

Proyecto de rótulo

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Apollo Endosurgery Inc., 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos

Apollo Endosurgery Costa Rica SRL, Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

Sistema de sutura endoscópica OverStitch

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Perez Sala MN N° 7670

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-295

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Apollo Endosurgery Inc., 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos

Apollo Endosurgery Costa Rica SRL, Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

Hélice de tejido para sistema de sutura endoscópica OverStitch

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Perez Sala MN N° 7670

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-295

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Apollo Endosurgery Inc., 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos

Apollo Endosurgery Costa Rica SRL, Building 13.3, Zona Franca Coyoil, Alajuela 20113, Costa Rica

Cincha de sutura para sistema de sutura endoscópica OverStitch

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Perez Sala MN N° 7670

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-295

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Apollo Endosurgery Inc., 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos

Apollo Endosurgery Costa Rica SRL, Building 13.3, Zona Franca Coyoil, Alajuela 20113, Costa Rica

Sutura de polipropileno para sistema de sutura endoscópica OverStitch

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Perez Sala MN N° 7670

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-295

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.

HEDIO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Instrucciones de uso

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Apollo Endosurgery Inc., 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos
Apollo Endosurgery Costa Rica SRL, Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

Sistema de sutura endoscópica OverStitch

Modelo: _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR**

Director Técnico: Farm. Abel Perez Sala MN Nº 7670
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-295

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los sistemas de sutura endoscópica OverStitch y OverStitch Sx se encuentran compuestos por un dispositivo conductor de aguja y un intercambio de ancla, referidos colectivamente como ESS. Se presentan con canal simple y canal dual. Los accesorios asociados con los ESS OverStitch y OverStitch Sx son la hélice de tejido, el dispositivo de sutura de polipropileno OverStitch 2-0 también conocido como sutura Apollo y la cincha de sutura. El sistema está indicado para ser utilizado en conjunto con el fin de aproximar tejidos en el tracto gastrointestinal (GI), entregando un patrón de sutura interrumpido o bien continuo.

INDICACIONES

Los sistemas de sutura endoscópica OverStitch y OverStitch Sx™ de Apollo Endosurgery están indicados para la colocación endoscópica de una o más suturas y para la aproximación de tejido blando.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se cuentan aquellas específicas al uso de un sistema de sutura endoscópica y a cualquier tipo de procedimiento endoscópico y pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Este sistema no está concebido para utilizarse donde las técnicas endoscópicas están contraindicadas.
- Este sistema no está concebido para utilizarse con tejido maligno.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones que podrían derivarse del uso del sistema de sutura endoscópica cabe mencionar las siguientes:

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.
HEBEC YENIDJEIAN
RESIDENTE

- Faringitis/dolor de garganta
- Náuseas o vómitos
- Dolor o distensión abdominal
- Hemorragia
- Hematoma
- Conversión a procedimiento laparoscópico o abierto
- Estenosis
- Infección y septicemia
- Perforación faríngea, colónica o esofágica
- Laceración esofágica, colónica o faríngea
- Lesión visceral intraabdominal (hueca o sólida)
- Aspiración
- Dehiscencia de la herida
- Reacción tisular inflamatoria aguda
- Muerte

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice el dispositivo si la integridad del envase estéril se ha visto afectada o si el dispositivo parece dañado.
- Solo médicos con el suficiente conocimiento y experiencia en estas mismas técnicas o en otras parecidas deberían realizar procedimientos endoscópicos.
- El contacto de los componentes electroquirúrgicos con otros componentes puede ocasionar lesiones al paciente o al operador, así como daño al dispositivo o al endoscopio.
- Verifique la compatibilidad del tamaño del endoscopio y de los instrumentos y accesorios endoscópicos, y asegúrese de que el rendimiento no se vea afectado.
- Asegúrese de que el endoscopio esté limpio, seco y libre de lubricantes antes de instalar el dispositivo.
- Se recomienda utilizar OverStitch y OverStitch Sx en combinación con un tubo de inserción con un diámetro interior de al menos 16,7 mm.
- Compruebe que haya suficiente espacio para que la aguja se abra.
- Asegúrese de que el agarre del mango del sistema de sutura endoscópica esté cerrado y bloqueado y de que se haya eliminado cualquier holgura del catéter accionador, durante la intubación y la extubación.
- Los usuarios deberán estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que utilizan suturas absorbibles antes de emplear suturas sintéticas absorbibles para el cierre de las heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura usado.
- En las situaciones en las que el lugar de la intervención suponga un riesgo de daños a las estructuras anatómicas adyacentes, se recomienda utilizar accesorios endoscópicos, como la hélice para tejido OverStitch, para retraer el tejido que se vaya a suturar y alejarlo de estas estructuras no visibles.
- Si se utiliza para sobrecoherer objetos extraños, como grapas, stents, clips o mallas, la aguja puede quedar atrapada en el cuerpo extraño, lo que podría requerir una intervención quirúrgica.

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.
HELEN YENIDJEIAN
RESIDENTE

- La reutilización o el reprocesamiento del sistema OverStitch puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo o consecuencias en el paciente, como:
 - Infección o transmisión de enfermedades
 - Fallo del mecanismo del mango que hace que el dispositivo quede bloqueado sobre el tejido, lo que puede requerir una intervención quirúrgica
 - Reducción de la retención sobre el endoscopio, que hace que el dispositivo se desprenda durante el uso, lo que puede requerir una intervención quirúrgica para recuperarlo
 - Reducción de la retención del anclaje al cuerpo de la aguja, que provoca una caída accidental del anclaje que, a su vez, produce un retraso del procedimiento o requiere una intervención posterior
 - Doblez del cuerpo de la aguja, que impide al médico introducir la aguja correctamente o realizar el procedimiento deseado
 - Imposibilidad de extender totalmente la hélice, lo que puede limitar la capacidad para obtener tejido y realizar el procedimiento deseado
- Con el sistema de sutura endoscópica instalado, el diámetro exterior eficaz del endoscopio aumenta unos 5 mm.

COMPATIBILIDAD

El sistema es compatible con endoscopios que tengan un tubo de inserción, un diámetro distal de entre 8,8 mm y 9,8 mm y una longitud de trabajo de un máximo de 110 cm y que utilicen sobretubos que tengan un diámetro interior de al menos 16,7 mm.

