

# OverStitch 2-0 Polypropylene Suture

<b>English</b> [Endoscopic Suturing System] (ESS) INSTRUCTIONS FOR USE	<b>page 2</b>	<b>Norsk</b> [Endoskopisk sutureringssystem] (ESS) BRUKSANVISNING	<b>side 18</b>	<b>Srpski</b> [Endoskopski sistem za ušivanje] (ESS) UPUTSTVO ZA UPOTREBU	<b>strana 34</b>
<b>Español</b> [Endoscopic Suturing System] (ESS) INSTRUCCIONES PARA EL USO	<b>página 4</b>	<b>Suomi</b> [Endoskooppien ommeljärjestelmä] (ESS) KÄYTTÖOHJEET	<b> sivu 20</b>	<b>Slovenčina</b> [Endoskopijski šijalni sistem] (ESS) NAVODILA ZA UPORABO	<b>strana 36</b>
<b>Deutsch</b> [Endoskopisches Nahtsystem] (ESS) GEBRAUCHSANWEISUNG	<b>Seite 6</b>	<b>Svenska</b> [Endoskopiskt sutureringssystem] (ESS) BRUKSANVISNING	<b>sidan 22</b>	<b>Slovenščina</b> [Endoskopski sistem za šivanje] (ESS) NAVODILA ZA UPORABO	<b>stran 38</b>
<b>Français</b> [Système de suture endoscopique] (ESS) MODE D'EMPLOI	<b>page 8</b>	<b>Polski</b> [System wzziernikowego zakładania szwów] (ESS) INSTRUKCJA UŻYCIA	<b>strona 24</b>	<b>Română</b> [Sistem de suturare endoscopică] (ESS) INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	<b>pagina 40</b>
<b>Italiano</b> [Sistema di sutura endoscopica] (ESS) ISTRUZIONI PER L'USO	<b>pagina 10</b>	<b>Čeština</b> [Endoskopický šicí systém] (ESS) NÁVOD K POUŽITÍ	<b>strana 26</b>	<b>Ελληνικά</b> [Σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής] (ESS) ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	<b>σελίδα 42</b>
<b>Português</b> [Endoscopic Suturing System] (ESS) INSTRUÇÕES PARA O USO	<b>página 12</b>	<b>Magyar</b> [Endoszkópos varrórendszer] (ESS) HASZNÁLATI UTASÍTÁS	<b>28. oldal</b>	<b>Türkçe</b> [Endoskopik Sütür Sistemi] (ESS) KULLANMA TALİMATLARI	<b>sayfa 44</b>
<b>Nederlands</b> [Endoscopisch hechtsysteem] (ESS) GEBRUIKSAANWIJZING	<b>pagina 14</b>	<b>Български</b> [Система за ендоскопско зашиване] (ESS) ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	<b>страница 30</b>	<b>Latviski</b> [Endoskopiskā šuvju sistēma] (ESS) LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	<b>46. lappuse</b>
<b>Dansk</b> [Endoskopisk sutureringssystem] (ESS) BRUGSANVISNING	<b>side 16</b>	<b>Eesti keel</b> [Endoskoopiliste õmbluste süsteem] (ESS) KASUTUSJUHEND	<b>lehekülg 32</b>	<b>Lietuvių k.</b> [Endoskopinio siuvimo sistema] (ESS) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	<b>48 psl.</b>
				<b>Hrvatski</b> [Endoskopski sustav za šivanje] (ESS) UPUTE ZA UPORABU	<b>stranica 50</b>

**Product Code:**

PLY-G02-020-APL

**Caution:**

Please read all instructions prior to use

**STERILE EO**

**SINGLE PATIENT USE  
DISPOSABLE**
















**GRF-00555-00R01**

# English

Single use only. Disposable. Do not resterilize.

Patent Pending. **DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY**

Table of Symbols

Description	Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol
Consult Instructions for Use		Manufacturer		Use By	
Do Not Re-use		Single Sterile Barrier System. Sterilized by Ethylene Oxide		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, contact accompanying documents		Contains hazardous substance (CAS 7440-48-4, Cobalt)	

## 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.

## 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.

## 1 Intended Use

The OverStitch Endoscopic Suture System is indicated for the endoscopic placement of anchor-sutures. Anchor-sutures can be placed for defect closure (e.g. perforation, ESD/EMR and fistula/leak), stent fixation to reduce migration rates in the upper GI tract, endoscopic sleeve gastropasty, and transoral outlet reduction.

### 1.1 System Operation

For detailed instructions, warnings, precautions and potential adverse events, refer to the instructions for use for the OverStitch or OverStitch Sx Endoscopic Suturing System. These are available at [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Summary of Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical Performance document, as required by the European Medical Device Regulation, is located at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Information Provided to the Patient

The OverStitch packaging includes a Patient Implant Card and leaflet. The leaflet instructs the medical staff on how to complete the card. The card documents the date of the procedure, patient's name, physician's contact information, device tracking information, and MR Safety information. Patients should receive the completed card and leaflet after their procedure.

### 1.4 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.

### 1.5 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.

## 1.6 Adverse Events

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.
- 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.

### 1.7 Device Disposal

After use, the OverStitch instrumentation, as well as any explanted implants, may contain biohazardous substances. These components should be safely disposed as biohazardous waste, in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations.

Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

### 1.8 MR Safety Information



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5T or 3.0T
  - 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.

### 1.9 Information on Materials and Substances to which Patients Can Be Exposed.

Each implant construct, consisting of an Anchor-Suture and Cinch, consists of 1. a polypropylene suture (typically less than 5cm long) with an anchor (made from 316L stainless steel (0.011g), cobalt chrome alloy (0.006 g)) and 2. a Cinch to hold it the implant in place (made from PEEK (0.020g)). A patient may receive more than one implant construct.

### 1.10 Hazardous Substance Information



Contains Hazardous Substance

CMR Statement – The stainless steel and cobalt alloy 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. 7740-48-4; 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.

### 1.11 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

## 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.

# Español

Para un solo uso. Desechable. No reesterilizar.

Pendiente de patente. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS

Tabla de símbolos

Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo
Consultar las instrucciones de uso		Fabricante		Fecha de caducidad	
No reutilizar		Sistema de barrera estéril único. Esterilizado con óxido de etileno		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 (CAS 7440-48-4, cobalto)	

## 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.

## 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.

## 1 Uso previsto

El sistema de sutura endoscópica OverStitch está indicado para la colocación endoscópica de suturas de anclaje. Las suturas de anclaje pueden colocarse para el cierre de defectos (por ejemplo, perforación, ESD/EMR [DSE/RME] y fistula/fuga), la fijación de endoprótesis para reducir las tasas de migración en el tubo digestivo superior, la gastroplastia endoscópica en manga y la reducción de salida transoral.

### 1.1 Funcionamiento del sistema

Para obtener instrucciones detalladas, advertencias, precauciones y posibles eventos adversos, consulte las instrucciones de uso del sistema de sutura endoscópica OverStitch o bien OverStitch Sx. Están disponibles en [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

El documento de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico, tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, se encuentra en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Información proporcionada al paciente

El envase de OverStitch incluye un folleto y una tarjeta de implante para el paciente. En el folleto se indica al personal médico cómo rellenar la tarjeta. La tarjeta documenta la fecha del procedimiento, el nombre del paciente, la información de contacto del médico, la información de seguimiento del producto y la información de seguridad sobre RM. Los pacientes deben recibir la tarjeta y el folleto completados después de su procedimiento.

### 1.4 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.

## 1.5 Precauciones

- Al manipular el material de sutura, se debe tener cuidado para evitar los 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.

### 1.6 Eventos adversos

Los efectos adversos asociados al uso del producto 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.
- 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.

### 1.7 Eliminación del producto

Después de su uso, el instrumental de OverStitch, así como cualquier implante explantado, puede contener sustancias de riesgo biológico. Estos componentes deben eliminarse de forma segura como residuos de riesgo biológico, de acuerdo con cualquier normativa hospitalaria, administrativa y/o gubernamental local aplicable.

Se recomienda utilizar un contenedor de riesgo biológico con el símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico no tratados no deben eliminarse en el sistema municipal de residuos.

### 1.8 Información de Seguridad Sobre RM



Compatible con RM en determinadas condiciones

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

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T
- 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 [TAE]) 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.

### 1.9 Información sobre los materiales y sustancias a los que pueden estar expuestos los pacientes

Cada unidad de implante, que consiste en una sutura de anclaje y una guía tensora, contiene 1. una sutura de polipropileno (normalmente de menos de 5 cm de longitud) con un anclaje (hecho de acero inoxidable 316L [0,011 g], aleación de cromo-cobalto [0,006 g]) y 2. una guía tensora para mantener el implante en su sitio (hecha de PEEK [0,020 g]). Un paciente puede recibir más de una construcción de implante.

### 1.10 Información sobre sustancias peligrosas



Contiene una sustancia peligrosa

Declaración sobre CMR: los componentes de acero inoxidable y aleación de cobalto del interior de este dispositivo 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/peso:

Cobalto (n° CAS 7740-48-4; n° CE 231-158-0)

Las pruebas científicas actuales apoyan que los dispositivos médicos fabricados con estas aleaciones de cobalto o con aceros inoxidables que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.

### 1.11 Esterilidad

La sutura de polipropileno OverStitch 2-0 se esteriliza mediante óxido de etileno (OE) y es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. No reesterilizar ni reutilizar.

## 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, INDEPENDIEMENTE DE QUE DICHA RESPONSABILIDAD SE BASE EN CONTRATO, AGRAVIO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD ECTRICA, 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.

# Deutsch

Nur zur einmaligen Verwendung. Einwegprodukt. Nicht erneut sterilisieren.

Zum Patent angemeldet. HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG VON RECHTSMITTELN

Tabelle der Symbole

Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol
Siehe Gebrauchsanweisung		Hersteller		Verfallsdatum	
Nicht wiederverwenden		Einzelnes Sterilbarrieresystem. Sterilisiert mit Ethylenoxid		Chargennummer	
Sterilisiert mit Ethylenoxid		Herstellungsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	
Referenznummer		Nicht erneut sterilisieren		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	
Medizinprodukt		Achtung, beigefügte Dokumente zuräte ziehen		Enthält Gefahrstoffe (CAS 7440-48-4, Cobalt)	

## Beschreibung

Die OverStitch 2-0-Polypropylnaht besteht aus steril verpacktem, nicht resorbierbarem Polypropylen-Nahtmaterial, das an einem implantierbaren Anker aus Cobalt-Chrom und Edelstahl befestigt ist. Der Anker ist für die Verwendung mit dem endoskopischen OverStitch-Nahtsystem zum Setzen von Nähten vorgesehen und dient als Verankerung zur Sicherung der Nahtplatzierung. Das Nahtmaterial wird aus einem isotaktischen kristallinen Stereoisomer von Polypropylen, einem synthetischen linearen Polyolefin, hergestellt. Das Nahtpigment verwendet den blauen Farbstoff Kupferphthalocyanin (unter 0,5 Gew.-%) zur Verbesserung der Sichtbarkeit. Das Nahtmaterial entspricht den von der USP festgelegten Anforderungen.

## Massnahmen

Das Polypropylen-Nahtmaterial, aus dem die OverStitch 2-0-Polypropylnaht besteht, löst eine minimale akute Entzündungsreaktion im Gewebe aus, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch faseriges Bindegewebe folgt. Das Nahtmaterial wird nicht resorbiert. Außerdem ist nicht bekannt, dass in vivo eine signifikante Veränderung der Retention auftritt.

## 1 Verwendungszweck

Das endoskopische OverStitch-Nahtsystem ist für die endoskopische Platzierung von Anknähten indiziert. Anknähte können zum Defektverschluss (z. B. Perforation, ESD/EMR und Fistel/Leckage) und zur Stentfixierung eingesetzt werden, um die Migrationsrate im oberen Magen-Darm-Trakt, bei der endoskopischen Sleeve-Gastrektomie sowie transoralen Anastomosenraffung zu reduzieren.

### 1.1 Systembetrieb

Ausführliche Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche unerwünschte Ereignisse finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das endoskopische OverStitch- oder OverStitch Sx-Nahtsystem. Diese sind verfügbar unter [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Das Dokument mit der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung, wie in der europäischen Verordnung über Medizinprodukte vorgeschrieben, finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informationen für den Patienten

Die OverStitch-Verpackung enthält eine Patientenimplantatkarte und eine Broschüre. Die Broschüre liefert dem medizinischen Personal Anweisungen zum Ausfüllen der Karte. Auf der Karte sind das Datum des Eingriffs, der Name des Patienten, die Kontaktinformationen des Arztes, Informationen zur Nachverfolgung des Geräts und MR-Sicherheitsinformationen vermerkt. Die ausgefüllte Karte und die Broschüre sind den Patienten nach deren Eingriff auszuhandeln.

### 1.4 Warnhinweise

- Nicht erneut sterilisieren. Entsorgen Sie nicht verwendetes Nahtmaterial.
- Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial zum Einsatz kommt, bevor sie die OverStitch 2-0-Polypropylennaht zum Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Applikationsstelle und verwendetem Nahtmaterial variieren kann.
- Da jegliches Fremdmaterial bei bakterieller Kontamination die bakterielle Infektiosität verstärken kann, muss bei der Drainage und dem Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden eine bewährte chirurgische Praxis eingehalten werden.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu Kreuzkontaminationen führen und die Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit der Produkte beeinträchtigen, wodurch Patienten und Personal unnötigen Risiken ausgesetzt werden. Die Konstruktion und das verwendete Material sind mit herkömmlichen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren nicht kompatibel.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Hitze schützen.

## 1.5 Vorsichtsmaßnahmen

- Gehen Sie bei der Handhabung des Nahtmaterials vorsichtig vor, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie Beschädigungen des Ankers durch Drücken oder Quetschen beim Einsatz von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern.
- Die Verwendung eines OverStitch-Naht-Cinch ist erforderlich, um die Platzierung der Nähte zu sichern.

## 1.6 Unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Einsatz dieses Instruments gehören die folgenden:

- Wunddehiszenz
  - Infektion
  - Minimale akute entzündliche Gewebereaktion und Schmerzen
  - Ödeme und Erytheme an der Wundstelle.
  - Beschädigte Anker können längere oder zusätzliche Eingriffe erfordern oder zum Zurückbleiben von Fremdkörpern führen.
  - Versehentliche Ankerstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zu einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen.
- HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt entstanden ist, sollte Apollo Endosurgery (siehe Kontaktinformationen am Ende dieses Dokuments) und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

## 1.7 Entsorgen des Instruments

Nach der Verwendung können die OverStitch-Instrumente sowie alle explantierten Implantate Gefahrstoffe beinhalten. Diese Komponenten sollten als biologisch gefährlicher Abfall in Übereinstimmung mit den geltenden Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder örtlichen Vorschriften sicher entsorgt werden.

Die Verwendung eines Behälters für Gefahrstoffe mit dem entsprechenden Symbol für Biogefährdung wird empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das Abfallsystem der Gemeinde entsorgt werden.

## 1.8 MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-kompatibel

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die mit dem endoskopischen OverStitch-Nahtsystem erzeugten Nähte bedingt MR-kompatibel sind.

Patienten mit diesem Ankersystem können direkt nach dem Einsetzen bedenkenlos in einem MR-System untersucht werden, das folgende Bedingungen erfüllt:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 2000 Gauss/cm (20 T/m)
- Maximales gemeldetes MR-System, durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg

Unter den oben beschriebenen Untersuchungsbedingungen wird von einem maximalen Temperaturanstieg am Ankersystem von max. 2 °C 15 Minuten nach kontinuierlichem Scannen ausgegangen.

In nichtklinischen Tests ragt das vom Ankersystem erzeugte Bildartefakt ca. 10 mm über dieses Gerät hinaus, wenn es mit einer Gradienten-Echopulssequenz und einem 3.0 T-MR-System aufgenommen wurde.

## 1.9 Informationen zu Materialien und Stoffen, denen Patienten ausgesetzt sein können

Jedes Implantatkonstrukt mit Anknäht und Cinch besteht aus 1. einem Polypropylen-Nahtmaterial (normalerweise max. 5 cm lang) mit einem Anker (aus 316L Edelstahl (0,011 g) und einer Cobalt-Chrom-Legierung (0,006 g)) und 2. einem Cinch (aus PEEK (0,020 g)) zur Befestigung des Implantats. Ein Patient kann mehr als ein Implantatkonstrukt erhalten.

## 1.10 Informationen zu Gefahrstoffen



Enthält Gefahrstoffe

CMR-Erklärung: Die Edelstahl- und Kobaltlegierungsbestandteile in diesem Gerät enthalten die folgende(n) Substanz(en), die als CMR (karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch) 1A/1B und/oder endokrinschädigend definiert ist/sind, in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent:

Kobalt (CAS-Nr. 7740-48-4; EC-Nr. 231-158-0)

Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft verursachen Medizinprodukte, die aus diesen Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen nichtrostenden Stählen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder negative Auswirkungen auf die Fortpflanzung.

## 1.11 Keimfreiheit

Die OverStitch 2-0-Polypropylennaht wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und bleibt steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

## HAFTUNGAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG VON RECHTSMITTELN
















ES BESTEHT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG, INSBESONDERE KEINE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG ZUR MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, FÜR DIE IN DIESEM DOKUMENT BESCHRIEBENEN PRODUKTE VON APOLLO ENDOSURGERY, INC. SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, SCHLIESST APOLLO ENDOSURGERY, INC. DIE HAFTUNG FÜR ALLE MITTELBAREN UND BESTIMMTEN SCHÄDEN SOWIE BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN AUS, UNABHÄNGIG DAVON, OB EINE SOLCHE HAFTUNG AUF EINEM VERTRAG, EINER RECHTSWIDRIGEN HANDLUNG, FAHRLÄSSIGKEIT, VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG, PRODUKTHAFTUNG ODER EINER ANDEREN GRUNDLAGE BERUHT. DIE EINZIGE UND GESAMTE MAXIMALE HAFTUNG VON APOLLO ENDOSURGERY, INC. FÜR JEDWEDE GRÜNDE UND DAS ALLEINIGE UND AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DES KÄUFERS FÜR JEDWEDE GRÜNDE WIRD AUF DEN BETRAG BESCHRÄNKT, DEN DER KUNDE FÜR DIE ERWORBENEN ARTIKEL GEZAHLT HAT. KEINE PERSON IST IN IRGEND EINER WEISE BEVOLLMÄCHTIGT, APOLLO ENDOSURGERY, INC. AN JEDWEDE DARSTELLUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG ZU BINDEN, ES SEI DENN, DIES IST AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN. BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN IN DRUCKSACHEN VON APOLLO ENDOSURGERY, INC., U. A. IN DIESEM DOKUMENT, DIENEN AUSSCHLIESSLICH DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE GEWÄHRLEISTUNGEN ODER EMPFEHLUNGEN ZUR NUTZUNG DES PRODUKTS UNTER BESTIMMTEN UMSTÄNDEN DAR. APOLLO ENDOSURGERY, INC. SCHLIESST DIE HAFTUNG FÜR ALLE UNMITTELBAREN, MITTELBAREN UND BESTIMMTEN SCHÄDEN SOWIE BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN AUS, DIE DURCH DIE WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTS ENTSTEHEN.

# Français

À usage unique. Mise au rebut. Ne pas restériliser.

Brevet en instance. **CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATIONS DE RECOURS**

## Tableau des symboles

Description	Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole
Consulter le mode d'emploi		Fabricant		Utiliser par	
Ne pas réutiliser		Système de barrière stérile unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Numéro de lot	
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Numéro de référence		Ne pas stériliser		Représentant autorisé de l'Union européenne	
Dispositif médical		Attention, contactez les documents d'accompagnement		Contient une substance dangereuse (CAS 7440-48-4, Cobalt)	

## 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-Phtalocyanine (inférieur à 0,5 % en poids total) pour améliorer la visibilité. Le matériau de suture répond aux exigences établies par la Pharmacopée américaine.

## 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*.



**1 Utilisation prévue**

Le système de suture endoscopique OverStitch est indiqué pour la pose endoscopique de sutures d'ancrage. Les sutures d'ancrage peuvent être placées pour la fermeture de défauts (p. ex., perforation, ESD/EMR et fistule/fuite), pour la fixation de stent afin de réduire les taux de migration vers le tractus gastro-intestinal supérieur, pour la gastroplastie endoscopique à manchon et pour la réduction de l'orifice de sortie transoral.

**1.1 Fonctionnement du système**

Pour des instructions détaillées, des avertissements, des précautions et des effets indésirables potentiels, se reporter au mode d'emploi du système de suture endoscopique OverStitch ou OverStitch Sx. Ils sont disponibles sur [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

**1.2 Résumé de la sécurité et des performances cliniques**

Le document résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance ou SSCP), tel que requis par le Règlement européen sur les dispositifs médicaux, se trouve à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

**1.3 Informations fournies au patient**

L'emballage d'OverStitch comprend une carte d'implantation pour le patient et une notice. Le dépliant indique au personnel médical comment remplir la carte. La carte documente la date de l'intervention, le nom du patient, les coordonnées du médecin, les informations de suivi du dispositif et les informations relatives à la sécurité en matière d'IRM. Les patients doivent recevoir la carte et le dépliant remplis après leur intervention.

**1.4 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'infectivité 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.

**1.5 Précautions**

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

**1.6 Événements indésirables**

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif sont les suivants :

- Déhiscence de plaie
  - Infection
  - Réaction tissulaire inflammatoire aiguë et douleur minimales
  - Cédème et érythème au niveau 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.
- REMARQUE : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Apollo Endosurgery (voir les coordonnées à la fin du présent document) ainsi qu'aux autorités gouvernementales concernées.

**1.7 Élimination des dispositifs**

Après utilisation, l'instrumentation OverStitch, ainsi que tout implant implanté, peuvent contenir des substances présentant un risque biologique. Ces composants doivent être éliminés en toute sécurité comme des déchets biologiques dangereux, conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.

Il est recommandé d'utiliser un conteneur à risque biologique portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés dans le système municipal de traitement des déchets.

**1.8 Information relative à la sécurité en matière d'IRM**



Compatibilité IRM sous conditions

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

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

Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, le système d'ancrage devrait produire une élévation de température maximale inférieure à 2 °C après 15 minutes d'imagerie continue.

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.

**1.9 Informations sur les matériaux et substances auxquels les patients peuvent être exposés**

Chaque structure d'implant, constituée d'une suture d'ancrage et d'un tenseur, consiste en 1. une suture en polypropylène (généralement de moins de 5 cm de long) avec une ancre (en acier inoxydable 316L (0,011 g), en alliage cobalt-chrome (0,006 g)) et de 2. Un tenseur pour maintenir l'implant en place (en PEEK (0,020 g)). Un patient peut recevoir plus d'une construction d'implant.

**1.10 Informations sur les substances dangereuses**



Contient une substance dangereuse

Déclaration CMR — Les composants en acier inoxydable et en alliage de cobalt de ce dispositif contiennent la ou les substances suivantes définies comme CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) 1A/1B et/ou perturbateur endocrinien à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids :

Cobalt (n° CAS 7740-48-4 ; n° CE 231-158-0)

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir de ces alliages de cobalt ou d'aciers inoxydables contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

**1.11 Stérilité**

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

**CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATIONS DE RECOURS**

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, APPLICABLE AU(X) PRODUIT(S) APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCRIT(S) DANS CETTE PUBLICATION. DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES INDIRECTS, PARTICULIERS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, SANS TENIR COMPTE DU FAIT QU'UNE TELLE RESPONSABILITÉ SOIT BASÉE SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT, UNE NÉGLIGENCE, UNE RESPONSABILITÉ STRICTE, UNE RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU AUTRE. LA SEULE ET ENTIÈRE RESPONSABILITÉ MAXIMUM D'APOLLO ENDOSURGERY, INC., POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, ET LE SEUL ET UNIQUE RECOURS DE L'ACHETEUR POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, SONT STRICTEMENT LIMITÉS AUX SOMMES PAYÉES PAR LE CLIENT POUR LES ARTICLES PARTICULIERS ACHETÉS. AUCUN INDIVIDU N'EST HABILITÉ À LIER APOLLO ENDOSURGERY, INC. À QUELQUES DÉCLARATION OU GARANTIE QUE CE SOIT, SAUF DISPOSITION SPÉCIFIQUE PAR LES PRÉSENTES. LES DESCRIPTIONS OU CARACTÉRISTIQUES CONTENUES DANS LA DOCUMENTATION IMPRIMÉE D'APOLLO ENDOSURGERY, INC., Y COMPRIS CE DOCUMENT, SONT DONNÉES UNIQUEMENT À DES FINS DE DESCRIPTION GÉNÉRALE DU PRODUIT AU MOMENT DE SA FABRICATION, ET NE CONSTITUENT PAS DES GARANTIES EXPRESSES OU DES RECOMMANDATIONS POUR L'USAGE DU PRODUIT DANS DES CIRCONSTANCES SPÉCIFIQUES. APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, PARTICULIER, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF, RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION DU PRODUIT.

# Italiano

Esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

In attesa di brevetto. DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

## Indice dei simboli

Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo
Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Data di scadenza	
Non riutilizzare		Sistema di barriera sterile singolo. Sterilizzato con ossido di etilene		Numero di lotto	
Sterilizzato con ossido di etilene		Data di produzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
Numero di riferimento		Non risterilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	
Dispositivo medico		Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento		Contiene sostanze pericolose (CAS 7440-48-4, Cobalto)	

## Descrizione

La sutura in polipropilene 2-0 OverStitch è composta da una sutura sterile in polipropilene non riassorbibile confezionata, collegata a un ancoraggio impiantabile prodotto in cromo-cobalto e acciaio inossidabile. L'ancoraggio è destinato a essere utilizzato con il sistema di sutura endoscopica OverStitch per eseguire operazioni di sutura e funge da ancoraggio per assicurare il posizionamento della sutura. La sutura è prodotta con uno stereoisomero isotattico cristallino di polipropilene, una poliolefina lineare sintetica. Il pigmento della sutura utilizza il colorante blu Cu-ftalocianina (inferiore a 0,5 WT %) per migliorare la visibilità. Il materiale di sutura soddisfa i requisiti stabiliti da USP.

## Azioni

Il materiale di sutura in polipropilene che costituisce la sutura in polipropilene 2-0 OverStitch provoca una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Il materiale di sutura non viene assorbito e non è nota alcuna variazione significativa della resistenza alla trazione in vivo.

## 1 Uso previsto

Il sistema di sutura endoscopica OverStitch è indicato per il posizionamento endoscopico di ancoraggio per suture. L'ancoraggio per suture può essere posizionato per la chiusura di difetti (ad es. perforazione, ESD/EMR e fistola/perdita), la fissazione di stent per ridurre il tasso di migrazione nel tratto gastrointestinale superiore, gastroplastica a manica endoscopica e riduzione dell'anastomosi per via transorale.

### 1.1 Funzionamento del sistema

Per istruzioni dettagliate, avvertenze, precauzioni e potenziali eventi avversi, consultare le istruzioni per l'uso del sistema di sutura endoscopica OverStitch o OverStitch Sx. Sono disponibili all'indirizzo [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Il documento Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche, come richiesto dalla normativa europea sui dispositivi medici, si trova all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informazioni fornite al paziente

La confezione di OverStitch include una scheda di impianto per il paziente e un opuscolo contenente le istruzioni per il personale medico sulla compilazione della scheda. La scheda documenta la data della procedura, il nome del paziente, le informazioni di contatto del medico, le informazioni di tracciamento del dispositivo e le informazioni sulla sicurezza della RM. I pazienti devono ricevere la scheda compilata e l'opuscolo dopo la procedura.

### 1.4 Avvertenze

- Non risterilizzare. Smaltire le suture non utilizzate.
- Gli utenti devono conoscere le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di suture non riassorbibili prima di utilizzare la sutura in polipropilene 2-0 OverStitch per la chiusura delle ferite, in quanto il rischio di deiscenza della ferita potrebbe variare in relazione al sito di applicazione e al materiale di sutura utilizzato.
- Poiché qualsiasi corpo estraneo in presenza di contaminazione batterica potrebbe aumentare l'infettività batterica, è necessario seguire una pratica chirurgica accettabile per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura delle ferite infette o contaminate.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare una contaminazione crociata e compromettere la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia del dispositivo, esponendo i pazienti e il personale a rischi inutili. Il design e il materiale utilizzati non sono compatibili con le procedure di pulizia e sterilizzazione convenzionali.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Utilizzare entro la data di scadenza.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore dirette.

