

OverStitch™

English **page 2**

[Endoscopic Suturing System] (ESS)
INSTRUCTIONS FOR USE

Español **página 9**

[Endoscopic Suturing System] (ESS)
INSTRUCCIONES PARA EL USO

Deutsch **Seite 17**

[Endoskopisches Nahtsystem] (ESS)
GEBRAUCHSANWEISUNG

Français **page 25**

[Système de suture endoscopique] (ESS)
MODE D'EMPLOI

Italiano **pagina 33**

[Sistema di sutura endoscopica] (ESS)
ISTRUZIONI PER L'USO

Português **página 41**

[Endoscopic Suturing System] (ESS)
INSTRUÇÕES PARA O USO

Nederlands **pagina 48**

[Endoscopisch hechtsysteem] (ESS)
GEBRUIKSAANWIJZING

Dansk **side 56**

[Endoskopisk sutureringsystem] (ESS)
BRUGSANVISNING



OVERSTITCH™



HELIX

Product Code:

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

Norsk **side 63**

[Endoskopisk sutureringsystem] (ESS)
BRUKSANVISNING

Suomi **sivu 70**

[Endoskoopinen ommeljärjestelmä] (ESS)
KÄYTTÖOHJEET

Svenska **sidan 77**

[Endoskopiskt sutureringsystem] (ESS)
BRUKSANVISNING

Polski **strona 84**

[System wzornikowego zakładania szwów]
(ESS)
INSTRUKCJA UŻYCIA

Čeština **strana 91**

[Endoskopický šicí systém] (ESS)
NÁVOD K POUŽITÍ

Magyar **98. oldal**

[Endoszkópos varrórendszer] (ESS)
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Български **страница 105**

[Система за ендоскопско зашиване] (ESS)
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Eesti keel **lehekülj 112**

[Endoskoopiliste õmbluste süsteem] (ESS)
KASUTUSJUHEND

Srpski **strana 120**

[Endoskopski sistem za ušivanje] (ESS)
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Slovenčina **strana 127**

[Endoskopický šijací systém] (ESS)
NÁVOD NA POUŽITIE

Slovenščina **stran 134**

[Endoskopski sistem za šivanje] (ESS)
NAVODILA ZA UPORABO

Română **pagina 141**

[Sistem de suturare endoscopică] (ESS)
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ελληνικά **σελίδα 148**

[Σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής] (ESS)
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Türkçe **sayfa 156**

[Endoskopik Sütür Sistemi] (ESS)
KULLANMA TALİMATLARI

Latviski **163. lappuse**

[Endoskopiskā šuvju sistēma] (ESS)
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietuvių k. **170 psl.**

[Endoskopinio siuvimo sistema] (ESS)
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Hrvatski **stranica 177**

[Endoskopski sustav za šivanje] (ESS)
UPUTE ZA UPORABU

Product Code:

ESS-G02-160
PLY-G02-020-APL
CNH-G01-000
THX-165-028

Caution:

Please read all instructions prior to use



**SINGLE PATIENT USE
DISPOSABLE**

GRF-00553-00R02

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

Brevet en instance.

Tableau des symboles

Description	Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole
Consulter le mode d'emploi au format électronique		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)	
Contenu		Identifiant unique du dispositif		Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	
À utiliser avec		Attention : conformément à la loi fédérale américaine, la commercialisation de ce dispositif est soumise à la décision ou à la prescription d'un médecin		gastrique	

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 Utilisateurs visés

Le système de suture endoscopique OverStitch est utilisé par le médecin (p. ex., les médecins effectuant des procédures endoscopiques) et soutenu par le personnel paramédical (p. ex., les infirmières, les assistants médicaux). Apollo Endosurgery propose une formation de base sur l'utilisation d'OverStitch et une formation complémentaire sur la gastroplastie endoscopique à manchon et la réduction de l'orifice de sortie transoral. Cette formation porte sur la sélection des patients, les effets indésirables potentiels, les techniques prophylactiques, la façon de réaliser la procédure et les soins postopératoires pour le patient. Les médecins qui pratiquent des interventions bariatriques doivent avoir cette formation complémentaire. Contactez votre représentant local d'Apollo Endosurgery pour vous renseigner sur la formation.

1.2 Population de patients visée

Le système est conçu pour fonctionner dans le tractus gastro-intestinal (GI). Les patients sont issus de la population adulte générale qui présente une pathologie du tractus gastro-intestinal ou qui est obèse, à l'exception de ceux pour lesquels les procédures endoscopiques sont contre-indiquées.

1.3 Déclaration des bénéfices cliniques

Le système de suture endoscopique OverStitch est destiné à placer par voie endoscopique des sutures et à rapprocher les tissus mous dans le tractus GI. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux, y compris, mais sans s'y limiter, la pose réussie de sutures pour fermer les défauts, pour réduire le taux de migration du stent et pour induire une perte de poids par la réduction du volume de l'estomac ou la réduction d'une sortie gastrique dilatée.

1.4 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>.

1.5 Informations fournies au patient

L'emballage comprend une carte d'implant du patient et un dépliant. 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.

1.6 Contre-indications

Les contre-indications comprennent celles spécifiques à l'utilisation d'un système de suture endoscopique et à toute procédure endoscopique, qui peuvent inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Ce système ne doit pas être utilisé lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Ce système ne doit pas être utilisé avec des tissus malins.

