

X-Tack™

Système de fixation endoscopique HeliX

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION ...	1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	1
Contenu	2
Principe de fonctionnement	2
Matériau des implants	3
UTILISATION/INDICATIONS	3
Informations relatives aux utilisateurs	3
Énoncé sur les avantages cliniques	3
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE	4
PRÉCAUTIONS	4
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	5
Informations à fournir au patient	5
PRÉSENTATION	5
Détails concernant le dispositif	5
Manipulation et stockage	5
Compatibilité	5
DÉCLARATION SUR LA DURÉE DE VIE	6
Présentation des fonctions de la poignée X-Tack ...	6
Mise au rebut	22
Après la procédure	22
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM	22
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	23
DÉPANNAGE	23
Le manchon du canal dépasse de l'endoscope	23
Résistance ressentie lors de l'insertion du dispositif	23
L'ancrage HeliX Tack se dégage du guide alors qu'il est à l'intérieur du patient, mais avant l'utilisation	23
Résistance ressentie lors de l'insertion du dispositif	23
Impossible de retirer l'ancrage HeliX Tack	24
Suture torsadée	24
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient	24
INSTRUCTIONS CONCERNANT LA CARTE D'IMPLANT	25
GARANTIE	25
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	25
Tableau 1. Définitions des symboles	25
MODE D'EMPLOI	26

⌘ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

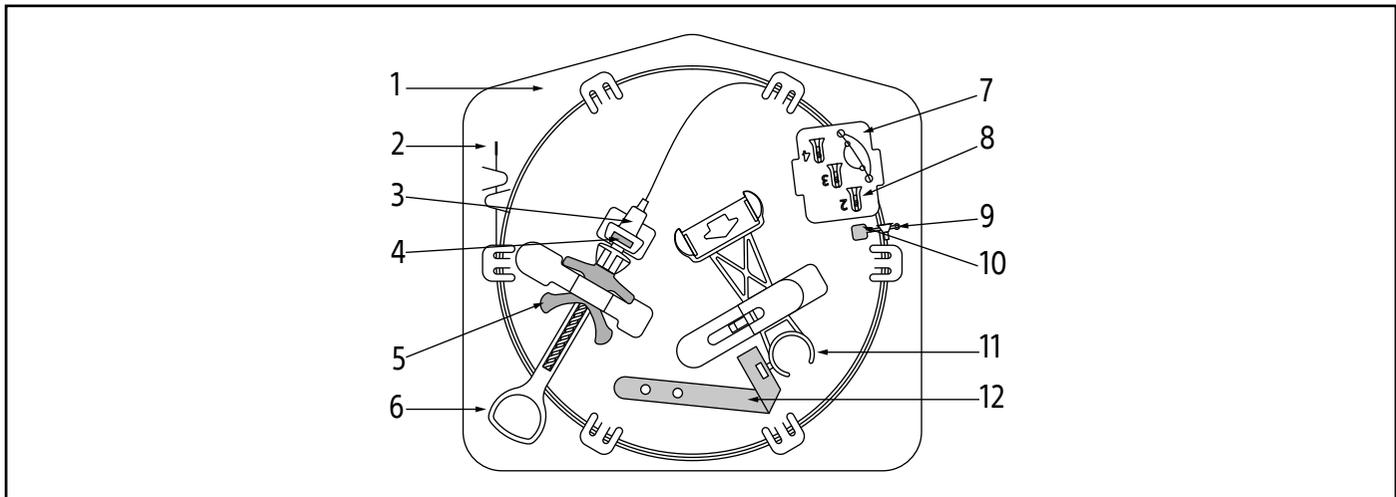
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif X-Tack est un dispositif à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE), qui permet à l'utilisateur de rapprocher les tissus mous dans le cadre d'interventions gastro-entérologiques mini-invasives (par exemple, fermeture et cicatrisation de sites de dissection sous-muqueuse endoscopique/mucosectomie endoscopique (ESD/EMR), et fermeture de fistules, de perforations ou de fuites). Le système de mise en place permet à l'utilisateur de mettre en place le premier HeliX Tack avec une suture en polypropylène 3-0 à travers un canal interventionnel compatible de 2,8 mm d'un endoscope sur les tissus du tractus gastro-intestinal supérieur ou inférieur. Après la mise en place du premier HeliX Tack, le système de mise en place est retiré de l'endoscope, rechargé avec un ancrage HeliX Tack neuf et réinséré dans le canal interventionnel de l'endoscope pour le positionnement sur les tissus. Après avoir fixé suffisamment d'ancrages HeliX Tack aux tissus, utiliser le tenseur de suture pour terminer l'approximation des tissus.

Le tenseur de suture permet de fixer et de couper l'extrémité proximale d'une suture dans le canal interventionnel d'un gastroscopie ou d'un colonoscope. L'utilisateur enfle la suture dans le dispositif de tension à l'aide de l'outil de chargement de suture et fait progresser le dispositif dans le canal interventionnel de l'endoscope. Une fois que l'utilisateur applique le niveau de tension souhaité à la suture pour achever l'apposition tissulaire, l'utilisateur maintient la tension de la suture tout en actionnant la poignée du dispositif de tension pour déployer le tenseur de l'implant. Le dispositif de tension serre la suture entre deux composants en PEEK et coupe l'excédent de suture contre le boîtier métallique lorsque l'implant de tension se détache du dispositif, finalisant ainsi la fixation de la suture. Le dispositif et l'excédent de suture sont retirés du corps du patient. Un dispositif de tension est nécessaire à chaque fois qu'un dispositif X-Tack est utilisé. Le dispositif gastrique X-Tack (M00505500) est conçu pour être utilisé avec le tenseur de suture OverStitch (M00505540) tandis que le X-Tack colique (M00505510) est destiné à être utilisé avec le tenseur de suture longue (M00505550).

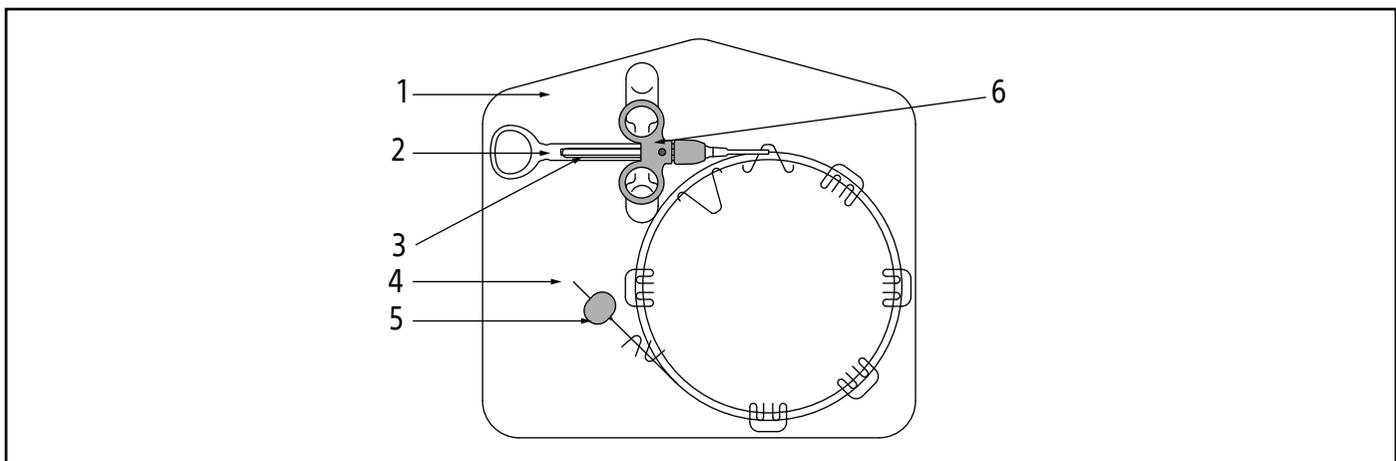
Contenu

Système emballé X-Tack



[1] Carte portant les accessoires [2] Guide HeliX Tack [3] Cathéter de poussée [4] Bouton de libération du cathéter de poussée (bleu) [5] Coulisseau de la poignée (bleu) [6] Poignée [7] Carte de support HeliX Tack [8] Cartouches de recharge (contenant des ancrages HeliX Tack) [9] Entonnoir pour le manchon de l'endoscope [10] Clamp pour le manchon de l'endoscope (rouge) [11] Crochet [12] Attache du crochet

Système emballé du tenseur



[1] Carte portant les accessoires [2] Poignée [3] Espaceur [4] Plug and Collar (Bouchon et collier) [5] Outil de chargement de suture [6] Coulisseau de la poignée

Principe de fonctionnement

Pour l'utiliser, faire avancer le dispositif X-Tack et le manchon de l'endoscope dans l'endoscope jusqu'à ce que l'ancrage HeliX Tack soit visible sur l'image endoscopique. Positionner l'ancrage HeliX Tack en vue de son déploiement par manipulation de l'endoscope ou du dispositif lui-même. Une fois que l'ancrage HeliX Tack est placé à côté du site du défaut, actionner le coulisseau de la poignée en direction de l'utilisateur. Vérifier que la mise en place et la profondeur de l'ancrage ont réussi. Si la position de l'ancrage HeliX Tack n'est pas satisfaisante, tirer sur le cathéter du dispositif tout en poussant le coulisseau de la poignée vers l'endoscope pour inverser l'ancrage HeliX Tack. Lorsque l'ancrage HeliX Tack est correctement positionné, pousser le bouton de libération et le poussoir vers l'endoscope. Une fois l'ancrage HeliX Tack déployé au site affecté, retirer le cathéter de mise en place du canal interventionnel et recharger le cathéter avec l'ancrage HeliX Tack suivant. Continuer à placer des ancrages HeliX Tack autour du site du défaut jusqu'à ce que tous les ancrages HeliX Tack aient été déployés. Exercer une tension sur la suture pour rapprocher les tissus. Pour fixer la suture, faire progresser le tenseur de suture vers le bas du canal interventionnel de l'endoscope et déployer le tenseur lorsque la tension de suture souhaitée est appliquée par l'utilisateur.

Matériau des implants

- Les ancrages HeliX Tack sont fabriqués en acier inoxydable. Chaque HeliX Tack pèse 28 mg.
- Les tenseurs sont fabriqués à partir de polyétheréthercétone (PEEK). Ils contiennent 0,021 g de matériau PEEK.
- Matériaux des sutures :
 - La suture est fabriquée à partir d'un stéréoisomère cristallin isotactique de polypropylène, une polyoléfine linéaire synthétique.
 - La longueur de la suture restante est généralement de 2,5 cm (0,0013 g).
 - Le pigment de suture utilise un colorant bleu CU-phthalocyanine (inférieur à 0,5 % en poids) pour améliorer la visibilité.
 - Le matériau de la suture est conforme à la monographie de la pharmacopée américaine (USP) relative aux sutures chirurgicales non résorbables pour les chapitres <861> et <881>.
- Le système X-Tack n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

 Déclaration CMR – Les composants en acier inoxydable de ce dispositif contiennent la/les substance(s) suivante(s) définie(s) comme CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) 1A/1B et/ou perturbateur endocrinien à une concentration supérieure à 0,1 % en poids :

- Cobalt (CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0).
- Les connaissances scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas une augmentation du risque de cancer ou des effets indésirables pour la reproduction.

X-Tack/Tenseur*	
Matériau implantable	% du poids (le poids total de l'ensemble est de 0,1326 g)
Acier inoxydable	83 %
PEEK*	16 %
Polypropylène	1 %

* L'implant est composé du X-Tack et du tenseur. Le tenseur est fourni séparément.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système X-Tack est conçu pour l'approximation des tissus mous lors d'interventions de gastroentérologie mini-invasives (p. ex., fermeture et consolidation de sites de dissection sous-muqueuse endoscopique/mucosectomie endoscopique (ESD/EMR), fermeture de fistules, perforations ou fuites).

Le système X-Tack n'est pas conçu pour l'hémostase d'ulcères hémorragiques aigus.

Informations relatives aux utilisateurs

Seuls les médecins possédant des compétences et une expérience suffisantes dans des techniques similaires ou identiques doivent effectuer des procédures endoscopiques.

Ce dispositif est destiné à être utilisé chez les patients adultes de sexe masculin ou féminin nécessitant le rapprochement de tissus mous dans le tractus gastro-intestinal (GI).

Énoncé sur les avantages cliniques

Lorsqu'il est utilisé pour fermer les lésions des ESD/EMR, il est conçu pour réduire le risque de saignement ou de perforation tardif. Lorsqu'il est utilisé pour fermer une fistule, une perforation ou une fuite, il est généralement conçu pour empêcher le contenu du tractus gastro-intestinal de s'échapper et de causer une septicémie.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles spécifiques à l'utilisation d'un système de fixation endoscopique et toute procédure endoscopique pouvant inclure, sans s'y limiter :

- 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.

MISES EN GARDE

- Contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour le traitement d'ulcères hémorragiques aigus, d'ulcères avec stigmatisation d'un saignement récent ou de tout ulcère présentant un vaisseau visible. Cela pourrait causer une blessure au patient.
- Si un ancrage Helix Tack n'est pas complètement intégré dans la couche musculaire, il peut être retiré du tissu lors de l'application d'une tension sur la suture. Dans ce cas, continuer à placer les ancrages Helix Tack restants, puis les serrer selon la procédure habituelle. Évaluer l'intégrité de la fermeture. Si nécessaire, une fixation supplémentaire peut être appliquée à l'aide d'un autre X-Tack ou d'un autre dispositif. Les ancrages Helix Tack qui ne sont pas complètement enfoncés pourraient se détacher et blesser le patient.
- Ne pas rétracter le dispositif X-Tack dans ou à travers l'endoscope lorsqu'un ancrage Helix Tack est présent à l'extrémité distale. Ceci pourrait mener au détachement prématuré de l'ancrage Helix Tack du cathéter hélicoïdal. Si cela se produit, retirer le X-Tack et continuer avec l'ancrage Helix Tack suivant. Terminer la fermeture en procédant normalement avec les ancrages Helix Tack restants enfoncés dans le tissu. L'ancrage Helix Tack détaché se trouvera sur la suture sans contribuer à la fermeture. Évaluer l'intégrité de la fermeture. Si nécessaire, une fixation supplémentaire peut être appliquée à l'aide d'un autre X-Tack ou d'un autre dispositif. Une fermeture inefficace pourrait blesser le patient.
- Si un ancrage Helix Tack se détache dans l'endoscope et se coince dans le manchon du canal, essayer d'abord de pousser le Tack vers le bas du canal avec le cathéter hélicoïdal. Si cela n'est pas possible, retirer le cathéter X-Tack et le manchon du canal, en laissant la suture en place. Tendre la structure si des ancrages Helix Tack ont déjà été placés dans les tissus. Évaluer l'intégrité de la fermeture. Si nécessaire, une fixation supplémentaire peut être appliquée à l'aide d'un autre X-Tack ou d'un autre dispositif. Une fermeture inefficace pourrait blesser le patient.
- Le contact entre les composants électrochirurgicaux et d'autres composants risque de blesser le patient ou l'opérateur, ainsi que d'endommager le dispositif et/ou l'endoscope.