El sistema solo es compatible con las suturas indicadas al inicio del documento. El sistema no es compatible con otras suturas disponibles en el mercado.

Información de RM

En pruebas no clínicas se ha demostrado que las suturas, las guías tensoras y los anclajes (en su conjunto denominados sistema de anclaje) desplegados por el sistema de sutura endoscópica OverStitch son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la RM), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

Un paciente con este sistema de anclaje puede ser escaneado de manera segura, inmediatamente después de la colocación, en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 2 W/kg

En las condiciones de RM definidas más arriba, se espera que el sistema de anclaje produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el sistema de anclaje se extiende unos 10 mm desde este dispositivo en una exploración de secuencia de pulsos en gradiente de eco con un sistema de RM de 3,0 T.

Información sobre sustancias peligrosas

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

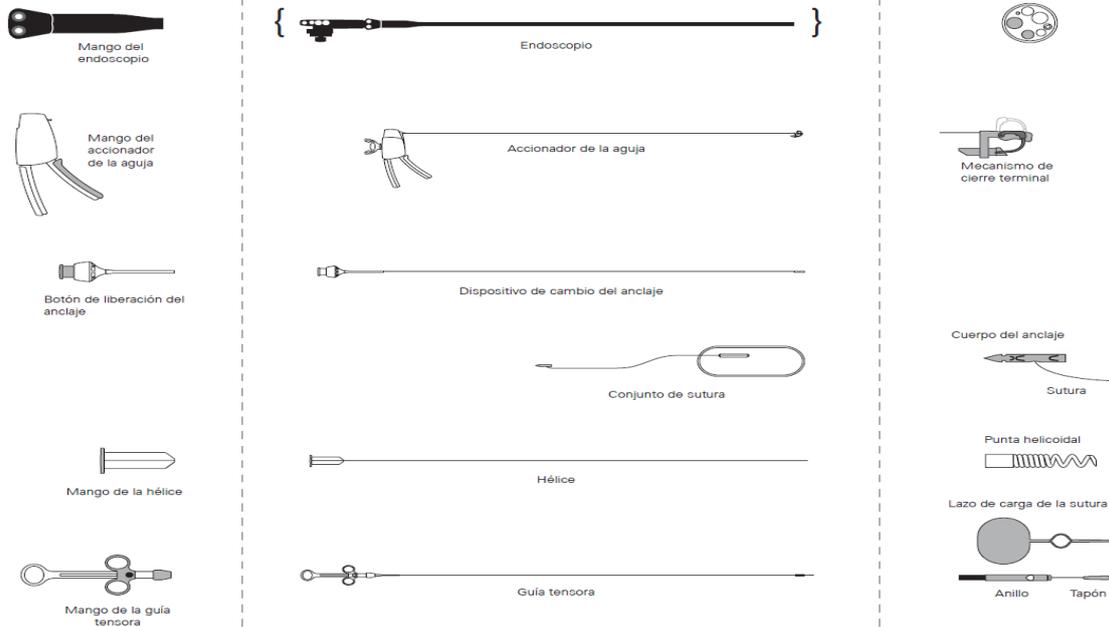
(carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) 1A/1B y/o alteradoras endocrinas en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso: Cobalto (nº CAS 7740-48-8; nº CE 231-158-0)

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.

INSTRUCCIONES DE USO

Overstitch

Nomenclatura



CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.
HEIDI YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Corpomedica

HIGH PRECISION MEDICAL TECHNOLOGY

Anexo III.B

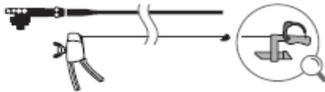
Sistema de sutura endoscópica

4. Montaje

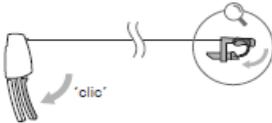
4.1. Coloque el endoscopio compatible en una superficie adecuada para el montaje.

NOTA: Asegúrese de que se hayan instalado las válvulas de canal estándares en los canales de trabajo.

4.2. Extraiga el accionador de la aguja del envase.

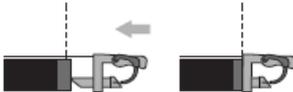


4.3. Cierre el cuerpo de la aguja.



NOTA: Asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal no se caiga ni se dañe de ninguna otra forma.

4.4. Empuje el tubo de alineación para introducirlo en el canal de trabajo principal hasta que el mecanismo de cierre terminal esté enrasado con la cara del endoscopio.

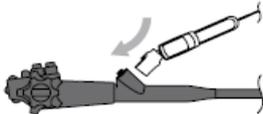


NOTA: Deberá sentirse resistencia al conectar el mecanismo de cierre terminal ya que esto indica una conexión correcta.

NOTA: Asegúrese de que el canal de trabajo secundario no esté obstruido en el endoscopio.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal esté totalmente asentado en el endoscopio.

4.5. Monte el mango del accionador de la aguja sobre el endoscopio.



NOTA: Asegúrese de que el cable externo no esté enrollado alrededor del endoscopio.

4.6. Conecte el endoscopio a la torre.

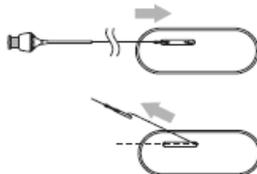


Cargue el anclaje

4.7. Seleccione el tipo y tamaño de sutura adecuados.

4.8. Extraiga el conjunto de la sutura y el dispositivo de cambio del anclaje del envase.

4.9. Cargue el anclaje.



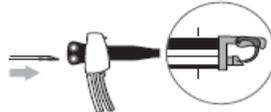
4.10. Extraiga la sutura del cartucho de la sutura sujetando y tirando de esta última, no del anclaje ni del dispositivo de cambio del anclaje.

NOTA: Tras extraer la sutura del cartucho, compruebe que no esté enredada.

4.11. Abra la cubierta de la válvula e inserte el dispositivo de cambio del anclaje en el canal principal del endoscopio.

PRECAUCIÓN: No lo utilice cuando las cubiertas de las válvulas estén cerradas ya que aumentará la resistencia de la sutura.

4.12. Sujetando el catéter con la mano como si fuera un lápiz para lograr un control óptimo, haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje hasta que el anclaje esté situado cerca del extremo distal del endoscopio.



PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al hacer avanzar el dispositivo de cambio del anclaje a través del canal de trabajo del endoscopio, reduzca la angulación de este último hasta que el dispositivo pase sin atorarse.

