apollo endosurgery

Defining the Future
of Endoscopic Surgery™

OverStitch 2-0 Polypropylene Suture

English **page 2**
INSTRUCTIONS FOR USE

Español **página 3**
INSTRUCCIONES DE USO

Français **page 4**
MODE D'EMPLOI

Bahasa Indonesia **halaman 5**
PETUNJUK PENGGUNAAN

简体中文 **第 6 页**
使用说明

العربية **الصفحة 7**
تعليمات الاستخدام

Product Code:

PLY-G02-020-APL

Caution:
Please read all instructions prior to use

STERILE EO

SINGLE PATIENT USE
DISPOSABLE

GRF-00536-00R05

English

1. DESCRIPTION

The OverStitch 2-0 Polypropylene Suture is comprised of sterile packaged non-absorbable polypropylene suture attached to an implantable anchor manufactured from cobalt chromium and stainless steel. The anchor component is intended to function with the OverStitch Endoscopic Suturing System to perform stitching operations and serves as an anchor to secure suture placement. The suture is manufactured from an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The suture pigment uses CU-Phthalocyanine Blue Dye (below 0.5 WT %) to enhance visibility. The suture material meets the requirements established by the USP.

2. OPERATION

For detailed instructions for use of the OverStitch 2-0 Polypropylene Suture with the OverStitch Endoscopic Suturing System, refer to the OverStitch Endoscopic Suturing System instructions for use. See GRF-00002-00 or GRF-00400-00.

3. INTENDED USE

The OverStitch Endoscopic Suturing System is intended for endoscopic placement of suture(s) and approximation of soft tissue.

4. ACTIONS

The polypropylene suture material comprising the OverStitch 2-0 Polypropylene Suture elicits minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. The suture material is not absorbed, nor is any significant change in strength retention known to occur in vivo.

5. WARNINGS

- Do not re-sterilize. Discard unused sutures.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before using the OverStitch 2-0 Polypropylene Suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
- Do not reuse. The reuse of single-use devices can cause cross-contamination and affect the device safety, performance and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
- Do not use if package is damaged.
- Use by expiry date.
- Keep in cool dry place away from any direct heat.

6. PRECAUTIONS

In handling the suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage of the anchor due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Use of an OverStitch Suture Cinch is required to secure placement of sutures.

7. ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, and pain, edema and erythema at the wound site. Broken anchors may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent anchor sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens:

8. MR SAFETY INFORMATION



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the sutures deployed by the OverStitch Endoscopic Suturing System are MR Conditional.

A patient with this Anchoring System can be safely scanned immediately after placement in an MR system meeting the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 2,000 gauss/cm (20 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg

Under the scan conditions defined above, the Anchoring System is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the Anchoring System extends approximately 10 mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

9. HAZARDOUS SUBSTANCE INFORMATION



Contains Hazardous Substance

CMR Statement – The stainless steel and cobalt alloy components within this device contain the following substance(s) defined as a CMR (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) 1A/1B and/or endocrine disrupting in a concentration above 0.1% weight by weight:

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

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

10. STERILITY

The OverStitch 2-0 Polypropylene Suture is sterilized by Ethylene Oxide (EO) and is sterile unless package is opened or damaged. Do not re-sterilize or reuse.

11. SYMBOLS USED ON LABELING

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Consult Electronic Instructions for Use		Manufacturer		Use By
	Do Not Re-use		Single Sterile Barrier System. Sterilized by Ethylene Oxide		Lot Number
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Reference Number		Authorized Representative in the European Community		CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician
	Medical Device		CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.		Contains hazardous substance (CAS 7440-48-4, Cobalt)
	MR Conditional		Contents		Unique Device Identifier
	For Use with		Gastric		Do Not Resterilize

Español

1. DESCRIPCIÓN

La sutura de polipropileno OverStitch 2-0 está compuesta por una sutura de polipropileno no reabsorbible envasada de forma estéril y unida a un anclaje implantable fabricado con cromo-cobalto y acero inoxidable. El componente de anclaje está destinado a funcionar con el sistema de sutura endoscópica OverStitch para realizar operaciones de sutura y sirve de anclaje para asegurar la colocación de la sutura. La sutura se fabrica a partir de un estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. El pigmento de sutura utiliza el colorante azul de Cu-ftalocianina (por debajo del 0,5 WT %) para mejorar la visibilidad. El material de sutura cumple los requisitos establecidos por la USP.