1.7 Avertissements

- N'utilisez pas un dispositif dont l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise ou si le dispositif semble endommagé.
- Seuls les médecins possédant les compétences et une expérience suffisantes dans des techniques similaires ou identiques sont habilités à réaliser des interventions endoscopiques.
- La mise en contact des composants électrochirurgicaux avec d'autres composants risque de provoquer des lésions chez le patient et/ou le technicien ainsi que d'endommager le dispositif et/ou l'endoscope.
- Vérifiez la compatibilité des appareils et accessoires endoscopiques et assurez-vous que les performances ne sont pas compromises.
REMARQUE : les endoscopes remis à neuf peuvent ne plus correspondre aux spécifications d'origine.

- S'assurer qu'il y a suffisamment d'espace pour que l'aiguille s'ouvre.
- S'assurer que le manche de la poignée du système de suture endoscopique est fermé et verrouillé pendant l'intubation et l'extubation.
- La réutilisation ou le retraitement du système OverStitch pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou avoir des conséquences pour le patient, notamment :
 - Infection ou transmission de maladies
 - Dysfonctionnement du mécanisme de la poignée entraînant le blocage du dispositif sur le tissu et pouvant nécessiter une intervention chirurgicale
 - Rétention réduite sur l'endoscope, pouvant entraîner le détachement de l'embout terminal en cours d'utilisation, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale pour le récupérer
 - Rétention réduite de l'ancrage sur le corps de l'aiguille, entraînant un largage accidentel de l'ancrage susceptible de provoquer un retard de la procédure ou de nécessiter une intervention ultérieure
 - Courbure du corps de l'aiguille, empêchant le médecin de diriger l'aiguille correctement ou d'effectuer la procédure voulue
 - Impossibilité d'étendre totalement le préhenseur hélicoïdal, ce qui limite la capacité à faire l'acquisition de tissu et à réaliser la procédure voulue
- Si le dispositif est utilisé pour fixer des objets étrangers (agrafes, stents, clips ou treillis), il est possible que l'aiguille reste coincée dans le corps étranger et qu'une intervention chirurgicale soit nécessaire.
- Si le site opératoire risque d'endommager les structures anatomiques adjacentes, il est recommandé d'utiliser des accessoires endoscopiques, comme le préhenseur hélicoïdal pour tissu OverStitch, pour écarter le tissu à suturer de ces structures invisibles.
- Il est important de s'assurer que le préhenseur hélicoïdal pour tissu soit soigneusement déployé et correctement rétracté pour éviter de piéger les tissus et de provoquer un traumatisme. Éviter d'exercer une pression excessive ou d'appliquer des tours excessifs lors du déploiement du préhenseur hélicoïdal pour tissu. Le fait d'effectuer plus de tours que nécessaire pour rétracter les tissus peut

Français

augmenter le risque de capturer et de suturer un organe adjacent et le risque que le préhenseur hélicoïdal piège les tissus, compliquant ainsi le retrait de l'appareil.

- Pour les cas bariatriques, le dioxyde de carbone (CO₂) est nécessaire pour l'insufflation. L'air ambiant ne doit pas être utilisé pour insuffler et pourrait contribuer à des effets indésirables graves, notamment un pneumopéritoine, un pneumothorax, un pneumomédiastin et la mort.
- Évitez de placer des plications dans le fundus. Le fundus a une paroi relativement mince et est situé près de la rate et du diaphragme. Les sutures placées dans le fundus peuvent augmenter les risques de fuite et de suture par inadvertance des organes adjacents.
- Rester conscient de la possibilité de perturber une artère gastrique courte le long de la grande courbe. Une douleur post-intervention accompagnée d'une instabilité hémodynamique doit immédiatement faire craindre une hémorragie extra-gastrique et/ou la formation d'un hématome. La prise en charge de ce problème doit inclure l'imagerie, p. ex. par scanner, ainsi que des mesures de l'hémoglobine sérique.
- Lors de la fixation par tenseur de l'ancrage de la suture pour former les plications, utiliser la tension minimale nécessaire pour maintenir la plication. Une tension excessive peut augmenter le risque de saignement gastro-intestinal ou de création d'une fuite. Une tension excessive peut également augmenter le risque de rupture de l'ancrage de la suture et de compromettre la sleeve gastrique.
- Les patients qui développent une douleur abdominale supérieure persistante significative à n'importe quel moment après un ESG, avec une irradiation dans le dos ou la région sus-claviculaire ainsi que des symptômes pleurétiques ou même une dyspnée, peuvent avoir développé une fuite au niveau du site de ponction de l'aiguille avec le développement d'une collection de liquide stérile ou infecté et un épanchement pleural inflammatoire. Ces symptômes justifient la réalisation d'une étude d'imagerie, p. ex. un scanner.
- La réutilisation ou le retraitement du système OverStitch pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des conséquences pour le patient, notamment une infection ou un dysfonctionnement du dispositif.

1.8 Précautions

- Le système peut uniquement être utilisé s'il a été acheté auprès de Apollo Endosurgery, Inc. ou ses agents agréés.
- Lorsque le système de suture endoscopique est installé, le canal principal de l'endoscope devient un canal de 3,2 mm.
- Un surtube d'un diamètre interne d'au moins 16,7 mm peut être utilisé avec le système pour protéger l'œsophage.