4.13. Introduzca el endoscopio en el paciente.

ADVERTENCIA: No introduzca el dispositivo con el cuerpo de la aguja en su posición abierta.

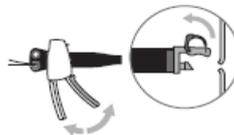
5. Desplazamiento a la diana anatómica

5.1. Avance hasta que se localice la diana anatómica.

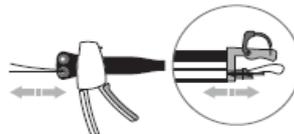


PRECAUCIÓN: Durante la intubación o extubación con el sistema de sutura endoscópica, asegúrese de que el catéter accionador y el endoscopio (su longitud de trabajo) se hagan avanzar y se retraigan juntos.

5.2. Abra el cuerpo de la aguja.



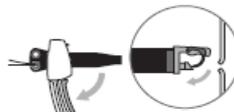
5.3. Haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje o manipule el endoscopio para crear holgura en la sutura.



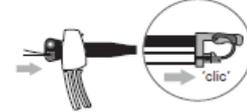
5.4. Una vez que se haya creado la suficiente holgura, retraiga el dispositivo de cambio del anclaje al interior del endoscopio.



5.5. Cierre el cuerpo de la aguja.



5.6. Sujete el tramo blanco del cable con la mano como si fuera un lápiz para hacer avanzar el dispositivo de cambio del anclaje hasta que el anclaje esté totalmente asentado sobre el cuerpo de la aguja.



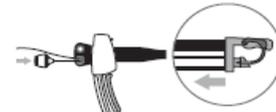
5.7. Es posible que se perciba un 'clic' táctil o una parada firme en el momento en que el anclaje se asienta completamente sobre el cuerpo de la aguja.

5.8. Compruebe la imagen del monitor para garantizar que el anclaje esté bien instalado sobre el cuerpo de la aguja.

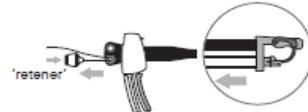


5.9. Asegúrese de que el extremo proximal de la sutura esté visible más allá de las válvulas de los canales del endoscopio.

5.10. Presione a fondo el botón de liberación del anclaje para liberar el anclaje.

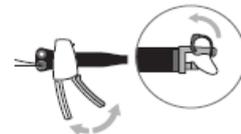


5.11. Sin soltar el botón de liberación del anclaje, retraiga ligeramente el dispositivo de cambio del anclaje.



6. Manejo del tejido y de la sutura

6.1. Abra el cuerpo de la aguja.



PRECAUCIÓN: Si el cuerpo de la aguja no se abre, compruebe que el anclaje se haya liberado del dispositivo de cambio del anclaje.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la holgura de la sutura que se ha creado sea suficiente para el trayecto y el patrón de sutura deseados. Haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje o manipule el endoscopio para crear más holgura para la sutura.

6.2. Coloque el tejido en el lugar adecuado para suturarlo, usando la hélice Apollo o un accesorio compatible con el endoscopio si se requiere.



7. Uso de la hélice para tejido (opcional)

7.1. Haga avanzar la hélice al interior del canal secundario del endoscopio en la posición retraída, hasta que la punta distal esté visible en el monitor.



CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.
HEMIO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Corpomedica®
HIGH PRECISION MEDICAL TECHNOLOGY

Anexo III.B Sistema de sutura endoscópica

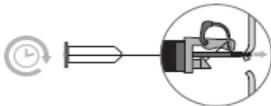
PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al hacer avanzar la hélice a través del canal de trabajo del endoscopio, reduzca la angulación de este último hasta que el dispositivo pase sin atorarse, y asegúrese de que el canal de trabajo secundario no esté obstruido en el endoscopio.

- 7.2. Presione del todo el botón del mango de la hélice para dejar a la vista la punta helicoidal.



PRECAUCIÓN: No presione el botón del mango de la hélice mientras esta avanza a través del endoscopio.

- 7.3. Obtenga tejido girando el mango de la hélice en el sentido de las agujas del reloj hasta que se consiga la profundidad de tejido correcta.



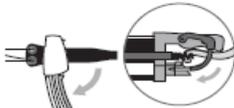
- 7.4. Durante la obtención de tejido, mantenga una suave presión hacia delante.

- 7.5. Haga avanzar / retraiga la hélice para colocar el tejido en el lugar deseado.



8. Sutura

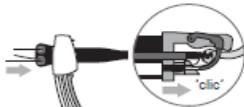
- 8.1. Pase la aguja a través del tejido cerrando el cuerpo de la aguja.



- 8.2. Asegúrese de que el brazo de la aguja no se cierre accidentalmente sobre ningún cuerpo extraño o dispositivo.

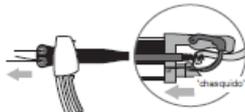
Recupere el anclaje

- 8.3. Sujete el dispositivo de cambio del anclaje con la mano como si fuera un lápiz y hágalo avanzar hasta que el anclaje se enhebre y se sienta resistencia.



NOTA: La resistencia puede variar según la posición del endoscopio.

- 8.4. Retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para extraer el anclaje.



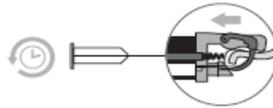
- 8.5. Sujete el tramo blanco del cable con la mano como si fuera un lápiz y coloque los otros dedos de la misma mano en la carcasa del endoscopio para evitar que la sutura o el tejido sufran daños una vez que el anclaje salga del cuerpo de la aguja.

PRECAUCIÓN: No presione el botón de liberación del anclaje, ya que esto puede hacer que el anclaje se caiga de forma inadvertida.

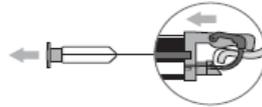
ADVERTENCIA: Si no se ha creado suficiente holgura antes de pasar el anclaje a través del tejido, la retracción del dispositivo de cambio del anclaje podría ser difícil y el anclaje podría no liberarse correctamente del cuerpo de la aguja.

Libere el tejido

- 8.6. Gire el mango de la hélice en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el dispositivo se suelte del tejido.

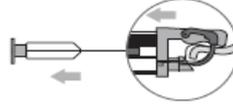


- 8.7. Suelte el botón del mango de la hélice.



- 8.8. Compruebe en el monitor que la punta esté totalmente retraída en el eje antes de retirarla al interior del endoscopio.