2. FUNCIONAMIENTO

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de la sutura de polipropileno OverStitch 2-0 con el sistema de sutura endoscópica OverStitch, consulte las instrucciones de uso del sistema de sutura endoscópica OverStitch. Consulte GRF-00002-00 o GRF-00400-00.

3. USO PREVISTO

El sistema de sutura endoscópica OverStitch está destinado a la colocación endoscópica de suturas y a la aproximación de tejidos blandos.

4. ACCIONES

El material de sutura de polipropileno de la sutura de polipropileno OverStitch 2-0 provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, a la que sigue una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. El material de sutura no se absorbe, ni se conoce ningún cambio significativo en la retención de la resistencia in vivo.

5. ADVERTENCIAS

- No reesterilice. Deseche las suturas no utilizadas.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura de polipropileno OverStitch 2-0 para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Dado que cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacteriana, debe seguirse una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y el cierre de las heridas infectadas o contaminadas.
- No reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede provocar una contaminación cruzada y afectar a la seguridad, el rendimiento y la eficacia del dispositivo, exponiendo a los pacientes y al personal a un riesgo innecesario. El diseño y el material utilizado no son compatibles con los procedimientos convencionales de limpieza y esterilización.
- No usar si el paquete está dañado.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Conservar en un lugar fresco y seco, alejado del calor directo.

6. PRECAUCIONES

Al manipular el material de sutura, se debe tener cuidado para evitar los daños por manipulación. Evitar daños por aplastamiento o pinzamiento del anclaje debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas. Se requiere el uso de una guía tensora para sutura OverStitch para asegurar la colocación de las suturas.

7. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, infección, reacción tisular inflamatoria aguda mínima y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida. Los anclajes rotos pueden dar lugar a cirugías prolongadas o adicionales o a cuerpos extraños residuales. Los pinchazos involuntarios con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de patógenos sanguíneos:

8. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RM



Compatible con RM en determinadas condiciones

Pruebas no clínicas han demostrado que las suturas desplegadas por el sistema de sutura endoscópica OverStitch son compatibles con la RM en determinadas condiciones.

Un paciente con este sistema de anclaje puede someterse en cualquier momento de manera segura a una exploración de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Respecto al sistema de RM máximo estudiado, todo el cuerpo presentó tasa de absorción específica (SAR [TAE]) media de 2 W/kg

Si se cumplen las condiciones de exploración anteriores, se prevé que el sistema de anclaje produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 2 °C tras una exploración continua de 15 minutos. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el sistema de anclaje se extiende aproximadamente 10 mm desde este dispositivo si la imagen se genera utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 tesla.

9. INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS PELIGROSAS



Contiene una sustancia peligrosa

Declaración sobre CMR: los componentes de acero inoxidable y aleación de cobalto del interior de este dispositivo contienen la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR (carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) 1A/1B y/o alteradoras endocrinas en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:

Cobalto (nº CAS 7740-48-4; nº CE 231-158-0)

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

10. ESTERILIDAD

La sutura de polipropileno OverStitch 2-0 está esterilizada con óxido de etileno (OE) y es estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. No reesterilizar ni reutilizar.

11. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consultar las instrucciones electrónicas de uso		Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Sistema de barrera estéril único. Esterilizado con óxido de etileno		Número de lote
	Esterilizado con óxido de etileno		Fecha de fabricación		No usar si el paquete está dañado
	Número de referencia		Representante autorizado en la Unión Europea		PRECAUCIÓN: Conforme a la legislación federal (EE. UU.), este producto solo puede venderse a médicos o bajo pedido de médicos
	Producto sanitario		PRECAUCIÓN. Atención: consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.		Contiene una sustancia peligrosa (CAS 7440-48-4, cobalto)
	Compatible con RM en determinadas condiciones		Contenido		Identificador único del dispositivo
	Para utilizar con		Gástrico		No reesterilizar

Français

1. DESCRIPTION

La suture en polypropylène 2-0 OverStitch 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.

2. FONCTIONNEMENT

Pour obtenir des instructions détaillées concernant l'utilisation de la suture en polypropylène 2-0 OverStitch avec le système de suture endoscopique OverStitch, se reporter au mode d'emploi du système de suture endoscopique OverStitch. Voir GRF-00002-00 ou GRF-00400-00.

