável.
- Os implantes de sutura são fabricados a partir de polieteretercetona (PEEK).
- Materiais de sutura:
 - A sutura é fabricada a partir de um estereoisómero cristalino isotático de polipropileno, uma poliolefina linear sintética.
 - O pigmento da sutura utiliza o corante azul CU-ftalocianina (abaixo de 0,5% p/p) para aumentar a visibilidade.
 - O material de sutura cumpre os requisitos estabelecidos pela USP.
- O sistema X-Tack não contém látex, quer nos implantes, quer no sistema de administração.

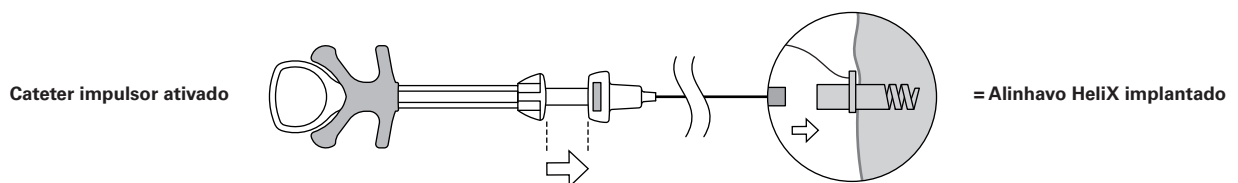
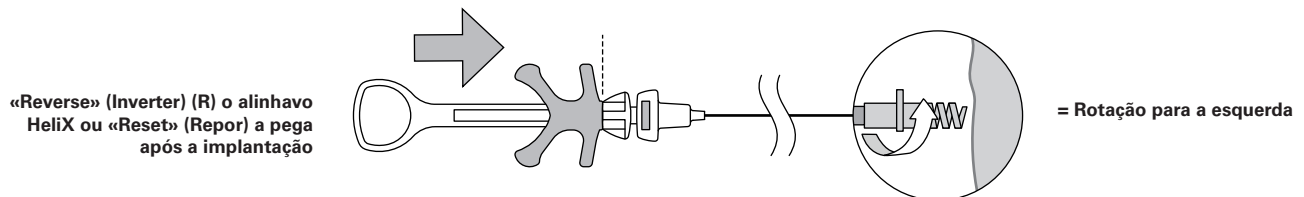
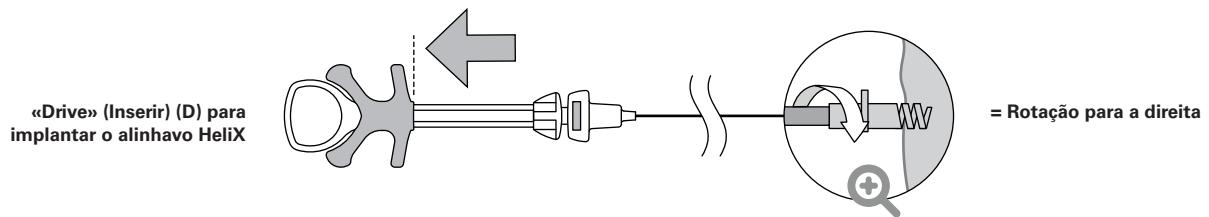
Sistema X-Tack embalado



Sistema de sutura embalado

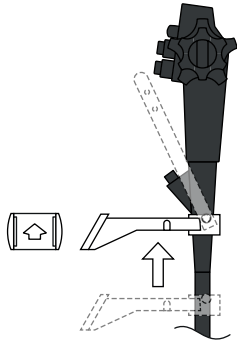


Visão geral da função da pega do X-Tack

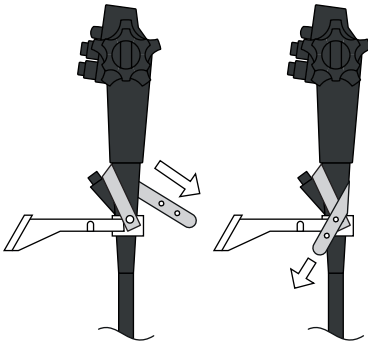


1. Montar o sistema

- 1.1. Retire a embalagem de fixação da bolsa.
- 1.2. Retire o suporte da embalagem de fixação.
- 1.3. Deslize o encaixe do suporte até à plataforma do endoscópio (seta a apontar para cima).