- 8.9. Retire la hélice una distancia corta al interior del endoscopio.



- 8.10. Abra el cuerpo de la aguja.



PRECAUCIÓN: No tense la sutura con el anclaje en el cuerpo de la aguja.

- 8.11. Para seguir colocando puntos con este anclaje, repita las secciones 5-8.

Si se ha **terminado** de poner puntos para este anclaje, pase a la **sección 9** para aproximar el tejido, sujetarlo y cortar la sutura.

Se pueden utilizar varios anclajes con cada accionador de aguja y dispositivo de cambio del anclaje.

9. Fijación y corte de la sutura

- 9.1. Retire los accesorios (hélice Apollo o similar) del endoscopio.

- 9.2. Asegúrese de que el anclaje esté en el dispositivo de cambio del anclaje y abra el cuerpo de la aguja.



- 9.3. Haga avanzar el anclaje distalmente con respecto al tubo de alineación.

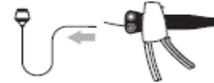


- 9.4. Presione a fondo el botón de liberación del anclaje y retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para liberar el anclaje.



PRECAUCIÓN: No libere el anclaje dentro del canal de trabajo del endoscopio.

- 9.5. Retire el dispositivo de cambio del anclaje del endoscopio.



NOTA: El dispositivo de cambio del anclaje puede utilizarse para otras suturas.

- 9.6. Introduzca el extremo proximal de la sutura en el lazo de carga de la sutura retraíble.



- 9.7. Tras pasar la sutura, libere el extremo proximal de la sutura para permitir la carga.

- 9.8. Tire del lazo de carga de la sutura paralelamente al dispositivo, para introducir la sutura en la guía tensora.



- 9.9. Sosteniendo el extremo proximal de la sutura, baje la guía tensora por el canal de trabajo hasta que pueda verse el texto 'Plug and Collar' (tapón y anillo) en el monitor.



- 9.10. Tire de la sutura en un sentido y ejerza tracción en la guía tensora en sentido contrario, hasta que el tejido se aproxime y se consiga la tensión de la sutura deseada entre el anclaje y el anillo de la guía tensora.



NOTA: El anillo es lo que determina la posición final de la guía tensora, no el tapón.

ADVERTENCIA: Una tensión excesiva podría dañar el tejido.

- 9.11. Retire el espaciador de seguridad del mango de la guía tensora.



PRECAUCIÓN: El espaciador de seguridad solo debe retirarse inmediatamente antes de desplegar la guía tensora.

- 9.12. Apriete firmemente el mango de la guía tensora para desplegar la guía tensora y cortar la sutura.



PRECAUCIÓN: La tensión de la sutura debe mantenerse.

NOTA: Se requiere una fuerza significativa para tirar del tapón y bloquearlo en el interior del anillo; con frecuencia puede percibirse un chasquido una vez cortada la sutura.

- 9.13. Retire la guía tensora.



CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.
HEIDI YENIDJEIAN
PRESIDENTE

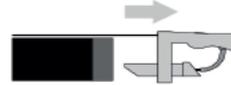
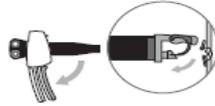


Corpomedica

HIGH PRECISION MEDICAL TECHNOLOGY

Anexo III.B Sistema de sutura endoscópica

9.14. Cierre el cuerpo de la aguja.



10. Varias suturas

10.1. El dispositivo de cambio del anclaje y el accionador de la aguja pueden utilizarse con varias suturas. No es necesario retirar el endoscopio después de usar la guía tensora si se van a desplegar más suturas.

ADVERTENCIA: Si el endoscopio se retira entre cada serie de puntos para su limpieza, asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal esté totalmente asentado antes de la próxima intubación. Vuelva a asentarlo si fuera necesario.

NOTA: Si lo retira y lo vuelve a colocar, asegúrese de que el canal de trabajo secundario no esté obstruido en el endoscopio.

10.2. Para utilizar otro conjunto de sutura, vuelva al **paso 4.7** para cargar el anclaje y siga todos los pasos posteriores.

Si la sutura ha concluido, vaya a la **sección 11** para retirar el dispositivo.

11. Retirada del dispositivo

11.1 Retire los dispositivos accesorios del endoscopio.

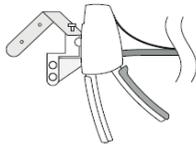
11.2. Asegúrese de que el cuerpo de la aguja esté cerrado y retraiga el endoscopio del paciente, asegurándose de retraer el cable externo junto con el endoscopio.

11.3. Retire el mecanismo de cierre terminal del endoscopio.

NOTA: No sujete el brazo de la aguja para retirar el mecanismo de cierre terminal.

11.4. Retire el accionador de la aguja del endoscopio flexionando el soporte de sujeción de este último alrededor de los canales de trabajo.

OverStitch Sx Nomenclatura



Mango del accionador de la aguja



Botón de liberación del anclaje



Mango de la hélice



Mango de la guía tensora



Accionador de la aguja



Dispositivo de cambio del anclaje



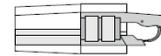
Conjunto de sutura



Hélice



Guía tensora



Mecanismo de cierre terminal



Receptáculo del anclaje

Cuerpo del anclaje



Hilo de sutura

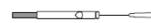


Punta helicoidal

Lazo de carga de la sutura



Anillo Tapón



CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.
HEBIB YENIDJEIAN
RESIDENTE

4. Montaje

Prepare el endoscopio

ADVERTENCIA: El extremo distal del endoscopio y el tubo de inserción deben estar secos y libres de lubricantes antes de instalar el dispositivo. Si no es así, el dispositivo podría desprenderse del endoscopio durante el uso.

- 4.1. Conecte el endoscopio al procesador de vídeo y a la fuente luminosa para facilitar la instalación del dispositivo.
- 4.2. Asegúrese de que el endoscopio esté recto y con las ruedas bloqueadas antes de instalar el dispositivo.

Prepare el dispositivo

- 4.3. Extraiga el accionador de la aguja del envase.

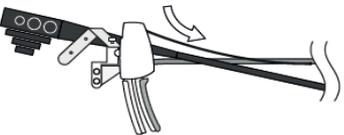
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal no se caiga ni se dañe de ninguna otra forma.



- 4.4. Cierre el cuerpo de la aguja.