1.9 Compatibilité du système

L'OverStitch ESS est compatible avec les sutures PLY-G02-020-APL.

Le dispositif OverStitch est compatible avec les endoscopes suivants :

- Olympus 2T160, 2TH180, ou 2T240
- Fuji EI-740D/S
- La disponibilité des appareils compatibles peut varier en fonction de la région géographique.

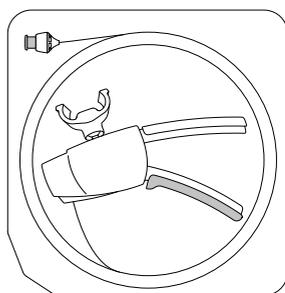
1.10 Événements indésirables

Les complications possibles qui peuvent résulter de l'utilisation du système de suture endoscopique comprennent, mais sans s'y limiter :

- Pharyngite / Mal de gorge
- Vomissements
- Nausées
- Douleurs abdominales modérées plus de 24 heures après intervention. Dans certains cas, la douleur abdominale peut être sévère et nécessiter une intervention médicale
- Constipation.
- Faiblesse généralisée après l'intervention
- Brûlures d'estomac.
- Fièvre
- Saignement gastro-intestinal (avec ou sans méléna ou hématémèse)
- Déshydratation et/ou carence nutritionnelle nécessitant une hospitalisation
- Collecte de liquide périgastrique
- Fuite
- Hémopéritoine
- Hématome
- Paresthésie
- GERD (RGO)
- Péritonite
- Pneumopéritoine
- Embolie pulmonaire
- Perforation (gastrique ou œsophagienne)
- Pneumothorax
- Pneumomédiastin
- Suture de la vésicule biliaire
- Lacération de la rate
- Thrombose veineuse profonde
- Déchirure œsophagienne
- Épanchement pleural
- Vomissements persistants
- Occlusion intestinale
- Infection / septicémie
- Ballonnements
- Sténose
- Abscès du foie
- Lésion viscérale intra-abdominale (creuse ou solide)
- Aspiration
- Essoufflement
- Réaction inflammatoire aiguë des tissus
- Décès

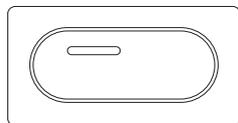
REMARQUE : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Apollo Endosurgery (voir les coordonnées à la fin du présent document) ainsi qu'aux autorités gouvernementales concernées.

2. Système emballé



Emballage 1

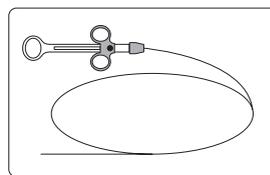
Pousseur d'aiguille et échangeur d'ancrage



Emballage 2

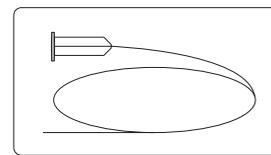
Montage de suture

Polypropylène (non résorbable) - BLEU



Emballage 3

Tenseur



Emballage 4

Préhenseur hélicoïdal
(DISPONIBLE SÉPARÉMENT)

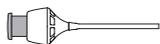
3. Nomenclature



Poignée de l'endoscope



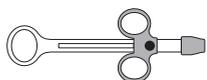
Poignée du pousseur d'aiguille



Bouton de libération de l'ancre



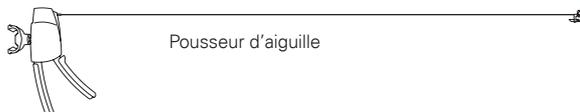
Poignée du préhenseur hélicoïdal



Poignée du tenseur



Endoscope



Pousseur d'aiguille



Échangeur d'ancre



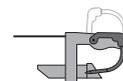
Montage de suture



Préhenseur hélicoïdal



Tenseur



Embout terminal

Corps de l'ancre

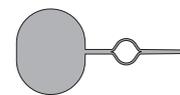


Suture

Pointe du préhenseur hélicoïdal



Enfileur de suture



Cylindre Obturateur

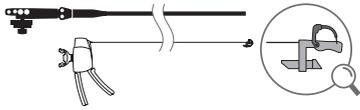
Français

4. Montage

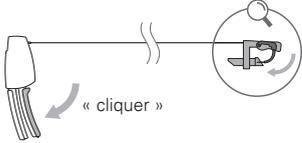
- 4.1. Placer l'endoscope compatible sur une surface appropriée pour le montage.

REMARQUE : s'assurer que les valves de canal standard sont raccordées aux canaux opérateurs.

- 4.2. Retirer le poussoir d'aiguille de l'emballage.

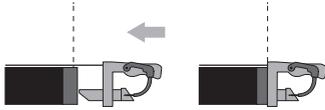


- 4.3. Fermer le corps de l'aiguille.



REMARQUE : s'assurer que l'embout terminal n'a pas fait l'objet d'une chute ou qu'il n'est pas endommagé d'une autre manière.

- 4.4. Pousser le tube d'alignement dans le canal opérateur principal jusqu'à ce que l'embout terminal soit de niveau avec la face de l'endoscope.

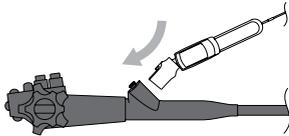


REMARQUE : une résistance doit être ressentie lors du raccordement de l'embout terminal, car cela indique un raccordement correct.