3. USAGE PRÉVU

Le système de suture endoscopique OverStitch est destiné à la pose endoscopique de suture(s) et au rapprochement des tissus mous.

4. ACTIONS

Le matériau de suture en polypropylène de la suture en polypropylène 2-0 OverStitch 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.

5. 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 2-0 OverStitch 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.

6. 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.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la déhiscence de la plaie, l'infection, une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime, ainsi que la douleur, l'œdème et l'érythème au site 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 :

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 décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le système d'ancrage doit être inférieure ou égale à 2 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu. 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.

9. 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.

10. STÉRILITÉ

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

11. SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	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		Représentant autorisé de l'Union européenne		ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente et l'utilisation de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin
	Dispositif médical		AVERTISSEMENT. Attention : Lire les documents joints.		Contient une substance dangereuse (CAS 7440-48-4, Cobalt)
	Compatibilité IRM sous conditions		Contenu		Identifiant unique du dispositif
	À utiliser avec		gastrique		Ne pas restériliser

Bahasa Indonesia

1. DESKRIPSI

Rangkaian Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0 terdiri dari paket steril benang bedah polipropilena non-terabsorbsi yang terpasang di jangkar implan yang terbuat dari kobalt kromium dan stainless steel. Komponen jangkar ditujukan untuk difungsikan dengan Sistem Jahitan Endoskopi OverStitch untuk menjalankan operasi jahit dan berperan sebagai jangkar untuk mengencangkan pemasangan jahitan. Benang bedah ini dibuat dari kristalin stereoisomer isostatik dari polipropilena, sebuah poliolefin linear sintetis. Pigmen benang bedah menggunakan Pewarna Phthalocyanine Biru (di bawah 0,5 WT%) untuk menguatkan visibilitas. Bahan penyusun benang bedah memenuhi persyaratan yang dikeluarkan oleh USP.

2. PENGOPERASIAN

Untuk rincian petunjuk penggunaan Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0 dengan Sistem Jahitan Endoskopi OverStitch, lihat ke Petunjuk Penggunaan Sistem Jahitan Endoskopi OverStitch. Lihat GRF-00002-00 atau GRF-00400-00.

3. TUJUAN PENGGUNAAN

Sistem Jahitan Endoskopi OverStitch ditujukan untuk pemasangan jahitan bedah dan perkiraan endoskopi pada jaringan lunak.

4. CARA KERJA

Bahan benang bedah polipropilena yang terkandung di dalam Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0 menimbulkan reaksi pembengkakan akut yang minumum di dalam jaringan, yang kemudian dilanjutkan dengan enkapsulasi benang bedah oleh jaringan ikat fibrosa. Bahan benang bedah tidak terabsorbsi, dan tidak ada perubahan signifikan pada tingkat kekuatan retensi yang diketahui muncul in vivo.

5. PERINGATAN

- Jangan disterilkan ulang. Buang benang bedah yang tidak terpakai.
- Pengguna sistem ini harus terbiasa dengan prosedur dan teknik bedah yang melibatkan benang bedah yang tidak terabsorbsi sebelum menggunakan Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0 untuk menutup luka, karena risiko dehisensi luka dapat bervariasi dengan lokasi penerapan jahitan dan bahan benang bedah yang digunakan.
- Karena semua benda asing dengan kontaminasi bakteri dapat meningkatkan infektivitas bakteri, praktik bedah yang layak harus diikuti dengan acuan pada pengeringan dan penutupan luka yang terkontaminasi atau terinfeksi.
- Jangan digunakan ulang. Penggunaan berulang untuk perangkat sekali pakai bisa menyebabkan kontaminasi-silang dan memengaruhi tingkat keselamatan, kinerja, serta efektivitas, memaparkan pasien dan staf medis ke risiko yang tidak perlu. Rancangan dan bahan yang digunakan tidak kompatibel dengan prosedur pembersihan dan sterilisasi.
- Jangan digunakan jika kemasan rusak.
- Gunakan sebelum masa kedaluwarsa.
- Simpan dalam tempat yang sejuk dan kering serta terhindar dari sumber panas secara langsung.

