

OverStitch 2-0 Polypropylene Suture

English **page 2**

[Endoscopic Suturing System] (ESS)
INSTRUCTIONS FOR USE

Español **página 4**

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

Deutsch **Seite 6**

[Endoskopisches Nahtsystem] (ESS)
GEBRAUCHSANWEISUNG

Français **page 8**

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

Italiano **pagina 10**

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

Português **página 12**

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

Nederlands **pagina 14**

[Endoscopisch hechtsysteem] (ESS)
GEBRUIKSAANWIJZING

Dansk **side 16**

[Endoskopisk sutureringsystem] (ESS)
BRUGSANVISNING

Norsk **side 18**

[Endoskopisk sutureringsystem] (ESS)
BRUKSANVISNING

Suomi **sivu 20**

[Endoskooppinen ommeljärjestelmä] (ESS)
KÄYTTÖOHJEET

Svenska **sidan 22**

[Endoskopiskt sutureringsystem] (ESS)
BRUKSANVISNING

Polski **strona 24**

[System wzernikowego zakładania szwów] (ESS)
INSTRUKCJA UŻYCIA

Čeština **strana 26**

[Endoskopický šicí systém] (ESS)
NÁVOD K POUŽITÍ

Magyar **28. oldal**

[Endoszkópos varrórendszer] (ESS)
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Български **страница 30**

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

Eesti keel **lehekülj 32**

[Endoskoopiliste õmbluste süsteem] (ESS)
KASUTUSJUHEND

Srpski **strana 34**

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

Slovenčina **strana 36**

[Endoskopický šijací systém] (ESS)
NÁVOD NA POUŽITIE

Slovenščina **stran 38**

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

Română **pagina 40**

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

Ελληνικά **σελίδα 42**

[Σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής] (ESS)
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Türkçe **sayfa 44**

[Endoskopik Sütür Sistemi] (ESS)
KULLANMA TALİMATLARI

Latviski **46. lappuse**

[Endoskopiskā šuvju sistēma] (ESS)
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietuvių k. **48 psl.**

[Endoskopinio siuvimo sistema] (ESS)
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Hrvatski **stranica 50**

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

Product Code:

PLY-G02-020-APL

Caution:

Please read all instructions prior to use

STERILE EO

**SINGLE PATIENT USE
DISPOSABLE**






















GRF-00555-00R02

Français

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	

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.

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
- Œdème 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 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.

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.



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-00555-00R02
2023-10
© 2023 Apollo Endosurgery.
All rights reserved.