- 1.4. Fixe o suporte enrolando a respetiva correia (azul) por cima do canal endoscópico e prendendo-a com o pino no suporte.



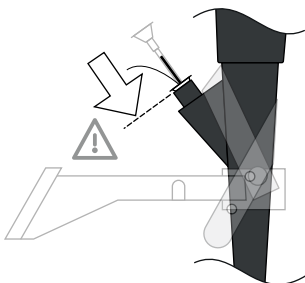
- 1.5. Retire o dispositivo da embalagem de fixação e forneça a extremidade distal do dispositivo ao médico.

CUIDADO: Controle a pega do dispositivo durante a passagem para garantir que o dispositivo permanece limpo.

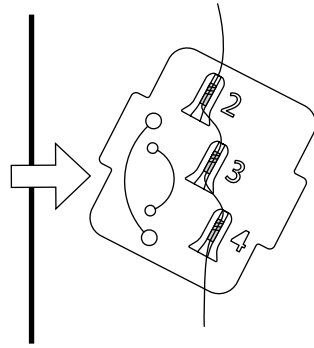
- 1.6. Insira o dispositivo com o revestimento do endoscópio no canal de trabalho do endoscópio.

NOTA: Certifique-se de que a válvula de biópsia está **ABERTA** e que o endoscópio não está retroflexo. Não dobre o cateter durante a inserção, pois isto pode comprometer o controlo do alinhavo HeliX.

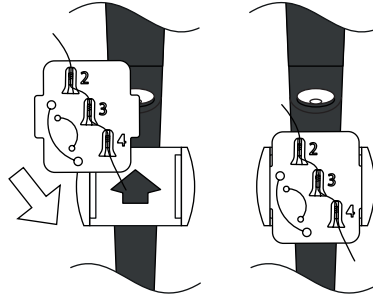
- 1.7. Encaixe completamente o funil do revestimento do endoscópio na tampa do endoscópio.



- 1.8. Retire a embalagem de proteção do alinhavo HeliX do cateter do dispositivo.



- 1.9. Segure na embalagem de proteção (alinhavo HeliX n.º 2 superior/proximal) e prenda-a ao encaixe do suporte inserindo as abas laterais.



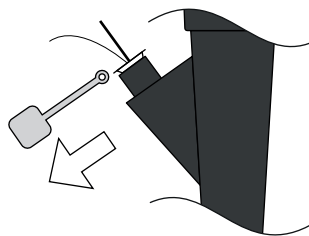
NOTA: Certifique-se de que a sutura não fica presa entre a embalagem de proteção e o suporte.

- 1.10. Se necessário, crie uma folga na sutura puxando a extremidade proximal da sutura e passando-a pelos alinhavos HeliX. Para reduzir a folga da sutura, puxe a extremidade da sutura na direção oposta.

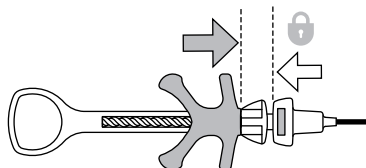
NOTA: Certifique-se de que a folga da sutura entre o funil do canal endoscópico e a embalagem de proteção não fica enrolada em torno do cateter do dispositivo antes da sua fixação ao suporte do endoscópio.

NOTA: Se a sutura ficar enrolada em torno do cateter após a fixação da embalagem de proteção, desenrolar-se-á por si própria assim que o cateter for removido para recolocar o alinhavo HeliX.

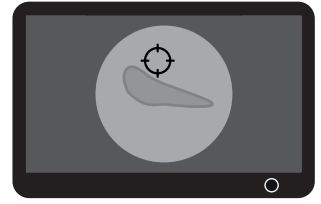
- 1.11. Retire e elimine o grampo do revestimento do endoscópio (vermelho) para libertar o revestimento do endoscópio.



CUIDADO: Certifique-se de que o mecanismo de deslize da pega está na posição «Reset» (Repor), identificada pela letra «R», e que o cateter impulsor está na posição inicial de bloqueio.

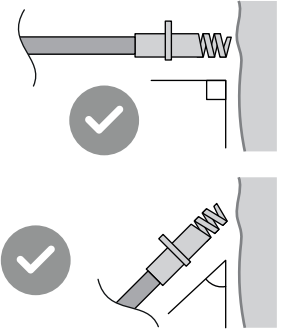


- 1.12. Manobre o endoscópio até ao local pretendido.