## 1.5 Precauzioni

- Nel maneggiare il materiale di sutura, è necessario prestare attenzione per evitare danni dovuti alla manipolazione.
- Evitare danni da schiacciamento o aggraffatura dell'ancoraggio dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come pinze o porta-aggi.
- Per assicurare il posizionamento delle suture, è necessario l'utilizzo di un tenditore per sutura OverStitch.

### 1.6 Eventi avversi

Tra gli effetti avversi associati all'utilizzo del presente dispositivo rientrano:

- Deiscenza della ferita
  - Infezione
  - Minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti e dolore
  - Edema ed eritema sul sito della ferita.
  - Ancoraggi rotti potrebbero comportare interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o corpi estranei residui.
  - Eventuali punture con ancoraggi con aghi chirurgici contaminati potrebbero causare la trasmissione di agenti patogeni di origine ematica.
- NOTA: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati ad Apollo Endosurgery (vedere le informazioni di contatto alla fine del presente documento) e a qualsiasi ente governativo appropriato.

### 1.7 Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, la strumentazione OverStitch e gli eventuali impianti impiantati potrebbero contenere sostanze a rischio biologico. Questi componenti devono essere smaltiti in modo sicuro come rifiuti a rischio biologico, in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali in vigore.

Si consiglia l'uso di un contenitore per sostanze a rischio biologico con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti biologici non trattati non devono essere smaltiti nei comuni rifiuti urbani.

### 1.8 Informazioni sulla sicurezza per la RM



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che le suture utilizzate dal sistema di sutura endoscopica OverStitch sono a compatibilità RM condizionata.

Un paziente con questo sistema di ancoraggio può essere sottoposto a scansione in sicurezza subito dopo il posizionamento in un sistema RM che soddisfa le seguenti

condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T
- Massimo gradiente di campo spaziale di 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Sistema di RM con tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero dichiarato non superiore a 2 W/kg

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il sistema di ancoraggio produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine creato dal sistema di ancoraggio si estende per circa 10 mm intorno a questo dispositivo quando si esegue l'esame di imaging utilizzando una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema di RM da 3,0 T.

### 1.9 Informazioni relative a materiali e sostanze a cui i pazienti possono essere esposti.

La struttura di ogni impianto, caratterizzata da un ancoraggio per sutura e un tenditore, comprende 1. una sutura in polipropilene (in genere lunga meno di 5 cm) con un ancoraggio (in acciaio inossidabile 316L (0,011 g), lega di cobalto e cromo (0,006 g)) e 2. un tenditore per mantenere l'impianto in posizione (in PEEK (0,020 g)). Un paziente può ricevere più di una struttura di impianto.

### 1.10 Informazioni sulle sostanze pericolose



Contiene sostanze pericolose

Dichiarazione CMR: i componenti in acciaio inossidabile e lega di cobalto di questo dispositivo contengono la/e seguente/i sostanza/e definita/e come CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) di categoria 1A/1B e/o interferenti endocrini in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso:

Cobalto (n. CAS 7740-48-4; n. CE 231-158-0)

Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici prodotti con queste leghe di cobalto o acciai inossidabili contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di tumori o di effetti avversi sulla riproduzione.

### 1.11 Sterilità

La sutura in polipropilene 2-0 OverStitch è sterilizzata con ossido di etilene (EO) ed è sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non risterilizzare né riutilizzare.

## DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

NON È DISPONIBILE ALCUNA GARANZIA ESPlicita O IMPLICITa, TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITa DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, SUI PRODOTTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE. NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE IN VIGORE, APOLLO ENDOSURGERY, INC. DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER QUALSIASI DANNO INDIRECTO, SPECIALE, INCIDENTALE O CONSEGUENTE, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE TALE RESPONSABILITÀ SIA BASATA SU CONTRATTO, ILLECITO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA, RESPONSABILITÀ SUI PRODOTTI O ALTRIMENTI. L'ESCLUSIVA E MASSIMA RESPONSABILITÀ DI APOLLO ENDOSURGERY, INC., PER QUALSIASI MOTIVO, E L'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO A DISPOSIZIONE DELL'ACQUIRENTE PER QUALSIASI RAGIONE, SARÀ LIMITATA ALL'IMPORTO PAGATO DAL CLIENTE PER GLI SPECIFICI ARTICOLI ACQUISTATI. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE APOLLO ENDOSURGERY, INC. A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA, SALVO QUANTO SPECIFICATO NEL PRESENTE DOCUMENTO. LE DESCRIZIONI O LE SPECIFICHE CONTENUTE NEL MATERIALE STAMPATO DI APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUSA LA PRESENTE PUBBLICAZIONE, SONO INTESE ESCLUSIVAMENTE PER DESCRIVERE IN MANIERA GENERALE IL PRODOTTO AL MOMENTO DELLA PRODUZIONE E NON COSTITUISCONO ALCUNA GARANZIA ESPlicita NÉ RACCOMANDAZIONE PER L'USO DEL PRODOTTO IN CIRCOSTANZE SPECIFICHE. APOLLO ENDOSURGERY, INC. RINUNCIA ESPRESSAMENTE A QUALSIASI RESPONSABILITÀ, INCLUSE TUTTE QUELLE DOVUTE A QUALSIASI DANNO DIRECTO, INDIRECTO, SPECIALE, INCIDENTALE O CONSEGUENTE, DERIVANTE DAL RIUTILIZZO DEL PRODOTTO.

## Português

Utilização num único paciente. Descartável. Não reesterilizar.

Patente pendente. EXCLUSÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

Tabela de símbolos

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

### Descrição

A Sutura de polipropileno OverStitch 2-0 é constituída por uma sutura de polipropileno não absorvível embalada esterilizada, fixada a uma âncora implantável fabricada em crómio-cobalto e aço inoxidável. O componente da âncora destina-se a ser utilizado com o Sistema de sutura endoscópica OverStitch para realizar operações de aplicação de pontos e serve de âncora para fixar o posicionamento da 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.

### Ações

O material de sutura de polipropileno que inclui a Sutura de polipropileno OverStitch 2-0 provoca uma ligeira reação inflamatória aguda no tecido, seguida do encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. O material de sutura não é absorvido e não se conhece qualquer alteração significativa na retenção da força in vivo.

## 1. Utilização prevista

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

### 1.1 Operação do sistema

Para obter instruções detalhadas, advertências, precauções e potenciais eventos adversos, consulte as instruções de utilização do Sistema de sutura endoscópica OverStitch ou OverStitch Sx. Para tal, visite [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Resumo de segurança e desempenho clínico

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

### 1.3 Informação fornecida ao paciente

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

### 1.4 Advertências

- Não reesterilize. Elimine as suturas por usar.
- Os utilizadores devem estar familiarizados com técnicas e procedimentos cirúrgicos que envolvam suturas inabsorvíveis antes de utilizarem suturas de polipropileno OverStitch 2-0 para oclusão de feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar consoante o local da aplicação e o material de sutura utilizado.
- Uma vez que qualquer material estranho na presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infeciosidade bacteriana, deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável relativamente à drenagem e à oclusão de feridas infetadas ou contaminadas.
- Não reutilize. A reutilização de dispositivos de utilização única pode causar contaminação cruzada e afetar a segurança, o desempenho e a eficácia do dispositivo, expondo os pacientes e o pessoal a riscos desnecessários. O modelo e o material utilizado não são compatíveis com procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Utilize até ao fim da data de validade.
- Mantenha num local fresco e seco, longe de calor direto.

## 1.5 Precauções

- Ao manusear material de sutura, deve ter-se cuidado para evitar danos causados pelo manuseamento.
- Evite danos por esmagamento ou amolgamento da âncora devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como fórceps ou suportes de agulhas.
- É necessário utilizar um suturador OverStitch para fixar o posicionamento das suturas.

### 1.6 Possíveis efeitos adversos

Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo incluem:

- Deiscência da ferida
- Infecção
- Ligeira reação inflamatória aguda do tecido e dor
- Edema e eritema no local da ferida.
- Âncoras danificadas podem resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais, ou em corpos estranhos residuais.
- Pontos de âncora inadvertidos com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de agentes patogénicos por via sanguínea.  
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.

### 1.7 Eliminação do dispositivo

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

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

### 1.8 Informações de Segurança para RM



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que as suturas aplicadas pelo sistema de sutura endoscópica OverStitch são condicionais para RM.

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

## Campo magnético estático

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

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

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

### 1.9 Informações sobre materiais e substâncias aos quais os pacientes podem ser expostos

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

### 1.10. Informações sobre substâncias perigosas



Contém substâncias perigosas

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

Cobalto (N.º CAS 7740-48-4; N.º EC 231-158-0)

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

### 1.11 Esterilidade

A Sutura de polipropileno OverStitch 2-0 é esterilizada por óxido de etileno e mantém-se estéril exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize nem reutilize.

## EXCLUSÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE 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 QUALQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INDEPENDENTEMENTE DE ESSA RESPONSABILIDADE SE BASEAR EM CONTRATO, POR O LÍCITO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA, RESPONSABILIDADE POR PRODUTOS OU OUTRO. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA TOTAL E EXCLUSIVA DA APOLLO ENDOSURGERY, INC., POR QUALQUER MOTIVO, E 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.

## Nederlands

Alleen voor eenmalig gebruik. Wegwerpartikel. Niet opnieuw steriliseren.

Patent aangevraagd. UITSLUITING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

Tabel met symbolen

Beschrijving	Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving	Symbol
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Uiterste gebruiksdatum	
Niet hergebruiken		Afzonderlijk steriel barrièresysteem. Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Partijnummer	
Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Productiedatum		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	
Referentienummer		Niet opnieuw steriliseren		Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap	
Medisch hulpmiddel		Let op: raadpleeg de meegeleverde documenten		Bevat gevaarlijke stoffen (CAS 7440-48-4, kobalt)	

### Beschrijving

De OverStitch 2-0 hecht draad van polypropyleen bestaat uit steriel verpakte niet-absorbeerbare hecht draad van polypropyleen die is bevestigd aan een implanteerbaar anker van kobaltchroom en roestvrij staal. Het ankeronderdeel is bedoeld voor gebruik met het OverStitch endoscopisch hechtsysteem om hechtingen te plaatsen en dient als anker om de plaatsing van hechting te garanderen. De hecht draad is vervaardigd uit een isotactisch kristallijn-stereoisomeer van polypropyleen, een synthetische lineaire polyolefine. Het hecht draadpigment maakt gebruik van een blauwkleurige CU-ftalocyanine (minder dan 0,5 WT%) om de zichtbaarheid te verbeteren. Het hecht draadmateriaal voldoet aan de vereisten van de USP.

### Maatregelen

Het polypropyleen hecht draadmateriaal van de OverStitch 2-0 hecht draad van polypropyleen veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel, wat wordt gevolgd door een geleidelijke inkapseling van de hecht draad door fibreus bindweefsel. Het hecht draadmateriaal wordt niet geabsorbeerd, noch is bekend dat er in vivo een significante verandering in sterktebehoud optreedt.

## 1 Beoogd gebruik

Het OverStitch endoscopisch hechtsysteem is bedoeld voor de endoscopische plaatsing van ankerhechtingen. Ankerhechtingen kunnen worden geplaatst voor het sluiten van wonden (bijv. perforatie, ESD/EMR en fistels/lekkages), stentfixatie om migratie in het bovenste gastro-intestinale kanaal te verminderen, gastroplastie van een endoscopische huls en verkleining van de transorale uitgang.

### 1.1 Werking van het systeem

Raadpleeg voor gedetailleerde instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke ongewenste voorvallen de gebruiksaanwijzing van het OverStitch of OverStitch Sx endoscopisch hechtsysteem. Deze zijn beschikbaar op [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Overzicht van veiligheidskenmerken en klinische prestaties

Het document met een overzicht van de veiligheidskenmerken en klinische prestaties, zoals vereist door de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen, is beschikbaar via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informatie die aan de patiënt wordt verstrekt

In de verpakking van de OverStitch vindt u een patiëntimplantatiekaart en een bijsluiter. In de bijsluiter staat vermeld hoe het medisch personeel de kaart dient in te vullen. Op de kaart staat het volgende vermeld: de datum van de procedure, de naam van de patiënt, de contactgegevens van de arts, informatie over het bijhouden van het hulpmiddel en informatie over de MR-veiligheid. Patiënten moeten na hun ingreep de ingevulde kaart en bijsluiter ontvangen.

### 1.4 Waarschuwingen

- Niet opnieuw steriliseren. Gooi ongebruikte hechtingen weg.
- Gebruikers moeten bekend zijn met chirurgische ingrepen en technieken met niet-absorbeerbare hechtingen voordat zij de OverStitch 2-0-hechtdraad van polypropyleen gebruiken voor wondsluiting, aangezien het risico op het openspringen van de wond kan variëren afhankelijk van de plaats van het aanbrengen en het gebruikte hechtmateriaal.
- Doordat vreemd materiaal in aanwezigheid van een bacteriële besmetting de bacteriële infectiviteit kan vergroten, moeten aanvaardbare chirurgische praktijken worden gevolgd met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of besmette wonden.
- Niet opnieuw gebruiken. Wanneer hulpmiddelen voor eenmalig gebruik opnieuw worden gebruikt, kan dit kruisbesmetting veroorzaken en de veiligheid, prestaties en werkzaamheid van het hulpmiddel aantasten, waardoor patiënten en personeel aan onnodige risico's worden blootgesteld. Het gebruikte ontwerp en materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.

- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Op een koele, droge plaats bewaren, uit de buurt van directe warmtebronnen.

### 1.5 Voorzorgsmaatregelen

- Tijdens het hanteren van het hechtdraadmateriaal moet u voorzichtig zijn dat het niet beschadigd raakt.
- Vorkom knel- of krimp schade aan het anker als gevolg van toepassing van chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldhouders.
- Het gebruik van een OverStitch-hechtdraadcinch is nodig om de plaatsing van hechting te garanderen.

### 1.6 Ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen gerelateerd aan het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer:

- Openspringen van wond
- Infectie
- Minimale acute ontstekingsreactie en pijn
- Oedeem en erytheem op de plaats van de wond.
- Defecte ankers kunnen tot uitgebreide of bijkomende ingrepen of achterblijvende vreemde deeltjes leiden.
- Onopzettelijke ankersteken met besmette chirurgische naalden kunnen tot de overdracht van door bloed overgedragen ziekteverwekkers leiden. **OPMERKING:** Ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan Apollo Endosurgery (zie de contactgegevens onderaan dit document) en het relevante overheidsorgaan.

### 1.7 Verwijdering van het hulpmiddel

Na gebruik kunnen de OverStitch-instrumentatie en eventuele geïmplanteerde implantaten biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Deze onderdelen moeten veilig worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval, in overeenstemming met alle toepasselijke ziekenhuis-, bestuurlijke en/of plaatselijke overheidsvoorschriften.

Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijk afval met een biologisch gevarensymbool wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet via het huishoudelijk afval worden afgevoerd.

### 1.8 MRI-veiligheidsinformatie



MRI-veilig onder voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de hechtingen die worden gebruikt door het OverStitch endoscopisch hechtsysteem MRI-veiligwaardig zijn.

Een patiënt met dit verankeringsysteem kan direct na plaatsing veilig worden gescand in een MRI-systeem die voldoet aan de volgende voorwaarden:

Statisch magneetveld

- Een statisch magneetveld van 1,5 T of 3,0 T
- De maximale ruimtelijke gradiënt van het veld is 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Voor het MRI-systeem wordt een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het volledige lichaam van 2 W/kg gerapporteerd

Met de hierboven genoemde scanvoorwaarden produceert het verankeringsysteem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2° C na 15 minuten ononderbroken scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact dat door het verankeringsysteem wordt veroorzaakt ongeveer 10 mm rondom het hulpmiddel te zien wanneer de scan is uitgevoerd met een gradiënt-echopulssequentie en een 3.0-tesla MRI-systeem.

### 1.9 Informatie over materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld

Elke implantaatconstructie, bestaande uit een ankerhechting en cinch, bestaat uit 1. een hechtdraad (meestal minder dan 5 cm lang) van polypropyleen met een anker (gemaakt van 316L roestvrij staal (0,011 g), kobaltchroomlegering (0,006 g)) en 2. een cinch om het implantaat op zijn plaats te houden (gemaakt van PEEK (0,020 g)). Een patiënt kan meer dan één implantaatconstructie krijgen.

### 1.10 Informatie over gevaarlijke stoffen



Bevat gevaarlijke stoffen

CMR-verklaring – De onderdelen van de roestvrij stalen en kobaltlegering in dit hulpmiddel bevatten de volgende stof(fen), gedefinieerd als CMR (kankerverwekkend, mutageen of schadelijk voor de voortplanting) 1A/1B en/of of hormoonontregelend, in een concentratie van meer dan 0,1%.

Kobalt (CAS-nr. 7740-48-4; EG-nr. 231-158-0)

Volgens actuele wetenschappelijke onderzoeken verhogen medische hulpmiddelen die met deze kobaltlegeringen of met kobalt bevattend roestvrij staal zijn vervaardigd, niet het risico op kanker en brengen zij geen schadelijke gevolgen mee voor de voortplanting.

### 1.11 Steriliteit

De OverStitch 2-0-hechtdraad van polypropyleen is met ethyleenoxidegas (EO) gesteriliseerd en is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet hersteriliseren of hergebruiken.

## UITSLUITING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

ER GELDT GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP DE PRODUCTEN VAN APOLLO ENDOSURGERY, INC. DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN. VOOR ZOVER TOEGESTAAN VOLGENS HET TOEPASSELIJK RECHT WIJST APOLLO ENDOSURGERY, INC. ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF VOOR INDIRECTE SCHADE, BIJZONDERE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE, ONGEACHT OF DERGELIJKE AANSPRAKELIJKHEID IS GEBASEERD OP EEN CONTRACT, EEN ONRECHTMATIGE DAAD, NALATIGHEID, RISICOAANSPRAKELIJKHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS. DE ENIGE EN EXCLUSIEVE MAXIMALE AANSPRAKELIJKHEID VAN APOLLO ENDOSURGERY, INC., OM WELKE REDEN DAN OOK, EN HET ENIGE EN EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN DE KOPER DOOR WELKE OORZAAK DAN OOK IS BEPERKT TOT HET BEDRAG DAT DE KLANT HEEFT BETAALD VOOR DE SPECIFIEKE GEKOCHTE ARTIKELEN. GEEN ENKELE PERSOON HEEFT DE BEVOEGDHEID OM APOLLO ENDOSURGERY, INC. TE BINDEN AAN ENIGE GARANTIEVERKLARING, BEHOUDENS VOOR ZOVER HIERIN UITDRUKKELIJK UITEENGESZET. BESCHRIJVINGEN OF SPECIFICATIES IN DRUKWERK VAN APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUSIEF DEZE PUBLICATIE, ZIJN UITSLUITEND BEDOELD OM EEN ALGEMENE BESCHRIJVING TE GEVEN VAN HET PRODUCT OP HET MOMENT VAN PRODUCTIE EN VORMEN GEEN UITDRUKKELIJKE GARANTIES OF AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT IN SPECIFIEKE OMSTANDIGHEDEN. APOLLO ENDOSURGERY, INC. APOLLO ENDOSURGERY, INC. WIJST NADRUKKELIJK ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF, INCLUSIEF ALLE AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, BIJZONDERE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT HERGEBRUIK VAN HET PRODUCT.

Kun til engangsbrug. Engangsmateriale. Må ikke resteriliseres.

Patentanmeldt. ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ANSVAR

Tabel over symboler

Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol
Se brugsanvisningen		Producent		Anvendes inden	
Må ikke genbruges		Enkelt sterilt barriersystem. Steriliseret med ethylenoxid		Lot-nummer	
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Fremstillingsdato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	
Referencenummer		Må ikke resteriliseres		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	
Medicinsk udstyr		Forsigtig, læs de ledsagende dokumenter		Indeholder farligt stof (CAS 7440-48-4, kobolt)	

**Beskrivelse**

OverStitch 2-0 polypropylensutur består af sterilt emballeret, ikke-absorberbart polypropylensutur, der er fastgjort til et implantabelt anker fremstillet af koboltkrom og rustfrit stål. Ankerkomponenten er beregnet til at fungere sammen med OverStitch endoskopisk sutureringsystem til at udføre suturering og tjener som anker til at sikre suturplacering. Suturen er fremstillet af en isotaktisk krystallinsk stereoisomer af polypropylen, en syntetisk lineær polyolefin. Suturpigmentet indeholder farvestoffet CU-phthalocyaninblå (under 0,5 vægtprocent) til forbedring af synligheden. Suturmaterialet opfylder de krav, der er fastsat af USP (United States Pharmacopeia).

**Handlinger**

Det polypropylensuturmateriale, der omfatter OverStitch 2-0 polypropylensutur, fremkalder en minimal akut inflammatorisk reaktion i vævet, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturerne i fibrøst bindevæv. Suturmaterialet absorberes ikke, og der vides heller ikke at forekomme nogen væsentlig ændring i styrkebevarelsen in vivo.



## 1 Tilsigtet anvendelse

OverStitch endoskopisk sutureringsystem er indiceret til endoskopisk placering af ankersuturer. Ankersuturer kan anbringes til lukning af defekter (f.eks. perforation, ESD/EMR (endoskopisk submucosal dissektion/ endoskopisk slimhinde resektion) og fistel/lækage), stentfiksering til reduktion af migrationsrater i den øvre mave-tarmkanal, endoskopisk sleeve gastroplastik (ESG) og transoral udløbsreduktion (TORE).

### 1.1 Systemets funktion

For detaljerede instruktioner, advarsler, forholdsregler og potentielle bivirkninger henvises til brugsanvisningen for OverStitch eller OverStitch Sx endoskopisk sutureringsystem. Disse findes på [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Resume af sikkerhed og kliniske resultater

Dokumentet Resume af sikkerhed og kliniske resultater, som kræves i henhold til den europæiske forordning om medicinsk udstyr, findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Oplysninger til patienten

OverStitch-embalagen indeholder et patientimplantatkort og en indlægseddell. I brochuren instrueres det medicinske personale i, hvordan kortet skal udfyldes. Kortet dokumenterer datoen for proceduren, patientens navn, lægens kontaktoplysninger, oplysninger om sporing af udstyret og oplysninger om MR-sikkerhed. Patienterne skal have det udfyldte kort og brochuren efter deres procedure.

### 1.4 Advarsler

- Må ikke resteriliseres. Kasser ubrugte suturer.
- Brugerne skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer ikke-absorberbare suturer, før de anvender OverStitch 2-0 polypropylensutur til sårlukning, da risikoen for sårdehiscens kan variere alt efter anvendelsesstedet og det anvendte suturmateriale.
- Da fremmedmateriale i tilfælde af bakteriel kontaminering kan øge bakteriel infektionsevne, skal der følges en acceptabel kirurgisk praksis med hensyn til drænage og lukning af inficerede eller kontaminede sår.
- Må ikke genbruges. Genbrug af engangsudstyr kan forårsage krydskontaminering og påvirke udstyrets sikkerhed, ydeevne og effektivitet, hvilket udsætter patienter og personale for unødige risici. Det anvendte design og materiale er ikke kompatibelt med konventionelle rengørings- og steriliseringsprocedurer.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug inden udløbsdatoen.
- Opbevares på et køligt, tørt sted væk fra direkte varme.

## 1.5 Forholdsregler

- Ved håndtering af suturmaterialet skal man være omhyggelig med at undgå skader som følge af håndteringen.
- Undgå, at ankeret bliver knust eller klemt ved brug af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincetter eller nåleholdere.
- Det er nødvendigt at bruge en OverStitch suturstrammer for at sikre placeringen af suturer.

## 1.6 Bivirkninger

Bivirkninger i forbindelse med brugen af dette udstyr omfatter:

- Sårdehiscens
- Infektion
- Minimal akut inflammatorisk vævsreaktion og smerte
- Ødem og erytem på sårstedet.
- Brudte ankre kan resultere i forlængede eller yderligere operationer eller resterende fremmedlegemer.
- Utsigtgede ankerstik med kontaminede kirurgiske nåle kan medføre overførsel af blodbårne patogener. BEMÆRK: Alle alvorlige bivirkninger, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til Apollo Endosurgery (se kontaktoplysninger i slutningen af dette dokument) og alle relevante myndigheder.

## 1.7 Bortskaffelse af udstyr

Efter brug kan OverStitch-instrumenterne og eventuelle udtagne implantater indeholde biologisk skadelige stoffer. Disse komponenter skal bortskaffes sikkert som biofarligt affald i overensstemmelse med alle gældende hospitals-, administrative og/eller lokale bestemmelser.

Det anbefales at anvende en beholder til biologisk farligt affald, forsynet med et symbol for biologisk fare. Ubehandlet biofarligt affald bør ikke bortskaffes i det kommunale affaldssystem.

## 1.8 MR-Sikkerhedsoplysninger



MR-betinget

Ikke-klinisk testning har vist, at de suturer, der anvendes af OverStitch endoskopisk sutureringsystem, er MR-betinget.

En patient med dette forankringsystem kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelse i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 1,5T eller 3,0T
- Maksimal rumlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m)

- Maksimalt MR-system rapporteret med en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes forankringsystemet at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske forsøg strækker billedets artefakt, som er forårsaget af forankringsystemet, sig ca. 10 mm fra denne enhed ved afbildning med en gradient-ekko-pulssekvens og et 3,0T MRI-system.

## 1.9 Oplysninger om materialer og stoffer, som patienterne kan blive udsat for

Hver implantatkonstruktion, der består af en ankersutur og en strammer, består af 1. en polypropylensutur (typisk mindre end 5 cm lang) med et anker (fremstillet af 316L rustfrit stål (0,011 g), kobolt-kromlegering (0,006 g)) og 2. en strammer til at holde implantatet på plads (fremstillet af PEEK (0,020 g)). En patient kan få mere end én implantatkonstruktion.

## 1.10 Oplysninger om farlige stoffer



Indeholder farligt stof

CMR-erklæring – Komponenterne af rustfrit stål og koboltlegering i denne enhed indeholder følgende stof(fer), der er defineret som CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske) 1A/1B og/eller hormonforstyrrende stoffer i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:

Kobolt (CAS-nr. 7740-48-4; EF-nr. 231-158-0)

Den nuværende videnskabelige dokumentation viser, at medicinsk udstyr fremstillet af disse koboltlegeringer eller rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører øget risiko for kræft eller skadelige reproduktionsvirkninger.

## 1.11 Sterilitet

OverStitch 2-0 polypropylensutur er steriliseret af ethylenoxid (EO) og er steril, medmindre emballagen er brudt eller beskadiget. Skal ikke resteriliseres eller genbruges.

## ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ANSVAR
















DER ER INGEN UDTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ APOLLO ENDOSURGERY, INC.'S PRODUKT(ER), DER ER BESKRIVET I DENNE PUBLIKATION. I DET OMFANG, DET ER TILLADT I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV, FRASKRIVER APOLLO ENDOSURGERY, INC. SIG ETHVERT ANSVAR FOR INDIREKTE, SPECIELLE, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, UANSET OM ET SÅDANT ANSVAR ER BASERET PÅ KONTRAKT, TORT, UAGTSOMHED, UAGTSOMHED, OBJEKTIVT ANSVAR, PRODUKTANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE. DET ENESTE OG FULDE MAKSIMALE ANSVAR, DER PÅHVILER APOLLO ENDOSURGERY, INC. UANSET ÅRSAG, OG KØBERS ENESTE OG EKSKLUSIVE RETSMIDDEL UANSET ÅRSAG, ER BEGRÆNSET TIL DET BELØB, SOM KUNDEN HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE VARER, DER ER KØBT. INGEN PERSON HAR BEFØJELSE TIL AT FORPLIGTE APOLLO ENDOSURGERY, INC. TIL NOGEN FORM FOR ERKLÆRING ELLER GARANTI, BORTSET FRA DEM, DER SPECIFIKT ER ANFØRT HERI. BESKRIVELSER ELLER SPECIFIKATIONER I APOLLO ENDOSURGERY, INC.'S TRYKSAGER, HERUNDER DENNE PUBLIKATION, HAR UDELUKKENDE TIL FORMÅL AT BESKRIVE PRODUKTET GENERELT PÅ FREMSTILLINGSTIDSPUNKTET OG UDGØR IKKE NOGEN UDTRYKkelig GARANTIER ELLER ANBEFALINGER FOR BRUG AF PRODUKTET UNDER SPECIFIKKE OMSTÆNDIGHEDER. APOLLO ENDOSURGERY, INC. FRASKRIVER SIG UDTRYKkelig ETHVERT ANSVAR, HERUNDER ETHVERT ANSVAR FOR DIREKTE, INDIREKTE, SPECIELLE, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER SKYLDES GENBRUG AF PRODUKTET.

## Norsk

Kun til engangsbruk. Engangsartikkel. Må ikke resteriliseres.

Patentsøkt. GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

Tabell over symboler

Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol
Les bruksanvisningen		Produsent		Bruk innen	
Må ikke gjenbrukes		Enkelt sterilt barrieresystem. Sterilisert med etylenoksid		Partnummer	
Sterilisert med etylenoksid		Produksjonsdato		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	
Referansenummer		Må ikke resteriliseres		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	
Medisinsk utstyr		Forsiktig, se ledsagende dokumenter		Inneholder farlig stoff (CAS 7440-48-4, kobolt)	

### Beskrivelse

OverStitch 2-0 polypropylensutur består av sterilpakket ikke-absorberbar polypropylensutur festet til et implanterbart anker fremstilt av koboltkrom og rustfritt stål. Ankerkomponenten er ment å fungere med OverStitch endoskopisk sutureringssystem for å sy, og fungerer som et anker for å sikre suturplassering. Suturen er framstilt av en isotaktisk krystallinsk stereoisomer av polypropylen, som er en syntetisk lineær polyolefin. Suturpigmentet bruker CU-ftalocyanin blått fargestoff (under 0,5 vekt-%) for å øke synligheten. Suturmaterialet oppfyller kravene fastsatt av USP.

### Handlinger

Polypropylensuturmaterialet som omfatter OverStitch 2-0 polypropylensutur, fremkaller minimal akutt inflammatorisk reaksjon i vev, som etterfølges av gradvis innkapsling av suturen av fibrøst bindevev. Suturmaterialet absorberes ikke, og det er heller ikke kjent at det oppstår signifikant endring i styrkeretensjon in vivo.

## 1 Tiltenkt bruk

OverStitch endoskopisk sutursystem er indisert for endoskopisk plassering av ankersuturer. Ankersuturer kan plasseres for lukking av defekter (f.eks. perforering, ESD/EMR og fiste/lekkasje), stentfiksering for å redusere migrasjonshastigheter i den øvre delen av mage-tarmkanalen, endoskopisk sleeve-gastroplastikk og en reduksjon i transoral utgang.

### 1.1 Systembruk

Detaljerte instruksjoner, advarsler, forsiktighetsregler og informasjon om potensielle bivirkninger finnes i bruksanvisningen for OverStitch eller OverStitch Sx endoskopisk sutureringsystem. Disse er tilgjengelige på [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Oversikt over sikkerhet og klinisk ytelse

Oversikten over sikkerhet og klinisk ytelse, som kreves av den europeiske forskriften om medisinsk utstyr, finnes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informasjon til pasienten

OverStitch-emballasjen inneholder et pasientimplantatkort og et pakningsvedlegg. Pakningsvedlegget gir helsepersonell informasjon om hvordan kortet skal fylles ut. Kortet dokumenterer datoen for inngrepet, pasientens navn, legens kontaktinformasjon, sporingsinformasjon for enheten og MR-sikkerhetsinformasjon. Det utfylte kortet og pakningsvedlegget skal gis til pasientene etter inngrepet.

### 1.4 Advarsler

- Må ikke resteriliseres. Kast ubrukte suturer.
- Brukere skal være kjent med kirurgiske inngrep og teknikker som omfatter ikke-absorberbare suturer, før de bruker OverStitch 2-0 polypropylensutur til sårlukking, ettersom risikoen for sårdehiscens kan variere etter brukssted og suturmateriale som brukes.
- Ettersom fremmedlegemer i nærvær av bakteriell kontaminering kan forsterke bakteriell infektivitet, må akseptabel kirurgisk praksis følges med hensyn til drenering og lukking av infiserte eller kontaminerte sår.
- Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av engangsutstyr kan forårsake krysskontaminering og påvirke enhetens sikkerhet, ytelse og effektivitet, og utsette pasienter og personell for unødvendig risiko. Utforming og materialet som brukes, er ikke kompatibel med konvensjonelle prosedyrer for rengjøring og sterilisering.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Bruk innen utløpsdato.
- Oppbevares på et kjølig, tørt sted borte fra direkte varme.

## 1.5 Forsiktighetsregler

- Under håndtering av suturmaterialet er det viktig å være forsiktig for å unngå skader som følge av håndtering.
- Unngå å knuse eller klemme ankeret som følge av bruk av kirurgiske instrumenter som f.eks. tang eller nåleholdere.
- Bruk av et OverStitch suturfeste er nødvendig for å sikre plassering av suturer.

### 1.6 Komplikasjoner

Komplikasjoner forbundet med bruk av denne enheten omfatter:

- Sårdehiscens
- Infeksjon
- Minimal akutt, inflammatorisk vevsreaksjon, og smerter
- Ødem og erytem på sårstedet.
- Ødelagte ankre kan føre til utvidede eller flere operasjoner eller restfremmedlegemer.
- Utsiktede ankerstikk med forurenset kirurgiske nåler kan føre til overføring av blodbårne patogener. MERK: Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med utstyret, må meldes til Apollo Endosurgery (se kontaktinformasjon i slutten av dette dokumentet) og aktuelle offentlige myndigheter.

### 1.7 Avhende enhet

Etter bruk kan OverStitch-instrumenteringen, samt eventuelle eksplanterte implantater, inneholde biologiske farlige stoffer. Disse komponentene skal avhendes på en sikker måte som biologisk farlig avfall i samsvar med gjeldende forskrifter fra sykehus, administrasjon og/eller lokale myndigheter.

Det anbefales å bruke en beholder for biologisk farlige stoffer med symbol for biologisk fare. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke avhendes i det kommunale avfallssystemet.

### 1.8 MR-Sikkerhetsinformasjon



MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at suturer som er utplassert av OverStitch endoskopisk sutureringsystem, er MR-betinget.

En pasient med dette forankringssystemet kan trygt skannes umiddelbart etter plassering i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

### Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T.
- Maksimal spatial feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes forankringssystemet å gi en maksimal temperaturstigning på mindre enn 2 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakt forårsaket av forankringssystemet seg cirka 10 mm fra denne enheten når skanningen utføres ved hjelp av en gradientektopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

### 1.9 Informasjon om materialer og stoffer som pasienter kan bli eksponert for

Hver implantatkonstruksjon, som består av en ankersutur og et feste, består av 1. en polypropylensutur (vanligvis under 5 cm lang) med et anker (laget av 316L rustfritt stål (0,011 g), koboltkromlegering (0,006 g)), og 2. et feste som holder implantatet på plass (laget av PEEK (0,020 g)). En pasient kan få mer enn én implantatkonstruksjon.

### 1.10 Informasjon om farlige stoffer



Inneholder farlig stoff

CMR-erklæring – Komponentene i rustfritt stål og koboltlegering i denne enheten inneholder følgende stoff(er) som er definert som CMR (kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske) 1A/1B og/eller endokrin forstyrrelse i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt:

Kobolt (CAS-nr. 7740-48-4; EU-nr. 231-158-0)

Gjeldende vitenskapelig dokumentasjon støtter at medisinsk utstyr produsert i disse koboltlegeringene eller rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker økt risiko for kreft eller negative effekter på reproduksjonsorganer.

### 1.11 Sterilitet

OverStitch 2-0 polypropylensutur er sterilisert med etylenoksid og er steril med mindre emballasjen er åpnet eller ødelagt. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.

## GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING
















DET FORELIGGER INGEN UTTRYKkelig eller underforstått garanti, herunder blant annet en underforstått garanti for salgbarhet eller formålstjenelighet, på de produktene fra Apollo Endosurgery, Inc. som er beskrevet i denne publikasjonen. I det videste omfang som er tillatt etter loven, fraskriver Apollo Endosurgery, Inc. seg alt ansvar for følge- eller tilleggskaadeerstatning, uansett om slikt ansvar er basert på kontraktsforhold, annet forhold enn kontraktsforhold, uaktsomhet, objektivt ansvar, produktansvar eller annet. Apollo Endosurgery, Inc. eneste og fullstendige maksimale erstatningsansvar uansett grunn og kjøperens eneste rettsmiddel uansett årsak, er begrenset til det beløpet kunden har betalt for de aktuelle artiklene som er kjøpt. Ingen har myndighet til å binde Apollo Endosurgery, Inc. til noen erklæring eller garanti, når det ikke er spesifikt angitt i dette dokumentet. Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykksaker fra Apollo Endosurgery, Inc., herunder denne publikasjonen, har utelukkende til formål å beskrive produktet generelt på produksjonstidspunktet og utgjør ikke noen uttrykkelige garantier eller anbefalinger om bruk av produktet under særlige omstendigheter. Apollo Endosurgery, Inc. fraskriver seg uttrykkelig ansvar, herunder ansvar for primær-, følge- eller tilleggskaadeerstatning, som skyldes gjenbruk av produktet.

# Suomi

Vain yhteen käyttökertaan. Kertakäyttöinen. Älä steriloi uudelleen.

Patentihakemus on vireillä. TAKUUNRAJOITUS JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITTAMINEN

## Symbolitaulukko

Kuvaus	Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus	Symboli
Katso käyttöohjeet.		Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä	
Älä käytä uudelleen.		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, steriloitu eteenioksidilla		Eränumero	
Steriloitu eteenioksidilla		Valmistuspäivä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.	
Viitenumero		Älä steriloï uudelleen.		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	
Lääkinnällinen laite		Huomio, katso mukana olevat asiakirjat		Sisältää vaarallista ainetta (CAS 7440-48-4, koboltti)	

## Kuvaus

OverStitch-2-0-polypropeeniommel koostuu steriilisti pakatusta resorboitumattomasta polypropeeniommellangasta, joka on kiinnitetty kobolttikromista ja ruostumattomasta teräksestä valmistettuun implantoitavaan ankkuriin. Ankkuriosa on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä endoskooppisen OverStitch-ommeljärjestelmän kanssa ompeletoimenpiteissä, ja se toimii ankkurina, joka kiinnittää ommellangan paikalleen. Ommelaine on valmistettu polypropeenin isotaktisesta kiteisestä stereoisomeeristä, joka on synteettinen lineaarinen polyolefiini. Näkyvyyden parantamiseksi ommelaineen pigmenttinä on CU-fallosyaniinisininen väriainetta (alle 0,5 vlt. %). Ommelmateriaali täyttää USP:n asettamat vaatimukset.

## Vaikutukset

OverStitch-2-0-polypropeeniompeleen sisältämä polypropeeniommelmateriaali aiheuttaa kudoksessa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jota seuraa ompeleen asteittainen kapseloituminen säikeiseen sidekudokseen. Ommelmateriaali ei resorboitu, eikä lujuuden säilymisessä tiedetä tapahtuvan merkittäviä muutoksia in vivo.

## 1 Käyttötarkoitus

Endoskooppinen OverStitch-ommeljärjestelmä on tarkoitettu ankkuriompeleiden asettamiseen endoskopian avulla. Ankkuriompeleita voidaan käyttää defektien sulkemisessa (esim. perforaatio, endoskooppisesta mukosaresektiosta (EMR) tai endoskooppisesta submukosadisektiosta (ESD) aiheutunut defekti ja fisteli/vuoto) sekä stenttien kiinnittämisessä niiden siirtymisen vähentämiseksi mahasuolikanavan yläosassa, endoskooppisissa kavennusgastroplastioidissa (eli mahalaukun hihatypistyksissä) ja transoraalisissa tyhjenemisaukon pienennyksissä.

### 1.1 Järjestelmän toiminta

Tarkat ohjeet, varoitukset, varoitimet ja mahdolliset haittavaikutukset löytyvät endoskooppisen OverStitch- tai OverStitch Sx -ommeljärjestelmän käyttöohjeista. Nämä ovat saatavilla osoitteesta [www.apolloendo.com/dfs](http://www.apolloendo.com/dfs).

### 1.2 Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä

Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen edellyttämä yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Potilaalle annettavat tiedot

OverStitch-pakkaus sisältää potilaan implanttikortin ja pakkausselosteen. Pakkausselosteessa on kortin täyttöohjeet hoitohenkilökunnalle. Korttiin kirjataan toimenpiteen päivämäärä, potilaan nimi, lääkärin yhteystiedot, laitteen seuranta tiedot ja MK-turvallisuustiedot. Täytetty kortti ja pakkausseloste tulee antaa potilaalle toimenpiteen jälkeen.

### 1.4 Varoitukset

- Älä steriloij uudelleen. Hävitä käyttämättömät ompeleet.
- Käyttäjien tulee tuntee kirurgiset toimenpiteet ja resorboitumattomiin ommelankoihin liittyvät tekniikat ennen OverStitch-2-0-polypropeeniompeleiden käyttämistä haavansulkuun, sillä haavan aukeamisen riski vaihtelee käyttökohteesta ja käytetyn ommellangan materiaalista riippuen.
- Koska bakteerikontaminaation yhteydessä mikä tahansa vieras materiaali voi lisätä bakteerien infektiivisyyttä, infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen dreneerausessa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksytyjä kirurgisia käytäntöjä.
- Älä käytä uudelleen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaatiota ja vaikuttaa laitteen turvallisuuteen, suorituskvyyvyn ja tehokkuuteen, mikä altistaa potilaat ja henkilökunnan tarpeettomille riskeille. Tavanomaisesti puhdistus- ja sterilointimenetelmät eivät sovellu käytettyyn rakenteeseen ja materiaaliin.

- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Käytä viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa, poissa suorista lämmönlähteistä.

### 1.5 Varoitoimenpiteet

- Ommelmateriaalia käsiteltäessä on oltava varovainen, jotta käsittely ei vauriota materiaalia.
- Ankkurin vaurioitumisen estämiseksi varo murskaamasta tai puristamasta sitä käyttäessäsi kirurgisia instrumentteja, kuten pihtejä tai neulanpitimiä.
- Ompeleiden pitävä kiinnitys edellyttää OverStitch-ommelkiristimen käyttöä.

### 1.6 Haittatapahtumat

Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat seuraavat:

- haavan aukeaminen
- infektio
- vähäinen akuutti tulehdusreaktio ja kipu
- haavakohdan turvotus ja punoitus
- rikkoutuneiden ankkurien aiheuttamat pitkittyneet tai uudet leikkaukset tai vierasesinejäämät
- tahattomasti tarttuneiden ankkurien ja kontaminoituneiden kirurgisten neulojen aiheuttama veren välityksellä tarttuvien patogeenein leviäminen. HUOMAUTUS: Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Apollo Endosurgerylle (katso yhteystiedot tämän asiakirjan lopusta) ja asianmukaiselle viranomaiselle.

### 1.7 Laitteen hävittäminen

Käytön jälkeen OverStitch-instrumentit ja poistetut implantit voivat sisältää biologisesti vaarallisia aineita. Nämä osat tulee hävittää turvallisesti biovaarallisena jätteenä sairaalan ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Biologisesta vaarasta ilmoittavalla merkinnällä varustetun biovaarallisen jätteen säiliön käyttö on suositeltavaa. Käsittelemättömää biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätejärjestelmään.

### 1.8 Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu että endoskooppisen OverStitch-ommeljärjestelmän käyttämät ompeleet ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa.

Potilas, jolla on tämä ankkurointijärjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi sen jälkeen, kun hänet on aseteltu magneettikuvauksjärjestelmään, joka täyttää seuraavat ehdot:

### Staattinen magneettikenttä

- Staattinen magneettikenttä 1,5 T tai 3,0 T
- Suurin spatiaalinen kenttägradientti 2 000 gaussia/cm (20 T/m)
- Magneettikuvauksjärjestelmän suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 2 W/kg

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa ankkurointijärjestelmän lämpötilan odotetaan nousevan korkeintaan 2 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä ankkurointijärjestelmän aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 10 mm:n päähän tästä laitteesta, kun laite kuvattiin käyttäen gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvauksjärjestelmää.

### 1.9 Tietoa materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua

Jokainen implanttirakenne sisältää ankkuriompeleen ja kiristimen ja muodostuu 1) polypropeeniompeleesta (pituus tavallisesti alle 5 cm) ja ommelankkurista (valmistettu ruostumattomasta 316L-teräksestä (0,011 g) sekä kobolttiin ja kromin seoksesta (0,006 g)) ja 2) kiristimestä, joka pitää implantin paikallaan (valmistettu PEEK-muovista (0,020 g)). Potilaaseen voidaan käyttää enemmän kuin yksi implantti.

### 1.10 Vaarallisia aineita koskevat tiedot



Sisältää vaarallista ainetta

CMR-lausunto – Tämän laitteen sisältämät ruostumattomasta teräksestä ja kobolttiseoksesta valmistetut osat sisältävät seuraavia aineita: CMR (syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen) 1A/1B ja/tai hormonoitointa häiritsevä aine, jonka pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia:

koboltti (CAS-nro 7740-48-4; EY-nro 231-158-0)

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee käsitystä, että näistä kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävästä ruostumattomasta teräksestä valmistetut lääkinälliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai haitallisia vaikutuksia lisääntymiskyvylle.

### 1.11 Steriiliys

OverStitch-2-0-polypropeeniommel on steriloitu eteenioksidilla (EO) ja steriili, jos pakkaus on avaaton ja ehjä. Älä steriloij uudelleen tai käytä uudelleen.

## TAKUUNRAJOITUS JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITTAMINEN

TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATUILLA APOLLO ENDOSURGERY, INC:N TUOTTEILLA EI OLE MITÄÄN ILMAISTUA TAI OLETETTUA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI OLETETUT TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUDESTA. SOVELLETTAVAN LAIN SALLIMISSA RAJOISSA APOLLO ENDOSURGERY, INC. EI OLE MISSÄÄN VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUOKO TÄLLÄINEN VELVOITE SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN, HUOLIMATTOMUUTEEN, OBJEKTIIVISEEN VASTUUSEEN, TUOTEVASTUUSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. AINOJA JA KOKO APOLLO ENDOSURGERY, INC:N MISTÄÄN SYYSTÄ AIHEUTUVA VASTUUVELVOLLISUUS SEKÄ OSTAJAN AINOJA JA YKSINOMAINEN MISTÄ SYYSTÄ TAHANSA AIHEUTUVA KORVAUSVAATIMUS RAJOITETAAN ASIAKKAAN KYSEISISTÄ OSTAMISTA TUOTTEISTA MAKSAMAAN SUMMAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOAA APOLLO ENDOSURGERY, INC:TÄ MIHINKÄÄN MUUHUN ESITYKSEEN TAI TAKUUSEEN KUIN MITÄ TÄSSÄ ERITYISESTI ILMAISTAAN. KUVAAKSET TAI OHJEARVOT APOLLO ENDOSURGERY, INC:N PAINETUISSA MATERIAALEISSA, TÄMÄ JULKAISU MUKAAN LUETTUNA, ON TARKOITETTU AINOASTAAN TUOTTEEN YLEISEEN KUVAAamiseen VALMISTUSHETKELLÄ, EIVÄTKÄ NE MUODOSTA MITÄÄN ILMAISTUJA TAKUITA TAI SUOSITUKSIA TUOTTEEN KÄYTÖLLE TIETYISSÄ OLOSUHTEISSA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. KIELTÄÄ NIMENOMAISESTI MAHDOLLISEN JA KAIKEN VASTUUVELVOLLISUUDEN, MYÖS KAIKEN VASTUUVELVOLLISUUDEN MAHDOLLISISTA SUORISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TUOTTEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ.

Enbart för engångsbruk. Engångsprodukt. Får ej omsteriliseras.

Patentansökan inlämnad. GARANTIFRISKRIVNING OCH BEGRÄNSNING AV ANSVARSSKYLDIGHET

### Symbolförteckning

Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol
Läs bruksanvisningen		Tillverkare		Sista användningsdatum	
Får ej återanvändas		Enkelt sterilt barriärsystem. Steriliserad med etenoxid		Lotnummer	
Steriliserad med etenoxid		Tillverkningsdatum		Får ej användas om förpackningen är skadad	
Referensnummer		Får ej omsteriliseras		Auktoriserad representant inom EG	
Medicinteknisk produkt		Försiktighet, läs medföljande dokumentation		Innehåller farligt ämne (CAS 7440-48-4, kobolt)	

### Beskrivning

OverStitch-2-0-polypropensutur består av steril förpackad icke absorberbar polypropylensutur som är fäst vid ett implanterbart ankare tillverkat av koboltkrom och rostfritt stål. Ankarkomponenten är avsedd att fungera tillsammans med OverStitch endoskopiskt sutursystem för att utföra sutureringar. Den fungerar som ett ankare för att säkra placeringen av suturerna. Suturmaterialet är tillverkat av en isotaktisk kristallin stereoisomer av polypropen, en syntetisk linjär polyolefin. Suturpigmentet använder CU-ftalocyaninblått färgämne (under 0,5 viktprocent) för att förbättra synligheten. Suturmaterialet uppfyller de krav som fastställts av USP.

### Effekter

Det polypropensuturmaterial som OverStitch-2-0-polypropensuturen består av ger upphov till en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaden, som följs av en gradvis inkapsling av suturen i fibrös bindväv. Suturmaterialet absorberas inte, och det är inte heller känt att någon betydande förändring av hållfastheten sker in vivo.

## 1 Avsedd användning

OverStitch endoskopiskt sutursystem är indicerat för endoskopisk placering av ankarsuturer. Ankarsuturer kan placeras för att försluta defekter (t.ex. perforation, ESD/EMR och fistel/läckage), vid fixering av stent för att minska migrationsfrekvensen i övre mag- och tarmkanalen, vid endoskopisk sleeve-gastroplastik och vid TORÉ-kirurgi (transoral outlet reduction).

## 1.1 Systemets funktion

Detaljerade instruktioner, varningar, försiktighetsåtgärder och potentiella biverkningar finns angivna i bruksanvisningen för OverStitch eller OverStitch Sx endoskopiskt sutureringsystem. Dessa finns tillgängliga på [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

## 1.2 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda, som krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, finns att hämta på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## 1.3 Information som ges till patienten

OverStitch-förpackningen innehåller ett patientimplantatkort och en bipacksedel. Bipacksedeln innehåller instruktioner till vårdpersonalen om hur kortet ska fyllas i. Kortet dokumenterar datum för ingreppet, patientens namn, läkarens kontaktinformation, information om spärrning av enheten och information om MR-säkerhet. Patienterna ska få det ifyllda kortet och broschyren efter ingreppet.

## 1.4 Varningar

- Får ej omsteriliseras. Kassera oanvända suturer.
- Användarna bör vara välbekanta med kirurgiska förfaranden och tekniker som involverar ej absorberbara suturer innan de använder OverStitch 2-0-polypropensutur för särförslutning, detta eftersom risken för sårruptur kan variera beroende på applikationsstället och det använda suturmaterialet.
- Eftersom alla främmande material kan förstärka den bakteriella infektionsförmågan vid befintlig bakteriell kontaminering måste godtagbar kirurgisk praxis följas när det gäller dränering och förslutning av infekterade eller kontaminerade sår.
- Får ej återanvändas. Återanvändning av engångsartiklar kan leda till korskontaminering och påverka produktens säkerhet, prestanda och effektivitet, vilket utsätter patienter och personal för onödiga risker. Utformningen och de material som används är inte kompatibla med konventionella metoder för rengöring och sterilisering.
- Får ej användas om förpackningen är skadad.
- Används senast vid utgångsdatum.
- Förvaras på en sval och torr plats, skyddad från direkt värme.

## 1.5 Försiktighetsåtgärder

- Vid hantering av suturmaterialet ska man vara försiktig så att hanteringen inte skadar materialet.
- Undvik att krossa eller klämma ihop ankaret under användning av kirurgiska instrument som t.ex. tång eller nålförare.
- Användning av en OverStitch-suturklämma krävs för att säkra suturernas placering.

## 1.6 Biverkningar

Biverkningar som kan uppstå i samband med att denna enhet används inkluderar:

- Sårruptur
- Infektion
- Minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion och smärta
- Ödem och erytem i sårområdet
- Trasiga ankare kan leda till förlängda eller ytterligare operationer eller kvarvarande främmande kroppar.
- Oavsiktliga ankarstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener. OBS! Allvarliga biverkningar som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Apollo Endosurgery (kontaktuppgifter finns i slutet av detta dokument) och till relevanta tillsynsmyndigheter.

## 1.7 Kassera enheten

Efter användning kan OverStitch-instrumenten samt eventuella borttagna implantat innehålla biologiskt riskmaterial. Dessa komponenter ska kasseras på ett säkert sätt som biologiskt riskavfall, i enlighet med tillämpliga sjukhusrutiner samt administrativa och/eller lokala myndighetsföreskrifter.

Vi rekommenderar att en behållare för biologiskt riskmaterial med symbol för biologisk fara används. Obehandlat biologiskt riskavfall får inte kastas i det kommunala avfallssystemet.

## 1.8 Säkerhetsinformation för MR



MR-villkorlig

Icke-klinisk testning har visat att de suturer som används av OverStitch endoskopiskt sutureringsystem är MR-villkorliga.

En patient med detta ankarsystem kan omedelbart efter implantering skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T
- Maximalt spatiellt gradientfält på 2 000 gauss/cm (20 T/m)

- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR – Specific Absorption Rate) på 2 W/kg

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas ankarsystemet ge en maximal temperaturökning på mindre än 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester har den bildartefakt som orsakas av ankarsystemet en utsträckning på cirka 10 mm från denna enhet när bilden skapas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 T.

## 1.9 Information om material och ämnen som patienterna kan utsättas för.

Varje implantatkonstruktion består av en ankarsutur och en klämma. Dessa består av: 1. en polypropensutur (vanligtvis mindre än 5 cm lång) med ett ankare (tillverkat av rostfritt stål 316L (0,011 g), koboltkromlegering (0,006 g)) och 2. en klämma för att hålla implantatet på plats (tillverkad av PEEK (0,020 g)). En patient kan få mer än en implantatkonstruktion.

## 1.10 Information om farliga ämnen



Innehåller farligt ämne

CMR-uttalande – Komponenterna av rostfritt stål och koboltlegering i denna anordning innehåller följande ämnen som definieras som CMR (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska) 1A/1B och/eller hormonstörande ämnen i en koncentration över 0,1 % (vikt):

Kobolt (CAS nr 7740-48-4; EG nr 231-158-0)

Aktuella vetenskapliga bevis stöder att medicintekniska produkter tillverkade av dessa koboltlegeringar eller rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.

## 1.11 Sterilitet

OverStitch 2-0-polypropylensuturen steriliseras med etenoxid (EO) och är steril såvida förpackningen inte har öppnats eller skadats. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas.