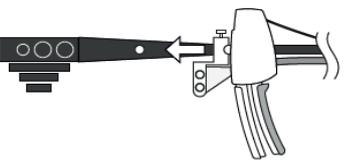


- 4.5. Desde el lado del catéter accionador del dispositivo, inserte el endoscopio entre el catéter accionador y la vaina del catéter.

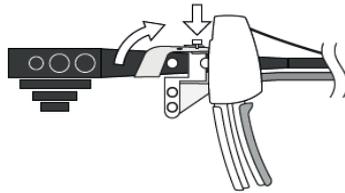
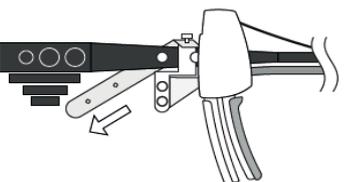


Fije el mango

- 4.6. Deslice el anillo del mango del accionador de la aguja firmemente sobre el mango del endoscopio hasta que los accesos del canal se encuentren cerca del acceso del canal del endoscopio.

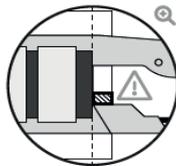
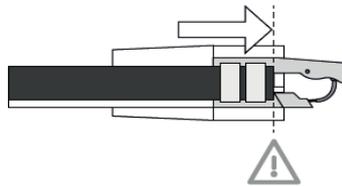
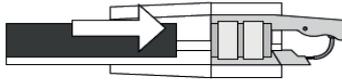


- 4.7. Fíjelo estirando la correa de goma del mango alrededor de la parte trasera del endoscopio y encajando el extremo sobre la claveta de acoplamiento.



Coloque el mecanismo de cierre terminal

- 4.8. Inserte por completo el extremo distal del endoscopio a través de los lazos transparentes de la correa del mecanismo de cierre terminal hasta que la cara del endoscopio entre en contacto con el tope sobresaliente.

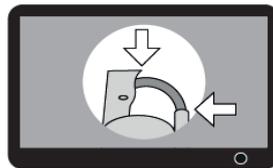


PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la vaina del catéter no quede retorcida a lo largo del endoscopio.

- 4.9. Utilice el monitor para orientar el mecanismo de cierre terminal como lo desee.

NOTA: La orientación final sobre el monitor puede desplazarse en el sentido de las agujas del reloj durante el montaje y puede compensarse aquí.

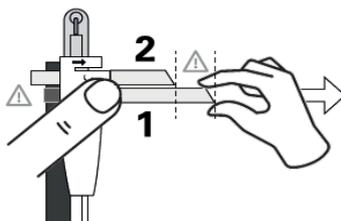
- 4.10. Confirme que ambos extremos del cuerpo de la aguja están visibles en el monitor.



Fije las correas del mecanismo de cierre terminal

- 4.11. Con el pulgar izquierdo colocado sobre el logotipo de Apollo del clip del mecanismo de cierre terminal, tire lentamente de la correa 1 hasta lograr un cierre hermético.

NOTA: La correa se vuelve transparente cuando está suficientemente tensa.



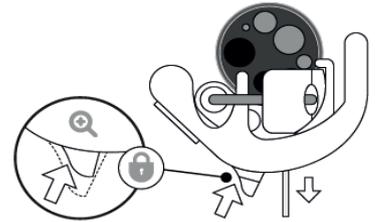
ADVERTENCIA: Las correas no deben estirarse más de 3 cm de carrera, ya que podrían resultar dañadas.

ADVERTENCIA: No intente girar o cambiar de posición el mecanismo de cierre terminal. Si lo hace, el dispositivo o el endoscopio podrían resultar dañados.

- 4.12. Repita el procedimiento con la correa 2.

- 4.13. Para fijar las correas, estire más las correas 1 y 2 para eliminar cualquier holgura y presione firmemente el logotipo de Apollo de la bisagra del clip hasta que el estribo de la bisagra quede totalmente empotrada.

NOTA: El estribo de la bisagra es más fácil de cerrar si se estiran ambas correas.



Fije la vaina del catéter al endoscopia

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el endoscopio está plano, recto y con las ruedas bloqueadas.

- 4.14. Empezando por el extremo distal, retire el revestimiento protector de cada lado de la correa de la vaina y enrolle la correa alrededor del endoscopio, presionando hacia atrás sobre sí mismo.



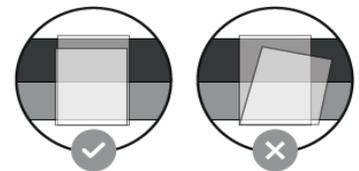
- 4.15. Proceda a lo largo de la vaina del catéter y fije las 4 correas restantes.

PRECAUCIÓN: El endoscopio deberá encajar dentro de la superficie interior de la vaina del catéter a lo largo de esta.

PRECAUCIÓN: No estire demasiado ninguna de las correas de la vaina.

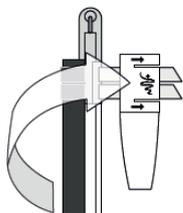
ADVERTENCIA: Asegúrese de que los catéteres y la vaina queden a ras a lo largo del endoscopio.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que todas las correas de la vaina estén adheridas a sí mismas y de que no estén desalineadas. Si se aplica fuerza, las esquinas al descubierto pueden descortezarse.



Retire el clip del mecanismo de cierre terminal

- 4.16. Mientras fija el mecanismo de cierre terminal, gire el clip del mecanismo en sentido contrario al de las agujas del reloj (indicado por flechas) para retirarlo del mecanismo.

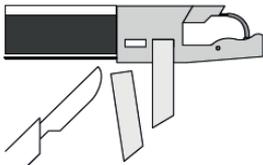


- 4.17. Deseche el clip del mecanismo de cierre terminal.

Recorte los cabos sobrantes de las correas del mecanismo de cierre terminal

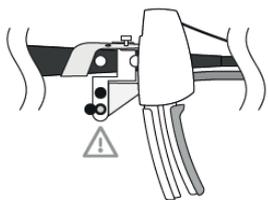
ADVERTENCIA: Confirme que los extremos ocultos de las dos correas del mecanismo de cierre terminal están totalmente empotradas dentro del mecanismo.

- 4.18. Utilice una cuchilla quirúrgica para recortar los cabos sobrantes de las dos correas del mecanismo de cierre terminal a ras con la superficie del mecanismo.