2. Colocação do alinhavo HeliX

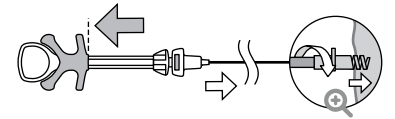
- 2.1. Avance o cateter do dispositivo e empurre o alinhavo HeliX contra o tecido.



CUIDADO: Certifique-se de que a pega está na posição Reset (Repor) antes de inserir o alinhavo HeliX.

NOTA: Não retraia o cateter do dispositivo do canal de trabalho enquanto estiver instalado um alinhavo HeliX; isto pode levar a danos no dispositivo ou desprendimento inadvertido.

- 2.2. Enquanto aplica pressão para a frente no cateter do dispositivo, insira («Drive») o alinhavo HeliX no tecido, PUXANDO lentamente o mecanismo de deslize da pega para a posição «D» até atingir o batente.

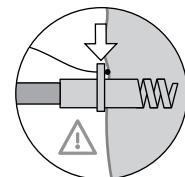


AVISO: Verifique a posição do alinhavo HeliX antes de o inserir completamente no tecido. Devido às suas características de resistência ao recuo após a cirurgia, o alinhavo HeliX pode apanhar o tecido e complicar o reposicionamento após a inserção total do HeliX no tecido.

- 2.3. Verifique visualmente se foi alcançada uma colocação (localização e profundidade) bem-sucedida.



NOTA: O olho do alinhavo HeliX deve estar alinhado com a superfície mucosa como indicação de profundidade correta.

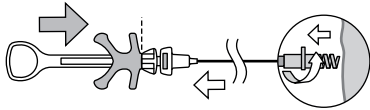


- 2.4. Se o ílhõ não estiver alinhado com a superfície mucosa, rode a pega e o mecanismo de deslize PARA A DIREITA para inserir mais o alinhavo HeliX no tecido.

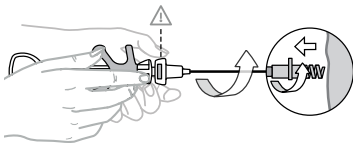
NOTA: Em caso de retroflexão, podem ser necessárias rotações manuais para encaixar totalmente o alinhavo HeliX.

AVISO: Uma rotação manual excessiva pode danificar o dispositivo, fazendo com que o alinhavo HeliX salte do propulsor.

- 2.5. Se a colocação NÃO for satisfatória, inverta o alinhavo HeliX puxando suavemente para trás do cateter do dispositivo enquanto EMPURRA lentamente o mecanismo de deslize da pega para a posição «R» até que o alinhavo HeliX se liberte totalmente do tecido.



- 2.6. Se o alinhavo HeliX continuar preso no tecido, segure no cateter impulsor com a mão esquerda e rode a pega e o respetivo mecanismo de deslize PARA A ESQUERDA com a mão direita, até que o alinhavo HeliX se liberte totalmente do tecido.



NOTA: Continue a puxar o cateter do dispositivo suavemente para trás e certifique-se de que o mecanismo de deslize da pega permanece na posição «R» ao longo do processo.

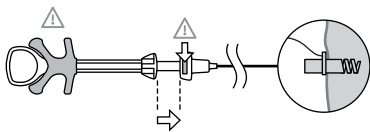
NOTA: Mantenha a visualização ao tentar desprender o alinhavo HeliX do tecido para garantir que está a rodar para a esquerda.

NOTA: Podem ser necessárias várias rotações da pega e do mecanismo de deslize manual antes de o alinhavo HeliX começar a rodar e poder ser removido com segurança do tecido.

- 2.7. Volte a localizar o tecido e insira o alinhavo HeliX de acordo com as instruções de colocação acima.

3. Implantação do alinhavo HeliX

- 3.1. Certificando-se de que o mecanismo de deslize da pega está na posição «D» [Drive (Inserir)], prima e mantenha premido o botão de desbloqueio do cateter impulsor (azul) e, em seguida, avance o propulsor para a frente (afastando-o da pega) até atingir o batente.

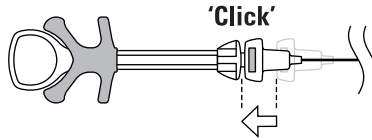


- 3.2. Verifique visualmente a correta implantação do alinhavo HeliX.