6. TINDAKAN PENCEGAHAN BAHAYA

Kehati-hatian harus diutamakan dalam menangani bahan benang bedah untuk menghindari kerusakan karena penanganan. Hindari kerusakan jangkar karena tertekan atau kusut karena penggunaan peralatan bedah seperti forseps atau penjepit jarum. Penggunaan Cinch Benang Bedah OverStitch diperlukan untuk mengamankan pemasangan jahitan.

7. REAKSI MERUGIKAN

Efek samping yang dikaitkan dengan penggunaan perangkat ini akan menyertakan dehisensi, infeksi, reaksi jaringan inflamasi akut minimum, dan nyeri, edema dan eritema pada situs luka. Jangkar yang patah bisa menyebabkan pembedahan tambahan atau bertambahnya durasi atau tertinggalnya benda asing. Jangkar secara tidak sengaja tertempel jarum bedah yang terkontaminasi bisa menyebabkan transmisi patogen yang ditularkan melalui darah:

8. INFORMASI KESELAMATAN MR



Kondisional MR

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa benang bedah yang dikeluarkan oleh Sistem Jahitan Endoskopi OverStitch adalah Kondisional MR.

Pasien dengan Sistem Jangkar ini dapat dipindai dalam sistem MR secara aman segera setelah pemasangan yang memenuhi syarat berikut:

Medan Magnet Statis

- Medan magnet statis 1,5 T atau 3,0 T.
- Gradien bidang spasial maksimum 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Sistem MR maksimum melaporkan, tingkat rata-rata penyerapan spesifik seluruh tubuh (SAR) 2 W /kg.

Di bawah kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, Sistem Jangkar diharapkan menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 2° C setelah pemindaian berkelanjutan selama 15 menit. Di dalam pengujian non-klinis, artefak gambar yang disebabkan oleh Sistem Jangkar meluas sekitar 10 mm dari perangkat ini saat diambil gambar dengan gradient echo pulse sequence dan sistem MRI 3,0 T.

9. INFORMASI ZAT BERBAHAYA



Mengandung Zat Berbahaya

Pernyataan CMR — Komponen stainless steel dan paduan kobalt dalam perangkat ini mengandung zat berikut yang didefinisikan sebagai CMR (karsinogenik, mutagenik atau beracun untuk reproduksi) 1A/1B dan/atau mengganggu endokrin pada konsentrasi di atas 0,1% berdasarkan berat per berat:

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

Bukti ilmiah saat ini mendukung alat kesehatan yang diproduksi dari paduan kobalt atau stainless steel yang mengandung kobalt karena tidak menyebabkan peningkatan risiko kanker atau efek samping reproduksi.

10. STERILITAS

Benang Bedah Polipropilena OverStitch 2-0 disterilkan menggunakan Etilena Oksida (EO), dan dalam kondisi steril kecuali jika kemasannya terbuka atau rusak. Jangan sterilisasi ulang atau menggunakan ulang.

11. SIMBOL YANG DIGUNAKAN PADA LABEL

Simbol	Deskripsi	Simbol	Deskripsi	Simbol	Deskripsi
	Baca Petunjuk Penggunaan Elektronik		Produsen		Gunakan Sebelum
	Jangan Digunakan Ulang		Sistem Single Sterile Barrier (Penghalang Steril Tunggal). Disterilkan dengan Etilena Oksida		Nomor Lot
	Disterilkan Menggunakan Etilena Oksida		Tanggal produksi		Jangan digunakan jika kemasan rusak
	Nomor Referensi		Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa		PERHATIAN: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual dan digunakan berdasarkan atau atas pesanan dokter
	Perangkat Medis		HATI-HATI. Perhatian: Lihat DOKUMEN YANG MENYERTAI.		Mengandung zat berbahaya (CAS 7440-48-4, Cobalt)
	Kondisional MR		Daftar Isi		Pengidentifikasi Perangkat Unik
	Untuk Digunakan dengan		Gastrik		Jangan sterilisasi ulang!