PRÉCAUTIONS

- S'assurer que tous les endoscopes, y compris les canaux des endoscopes, sont en bon état de fonctionnement avant toute utilisation.
- Le fonctionnement de l'aspiration par l'endoscope peut être considérablement réduit lorsque le manchon du canal de l'endoscope est dans la bonne position.
- Ne pas rétracter le dispositif dans l'endoscope pendant la mise en place d'un ancrage HeliX Tack.
- Le X-Tack utilise une suture en polypropylène 3-0 avec une force de traction nominale d'environ 1,5 lb. Si la force appliquée à la suture dépasse cette limite, la suture risque de se rompre. Si la suture se rompt, couper la suture à l'aide de ciseaux endoscopiques et laisser en place les ancrages Helix Tack déployés. La fermeture peut être effectuée à l'aide d'un autre dispositif X-Tack ou d'un autre dispositif de fermeture.
- Ne pas faire progresser ni rétracter le dispositif X-Tack à travers un endoscope rétrofléchi (un endoscope incurvé à plus de 180 degrés). Cela pourrait endommager le dispositif et/ou l'endoscope. En cas de résistance excessive au déplacement du dispositif à travers l'endoscope, réduire la courbure de l'endoscope (sinuosité) avant de continuer. Cela devrait réduire la résistance.
- L'exercice d'une force excessive sur l'extrémité distale du dispositif X-Tack peut comprimer ou endommager l'ancrage HeliX Tack une fois mis en place.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles résultant de l'utilisation du système X-Tack incluent notamment, sans s'y limiter :

- Réaction tissulaire inflammatoire aiguë
- Aspiration
- Conversion en intervention laparoscopique ou ouverte
- Décès
- Hémorragie tardive
- Érosion
- Hémorragie
- Infection/septicémie
- Inflammation
- Lacération
- Migration
- Douleur
- Perforation
- Sténose
- Lésion tissulaire
- Déhiscence de la plaie

Informations à fournir au patient

Le système X-Tack est livré avec une carte d'implant du patient comprenant des informations relatives à la sécurité IRM. Ces informations doivent être communiquées au patient.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le dispositif X-Tack est fourni dans une pochette Tyvek stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE) et est destiné à un usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

Compatibilité

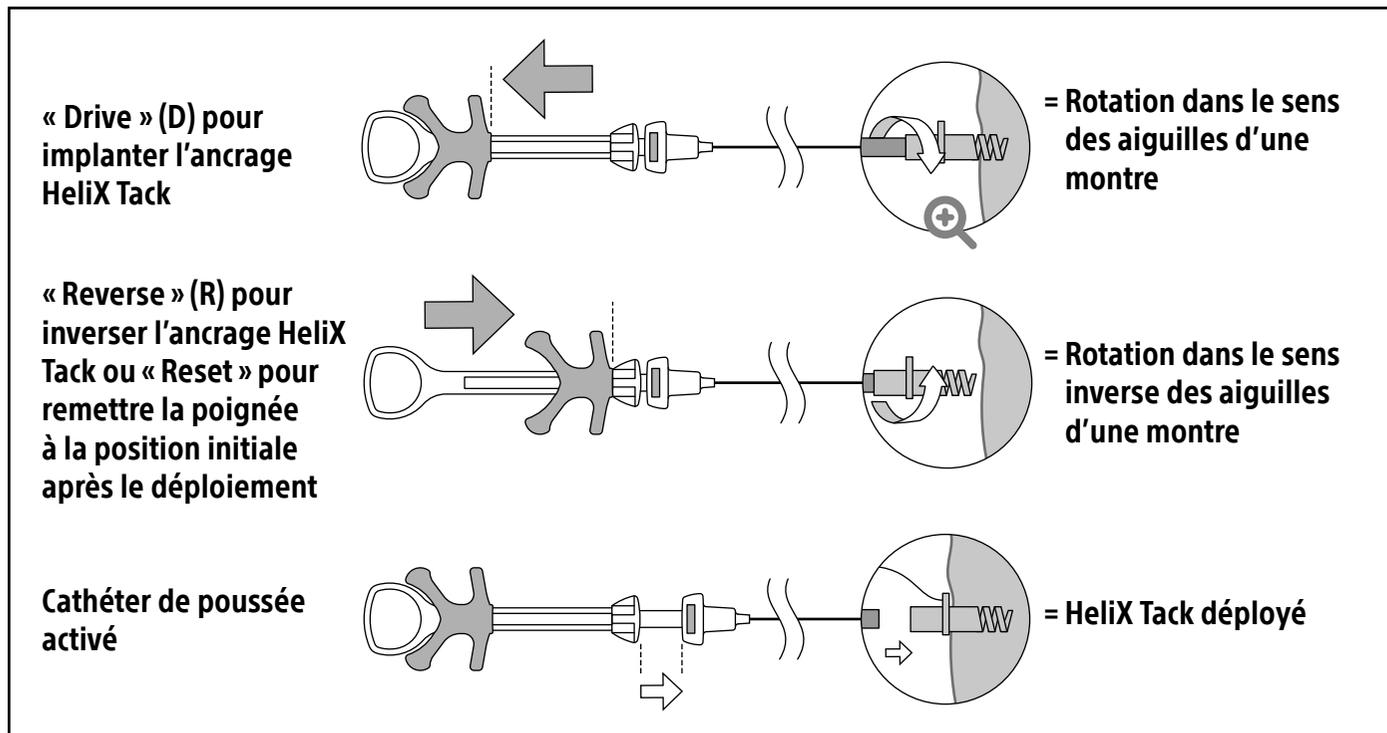
- Le système est compatible avec un endoscope (gastroscope ou coloscope) doté d'un canal interventionnel d'au moins 2,8 mm. Les X-Tacks gastriques et coliques sont dotés de parois de canal de l'endoscope de différentes longueurs qui sont de taille appropriée pour protéger un gastroscope ou un coloscope de 2,8 mm ou plus.
- Les dispositifs X-Tack gastriques (XTACK-160-H) sont conçus pour être utilisés avec le tenseur de suture OverStitch (CNH-G01-000).
- Les dispositifs X-Tack coliques (XTACK-235-H) sont conçus pour être utilisés avec le tenseur de suture - Long (CNH-C01-213-L).
- Vérifier la compatibilité de la taille de l'endoscope, des instruments et des accessoires endoscopiques et s'assurer que les performances ne sont pas compromises.

UPN BSC	SKU Apollo	Description
M00505500	XTACK-160-H	X-Tack Endo HeliX Tack Sys Gastric 1pk
M00505510	XTACK-235-H	X-Tack Endo HeliX Tack Sys Colonic 1pk
M00505540/M00505530 (l'UPN varie selon la région)	CNH-G01-000	OverStitch Suture Cinch 1pk
M00505550	CNH-C01-213-L	Suture Cinch - Long 1pk

Déclaration sur la durée de vie

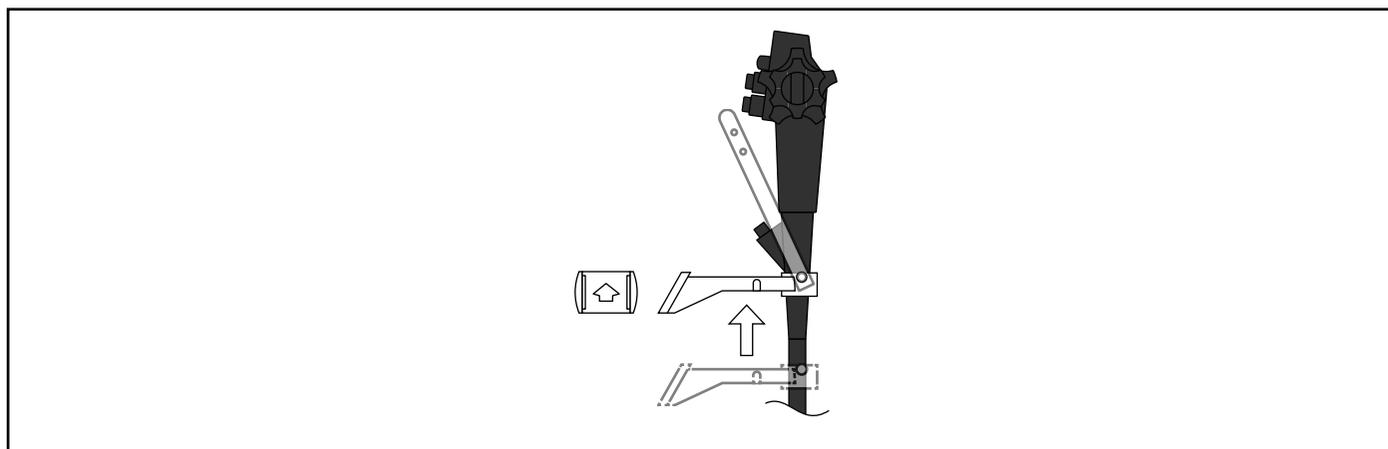
- La durée de vie utile du dispositif devrait être d'environ 30 jours. Ce délai est suffisant pour permettre la consolidation et la fermeture d'une lésion type. Il n'est pas anormal que les ancrages HeliX Tack se libèrent du tissu un à la fois. Cela dépend de la tension de la suture (après le serrage) et de la solidité de la fixation entre chaque HeliX Tack individuel et le tractus gastro-intestinal. Lorsqu'un tack individuel se détache du tissu, la tension sur les ancrages restants sera probablement réduite. Les ancrages progressifs peuvent se détacher de la même manière ou du fait du passage du contenu gastro-intestinal au-delà de la structure. Les ancrages qui se sont détachés seront maintenus sur la suture. Si et quand le dernier tack se détache du tissu, l'ensemble de la structure sera éliminé dans les selles. Si ce dernier tack ne se détache pas, la structure peut rester dans le tractus gastro-intestinal.

Présentation des fonctions de la poignée X-Tack

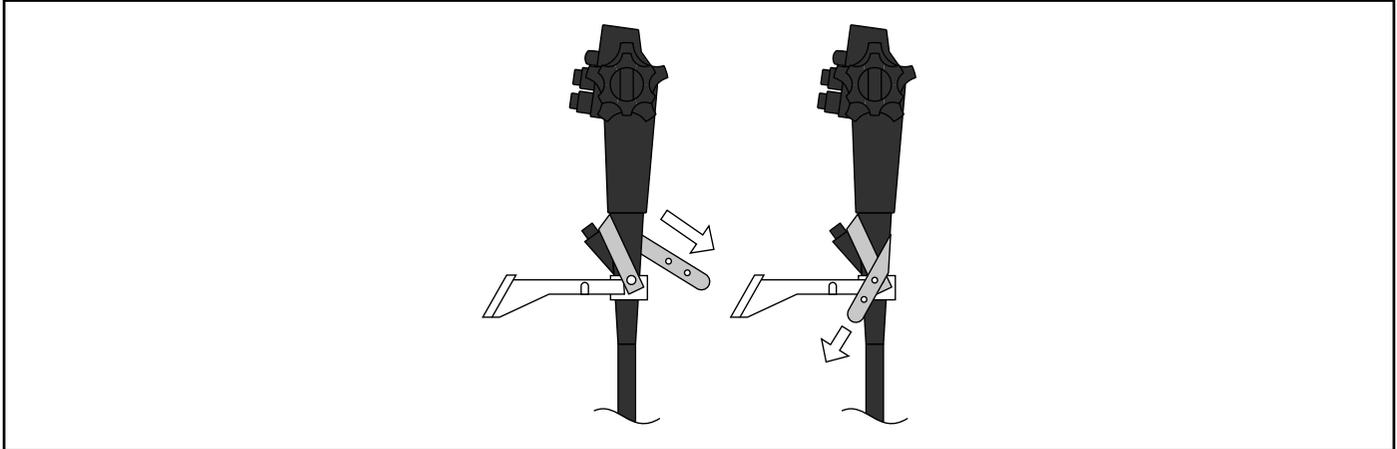


1. Assemblage du système

- 1.1. Retirer la carte portant les accessoires de la poche.
- 1.2. Retirer le crochet de la carte portant les accessoires.
- 1.3. Faire glisser le crochet du support sur le capuchon de l'endoscope (flèche pointant vers le haut).

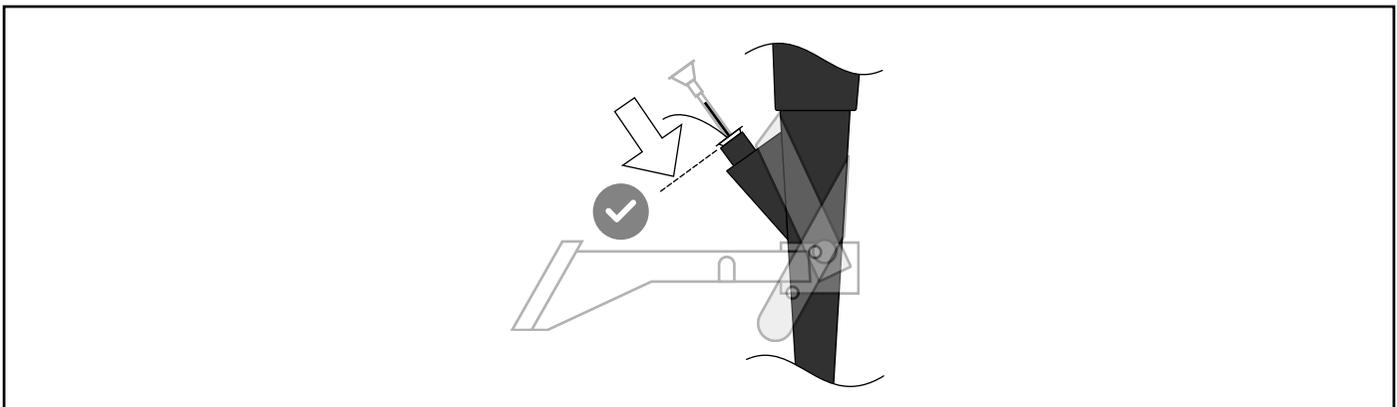


1.4. Fixer le crochet en enroulant l'attache de support (bleue) au-dessus du canal de l'endoscope et le fixer à l'aide de la goupille sur le crochet.



1.5. Retirer le dispositif de la carte portant les accessoires et présenter l'extrémité distale du dispositif au médecin.

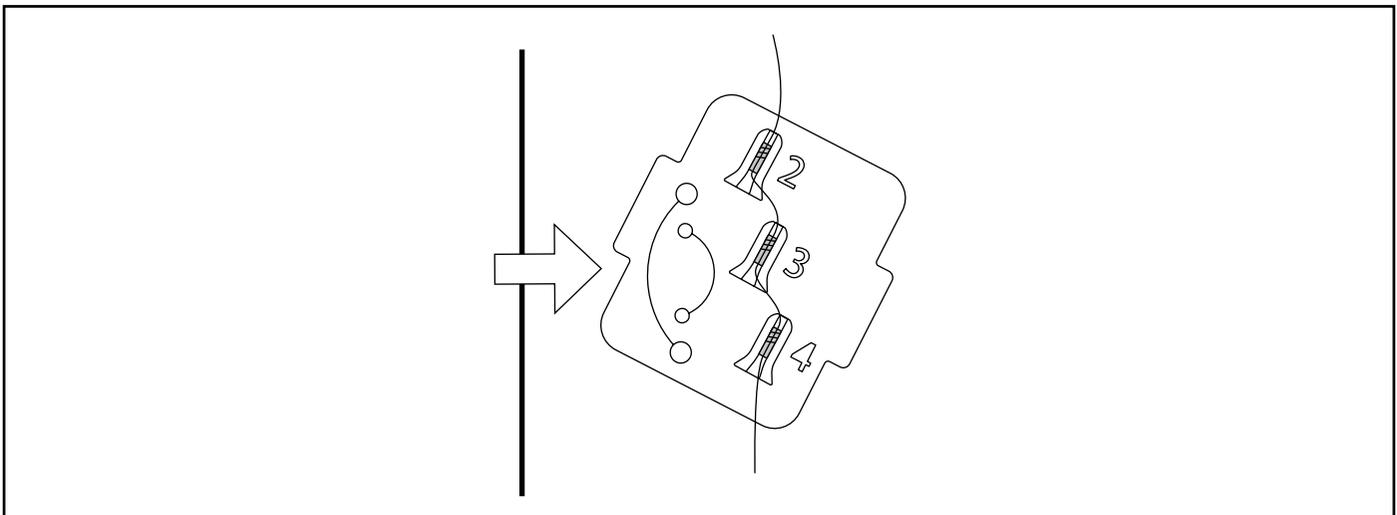
1.6. Insérer le dispositif avec le manchon de l'endoscope dans le canal interventionnel de l'endoscope jusqu'à ce que l'entonnoir soit bien en place contre le capuchon de biopsie.



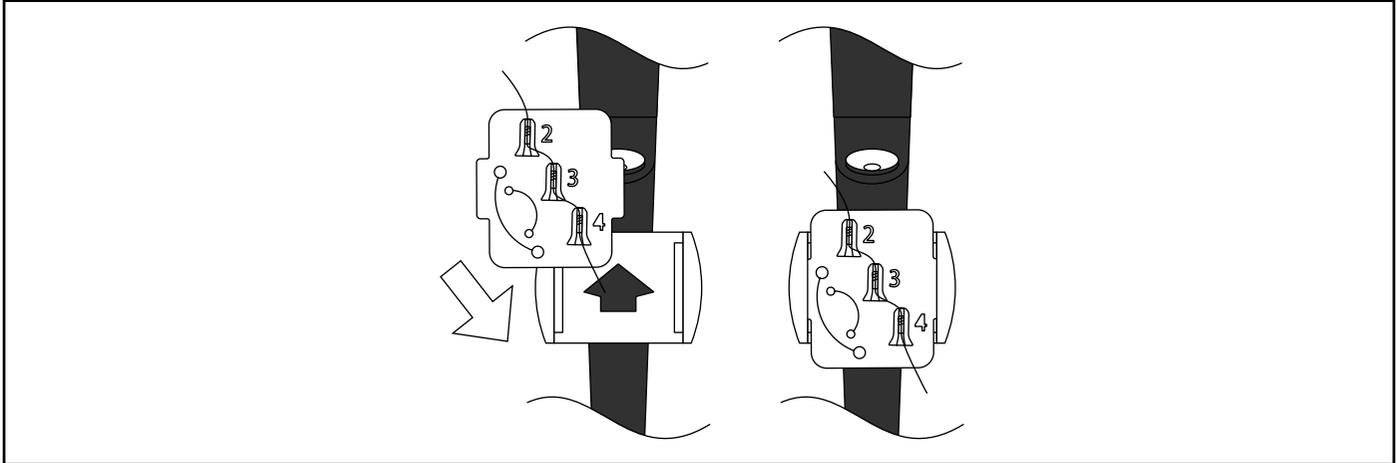
Avertissement : S'assurer que la valve de biopsie est OUVERTE et que l'endoscope n'est pas rétrofléchi. Ne pas plier le cathéter pendant l'insertion afin de ne pas compromettre le contrôle de l'ancrage HeliX Tack.