REMARQUE : s'assurer que le canal opérateur secondaire sur l'endoscope n'est pas obstrué.

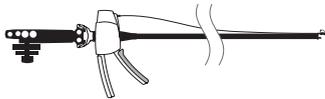
AVERTISSEMENT : s'assurer que l'embout terminal est bien en place sur l'endoscope.

- 4.5. Monter la poignée du poussoir d'aiguille sur l'endoscope.



REMARQUE : s'assurer que le câble externe n'est pas enroulé autour de l'endoscope.

- 4.6. Raccorder l'endoscope à la tour.

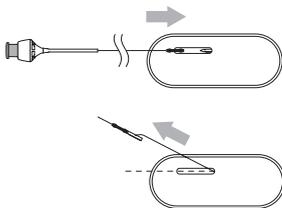


Charger l'ancrage

- 4.7. Sélectionner le type / la taille appropriés pour la suture.

- 4.8. Retirer le montage de suture et l'échange d'ancrage de l'emballage.

- 4.9. Charger l'ancrage.



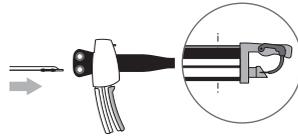
- 4.10. Retirer la suture de la cartouche de suture en tenant et en tirant la suture, et non l'ancrage ou l'échange d'ancrage.

REMARQUE : s'assurer que la suture n'est pas emmêlée après son retrait de la cartouche.

- 4.11. Ouvrir le capuchon de valve et insérer l'échangeur d'ancrage dans le canal principal de l'endoscope.

ATTENTION : ne pas utiliser quand les capuchons de valve sont fermés, car la friction sur la suture sera augmentée.

- 4.12. En tenant le cathéter comme un crayon pour assurer un contrôle optimal, avancer l'échangeur d'ancrage jusqu'à ce que l'ancrage soit positionné près de l'extrémité distale de l'endoscope.



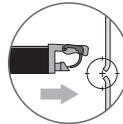
ATTENTION : en cas de résistance lorsque l'échangeur d'ancrage est avancé par le canal opérateur de l'endoscope, réduire l'angle de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif puisse passer librement.

- 4.13. Insérer l'endoscope dans le patient.

AVERTISSEMENT : ne pas introduire le dispositif avec le corps de l'aiguille en position ouverte.

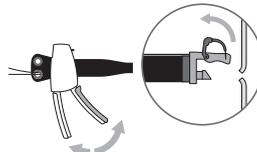
5. Naviguer vers l'anatomie ciblée

- 5.1. Avancer jusqu'à ce que l'anatomie ciblée soit localisée.

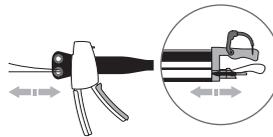


ATTENTION : lors d'une intubation ou d'une extubation avec le système de suture endoscopique, s'assurer d'avancer et de reculer la longueur utile de l'endoscope et le cathéter d'actionnement d'un seul tenant.

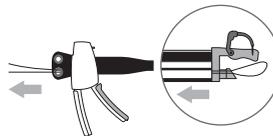
- 5.2. Ouvrir le corps de l'aiguille.



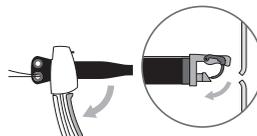
- 5.3. Avancer l'échangeur d'ancrage et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.



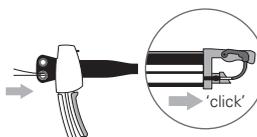
- 5.4. Dès que la suture a suffisamment de mou, rengainer l'échangeur d'ancrage dans l'endoscope.



- 5.5. Fermer le corps de l'aiguille.



- 5.6. Tenir la partie **blanche** du câble comme un crayon pour avancer l'échangeur d'ancrage jusqu'à ce que l'ancrage soit complètement en place dans le corps de l'aiguille.



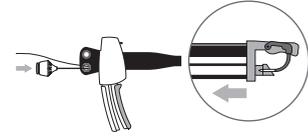
- 5.7. Un « clic » tactile ou une butée ferme peuvent être ressentis quand l'ancrage se met en place complètement sur le corps de l'aiguille.

- 5.8. Vérifier l'image sur le moniteur pour s'assurer que l'ancrage est correctement installé sur le corps de l'aiguille.

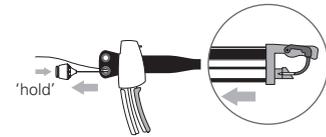


- 5.9. S'assurer que l'extrémité proximale de la suture est visible au-delà des valves des canaux de l'endoscope.

- 5.10. Enfoncer complètement le bouton de libération de l'ancrage pour libérer l'ancrage.

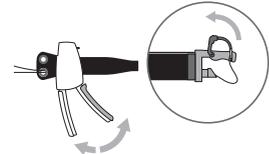


- 5.11. Le bouton de libération de l'ancrage étant toujours complètement enfoncé, rétracter légèrement l'échangeur d'ancrage.



6. Gestion des tissus et de la suture

- 6.1. Ouvrir le corps de l'aiguille.



ATTENTION : si le corps de l'aiguille ne s'ouvre pas, s'assurer que l'ancrage a été libérée de l'échangeur d'ancrage.