## GARANTIFRISKRIVNING OCH BEGRÄNSNING AV ANSVARSSKYLDIGHET












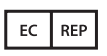



DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, INBEGRIPET EVENTUELLT UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL, FÖR DEN/DE PRODUKTER FRÅN APOLLO ENDOSURGERY, INC. SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. I DEN UTSTRÄCKNING DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAGSTIFTNING FRÅNSÄGER SIG APOLLO ENDOSURGERY, INC. ALLT ANSVAR FÖR EVENTUELLA INDIREKTA, SÄRSKILDA, OFÖRUTSEDDA ELLER FÖRUTSEBARA SKADOR, OAVSETT OM DETTA ANSVAR GRUNDAS PÅ KONTRAKT, FEL, SLARV, STRIKT ANSVARSSKYLDIGHET, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGOT ANNAT. DET ENDA OCH FULLA TOTALA ANSVAR SOM ÅLIGGER APOLLO ENDOSURGERY, INC., AV NÅGON SOM HELST ANLEDNING, OCH DEN ENDA ERSÄTTNING SOM KÖPAREN HAR RÄTT TILL AV NÅGON SOM HELST ANLEDNING SKA VARA BEGRÄNSAD TILL DEN SUMMA SOM KUNDEN HAR BETALAT FÖR DE SPECIFIKA VAROR SOM KÖPTS. INGEN PERSON HAR BEFOGENHET ATT FÖRBINDA APOLLO ENDOSURGERY, INC. TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI FÖRUTOM VAD SOM UTTRYCKLIGT ANGES HÄR. BESKRIVNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I TRYCKT MATERIAL FRÅN APOLLO ENDOSURGERY, INC., INBEGRIPET DENNA PUBLIKATION, ÄR ENDAST AVSEDDA SOM EN GENERELL BESKRIVNING AV PRODUKTEN VID TIDPUNKTEN FÖR TILLVERKNING OCH UTGÖR INGA UTTRYCKLIGA GARANTIER ELLER REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING AV PRODUKTEN UNDER SPECIFIKA OMSTÄNDIGHETER. APOLLO ENDOSURGERY, INC. FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGT ALLT ANSVAR FÖR BLAND ANNAT DIREKTA, INDIREKTA, SÄRSKILDA, OFÖRUTSEDDA ELLER FÖRUTSEBARA SKADOR SOM UPPKOMMER TILL FÖLJD AV ÅTERANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

## Polski

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrób jednorazowego użytku. Nie sterylizować powtórnie.

Złożono wnioski patentowe. WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ZADOŚĆCZYNIENIA

### Spis treści

Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol
Zapoznać się z instrukcją użycia		Producent		Data ważności	
Nie używać powtórnie		System pojedynczej bariery sterylnej. Sterylizowane tlenkiem etylenu		Nr partii	
Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu		Data produkcji		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Numer referencyjny		Nie sterylizować powtórnie		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	
Wyrób medyczny		Przeostrożność, zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą		Zawiera substancję niebezpieczną (CAS 7440-48-4, kobalt)	

### Opis

Szew polipropylenowy OverStitch 2-0 składa się ze sterylnie zapakowanego niewchłaniającego szwu polipropylenowego przymocowanego do wszczepialnej kotwicy wyprodukowanej ze stopu kobaltowo-chromowego i stali nierdzewnej. Element kotwicy jest przeznaczony do funkcjonowania z systemem wznikowego zakładania szwów OverStitch do wykonywania operacji szycia i służy jako kotwica do zabezpieczenia szwów. Szew jest produkowany z izotaktycznego krystalicznego stereobimeru polipropylenu, czyli syntetycznej liniowej poliolefiny. Do zabarwienia szwu zastosowano niebieski barwnik ftalocyanina miedzi (poniżej 0,5 WLT %) w celu zwiększenia jego widoczności. Materiał szewny spełnia wymagania ustalone przez USP.

### Działania

Polipropylenowy materiał szewny, w skład którego wchodzi szew polipropylenowy OverStitch 2-0, wywołuje minimalną ostrą reakcję zapalną w tkance, po której następuje stopniowe zamknięcie szwu przez tkanek łączną włóknistą. Materiał szewny nie ulega wchłonięciu; nie wiadomo też, czy w warunkach in vivo wystąpi jakakolwiek istotna zmiana w utrzymaniu wytrzymałości.



## 1 Przeznaczenie

System wzernikowego zakładania szwów OverStitch jest wskazany do endoskopowego umieszczania szwów kotwiczących. Szwyc kotwiczące mogą być zakładane w celu zamknięcia defektu (np. perforacji, po zabiegu ESD/EMR i przetoki/przecieku), umocowania stentu w celu zmniejszenia wskaźnika migracji stentu w górnym odcinku przewodu pokarmowego, wykonania endoskopowej gastroplastyki rękawowej oraz przezustnego zmniejszenia ujścia.

### 1.1 Działanie systemu

Szczegółowe instrukcje, ostrzeżenia, środki ostrożności i potencjalne zdarzenia niepożądane znajdują się w instrukcji użytkownika systemu wzernikowego zakładania szwów OverStitch lub OverStitch Sx. Są one dostępne na stronie [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych

Dokument „Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych”, zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych, znajduje się pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informacje udzielane pacjentowi

W opakowaniu OverStitch znajduje się karta implantu pacjenta i ulotka. Na ulotce znajduje się instrukcja dla personelu medycznego dotycząca sposobu wypełniania karty. Karta dokumentuje datę zabiegu, nazwisko pacjenta, dane kontaktowe lekarza, informacje o śledzeniu urządzenia oraz informacje o bezpieczeństwie w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenci powinni otrzymać wypełnioną kartę i ulotkę po zabiegu.

### 1.4 Ostrzeżenia

- Nie sterylizować ponownie. Wyrzucić nieużywane szwy.
- Przed zastosowaniem szwu polipropylenowego OverStitch 2-0 do zamykania ran użytkownicy powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi wykorzystującymi szwy niewchłaniające, ponieważ ryzyko rozejścia się brzegów rany może być różne w zależności od miejsca zastosowania i użytego materiału szwownego.
- Każdy obcy materiał w obecności zanieczyszczenia bakteryjnego może zwiększyć zakaźność bakterii, dlatego należy przestrzegać dopuszczalnej praktyki chirurgicznej w odniesieniu do drenażu i zamykania zakażonych lub skażonych ran.
- Nie używać powtórnie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowych może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe i wpłynąć na bezpieczeństwo, działanie i skuteczność wyrobu, narażając pacjentów i personel na niepotrzebne ryzyko. Konstrukcja i zastosowany materiał nie są kompatybilne z konwencjonalnymi procedurami czyszczenia i sterylizacji.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Zużyć przed upływem daty ważności.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od bezpośredniego ciepła.

## 1.5 Środki ostrożności

- Przy obchodzeniu się z materiałem szwownym należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia w wyniku jego obsługi.
- Unikać uszkodzeń na skutek zgniecenia lub zaciśnięcia kotwicy w wyniku zastosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze lub igły.
- Do zabezpieczenia szwów wymagane jest użycie zacisku do szwów OverStitch.

### 1.6 Zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem tego wyrobu należą:

- Rozejście się brzegów rany
- Zakażenie
- Minimalna ostra reakcja zapalna tkanek i ból
- Obrzęk i rumień w miejscu rany
- Złamane kotwice mogą skutkować wydłużonymi lub dodatkowymi operacjami lub pozostawionymi ciałami obcymi
- Nieumyślnie zakucia kotwicą za pomocą zanieczyszczonych igieł chirurgicznych mogą spowodować przeniesienie patogenów krwiopochodnych
- UWAGA! każde ciężkie zdarzenie, które wystąpiło w związku z wyrobem, należy zgłosić firmie Apollo Endosurgery (patrz informacje kontaktowe na końcu tego dokumentu) oraz odpowiedniemu organowi państwowemu.

### 1.7 Utylizacja wyrobu

Po użyciu oprzyrządowanie systemu OverStitch, jak również wszelkie eksplantowane implanty, mogą zawierać substancje stanowiące zagrożenie biologiczne. Elementy te powinny być bezpiecznie usuwane jako odpady biologiczne, zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi.

Zaleca się stosowanie pojemnika na odpady biologiczne z symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzonych odpadów biologicznych nie należy wyrzucać do systemu odpadów komunalnych.

### 1.8 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego



Produkt warunkowo bezpieczny w badaniach MR

Testy niekliniczne wykazały, że szwy stosowane w systemie wzernikowego zakładania szwów OverStitch są warunkowo bezpieczne w badaniach MR.

Bezpośrednio po założeniu tego systemu kotwiczenia pacjent z tym systemem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola: 2000 gaussów/cm (20 T/m)
- Maksymalna zgłoszona przez system MR, uśredniona dla całego ciała wartość współczynnika absorpcji właściwej (SAR) wynosząca 2 W/kg

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania system kotwiczenia spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez system kotwiczenia rozpoczera się na odległość około 10 mm od tego wyrobu w przypadku obrazowania sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MRI o indukcji 3,0 T.

### 1.9 Informacje o materiałach i substancjach, na które mogą być narażeni pacjenci

Każda konstrukcja implantu, obejmująca szew kotwiczący i zacisk, składa się z: 1. szwu polipropylenowego (zwykle o długości mniejszej niż 5 cm) z kotwicą (wykonaną ze stali nierdzewnej 316L (0,011 g), stopu kobaltowo-chromowego (0,006 g)) oraz 2. zacisku utrzymującego implant w miejscu (wykonany z PEEK (0,020 g)). Pacjent może otrzymać więcej niż jedną konstrukcję implantu.

### 1.10 Informacja o substancji niebezpiecznej



Zawiera substancję niebezpieczną

Oświadczenie dotyczące CMR (rakotwórczości, mutagenności i szkodliwego wpływu na reprodukcję) — Elementy tego urządzenia wykonane ze stali nierdzewnej i stopu kobaltu zawierają następującą(-e) substancję(-e) określaną(-e) jako CMR (rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość) 1A/1B i/lub zaburzającą(-e) gospodarkę hormonalną w stężeniu powyżej 0,1% wagowo:

kobalt (nr CAS 7740-48-4; nr WE 231-158-0)

Aktualne istniejące dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane z tych stopów kobaltu lub stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

### 1.11 Sterylność

Szew polipropylenowy OverStitch 2-0 został wysterylizowany za pomocą tlenku etylenu (EO) i jest sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać.

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ZADOŚCUCZYNIENIA

NIE UDZIELA SIĘ ŻADNEJ GWARANCJI WYRAŻONEJ ANI DOROZUMIANEJ, W TYM BEZ OGRANICZENIA ŻADNEJ DOROZUMIANEJ GWARANCJI KUPUPOŃCISCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU PRODUKTÓW FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPISANYCH W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI. W NAJSZERSZYM, PRAWNIE DOPUSZCZALNYM ZAKRESIE FIRMA APOLLO ENDOSURGERY, INC. NIE PRZYJMUJE ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE LUB WYNIKOWE, BEZ WZGLĘDU NA TO CZY PODSTAWĄ TAKIEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI JEST UMOWA, DELIKT, ZANIEDBANIE, ODPOWIEDZIALNOŚĆ BEZWZGLĘDNA, ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKTY CZY TEŻ INNA. WYŁĄCZNA I CAŁKOWITA MAKSYMALNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC. Z DOWOLNEJ PRZYCZYNY, ORAZ WYŁĄCZNE ZADOŚCUCZYNIENIE PRZYSŁUGUJĄCE NABYWCY, NIEZALEŻNIE OD PRZYCZYNY, OGRANICZAJĄ SIĘ DO KWOTY ZAPŁACONEJ PRZEZ KLIENTA ZA KONKRETNE ZAKUPIONE ARTYKUŁY. NIKT NIE JEST UPWAŻNIONY DO ZOBOWIĄZYWANIA FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC. DO WYDAWANIA JAKIKOLWIEK OŚWIADCZEŃ LUB GWARANCJI Z WYJĄTKIEM TYCH WYRAŹNIENI SFORMUŁOWANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. OPISY I DANE TECHNICZNE ZAWARTE W DRUKACH FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC., W TYM W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI, MAJĄ NA CELU WYŁĄCZNIE DOSTARCZENIE OGÓLNEGO OPISU PRODUKTU W MOMENCIE JEGO WYPRODUKOWANIA I NIE STANOWIĄ WYRAŹNYCH GWARANCJI ANI ZALECIEŃ DOTYCZĄCYCH STOSOWANIA PRODUKTU W KONKRETNÝCH OKOLICZNOŚCIACH. APOLLO ENDOSURGERY, INC. WYRAŹNIE ZRZEKA SIĘ WSZELKIEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI, W TYM ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE LUB WYNIKOWE POWSTAŁE WSKUTEK PONOWNEGO UŻYCIA PRODUKTU.

Pouze na jedno použití. Určeno na jedno použití. Nesterilizujte opakovaně.

Patent přihlášen. ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

Tabulka symbolů

Popis	Symbol	Popis	Symbol	Popis	Symbol
Seznamte se s návodem k použití		Výrobce		Datum konce spotřeby	
Nepoužívejte opakovaně		Systém s jednou sterilní bariérou. Sterilizováno etylenoxidem.		Číslo šarže	
Sterilizováno etylenoxidem		Datum výroby		Nepoužívejte, je-li obal poškozen	
Referenční číslo		Nesterilizujte opakovaně		Oprávněný zástupce pro Evropské společenství	
Zdravotnický prostředek		Pozor, nahlédněte do průvodní dokumentace		Obsahuje nebezpečnou látku (CAS 7440-48-4, kobalt)	

Popis

Polypropylenový šicí materiál OverStitch 2-0 se skládá ze sterilního baleného nevstřebatelného polypropylenového šicího materiálu, který je připevněn k implantabilní kotvě vyrobené ze slitiny kobaltu a chromu a nerezové oceli. Komponenta označovaná jako kotva je určena pro použití s endoskopickým šicím systémem OverStitch k upevnování stehů a slouží jako kotva k zajištění umístění šicího materiálu. Šicí materiál je vyroben z izotaktického krystalického stereozomeru polypropylenu, syntetického lineárního polyolefinu. Pigment pro šití používá barvivo CU-ftalocyaninová modř (méně než 0,5 % hmot.) pro zvýšení viditelnosti. Šicí materiál splňuje požadavky stanovené lékopisem USA (USP).

Opatření

Polypropylenový šicí materiál, který tvoří polypropylenový šicí materiál prostředku OverStitch 2-0, vyvolává ve tkáni minimální akutní zánětlivou reakci, po které následuje postupné obalení šicího materiálu vláknitou pojivovou tkání. Šicí materiál se nevstřebává a není známo, že by in vivo docházelo k výrazným změnám jeho pevnosti.

## 1 Určené použití

Endoskopický šicí systém OverStitch je určen k endoskopickému zavádění stehových kotev. Stehové kotvy lze umístit za účelem uzavření defektu (např. perforace, ESD/EMR a píštěl/netěsnost), fixace stentu a snížení rizika migrace v horním zažívacím traktu, při endoskopické sleeve gastroplastice a transorální redukci vývodu.

### 1.1 Funkce systému

Podrobné pokyny, výstrahy, preventivní opatření a možné nepříznivé události naleznete v návodu k použití endoskopického šicího systému OverStitch nebo OverStitch Sx. Ty jsou k dispozici na adrese [www.apolloendo.com/dfs](http://www.apolloendo.com/dfs).

### 1.2 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku

Dokument Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku, který je vyžadován evropským nařízením o zdravotnických prostředcích, je umístěn na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informace poskytované pacientovi

Balení prostředku OverStitch obsahuje kartu pacienta s implantátem a příbalový leták. V letáku je uveden návod pro zdravotnický personál, jak kartu vyplnit. Na kartě je uvedeno datum výkonu jméno pacienta, kontaktní údaje lékaře, informace o sledování prostředku a informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Pacienti mají po výkonu obdržet vyplněnou kartu a leták.

### 1.4 Výstrahy

- Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte šicí materiál zlikvidujte.
- Před použitím polypropylenového šicího materiálu OverStitch 2-0 k uzavření rány se uživatelé mají seznámit s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími nevstřebatelné šicí materiály, protože riziko dehiscence rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitím šicího materiálu.
- Vzhledem k tomu, že jakýkoli cizí materiál v přítomnosti bakteriální kontaminace může zvýšit bakteriální infekčnost, je třeba dodržovat přijatelné chirurgické postupy, pokud jde o drenáž a uzavření infikovaných nebo kontaminovaných ran.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití prostředků na jedno použití může způsobit křížovou kontaminaci a ovlivnit bezpečnost, funkci a účinnost prostředků, a pacienti a personál jsou tak vystaveni zbytečnému riziku. Konstrukce a použitý materiál nejsou kompatibilní s běžnými postupy čištění a sterilizace.
- Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
- Spotřebujte do data konce spotřeby.
- Uchovávejte na chladném a suchém místě mimo dosah přímého tepla.

## 1.5 Preventivní opatření

- Při manipulaci se šicím materiálem je třeba dbát na to, aby nedošlo k jeho poškození při manipulaci.
- Zabraňte poškození kotvy drcením nebo mačkáním v důsledku použití chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo držáky jehel.
- K zajištění umístění šicího materiálu je nutné použít upevnění šicího materiálu OverStitch.

## 1.6 Nepříznivé události

Mezi možné nepříznivé účinky potenciálně spojené s používáním tohoto prostředku patří:

- Dehiscence rány
- Infekce
- Minimální akutní zánětlivá reakce tkáně a bolest
- Otok a erytém v místě rány.
- Zlomená kotva může mít za následek delší nebo další operace nebo zbyteková cizí tělesa.
- Neúmyslné píchnutí kontaminovanou chirurgickou jehlou může vést k přenosu patogenů přenesených krví. **POZNÁMKA:** Všechny závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit společnosti Apollo Endosurgery (kontaktní informace najdete na konci tohoto dokumentu) a příslušnému orgánu státní správy.

## 1.7 Likvidace prostředku

Po použití může instrumentárium OverStitch, stejně jako případné explantované implantáty, obsahovat biologicky nebezpečné látky. Tyto součásti mají být bezpečně zlikvidovány jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s platnými nemocničními, správními, případně místními předpisy.

Doporučuje se používat kontejner na biologicky nebezpečný odpad se symbolem biologického nebezpečí. Neupravený biologicky nebezpečný odpad nemá být likvidován spolu s komunálním odpadem.

## 1.8 Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí (MR)



Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že šicí materiál umístěný endoskopickým šicím systémem OverStitch je podmíněně bezpečný v prostředí MR.

Pacienta s tímto kotevním systémem lze bezpečně skenovat ihned po umístění do systému MR, který splňuje následující podmínky:

## Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) uváděná systémem MR 2 W/kg

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že po 15 minutách nepřetržitého skenování dojde k maximálnímu zvýšení teploty kotevního systému o méně než 2 °C.

Při neklinickém testování sahá artefakt obrazu způsobený kotevním systémem přibližně 10 mm od tohoto prostředku při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem a systému MR 3,0 T.

## 1.9 Informace o materiálech a látkách, kterým mohou být pacienti vystaveni

Každý konstrukt implantátu sestávající ze stehové kotvy a upevnění šicího materiálu sestává z 1. polypropylenového šicího materiálu (obvykle kratšího než 5 cm) s kotvou (vyrobenou z nerezové oceli 316L (0,011 g), slitiny kobaltu a chromu (0,006 g)) a 2. upevnění šicího materiálu, které drží implantát na místě (vyrobené z PEEK (0,020 g)). Pacient může dostat více než jeden konstrukt implantátu.

## 1.10 Informace o nebezpečných látkách



Obsahuje nebezpečnou látku

Prohlášení CMR – Součásti z nerezové oceli a slitiny kobaltu v tomto prostředku obsahují následující látku (látky) definovanou (definované) jako CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci) 1A/1B a/nebo endokrinně disruptivní v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotn./hmot.:

Kobalt (CAS č. 7740-48-4; EC č. 231-158-0)

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené z těchto kobaltových slitin nebo nerezových ocelí obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých reprodukčních účinků.

## 1.11 Sterilita

Chirurgická nit z polypropylenu OverStitch 2-0 je sterilizována etylenoxidem (EO) a je sterilní, dokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Nesterilizujte, ani nepoužívejte opakovaně.

## ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., POPSANÉ V TÉTO PUBLIKACI SE NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI ODVOZENÁ ZÁRUKA, VČETNĚ ODVOZENÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. V MAXIMÁLNÍM ROZSAHU POVOLENÉM PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY SE SPOLEČNOST APOLLO ENDOSURGERY, INC., ZŘÍKÁ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, A TO BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE TATO ODPOVĚDNOST DANÁ SMLUVNĚ, ČI VYPLÝVÁ Z PORUŠENÍ OBČANSKÉHO PRÁVA, Z NEDBALOSTI, ABSOLUTNÍ ODPOVĚDNOSTI, ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEBO JINAK. VÝHRADNÍ A CELKOVÁ MAXIMÁLNÍ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., Z JAKÉHOKOLIV DŮVODU A JEDINÁ A VÝLUČNÁ NÁHRADA ŠKODY PRO KUPUJÍCÍHO Z JAKÉHOKOLI DŮVODU BUDE OMEZENA NA ČÁSTKU UHRAZENOU ZÁKAZNÍKEM ZA KONKRÉTNÍ ZAKOUPENÉ PŘEDMĚTY. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST APOLLO ENDOSURGERY, INC., FORMOU JAKÉHOKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKU, S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU. POPISY NEBO TECHNICKÉ ÚDAJE UVEDENÉ V TIŠTĚNÝCH MATERIÁLECH SPOLEČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., VČETNĚ TĚTO PUBLIKACE, SLOUŽÍ POUZE JAKO VŠEOBECNÝ POPIS PRODUKTU V DOBĚ VÝROBY A NEPŘEDSTAVUJÍ ŽÁDNOU VÝSLOVNOU ZÁRUKU ANI DOPORUČENÍ PRO POUŽITÍ PRODUKTU ZA KONKRÉTNÍCH OKOLNOSTÍ. SPOLEČNOST APOLLO ENDOSURGERY, INC., SE VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ JAKÉKOLI A VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI VČETNĚ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKOUKOLI PŘÍMOU, NEPŘÍMOU, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNOU NEBO NÁSLEDNOU ŠKODU VYPLÝVAJÍCÍ Z OPĚTOVNÉHO POUŽITÍ PRODUKTU.

## Magyar

Kizárólag egyszeri használatra. Eldobható. Újrasterilizálni tilos!

Szabadalom bejelentve. JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS A KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

### Szimbólumok táblázata

Leírás	Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás	Szimbólum
Olvassa el a használati utasítást		Gyártó		Lejárat idő	
Újrafelhasználni tilos!		Egyszeri steril védőgátrendszer Etilén-oxiddal sterilizálva		Tételszám	
Etilén-oxiddal sterilizálva		Gyártási dátum		Ne használja, ha a csomagolás sérült	
Hivatkozási szám		Újrasterilizálni tilos!		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	
Orvostechnikai eszköz		Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat		Veszélyes anyagot tartalmaz (CAS 7440-48-4, kobalt)	

### Leírás

Az OverStitch 2-0 polipropilén varrat steril, nem felszívódó polipropilén varrat, amely egy kobaltkróm és rozsdamentes acél anyagból készült beültethető lándzsához van rögzítve. A lándzsakomponens az OverStitch endoszkópos varrórendszerrel használható az öltési műveletek elvégzéséhez, és lándzsaként szolgál a varrat elhelyezésének biztosításához. A varratot polipropilén, szintetikus lineáris poliolefin izotaktikus kristályos sztereoisomerejéből állítják elő. A varrat pigmentje CU-ftalocianin (kék színezékkel (0,5 WT % alatt) javítja a láthatóságot. A varróanyag megfelel az USP (Amerikai Gyógyszerkönyv) által meghatározott követelményeknek.

### Intézkedések

Az OverStitch 2-0 polipropilén varratot tartalmazó polipropilén varróanyag minimális akut gyulladási reakciót vált ki a szövetekben, amelyet a varróanyag fokozatos beágyazódása követ a rostos kötőszövetbe. A varróanyag nem szívódik fel, és az adatok alapján a szilárdsága in vivo nem változik.

## 1. Rendeltetészerű használat

Az OverStitch endoszkópos varrórendszer a varratlándzsák endoszkópos elhelyezésére javallt. A varratlándzsák elhelyezhetők defektusok (pl. perforáció, ESD/EMR és sipoly/szivárgás) lezárására, sztentrozításra a gastrointestinalis traktus felső részében az elvándorlás előfordulásának csökkentése érdekében, endoszkópos sleeve (csőgyomor) gyomorplasztika és transorális gyomornyílás-csökkentés elvégzésére.

### 1.1. A rendszer kezelése

A részletes utasításokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és lehetséges nemkívánatos eseményeket lásd az OverStitch vagy OverStitch Sx endoszkópos varrórendszer használati utasításában. Ezek a következő oldalon érhetők el: [www.apolloendo.com/dfs](http://www.apolloendo.com/dfs).

### 1.2. A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az orvostechnikai eszközökről szóló európai rendelet által előírt, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló dokumentum a következő címen érhető el <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3. A betegnek nyújtott tájékoztatás

Az OverStitch csomag tartalmaz egy betegimplantátum-kártyát és egy betegtájékoztatót. A tájékoztató információkkal szolgál az egészségügyi személyzet számára a kártya kitöltéséhez. A kártya dokumentálja az eljárás dátumát, a beteg nevét, az orvos elérhetőségét, az eszköz nyomon követési adatait és az MRI biztonsági információkat. A betegeknek az eljárás után meg kell kapniuk a kitöltött kártyát és a betegtájékoztatót.

### 1.4. Figyelmeztetések

- Újrasterilizálni tilos! A fel nem használt varratokat dobja ki.
- A felhasználóknak tisztában kell lenniük a nem felszívódó varratokat tartalmazó sebészeti eljárásokkal és technikákkal, mielőtt az OverStitch 2-0 polipropilén varratot alkalmaznák sebzárásra, mivel a seb kiszakadásának kockázata az alkalmazás helyétől és a használt varróanyagtól függően változhat.
- Mivel a bakteriális fertőzés jelenlétében bármilyen idegen anyag fokozhatja a bakteriális fertőzőképességet, a fertőzött vagy szennyezett sebek lecsapolása és lezárása tekintetében az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni.
- Újrafelhasználni tilos! Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása keresztiszennyeződést okozhat, és befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát, teljesítményét és hatékonyságát, felesleges kockázatnak téve ki a betegeket és a személyzetet. A kialakítás és a felhasznált anyag nem kompatibilis a hagyományos tisztítási és sterilizálási eljárásokkal.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- A lejárat dátum előtt használja fel.
- Hűvös, száraz helyen, közvetlen hőtől védve tartandó.

## 1.5. Óvintézkedések

- A varróanyaggal való munka során ügyelni kell a kezeléskor eredő sérülések elkerülésére.
- Kerülni kell a lándzsa sebészeti eszközök, például csipeszek vagy tűtartók alkalmazása miatti összenyomódását vagy felgyűrődését.
- A varratok biztonságos elhelyezéséhez OverStitch varratsomózó használatra szükséges.

### 1.6. Nemkívánatos események

Az ezzel az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a következők:

- Sebészeti nyílás
- Fertőzés
- Minimális akut gyulladási szövetreakció és fájdalom
- Oedema és erythema a seb területén

A törött lándzsák következtében a műtét elhúzódhat, további műtétekre lehet szükség vagy idegen testek maradhatnak vissza a szervezetben.

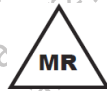
- A szennyezett sebészeti tűkkel történő véletlen lándzsaaszúrások vérel terjedő kórokozók átvitelét eredményezhetik.
- MEGJEGYZÉS: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos incidenst be kell jelenteni az Apollo Endosurgery számára (a dokumentum végén található elérhetőségeken) és az illetékes kormányzati testületeknek.

### 1.7. Eszközök ártalmatlanítása

Használat után az OverStitch műszerek, valamint az eltávolított implantátumok biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhatnak. Ezeket az alkatrészeket biológiailag veszélyes hulladékként kell biztonságosan ártalmatlanítani a vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati előírásoknak megfelelően.

A biológiai veszélyt jelző szimbólummal ellátott biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartály használatát ajánlott. A kezeletlen biológiailag veszélyes hulladékot nem szabad a kommunális hulladékrendszerben elhelyezni.

### 1.8. MRI Biztonsági Információk



Feltételesen MRI-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatok alapján az OverStitch endoszkópos varrórendszer által alkalmazott varratok feltételesen MRI-kompatibilisek.