Avertissement : Si l'entonnoir pour le manchon de l'endoscope n'est pas bien en place contre le capuchon de biopsie, il est possible que toute la longueur du canal interventionnel de l'endoscope ne soit pas recouverte. Cela pourrait endommager le dispositif et/ou l'endoscope.

1.7. Retirer la carte de support de l'ancrage HeliX Tack du cathéter du dispositif.



1.8. Tenir la carte de support (HeliX Tack n° 2 en haut/proximal) et la fixer au crochet en insérant les languettes latérales.



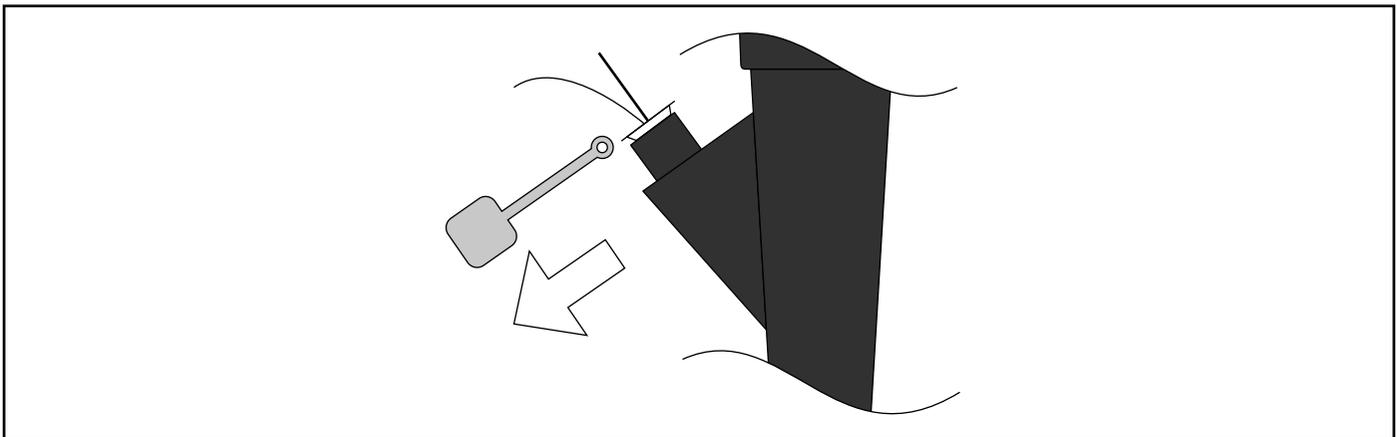
Remarque : S'assurer que la suture n'est pas capturée entre la carte de support et le crochet.

1.9. Si nécessaire, créer du mou sur la suture en tirant sur l'extrémité de la suture et laisser passer les ancrages HeliX Tack. Pour réduire le mou de la suture, tirer l'extrémité de la suture dans la direction opposée.

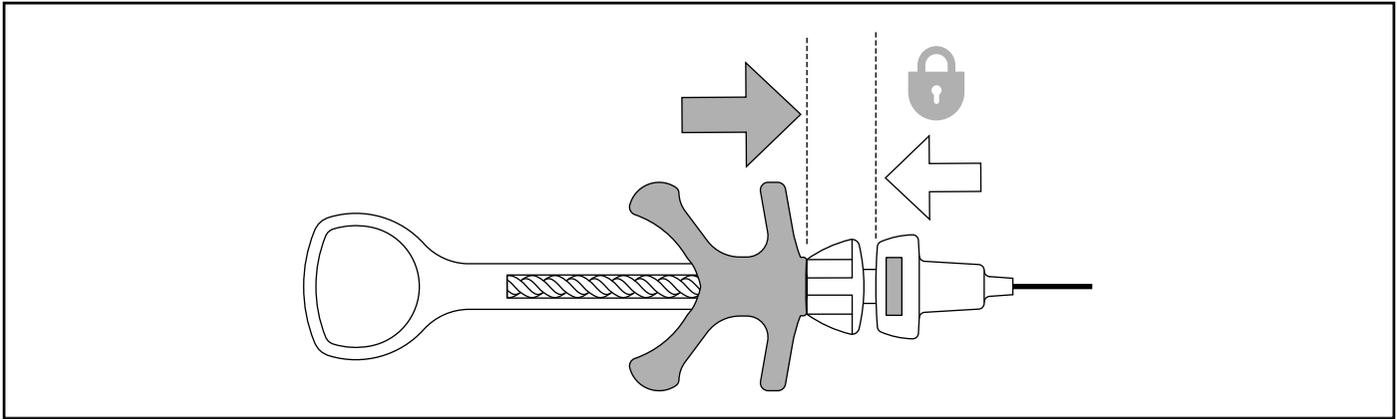
Remarque : S'assurer que le mou de la suture entre l'entonnoir du canal de l'endoscope et la carte de support n'est pas enroulé autour du cathéter du dispositif avant de le fixer au crochet de l'endoscope.

Remarque : Si la suture s'enroule autour du cathéter après le raccordement de la carte de support, elle se résorbe une fois le cathéter retiré pour le rechargement de l'ancrage HeliX Tack.

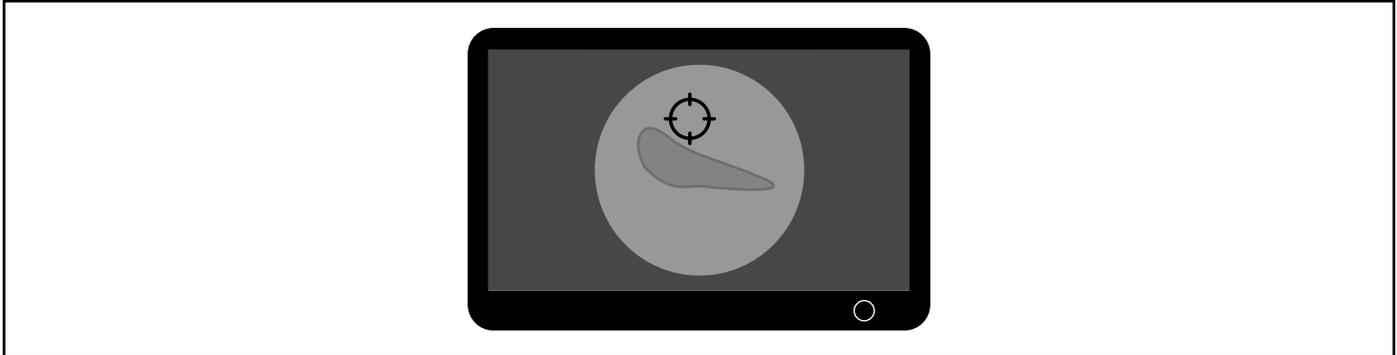
1.10. Retirer et éliminer le clamp de le manchon de l'endoscope (rouge) pour libérer le manchon de l'endoscope.



Remarque : S'assurer que le coulisseau de la poignée est à la position « Reset » (Remise à la position initiale) indiquée par « R » et que le cathéter de poussée est en position verrouillée initiale.

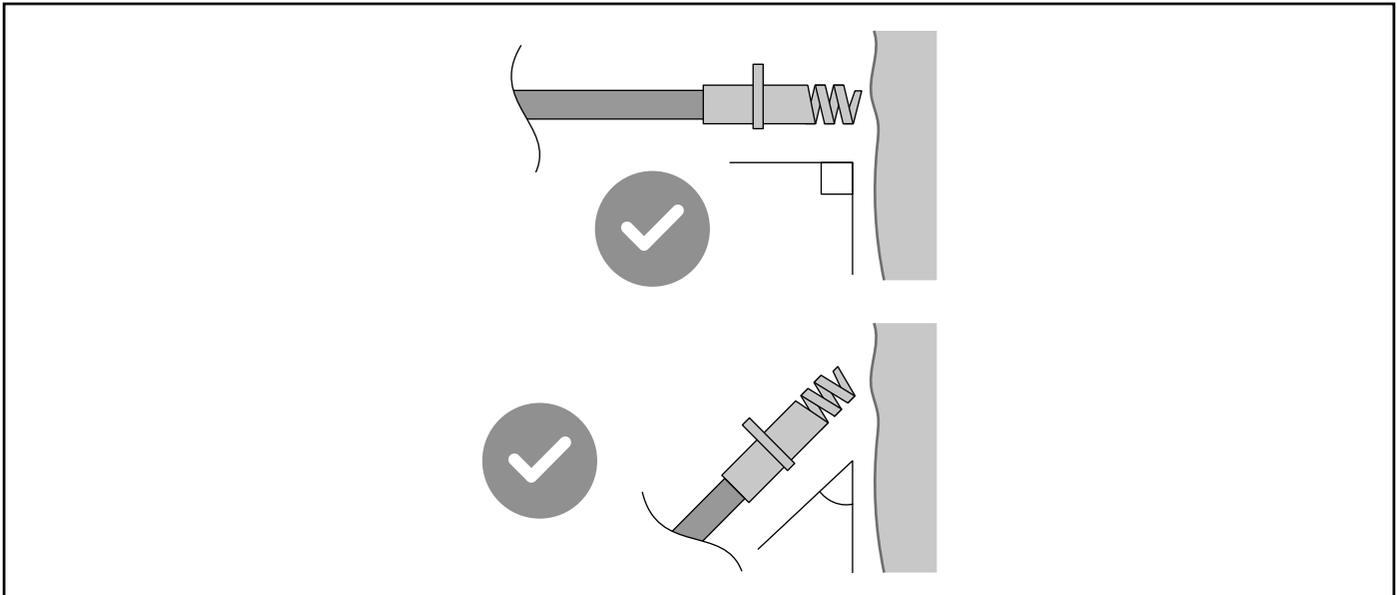


1.11. Diriger l'endoscope vers le site cible.



2. Mise en place des ancrages HeliX Tack

2.1. Faire progresser le cathéter du dispositif et pousser l'ancrage HeliX Tack contre les tissus.

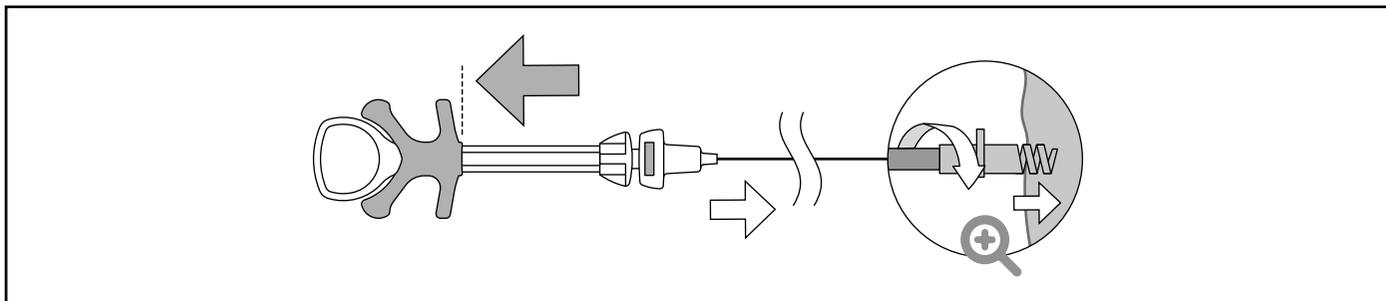


Remarque : S'assurer que la poignée est en position « Reset » (Remise à la position initiale) avant de faire avancer l'ancrage HeliX Tack.

Avertissement : Ne pas retirer le cathéter du dispositif du canal interventionnel pendant la mise en place d'un ancrage HeliX Tack ; cela pourrait endommager le dispositif ou provoquer un détachement accidentel.

Remarque : Si nécessaire, contrôler le mou en tirant sur la suture.

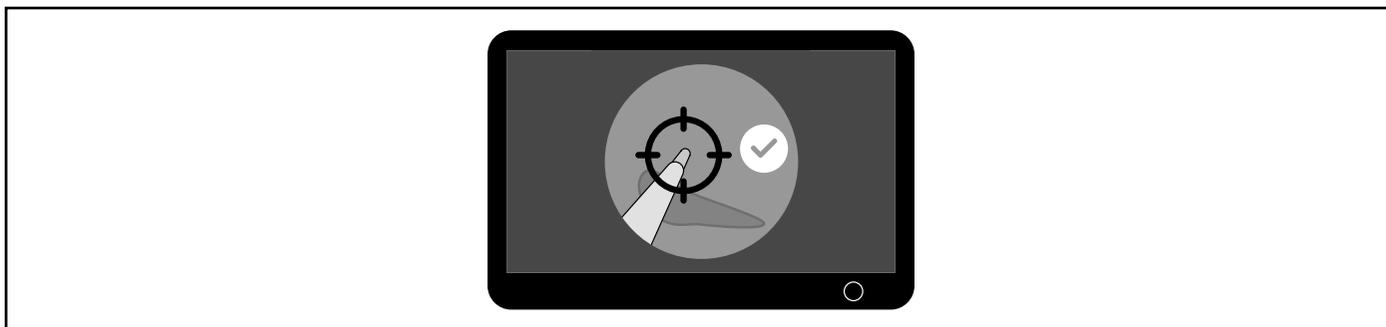
2.2. Tout en exerçant une pression vers l'avant sur le cathéter du dispositif, « enfoncer » l'ancrage HeliX Tack dans le tissu en TIRANT lentement le coulisseau de la poignée en position « D » jusqu'à atteindre la butée.



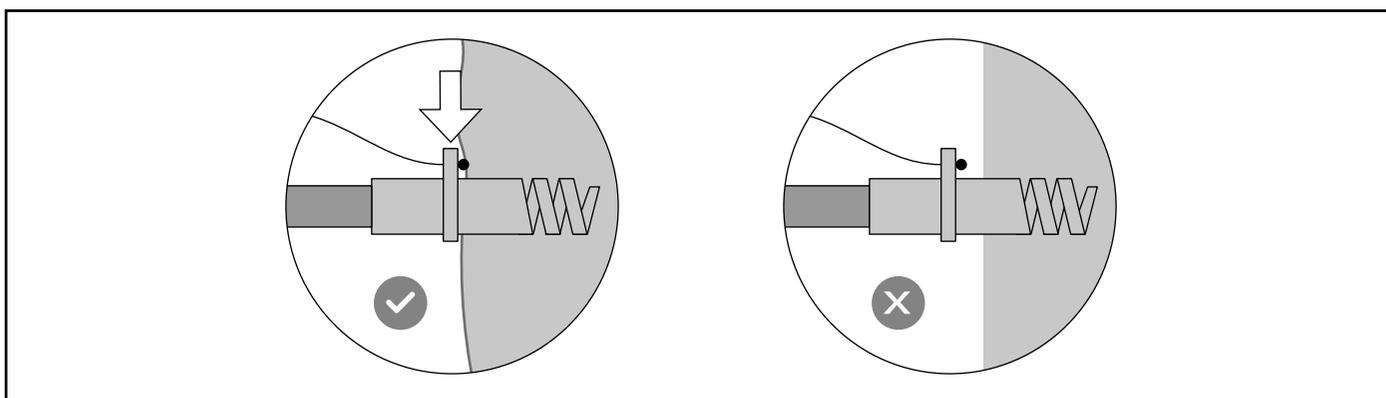
Mise en garde : Vérifier la position de l'ancrage HeliX Tack avant de l'enfoncer complètement dans le tissu. Des caractéristiques sur l'ancrage HeliX Tack, utilisées pour éviter que l'ancrage ressorte après l'intervention chirurgicale, peuvent attraper des tissus et compliquer le repositionnement une fois l'ancrage HeliX Tack complètement enfoncé dans les tissus.

Remarque : Si les coulisseaux sont tirés trop rapidement, il est possible que les ancrages/ardillons ne s'implantent pas correctement dans le tissu à la profondeur voulue.

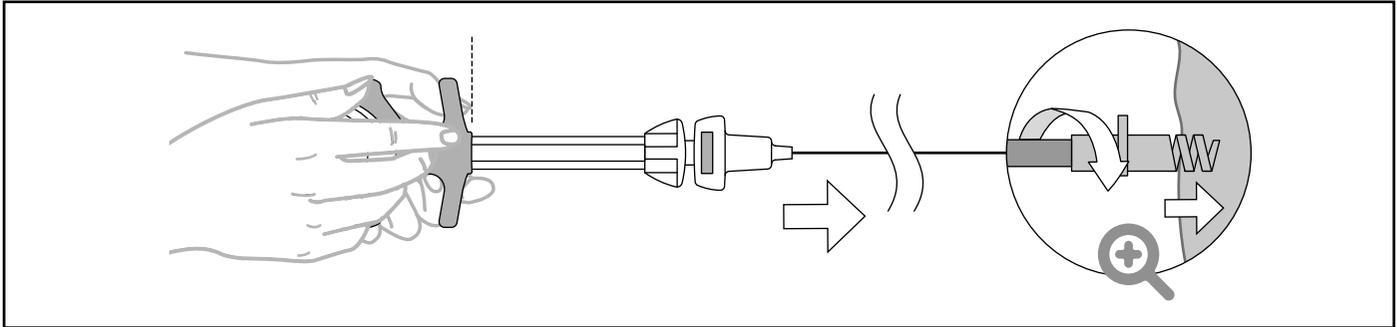
2.3. Vérifier visuellement que la mise en place (emplacement et profondeur) est réussie.