AVERTISSEMENT : s'assurer que la suture a suffisamment de mou pour réaliser le chemin et le type de suture voulus. Avancer l'échangeur d'ancrage et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.

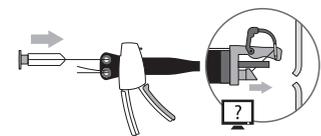
- 6.2. Positionner le tissu de façon appropriée pour réaliser la suture, en utilisant, si nécessaire, le préhenseur hélicoïdal Apollo ou un accessoire compatible avec l'endoscope.



7. Utilisation du préhenseur hélicoïdal pour tissus (facultatif pour la fermeture du défaut et la fixation du stent, mais obligatoire pour la gastroplastie endoscopique à manchon et la réduction de l'orifice de sortie transoral)

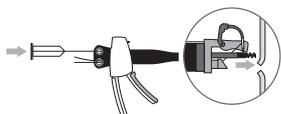
- 7.1. Retirer le préhenseur hélicoïdal pour tissus de son emballage.

- 7.2. Avancer le préhenseur hélicoïdal dans le canal secondaire de l'endoscope en position rétractée, jusqu'à ce que son extrémité distale soit visible sur le moniteur.



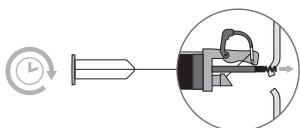
ATTENTION : en cas de résistance lorsque le préhenseur hélicoïdal est avancé par le canal opérateur de l'endoscope, réduire l'angle de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif puisse passer librement et s'assurer que le canal opérateur secondaire sur l'endoscope n'est pas obstrué.

- 7.3. Enfoncer complètement le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal pour exposer la pointe du préhenseur hélicoïdal.

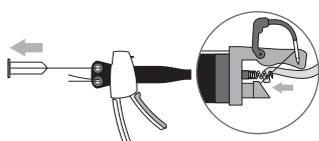


ATTENTION : Ne pas enfoncer le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal alors que le préhenseur hélicoïdal est avancé dans le dispositif.

- 7.4. Réaliser l'acquisition du tissu en tournant la poignée du préhenseur hélicoïdal dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une profondeur tissulaire correcte soit obtenue.

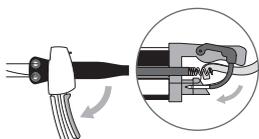


- 7.5. Maintenir une légère pression vers l'avant au cours de l'acquisition du tissu.
7.6. Avancer/reculer le préhenseur hélicoïdal pour positionner le tissu dans l'emplacement voulu.



8. Pose de suture

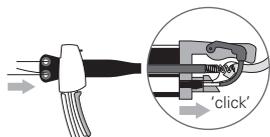
- 8.1. Pousser l'aiguille à travers le tissu en fermant le corps de l'aiguille.



- 8.2. S'assurer que le bras de l'aiguille ne se ferme pas accidentellement sur aucun corps étranger ou dispositif.

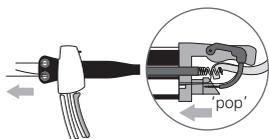
Récupérer l'ancrage

- 8.3. Tenir l'échangeur d'ancrage comme un crayon pour l'avancer jusqu'à ce que l'ancrage soit engagé et qu'une résistance soit ressentie.



REMARQUE : la résistance peut varier en fonction de la position de l'endoscope.

- 8.4. Rétracter l'échange d'ancrage pour acquérir l'ancrage.



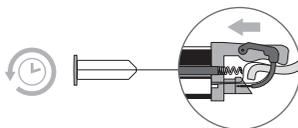
- 8.5. Tenir la partie blanche du câble comme un crayon et placer les doigts restants de la même main sur le corps de l'endoscope pour éviter d'endommager la suture ou les tissus quand l'ancrage se détache du corps de l'aiguille.

ATTENTION : n'appuyez pas sur le bouton de libération de l'ancrage, car cela pourrait provoquer une chute accidentelle de l'ancrage.

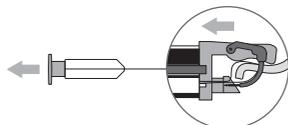
AVERTISSEMENT : si un relâchement suffisant n'a pas été créé avant d'enfoncer l'ancrage dans les tissus, la rétraction de l'échangeur d'ancrage peut être difficile et l'ancrage peut ne pas se détacher correctement du corps de l'aiguille.

Libérer le tissu

- 8.6. Tourner la poignée du préhenseur hélicoïdal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le dispositif soit libéré du tissu.

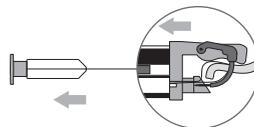


- 8.7. Relâcher le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal.

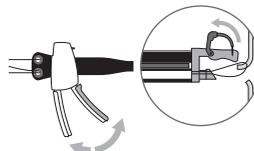


- 8.8. Vérifier le moniteur pour s'assurer que l'extrémité est complètement rétractée dans la tige avant de procéder au retrait par l'endoscope.

- 8.9. Reculer le préhenseur hélicoïdal d'une courte distance dans l'endoscope.



- 8.10. Ouvrir le corps de l'aiguille.



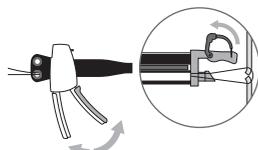
ATTENTION : ne pas appliquer de tension à la suture quand l'ancrage est dans le corps de l'aiguille.