Azon (betegek, akiknél ezt a Rögzítő rendszert alkalmazták, közvetlenül a behelyezés után MRI rendszerrel) biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek teljesülése esetén:

Statikus mágneses mező

- 1,5 T vagy 3,0 T erősségű statikus mágneses mező
- Mágneses mező maximális térgradiense: 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Az MRI rendszer által mért, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési ráta (SAR) legfeljebb 2 W/kg

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Rögzítő rendszerben várhatóan kevesebb mint 2 °C maximális hőmérséklet-emelkedés jelentkezik 15 perc folyamatos vizsgálat után.

Nem klinikai tesztek során a Rögzítő rendszer által okozott képműtermék körülbelül 10 mm-re terjed ettől az eszköztől, ha a felvételt készítés graziens echo pulzusszekvencia használatával és 3,0 teslási MRI rendszerrel történt.

### 1.9 Tájékoztató a betegekkel potenciálisan érintkező anyagokról

Mindegyik implantátum (amely egy varratlándzsa és csomózó részből áll) 1. egy polipropilén varrat (jellemzően 5 cm-nél rövidebb) lándzsával (anyaga: 316L rozsdamentes acél (0,011 g), kobalt-krom ötvözet (0,006 g)); és 2. egy csomózó, amely az implantátumot a helyén tartja (anyaga: PEEK (0,020 g)). Egy betegnél egynél több implantátumkonstrukció is alkalmazható.

### 1.10 Veszélyes anyagokkal kapcsolatos információk



Veszélyes anyagot tartalmaz

CMR nyilatkozat – Az eszköz rozsdamentes acélból és kobaltötvözetből álló összetevői az alábbi CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító) 1A/1B és/vagy endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmaznak 0,1 t% feletti koncentrációban:

Kobalt (CAS szám: 7740-48-4; EK szám: 231-158-0)

A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy ezek a kobaltötvözetet vagy kobalttartalmú rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reprodukciós hatások kockázatát.

### 1.11 Sterilizálás

Az OverStitch 2-0 polipropilén varróanyag etilén-oxid (EO) van sterilizálva és steril, amennyiben a csomagolás nem bontott vagy sérült. Újraszterilizálni vagy újrafelhasználni tilos!

## JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS A KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. JELEN KÖZLEMÉNYBEN ISMERTETETT TERMÉKÉRE/TERMÉKEIRE NEM VONATKOZIK SEMMIFÉLE KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIA, BELEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL A KERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VAGY EGY MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN VÉLELMEZETT GARANCIÁVÁLLALÁST. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL LEHETŐVÉ TETT LEGNAGYOBB MÉRTÉKBEN ELUTASÍT MINDEN FELELŐSÉGVÁLLALÁST BÁRMILYEN KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES, VÁRATLAN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY EZEN FELELŐSÉG SZERZŐDÉSEN, JOGELLENES KÁROKOZÁSON, HANYAGSÁGON, SZIGORÚ FELELŐSÉGEN, TERMÉKFELELŐSÉGEN VAGY MÁSON ALAPSZIK. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. EGYEDÜLI ÉS TELJES, MAXIMÁLIS, BÁRMILYEN OK MIATTI FELELŐSÉGE, VALAMINT A VÁSÁRLÓT BÁRMILYEN OK MIATT MEGILLETŐ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS KÁRTÉRÍTÉS KIZÁRÓLAG A MEGVÁSÁROLT JAVAKÉRT A VÁSÁRLÓ ÁLTAL KIFIZETETT ÖSSZEGRE TERJED KI. SENKI SEM JOGOSULT ARRÁ, HOGY AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. VÁLLALATOT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BÁRMILYEN KÉPVISELETET VAGY JÓTÁLLÁSRA KÖTELEZZE, LESZÁMITVA AZ EZENNEL KIFEJEZETTEN KINYILVÁNÍTOTT KÉPVISELETET VAGY JÓTÁLLÁST. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. NYOMTATOTT ANYAGAIBAN – KÖZTÜK EBBEN A KIADVÁNYBAN – FOGLALT LEÍRÁSOK ÉS SPECIFIKÁCIÓK KIZÁRÓLAG ARRÁ SZOLGÁLNAK, HOGY ÁLTALÁNOSAN ISMERTESSÉK A TERMÉKET AZ ELŐÁLLÍTÁS ALKALMÁVAL, AZONBAN NEM MINŐSÜLNEK SEMMILYEN KIFEJEZETT GARANCIÁNAK VAGY A TERMÉK MEGHATÁROZOTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTTI FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ AJÁNLÁSNAK. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. KIFEJEZETTEN ELUTASÍT BÁRMILYEN GARANCIÁVÁLLALÁST, BELEÉRTVE BÁRMILYEN KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES, VÁRATLAN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRT, AMELY A TERMÉK ISMÉTELT FELHASZNÁLÁSÁNAK EREDMÉNYEKÉNT KÖVETKEZIK BE.

# Български

Само за еднократна употреба. За еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно.

Предстои патентоване. ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ЗАЩИТА

Таблица със символите

Описание	Символ	Описание	Символ	Описание	Символ
Вижте инструкциите за употреба		Производител		Срок на годност	
Да не се използва повторно		Система с единична стерилна бариера. Стерилизирано с етиленов оксид		Партиден номер	
Стерилизирано с използване на етиленов оксид		Дата на производство		Да не се използва, ако опаковката е отворена	
Референтен номер		Да не се стерилизира повторно		Упълномощен представител в Европейската общност	
Медицинско изделие		Внимание, потърсете съпроводителните документи		Съдържа опасно вещество (CAS 7440-48-4, кобалт)	

## Описание

Полипропиленовият конец OverStitch 2-0 е съставен от стерилна опакована неабсорбируема полипропиленова опора, прикрепена към имплантируема опора, произведена от кобалтов хром и неръждаема стомана. Компонентът на опората е предназначен да функционира със системата за ендоскопско зашиване OverStitch за извършване на операции по съшиване и служи като опора за фиксиране на поставянето на конца. Конецът е произведен от изотактичен кристален стереоизомер на полипропилен, синтетичен линейен полиолефин. В пигмента на конца се използва CU-фталоцианиново синьо багрило (под 0,5 WT %) за подобряване на видимостта. Материалът на конца отговаря на изискванията, установени от Фармакопеята на САЩ (USP).

## Действия

Материалът на полипропиленовия конец, съставляващ полипропиленов конец OverStitch 2-0, предизвиква минимална остра възпалителна реакция в тъканта, която е последвана от постепенно капсулиране на конца от фиброзна съединителна тъкан. Материалът на конца не се абсорбира и не е известно да се случва някаква съществена промяна в запазването на здравината in vivo.

## 1 Предназначение

Опорите-конци могат да се поставят за затваряне на дефект (напр. перфорация, ESD/EMR и фистула/изтичане), фиксиране на стент за редуциране на мигрирането в горната част на стомашно-чревния тракт, ендоскопска гастропластика с ръкав и намаляване на трансорален изходящ отвор.

### 1.1 Работа на системата

За подробни инструкции, предупреждения, предпазни мерки и потенциални нежелани събития вижте инструкциите за употреба за Системата за ендоскопско зашиване OverStitch или OverStitch Sx. Те са на разположение на [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Резюме на безопасността и клиничното действие

Документът „Резюме на безопасността и клиничното действие“, както се изисква от Европейския регламент за медицинските изделия, се намира на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Информация, предоставена на пациента

Опаковката на OverStitch включва пациентска карта за импланта и брошура. В брошурата има инструкции за медицинския персонал как се попълва картата. В картата се документира датата на процедурата, името на пациента, информация за контакт с лекаря, информация за проследяване на изделието и информация за безопасност при магнитен резонанс (MR (MP)). Пациентите трябва да получат попълнената карта и брошура след тяхната процедура.

### 1.4 Предупреждения

- Да не се стерилизира повторно. Изхвърлете неизползаните конци.
- Потребителите трябва да са запознати с хирургическите процедури и техники, включващи неабсорбируеми конци, преди да използват полипропиленов конец OverStitch 2-0 за затваряне на рана, тъй като рискът от дехисценция на раната може да варира спрямо мястото на приложение и използвания материал на конца.
- Тъй като всеки чужд материал при наличието на бактериално замърсяване може да повиши силата на бактериалното инфектиране, трябва да се спазва приемлива хирургическа практика по отношение на дренажа и затварянето на инфектирани или замърсени рани.
- Да не се използва повторно. Повторната употреба на изделия за еднократна употреба може да предизвика кръстосано замърсяване и да засегне безопасността, действието и ефективността на изделието, излагайки пациентите и персонала на ненужен риск. Дизайнерът и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена.
- Да се използва до датата за срок на годност.
- Да се съхранява на хладно, сухо място далеч от всякаква директна топлина.

## 1.5 Предпазни мерки

- При боравене с материала за зашиване трябва да се внимава да не се повреди по време на работа.
- Избягвайте премачкване или повреда от нагъване на опората поради прилагането на хирургически инструменти, например форцепс или държачи на игли.
- Използването на закрепване на конец OverStitch се изисква за фиксиране на поставянето на шевове.

### 1.6 Нежелани събития

Нежеланите ефекти, свързани с употребата на това изделие, включват:

- Дехисценция на раната
  - Инфекция
  - Минимална остра възпалителна тъканна реакция и болка
  - Оток и зачервяване на мястото на раната
  - Счупените опори могат да доведат до продължени или допълнителни хирургически операции или остатъчни чужди тела.
  - Неумишленото прилепване на опорите към замърсени хирургически игли може да доведе до предаване на патогени, пренасяни по кръвен път.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Apollo Endosurgery (вижте информацията за контакт в края на този документ) и всеки съответен държавен орган.

### 1.7 Изхвърляне на изделието

След използване инструментариумът на OverStitch, както и всички експлантирани импланти, може да се съдържат биологично опасни вещества. Тези компоненти трябва да бъдат изхвърлени безопасно като биологично опасни отпадъци; в съответствие с всякакви приложими болнични, административни и/или местни правителствени регламенти.

Препоръчва се използването на контейнер за биологично опасни вещества със символ за биологична опасност. Нетретирани биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в системата на общинските битови отпадъци.

### 1.8 Информация за Безопасност при MR (MP)



Условна съвместимост с MR (MP)

Неклинично тестване е демонстрирало, че конците, използвани от системата за ендоскопско зашиване OverStitch, са условно съвместими с MR (MP).

Пациент с тази система за закрепване може да бъде безопасно сканиран непосредствено след поставянето в системата за MR (MP), отговаряща на следните условия:

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле 1,5 T или 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на полето 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Максимална съобщавана за MR (MP) система усреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2 W/kg.

При условията на сканиране, посочени по-горе, системата за закрепване генерира максимално повишение на температурата по-малко от 2°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично изследване артефактът в изображението, дължащ се на системата за закрепване, се простира на около 10 mm от това изделие, когато се използва образна диагностика с градиент-ехо импулсна последователност и 3,0 T MRI (ЯМР).

### 1.9 Информация за материалите и веществата, на които могат да бъдат изложени пациентите

Всеки конструкт на имплант, състоящ се от опора-конец и закрепване, се състои от 1. полипропиленов конец (обикновено с дължина по-малка от 5 cm) с опора (изработена от 316L неръждаема стомана (0,011 g), кобалт-хромово сплав (0,006 g) и 2. закрепване за задържане на импланта на място (изработено от PEEK (0,020 g)). Един пациент може да получи повече от един конструкт на имплант.

### 1.10 Информация за опасни вещества



Съдържа опасно вещество

Становище за CMR – Компонентите от неръждаема стомана и кобалтова сплав в това изделие съдържат следното(ите) вещество(а), определено(и) като CMR (канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията) 1A/1B и/или нарушаващо функциите на ендокринната система в концентрация над 0,1% тегловно:

Кобалт (CAS № 7740-48-4; EC № 231-158-0)

Научните доказателства към момента потвърждават, че медицинските изделия, произведени от тези кобалтови сплави или неръждаеми стомани, съдържачи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

### 1.11 Стерилност

Полипропиленовият конец OverStitch 2-0 е стерилизиран с етилен оксид (EO) и остава стерилен, ако не се отвори или повреди опаковката. Не стерилизирайте и не използвайте повторно.

## ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ЗАЩИТА

НЯМА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, КАКВАТО И ДА Е ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ЗА ПРОДУКТА(ИТЕ) НА APOLLO ENDOSURGERY, INC., ОПИСАН(И) В ТАЗИ ПУБЛИКАЦИЯ. В НАЙ-ПЪЛНАТА СТЕПЕН, РАЗРЕШЕНА ОТ ПРИЛОЖИМОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, APOLLO ENDOSURGERY, INC. СЕ ОТКАЗВА ОТ ВСЯКАКВА ОТГОВОРНОСТ ЗА ВСЯКАКВИ КОСВЕНИ, СПЕЦИАЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ТАКАВА ОТГОВОРНОСТ СЕ ОСНОВАВА НА ДОГОВОР, НЕПОЗВОЛЕНО УВРЕЖДАНЕ, НЕБРЕЖНОСТ, СТРОГА ОТГОВОРНОСТ, ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРОДУКТИ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН. ЕДИНСТВЕНАТА И ПЪЛНАТА МАКСИМАЛНА ОТГОВОРНОСТ НА APOLLO ENDOSURGERY, INC., ПО КАКВАТО И ДА Е ПРИЧИНА, И ЕДИНСТВЕНОТО И ИЗКЛЮЧИТЕЛНО СРЕДСТВО ЗА ЗАЩИТА НА КУПУВАЧА ПО КАКВАТО И ДА Е ПРИЧИНА, ЩЕ БЪДЕ ОГРАНИЧЕНА ДО СУМАТА, ПЛАТЕНА ОТ КЛИЕНТА ЗА КОНКРЕТНИТЕ ЗАКУПЕНИ АРТИКУЛИ. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА ОБВЪРЗВА APOLLO ENDOSURGERY, INC. С КАКВОТО И ДА Е ПРЕДСТАВЯНЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ, ОСВЕН КАКТО Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО ТУК. ОПИСАНИЯТА ИЛИ СПЕЦИФИКАЦИИТЕ В ПЕЧАТНИТЕ МАТЕРИАЛИ НА APOLLO ENDOSURGERY, INC., ВКЛЮЧИТЕЛНО ТАЗИ ПУБЛИКАЦИЯ, СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЕДИНСТВЕНО ДА ОПИШАТ ОБЩО ПРОДУКТА ПО ВРЕМЕ НА ПРОИЗВОДСТВОТО И НЕ ПРЕДСТАВЛЯВАТ НИКАКВИ ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА. APOLLO ENDOSURGERY, INC. ИЗРИЧНО СЕ ОТКАЗВА ОТ ВСЯКАКВА ОТГОВОРНОСТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВСЯКАКВА ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРЕКИ, КОСВЕНИ, СПЕЦИАЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА.

## Eesti keel

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldatav. Mitte uuesti steriliseerida.

Patenditaotlus on esitatud. GARANTIIST LOOBUMINE JA ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRAMINE

### Sümbolite tabel

Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus	Sümbol
Tutvuge kasutusjuhendiga		Tootja		Kasutada hiljemalt	
Mitte taaskasutada		Ühekordne steriilne kaitsesüsteem. Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Partii number	
Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Tootmiskuupäev		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	
Viitenumber		Mitte uuesti steriliseerida		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	
Meditsiiniseade		Ettevaatust, lugege kaasolevaid dokumente		Sisaldab ohtlikku ainet (CAS 7440-48-4, koobalt)	

### Kirjeldus

OverStitch 2-0 polüpropüleenist kirurgiline õmblusmaterjal koosneb steriilselt pakendatud mitteabsorbeeruvast polüpropüleenist õmblusmaterjalist, mis on kinnitatud koobaltkroomist ja roostevabast terasest valmistatud implanteeritava ankrü külge. Ankrükomponent on ette nähtud kasutamiseks õmblustoimingute tegemisel koos OverStitchi endoskoopiliste õmbluste süsteemiga ja toimib ankrüna õmbluste paigutuse tagamisel. Õmblusmaterjal on valmistatud polüpropüleeni ehk sünteetilise lineaarse polüolefiini isotaktilisest kristallilisest stereoisomeerist. Õmblusmaterjali pigmentis kasutatakse nähtavuse parandamiseks Cu-ftalotsüaniinisinist värvainet (alla 0,5 lahuse massi%). Õmblusmaterjal vastab USP kehtestatud nõuetele.

### Tegevused

Polüpropüleenist kirurgiline õmblusmaterjal, mis moodustab OverStitch 2-0 polüpropüleenist kirurgilise õmblusmaterjali, kutsub koes esile minimaalselt ägeda põletikulise reaktsiooni, millele järgneb õmblusmaterjali järkjärguline kapseldumine kiulise sidekoega. Õmblusmaterjal ei imendu ning samuti ei ole teada, et *in vivo* toimuks olulisi muudatusi tugevuse säilimises.



## 1 Kavandatud kasutusviis

OverStitchi endoskoopiliste õmbluste süsteem on näidustatud ankurõmbluste endoskoopiliseks paigaldamiseks. Ankurõmbluseid võib paigaldada defektide sulgemiseks (nt perforatsioon, ESD/EMR ja fistul/leke), seedetrakti ülaosas paiknevate stentide fikseerimiseks, et vähendada nende paigalt nihkumist, ning endoskoopiliseks pikisuunaliseks gastroplastikaks ja transoraalseks maolukuti ahendamiseks.

### 1.1 Süsteemi toimimine

Üksikasjalikud juhised, hoiatused, ettevaatusabinõud ja võimalikud kõrvalnähud leiata OverStitchi või OverStitch Sx'i endoskoopilise õmblussüsteemi kasutusjuhendist. Need on saadavad aadressil [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Euroopa meditsiiniseadmete määruses nõutud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte asub aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Patsiendile antav teave

OverStitchi pakend sisaldab patsiendi implantaadi kaarti ja infolehte. Infoleht annab meditsiinipersonalile juhiseid, kuidas kaarti täita. Kaardil dokumenteeritakse protseduuri kuupäev, patsiendi nimi, arsti kontaktandmed, seadme jäljimisandmed ja MR-ohutuse teave. Patsiendid peaksid saama täidetud kaardi ja infolehe pärast protseduuri.

### 1.4 Hoiatused

- Mitte uuesti steriliseerida. Visaka kasutamata õmblusmaterjal ära.
- Enne OverStitch 2-0 polüpropüleenist õmblusmaterjali kasutamist haavade sulgemiseks peaksid kasutajad olema kursis kirurgiliste protseduuride ja tehnikatega, mis hõlmavad mitteimenduvaid õmblusmaterjale, sest haavade avanemise risk võib olenevalt kasutuskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist erineda.
- Kuna igasugune võõrmaterjal võib bakteriaalse saastatuse korral suurendada bakteriaalset nakkavust, tuleb nakatunud või saastunud haavade dreenažil ja sulgemisel järgida tunnustatud kirurgilisi praktikaid.
- Mitte taaskasutada. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine võib põhjustada ristasaastumist ning mõjutada seadmete ohutust, toimivust ja tõhusust, ohustades tarbetult patsiente ja personali. Kasutatul konstruktsioon ja materjal ei sobi kokku talaliste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Kasutada aegumiskuupäevani.
- Hoida jahedas ja kuivas kohas, eemal igasugusest otsestest kuumusest.

## 1.5 Ettevaatusabinõud

- Õmblusmaterjali käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida käsitsemisest tulenevaid kahjustusi.
- Vältige ankrute muljumis- või kokkusurumiskahjustusi, mis tulenevad kirurgiliste instrumentide, näiteks tangide või nõelahoidjate, kasutamisest.
- Õmbluste paigaldamise kindlustamiseks on vaja kasutada OverStitchi õmbluspingutit.

### 1.6 Kõrvalnähud

Selle seadme kasutamisega seotud kõrvalnähud on järgmised.

- Haava avanemine
- Infektsioon
- Minimaalne äge põletikuline koereaktsioon ja valu
- Turse ja punetus haavapiirkonnas.
- Purunenud ankurdused võivad tekitada vajadust pikemate või täiendavate operatsioonide järele või võõrkehade jääke.
- Tahtmatud ankurdustorked saastunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist. MÄRKUS. Seadmega seotud rasketest ohujärgmised tuleb teatada ettevõttele Apollo Endosurgery (kontaktandmed leiata selle dokumendi lõpust) ja asjakohasele valitsusasutusele.

### 1.7 Seadme kasutusest kõrvaldamine

Pärast kasutamist võivad OverStitchi seadmed ja ka kõik eemaldatud implantaadid sisaldada bioloogiliselt ohtlikke aineid. Need komponendid kui bioloogiliselt ohtlikud jäätmad tuleb kehtivate haigla-, haldus- ja/või kohalike omavalitsuste eeskirjade kohaselt ohutult kõrvaldada.

Soovitav on kasutada bioloogilise ohtu sümboliga varustatud bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerit. Töötlemata biojätmeid ei tohi visata olmejätmete süsteemi.

### 1.8 MR-Ohutuse Teave



Mittekliinilised katsed on tõendanud, et OverStitchi endoskoopilise õmblussüsteemi õmblusmaterjal on MR-kõlblik.

Patsiendi, kellele on paigaldatud see ankurdussüsteem, võib MR-süsteemis ohutult skannida kohe pärast paigaldamist, kui täidetud on järgmised tingimused.

## Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 1,5 T või 3,0 T
- Maksimaalne välja ruumiline gradient 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteemi teatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg

Ülal määratletud skannimistingimustes on ankurdussüsteemi eeldatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15 minutit kestnud pidevat skannimist alla 2 °C.

Mittekliinilistel katsetel ulatus ankurdussüsteemi põhjustatud kujutise artefakt sellest seadmest umbes 10 mm kaugusele, kui kujutis tekitati gradientkaja impulsijada abil 3,0 T MRT-süsteemis.

### 1.9 Teave materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda.

Iga implantaadikomplekt, mis koosneb ankurõmblustest ja pingutist, koosneb esiteks polüpropüleenist õmblusmaterjalist (tavaliselt alla 5 cm pikkune) koos ankruga (valmistatud 316L roostevabast terasest (0,011 g), koobalti ja krooni sulamist (0,006 g)) ning teisese pingutist (valmistatud PEEKist (0,020 g)). Patsient võib saada rohkem kui ühe implantaadikomplekti.

### 1.10 Ohtlike ainete teave



Sisaldab ohtlikku ainet

CMRi avaldus – selle seadme roostevabast terasest ja koobaltisulamist komponendid sisaldavad järgmisi aineid, mida teatakse CMR-ainetena (kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised) 1A/1B ja/või sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavatena kontsentratsiooniga üle 0,1 massiprotsendi:

koobalt (CAS nr 7740-48-4; EÜ nr 231-158-0)

Praeguste teaduslike tõendite põhjal võib väita, et meditsiiniseadmed, mis on valmistatud nendest koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevabadest terasest, ei põhjusta suurenenud vähiriski ja neil pole kahjulikku reprodutiivset toimet.

### 1.11 Steriilsus

OverStitch 2-0 polüpropüleenõmblusniit on steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO) ning see on avamata ja kahjustusteta pakendis steriilne. Ärge kordussteriliseerige või kasutage seda.

## GARANTIIST LOOBUMINE JA ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRIMINE

PUUDUB IGASUGUNE SELGESÕNALINE VÕI KAUDNE GARANTII, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT IGASUGUNE KAUDNE GARANTII SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD APOLLO ENDOSURGERY, INC. TOO(DE)TE TURUSTATAVUSELE VÕI SOBIVUSELE KONKREETSEKS OTSTARBEKS. APOLLO ENDOSURGERY VÄLISTAB KOHALDATAVA ÕIGUSEGA MAKSIMAALSelt LUBATUD ULATUSES IGASUGUSE VASTUTUSE MIS TAHES KAUDSETE, ERILISTE, JUHUSLIKE VÕI TEGEVUSEST TULENEVATE KAHJUDE EEST, OLENEMATA SELLEST, KAS SELLINE VASTUTUS PÕHINEB LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL, HOOLETUSEL, MITTESÜLISEL VASTUTUSEL, TOOTEVASTUTUSEL VÕI MILLELGI MUUL. APOLLO ENDOSURGERY, INC. AINUS JA TÄIELIK MAKSIMAALNE VASTUTUS MIS TAHES PÕHJUSEL NING OSTJA ERANDITULT AINUS HÜVITIS PIIRDUB SUMMAGA, MILLE KLIENT ON KONKREETSETE OSTETUD ESEMETE EEST MAKSNUD. MITTE ÜHELGI ISKUL EI OLE ÕIGUST SIDUDA ETTEVÕTET APOLLO ENDOSURGERY, INC. MIS TAHES ESINDUSE VÕI GARANTIIGA, VÄLJA ARVATUD KÄESOLEVAS DOKUMENDIS KONKREETSETL SÄTESTATUD JUHTUDEL. KIRJELDUSED VÕI SPETSIFIKATSIOONID APOLLO ENDOSURGERY, INC TRÜKISTES, SEALHULGAS KÄESOLEVAS VÄLJAANDES, ON MÕELDUD ÜKSNE TOOTE ÜLDISEKS KIRJELDAMISEKS TOOTMISE AJAL EGA KUJUTA ENDAST MINGIT SELGET GARANTIID VÕI SOOVITUST TOOTE KASUTAMISEKS KONKREETSETES TINGIMUSTES. APOLLO ENDOSURGERY, INC. VÄLISTAB SELGESÕNALISELT IGASUGUSE VASTUTUSE, SEALHULGAS IGASUGUSE VASTUTUSE OTSESTE, KAUDSETE, ERILISTE, JUHUSLIKE VÕI TEGEVUSEST TINGITUD KAHJUDE EEST, MIS TULENEVAD TOOTE TAASKASUTAMISEST.

## Srpski

Samo za jednokratnu upotrebu. Za jednokratnu upotrebu. Ne sterilisati ponovo.

Patent na čekanju. ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA GARANCIJE I OGRANIČENJE PRAVNOG LEKA

Tabela simbola

Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol
Konsultujte Uputstvo za upotrebu		Proizvođač		Rok upotrebe	
Nemojte ponovo koristiti		Sistem jedne sterilne barijere. Sterilisano etilen oksidom		Broj lota	
Sterilizovano etilen oksidom		Datum proizvodnje		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	
Referentni broj		Ne sterilisati ponovo		Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici	
Medicinsko sredstvo		Oprez, konsultujte prateće dokumente		Sadrži opasnu supstancu (CAS 7440-48-4, kobalt)	

### Opis

OverStitch 2-0 polipropilenski šav se sastoji od sterilnog neresorptivnog polipropilenskog šava koji je pričvršćen na implantabilni anker proizveden od legure kobalta i hroma i nerđajućeg čelika. Komponenta anker je predviđena da funkcioniše sa endoskopskim sistemom za ušivanje OverStitch za izvođenje operacija ušivanja i služi kao anker za obezbeđivanje postavljanja šava. Šav je proizveden od izotaktnog kristalnog stereoisomera polipropilena, sintetičkog linearnog poliolefina. Pigment šava koristi Cu-ftalocijaninsku plavu boju (ispod 0,5 WT %) za povećanje vidljivosti. Materijal šava ispunjava zahteve koje uspostavlja USP.

### Radnje

Materijal polipropilenskog šava od kog se sastoji OverStitch 2-0 polipropilenski šav izaziva minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivu, praćenu postepenom inkapsulacijom šava vlaknastim vezivnim tkivom. Materijal šava se ne apsorbuje, niti je poznato da je došlo do bilo kakve značajne promene u zadržavanju čvrstine in vivo.

## 1 Namena

Endoskopski sistem za ušivanje OverStitch indikovano za endoskopsko postavljanje ankeri za fiksiranje. Anker se može postaviti za zatvaranje defekata (npr. perforacija, ESD/EMR i fistula/curenje), fiksiranje stenta da bi se smanjile stope migracije u gornjem delu gastrointestinalnog trakta, endoskopska gastroplastika košuljice i smanjenja transoralnog izlaza.