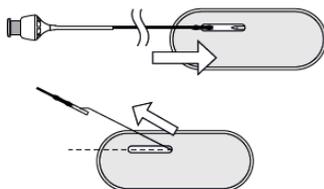
Instale las válvulas de biopsia

- 4.19. Acople válvulas de biopsia estándar a todos los canales de trabajo del endoscopio y del dispositivo.
- 4.20. La válvula de biopsia del canal del dispositivo de cambio del anclaje (exterior) deberá estar en la posición abierta.



Cargue el anclaje

- 4.21. Seleccione la sutura adecuada.
- 4.22. Extraiga el conjunto de la sutura y el dispositivo de cambio del anclaje del envase.
- 4.23. Cargue el anclaje sobre el dispositivo de cambio del anclaje.



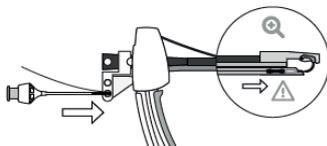
- 4.24. Extraiga la sutura del cartucho de la sutura sujetando y tirando de esta última, no del anclaje ni del dispositivo de cambio del anclaje.

NOTA: Tras extraer la sutura del cartucho, compruebe que no esté enredada.

- 4.25. Inserte el dispositivo de cambio del anclaje en el canal del dispositivo de cambio del anclaje (exterior) abierto del dispositivo.

PRECAUCIÓN: No lo utilice cuando las cubiertas de las válvulas estén cerradas ya que aumentará la resistencia de la sutura.

- 4.26. Sujetando el catéter con la mano como si fuera un lápiz para lograr un control óptimo, haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje hasta que el anclaje esté situado cerca del extremo distal del dispositivo.



PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al hacer avanzar el dispositivo de cambio del anclaje a través del canal del dispositivo de cambio del anclaje, reduzca la angulación del endoscopio hasta que el dispositivo pase sin atorarse.

Lubrique el dispositivo

- 4.27. Lubrique por completo los 50 cm distales del dispositivo instalado y del endoscopio, y todo el largo de las paredes interiores del sobretubo.

ADVERTENCIA: Para los procedimientos transorales se recomienda el uso de un tubo de inserción apropiado (con un diámetro interior de al menos 16,7 mm).

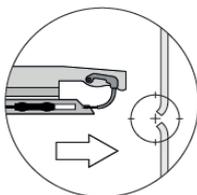
ADVERTENCIA: Confirme que el tamaño del dispositivo instalado es compatible con el sobretubo antes del uso.

- 4.28. Inserte el endoscopio en el paciente.

ADVERTENCIA: No introduzca el dispositivo con el cuerpo de la aguja en la posición abierta.

5. Desplazamiento a la diana anatómica

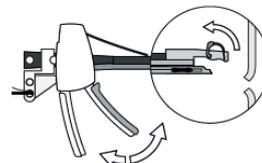
- 5.1. Avance hasta que se localice la diana anatómica.



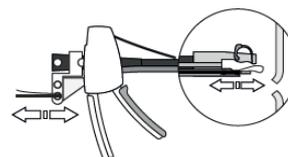
PRECAUCIÓN: Durante la intubación o la extubación con el sistema de sutura endoscópica, asegúrese de que la longitud de trabajo del endoscopio y la vaina externa se hagan avanzar o se retraigan juntas, y de eliminar cualquier holgura del catéter accionador.

PRECAUCIÓN: No dirija el endoscopio sin los accesorios del dispositivo instalados hasta el extremo distal del canal principal y del canal secundario (si se está utilizando), ya que ello podría hacer que los catéteres queden ligeramente retorcidos.

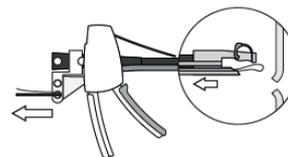
- 5.2. Abra el cuerpo de la aguja.



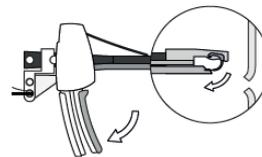
- 5.3. Haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje o manipule el endoscopio para crear holgura en la sutura.



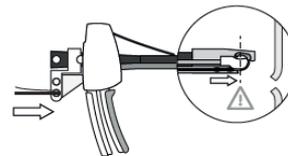
- 5.4. Una vez que se haya creado la suficiente holgura, retraiga el dispositivo de cambio del anclaje al interior del dispositivo.



- 5.5. Cierre el cuerpo de la aguja.

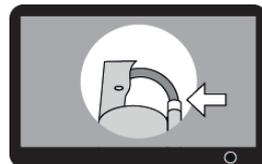


- 5.6. Sujete el tramo blanco del cable con la mano como si fuera un lápiz para hacer avanzar el dispositivo de cambio del anclaje hasta que el anclaje esté totalmente asentado sobre el cuerpo de la aguja.



- 5.7. Es posible que se perciba un «clíc» táctil o una parada firme en el momento en que el anclaje se asienta completamente sobre el cuerpo de la aguja.

- 5.8. Compruebe la imagen del monitor para garantizar que el anclaje esté bien instalado sobre el cuerpo de la aguja.



- 5.9. Asegúrese de que el extremo proximal de la sutura esté visible más allá de las válvulas de los canales del mango.

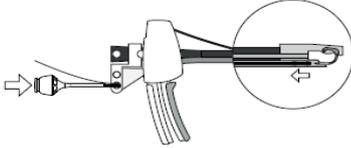


Corpomedica®

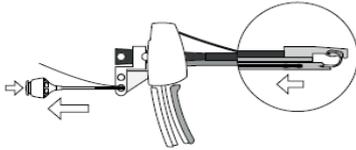
HIGH PRECISION MEDICAL TECHNOLOGY

Anexo III.B Sistema de sutura endoscópica

- 5.10. Presione a fondo el botón de liberación del anclaje para liberar el anclaje.

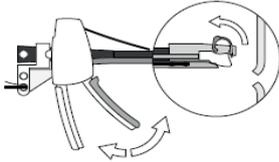


- 5.11. Sin soltar el botón de liberación del anclaje, retraiga ligeramente el dispositivo de cambio del anclaje.



6. Manejo del tejido y de la sutura

- 6.1. Abra el cuerpo de la aguja.