Remarque : L'œillet de l'ancrage HeliX Tack doit être au ras de la surface de la muqueuse pour indiquer la profondeur correcte.



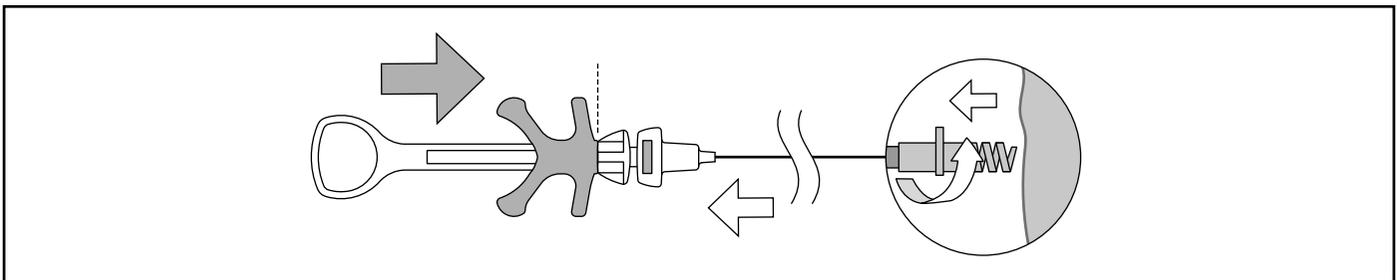
2.4. Si l'œillet n'est pas au ras de la surface de la muqueuse, tourner la poignée et le coulisseau dans le SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE pour enfoncer l'ancrage HeliX Tack plus profondément dans les tissus.



Remarque : En cas de rétroflexion, il peut être nécessaire de tourner manuellement l'ancrage HeliX Tack pour une mise en place complète.

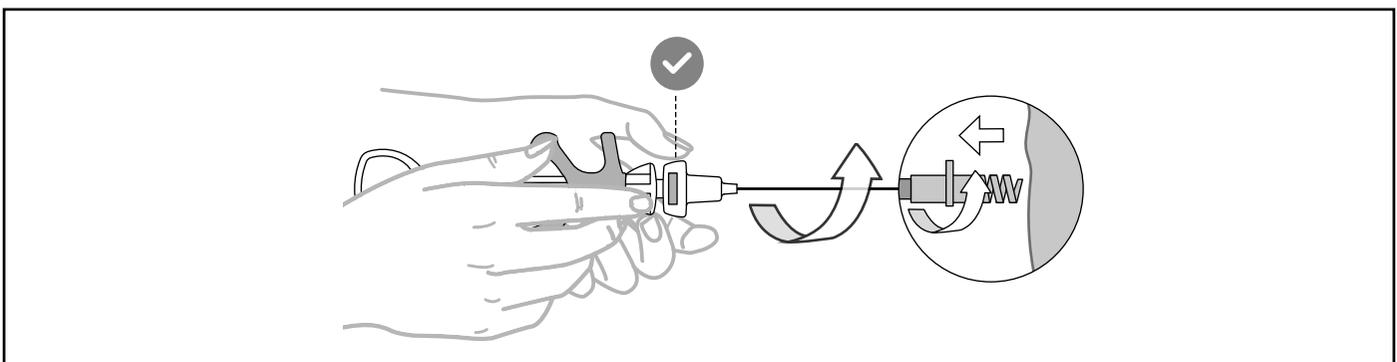
Avertissement : La rotation manuelle après l'insertion complète du tack augmente le risque que l'ancrage HeliX Tack glisse sur le guide et affecte les performances.

2.5. Si la mise en place n'est PAS satisfaisante avant que l'ancrage soit complètement mis en place, inverser l'ancrage HeliX Tack en tirant délicatement sur le cathéter du dispositif tout en POUSSANT lentement le coulisseau de la poignée en position « R » jusqu'à ce que l'ancrage HeliX Tack soit complètement détaché du tissu.



Mise en garde : Si l'ancrage est bien en place, toute tentative de le détacher risque de blesser le patient.

2.6. Si l'ancrage HeliX Tack reste engagé dans les tissus, tenir le cathéter de poussée avec la main gauche et tourner le coulisseau de la poignée et la poignée DANS LE SENS INVERSE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE de la main droite jusqu'à ce que l'ancrage HeliX Tack soit complètement détaché du tissu.



Remarque : Continuer à tirer délicatement sur le cathéter du dispositif et s'assurer que le coulisseau de la poignée reste en position « R » tout au long de cette manipulation.

Remarque : Maintenir la visualisation lors de la tentative de détachement de l'ancrage HeliX Tack du tissu pour s'assurer qu'il tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Remarque : Il peut être nécessaire de tourner la poignée et le coulisseau de plusieurs tours avant que l'ancrage HeliX Tack ne commence à tourner et puisse être retiré du tissu en toute sécurité.

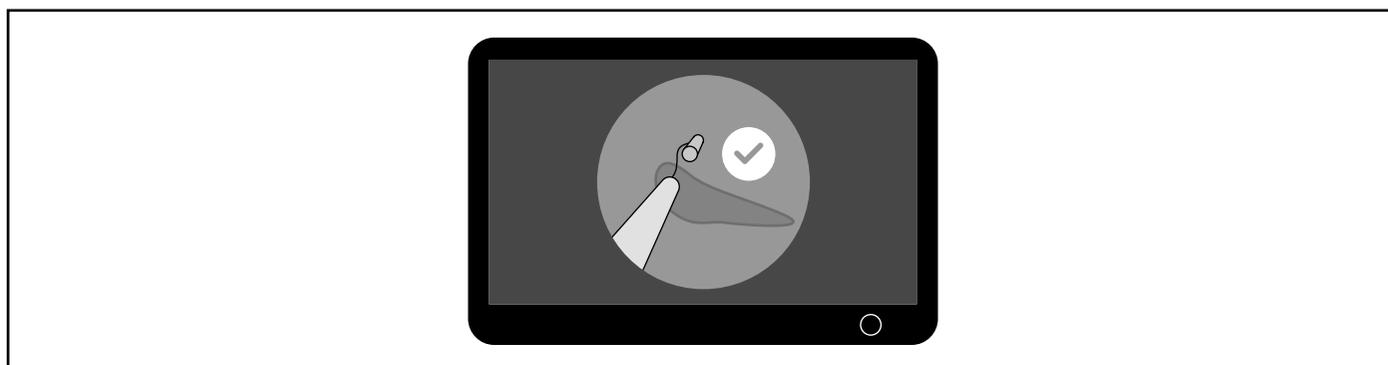
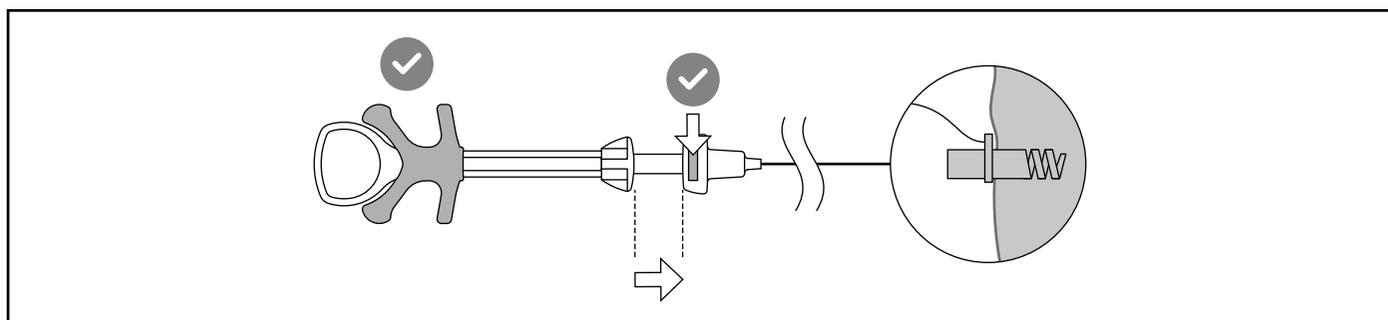
Avertissement : La rotation manuelle après l'insertion complète du tack augmente le risque que l'ancrage HeliX Tack glisse sur le guide et affecte les performances.

Mise en garde : Si l'ancrage est bien en place, toute tentative de le détacher risque de blesser le patient.

2.7. Re-cibler le tissu et enfoncer l'ancrage HeliX Tack conformément aux instructions de mise en place ci-dessus.

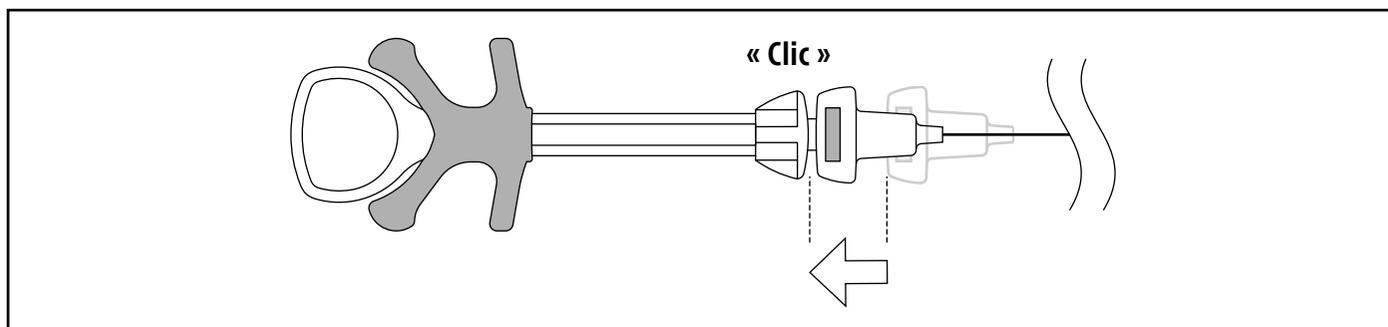
3. Déploiement des ancrages HeliX Tack

3.1. S'assurer que le coulisseau de la poignée est en position Drive (enfoncer) « D », appuyer et maintenir enfoncé le bouton de libération du cathéter de poussée (bleu), puis faire progresser le poussoir vers l'avant (en direction opposée à la poignée) jusqu'à ce que l'ancrage HeliX Tack soit libéré. Vérifier visuellement le déploiement correct des ancrages HeliX Tack.



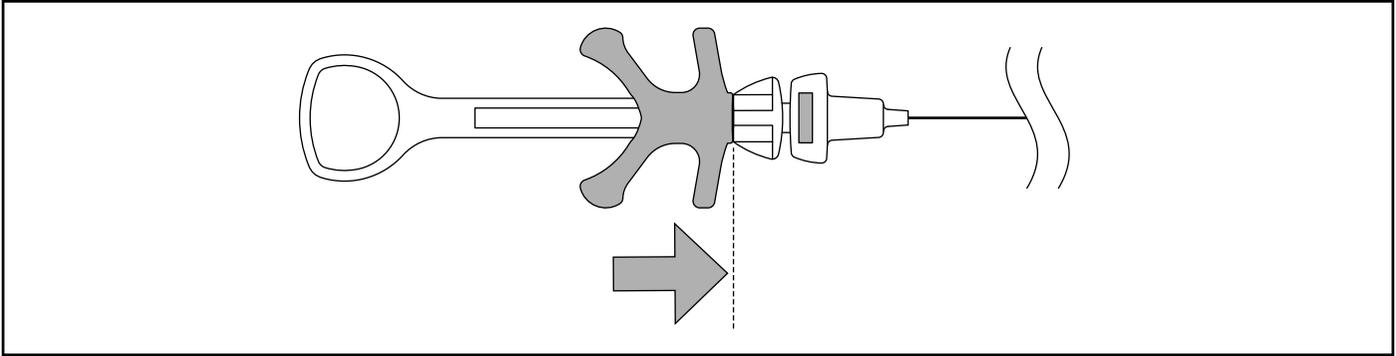
4. Remise à la position initiale du dispositif

4.1. Remettre le dispositif à la position initiale le dispositif en faisant glisser le poussoir en position verrouillée jusqu'à ce qu'il s'enclenche (un clic devrait être perceptible).



Remarque : S'assurer que le bouton de libération du cathéter de poussée (bleu) n'est pas enfoncé pendant cette action.

4.2. Pousser le coulisseau de la poignée en position « R ».

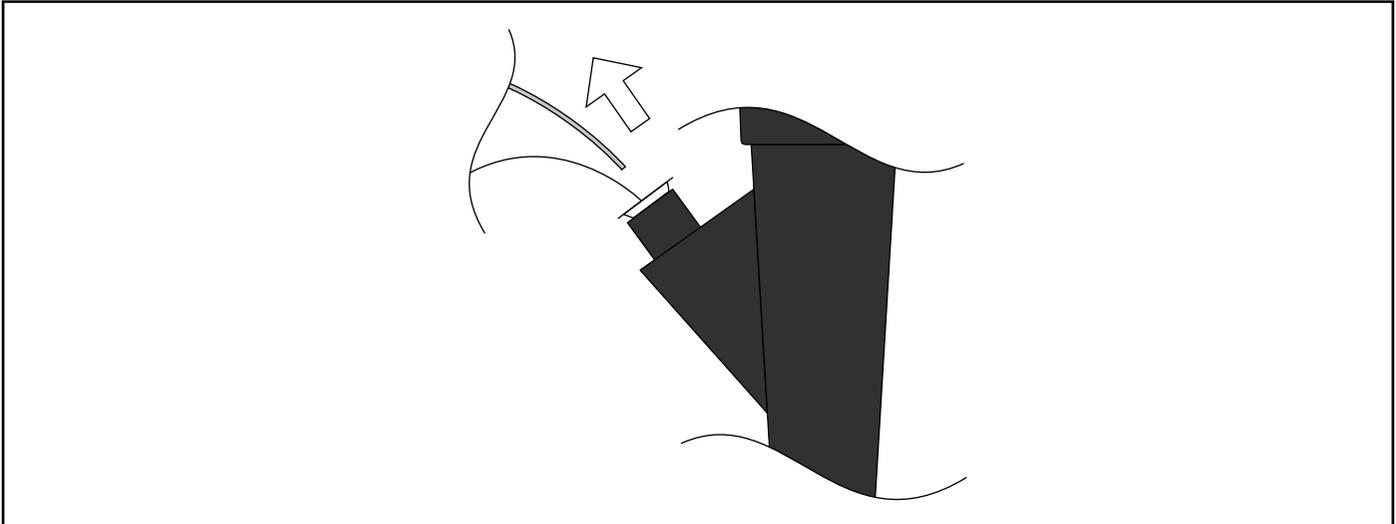


Remarque : Si une résistance importante se fait sentir lors de la progression ou du retrait du dispositif, réduire la sinuosité de l'endoscope.

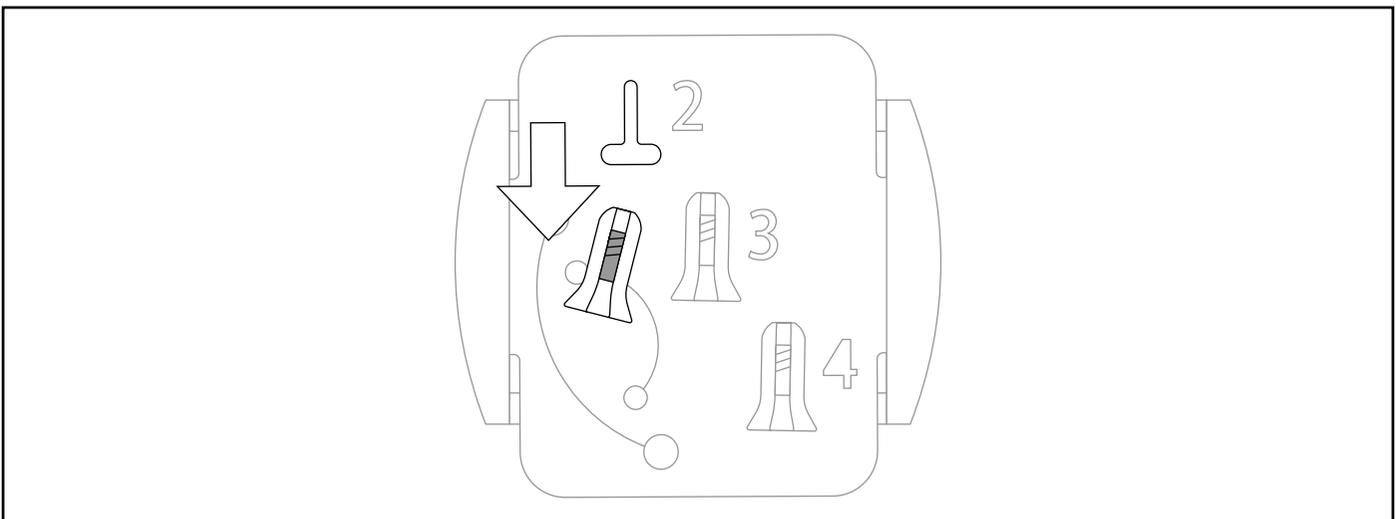
Remarque : Si nécessaire, contrôler le mou en tirant sur la suture.