### 1.1 Rad sistema

Detaljna uputstva, upozorenja, mere predostrožnosti i potencijalna neželjena dejstva pogledajte u uputstvu za upotrebu sistema za endoskopsko ušivanje OverStitch ili OverStitch Sx. Ona su dostupna na adresi [www.apolloendo.com/dfus](https://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Sažetak informacija o bezbednosti i kliničkom učinku

Dokument Sažetak informacija o bezbednosti i kliničkom učinku, prema zahtevu u skladu s Evropskom uredbom o medicinskim sredstvima, nalazi se na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informacije koje se pružaju pacijentu

Pakovanje sistema OverStitch uključuje karticu o implantatu za pacijenta i uputstvo. Uputstvo sadrži uputstva za medicinsko osoblje o popunjavanju kartice. Kartica dokumentuje datum procedure, ime pacijenta, informacije za kontakt s lekarom, informacije o praćenju medicinskog sredstva i informacije o bezbednosti snimanja magnetnom rezonancom. Pacijenti treba da dobiju popunjenu karticu i uputstvo nakon procedure.

### 1.4 Upozorenja

- Nemojte ponovo sterilisati. Odložite neupotrebljene šavove u otpad.
- Korisnici treba da budu upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama koje uključuju nerespitivne šavove pre korišćenja OverStitch 2-0 polipropilenskog šava za zatvaranje rane zato što rizik od dehiscencije rane može varirati u zavisnosti od mesta primene i korišćenog materijala za ušivanje.
- Kako svaki strani materijal u prisustvu bakterijske kontaminacije može pojačati bakterijsku infektivnost, mora se poštovati prihvatljiva hirurška praksa u pogledu drenaže i zatvaranja zaraženih ili kontaminiranih rana.
- Nemojte ponovo koristiti. Ponovna upotreba medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu može izazvati unakrsnu kontaminaciju i uticati na bezbednost, performanse i efikasnost medicinskog sredstva i tako će pacijenti i članovi osoblja biti izloženi nepotrebnoj riziku. Korišćeni dizajn i materijal nisu kompatibilni sa konvencionalnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Koristiti do datuma isteka roka upotrebe.
- Čuvati na hladnom i suvom mestu dalje od direktne toplote.

### 1.5 Mere predostrožnosti

- Prilikom rukovanja materijalom za ušivanje, treba voditi računa da se izbegne oštećenje prilikom rukovanja.
- Izbegavajte drobljenje ili oštećenje ankeri usled primene hirurških instrumenata kao što su forceps ili držači za igle.
- Potrebno je koristiti OverStitch kolan šava za obezbeđivanje postavljanja šavova.

### 1.6 Neželjena dejstva

Neželjena dejstva povezana sa upotrebom ovog medicinskog sredstva uključuju:

- Dehiscenciju rane
  - Infekciju
  - Minimalna akutna upalna reakcija tkiva i bol
  - Eдем i eritem na mestu rane
  - Slomljeni ankeri mogu dovesti do produženih ili dodatnih operacija ili ostataka stranih tela
  - Nehotični kontakt ankeri sa kontaminiranim hirurškim iglama može dovesti do prenosa patogena koji se prenose krvlju
- NAPOMENA:** Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom treba da se prijavi kompaniji Apollo Endosurgery (videti podatke za kontakt na kraju ovog dokumenta) i svakoj odgovarajućoj državnoj ustanovi.

### 1.7 Odlaganje medicinskog sredstva

Nakon upotrebe, OverStitch instrument, kao i svi eksplantirani implantati, mogu da sadrže biološki opasne supstance. Ove komponente treba bezbedno podložiti kao biološki opasan otpad, u skladu sa svim važećim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

Preporučuje se upotreba kontejnera za biološki opasan otpad sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasni otpad ne sme se odlagati u sistem komunalnog otpada.

### 1.8 Informacije o bezbednosti snimanja magnetnom rezonancom



Uslovno bezbedno za MR

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da su šavovi koje postavlja endoskopski sistem za ušivanje OverStitch uslovno bezbedni za MR.

Pacijent sa ovim sistemom za ankerisanje može se bezbedno skenirati odmah nakon postavljanja u MR sistem koji ispunjava sledeće uslove:

### Statičko magnetno polje

- Statičko magnetno polje od 1,5 T ili 3,0 T
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 2.000 gaus/cm (20 T/m)
- Maksimalna prijavljena od strane sistema za MR, specifična brzina apsorpcije (SAR) prosečena za celo telo od 2 W/kg

Pod uslovima skeniranja definisanim iznad, očekuje se da će sistem za ankerisanje proizvesti maksimalni porast temperature od manje od 2 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na slici kog je izazvao sistem za ankerisanje pruža se približno 10 mm od ovog medicinskog sredstva kada se snimanje vrši uz gradijent eho pulsnu sekvencu i MR sistema jačine 3,0 T.

### 1.9 Informacije o materijalima i supstancama kojima pacijenti mogu biti izloženi

Svaki sklop implantata koji se sastoji od ankeri za fiksiranje i kolana, sastoji se od 1. polipropilenskog šava (obično dužine manje od 5 cm) sa ankerom od nerđajućeg čelika 316L (0,011 g), legure kobalta i hroma (0,006 g) i 2. kolana za držanje implantata na mestu (od PEEK materijala (0,020 g)). Pacijent može primiti više od jednog implantata.

### 1.10 Informacije o opasnim supstancama



Sadrži opasnu supstancu

CMR izjava – Komponente od nerđajućeg čelika i legure kobalta u ovom medicinskom sredstvu sadrže sledeće supstance definisane kao CMR (kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju) 1A/1B i/ili kao one koje dovode do poremećaja endokrinog sistema u koncentraciji iznad 0,1% masene koncentracije:

Kobalt (CAS br. 7740-48-4; EC br. 231-158-0)

Trenutni naučni dokazi podržavaju da medicinska sredstva proizvedena od ovih legura kobalta ili nerđajućeg čelika koji sadrži kobalt ne stvaraju povećan rizik od karcinoma niti imaju neželjene efekte na reproduktivni sistem.

### 1.11 Sterilnost

OverStitch 2-0 propilenski šav je sterilisan etilen oksidom (EO) i sterilan je ukoliko pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti. 1.1 Sterilnost

OverStitch 2-0 propilenski šav je sterilisan etilen oksidom (EO) i sterilan je ukoliko pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti.

## ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA GARANCIJE I OGRANIČENJE PRAVNOG LEKA

NE POSTOJI IZRIČITA ILI PODRAZUMEVANA GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, SVAKU PODRAZUMEVANU GARANCIJU U POGLEDU POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, NA PROIZVODE KOMPA NIJE APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPISANE U OVOJ PUBLIKACIJI. U NAJVEĆOJ MERI DOZVOLJENOJ VAŽEĆIM ZAKONOM, KOMPA NIJA APOLLO ENDOSURGERY, INC. ODRIČE SE SVAKE ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVU INDIRECTNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU, BEZ OBZIRA NA TO DA LI SE TAKVA ODGOVORNOST ZASNIVA NA UGOVORU, DELIKTU, NEMARU, ŠTROGOJ ODGOVORNOSTI, ODGOVORNOSTI ZA PROIZVODE ILI NA DRUGI NAČIN. ISKLJUČIVA I POTPUNA MAKSIMALNA ODGOVORNOST KOMPA NIJE APOLLO ENDOSURGERY, INC. U SVAKOM SLUČAJU I JEDINI, ISKLJUČIVI PRAVNI LEK KUPCA U SVAKOM SLUČAJU, OGRANIČAVA SE NA IZNOS KOJI KLIJENT PLAĆA ZA ODREĐENE KUPljENE ARTIKLE. NIKO NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEŽE KOMPA NIJU APOLO ENDOSURGERY, INC. NA BILO KOJU TVRDNJU ILI GARANCIJU, OSIM KAKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOM DOKUMENTU. OPISI ILI SPECIFIKACIJE U ŠTAMPANIM MATERIJALIMA KOMPA NIJE APOLLO ENDOSURGERY, INC, UKLJUČUJUĆI OVU PUBLIKACIJU, SU NAMENJENI ISKLJUČIVO ZA OPŠTI OPIS PROIZVODA U VREME PROIZVODNJE I NE PREDSTAVLJAJU BILO KAKVE IZRIČITE GARANCIJE ILI PREPORUKE ZA UPOTREBU PROIZVODA U ODREĐENIM OKOLNOSTIMA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. SE IZRIČITO ODRIČE SVAKE ODGOVORNOSTI, UKLJUČUJUĆI ODGOVORNOST ZA SVAKU NEPOSREDNU, POSREDNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI NEMATERIJALNU ŠTETU NASTALU USLED PONOVNE UPOTREBE PROIZVODA.

# Slovenčina

Len na jedno použitie. Jednorazové. Neresterilizujte.

Prihlásené na udelenie patentu. ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE OPRAVNÝCH PROSTRIEDKOV

## Tabulka symbolov

Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol
Prečítajte si návod na použitie.		Výrobca		Použite do	
Nepoužívajte opakovane		Systém jednej sterilnej bariéry. Sterilizované etylénoxidom		Číslo šarže	
Sterilizované etylénoxidom		Dátum výroby		Nepoužívajte, ak je obal poškodený	
Referenčné číslo		Neresterilizujte		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	
Zdravotnícka pomôcka		Upozornenie, prečítajte si sprievodné dokumenty		Obsahuje nebezpečnú látku (CAS 7440-48-4, kobalt)	

## Opis

Polypropylénové chirurgické vlákno OverStitch 2-0 sa skladá zo sterilne baleného nevstrebateľného polypropylénového chirurgického vlákna, ktoré je pripojené k implantovateľnej kotvičke vyrobenej zo zliatiny kobaltu a chrómu a nehrdzavejúcej ocele. Kotviaci komponent sa využíva v spojení s endoskopickým šijacím systémom OverStitch pri vytváraní stehov a slúži ako kotvička na zaistenie suture. Chirurgické vlákno je vyrobené z izotaktického krystalického stereoisoméru polypropylénu, syntetického lineárneho polyolefinu. Chirurgické vlákno obsahuje pigment na báze farbiva CU-ftalocyanínového modrá (pod 0,5 % hm) na zvýšenie viditeľnosti. Šijací materiál spĺňa požiadavky stanovené USP.

## Opatrenia

Polypropylénový šijací materiál tvoriaci polypropylénové chirurgické vlákno OverStitch 2-0 vyvoláva v tkanive minimálnu akútnu zápalovú reakciu, po ktorej nasleduje postupné opuzdrenie suture fibroznym spojivovým tkanivom. Šijací materiál sa neabsorbuje a nie je známe, že by in vivo dochádzalo k výraznej zmene schopnosti zachovať si pevnosť.

## 1 Zamýšľané použitie

Endoskopický šijací systém OverStitch je indikovaný na endoskopické umiestňovanie sútúr s kotvičkou. Sútúry s kotvičkou sa môžu používať na uzatváranie defektov (napr. perforácie, ESD/EMR a fistuly/priesaky), na fixáciu stentov s cieľom znížiť mieru migrácie v hornej časti GI traktu, pri endoskopickje sleeve gastroplastike a transorálnej redukcii vývodu žalúdka.

### 1.1 Používanie systému

Podrobné pokyny, výstrahy, preventívne opatrenia a možné nežiaduce udalosti nájdete v návode na použitie endoskopického šijacieho systému OverStitch alebo OverStitch Sx. Tieto dokumenty sú k dispozícii na stránke [www.apolloendo.com/dfs](http://www.apolloendo.com/dfs).

### 1.2 Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Dokument Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, ktorý sa vyžaduje podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach, sa nachádza na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informácie poskytované pacientovi

Balenie systému OverStitch obsahuje kartu pacienta s implantátom a príbalový leták. V letáku sú uvedené pokyny na vyplnenie karty určené pre zdravotnícky personál. Na karte sa uvádza dátum zákroku, meno pacienta, kontaktné údaje lekára, informácie na sledovanie pomôcky a informácie o bezpečnosti v prostredí MR. Pacienti by mali po zákroku dostať vyplnenú kartu a leták.

### 1.4 Výstrahy

- Neresterilizujte. Nepoužité chirurgické vlákna zlikvidujte.
- Pred použitím polypropylénového chirurgického vlákna OverStitch 2-0 na uzavretie rany musia byť používatelia dobre oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami zahŕňajúcich použitie nestrebateľných stehov, pretože riziko dehiscencie rany sa môže líšiť v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu.
- Keďže akýkoľvek cudzí materiál môže za prítomnosti bakteriálnej kontaminácie zvýšiť riziko bakteriálnej infekcie, musia sa dodržiavať správne chirurgické postupy, pokiaľ ide o drenáž a uzavretie infikovaných alebo kontaminovaných rán.
- Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie pomôcok na jedno použitie môže spôsobiť krížovú kontamináciu a ovplyvniť bezpečnosť, výkon a účinnosť pomôcky, čím by sa pacienti a personál vystavili zbytočnému riziku. Použitá konštrukcia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi čistenia a sterilizácie.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Použite do dátumu expirácie.
- Uchovávajte na chladnom a suchom mieste mimo dosahu zdrojov priameho tepla.

## 1.5 Preventívne opatrenia

- Pri manipulácii so šijacím materiálom dbajte na to, aby nedošlo k jeho poškodeniu vplyvom manipulácie.
- Zabráňte poškodeniu kotvičky zovretím alebo stlačením v dôsledku použitia chirurgických nástrojov, ako sú kliešte alebo držiaky ihiel.
- Na zaistenie sutyry je potrebné použiť zaistovač sutyry OverStitch.

### 1.6 Nežiaduce udalosti

Medzi nežiaduce účinky spojené s používaním tejto pomôcky patria:

- dehiscencia rany,
- infekcia,
- minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva a bolesť, edém a erytém v mieste rany.

Zlomenie kotvičky môže mať za následok predĺženie operácie alebo nutnosť dodatočných operácií alebo reziduálne cudzie telesá.

- Neúmyselné pichnutie kotvičkou s kontaminovanou chirurgickou ihlou môže viesť k prenosu patogénov prenosných krvou.
- POZNÁMKA:** Akákoľvek vážna udalosť v súvislosti s pomôckou by sa mala hlásiť spoločnosti Apollo Endosurgery (pozri kontaktné údaje na konci tohto dokumentu) a príslušnému štátnemu orgánu.

### 1.7 Likvidácia pomôcky

Po použití môžu nástroje OverStitch, ako aj všetky explantované implantáty, obsahovať biologicky nebezpečné látky. Tieto komponenty by sa mali bezpečne zlikvidovať ako biologický odpad v súlade s platnými nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi právnymi predpismi.

Odporúča sa používať nádobu na biologicky nebezpečný odpad označenú symbolom biologického rizika. Neupravený biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať v systéme zberu komunálneho odpadu.

### 1.8 Informácie o bezpečnosti v prostredí MR



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že sutyry aplikované pomocou endoskopického šijacieho systému OverStitch sú podmienečne bezpečné v prostredí MR.

Pacienta s týmto kotviacim systémom možno bezpečne snímkovať ihneď po umiestnení do MR systému, ktorý spĺňa tieto podmienky:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T
- Maximálny priestorový gradient poľa 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR 2 W/kg

Za vyššie definovaných podmienok snímkovania sa očakáva, že kotviaci systém po 15 minútach nepretržitého snímkovania spôsobí maximálne zvýšenie teploty o menej ako 2 °C.

V neklinickom testovaní pri snímkovaní pulznou sekvenciou s gradientovými echom v systéme MR s výkonom 3,0 T dosahovali obrazové artefakty spôsobené kotviacim systémom približne do vzdialenosti 10 mm od tejto pomôcky.

### 1.9 Informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení

Každá implantovaná konštrukcia, pozostávajúca zo sutyry s kotvičkou a zaistovača, obsahuje 1. polypropylénové chirurgické vlákno (zvyčajne kratšie ako 5 cm) s kotvičkou (vyrobenou z nehrdzavejúcej ocele 316L (0,011 g) a zliatiny kobaltu a chrómu (0,006 g)) a 2. zaistovač, ktorý drží implantát na mieste (vyrobený z PEEK (0,020 g)). Pacientovi môže byť aplikovaná viac ako jedna implantovaná konštrukcia.

### 1.10 Informácie o nebezpečných látkach



Obsahuje nebezpečnú látku

Vyhlasenie CMR: Komponenty zo zliatiny nehrdzavejúcej ocele a kobaltu v tejto pomôcke obsahujú nasledujúce látky definované ako CMR (karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické) 1A/1B a/alebo endokrinné disruptory v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti:

Kobalt (CAS č. 7740-48-4; ES č. 231-158-0)

Súčasné vedecké dôkazy svedčia o tom, že zdravotnícke pomôcky vyrobené z týchto kobaltových zliatin alebo nehrdzavejúcich oceľí obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nepriaznivé reprodukčné účinky.

### 1.11 Sterilitate

Sutura dín polipropiléná OverStitch 2-0 este sterilizată cu etilen oxid (EO) și este sterilă dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Nu resterilizați și nu reutilizați.

## ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE OPRAVNÝCH PROSTRIEDKOV

NEEXISTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA, NAPRIKĽAD VRÁTANE AKEJKOLIEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, NA PRODUKTY SPOLOČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPÍŠANÉ V TEJTO PUBLIKÁCI. DO PLNEJ MIERY POVOLENEJ ZÁKONOM SPOLOČNOSŤ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ODMIETA AKUKOLIEK ZODPOVEDNOSŤ ZA VŠETKY NEPRIAME, OSOBNÉ, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY BEZ OHLADU NA TO, ČI SA TÁTO ZODPOVEDNOSŤ ZAKLADÁ NA ZMLUVE, PORUŠENÍ ZÁKONA, ZANEDBANÍ, OBJEKTÍVNEJ ZODPOVEDNOSTI, ZODPOVEDNOSTI ZA PRODUKTY ALEBO INAK. JEDINOU A CELKOVOU ZODPOVEDNOSŤOU SPOLOČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. Z AKÉHOKOLIEK DÔVODU A JEDINÝM A VÝLUČNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE NÁKUPCU Z AKEJKOLIEK PRÍČINY BUDE MAXIMÁLNE SUMA ZAPLATENÁ ZÁKAZNÍKOM ZA KONKRÉTNU ZAKÚPENÚ POLOŽKU. ŽIADNA OSOBA NEMÁ PRÁVO ZAVÄZOVAŤ SPOLOČNOSŤ APOLLO ENDOSURGERY, INC. K AKEJKOLIEK ZÁRUKU ANI PRÍSLOBOM OKREM TÝCH, KTORÉ SÚ TU KONKRÉTNE STANOVENÉ. OPISY ALEBO ŠPECIFIKÁCIE V TLAČENÝCH MATERIÁLOCH SPOLOČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. VRÁTANE TEJTO PUBLIKÁCIE, SÚ URČENÉ VÝLUČNE NA VŠEOBECNÝ OPIS PRODUKTU PLATNÝ V ČASE VÝROBY A NEPREDSTAVUJÚ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ZÁRUKY ANI ODPORÚČANIA NA POUŽITIE PRODUKTU ZA KONKRÉTNÝCH OKOLNOSTÍ. SPOLOČNOSŤ APOLLO ENDOSURGERY, INC. VÝSLOVNE ODMIETA AKUKOLIEK ZODPOVEDNOSŤ VRÁTANE ZODPOVEDNOSTI ZA VŠETKY PRIAME, NEPRIAME, OSOBNÉ, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ OPAKOVANÝM POUŽITÍM PRODUKTU.

# Slovenščina

Samo za enkratno uporabo. Za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.

Patent je v postopku. GARANCIJSKA IZJAVA IN OMEJITVE PRAVNIH SREDSTEV

## Kazalo simbolov

Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol
Upoštevajte navodila za uporabo		Proizvajalec		Rok uporabnosti	
Ne uporabite ponovno		Sistem enojne sterilne pregrade. Sterilizirano z etilenoksidom		Številka serije	
Sterilizirano z etilenoksidom		Datum proizvodnje		Ne uporabite, če je embalaža poškodovana	
Referenčna številka		Ne sterilizirajte ponovno		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	
Medicinski pripomoček		Pozor, glejte spremne dokumente		Vsebuje nevarno snov (št. CAS 7440-48-4, kobalt)	

## Opis

Polipropilenski šiv OverStitch 2-0 je sestavljen iz sterilno pakiranega neresorbilnega polipropilenskega šiva, pritrjenega na vsadljivo sidro, izdelano iz kobalt-kroma in nerjavnega jekla. Sidrna komponenta je namenjena delovanju z endoskopskim sistemom za šivanje OverStitch za izvajanje operacij šivanja in služi kot sidro za varno namestitev šiva. Material šiva je izdelan iz izotaktičnega kristalnega stereoizomera polipropilena, sintetičnega linearnega poliolefina. Pigment, uporabljen za šiv je CU-ftalocianinsko modro barvilo (pod 0,5 ut. %) za izboljšanje vidnosti. Šivalni material izpolnjuje zahteve USP.

## Dejanja

Polipropilenski šivalni material, ki sestavlja polipropilenski šiv OverStitch 2-0, izzove minimalno akutno vnetno reakcijo v tkivu, ki ji sledi postopna inkapsulacija šiva z vlaknastim vezivnim tkivom. Šivalni material se ne resorbira, niti ni znano, da bi prišlo do pomembne spremembe v ohranjanju trdnosti in vivo.

## 1 Predvidena uporaba

Endoskopski sistem za šivanje OverStitch je indiciran za endoskopsko namestitve sidrnih šivov. Sidrne šive je mogoče namestiti za zapiranje okvare (npr. perforacija, ESD/EMR in fistula/puščanje), fiksacijo stenta za zmanjšanje stopnje migracije v zgornjem prebavnem traktu, endoskopsko gastroplastiko z rokavom in zmanjšanje transoralne odprtine.

### 1.1 Delovanje sistema

Za podrobna navodila, opozorila, previdnostne ukrepe in morebitne neželene dogodke glejte navodila za uporabo endoskopskega sistema za šivanje OverStitch ali OverStitch Sx. Ta so na voljo na [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Dokument Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, kot zahteva evropska uredba o medicinskih pripomočkih, se nahaja na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informacije, zagotovljene bolniku

Embalaza OverStitch vključuje bolnikovo kartico o vsadku in zloženko. Zloženka daje navodila zdravstvenemu osebju, kako izpolniti karton. Na kartici so dokumentirani datum posega, ime bolnika, kontaktni podatki zdravnika, podatki o sledenju pripomočku in varnostne informacije o MR. Bolniki morajo po posegu prejeti izpolnjeno kartico in zloženko.

### 1.4 Opozorila

- Ne sterilizirajte ponovno. Neuporabljene šive zavrzite.
- Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo heresorbilne šive, preden uporabijo polipropilenski šiv OverStitch 2-0 za zapiranje ran, saj se tveganje za dehiscenco rane lahko razlikuje glede na mesto uporabe in uporabljeni material za šivanje.
- Ker lahko kateri koli tujek v prisotnosti bakterijske kontaminacije poveča bakterijsko kužnost, je treba upoštevati sprejemljivo kirurško prakso glede drenaže in zapiranja okuženih ali kontaminiranih ran.
- Ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in vpliva na varnost, delovanje in učinkovitost pripomočka ter izpostavi bolnike in osebe nepotrebnemu tveganju. Zasnova in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki čiščenja in sterilizacije.
- Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
- Uporabite do datuma poteka roka uporabnosti.
- Hranite na hladnem in suhem mestu, stran od neposredne toplote.

## 1.5 Previdnostni ukrepi

- Pri ravnanju z materialom šiva je treba paziti, da se izognete poškodbam pri ravnanju.
- Izogibajte se zmečkanju ali poškodbam sidra zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so prijemalke ali držala za igle.
- Za varno namestitve šivov je treba uporabiti vpenjalni element OverStitch.

### 1.6 Neželeni dogodki

Neželeni dogodki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo:

- dehiscenco rane,
  - okužbo,
  - minimalno akutno vnetno tkivno reakcijo in bolečino,
  - edem in eritem na mestu rane.
- Zlomljena sidra lahko povzročijo podaljšanje posegov ali dodatne operacije ali ostanke tujkov.
- Nenameri vboidi sider z okuženimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos krvno prenosljivih patogenov. OPOMBA: O vsakem resnem incidentu, ki se je pojavil v povezavi s pripomočkom, je treba poročati družbi Apollo Endosurgery (glejte kontaktno podatke na koncu tega dokumenta) in pristojnemu nacionalnemu organu.

### 1.7 Odstranjevanje pripomočka

Po uporabi lahko instrumenti OverStitch in odstranjeni vsadki vsebujejo biološko nevarne snovi. Te komponente je treba varno odstraniti kot biološko nevarne odpadke v skladu z veljavnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi.

Priporočljivo je uporaba vsebnika za biološko nevarne odpadke s simbolom za biološko nevarnost. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odlagati v sistem komunalnih odpadkov.

### 1.8 Varnostni podatki za slikanje z MR



Varno za slikanje MR pri določenih pogojih.

Neklinično testiranje je pokazalo, da so šivi, ki jih uporabljamo endoskopski sistem za šivanje OverStitch, pogojno varni za MR.

Bolnik s tem sidrnim sistemom se lahko v MR-sistemu varno slika takoj po namestitvi pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje
  - Statično magnetno polje 1,5 T ali 3,0 T.
- Največji prostorski gradient polja 2000 Gauss/cm (20 T/m).

- Največji poročan specifični delež absorpcije (SAR) pri sistemu MR je 2 W/kg.

Pod pogoji slikanja, opredeljenimi zgoraj, se pričakuje, da bo sidrni sistem po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzročil dvig temperature za manj kot 2 °C.

Pri nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga je povzročil sidrni sistem, segal približno 10 mm od tega pripomočka, če je bil slikan z zaporedjem gradienta odmeva impulza in sistemom MR s 3,0 Tesla.

### 1.9 Informacije o materialih in snoveh, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni

Vsak sklop vsadka, sestavljen iz sidrnega šiva in vpenjalnega elementa, je sestavljen iz 1. polipropilenskega šiva (običajno dolg manj kot 5 cm) s sidrom (iz nerjavnega jekla 316L (0,011 g), kobalt-kromove zlitine (0,006 g)) in 2. vpenjalnega elementa za pritrditev vsadka (iz PEEK (0,020 g)). Bolnik lahko prejme več kot en sklop vsadka.

### 1.10 Informacije o nevarnih snoveh



Vsebuje nevarno snov.

Izjava CMR – Komponente iz nerjavnega jekla in kobaltovih zlitin v tem pripomočku vsebujejo naslednje snovi, ki so opredeljene kot karcinogene, mutagene, škodljive za sposobnost razmnoževanja (CMR) 1A/1B ali povzročajo endokrine motnje v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:

Kobalt (št. CAS 7740-48-4; št. ES 231-158-0)

Trenutni znanstveni podatki dokazujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz teh kobaltovih zlitin ali nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja.

### 1.11 Sterilnost

Polipropilenski šiv OverStitch 2-0 je steriliziran z etilenoksidom (EO) in je steril, če embalaža ni odprta ali poškodovana. Ni namenjena za ponovno sterilizacijo ali vnovično uporabo.