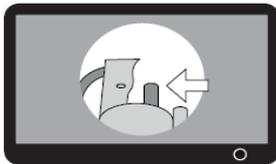
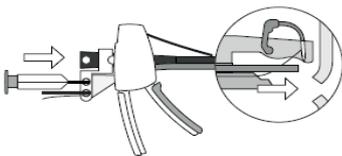
PRECAUCIÓN: Si el cuerpo de la aguja no se abre, compruebe que el anclaje se haya liberado del dispositivo de cambio del anclaje.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la holgura de la sutura que se ha creado sea suficiente para el trayecto y el patrón de sutura deseados. Haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje o manipule el endoscopio para crear holgura en la sutura.

- 6.2. Coloque el tejido en el lugar adecuado para suturarlo, usando la hélice de Apolo u otro accesorio compatible de 2,8 mm si se requiere.

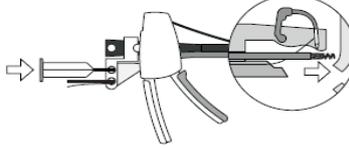
7. Uso de la hélice para tejido (opcional)

- 7.1. Haga avanzar la hélice al interior del canal para hélice del SSE en la posición retraída, hasta que la punta distal esté visible en el monitor.



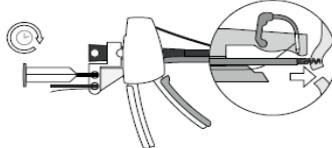
PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al hacer avanzar la hélice a través del canal para hélice del SSE, reduzca la angulación del endoscopio hasta que el dispositivo pase sin atorarse, y asegúrese de que el canal de trabajo secundario del dispositivo no esté obstruido.

- 7.2. Presione del todo el botón del mango de la hélice para dejar a la vista la punta helicoidal.



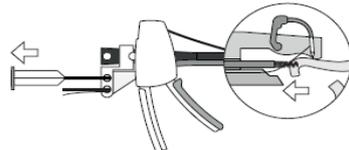
PRECAUCIÓN: No presione el botón del mango de la hélice mientras esta avanza a través del dispositivo.

- 7.3. Obtenga tejido girando el mango de la hélice en el sentido de las agujas del reloj hasta que se consiga la profundidad de tejido correcta.



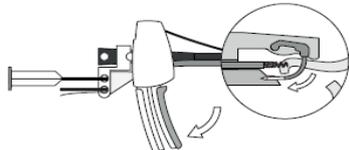
- 7.4. Durante la obtención de tejido, mantenga una suave presión hacia delante.

- 7.5. Haga avanzar/retraiga la hélice para colocar el tejido en el lugar deseado.



8. Sutura

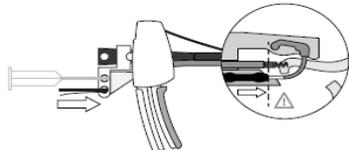
- 8.1. Pase la aguja a través del tejido cerrando el cuerpo de la aguja.



- 8.2. Asegúrese de que el brazo de la aguja no se cierre accidentalmente sobre ningún cuerpo extraño o dispositivo.

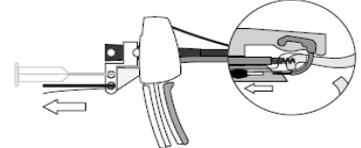
Recupere el anclaje

- 8.3. Sujete el dispositivo de cambio del anclaje con la mano como si fuera un lápiz y hágalo avanzar hasta que el anclaje se enganche se sienta resistencia.



NOTA: La resistencia puede variar según la posición del endoscopio.

- 8.4. Retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para extraer el anclaje.



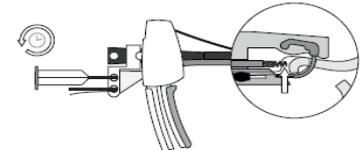
- 8.5. Sujete el tramo blanco del cable con la mano como si fuera un lápiz y coloque los otros dedos de la misma mano en el mango del dispositivo para evitar que la sutura o el tejido sufran daño una vez que el anclaje salga del cuerpo de la aguja.

PRECAUCIÓN: No presione el botón de liberación del anclaje, ya que esto puede hacer que el anclaje se caiga de forma inadvertida.

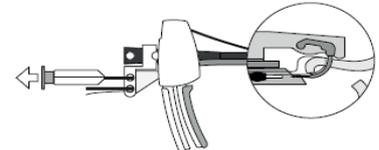
ADVERTENCIA: Si no se ha creado suficiente holgura antes de pasar el anclaje a través del tejido, la retracción del dispositivo de cambio del anclaje podría ser difícil y el anclaje podría no liberarse correctamente del cuerpo de la aguja.

Libere el tejido

- 8.6. Gire el mango de la hélice en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el dispositivo se suelte del tejido.

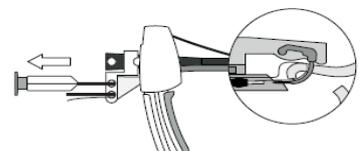


- 8.7. Retorne el botón del mango de la hélice.

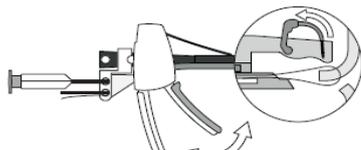


- 8.8. Compruebe en el monitor que la punta está totalmente retraída en el eje antes de la retirada al interior del canal para hélice.

- 8.9. Retraiga la hélice una distancia corta al interior del canal para hélice.



- 8.10. Abra el cuerpo de la aguja.



PRECAUCIÓN: No tense la sutura con el anclaje en el cuerpo de la aguja.

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.
HEBIB YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Corpomedica®
HIGH PRECISION MEDICAL TECHNOLOGY

Anexo III.B Sistema de sutura endoscópica

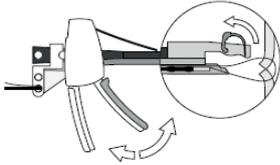
8.11. Para **seguir** colocando puntos con este anclaje, repita las **secciones 5-8**.

Si se ha **terminado** de poner puntos para este anclaje, pase a la **sección 9** para aproximar el tejido y sujetar y cortar la sutura.

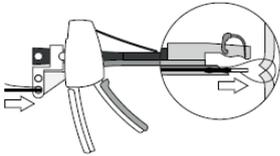
Se pueden utilizar varios anclajes con cada accionador de aguja y dispositivo de cambio del anclaje.