- 8.11. Pour continuer à poser des points de suture avec cet ancrage, répéter les sections 5 à 8.
8.12. Si les points de suture sont terminés pour cet ancrage, passer à la Section 9 pour affronter les tissus, fixer et couper la suture.
8.13. Plusieurs ancrages peuvent être utilisés avec chaque pousseur d'aiguille et échangeur d'ancrage.

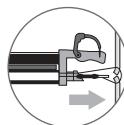
9. Fixation et coupe de la suture

- 9.1. Retirer les accessoires (préhenseur hélicoïdal Apollo ou similaire) de l'endoscope.

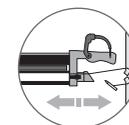
- 9.2. S'assurer que l'ancrage est dans l'échangeur d'ancrage et ouvrir le corps de l'aiguille.



- 9.3. Avancer l'ancrage en situation distale par rapport au tube d'alignement.

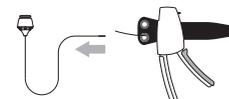


- 9.4. Enfoncer complètement le bouton de libération de l'ancrage et rétracter l'échangeur d'ancrage pour libérer l'ancrage.



ATTENTION : ne pas libérer l'ancrage à l'intérieur du canal opérateur de l'endoscope.

- 9.5. Retirer l'échangeur d'ancrage de l'endoscope.



REMARQUE : l'échange d'ancrage peut être utilisé pour des sutures supplémentaires.

- 9.6. Enfiler l'extrémité proximale de la suture dans l'enfileur de suture amovible.

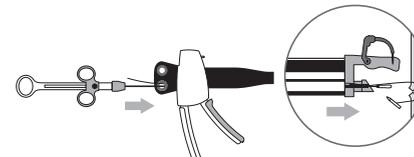


- 9.7. Après l'enfilage, libérer l'extrémité proximale de la suture pour permettre le chargement.

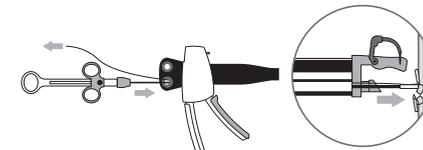
- 9.8. Tirer l'enfileur de suture parallèlement au dispositif, pour tirer la suture dans le tenseur.



- 9.9. En tenant l'extrémité proximale de la suture, enfiler le tenseur dans le canal opérateur jusqu'à ce que la partie « obturateur et cylindre » soit visible sur le moniteur.



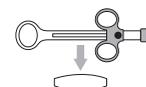
- 9.10. Tirer la suture et exercer une contre traction sur le tenseur jusqu'à ce que les tissus soient affrontés et que la tension de suture voulue soit obtenue entre l'ancrage et le cylindre du tenseur.



REMARQUE : la position finale du tenseur est indiquée par le cylindre et non l'obturateur.

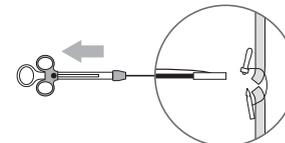
AVERTISSEMENT : une tension excessive peut endommager les tissus.

- 9.11. Retirer l'espaceur de sécurité de la poignée du tenseur.



ATTENTION : l'espaceur de sécurité doit uniquement être retiré juste avant de déployer le tenseur.

- 9.12. Compresser fermement la poignée du tenseur pour déployer le tenseur et couper la suture.

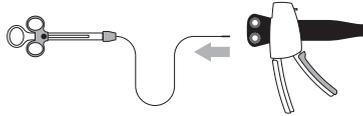


ATTENTION : la tension sur la suture doit être maintenue.

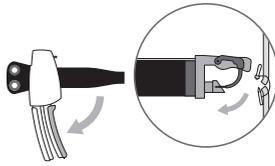
REMARQUE : une force considérable est nécessaire pour tirer et verrouiller l'obturateur dans le cylindre ; un recul soudain peut être ressenti quand la suture est coupée.

Français

9.13. Retirer le tenseur.



9.14. Fermer le corps de l'aiguille.



10. Sutures multiples

10.1. L'échangeur d'ancrage et le pousseur d'aiguille peuvent être utilisés avec des sutures multiples. Le retrait de l'endoscope après la fixation par tenseur n'est pas requis si des sutures supplémentaires doivent être déployées.

AVERTISSEMENT : si l'endoscope est retiré entre les points de suture aux fins de le nettoyer, s'assurer que l'embout terminal est complètement en place avant l'intubation suivante. Le remettre en place si nécessaire.

REMARQUE : s'il est retiré puis réinstallé, s'assurer que le canal opérateur secondaire sur l'endoscope n'est pas obstrué.

10.2. Pour utiliser un autre montage de suture, revenir à l'étape 4.7 pour le chargement de l'ancrage et suivre toutes les étapes suivantes.

Si la pose de suture est terminée, passer à la section 11 pour le retrait du dispositif.

11. Retrait du dispositif

11.1. Retirer tous les dispositifs auxiliaires de l'endoscope.

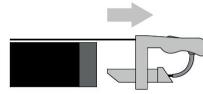
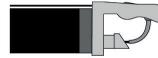
11.2. S'assurer que le corps de l'aiguille est fermé et retirer l'endoscope du corps du patient, en veillant à retirer le câble externe d'un seul tenant avec l'endoscope.