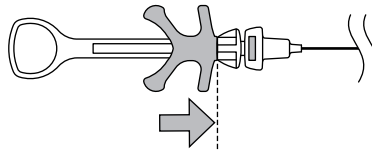
4. Repor o dispositivo

- 4.1. Reponha o dispositivo deslizando o propulsor de volta para a posição de bloqueio até ouvir um clique.



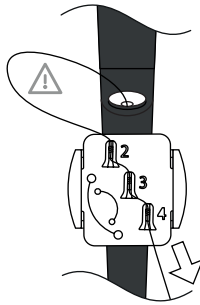
NOTA: Certifique-se de que o botão de desbloqueio do cateter impulsor (azul) não está a ser premido durante esta ação.

- 4.2. Empurre o mecanismo de deslize da pega para a posição «R».



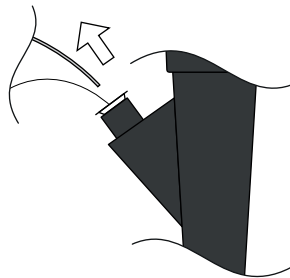
NOTA: Se sentir uma resistência significativa ao avançar ou retraindo o dispositivo, reduza a tortuosidade do endoscópio.

NOTA: Se necessário, controle a folga puxando a sutura.

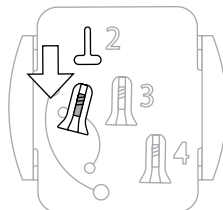


5. Recarregar o dispositivo

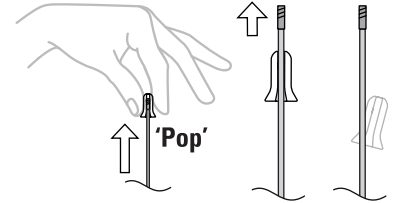
- 5.1. Retire o dispositivo do canal de trabalho.



- 5.2. Retire a unidade de recarga n.º 2 da embalagem de proteção levantando a extremidade distal da unidade e deslizando-a para baixo.



- 5.3. Segurando na unidade de recarga entre os dedos, segure na extremidade distal do cateter a cerca de 5 cm (2 pol.) da ponta e insira-a no alinhavo HeliX incorporado até sentir um estalido.

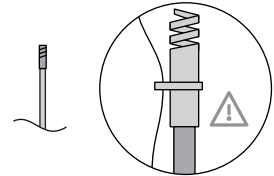


NOTA: Certifique-se de que o cateter impulsor está na posição de bloqueio antes de voltar a carregar.

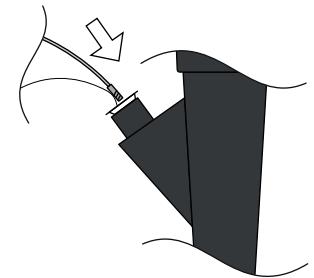
- 5.4. Continue a mover o cateter do dispositivo para a frente através da unidade de recarga até que o alinhavo HeliX seja removido. Elimine a unidade de recarga.

CUIDADO: Não aperte a unidade com demasiada força durante a recarga, uma vez que pode danificar o alinhavo HeliX.

CUIDADO: Verifique visualmente se o alinhavo HeliX está instalado no dispositivo. Se o HeliX não parecer estar totalmente encaixado, segure no HeliX entre o polegar e o dedo indicador e insira a extremidade distal do dispositivo no alinhavo HeliX até sentir um estalido.



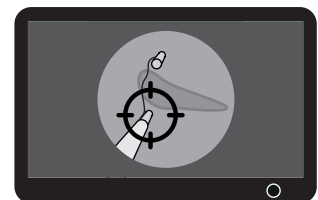
- 5.5. Enquanto mantém a tensão na sutura, avance lentamente o alinhavo HeliX ao longo da sutura e insira-o no canal de trabalho.



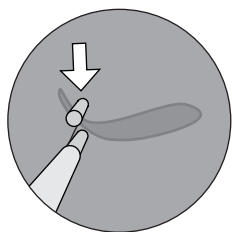
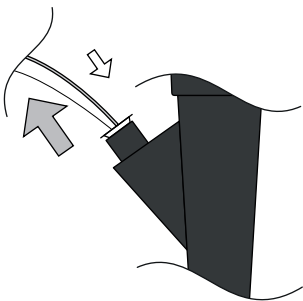
NOTA: Não retraia o cateter do dispositivo do canal de trabalho enquanto estiver instalado um alinhavo HeliX; isto pode levar a danos no dispositivo ou desprendimento inadvertido.