5. Rechargement du dispositif

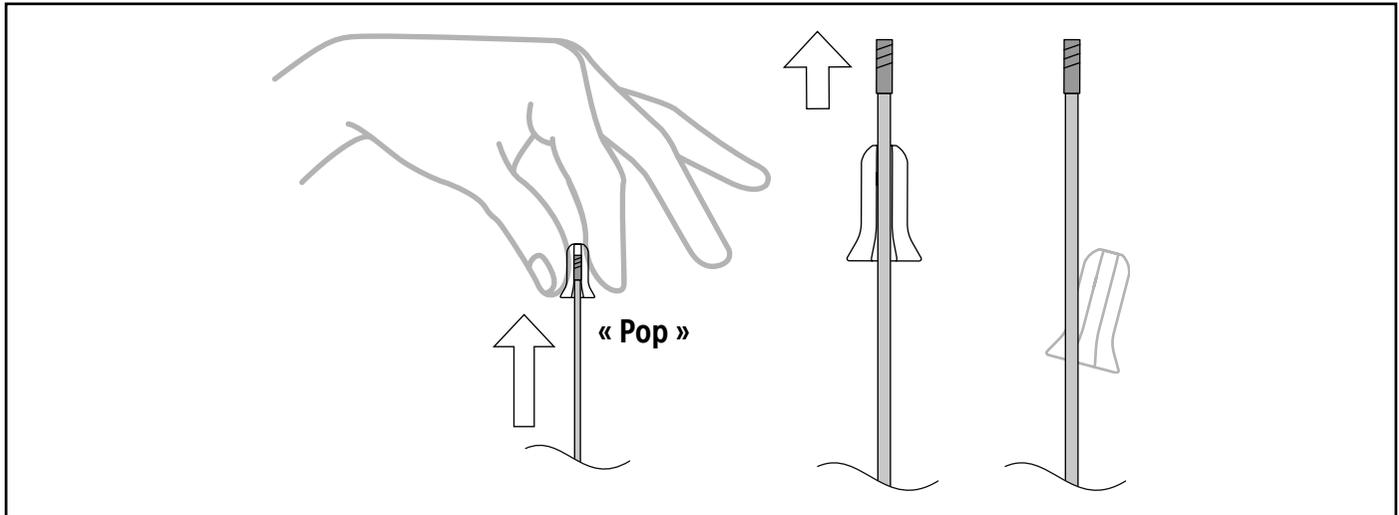
5.1. Retirer le dispositif du canal interventionnel.



5.2. Retirer la cartouche de recharge n° 2 de la carte de support en soulevant l'extrémité distale de la cartouche et en la glissant vers le bas.



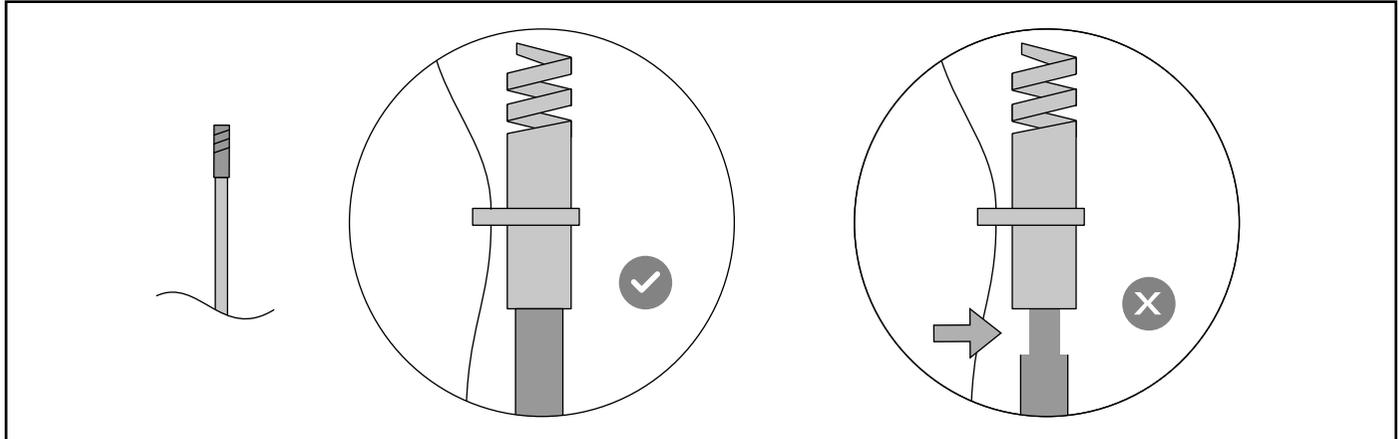
5.3. Maintenir la cartouche de recharge entre les doigts, tenir l'extrémité distale du cathéter à environ 5 cm de l'extrémité et l'insérer dans l'ancrage HeliX Tack enfoncé jusqu'à ressentir un « pop ».



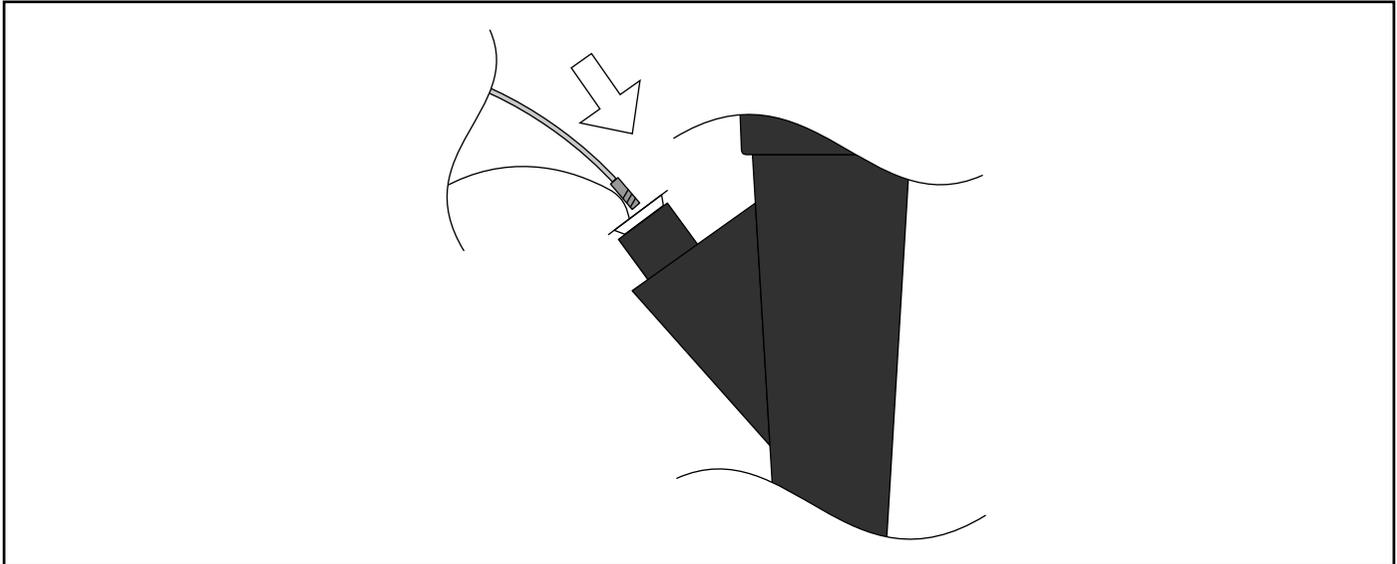
Remarque : S'assurer que le cathéter de poussée est en position verrouillée avant de le recharger.

5.4. Continuer à déplacer le cathéter du dispositif vers l'avant à travers la cartouche de recharge jusqu'à ce que l'ancrage HeliX Tack soit retiré. Jeter la cartouche de recharge.

Avertissement : Vérifier visuellement que l'ancrage HeliX Tack est mis en place sur le dispositif. Si l'ancrage Helix n'est pas bien en place, maintenir avec précaution l'ancrage Helix entre le pouce et l'index et insérer l'extrémité distale du dispositif dans l'ancrage HeliX Tack jusqu'à ressentir un « pop ».



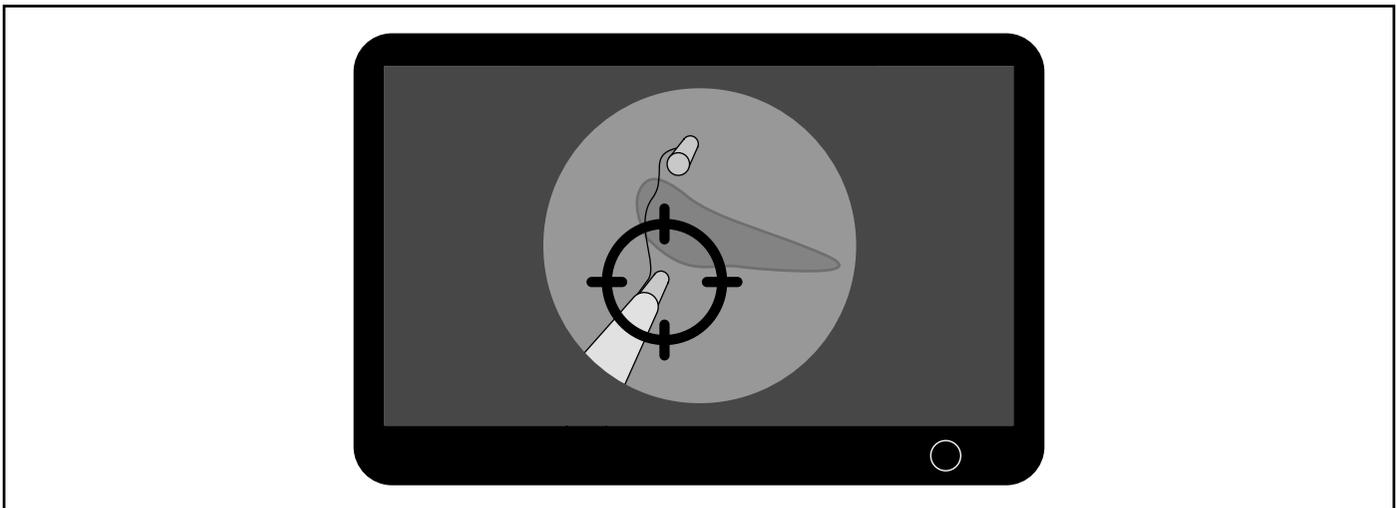
5.5. Tout en maintenant la tension de la suture, faire avancer lentement l'ancrage HeliX Tack le long de la suture et l'insérer dans le canal interventionnel.



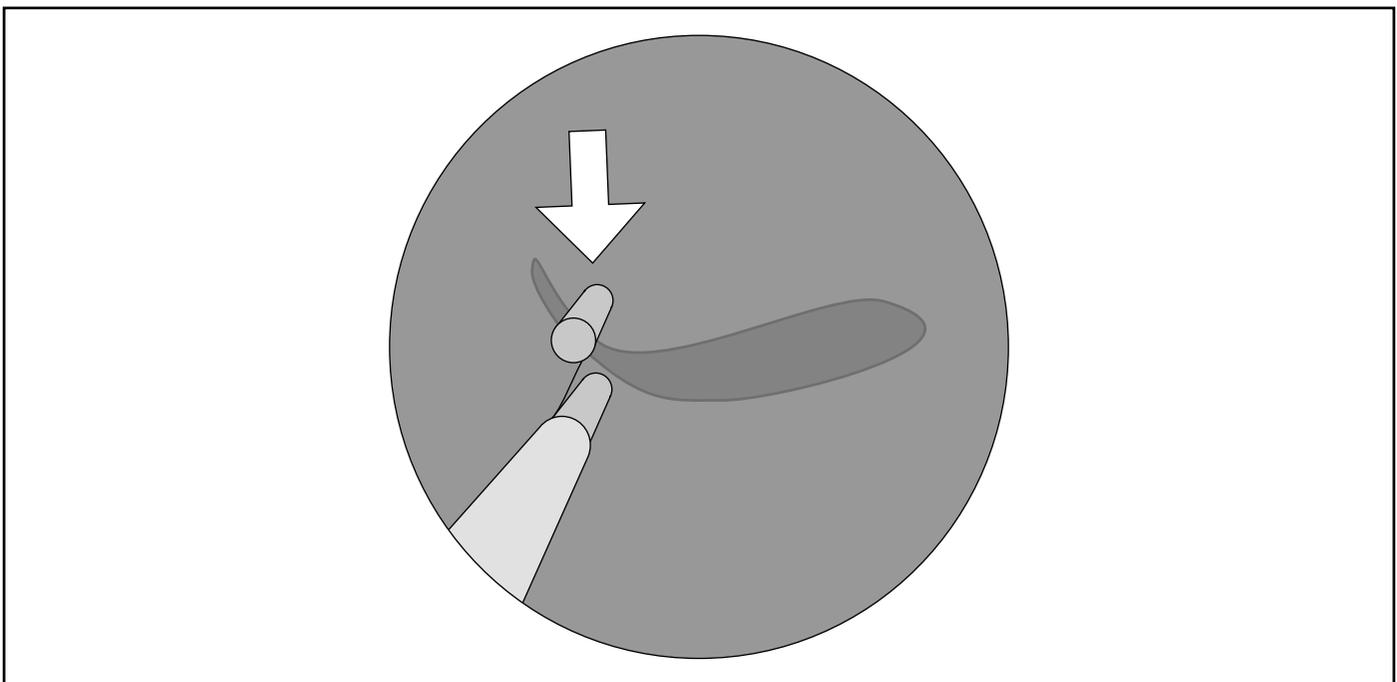
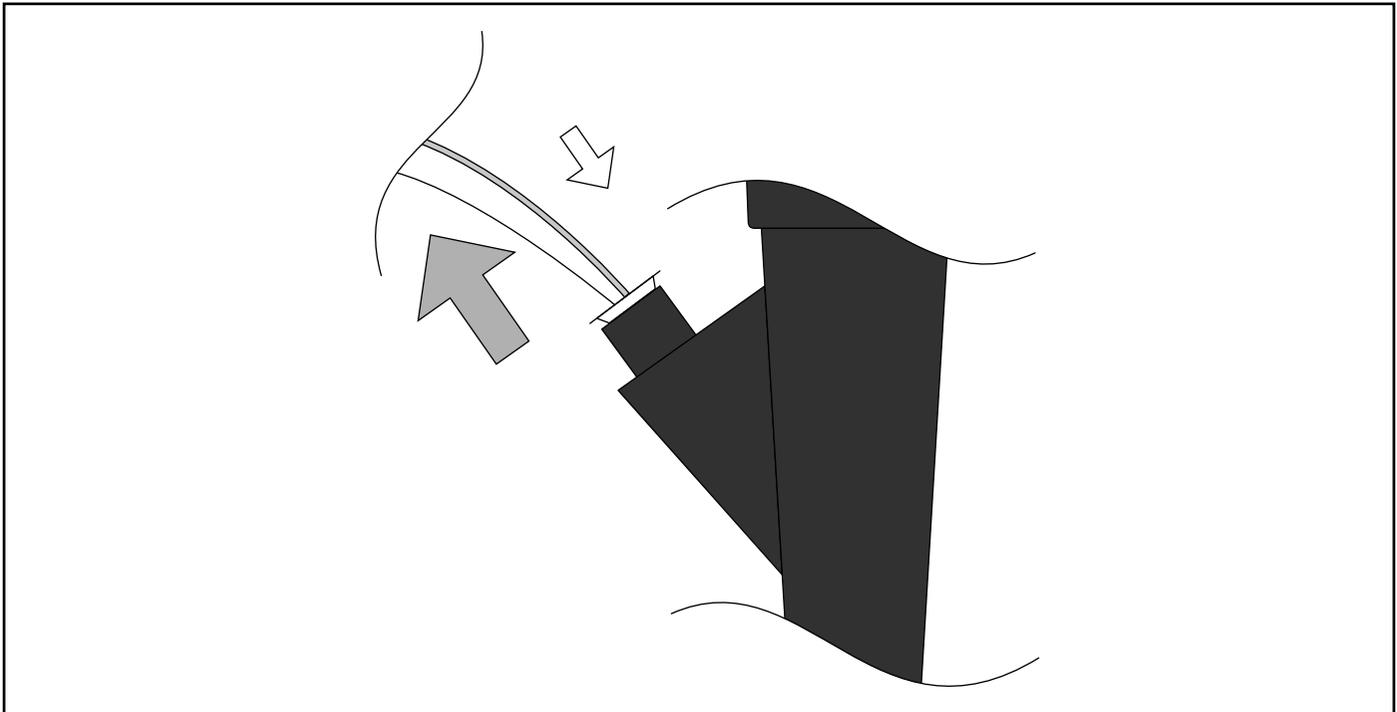
Avertissement : Ne pas retirer le cathéter du dispositif du canal interventionnel pendant la mise en place d'un ancrage HeliX Tack ; cela pourrait endommager le dispositif ou provoquer un détachement accidentel.