16. Dépannage

16.1. Le corps de l'aiguille refuse de s'ouvrir :

Cause	Résolution
16.1.1. L'aiguille est obstruée :	i. Évaluer l'espace dans lequel vous travaillez et manœuvrer le cathéter et l'endoscope d'un seul tenant, en redressant l'endoscope en position non rétrofléchié.
16.1.2. Le mouvement de la suture est limité :	i. Si l'ancrage se trouve sur le corps de l'aiguille, s'assurer que la suture n'est pas maintenue en position proximale près de la poignée pendant l'opération d'ouverture. ii. Transférer l'ancrage à l'échangeur d'ancrage. Ouvrir le corps de l'aiguille. Reculer lentement l'échangeur d'ancrage en direction proximale, puis avancer le corps de l'aiguille en direction distale pour libérer la suture.
16.1.3. Le cathéter du pousseur d'aiguille est bouclé ou entortillé :	i. Vérifier que le cathéter qui longe l'extérieur de l'endoscope n'a pas formé de boucle et n'est pas entortillé. Redresser l'endoscope en position non rétrofléchié. Avancez l'endoscope et tirez légèrement en direction proximale pour éliminer le mou du cathéter d'actionnement, jusqu'à ce qu'une résistance minimale soit détectée. Saisir à la fois le cathéter d'actionnement et l'endoscope et les ajuster en les avançant et en les reculant d'un seul tenant.
16.1.4. Obstruction par un corps étranger :	i. Retirer uniquement l'échangeur d'ancrage : a. Transférer l'ancrage au corps de l'aiguille et retirer l'échangeur d'ancrage de l'endoscope. b. Charger une pince de préhension par le canal principal et pousser le corps de l'aiguille en position ouverte. ii. Retirer l'ancrage et l'échangeur d'ancrage, en coupant au besoin la suture : a. Transférer l'ancrage au corps de l'aiguille et retirer l'échangeur d'ancrage de l'endoscope. b. Utiliser un accessoire approprié par l'un des canaux pour couper la suture. c. Utiliser un accessoire pour pousser le corps de l'aiguille en position ouverte. d. Utiliser les moyens appropriés pour retirer la suture coupée. iii. Une fois que les techniques endoscopiques standard ont toutes été essayées, utiliser des techniques laparoscopiques pour retirer le dispositif.

11.3. Retirer l'embout terminal de l'endoscope.



REMARQUE : ne pas tenir le bras de l'aiguille pour retirer l'embout terminal.

11.4. Retirer le pousseur d'aiguille de l'endoscope en fléchissant le support de fixation de l'endoscope autour des canaux opérateur.

12. Élimination du dispositif

Après utilisation, l'instrumentation OverStitch, ainsi que tout implant explanté, 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.

13. Renseignements sur la sécurité en matière d'IRM



Compatibilité IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que les sutures, tenseurs et ancrages (collectivement nommés « système d'ancrage ») déployés 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 or 3,0 T.
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2,000 gauss/cm (20 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (SAR ou DAS) maximal mesuré par le système MR (RM) (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.

14. 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.

15. 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.

16.2. Le corps de l'aiguille refuse de se fermer :

Cause	Résolution
16.2.1. Une obstruction générale est présente :	<ul style="list-style-type: none"> i. Suivre les étapes 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 ci-dessus (Le corps de l'aiguille refuse de s'ouvrir). ii. S'assurer que la poignée du poussoir d'aiguille est verrouillée en position fermée et : <ul style="list-style-type: none"> a. Étirer le cathéter du poussoir d'aiguille pour modifier la longueur utile du câble d'entraînement du corps de l'aiguille. b. Retirer l'échangeur d'ancrage et utiliser des pinces de préhension (par le canal principal) pour saisir le corps de l'aiguille. Couper la suture si nécessaire.
16.2.2. Le câble du poussoir de l'aiguille est rompu :	<ul style="list-style-type: none"> i. Déployer l'ancrage et le tenseur. Avancez la pince de préhension à travers l'endoscope et fixer le poussoir d'aiguille. Tirez sur le poussoir d'aiguille pour le fermer tout en retirant le dispositif. En cas d'utilisation d'un tube externe, avancez le tube externe aussi loin que possible en direction distale et rengainez l'endoscope et le dispositif dans le tube externe, en utilisant l'extrémité distale du tube externe pour fermer le corps de l'aiguille.