6. Continuação da colocação do alinhavo HeliX

- 6.1. Repita os passos para o tecido-alvo e implante mais alinhavos HeliX.

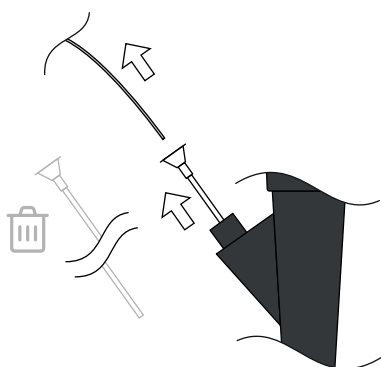


- 6.2. Após a colocação de cada alinhavo HeliX adicional, aplique tensão na sutura para aproximar o tecido.



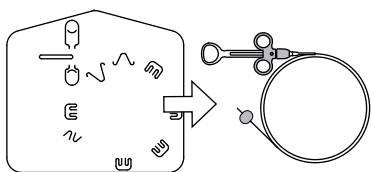
- 6.3. Remova o dispositivo do revestimento do endoscópio depois da implantação de todos os alinhavos HeliX.

- 6.4. Retire o revestimento do endoscópio da válvula de biópsia e elimine-o.

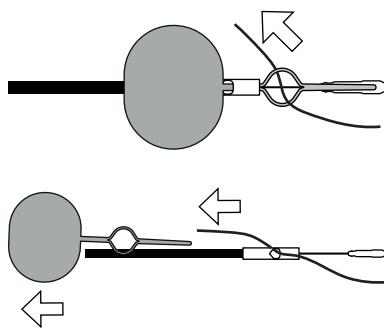


7. Fixar utilizando o suturador

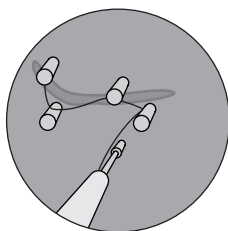
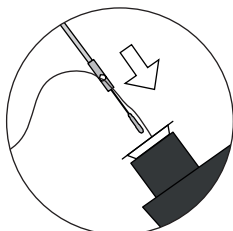
- 7.1. Retire o suturador da embalagem de fixação.



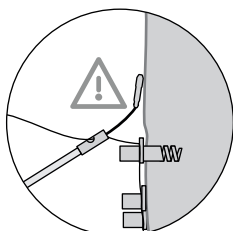
- 7.2. Coloque a extremidade proximal da sutura no laço de carregamento de sutura amovível.
- 7.3. Depois de passar o fio, solte a extremidade proximal da sutura para permitir o carregamento.
- 7.4. Puxe o laço de carregamento da sutura paralelamente ao dispositivo para puxar a sutura para o suturador.



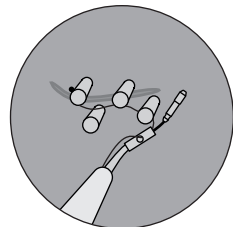
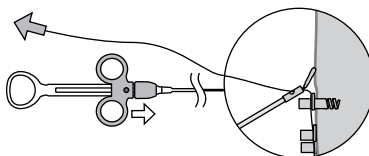
- 7.5. Segurando na extremidade proximal da sutura, avance o suturador pelo canal de trabalho até que «Plug and Collar» (Bucha e anel) possa ser visto no monitor.



- 7.6. Avance o suturador até ao local a tratar, certificando-se de que a respetiva bucha está paralela ao tecido.

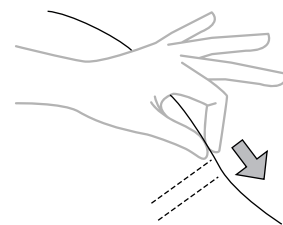


- 7.7. Puxe a sutura e aplique contração no suturador até que os alinhavos HeliX fiquem próximos e a tensão de sutura desejada seja alcançada entre o alinhavo e o anel do suturador.

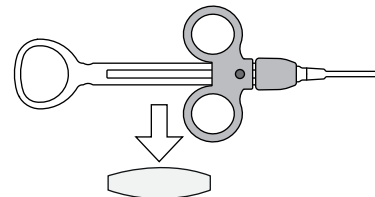


AVISO: Tensão excessiva pode puxar os alinhavos HeliX ou quebrar a sutura.