6. Poursuite de la mise en place des ancrages HeliX Tack

6.1. Répéter les étapes sur le tissu cible et implanter d'autres HeliX Tacks.

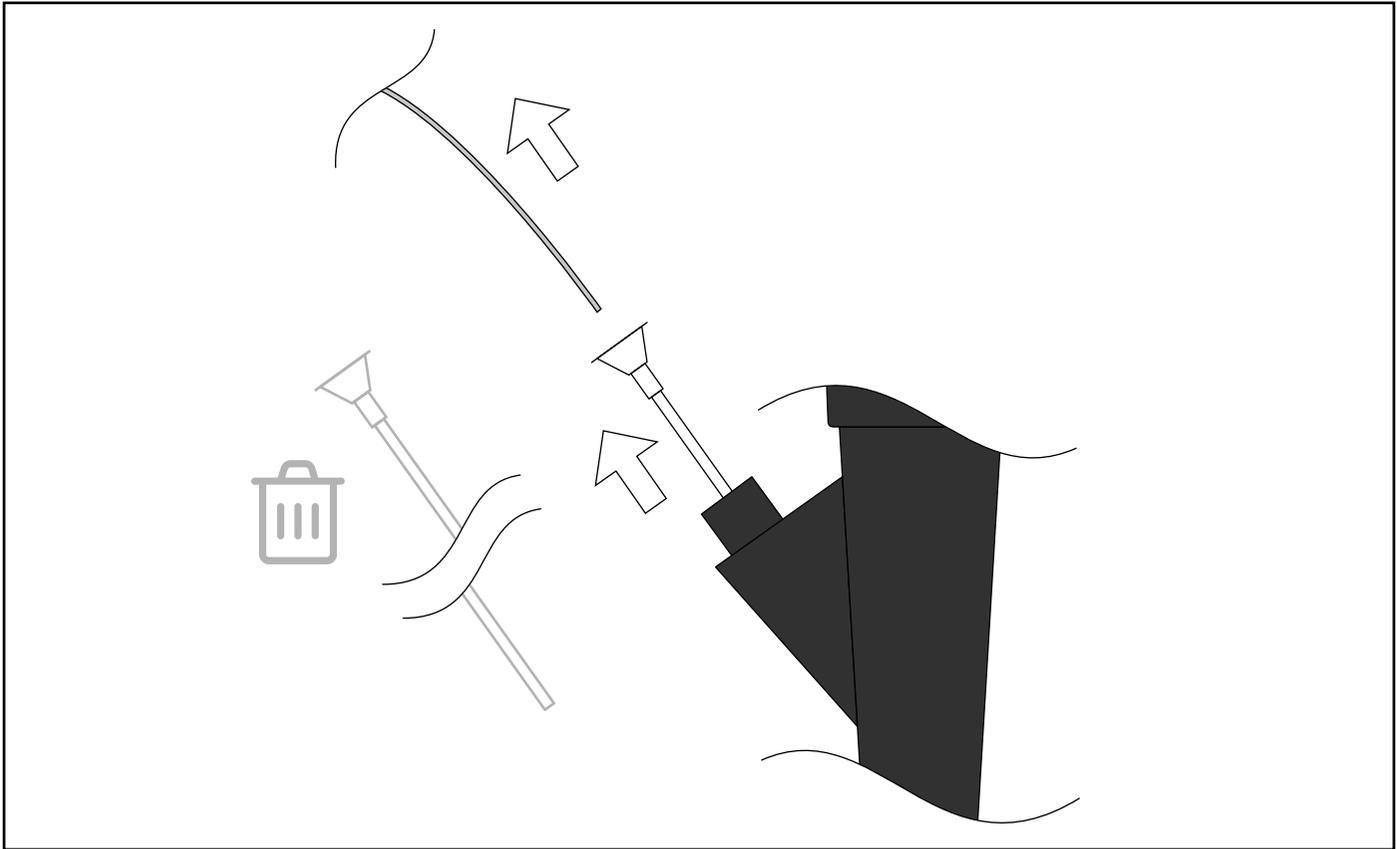


6.2. Après la mise en place de chaque HeliX Tack supplémentaire, appliquer une tension sur la suture pour rapprocher les tissus.



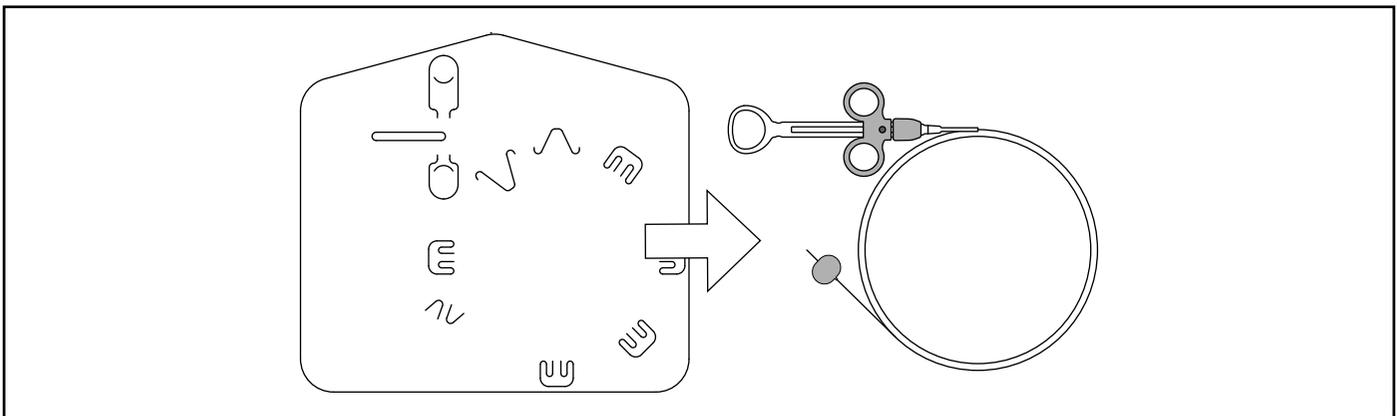
6.3. Retirer le dispositif de le manchon de l'endoscope une fois que tous les ancrages HeliX Tack ont été déployés.

6.4. Retirer le manchon de l'endoscope de la valve de biopsie et le jeter.



7. Fixation à l'aide du tenseur

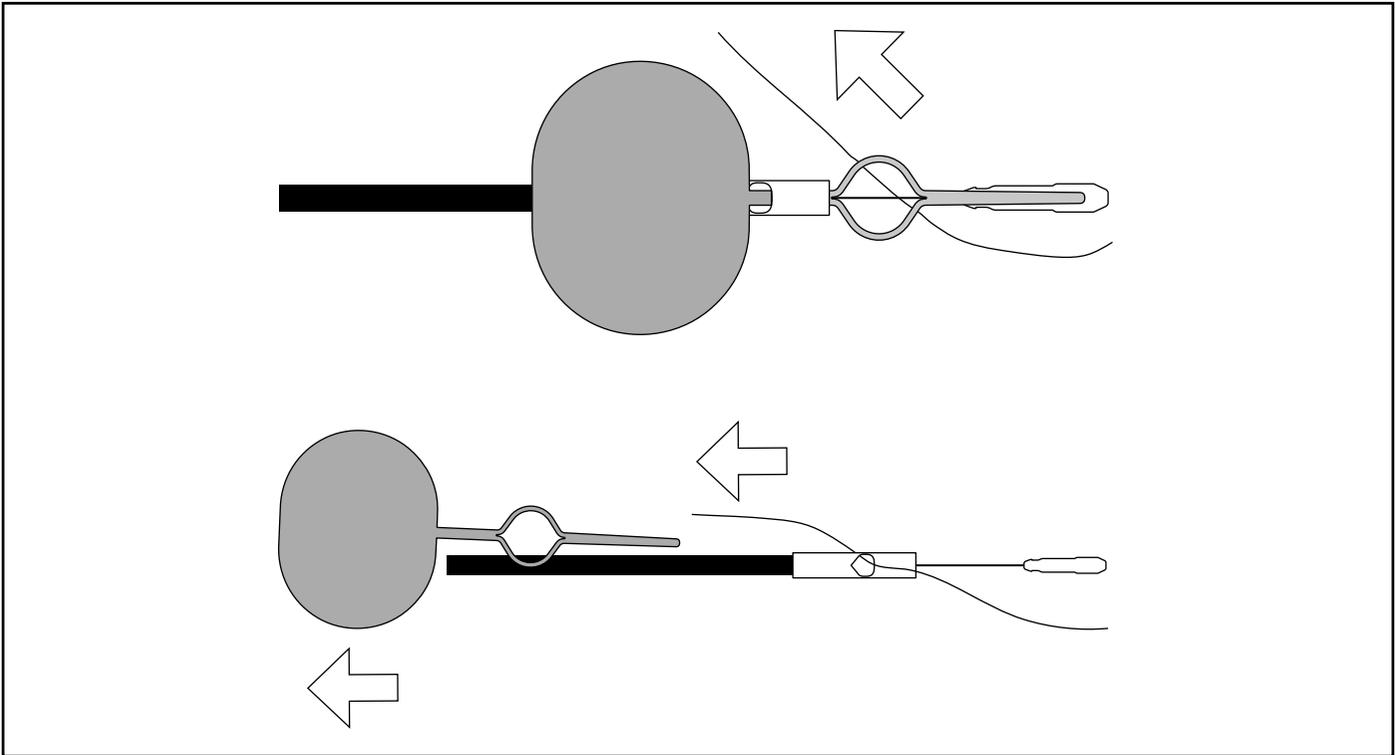
7.1. Retirer le tenseur de la carte portant les accessoires.



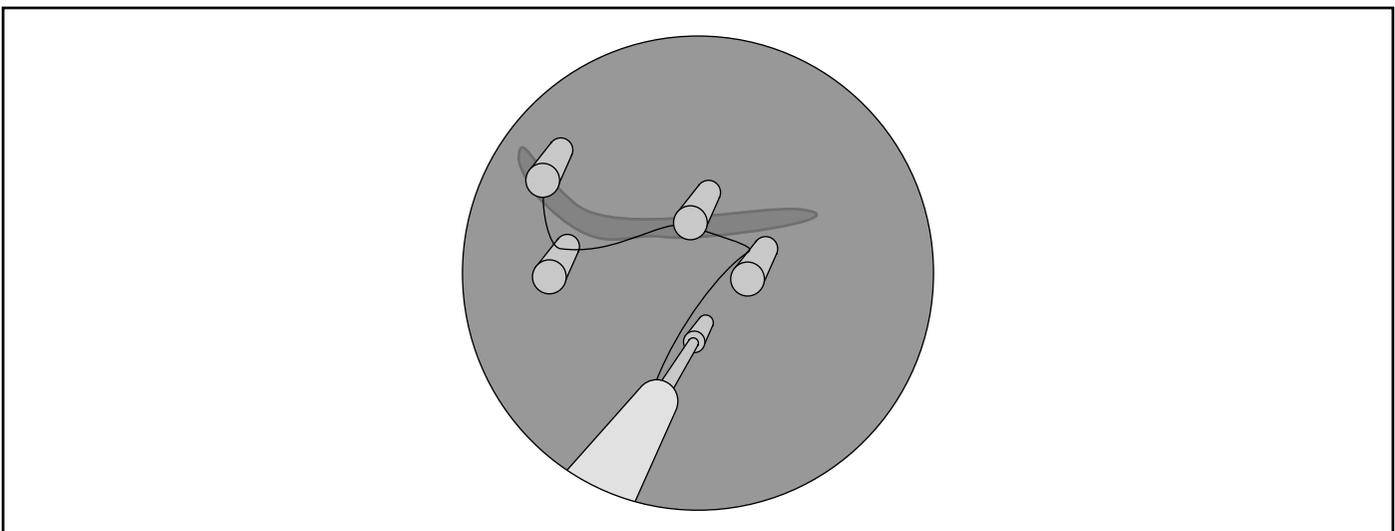
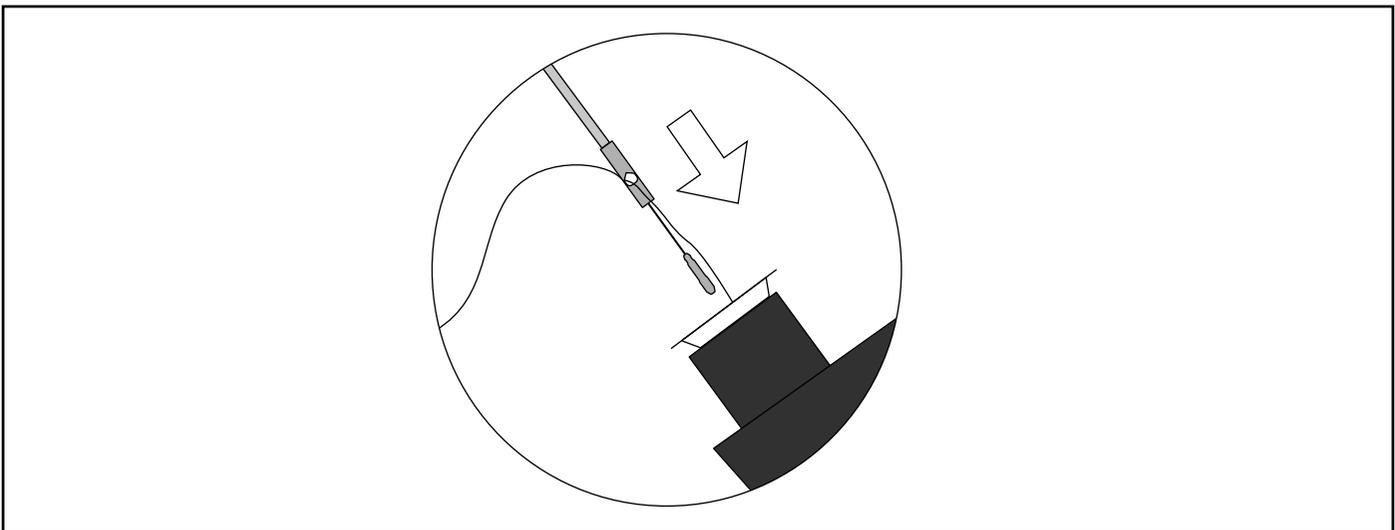
7.2. Faire passer l'extrémité proximale de la suture dans la boucle de chargement de suture amovible.

7.3. Puis, libérer l'extrémité proximale de la suture pour permettre le chargement.

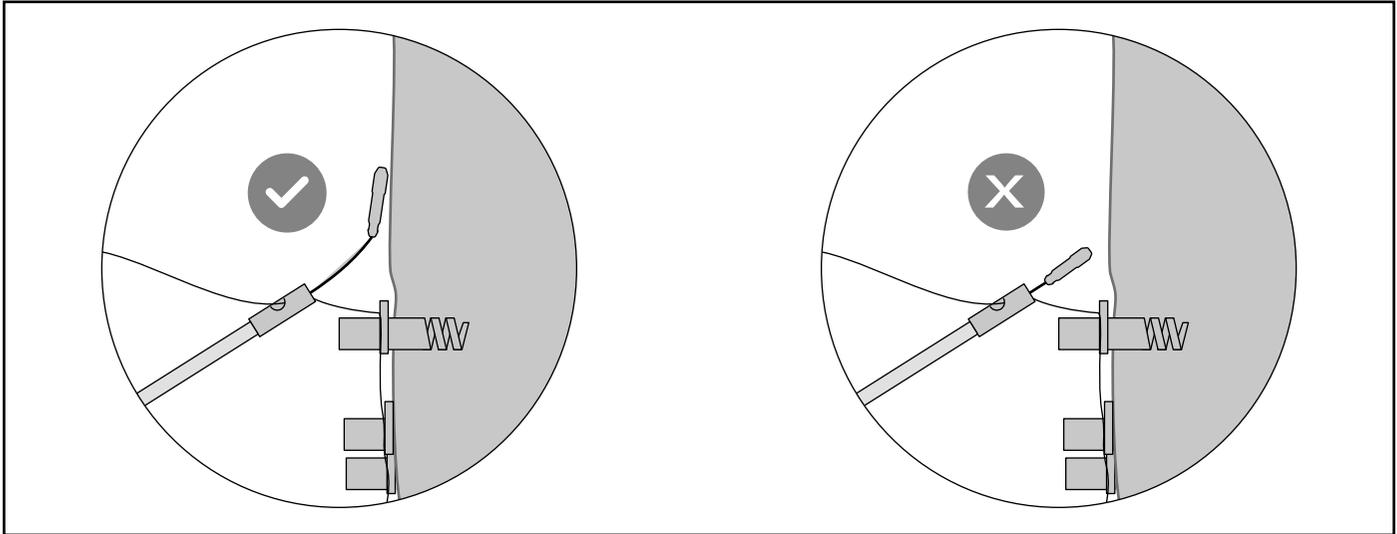
7.4. Tirer la boucle de chargement de la suture parallèlement au dispositif, pour tirer la suture dans le tenseur.