16.3. L'échangeur d'ancrage n'effectue pas l'échange :

Cause	Résolution
16.3.1. L'échangeur d'ancrage n'installe pas l'ancrage sur le corps de l'aiguille :	<ul style="list-style-type: none"> i. S'assurer que la suture a suffisamment de relâchement et que la suture à l'extérieur de l'endoscope n'est pas emmêlée. ii. S'assurer que l'échangeur d'ancrage est correctement positionné dans le tube d'alignement du poussoir d'aiguille. iii. Si l'ancrage et la suture passent à travers le tissu, larguer l'ancrage et déployer le tenseur conformément à la <i>Section 9</i> du mode d'emploi ou larguer l'ancrage et utiliser un accessoire adapté pour couper et retirer la suture. iv. Si l'ancrage et la suture ne passent pas à travers le tissu, fermer la poignée du poussoir d'aiguille. Retirer l'endoscope. Remplacer l'ancrage et/ou l'échangeur d'ancrage.
16.3.2. L'échangeur d'ancrage ne libère aucun ancrage :	<ul style="list-style-type: none"> i. S'assurer que la suture a suffisamment de relâchement et que la suture à l'extérieur de l'endoscope n'est pas emmêlée. ii. S'assurer que le bouton de libération de l'échangeur d'ancrage est ENTièrement enfoncé pendant la rétraction de l'échangeur d'ancrage. iii. Réduire l'articulation/la tortuosité de l'endoscope (si possible) et essayer de libérer l'ancrage. iv. Utiliser des accessoires compatibles avec le canal opérateur secondaire de l'endoscope pour couper et retirer la suture. v. Remplacer l'échangeur d'ancrage.
16.3.3. L'échangeur d'ancrage ne récupère pas l'ancrage du corps de l'aiguille :	<ul style="list-style-type: none"> i. S'assurer que le fil de suture a suffisamment de mou et que la poignée du poussoir d'aiguille est en position fermée. ii. Tenir l'échangeur d'ancrage comme un crayon pour l'avancer jusqu'à ce que l'ancrage soit engagé et qu'une résistance soit ressentie. Rétracter l'échangeur d'ancrage pour acquérir l'ancrage. iii. S'il n'est pas possible de récupérer l'ancrage, remplacer l'échangeur d'ancrage. Une autre solution consiste à utiliser un accessoire approprié pour couper et retirer la suture. iv. Remplacer l'ancrage et reprendre la pose de sutures conformément à la <i>Section 8</i> du mode d'emploi.

16.4. Le tenseur ne coupe pas la suture lorsqu'il est appliqué :

Cause	Résolution
16.4.1. La suture n'est pas coupée :	<ul style="list-style-type: none"> i. Utiliser un accessoire approprié par le canal opérateur secondaire pour couper la suture et retirer le tenseur. ii. Utiliser des techniques endoscopiques standard pour retirer la suture coupée.

16.5. L'ancrage a été largué par accident :

Cause	Résolution
16.5.1. Le bouton de l'échangeur d'ancrage a été enfoncé au mauvais moment :	<ul style="list-style-type: none"> i. Récupérer l'ancrage comme pour un corps étranger, ou suivre la procédure pour tendre en place. Si l'ancrage est largué à l'intérieur du canal opérateur, utiliser l'échangeur d'ancrage ou une pince de préhension compatible de 3,2 mm, pour pousser l'ancrage en dehors de l'endoscope. ii. Ne pas tenter de tirer l'ancrage par l'endoscope, car il risque de se bloquer dans le canal ou la jonction en Y au niveau de la poignée de l'endoscope.

16.6. La suture s'est emmêlée :

Cause	Résolution
16.6.1. La suture est en-dehors du champ de vision :	<ul style="list-style-type: none"> i. Fermer la poignée du poussoir d'aiguille et manipuler l'endoscope vers l'arrière pour libérer.
16.6.2. La suture est derrière le protège-tissus :	<ul style="list-style-type: none"> i. Fermer légèrement le corps de l'aiguille tout en rétractant l'endoscope. ii. Si nécessaire, transférer l'ancrage à l'échangeur d'ancrage. iii. Ouvrir le corps de l'aiguille et avancer l'échangeur d'ancrage au-delà de l'embout terminal pour pousser la suture jusqu'à ce qu'elle soit libérée.
16.6.3. La suture est entortillée :	<ul style="list-style-type: none"> i. Si la suture est entortillée, bouger l'endoscope et transférer l'ancrage du corps de l'aiguille à l'échangeur d'ancrage, du côté opposé du fil de suture, selon les besoins pour éliminer l'entortillement. REMARQUE : si l'entortillement a été constaté immédiatement après l'articulation de l'endoscope, tenter d'abord d'articuler dans le sens inverse pour l'éliminer. ii. Si l'ancrage a été déployé, utiliser le tenseur pour pousser et guider la suture jusqu'à ce qu'elle soit libérée.

Français

16.7. L'embout terminal s'est détaché de l'endoscope :

Cause	Résolution
16.7.1. Il s'est détaché pendant l'utilisation :	i. Fermer le corps de l'aiguille. À l'aide d'une pince dents de rat, saisir la découpe en « zigzag » du tube d'alignement et retirer tout relâchement du cathéter d'actionnement, puis retirer lentement le dispositif du patient. Si vous utilisez un surtube, à l'aide d'une pince dents de rat, saisir la découpe en « zigzag » du tube d'alignement et retirer tout relâchement du cathéter d'actionnement, puis retirer lentement le dispositif du patient.

16.8. Le préhenseur hélicoïdal ne se dévisse pas :

Cause	Résolution
16.8.1. Le préhenseur hélicoïdal est coincé dans les tissus :	i. Utiliser un accessoire approprié par le canal principal pour exercer une contre-traction sur les tissus autour du préhenseur hélicoïdal, et tirer celui-ci jusqu'à ce qu'il soit libéré. ii. Une fois que les techniques endoscopiques ont toutes été essayées, utiliser des techniques laparoscopiques pour retirer le préhenseur hélicoïdal.

CLAUDE 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.



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 B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



GRF-00553-00R02
2023-10
© 2023 Apollo Endosurgery.
All rights reserved.