简体中文

1. 描述

OverStitch 2-0 聚丙烯缝线由无菌包装的不可吸收聚丙烯缝线连接到一个由钴铬和不锈钢制成的可植入锚钉组成。锚钉组件用于配合 OverStitch 内窥镜缝合系统执行缝合操作，并用作固定缝线位置的锚钉。本缝线由聚丙烯的全同立构结晶立体异构体（一种合成的线性聚烯烃）制成。本缝线采用酞菁蓝染料（低于 0.5 WT %）染色来增强可见性。缝线材料符合 USP（美国药典）明定的要求。

2. 操作

有关配合 OverStitch 内窥镜缝合系统使用 OverStitch 2-0 聚丙烯缝线的详细说明，请参见 OverStitch 内窥镜缝合系统使用说明。请参见 GRF-00002-00 或 GRF-00400-00。

3. 预期用途

OverStitch 内窥镜缝合系统适用于在内窥镜下引导缝线并缝合软组织。

4. 体内作用

构成 OverStitch 2-0 聚丙烯缝线的聚丙烯缝线材料会在组织中引起微小的急性炎症反应，随后纤维结缔组织会逐渐包裹缝线。缝线材料不会被吸收，已知也不会在体内发生任何明显的强度保持力变化。

5. 警告

- 切勿重新灭菌。丢弃未使用的缝线。
- 使用者在使用 OverStitch 2-0 聚丙烯缝线进行伤口缝合之前，应熟悉涉及不可吸收缝线的手术程序和技术，因为伤口裂开的风险可能会因缝合部位和所用的缝线材料而异。
- 由于存在细菌污染的任何异物都可能会增强细菌的传染性，因此对于感染或污染伤口的引流和缝合，必须遵循可接受的外科手术实践。
- 请勿重复使用。重复使用一次性使用器械会导致交叉污染，并影响器械的安全性、性能和有效性，使患者和工作人员面临不必要的风险。采用的设计和材料与常规清洁和灭菌程序不兼容。
- 如包装损坏，请勿使用。
- 请在有效期内使用。
- 保存于阴凉干燥处，避免直接受热。

6. 注意事项

在处理缝线材料时，应小心避免因处理而造成损坏。避免因使用镊子或持针器等手术器械而导致锚钉被压坏或夹坏。需要使用 OverStitch 缝线收紧器来固定缝线的放置。

7. 不良反应

与使用本器械相关的不良反应包括伤口开裂、感染、轻微急性组织炎症反应，以及伤口部位疼痛、水肿和红斑。锚钉破损可能会导致手术时间延长或需要额外手术或残留异物。无意中让锚钉与受污染的手术针靠在一起可能会导致血源性病原体传播：

8.MR 安全信息



条件性兼容 MR

非临床试验表明，OverStitch 内窥镜缝合系统部署的缝线条件性兼容 MR。

在以下条件下，患者在置入该锚固系统后能立即安全地在 MR 系统中接受扫描：

静磁场

- 静磁场强度 1.5 T 或 3.0 T。
- 最大空间梯度磁场强度 2,000 高斯 /cm (20 T/m)
- MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg

在上述扫描条件下，锚固系统在持续扫描 15 分钟后所产生的最大温升小于 2° C。在非临床试验中，使用 3.0 T MRI 系统进行梯度回波脉冲序列成像时，该锚固系统引起的图像伪影从器械延伸大约 10 mm。

9. 危险物质信息



含有危险物质

CMR 声明 - 本器械中的不锈钢和钴合金部件含有以下定义为 CMR（致癌、致突变或生殖毒性）1A/1B 和 / 或内分泌干扰物的物质，其浓度超过 0.1%（按重量计）。

钴（CAS 编号：7740-48-4；EC 编号：231-158-0）

目前的科学证据支持由这些钴合金或含钴不锈钢制造的医疗器械不会导致癌症风险增加或不良生殖影响。

10. 无菌

OverStitch 2-0 聚丙烯缝线经环氧乙烷 (EO) 灭菌，除非包装打开或破损，否则处于无菌状态。切勿重新灭菌或重复使用。

11.标签上使用的符号

符号	描述	符号	描述	符号	描述
	请参阅电子版使用说明		制造商		使用截止日期
	切勿重复使用		单一无菌屏障系统。 使用环氧乙烷灭菌		批号
	使用环氧乙烷进行消毒		生产日期		如包装损坏，请勿使用
	参考编号		欧盟授权代表		注意：联邦（美国）法律规定本器械仅限医生或凭医嘱销售和使用
	医疗器械		警示。注意：请参阅随附文档。		含有危险物质 （CAS 7440-48-4，钴）
	条件性兼容 MR		包装内容		唯一设备标识符
	搭配使用		胃		不得二次灭菌