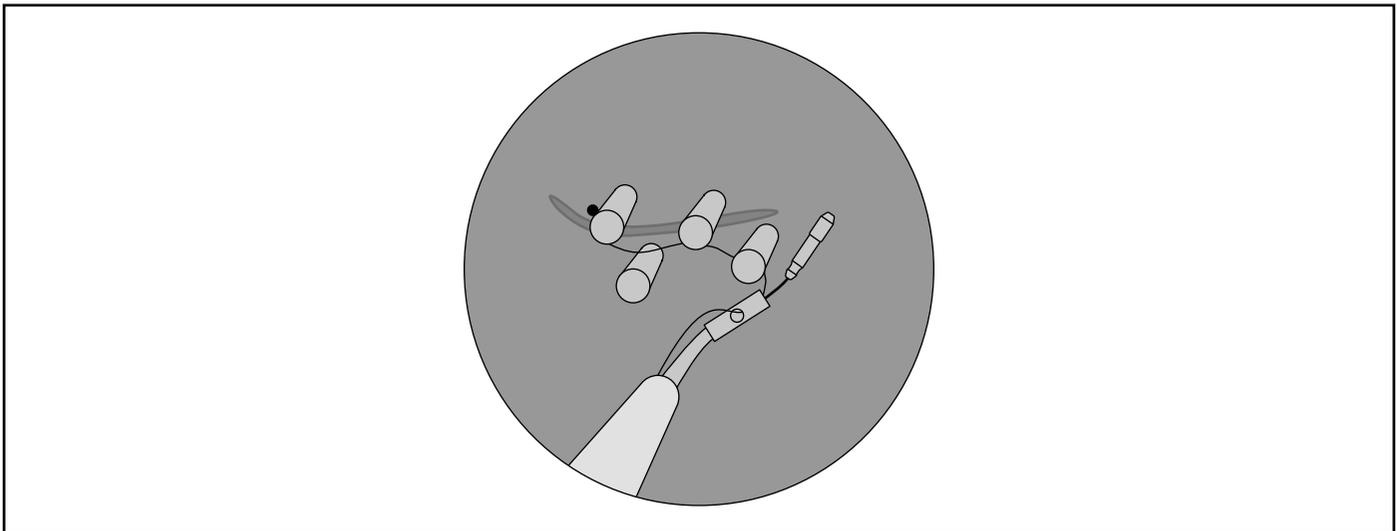
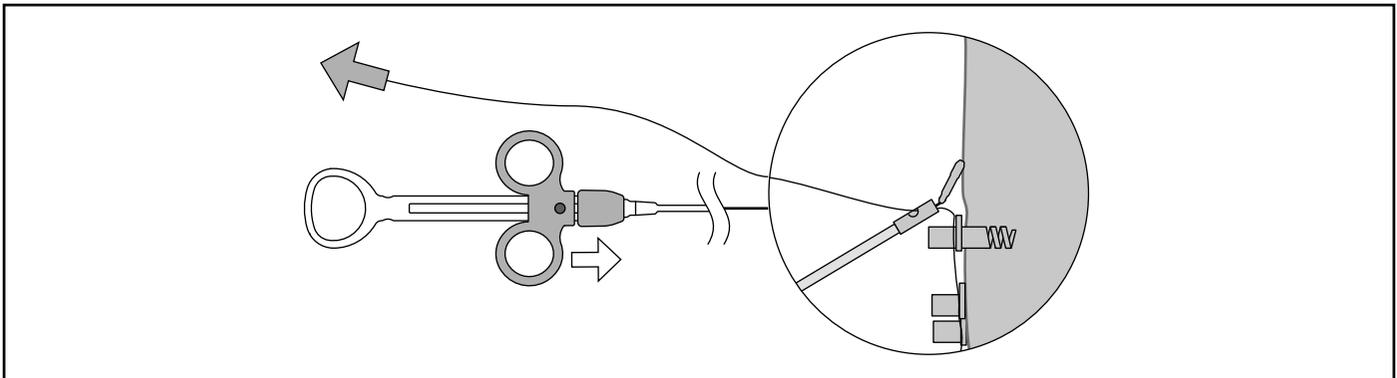
7.5. Tout en maintenant l'extrémité proximale de la suture, faire descendre le tenseur dans le canal interventionnel jusqu'à ce que « Plug and Collar » (Bouchon et collier) soit visible sur le moniteur.



7.6. Pousser le tenseur jusqu'à l'emplacement du traitement – s'assurer que le bouchon du tenseur est parallèle au tissu.



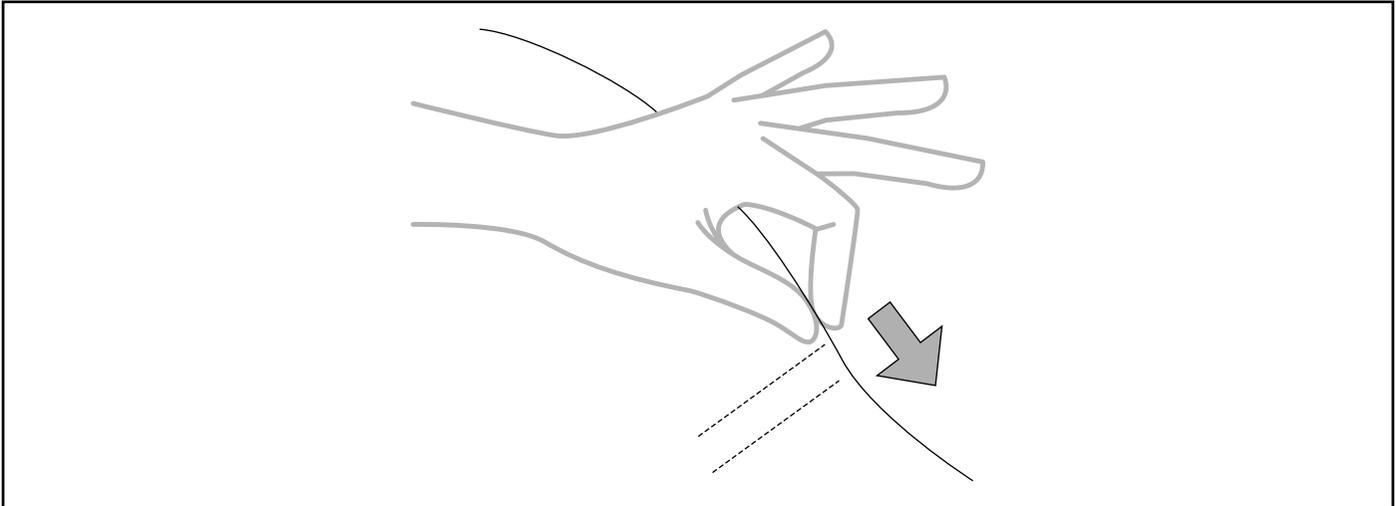
7.7. Tirer sur la suture et appliquer une contre-traction sur le tenseur jusqu'à ce que les ancrages HeliX Tack soient proches et que la tension de suture souhaitée soit obtenue entre l'ancrage et le collier du tenseur.



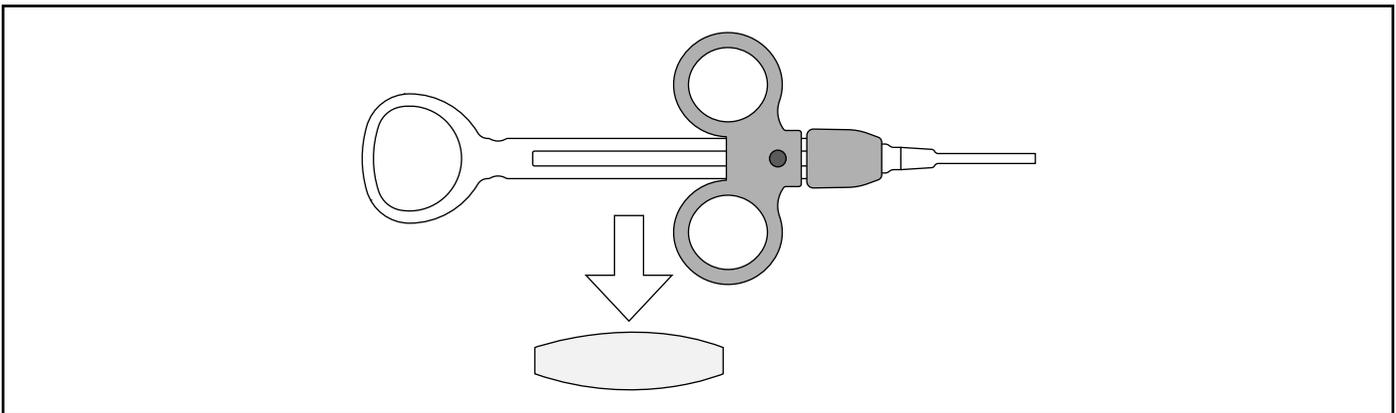
Mise en garde : Une tension excessive pourrait arracher les ancrages HeliX Tack ou casser la suture.

Remarque : C'est le collier qui détermine la position finale du tenseur, pas le bouchon.

7.8. Avant de serrer, maintenir délicatement la tension de la suture – la saisir entre le pouce et l'index pour permettre un léger glissement.

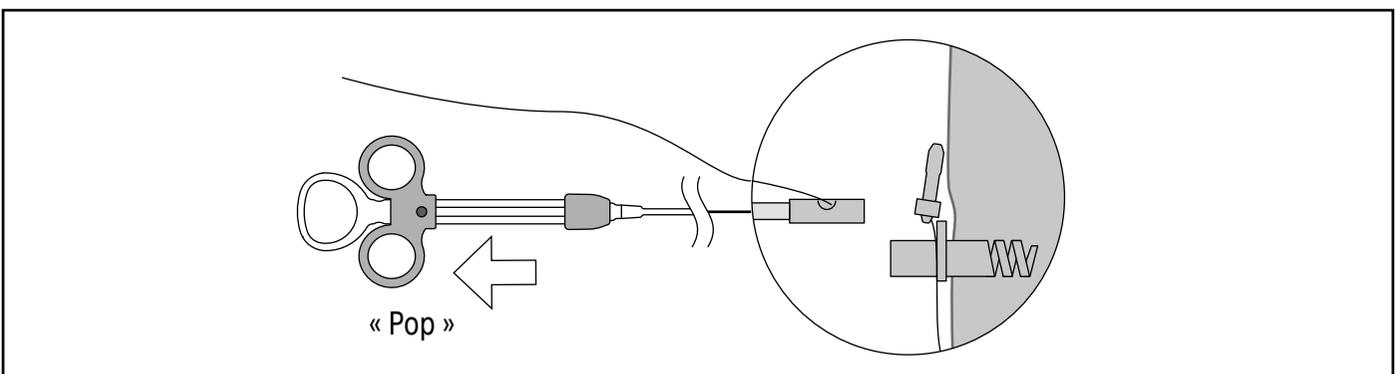


7.9. Retirer l'espaceur de sécurité de la poignée du tenseur.



Avertissement : Ne retirer le dispositif de sécurité qu'immédiatement avant de déployer le tenseur afin d'éviter la coupe accidentelle de la suture.

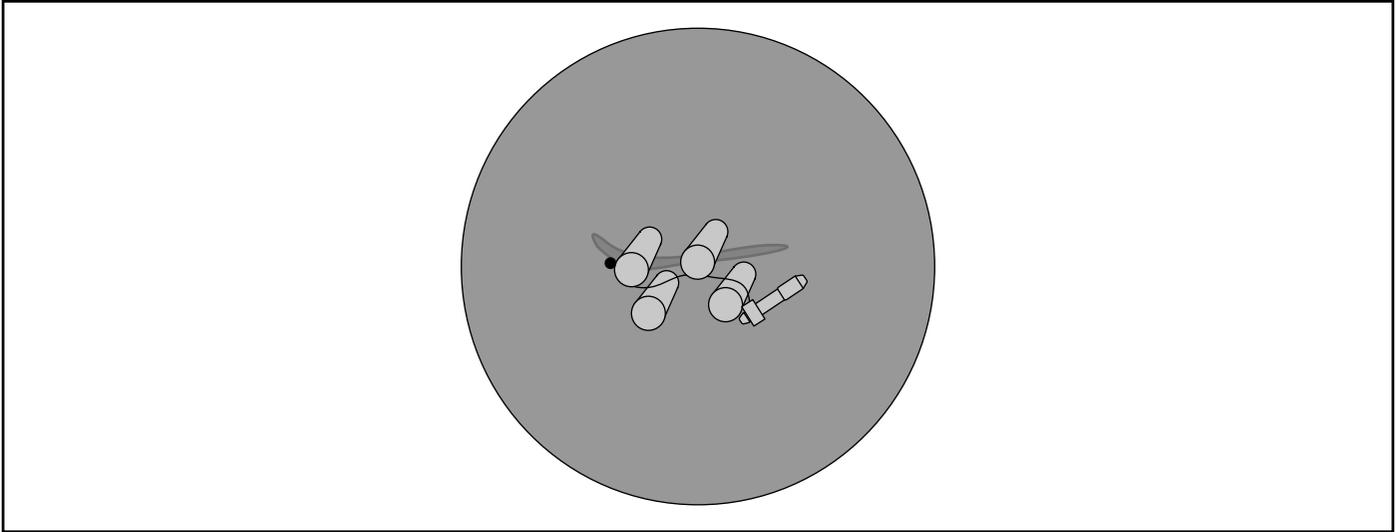
7.10. Serrer fermement la poignée du tenseur pour déployer le tenseur et couper la suture.



Avertissement : La tension de la suture doit être maintenue pendant le déploiement du tenseur.

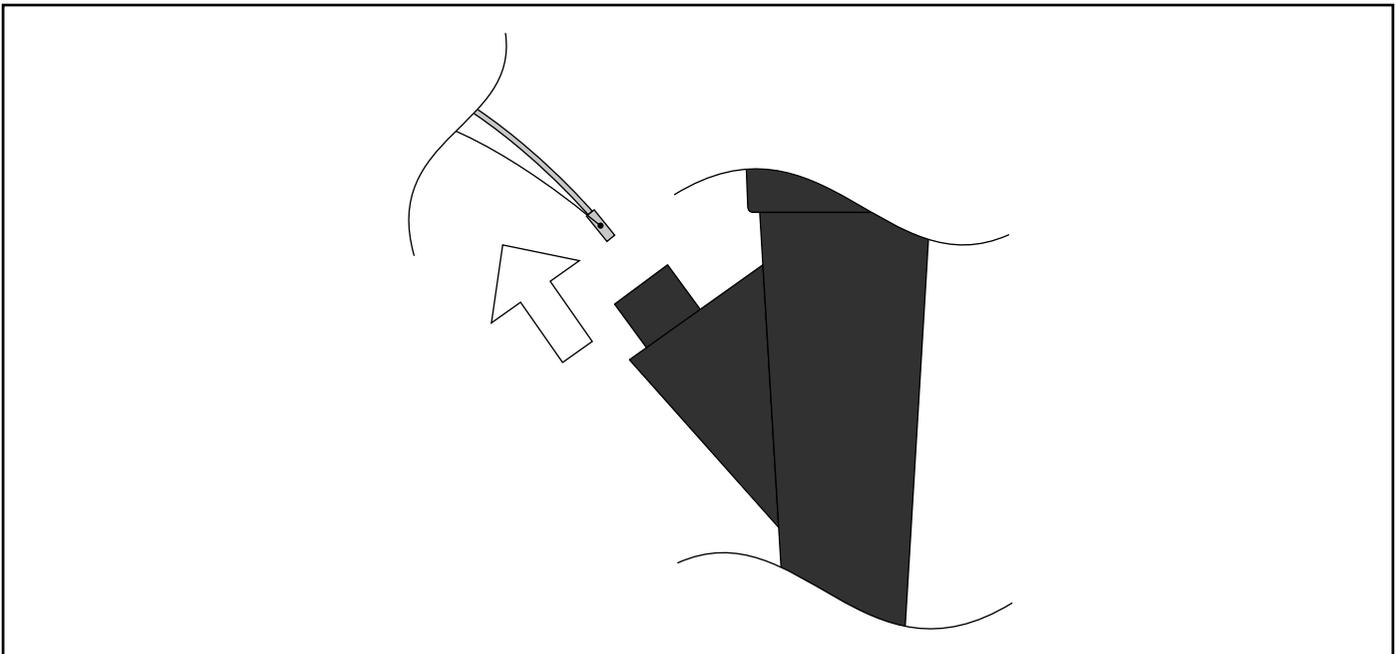
Remarque : Une force importante est nécessaire pour tirer et verrouiller le bouchon dans le collier, un « pop » se fait souvent sentir une fois la suture coupée.