## GARANCIJSKA IZJAVA IN OMEJITVE PRAVNIH SREDSTEV

ZA IZDELKE DRUŽBE APOLLO ENDOSURGERY, INC., OPISANE V TEJ PUBLIKACIJI, NI IZRECNE ALI IMPLICITNE GARANCIJE, VKLJUČNO Z NEOMEJENIMI GARANCIJAMI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. V NAJVEČJI MOŽNI MERI, KI JO DOVOLJUJE VELJAVNA ZAKONODAJA, DRUŽBA APOLLO ENDOSURGERY, INC., ZAVRAČA VSO ODGOVORNOST ZA POSREDNO, POSEBNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, NE GLEDE NA TO, ALI TAKA ODGOVORNOST TEMELJI NA POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI, MALOMARNOSTI, STROGI ODGOVORNOSTI, ODGOVORNOSTI ZA IZDELKE ALI KAKO DRUGAČE. EDINA IN CELOTNA NAJVEČJA ODGOVORNOST DRUŽBE APOLLO ENDOSURGERY, INC., IZ KAKRŠNEGA KOLI RAZLOGA IN IZKLJUČNO PRAVNO SREDSTVO KUPCA IZ KAKRŠNEGA KOLI RAZLOGA JE OMEJENA NA ZNESEK, KI GA KUPEC PLAČA ZA DOLOČENE KUPljENE IZDELKE. NOBENA OSEBA NI POOBLAŠČENA, DA DRUŽBO APOLLO ENDOSURGERY, INC., VEŽE NA KAKRŠNO KOLI PREDSTAVITEV ALI GARANCIJO, RAZEN ČE JE POSEBEJ DOLOČENO V TEM DOKUMENTU. OPISI ALI SPECIFIKACIJE V TISKANIH PUBLIKACIJAH DRUŽBE APOLLO ENDOSURGERY, INC., VKLJUČNO S TO PUBLIKACIJO, SO NAMENJENI ZGOLJ SPLOŠNEMU OPISU IZDELKA V ČASU IZDELAVE IN NE PREDSTAVLJAJO IZRECNIH JAMSTEV ALI PRIPOROČIL ZA UPORABO IZDELKA V PODANIH OKOLIŠČINAH. APOLLO ENDOSURGERY, INC. IZRECNO ZAVRAČA VSO ODGOVORNOST, VKLJUČNO Z VSO ODGOVORNOSTJO ZA KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, POSEBNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA PONOVNE UPORABE IZDELKA.

## Română

Numai pentru o singură utilizare. De unică folosință. Nu resterilizați.

În curs de brevetare. RENUNȚAREA LA GARANȚIE ȘI LIMITAREA CĂILOR DE ATAC

Tabel de simboluri

Descriere	Simbol	Descriere	Simbol	Descriere	Simbol
Consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Data expirării	
Nu reutilizați		Sistem singular de barieră sterilă. Sterilizat cu oxid de etilenă		Număr lot	
Sterilizat cu oxid de etilenă		Data fabricației		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	
Număr de referință		Nu reesterilizați		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	
Dispozitiv medical		Atenție, consultați documentația însoțitoare		Conține substanțe periculoase (CAS 7440-48-4, Cobalt)	

### Descriere

Sutura din polipropilenă OverStitch 2-0 este alcătuită din sutură din polipropilenă neabsorbabilă sterilă și ambalată, atașată la o ancoră implantabilă fabricată din crom, cobalt și oțel inoxidabil. Componenta de ancorare este destinată să funcționeze cu sistemul de suturare endoscopică OverStitch pentru efectuarea de operații de suturare și servește drept ancoră pentru asigurarea plasării suturii. Sutura este fabricată dintr-un stereoisomer cristalin izotactic al polipropilenei, o poliolefină sintetică liniară. Pigmentul suturii utilizează colorant albastru de CU-ftalocianină (sub 0,5 WT %) pentru sporirea vizibilității. Materialul de sutură îndeplinește cerințele stabilite de USP.

### Acțiuni

Materialul de sutură din polipropilenă care cuprinde sutura din polipropilenă OverStitch 2-0 provoacă o reacție inflamatorie acută minimă în țesut, care este urmată de încapsularea treptată a suturii de către țesutul conjunctiv fibros. Materialul de sutură nu este absorbit și nici nu se cunoaște vreo modificare semnificativă în ceea ce privește menținerea rezistenței in vivo.



## 1 Utilizare prevăzută

Sistemul de suturare endoscopică OverStitch este indicat pentru plasarea endoscopică a suturilor-ancoră. Suturile-ancoră pot fi plasate pentru închiderea defectelor (de exemplu, perforații, ESD/EMR și fistule/scurgeri), fixarea stenturilor pentru reducerea ratelor de migrare în tractul gastrointestinal superior, gastroplastia endoscopică cu manșon și reducerea transorală a ieșirii.

### 1.1 Operarea sistemului

Pentru instrucțiuni detaliate, avertizări, precauții și potențiale evenimente adverse, consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de suturare endoscopică OverStitch sau OverStitch Sx. Acestea sunt disponibile la [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Rezumatul aspectelor legate de siguranță și al performanțelor clinice

Documentul „Rezumatul aspectelor legate de siguranță și al performanțelor clinice”, conform cerințelor Regulamentului european privind dispozitivele medicale, se găsește la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informații furnizate pacientului

Ambalajul OverStitch include un card de implant pentru pacient și un prospect. Pliantul instruește personalul medical cu privire la modul de completare a cardului. Cardul documentează data procedurii, numele pacientului, informațiile de contact ale medicului, informațiile de urmărire a dispozitivului și informațiile privind siguranța în medii RMN. Pacienții trebuie să primească cardul și prospectul completat după procedură.

### 1.4 Avertizări

- Nu sterilizați. Aruncați suturile neutilizate.
- Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică suturi neabsorbabile înainte de a utiliza sutura din polipropilenă OverStitch 2-0 pentru închiderea plăgilor, deoarece riscul de dehiscență a plăgilor poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat.
- Deoarece orice material străin în prezența unei contaminări bacteriene poate spori infectivitatea bacteriană, trebuie să se urmeze o practică chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește drenarea și închiderea plăgilor infectate sau contaminate.
- Nu reutilizați. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate cauza contaminare încrucișată și poate afecta siguranța, performanța și eficacitatea dispozitivului, expunând pacienții și personalul la riscuri inutile. Designul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
- Utilizați până la data de expirare.
- Păstrați într-un loc răcoros și uscat, departe de orice sursă directă de căldură.

## 1.5 Precauții

- În timpul manipulării materialului de sutură, trebuie avut grijă să se evite deteriorarea acestuia.
- Evitați deteriorarea ancorei prin strivire sau sertizare din cauza aplicării instrumentelor chirurgicale, cum ar fi forcepsul sau suporturile pentru ace.
- Este necesară utilizarea unui cinch pentru sutură OverStitch pentru asigurarea plasării securizate a suturilor.

### 1.6 Evenimente adverse

Evenimentele adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ:

- Dehiscență a plăgilor
- Infecție
- Reacție tisulară inflamatorie acută minimă și durere
- Edem și eritem la locul plăgii.

Ancorele rupte pot duce la intervenții chirurgicale prelungite sau suplimentare sau la corpuri străine reziduale.

- Întepăturile involuntare de ancore cu ace chirurgicale contaminate pot duce la transmiterea agenților patogeni care se transmit prin sânge.

NOTA: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei Apollo Endosurgery (consultați informațiile de contact de la finalul acestui document) și oricărei entități guvernamentale corespunzătoare.

### 1.7 Eliminarea dispozitivelor

După utilizare, instrumentarul OverStitch și orice implant explantat poate conține substanțe cu risc biologic. Aceste componente trebuie eliminate în condiții de siguranță ca deșeurii cu risc biologic, în conformitate cu toate reglementările spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile.

Se recomandă utilizarea unui container pentru materiale cu risc biologic cu simbolul de pericol biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de gestionare a deșeurilor.

### 1.8 Informații Privind Siguranța în Medii RMN



Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Testele neclinice au demonstrat că suturile plasate de sistemul de suturare endoscopică OverStitch condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Un pacient cu acest Sistem de ancorare poate fi scanat în siguranță imediat după plasarea într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

## Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 1,5 T sau 3,0 T
- Gradient maxim de câmp spațial de 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Rată de absorbție specifică (SAR) medie pe întregul corp, raportată de sistemul RMN, de 2 W/kg

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca Sistemul de ancorare să producă o creștere maximă a temperaturii de sub 2°C după 15 minute de scanare continuă.

În testările neclinice, artefactul imagistic cauzat de Sistemul de ancorare se extinde aproximativ 10 mm de la acest dispozitiv atunci când este scanat utilizându-se o secvență de impulsuri cu ecou gradient și un sistem RMN de 3,0 T.

### 1.9 Informații privind materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții

Fiecare construcție de implant, formată din ancoră-sutură și cinch, constă din 1. o sutură din polipropilenă (de obicei, sub 5 cm lungime) cu o ancoră (fabricată din oțel inoxidabil 316L (0,011 g), aliaj de cobalt-crom (0,006 g)) și 2. un cinch care menține implantul în poziție (fabricat din PEEK (0,020 g)). Un pacient poate primi mai multe construcții de implant.

### 1.10 Informații privind substanțele periculoase



Conține substanțe periculoase

Declarație CMR – Componentele din oțel inoxidabil și aliaj de cobalt din acest dispozitiv conțin următoarele substanțe definite ca fiind CMR (cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere) 1A/1B și/sau perturbatoare ale sistemului endocrin, într-o concentrație de peste 0,1% din greutate:

Cobalt (CAS Nr. 7740-48-4; EC Nr. 231-158-0)

Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aceste aliaje de cobalt sau din oțeluri inoxidabile care conțin cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

### 1.11 Sterilizate

Sutura din polipropilenă OverStitch 2-0 este sterilizată cu etilen oxid (EO) și este sterilă dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Nu reutilizați și nu reutilizați.

## RENUNȚAREA LA GARANȚIE ȘI LIMITAREA CĂILOR DE ATAC

NU EXISTĂ NICIO GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, CU PRIVIRE LA APOLLO ENDOSURGERY, INC. PRODUSUL (PRODUSELE) DESCRIS(E) ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE. ÎN CEA MAI MARE MĂSURĂ PERMISĂ DE LEGISLAȚIA APLICABILĂ, APOLLO ENDOSURGERY, INC. ÎȘI DECLINĂ ORICE RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE INDIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTALE SAU DE CONSECINȚĂ, INDIFERENT DACĂ O ASTFEL DE RĂSPUNDERE SE BAZEAZĂ PE CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ, NEGLIJENȚĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ, RĂSPUNDERE PENTRU PRODUSE SAU ÎN ALT MOD. SINGURA ȘI ÎNTREAGA RĂSPUNDERE MAXIMĂ A APOLLO ENDOSURGERY, INC. PENTRU ORICE MOTIV ȘI SINGURA ȘI EXCLUSIVA DESPĂGUBIRE A CUMPĂRĂTORULUI PENTRU ORICE CAUZĂ VA FI LIMITATĂ LA SUMA PLĂTITĂ DE CĂTRE CLIENT PENTRU ARTICOLELE PARTICULARE ACHIZIȚIONATE. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA APOLLO ENDOSURGERY, INC. LA NICIO DECLARAȚIE SAU GARANȚIE, CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD SPECIFIC ÎN PREZENTUL DOCUMENT. DESCRIERILE SAU SPECIFICAȚIILE DIN MATERIALELE TIPĂRITE DE APOLLO ENDOSURGERY, INC. INCLUSIV DIN ACEASTĂ PUBLICAȚIE, SUNT DESTINATE EXCLUSIV DESCRIERII GENERALE A PRODUSULUI LA MOMENTUL FABRICĂRII ȘI NU CONSTITUIE NICIO GARANȚIE EXPLICITĂ SAU RECOMANDARE PENTRU UTILIZAREA PRODUSULUI ÎN CIRCUMSTANȚE SPECIFICE. APOLLO ENDOSURGERY, INC. ÎȘI DECLINĂ ÎN MOD EXPLICIT ORICE RĂSPUNDERE, INCLUSIV ORICE RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTALE SAU DE CONSECINȚĂ, CARE REZULTĂ DIN REUTILIZAREA PRODUSULUI.

# Ελληνικά

Μόνο για μία χρήση. Αναλώσιμο. Μην επαναποστειρώνετε.

Εκκρεμεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

## Πίνακας συμβόλων

Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Χρήση έως	
Μην επαναχρησιμοποιείτε		Σύστημα μονού στείρου φραγμού. Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο		Αριθμός παρτίδας	
Αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου		Ημερομηνία κατασκευής		Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
Αριθμός αναφοράς		Μην επαναποστειρώνετε.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα		Περιέχει επικίνδυνη ουσία (CAS 7440-48-4, Κοβάλτιο)	

## Περιγραφή

Το ράμμα πολυπροπυλενίου OverStitch 2-0 αποτελείται από συσκευασμένο σε αποστειρωμένη συσκευασία μη απορροφησιμο ράμμα πολυπροπυλενίου που συνδέεται με εμφυτεύσιμη άγκυρα κατασκευασμένη από χρώμιο κοβάλτιου και ανοξείδωτο χάλυβα. Το εξάρτημα άγκυρας προορίζεται να λειτουργεί με το σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής OverStitch για την εκτέλεση εργασιών συρραφής και χρησιμεύει ως άγκυρα για την ασφαλή τοποθέτηση των ραμμάτων. Το ράμμα κατασκευάζεται από ισοτακτικό κρυσταλλικό στερεοϊσομερές πολυπροπυλενίου, μια συνθετική γραμμική πολυολεφίνη. Στο χρώμα του ράμματος χρησιμοποιείται μπλε χρωστική φθαλοκυανίνης χαλκού (κάτω από 0,5 WT %) για να ενισχύσει την ορατότητα. Το υλικό του ράμματος πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP).

## Δράσεις

Το υλικό ραμμάτων πολυπροπυλενίου από το οποίο αποτελείται το ράμμα πολυπροπυλενίου OverStitch 2-0 προκαλεί ελαχίστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, η οποία συνοδεύεται από σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Το υλικό του ράμματος δεν απορροφάται, ούτε έχει διαπιστωθεί κάποια σημαντική αλλαγή στη διατήρηση της αντοχής in vivo.

## 1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα ενδοσκοπικών ραμμάτων OverStitch ενδείκνυται για την ενδοσκοπική τοποθέτηση διάταξης άγκυρας-ραμμάτων. Η διάταξη άγκυρας-ραμμάτων μπορεί να τοποθετηθεί για τη σύγκλιση ελκυσμάτων (π.χ. διάτρηση, ESD/EMR και συρίγγιο/ διαρροή), τη στερέωση στεντ για μείωση των ποσοστών μετανάστευσης στον άνω γαστρεντερικό σωλήνα, την ενδοσκοπική γαστροπλαστική με μανίκι και τη διαστοματική μείωση εξόδου.

### 1.1 Λειτουργία του συστήματος

Για λεπτομερείς οδηγίες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής OverStitch ή OverStitch Sx. Οι οδηγίες αυτές διατίθενται στη διεύθυνση [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Περιλήψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Το έγγραφο περιλήψης της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων, όπως απαιτείται από τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διατίθεται στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή

Η συσκευασία του OverStitch περιλαμβάνει μια κάρτα εμφύτευσης ασθενούς και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης. Το φύλλο οδηγιών χρήσης παρέχει στο ιατρικό προσωπικό οδηγίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης της κάρτας. Η κάρτα καταγράφει την ημερομηνία της επέμβασης, το όνομα του ασθενούς, τα στοιχεία επικοινωνίας του/ιατρού, τις πληροφορίες εντοπισμού της συσκευής και τις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να παραλάβουν τη συμπληρωμένη κάρτα και το φύλλο οδηγιών χρήσης μετά την επέμβαση.

### 1.4 Προειδοποιήσεις

- Μην επαναποστείρωνετε. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ράμματα.
- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα, πριν χρησιμοποιήσουν το ράμμα πολυπροπυλενίου OverStitch 2-0 για τη σύγκλιση τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάδοσης του τραύματος μπορεί να διαφοροποιείται ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό ραμμάτων που χρησιμοποιείται.
- Καθώς οποιοδήποτε ξένο υλικό παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη βακτηριακή μολυσματικότητα, πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παραγωγή και τη σύγκλιση μολυσμένων τραυμάτων.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση και να επηρεάσει την ασφάλεια, την επίδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής, εκθέτοντας τους ασθενείς και το προσωπικό σε περιττούς κινδύνους. Ο σχεδιασμός και το υλικό που χρησιμοποιείται δεν είναι συμβατά με τις συμβατικές διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Χρήση μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό μέρος μακριά από οποιαδήποτε άμεση θερμότητα.

## 1.5 Προφυλάξεις

- Κατά τον χειρισμό του υλικού ραμμάτων, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιών από τον χειρισμό.
- Αποφύγετε τη σύνθλιψη ή τη συμπίεση της άγκυρας λόγω της εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκότσα.
- Απαιτείται η χρήση ενός εξαρτήματος ασφάλισης ράμματος OverStitch για την ασφαλή τοποθέτηση των ραμμάτων.

### 1.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται οι εξής:

- Διανοξία τραύματος
  - Λοίμωξη
  - Ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης αντίδραση των ιστών και πόνος
  - Οίδημα και ερύθημα στο σημείο του τραύματος.
  - Οι σπασμένες άγκυρες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων υσμάτων.
  - Το ακούσια τμήμα της άγκυρας με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες μπορεί να οδηγήσουν στη μετάδοση παθολογικών μικροοργανισμών που μεταδίδονται με το αίμα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Apollo Endosurgery (βλ. στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του εντύπου) και σε κάθε κατάλληλο κυβερνητικό φορέα.

### 1.7 Απόρριψη συσκευής

Μετά τη χρήση, τα όργανα OverStitch, καθώς και τυχόν εκφυτευμένα εμφυτεύματα, ενδέχεται να περιέχουν βιολογικά επικίνδυνες ουσίες. Αυτά τα εξαρτήματα θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς, διοικητικούς ή/και τοπικούς κυβερνητικούς κανονισμούς.

Συνιστάται η χρήση δοχείου για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα που θα φέρει το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα που δεν έχουν υποστεί επεξεργασία δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων.

### 1.8 Πληροφορίες Ασφάλειας MR



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Οι μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι τα ράμματα που αναπτύσσονται από το σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής OverStitch, είναι ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις.

Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα αγκύρωσης μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτησή του σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T ή 3,0 T
- Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσος με 2 W/kg

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, το σύστημα αγκύρωσης αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το σφάλμα απεικόνισης που προκαλείται από το σύστημα αγκύρωσης εκτείνεται σε απόσταση περίπου 10 mm από αυτήν την συσκευή κατά την απεικόνιση με χρήση μιας βαθμιδωτής ακολουθίας παλμικής ηχούς και ενός συστήματος απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία (MRI) 3,0 T.

### 1.9 Πληροφορίες σχετικά με υλικά και ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς

Κάθε δομή εμφυτεύματος, που αποτελείται από διάταξη άγκυρας-ράμματος και εξάρτημα ασφάλισης, περιλαμβάνει 1. ένα ράμμα πολυπροπυλενίου (συνήθως μήκους μικρότερο των 5 cm) με μία άγκυρα [κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα 316L (0,011 g), κράμα χρωμίου κοβαλτίου (0,006 g)] και 2. ένα εξάρτημα ασφαλείας για τη συγκράτηση του εμφυτεύματος στη θέση του [κατασκευασμένο από PEEK (0,020 g)]. Ένας ασθενής μπορεί να λάβει περισσότερες από μία δομές εμφυτεύματος.

### 1.10 Πληροφορίες σχετικά με επικίνδυνες ουσίες



Περιέχει επικίνδυνη ουσία

Δήλωση CMR — Τα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα κοβαλτίου εντός της παρούσας συσκευής περιέχουν την ακόλουθη ουσία(ές) που ορίζεται ως CMR (καρκινογόνος, μεταλλαξιόγόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή): 1A/1B ή/και ως ενδοκρινικός διαταρράκτης σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.

Κοβάλτιο (Αρ. CAS 7740-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0)

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από αυτά τα κράματα κοβαλτίου ή τους ανοξείδωτους χάλυβες που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή.

### 1.11 Στεριρότητα

Το ράμμα πολυπροπυλενίου OverStitch 2-0 αποστειρώνεται με αιθυλοξοξειδίο (EO) και είναι στείρο, εκτός αν η συσκευασία του ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην επαναποστείρωνετε ή επαναχρησιμοποιείτε.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΦΙΣΤΑΤΑΙ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΤΟΝ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ, Η APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΘΕΤΙΚΗ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΝ ΑΥΤΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΕΔΡΑΖΕΤΑΙ ΣΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ, ΑΜΕΛΕΙΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΕΥΘΥΝΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΑΛΛΩΣ. Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΙΣ ΟΛΟΚΛΗΡΟΝ ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΙΤΙΑ, ΚΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΙΤΙΑ, ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΠΕΛΑΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗΚΑΝ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΟΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ Ή ΟΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΩΣ Ή ΣΥΣΤΑΣΕΩΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ. Η APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

## Türkçe

Yalnızca bir kez kullanılabilir. Tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin.

Patent Beklemede. GARANTİ SORUMLULUK REDDİ VE KANUNİ YOLLARA YÖNELİK SINIRLANDIRMA

### Simge Tablosu

Açıklama	Simge	Açıklama	Simge	Açıklama	Simge
Kullanma Talimatlarına Bakın		Üretici		Son Kullanma Tarihi	
Tekrar Kullanmayın		Tekli Steril Bariyer Sistemi. Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir		Lot Numarası	
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir		Üretim tarihi		Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	
Referans Numarası		Yeniden Sterilize Etmeyin		Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	
Tıbbi Cihaz		Dikkat, ürünle birlikte verilen belgeleri inceleyin		Tehlikeli madde içerir (CAS 7440-48-4, Kobalt)	

### Açıklama

OverStitch 2-0 Polipropilen Sütür, kobalt krom ve paslanmaz çelikten üretilen implantere edilebilir bir ankora bağlı, emilemeyen, steril ambalajlı polipropilen suture'den oluşur. Ankor bileşeni, dikiş işlemlerini gerçekleştirmek için OverStitch Endoskopik Sütür Sistemi ile çalışmak üzere tasarlanmıştır ve suture yerleşimini sabitlemek için ankor işlevi görür. Suture, sentetik bir lineer poliolefin olan polipropilenin izotaktik kristal stereozomerinden üretilir. Görünürlüğü artırmak için suture pigmentinde CU-Ftalosiyanın (Mavi Boya (ağırlıkça %0,5'in altında)) kullanılır. Suture malzemesi, USP tarafından belirlenen gereksinimleri karşılar.

### İşlemler

OverStitch 2-0 Polipropilen Suture'nin içeriğindeki polipropilen suture malzemesi, dokuda minimal akut inflamatuvar reaksiyon başlatır ve ardından lifli bağ dokusu, suture kademeli olarak enkapsüle eder. Suture malzemesi absorbe edilmez ve in vivo olarak oluştuğu bilinen önemli herhangi bir dayanıklılık değişimi yoktur.

## 1 Kullanım Amacı

OverStitch Endoskopik Sütür Sistemi, ankor sütürlerin endoskopik olarak yerleştirilmesi için endikedir. Ankor sütürler, kusur kapatma (örneğin, perforasyon, ESD/EMR ve fistül/sızıntı), üst gastrointestinal kanalda hareket hızını azaltmak amacıyla stent sabitleme, endoskopik sleeve gastropласти ve transoral çıkış reduksiyonu için yerleştirilebilir.

## 1.1 Sistemin Çalışması

Ayrıntılı talimatlar, uyarılar, önlemler ve olası advers olaylar için OverStitch veya OverStitch Sx Endoskopik Sütür Sistemi kullanma talimatlarını inceleyin. Bu bilgiler, [www.apolloendo.com/dfs](http://www.apolloendo.com/dfs) adresinde mevcuttur.

## 1.2 Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin gerekli kıldığı Güvenlik ve Klinik Performans Özeti belgesine şu adresten erişebilirsiniz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## 1.3 Hastaya Verilen Bilgiler

OverStitch ambalajında Hasta İmplant Kartı ve bir kitapçık bulunur. Kitapçıkta sağlık personeli için kartın nasıl doldurulacağıyla ilgili talimatlar yer alır. Kartta; prosedürün tarihi, hastanın adı, hekimin iletişim bilgileri, cihaz takip bilgileri ve MR Güvenlik bilgilerine yer verilir. Doldurulan kart ve kitapçık, prosedürün ardından hastaya verilmelidir.

## 1.4 Uyarılar

- Yeniden sterilize etmeyin. Kullanılmayan sütürleri atın.
- Yaranın açılması riskinin uygulama yeri ve kullanılan sütür malzemesine göre değişebilecek olması nedeniyle kullanıcıların, yarayı kapatmak için OverStitch 2-0 Polipropilen Sütür kullanmadan önce emilmez sütürler içeren cerrahi prosedürler ve teknikler hakkında bilgi sahibi olması gerekir.
- Bakteri kontaminasyonundaki herhangi bir yabancı madde bakterilerin bulaşıcılığını artırabileceğinden, enfekte veya kontamine yaraların drenajı ve kapatılması konusunda kabul gören cerrahi uygulamalara uyulmalıdır.
- Yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir ve cihaz güvenliğini, performansını ve etkinliğini etkileyerek hastaları ve personeli gereksiz risklere maruz bırakabilir. Tasarım ve kullanılan malzeme, konvansiyonel temizlik ve sterilizasyon prosedürleriyle uyumlu değildir.
- Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Herhangi bir doğrudan ısı kaynağından uzak, serin ve kuru bir yerde saklayın.

## 1.5 Önlemler

- Sütür malzemesi taşınırken, taşımadan kaynaklanan hasarları önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanılması sonucu ankora ezilme veya kıvrılma hasarı vermemeye özen gösterin.
- Yerleştirilen sütürleri sabitlemek için OverStitch Sütür Cinch'i kullanılması gereklidir.

## 1.6 Advers Olaylar

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili advers etkiler arasında şunlar bulunmaktadır:

- Yara açılması
- Enfeksiyon
- Minimal akut inflamatuvar doku reaksiyonu ve ağrı
- Yara yerinde ödem ve eritem.
- Kırık ankorlar, uzun süreli veya ek ameliyatlara veya yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir.
- Kontamine cerrahi içgeli ankorların istem dışı batması, kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. NOT: Cihazla ilişkili olarak yaşanan tüm ciddi olaylar, Apollo Endosurgery'ye (bu belgenin sonundaki iletişim bilgilerine bakın) ve ilgili devlet makamlarına bildirilmelidir.

## 1.7 Cihazın Atılması

Kullanımdan sonra OverStitch cihazları ve çıkan her türlü implant, biyolojik olarak tehlikeli maddeler içerebilir. Bu bileşenler, geçerli hastane düzenlemelerine, idari düzenlemelere ve/veya yerel hükümet düzenlemelerine uygun bir biçimde biyolojik olarak tehlikeli atık olarak güvenli bir şekilde atılmalıdır.

Üzerinde biyolojik tehlike simgesi olan biyolojik olarak tehlikeli madde kabı kullanılması önerilir. İşlenmemiş biyolojik olarak tehlikeli atıklar, belediyenin atık sisteminde bertaraf edilmemelidir.

## 1.8 MR Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

Klinik dışı testlerde OverStitch Endoskopik Sütür Sistemi ile yerleştirilen sütürlerin, MR Koşullu olduğu gösterilmiştir.

Bu Ankor Sistemine sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemine yerleştirildikten hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir.

## Statik Manyetik Alan

- 1,5 T veya 3,0 T statik manyetik alan
- 2.000 gaus/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- MR sistemi tarafından rapor edilen maksimum 2 W/kg'lik tüm vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Ankor Sistemi'nde 15 dakikalık sürekli taramadan sonra 2°C'den az bir maksimum sıcaklık artışı görülmesi beklenmektedir.

Klinik dışı testlerde, bir gradyan yankı darbe sekansı ve 3,0 T MR sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında Ankor Sistemi'nin neden olduğu görüntü artefaktı bu cihazdan yaklaşık 10 mm uzağa kadar genişlemiştir.

## 1.9 Hastaların Maruz Kalabileceği Malzeme ve Maddeler Hakkında Bilgiler.

Ankor, Sütür ve Cinch'ten oluşan her bir implant yapısı şunları içerir: 1. bir (316 L paslanmaz çelikten (0,011 g) ve kobalt krom alaşımından (0,006 g) yapılmış) ankora olan polipropilen sütür (genellikle 5 cm'den kısa), ve 2. implantı yerinde tutmak için bir cinch (PEEK'den yapılmış (0,020 g)). Bir hastaya birden fazla implant yapısı uygulanabilir.

## 1.10 Zararlı Madde Bilgileri



Zararlı Madde İçerir

CMR Beyanı: Bu cihazın içerdiği paslanmaz çelik ve kobalt alaşım bileşenler, %0,1 ağırlık/ağırlık üzerindeki konsantrasyonlarda CMR (karsinojenik, mutajenik ve/veya üreme için toksik) 1A/1B ve/veya endokrin bozucu olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi/maddeleri içermektedir.