العربية

1. الوصف

تتكون مجموعة الخياطة OverStitch 2-0 المصنوعة من البولي بروبيلين من خيط مصنوع من البولي بروبيلين غير قابل للامتصاص مغلف ومعقّم ومتصل بمثبت قابل للزرع مصنوع من الكروم والكوبالت والفولاذ المقاوم للصدأ. الغرض من مكوّن المثبت هو العمل مع نظام الخياطة التنظيري OverStitch لتنفيذ عمليات الخياطة والعمل كمثبت لتثبيت موضع الخياطة. يتم تصنيع الخيط من مُصاوغ فراغي متبلور منتظم من البولي بروبيلين، وبولي أليفينات خطية اصطناعية. يُستخدم في صبغة الخيط الصبغة الزرقاء من فثالوسيانين النحاس (بنسبة وزن أقل من 0.5) لتحسين الرؤية. تفي مادة الخيط بالمتطلبات المحددة بواسطة دستور الأدوية الأمريكي.

2. الاستعمال

للحصول على تعليمات حول استخدام مجموعة الخياطة OverStitch 2-0 المصنوعة من البولي بروبيلين مع نظام الخياطة التنظيري OverStitch، راجع OverStitch Endoscopic Suturing System instructions for use (تعليمات استخدام نظام الخياطة التنظيري OverStitch). راجع GRF-00002-00 أو GRF-00400-00.

3. الغرض من الاستخدام

الغرض من نظام الخياطة التنظيري OverStitch هو استخدامه من أجل الوضع التنظيري للخيط وتقريب الأنسجة الرخوة.

4. التفاعلات

تثير مادة الخيط المصنوعة من البولي بروبيلين في مجموعة الخياطة OverStitch 2-0 المصنوعة من البولي بروبيلين مستوى منخفضًا من التفاعل الالتهابي في الأنسجة، والذي يليه تغليف تدريجي للخيط بواسطة النسيج الضام الليفي. مادة الخيط غير قابلة للامتصاص، كما أنه من غير المعروف حدوث تغيير كبير في شدة التثبيت في الجسم الحي.

5. تحذيرات

- يجب عدم إعادة التعقيم. تخلص من الخيوط غير المستخدمة.
- يجب أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات والتقنيات الجراحية التي تتضمن الخيوط غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيط OverStitch 2-0 المصنوع من البولي بروبيلين لإغلاق الجروح، حيث إن خطر تفرّز الجرح قد يختلف حسب موضع الاستعمال ومادة الخيط المستخدم.
- ونظرًا لأن أي مادة غريبة في وجود التلوث البكتيري قد تحسّن من الإخماج البكتيري، فإنه يجب اتباع ممارسة جراحية مقبولة لما يتعلق بتصريف وإغلاق الجروح الملوثة أو المصابة بعدوى.
- يجب عدم إعادة الاستخدام. يمكن أن تتسبب إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة في حدوث تلوث متبادل والتأثير على سلامة الجهاز، وأدائه وكفاءته، وتعريض المرضى وطاقم العمل إلى مخاطر بدون داعٍ. التصميم والمادة المُستخدمة لا يتوافقان مع إجراءات التنظيف والتعقيم التقليدية.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.
- يجب الاستخدام قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يجب التخزين في مكان جاف وبارد وبعيدًا عن أي حرارة مباشرة.

6. الاحتياطات

عند التعامل مع مادة الخيط، يجب توخي الحذر لتجنب التلف بسبب المناولة. تجنب تلف المثبت بفعل السحق أو التجعيد بسبب استعمال المعدات الجراحية مثل الملاقط أو حوامل الإبر. يلزم استخدام ماسك الخيط OverStitch لتثبيت موضع الخياطة.