7.11. Inspecter visuellement la fermeture.

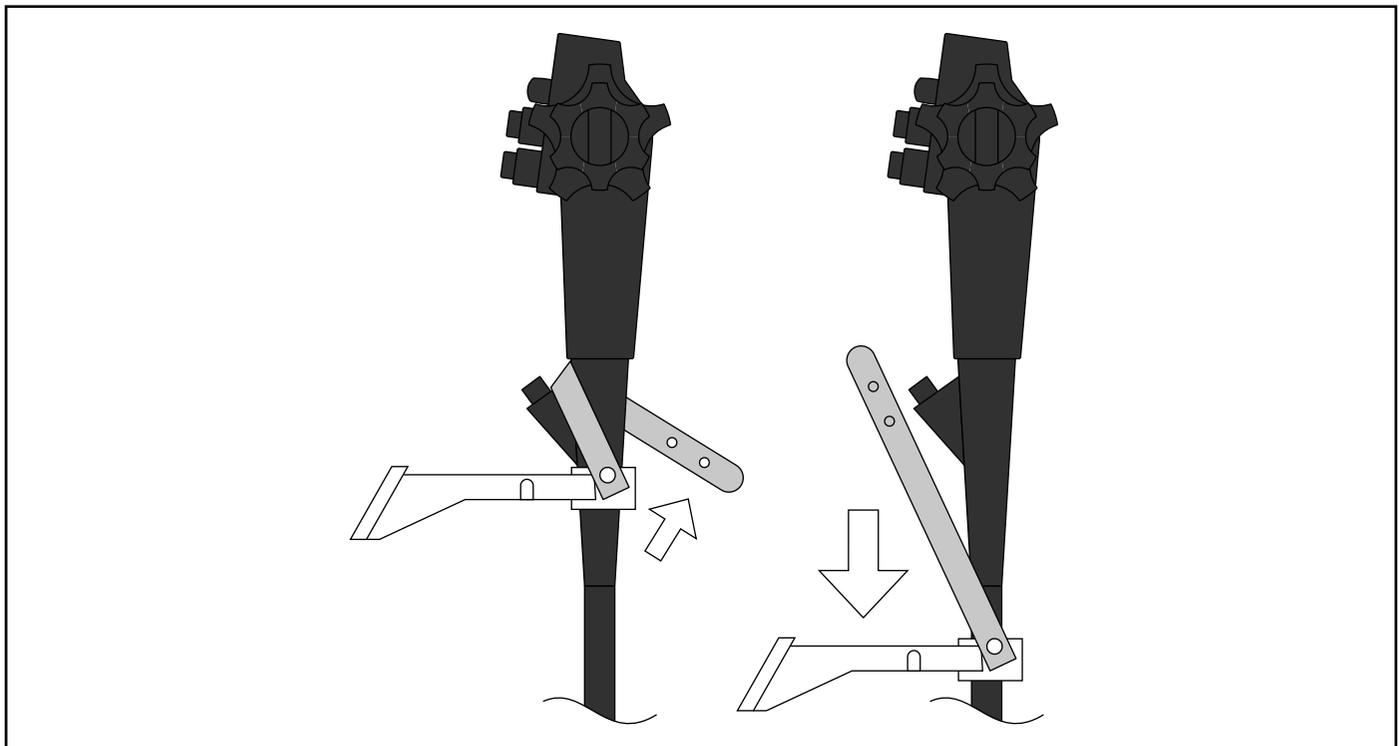


Remarque : La proximité de l'ancrage HeliX Tack n'est donnée qu'à titre d'exemple ; après un déploiement correct du tenseur, les ancrages réels seront regroupés étroitement pour assurer la fermeture de la plaie.

7.12. Retirer le dispositif de tension du canal de l'endoscope.



7.13. Retirer le crochet de l'endoscope.



Mise au rebut

Pour réduire le risque d'infection ou de contamination microbienne après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et mis au rebut conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets présentant un risque biologique non traités ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers ordinaires. Ce dispositif présente un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour que les objets tranchants soient manipulés correctement. Éliminer tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut d'objets tranchants portant un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être éliminés en toute sécurité en utilisant les circuits de déchets tranchants disponibles conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

Après la procédure

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation locale compétente.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

 Des essais non cliniques ont démontré que le X-Tack du système de fixation endoscopique HeliX est compatible avec les examens IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T uniquement.
- Gradient de champ spatial maximal de 25 T/m (extrapolé) et moins.
- Système IRM générant un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Lors d'essais non cliniques, le système de fixation endoscopique HeliX X-Tack a produit une augmentation de température de 1,5 °C ou moins à un DAS maximal extrapolé maximal de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'examen IRM continu avec une bobine corps dans les scanners IRM de 1,5 T/64 MHz et de 3 T/128 MHz.

Lors d'essais non cliniques, l'artéfact de l'image créé par le système d'ancrage s'étend sur environ 16 mm autour du dispositif pour une séquence d'impulsion à écho de gradient dans un système IRM à 3 T.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Informez le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents qui sont décrits dans ce mode d'emploi et qui concernent le patient.

DÉPANNAGE

Le manchon du canal dépasse de l'endoscope

Cause	Résolution
Champ de vision obscurci par un morceau de paroi de canal dépassant de l'endoscope.	Rétracter l'entonnoir de le manchon du canal au sommet du capuchon de biopsie

Résistance ressentie lors de l'insertion du dispositif

Cause	Résolution
Résistance ressentie lors de l'insertion du dispositif.	Cesser de faire progresser le cathéter et redresser l'endoscope pour faciliter le passage du dispositif. Repositionner l'endoscope pour le traitement. Contrôler le mou de la suture en tirant sur la suture.

L'ancrage HeliX Tack se dégage du guide alors qu'il est à l'intérieur du patient, mais avant l'utilisation

Cause	Résolution
Si l'utilisateur tente de rétracter un ancrage HeliX Tack dans le manchon de l'endoscope, l'œillet de l'ancrage HeliX Tack peut s'accrocher sur le manchon de l'endoscope et dégager l'ancrage du guide. Un ancrage HeliX Tack peut se dégager prématurément si l'ancrage n'est pas correctement monté sur le guide.	Ne jamais tenter de retirer un ancrage HeliX Tack qui s'est délogé à travers le guide, sous peine d'endommager l'endoscope. Si le premier HeliX Tack se détache, la suture peut être tirée de sorte que l'ancrage HeliX Tack soit maintenu contre l'extrémité distale de le manchon de l'endoscope. Retirer ensuite l'endoscope, le manchon de l'endoscope, le cathéter X-Tack et l'ancrage HeliX Tack d'un seul bloc. Rattacher l'ancrage HeliX Tack à l'extérieur du patient. Un pop devrait être ressenti pendant qu'il s'engage avec le guide. Tirer le cathéter avec l'ancrage HeliX Tack chargé avec précaution dans le manchon de l'endoscope, en prenant soin de ne pas dégager l'ancrage HeliX Tack et recommencer.
	Si le deuxième ou le troisième HeliX Tack se détache dans le corps du patient, ajuster la suture et le tenseur. Ces HeliX Tacks ne peuvent pas être repositionnés avec le guide. Si nécessaire, utiliser un autre dispositif X-Tack pour terminer la fermeture.
	Si le 4ème HeliX Tack se détache, le laisser et tendre la structure. Si nécessaire, utiliser un autre dispositif X-Tack pour terminer la fermeture.

Résistance ressentie lors de l'insertion du dispositif

Cause	Résolution
Une résistance excessive est ressentie lors de l'insertion du dispositif dans un endoscope droit, le canal de travail de l'endoscope pourrait être endommagé ou obstrué.	Rincer le canal interventionnel, contrôler le mou de la suture en tirant sur la suture ou utiliser un endoscope différent.

Impossible de retirer l'ancrage HeliX Tack

Cause	Résolution
<p>L'ancrage HeliX Tack a été avancé jusqu'à la profondeur maximale avant le retrait.</p> <p>Il est recommandé de mettre en place partiellement l'ancrage HeliX Tack et de vérifier sa mise en place avant d'enfoncer complètement l'ancrage HeliX Tack dans le tissu.</p>	<p>S'assurer que la longueur du cathéter entre l'endoscope et l'assistant est droite.</p> <p>Tirer sur le cathéter pour faciliter le retrait, mais veiller à ne pas dégager le guide. En cas d'échec de la traction, pousser le cathéter vers l'avant. Déplacer le coulisseau en position « R ».</p> <p>Placer l'ensemble de la poignée X-Tack dans la paume de la main de l'assistant.</p> <p>Tout en maintenant le coulisseau avec le pouce et l'index en position « R », tourner la poignée X-Tack dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en s'assurant que le coulisseau n'avance pas pendant la rotation.</p> <p>S'il n'est pas possible de retirer l'ancrage HeliX Tack, déposer l'ancrage HeliX Tack et ajuster le modèle de fermeture avec la mise en place d'autres HeliX Tacks.</p>

Suture torsadée

Cause	Résolution
<p>L'œillet de contact de l'ancrage HeliX Tack est avancé trop loin et ne peut pas tourner sur l'ancrage Helix.</p>	<p>Tenter de défaire la suture avec le guide X-Tack et le mouvement de l'endoscope (veiller à ne pas causer de blessures aux tissus environnants avec le guide exposé).</p> <p>En cas d'échec du dévissage, déployer l'ancrage HeliX Tack et ajuster le modèle de fermeture avec la mise en place d'autres HeliX Tacks.</p> <p>Si nécessaire, utiliser un autre dispositif X-Tack pour terminer la fermeture.</p>

Rupture de la suture

Cause	Résolution
<p>La suture se casse près du capuchon de biopsie et ne peut pas être récupérée pour le chargement du tenseur.</p>	<p>Retirer le manchon de l'endoscope et rétracter l'endoscope du patient.</p> <p>Si possible, accéder à l'extrémité de la suture et charger le tenseur selon la technique standard. Si nécessaire, la fermeture peut être effectuée à l'aide d'un autre dispositif X-Tack ou d'un autre dispositif de fermeture.</p> <p>Insérer l'endoscope dans le patient et faire progresser le tenseur le long de l'extérieur de l'endoscope jusqu'au site de fermeture. Finaliser le processus de tension sous visualisation directe.</p>

Le tenseur ne coupe pas la suture lors de l'utilisation

Cause	Résolution
<p>Suture non coupée.</p>	<p>Utiliser un accessoire approprié dans le canal interventionnel secondaire pour couper la suture et retirer le tenseur et/ou la suture.</p>

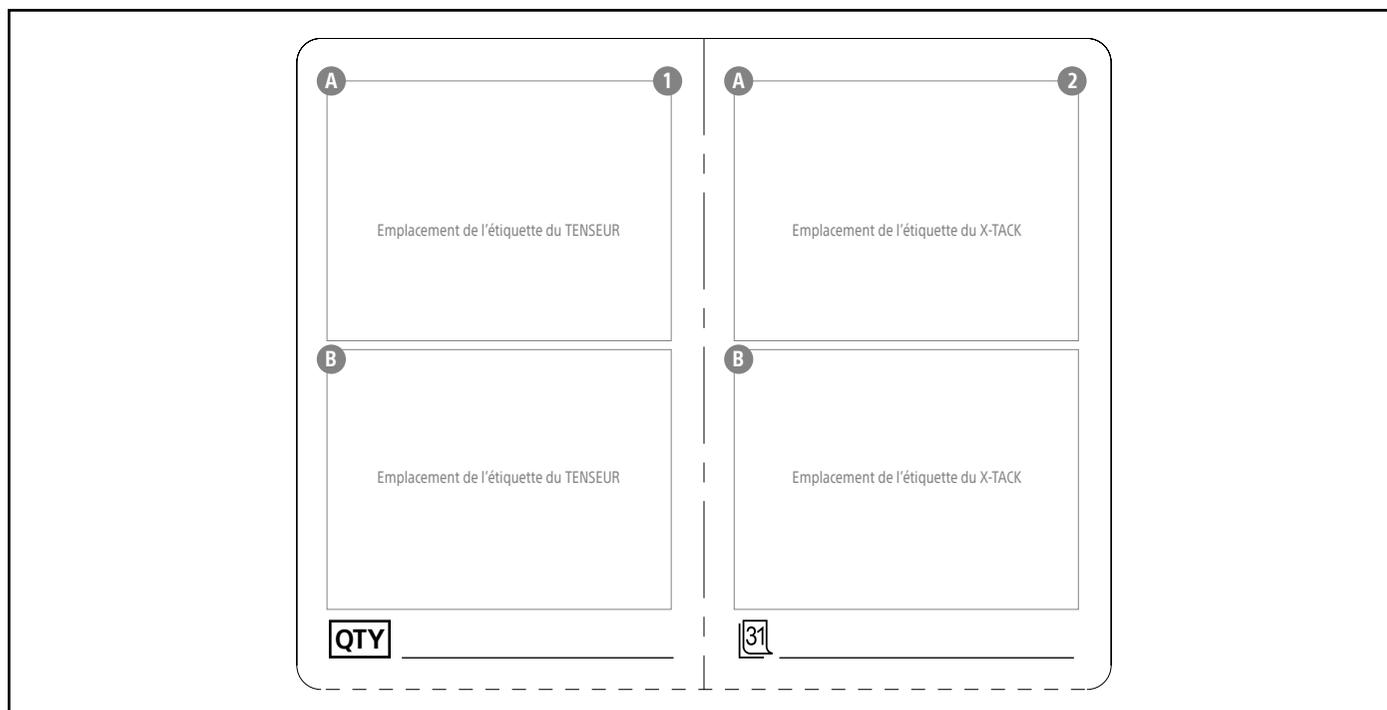
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquer au patient que d'autres informations sur ce thème pourraient être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA CARTE D'IMPLANT

Enregistrer le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Localiser les étiquettes détachables sur le(s) X-Tack(s) et le(s) tenseur(s) et suivre les instructions ci-dessous. Placer l'étiquette détachable du X-Tack sur la face de la carte d'implant identifiée par le chiffre « 1 », à l'endroit identifié par la lettre « A ». Cette carte peut convenir à deux lots distincts de X-Tacks. Si tous les X-Tacks proviennent du même lot, une seule étiquette détachable suffit. ARRÊTER et barrer la position « B » d'un trait pour indiquer qu'un seul lot de X-Tacks a été implanté. Si un deuxième lot est utilisé, placer l'étiquette détachable d'un X-Tack dans ce lot et la coller à la position « B » sur la carte. Noter le nombre total de X-Tacks implantés dans le champ « QTY » (QTÉ).

Placer le tenseur, également appelé tenseur de suture ou tenseur - Long, sur la face de la carte d'implant identifiée par le chiffre « 2 ». Cette carte peut convenir à deux lots distincts de tenseurs. Si tous les tenseurs proviennent du même lot, une seule étiquette détachable suffit. ARRÊTER et barrer la position « B » d'un trait pour indiquer qu'un seul lot de tenseurs a été implanté. Si un deuxième lot est utilisé, placer l'étiquette détachable d'un tenseur dans ce lot et la coller à la position « B » sur la carte. Noter le nombre total de tenseurs implantés dans le champ « QTY » (QTÉ).



Remettre la carte d'implant complétée au patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : X-Tack

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu
GTIN	Code article international (GTIN)
	À utiliser avec le tenseur de suture
	À utiliser avec le tenseur - Long

MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet. Consulter le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi au format PDF (Portable Document Format) d'Adobe® et assurez-vous d'avoir l'étiquette du produit à titre de référence. Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

REF

Boston Scientific Fabricant légal	Apollo Fabricant légal
M00505500 X-Tack Endo HeliX Tack Sys Gastric 1pk	XTACK-160-H X-Tack Endo HeliX Tack Sys Gastric 1pk
M00505510 X-Tack Endo HeliX Tack Sys Colonic 1pk	XTACK-235-H X-Tack Endo HeliX Tack Sys Colonic 1pk
M00505540/M00505530 (l'UPN varie selon la région) OverStitch Suture Cinch 1pk	CNH-G01-000 OverStitch Suture Cinch 1pk
M00505550 Suture Cinch - Long 1pk	CNH-C01-213-L Suture Cinch - Long 1pk

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51997963-03

2024-11
<fr >