- 7.8. Antes de suturar, aplique tensão suave na sutura, segurando-a entre o polegar e o dedo indicador para que deslize ligeiramente.

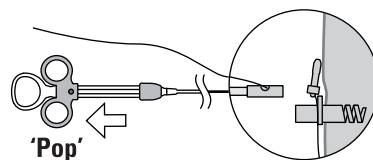


- 7.9. Retire o espaçador de segurança da pega do suturador.



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

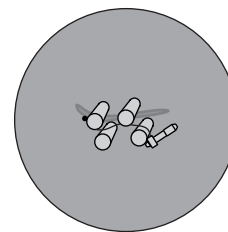
- 7.10. Aperte firmemente a pega do suturador para o implantar e, em seguida, corte a sutura.



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

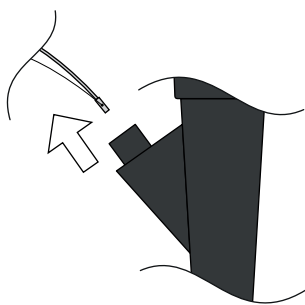
NOTA: É necessária uma força significativa para puxar e fixar a bucha no anel, e é possível sentir um estalido frequentemente assim que a sutura for cortada.

- 7.11. Inspeccione visualmente a sutura.

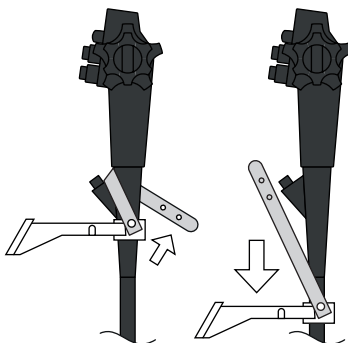


NOTA: A proximidade do alinhavo HeliX mostrada é apenas ilustrativa; após a correta implantação do suturador, os alinhavos reais ficarão firmemente agrupados para conseguir fechar o ferimento.

7.12. Remova o dispositivo de sutura do canal endoscópico.



7.13. Remova o suporte do endoscópio.



Eliminação

Elimine qualquer dispositivo ou componente do dispositivo usado ou explantado de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos médicos.

Informações de segurança para IRM



MR Conditional

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de alinhavo endoscópico HeliX X-Tack™ é condicional para RM.

Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2,5 T/m (extrapolado) e menos.
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro registada no sistema RM de, no máximo, 2 W/kg durante um exame de 15 minutos (por sequência de impulsos) no modo de operação normal.

Em testes não clínicos, o Sistema de alinhavo endoscópico HeliX X-Tack™ produziu um aumento de temperatura de 1,5 °C ou menos a uma SAR média de corpo inteiro extrapolada de, no máximo, 2,0 W/kg durante um exame de RM contínuo de 15 minutos com bobina corporal em ambos os sistemas de RM de 1,5 T/64 MHz e 3 T/128 MHz.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo sistema de ancoragem estende-se aproximadamente 16 mm deste dispositivo quando submetido a imagiologia com uma sequência de impulsos de gradiente de eco e um sistema de IRM de 3 Tesla.



Declaração de substâncias CMR – Os componentes de aço inoxidável e liga de cobalto neste dispositivo contêm a(s) seguinte(s) substância(s), definidas como

CMR (cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução) 1A/1B e/ou desregulação endócrina numa concentração superior a 0,1% (massa por massa):

Cobalto (CAS N.º 7440-48-4; EC N.º 231-158-0)

Os dados científicos atuais suportam que os dispositivos médicos fabricados a partir destas ligas de cobalto ou de aços inoxidáveis que contêm cobalto não causam o aumento do risco de cancro ou de efeitos reprodutivos adversos.

Resolução de problemas

O revestimento do canal sobressai do endoscópio

Causa	Resolução
Campo de visão obscurecido por um revestimento do canal que sobressai do endoscópio.	Retrair o funil do revestimento do canal na tampa de biópsia.

Resistência sentida durante a inserção do dispositivo

Causa	Resolução
Resistência sentida durante a inserção do dispositivo.	Pare de avançar o cateter e endireite o endoscópio para facilitar a passagem do dispositivo. Reposicione o endoscópio para o tratamento.