Kobalt (CAS No: 7740-48-4; EC No. 231-158-0)

Güncel bilimsel kanıtlar, bu kobalt alaşımlardan veya kobalt içeren paslanmaz çeliklerden üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme üzerinde advers etki riskini artırmadığını desteklemektedir.

## 1.11 Sterillik

Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş OverStitch 2-0 Polipropilen Dikiş İpliği, paket açılmadığı ya da zarar görmediği sürece sterilitesini korur. Tekrar sterilize etmeyin ve kullanmayın.

## GARANTİ SORUMLULUK REDDİ VE KANUNİ YOLLARA YÖNELİK SINIRLANDIRMA
















BU BELGEDE TANIMLANAN APOLLO ENDOSURGERY, INC. ÜRÜNÜNE/ÜRÜNLERİNE YÖNELİK OLARAK, TİCARİ UYGUNLUK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİ MEVCUT DEĞİLDİR. GEÇERLİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ AZAMI ÖLÇÜDE, APOLLO ENDOSURGERY, INC., SORUMLULUĞUN SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİLE, İHMALE, KUSURSUZ SORUMLULUĞA, ÜRÜN SORUMLULUĞUNA VEYA BAŞKA BİR SORUMLULUĞA DAYANMASINA BAKILMAKSİZİN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ÖZEL, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN ZARARA YÖNELİK TUM SORUMLULUĞU REDDEDER. APOLLO ENDOSURGERY, INC. ŞİRKETİNİN HERHANGİ BİR NEDENDEN ÖTÜRÜ TEK VE TUM AZAMI SORUMLULUĞU VE ALICI İÇİN TEK VE YEGANE ÇÖZÜM, MÜŞTERİ TARAFINDA SATIN ALINAN İLGİLİ ÜRÜNLER İÇİN ÖDENEN TUTARLA SINIRLI OLACAKTIR. HİÇ KİMSE, APOLLO ENDOSURGERY, INC. ŞİRKETİNE YÖNELİK OLARAK, BURADA ÖZEL OLARAK BELİRTİLEN DIŞINDA HERHANGİ BİR TEMSİL VEYA GARANTİ İÇİN İLZAM YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR. BU BELGE DE DAHİL OLMAK ÜZERE, APOLLO ENDOSURGERY, INC. ŞİRKETİNİN BASILI MATERYALLERİNDEKİ AÇIKLAMALAR VEYA SPESİFİKASYONLAR YALNIZCA ÜRETİM TARİHİNDE ÜRÜNÜ GENEL OLARAK TANIMLAMAK AMACIYLA SAĞLANMIŞTIR VE ÜRÜNÜN BELİRLİ DURUMLARDA KULLANIMINA YÖNELİK HERHANGİ BİR AÇIK GARANTİ VEYA ÖNERİ TEŞKİL ETMEMEKTEDİR. APOLLO ENDOSURGERY, INC. BU ÜRÜNÜN TEKRAR KULLANILMASINDAN DOĞAN TUM DOĞRUDAN, DOLAYLI, ÖZEL, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN ZARARLARA YÖNELİK TUM SORUMLULUKLAR DA DAHİL OLMAK ÜZERE HER TÜRLÜ SORUMLULUĞU AÇIKÇA REDDEDER.

## Latviski

Tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojama ierīce. Nesterilizēt atkārtoti.

Iesniegts patenta pieteikums. GARANTIJAS SAISTĪBU ATRUNA UN TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS IEROBEŽOJUMS

### Simbolu tabula

Apraksts	Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts	Simbols
Skatīt lietošanas instrukciju		Ražotājs		Izlietot līdz	
Nelietot atkārtoti		Vienas sterilās barjeras sistēma. Sterilizēts ar etilēnoksidu		Partijas numurs	
Sterilizēts ar etilēnoksidu		Izgatavošanas datums		Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts	
Atsauces numurs		Nesterilizēt atkārtoti		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	
Medicīnas ierīce		Uzmanību, skatīt pavaddokumentus		Satur bīstamu vielu (CAS 7440-48-4, kobalts)	

### Apraksts

OverStitch 2-0 polipropilēna šuve sastāv no sterili iepakotas neabsorbējamās polipropilēna šuves, kas pievienota implantējamam enkuram, kurš izgatavots no kobalta un hroma savienojuma un nerūsējošā tērauda. Enkura komponents ir paredzēts darbam ar OverStitch endoskopisko šuvju sistēmu, lai veiktu šūšanas operācijās un kalpo kā enkurs ievietoto šuvju nostiprināšanai. Šuve ir izgatavota no polipropilēna izotaktiskā kristāliskā stereoisomēra, kas ir sintētisks lineārs poliolefīns. Lai uzlabotu redzamību, šuves pigmentā tiek izmantots CU-ftalocianīna zilā krāsvielā (zem 0,5 WT %). Šuves materiāls atbilst USP noteiktajām prasībām.

### Darbības

Polipropilēna šuves materiāls, kas veido OverStitch 2-0 polipropilēna šuvi, izraisa minimālu akūtu iekaisuma reakciju audos, kam seko pakāpeniska šuves inkapsulācija fibrozajos saistaudos. Šuves materiāls neabsorbējas, un nav zināms, ka *in vivo* notiktu būtiskas stiprības saglabāšanas izmaiņas.


















## Lietuvių k.

Naudoti tik vieną kartą. Vienkartinė. Nesterilizuoti pakartotiniai.

Pateikta patento paraiška. PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS NETEIKIMO IR KOMPENSACIJOS APRIBOJIMO

### Simbolių lentelė

Aprašymas	Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas	Simbolis
Žr. naudojimo instrukciją		Gamintojas		Naudoti iki	
Nenaudoti pakartotiniai		Viena sterilus barjero sistema. Sterilizuota etileno oksidu		Partijos numeris	
Sterilizuota etileno oksidu		Pagamavimo data		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	
Katalogo numeris		Nesterilizuoti pakartotiniai		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	
Medicinos priemonė		Dėmesio, skaitykite pridedamus dokumentus		Sudėtyje yra pavojingos medžiagos (CAS 7440-48-4, kobalto)	

### Aprašymas

2-0 polipropilėninis chirurginis siūlas „OverStitch“ yra supakuotas sterilus neabsorbuojamas polipropileno chirurginis siūlas, pritvirtintas prie implantuojamojo inkarų, pagaminto iš kobalto chromo ir nerūdijančio plieno. Inkarų komponentas skirtas naudoti kartu su endoskopinio siuvimo sistema „OverStitch“, kad būtų galima siūti, ir naudojamas chirurginių siūlų įtvirtinimo inkaras. Chirurginis siūlas pagamintas iš izotaktinio kristalinio polipropileno stereozomero, sintetinio linijinio poliolefino. Chirurginių siūlų pigmentui naudojamas CU-ftalocianino mėlynasis dažiklis (mažiau nei 0,5 % pagal svorį), kad chirurginis siūlas būtų geriau matomas. Chirurginio siūlo medžiaga USP nustatytus reikalavimus.

### Poveikis

2-0 polipropilėninį chirurginį siūlą „OverStitch“ sudaranti polipropileno medžiaga sukelia mažiausią ūminę uždegiminę audinių reakciją, po kurios chirurginis siūlas palaipsniui apgaubiamas skaiduliniais jungiamuoju audiniu. Chirurginio siūlo medžiaga neabsorbuojama, taip pat nėra žinoma apie jokią in vivo pasireiškiančią atsparumo tempimui išlaikymo pokytį.



## 1 Numatytas naudojimas

Endoskopinio siuvimo sistema „OverStitch“ skirta inkarams su chirurginiais siūlais endoskopiškai įtvirtinti. Inkarai su chirurginiais siūlais gali būti naudojami defektams uždaryti (pavyzdžiui, perforacijai, ESD / EMR ir fistulei / nuotėkiui), stentams fiksuoti siekiant sumažinti pasislinkimų viršutiniame virškinamajame trakte dažnį, atliekant endoskopines gastroplastikos ir transoralines skrandžio išėjimo angos mažinimo procedūras.

## 1.1 Sistemos naudojimas

Išsamūs nurodymai, įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujami reiškiniai aprašyti endoskopinio siuvimo sistemos „OverStitch“ arba „OverStitch Sx“ naudojimo instrukcijoje. Šios instrukcijos skelbiamos interneto svetainėje [www.apolloendo.com/dfs](http://www.apolloendo.com/dfs).

## 1.2 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Pagal Europos reglamentą dėl medicinos priemonių privalomas saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos dokumentas pateikiamas interneto svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## 1.3 Pacientui teikiama informacija

„OverStitch“ pakuotėje pateikiama paciento implanto kortelė ir informacinis lapelis. Informaciniame lapelyje medicinos darbuotojams nurodoma, kaip pildyti kortelę. Kortelėje įrašoma procedūros data, paciento vardas ir pavardė, gydytojo kontaktinė informacija, priemonės sekimo informacija ir MR saugos informacija. Užpildytą kortelę ir lapelį po procedūros reikia atiduoti pacientui.

## 1.4 Įspėjimai

- Negalima pakartotinai sterilizuoti. Nepanaudotus chirurginius siūlus išmeskite.
- Prieš naudodami 2-0 polipropileningus chirurginius siūlus „OverStitch“ žaizdoms siūti, naudotojai turėtų išmąstyti su sintetinių neabsorbuojamų chirurginių siūlų naudojimui susijusias chirurgines procedūras ir metodikas, nes žaizdų dehiscencijos pavojus gali būti įvairus, atsižvelgiant į naudojimo vietą ir naudojamų chirurginių siūlų medžiagą.
- Kadangi esant bakteriniam užterštumui dėl bet kokio svetimkūnio gali padidėti bakterinis užkrečiamumas, drenuojant ir uždarant užkrėstas arba užterštas žaizdas privalo taikyti priimtus chirurgijos praktinius metodus.
- Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės gali atsirasti kryžminė tarša ir pablogėti priemonių sauga, veiksmingumas ir efektyvumas, todėl pacientams ir darbuotojams gali kilti nereikalinga rizika. Konstrukcija ir naudojamos medžiagos nesuderinamos su įprastinėmis valymo ir sterilizavimo procedūromis.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- Naudokite iki tinkamumo naudoti pabaigos datos.
- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje, saugodami nuo tiesioginės šilumos.

## 1.5 Atsargumo priemonės

- Dirbant su chirurginių siūlų medžiaga privalo būti atidiems, kad medžiaga nebūtų sugadinta.
- Saugokite, kad inkaro nesutraikytumėte arba pernelyg nesuspaustumėte chirurginiais instrumentais, pavyzdžiui, žnyplėmis arba adatų laikikliais, ir taip nesugadintumėte.
- Uždėti chirurginiai siūlai turi būti įtvirtinti naudojant chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą „OverStitch“.

## 1.6 Nepageidaujami reiškiniai

Toliau išvardyti galimi su šios priemonės naudojimu susiję nepageidaujami reiškiniai.

- Žaizdos dehiscencija.
  - Infekcija.
  - Mažiausia ūminė uždegiminė audinių reakcija ir skausmas.
  - Edema ir eritema žaizdos vietoje.
  - Dėl lūžusių inkaru chirurginė operacija gali trukti ilgiau arba gali tekti atlikti papildomas operacijas, arba gali likti svetimkūnių.
  - Dėl netyčių inkaro dūrių užterštomis chirurginėmis adatomis gali būti perduodami per kraują plintantys patogenai.
- PASTABA. Apie bet kokį dėl šios priemonės įvykusį sunkų incidentą reikia pranešti „Apollo Endosurgery“ (žr. šio dokumento galą pateikiamą kontaktinę informaciją) ir visoms reikiamoms valstybinėms institucijoms.

## 1.7 Priemonės šalinimas

Panaudotose „OverStitch“ instrumentuose ir visuose išimtuose implantuose gali būti biologškai pavojingų medžiagų. Šie komponentai turi būti saugiai pašalinti kaip biologškai pavojingos atliekos, laikantis visų taikomų ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios institucijų taisyklių ir tėsės aktų.

Rekomenduojama naudoti biologškai pavojingų atliekų talpyklę, paženkliną biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologškai pavojingų atliekų negalima išmesti į komunalinių atliekų sistemą.

## 1.8 MR Saugos Informacija



Sąlyginai saugi MR aplinkoje

Atlikus neklinikinius bandymus nustatyta, kad chirurginiai siūlai, įvedami naudojant endoskopinio siuvimo sistemą „OverStitch“, yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje.

Pacientą, kurio kūne yra ši tvirtinimo sistema, galima saugiai skenuoti iš karto jam patekus į MR sistemą, jeigu laikomasi šių sąlygų:

Statinis magnetinis laukas

1,5 T arba 3,0 T statinis magnetinis laukas.

- Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 2000 gausų/cm (20 T/m).

- Didžiausia MR sistemos nurodoma vidutinė visam kūnui tenkanti savitosios energijos sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg.

Pirmiau nurodytomis sąlygomis tvirtinimo sistema gali nulemti mažiau kaip 2 °C didžiausią temperatūros padidėjimą, kai be pertraukos skenuojama 15 minučių.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad vaizdus gaunant gradiento aidio impulsų seka ir 3,0 T MRT sistema, tvirtinimo sistemos sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 10 mm nuo šios priemonės.

## 1.9 Informacija apie medžiagas ir chemines medžiagas, kurių poveikį gali patirti pacientai.

Kiekvieno iš inkaro su chirurginiu siūlu ir chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso sudaryto implanto konstrukcija sudaryta iš šių dalių: 1) polipropileningo chirurginio siūlo (paprastai trumpesnio kaip 5 cm) su inkaru (pagamintu iš 0,011 g 316L nerūdijančio plieno ir 0,006 g kobalto ir chromo lydinio); 2) implantą laikančio tvirtinimo įtaiso (pagaminto iš 0,020 g PEEK). Pacientui gali būti įdėta daugiau kaip viena implanto konstrukcija.

## 1.10 Informacija apie pavojingas medžiagas



Sudėtyje yra pavojingos medžiagos

Pareiškimas dėl CMR: šioje priemonėje naudojamuose nerūdijančio plieno ir kobalto lydinio komponentuose yra daugiau kaip 0,1 % masinės dalies šios (-ių) medžiagos (-ų), nustatytos (-ų) kaip 1A / 1B CMR (kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai medžiagos) ir (arba) kaip turinti (-čios) endokrininės sistemos ardomųjų savybių:

kobalto (CAS Nr. 7740-48-4; EB Nr. 231-158-0).

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos, pagaminti iš šių kobalto lydinų arba nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

## 1.11 Sterilumas

2-0 polipropileningas chirurginis siūlas „OverStitch“ sterilizuotas etileno oksidu (EO) ir yra sterilus, jeigu pakuotė neatidaryta arba nepažeista. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.

## PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS NETEIKIMO IR KOMPENSACIJOS APRIBOJIMO

ŠIAME LEIDINYJE APRAŠYTIEMS „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ GAMINIAMS NETEIKIAMA JOKIA IŠREIKŠTA AR NUMANOMA GARANTIJA, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GALIMYBĖS PARDUOTI ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJA, TAČIAU TUO NEAPSIRIBOJANT. VISA TAIKOMŲ ĮSTATYMŲ NUMATYTA APIMTIMI „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS UŽ JOKIOS NETIESIOGINIUS, SPECIALIUOSIUS, ATSIPTIKTINIUS ARBA ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS, NEATSIVELGIANT Į TAI, AR TOKIA ATSAKOMYBĖ PAGRĮSTA SUTARTIMI, DELIKTU, GRIEŽTA ATSAKOMYBE, ATSAKOMYBE UŽ GAMINIUS AR KT. VIENINTELĖ IR VISIŠKA „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ DIDŽIAUSIA ATSAKOMYBĖ DĖL BET KOKIOS PRIEŽASTIES IR PIRKĖJO VIENINTELĖ IR IŠIMTINĖ KOMPENSACIJA DĖL BET KOKIOS PRIEŽASTIES APSIRIBOJA SUMA, KURIĄ KLIENTAS SUMOKĖJO ĮSIGYDAMAS KONKREČIUS GAMINIUS. JOKS ASMUO NĖRA ĮGALIJOTAS „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ VARDU TEIKTI BET KOKIUS PAREIŠKIMUS AR GARANTIJAS, IŠSKYRUS ŠIAME DOKUMENTE IŠREIKŠTAI PATEIKTAS NUOSTATAS. „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ SPAUSDINTINĖJE MEDŽIAGOJE, ĮSKAITANT ŠĮ LEIDINĮ, PATEIKIAMI APRAŠAI AR SPECIFIKACIJOS SKIRTI TIK BENDRAJAM GAMINIO APIBŪDINIMUI JO GAMYBOS METU IR NĖRA IŠREIKŠTOS GARANTIJOS AR REKOMENDACIJOS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO KONKREČIOMIS APLINKYBĖMIS. „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ IŠREIKŠTAI NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, ĮSKAITANT ATSAKOMYBĖ DĖL BET KOKIŲ TIESIOGINIŲ, NETIESIOGINIŲ, SPECIALIŲJŲ, ATSIPTIKTINIŲ AR ŠALUTINIŲ NUOSTOLIŲ, PATIRTŲ PAKARTOTINAI NAUDOJANT GAMINĮ.

## Hrvatski

Namijenjeno isključivo jednokratnoj upotrebi. Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati.

Čeka se upis patenta. ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE PRAVNOG LIJEKA

Tablica simbola

Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol
Pogledajte Upute za uporabu		Proizvođač		Rok trajanja	
Nemojte ponovno upotrijebiti		Jedan sustav sa sterilnom barijerom. Sterilizirano etilen-oksidom		Broj serije	
Sterilizirano s pomoću etilen-oksida		Datum proizvodnje		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	
Referentni broj		Nemojte ponovno sterilizirati		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	
Medicinski proizvod		Oprez, pogledajte popratne dokumente		Sadrži opasnu tvar (CAS 7440-48-4, kobalt)	

### Opis

Polipropilenski konac 2-0 OverStitch sastoji se od neapsorbirajućeg propilenskog konca za koji je pričvršćeno implantabilno sidro načinjeno od kobalt-kroma i nehrđajućeg čelika u sterilnom pakiranju. Komponenta sidra namijenjena je funkcioniranju s endoskopskim sustavom za šivanje OverStitch za izvođenje šivanja te služi kao sidro za učvršćivanje nakon namještanja. Konac je načinjen od izotaktičkog kristalinskog stereoisomera polipropilena, sintetičkog linearnog poliolefina. Za pigment konca upotrijebljeno je plavo bojilo CU-ftalocijanin (manje od 0,5 WT %) radi bolje vidljivosti. Materijal konca zadovoljava zahtjeve koje je postavio USP.

### Radnje

Materijal polipropilenskog konca od kojeg se sastoji Polipropilenski konac 2-0 OverStitch izaziva minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivu, nakon čega slijedi postupna enkapsulacija konca u fibrozno vezivno tkivo. Materijal konca se ne apsorbira niti je poznato da se in vivo događaju znatne promjene u zadržavanju jakosti.

## 1 Namjena

Endoskopski sustav za šivanje OverStitch namijenjen je endoskopskom postavljanju šavova sa sidrom. Šavovi sa sidrom mogu se upotrijebiti za zatvaranje nedostataka (npr. perforacija, ESD/EMR, fistula/curenje), učvršćivanje stentova radi smanjenja stopa migracije u gornjem GI traktu, endoskopsku „sleeve“ gastroplastiku i transoralno smanjenje izlaza.

### 1.1 Rad sustava

Detaljne upute, upozorenja, mjere opreza i moguće štetne događaje potražite u uputama za uporabu endoskopskog sustava za šivanje OverStitch ili OverStitch Sx. One su dostupne na adresi [www.apolloendo.com/dfus](http://www.apolloendo.com/dfus).

### 1.2 Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sažetak dokumenta o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti, koji se zahtijeva Europskom odredbom o medicinskim uređajima, nalazi se na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 1.3 Informacije koje se daju pacijentima

U pakiranju proizvoda OverStitch su kartica implantata za pacijenta i uputa. Uputa je namijenjena medicinskom osoblju i govori im kako popuniti karticu. Na karticu se zapisuju datum zahvata, ime i prezime pacijenta, liječnikovi podaci za kontakt, podaci za praćenje uređaja i informacije o sigurnosti pri snimanju magnetskom rezonancijom. Pacijent nakon zahvata treba dobiti popunjenu karticu.

### 1.4 Upozorenja

- Nemojte ponovno sterilizirati. Neiskorišten konac bacite.
- Prije upotrebe polipropilenskog konca 2-0 OverStitch za zatvaranje rane korisnici trebaju biti upoznati s kirurškim zahvatima i tehnikama u kojima se koristi neapsorbirajući konac jer se rizik od dehiscencije rane može razlikovati ovisno o mjestu primjene i korištenom materijalu konca.
- Kako svaki strani materijal u prisutnosti kontaminacije bakterijama može povećati bakterijsku infektivnost, nužno je slijediti prihvatljive kirurške prakse imajući u vidu drenažiranje i zatvaranje inficiranih ili kontaminiranih rana.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba jednokratnih uređaja može uzrokovati međusobnu kontaminaciju i utjecati na sigurnost, učinkovitost i efikasnost uređaja, izlažući pacijente i osoblje nepotrebnom riziku. Konstrukcija i korišteni materijali nisu kompatibilni s uobičajenim postupcima čišćenja i sterilizacije.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Upotrijebite prije isteka roka valjanosti.
- Čuvajte na hladnom i suhom mjestu podalje od izravne topline.

### 1.5 Mjere opreza

- Pri rukovanju materijalom konca treba paziti da se on ne ošteti.
- Izbjegavajte oštećenje sidra lomljenjem ili stiskanjem uslijed primjene kirurških instrumenata poput klijesta ili držača igle.
- Nužno je upotrebljavati zatezač konca OverStitch za učvršćivanje napravljenih šavova.

### 1.6 Štetni događaji

Među štetnim je događajima povezanim s upotrebom ovog uređaja sljedeće:

- dehiscencija rane
- infekcija
- minimalna akutna upalna reakcija tkiva i bol
- oteklina i crvenilo na mjestu rane.

Lom sidra može dovesti do produženja zahvata ili dodatnog kirurškog zahvata ili preostalih stranih tijela.

- Slučajni ubodi sidra kontaminiranim kirurškim iglama mogu dovesti do prijenosa patogena krvlju. **NAPOMENA:** svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki Apollo Endosurgery (podatke za kontakt potražite na kraju ovog dokumenta) i odgovarajućem državnim tijelom.

### 1.7 Bacanje uređaja u otpad

Nakon upotrebe instrumentacija sustava OverStitch kao i svi izvađeni implantati mogu sadržavati biološki opasne tvari. Te dijelove treba na siguran način baciti kao biološki opasan otpad u skladu sa svim primjenjivim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim odredbama.

Preporučuje se upotreba spremnika za biološki opasan otpad sa simbolom biološke opasnosti. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se baciti u sustav komunalnog otpada.

### 1.8 Informacije o sigurnosti pri snimanju magnetskom rezonancijom (MR)



Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom

Neklinička ispitivanja pokazala su da su konci koje koristi endoskopski sustav za šivanje OverStitch uvjetno sigurni za MR.

Pacijent s ovim sustavom sidara može se odmah nakon stavljanja u sustav za snimanje magnetskom rezonancijom sigurno podvrgnuti snimanju koje ispunjava sljedeće uvjete:

Statičko magnetsko polje

- statičko magnetsko polje od 1,5 T ili 3,0 T
- maksimalno prostorno gradijentno polje od 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Prijavljen maksimalni MR sustav, prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg

U gore navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će sidreni sustav nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja proizvesti maksimalni porast temperature manji od 2 °C.

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike uzrokovan sidrenim sustavom proteže se približno 10 mm od ovog uređaja kada je snimljen s gradijentnim sekvencom eho impulsa i MR sustavom od 3,0 T.

### 1.9 Informacije o materijalima i tvarima kojima pacijenti mogu biti izloženi.

Svaki implantat, koji se sastoji od konca sa sidrom i zatezača, sastoji se od 1. polipropilenskog konca (obično kraćeg od 5 cm) sa sidrom (načinjenog od nehrđajućeg čelika 316L (0,011 g), slitine kobalta i kroma (0,006 g)) i 2. zatezača koji drži implantat na mjestu (načinjen od PEEK-a (0,020 g)). Pacijent može dobiti više implantata.

### 1.10 Informacije o opasnim tvarima



Sadrži opasnu tvar

Izjava o CMR-u – Dijelovi od slitine nehrđajućeg čelika i kobalta u ovom uređaju sadrže sljedeće tvari koje se smatraju karcinogenim, mutagenim ili toksičnim za reproduktivni sustav (carcinogenic, mutagenic or toxic, CMR) 1A/1B i/ili ometajućim za endokrini sustav u koncentracijama većim od 0,1 % mase po masi:

kobalt (CAS br. 7740-48-4; EC br. 231-158-0)

Prema trenutno dostupnim znanstvenim dokazima medicinski uređaji proizvedeni od tih slitina kobalta ili nehrđajućeg čelika koji sadrži kobalt ne uzrokuju povećan rizik od karcinoma ni štetne učinke na reproduktivni sustav.

### 1.11 Sterilnost

Polipropilenski konac 2-0 OverStitch steriliziran je etilen-oksikom i sterilan je osim u slučaju da je ambalaža otvorena ili

oštećena. Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati

## ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE PRAVNOG LIJEKA

NEMA IZRIČITOG NI PODRAZUMIJEVANOG JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO O PRODAJI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, ZA PROIZVODE TVRTKE APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPISANE U OVOJ PUBLIKACIJI, U NAJVEĆOJ MJERI DOPUŠTENJOJ MJERODAVNIM ZAKONOM, APOLLO ENDOSURGERY, INC. ODRIČE SE SVAKE ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVU NEIZRAVNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU, NEOVISNO O TOME TEMELJI LI SE TAKVA ODGOVORNOST NA UGOVORU, ODŠTETI, NEMARU, STROGOJ ODGOVORNOSTI, ODGOVORNOSTI ZA PROIZVODE ILI NEČEMU DRUGOME. ISKLJUČIVA I CJELOKUPNA MAKSIMALNA ODGOVORNOST TVRTKE APOLLO ENDOSURGERY, INC., IZ BILO KOJEG RAZLOGA, I JEDINI I ISKLJUČIVI PRAVNI LIJEK KUPCA IZ BILO KOJEG RAZLOGA OGRANIČAVA SE NA IZNOS KOJI JE KLIJENT PLATIO ZA KONKRETNE KUPljENE STAVKE. NITKO NEMA OVLASTI OBAVEZATI TVRTKU APOLLO ENDOSURGERY, INC. NA BILO KAKVO ZASTUPANJE ILI JAMSTVO OSIM KAKO JE OVDJE IZRIČITO NAVEDENO. OPISI ILI SPECIFIKACIJE U TISKANIM MATERIJALIMA TVRTKE APOLLO ENDOSURGERY, INC. UKLJUČUJUĆI OVU PUBLIKACIJU, ZAMIŠLJENI SU ISKLJUČIVO KAO OPĆI OPIS PROIZVODA U VRIJEME PROIZVODNJE I NE PREDSTAVLJAJU NIKAKVA IZRIČITA JAMSTVA NI PREPORUKE ZA UPORABU PROIZVODA U ODREĐENIM OKOLNOSTIMA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. IZRIČITO SE ODRIČE SVAKE ODGOVORNOSTI, UKLJUČUJUĆI SVU ODGOVORNOST ZA BILO KAKVU IZRAVNU, NEIZRAVNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU KOJA PROIZLAZI IZ PONOVIJE UPORABE PROIZVODA.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Version obsoleta. Nemojte koristiti.  
Zastarjela verzija. Neizvajati.  
Úrejt útířfa. Notið ekki.  
Version obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# apollo endosurgery

Defining the Future  
of Endoscopic Surgery™



**APOLLO ENDOSURGERY, INC.**

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



**EMERGO EUROPE**

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



**GRF-00555-00R01**

2023-01  
© 2018 Apollo Endosurgery.  
All rights reserved.