



A Nova Geração
em fechamento
de perfurações.



SCITECH®
Innovation for Life

apollo
endosurgery

DESIGN

O método para fechar defeitos gastrointestinais não lineares, > 15mm usando um endoscópico de canal único padrão sem a necessidade de remoção do dispositivo para montagem

- Dispositivo baseado em sutura.
- Deve caber através de um canal de escopo com pelo menos 2,8 mm de diâmetro.
- Capacidade de abranger facilmente defeitos de formato irregular de 15 mm ou maiores, sem envolver o tecido fora do lúmen
- A fixação deve permitir a cicatrização nas primeiras 72 horas após a colocação e acelerar a cicatrização em até 4 semanas
- O dispositivo deve ser intuitivo e muito fácil de usar – treinamento mínimo sobre o produto.

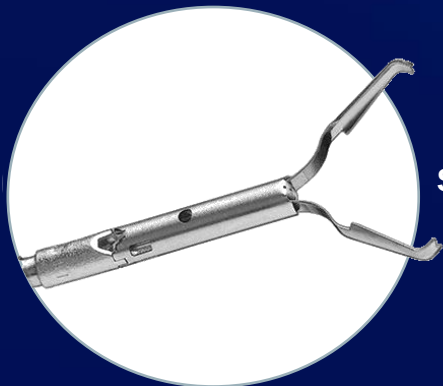


35 mm hemi circumferential lesion

Courtesy: Scott Fanning, MD

TECNOLOGIAS ATUAIS

Non-Linear
Defect Size:



Small



Medium



Large

Through-the-Scope (TTS) Clips

Over-the-Scope Clips (OTSC)

OverStitch Endoscopic Suturing System (ESS)

ADVANTAGES

1. Sob demanda através do canal.
2. Conveniente e fácil
3. Aplicações colônicas ou gástricas
4. Reposicionável.

1. Mais durável que o TTS.
2. Resolve um defeito maior com menos cliques.
3. Aplicações colônicas ou gástricas.

1. Abrange grandes defeitos e tecidos facilmente
2. Implantação precisa e precisa
3. Com base em sutura
4. Fechamento de espessura total/ótima fixação
5. Implantação de agulha de espessura total protegida
6. Flexibilidade de manipulação e segmentação de tecidos

DISADVANTAGES

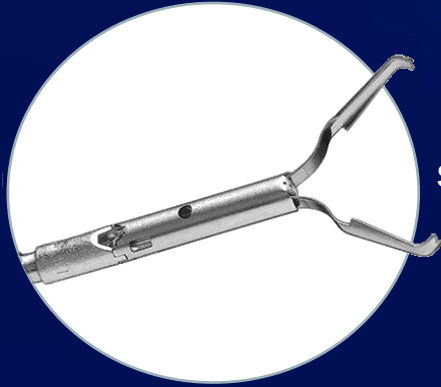
1. O tamanho e a forma do defeito podem ser um desafio
2. Não durável/espessura total
3. A localização pode ser um desafio

1. O tamanho e a forma do defeito podem ser um desafio
2. Implantação de uma chance
3. Deve remover o endoscópico para uso
4. Tiro único

1. Instalação necessária. Não "sob demanda"
2. Apenas comprimento gástrico

TECNOLOGIAS ATUAIS

Non-Linear
Defect Size:



Small

Through-the-Scope (TTS) Clips



Medium

X-Tack Endoscopic HeliX Tacking System



Large

OverStitch Endoscopic Suturing System (ESS)

Fixação prontamente disponível (através do endoscópico), especialmente em anatomia de difícil acesso;

Não limitado pela abertura do clipe - colocação independentemente dos Helix Tacks no tecido saudável ao redor do defeito;

Helix Tacks farpados, colocação submucosa e intramuscular profunda melhora a fixação;

Mantenha a visualização direta enquanto tensiona para ajudar na colocação do Helix Tack e no fechamento bem-sucedido.

INDICAÇÃO DE USO E CONTRAINDICAÇÕES

INDICAÇÃO DE USO

O Sistema X-Tack destina-se à aproximação de tecidos moles em procedimentos de gastroenterologia minimamente invasivos (por exemplo, fechamento e cicatrização de locais ESD/EMR e fechamento de fístulas, perfurações de vazamentos). Úlceras hemorrágicas agudas.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações não incluem aquelas específicas para o uso de um sistema de fixação endoscópica e qualquer procedimento endoscópico, que pode incluir, mas não se limitando ao seguinte.