7. التفاعلات الضائرة

تتضمن التفاعلات الضائرة المرتبطة باستخدام هذا الجهاز تفرّز الجرح، والعدوى، وأدنى حد من تفاعل الأنسجة الالتهابي الحاد، والألم، والوذمة، والاحمرار الجلدي في موضع الجرح. قد تتسبب المثبتات المكسورة في تمديد العمليات الجراحية أو وجود عمليات جراحية إضافية أو وجود أجسام خارجية متبقية. قد يتسبب التصاق المثبت غير المقصود بالإبر الجراحية في انتقال مسببات المرض المنقولة بالدم:

8. معلومات السلامة الخاصة بالرنين المغناطيسي (MR)



يخضع لشروط الاستخدام مع الرنين المغناطيسي (MR)

أثبتت الاختبارات غير السريرية أن الخيوط التي يتم استخدامها بواسطة نظام الخياطة التنظيري OverStitch خاضعة لشروط الاستخدام مع الرنين المغناطيسي (MR).

يمكن فحص المريض الذي خضع إلى استخدام نظام التثبيت هذا بأمان على الفور بعد وضعه في نظام رنين مغناطيسي يفي بالشروط التالية:

المجال المغناطيسي الساكن

- المجال المغناطيسي الساكن البالغ 1.5 تسلا أو 3.0 تسلا
- تدرج الحقل الحيزي البالغ 2000 جاوس/سم (20 تسلا/م) كحد أقصى
- الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي الذي تم الإبلاغ عنه، معدّل الامتصاص النوعي (SAR) المتوسط للجسم بالكامل البالغ 2 واط/كجم

وفقًا لشروط الفحص المحدّدة أعلاه، يُتوقع أن يُصدر نظام التثبيت أقصى ارتفاع لدرجة الحرارة والذي يقل عن درجتين مئويتين بعد 15 دقيقة من الفحص المستمر. في الاختبار غير السريري، تمتد الصورة الناتجة من نظام التثبيت لمسافة 10 ملم تقريبًا من الجهاز عند التصوير بتسلسل نبضات صدى صوت تدريجية ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي البالغ 3.0 تسلا.

9. معلومات المواد الخطرة



يحتوي على مادة خطرة

بيان المواد المسببة للسرطان أو الطفرات الوراثية أو التسمم التناسلي (CMR) - تحتوي المكونات المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ وسبائك الكوبالت داخل هذا الجهاز على المادة (المواد) التالية التي تُصنّف بأنها مسببة للسرطان أو الطفرات الوراثية أو التسمم التناسلي (CMR) 1B/1A أو اضطراب الغدد الصماء بتركيز وزن إلى وزن أعلى من ٠٫١٪:

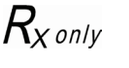
الكوبالت (دائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) برقم 4-48-7740، وEC برقم 231-158-0).

تدعم الأدلة العلمية الحالية كون الأجهزة الطبية المصنعة من سبائك الكوبالت هذه أو من الفولاذ المقاوم للصدأ المحتوي على الكوبالت لا تزيد من احتمالية الإصابة بالسرطان أو الآثار التناسلية الضارة.

10. التعقيم

يتم تعقيم خيط OverStitch 2-0 المصنوع من البولي بروبيلين بواسطة أكسيد الإيثيلين (EO) ويظل معقمًا إلا إذا تم فتح العبوة أو تعرّضت للتلف. يجب عدم إعادة التعقيم أو إعادة الاستخدام.

11. الرموز المستخدمة على الملصقات

الرمز	الوصف	الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
	راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية		الشركة المصنعة		تاريخ الصلاحية
	تُحظر إعادة الاستخدام		نظام الحاجز المُعقَّم الواحد. مُعقَّم بواسطة أكسيد الإيثيلين		رقم الدفعة
	مُعقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين		تاريخ التصنيع		يجب عدم الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة
	الرقم المرجعي		وكيل مُعتمَد في المُجتمع الأوروبي		تنبيه: يقيّد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز واستخدامه على الطبيب أو بطلب منه
	الجهاز الطبي		تنبيه، راجع المستندات المصاحبة		يحتوي على مادة خطرة (CAS ٧٤٤٠-٤٨-٤، الكوبالت)
	يخضع لشروط الاستخدام مع الرنين المغناطيسي (MR)		المحتويات		معرف الجهاز الفريد
	للاستخدام مع		المعدة		لا تقم بإعادة التعقيم

apollo endosurgery

Defining the Future
of Endoscopic Surgery™

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

EC REP

EMERGO EUROPE B. V.
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
The Netherlands

GRF-00536-00R05
2023-10
© 2023 Apollo Endosurgery.
All rights reserved.