O alinhavo HeliX desprende-se do propulsor enquanto está no interior do paciente, mas antes do previsto

Causa	Resolução
Se o utilizador tentar retraindo um alinhavo HeliX de volta para o revestimento do endoscópio, o ilhó do alinhavo HeliX pode prender-se no revestimento do endoscópio e desprender o alinhavo do propulsor. Um alinhavo HeliX pode desprender-se prematuramente se não estiver devidamente colocado no propulsor.	Nunca tente retirar um alinhavo HeliX solto através do propulsor, uma vez que pode danificar o endoscópio. Se o primeiro alinhavo HeliX se desprender, é possível traçar a sutura de modo que o alinhavo HeliX seja mantido contra a extremidade distal do revestimento do endoscópio. Em seguida, retire o endoscópio, o revestimento do endoscópio, o cateter X-Tack e o alinhavo HeliX em conjunto como uma única unidade. Volte a colocar o alinhavo HeliX, fora do paciente. Deverá sentir um estalido ao engatar no propulsor. Puxe cuidadosamente o cateter com o alinhavo HeliX colocado para o revestimento do endoscópio, tendo o cuidado de não desprender o alinhavo HeliX, e comece de novo. Se o segundo ou terceiro alinhavo HeliX desprender no paciente, ajuste o padrão de sutura e suture. Estes alinhavos HeliX não podem ser novamente presos com o propulsor. Se o 4.º alinhavo HeliX se desprender, deixe-o e suture o traçado. Se necessário, utilize outro dispositivo X-Tack para completar a sutura.

(continua na página seguinte)

Resolução de problemas (continuação da página anterior)**Resistência excessiva durante a inserção do dispositivo**

Causa	Resolução
Se sentir resistência excessiva durante a inserção do dispositivo num endoscópio reto, o canal de trabalho do endoscópio pode estar danificado ou obstruído.	Desobstrua o canal de trabalho ou utilize um endoscópio diferente.

Não é possível inverter o alinhavo HeliX

Causa	Resolução
O alinhavo HeliX foi avançado até à profundidade máxima antes de ser invertido. Recomenda-se a colocação parcial do alinhavo HeliX e a verificação da colocação antes de inserir totalmente o alinhavo HeliX no tecido.	<p>Certifique-se de que o comprimento do cateter desde o endoscópio até ao assistente é reto.</p> <p>Puxe o cateter para trás para ajudar a inverter, mas tenha cuidado para não desprender o propulsor. Se não conseguir puxar, empurre o cateter para a frente.</p> <p>Mova o mecanismo de deslize manual para a posição «R».</p> <p>Coloque toda a pega do X-Tack na palma da mão do assistente.</p> <p>Enquanto fixa o mecanismo de deslize manual com o polegar e o dedo indicador na posição «R», rode a pega do X-Tack para a esquerda, garantindo que o mecanismo de deslize manual não avança enquanto roda.</p> <p>Se não conseguir inverter o alinhavo HeliX, solte o alinhavo HeliX e ajuste o padrão de sutura recorrendo a alinhavos HeliX adicionais.</p>

Sutura torcida

Causa	Resolução
O ilhó de rolamento do alinhavo HeliX foi avançado para demasiado longe e não é capaz de rodar no HeliX.	<p>Tente desfazer a sutura com o propulsor X-Tack e o movimento do endoscópio (tenha cuidado para não ferir o tecido circundante com o propulsor exposto).</p> <p>Se não conseguir desfazer a sutura, implante o alinhavo HeliX e ajuste o padrão de sutura recorrendo a alinhavos HeliX adicionais.</p>

Rutura da sutura

Causa	Resolução
A sutura rompe-se perto da tampa de biópsia e não pode ser recuperada para o carregamento no suturador.	<p>Retire o revestimento do endoscópio e remova o endoscópio do paciente. Se possível, aceda à extremidade da sutura e carregue o suturador de acordo com a técnica padrão.</p> <p>Insira o endoscópio no paciente e avance o suturador ao longo do exterior do endoscópio até ao local de sutura. Conclua o processo de sutura mediante visualização direta.</p>



**1120 S. Capital of Texas Hwy
Bldg 1, Suite 300
Austin, TX 78746
USA**

www.apolloendo.com

Tel: 512-279-5100

Toll Free: 877-ENDO-130

GRF-00538-00R04

2023-02

©2021 Apollo Endosurgery

All rights reserved.



Defining the Future
of Endoscopic Surgery™