9. Fijación y corte de la sutura

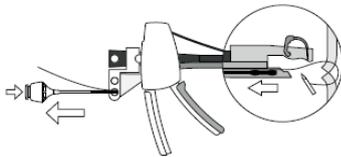
9.1. Asegúrese de que el anclaje esté en el dispositivo de cambio del anclaje y abra el cuerpo de la aguja.



9.2. Haga avanzar el anclaje en dirección distal con respecto al dispositivo hasta que esté visible en el monitor.

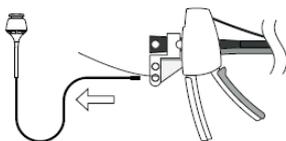


9.3. Presione a fondo el botón de liberación del anclaje y retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para liberar el anclaje.



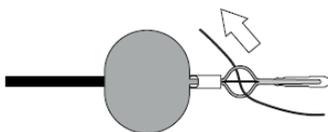
PRECAUCIÓN: No libere el anclaje dentro del canal del dispositivo de cambio del anclaje.

9.4. Retire el dispositivo de cambio del anclaje del SSE.



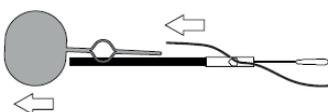
NOTA: El dispositivo de cambio del anclaje puede utilizarse para otras suturas.

9.5. Introduzca el extremo proximal de la sutura en el lazo de carga de la sutura desmontable.

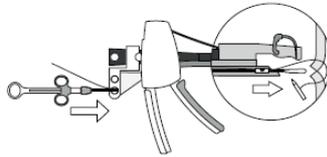


9.6. Tras pasar la sutura, libere el extremo proximal de la sutura para permitir la carga.

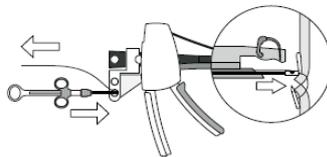
9.7. Tire del lazo de carga de la sutura paralelamente al dispositivo, para introducir la sutura en la guía tensora.



9.8. Sosteniendo el extremo proximal de la sutura, baje la guía tensora por el canal del dispositivo de cambio del anclaje hasta que pueda verse el texto «Plug and Collar» (tapón y anillo) en el monitor.



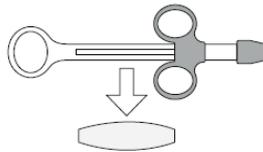
9.9. Tire de la sutura en un sentido y ejerza tracción en la guía tensora en sentido contrario, hasta que el tejido se aproxime y se consiga la tensión de la sutura deseada entre el anclaje y el anillo de la guía tensora.



NOTA: El anillo es lo que determina la posición final de la guía tensora, no el tapón.

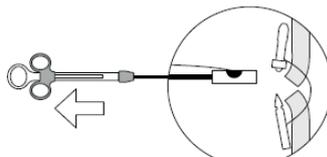
ADVERTENCIA: Una tensión excesiva podría dañar el tejido.

9.10. Mientras mantiene tensa la sutura, retire el espaciador de seguridad del mango de la guía tensora.



PRECAUCIÓN: El espaciador de seguridad solo debe retirarse inmediatamente antes de desplegar la guía tensora.

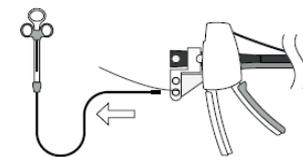
9.11. Apriete firmemente el mango de la guía tensora para desplegar la guía tensora y cortar la sutura.



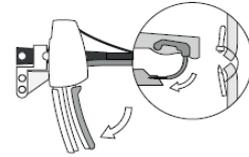
PRECAUCIÓN: La tensión de la sutura debe mantenerse durante el despliegue de la guía tensora.

NOTA: Se requiere una fuerza significativa para tirar del tapón y bloquearlo en el interior del anillo; con frecuencia puede percibirse un chasquido una vez cortada la sutura. No despliegue demasiado la guía tensora; apriete el mango solamente hasta que se corte la sutura.

9.12. Retire la guía tensora.



9.13. Cierre el cuerpo de la aguja.



10. Varias suturas

10.1. El dispositivo de cambio del anclaje y el accionador de la aguja pueden utilizarse con varias suturas. No es necesario retirar el endoscopio después de usar la guía tensora si se van a desplegar más suturas.

ADVERTENCIA: Si el endoscopio se retira, asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal esté fijado al endoscopio antes de la próxima intubación. El mecanismo de cierre terminal no puede cambiarse de posición ni volverse a encajar en el endoscopio.

10.2. Para utilizar otro conjunto de sutura, vuelva al **paso 4.21** para cargar el anclaje y siga todos los pasos posteriores.

Si la sutura ha concluido, vaya a la **sección 11** para retirar el dispositivo.

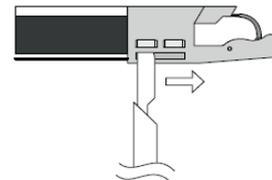
11. Retirada del dispositivo

11.1. Retire los dispositivos accesorios.

11.2. Asegúrese de que el cuerpo de la aguja esté cerrado y retraiga el endoscopio del paciente, asegurándose de retraer la vaina externa junto con el endoscopio.

ADVERTENCIA: Asegúrese de eliminar cualquier holgura del catéter accionador en el dispositivo antes de retirar el dispositivo del paciente.

11.3. Inserte una cuchilla quirúrgica a través de la ranura vertical larga del lateral del mecanismo de cierre terminal y corte cada correa del mecanismo de cierre terminal.



NOTA: La ranura vertical protege el endoscopio de daños durante la retirada del mecanismo de cierre terminal.

11.4. Mientras mira por la cara del endoscopio, gire el mecanismo de cierre terminal en el sentido de las agujas del reloj alrededor del endoscopio para retirar el mecanismo de cierre terminal.

11.5. Desenrolle cada correa de la vaina y extraiga la vaina del catéter del endoscopio.

11.6. Desate la correa del mango y retire el soporte del mango del endoscopio.

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.
HEBIB YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Corpomedica[®]

HIGH PRECISION MEDICAL TECHNOLOGY

Anexo III.B Sistema de sutura endoscópica

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Elimine este producto siguiendo la normativa local para eliminación de estos productos.

CORPOMEDICA S.A.

Abel Pérez Sala
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

Redo Yenidjeian
CORPOMEDICA S.A.
REDO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CORPO MEDICA S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.