Este sistema não deve ser usado onde as técnicas endoscópicas são contraindicadas.

Este sistema não é para uso com tecido maligno.

CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS



FIXAÇÃO APRIMORADA, PERFIL BAIXO

HeliX Tacks são projetados com farpas para fixação aprimorada em tecido gastrointestinal submucoso profundo e intramuscular. O comprimento otimizado e a ponta plana proporcionam uma construção baseada em sutura de baixo perfil.



ABRANGE FACILMENTE DEFEITOS DIFÍCEIS

HeliX Tacks amarrados com uma sutura de polipropileno permitem a colocação independente de pontos de fixação através do escopo, eliminando o desafio dos defeitos de extensão.



FECHAMENTO PRECISO

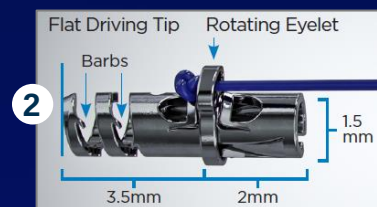
A tensão na sutura aproxima as margens, permitindo a confirmação visual do fechamento antes da construção de bloqueio.





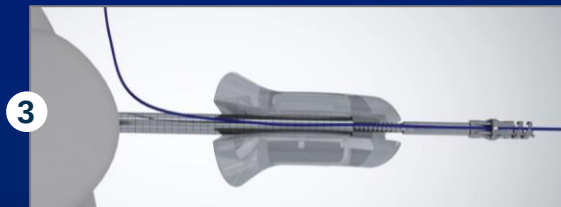
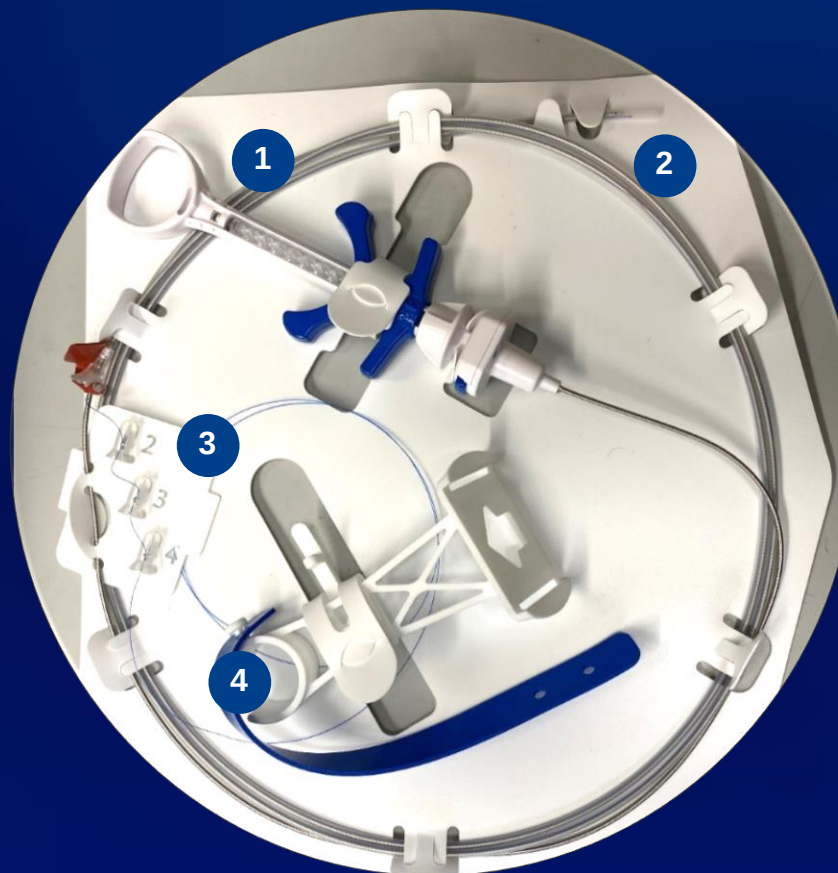
ALÇA ERGONÔMICA

Alça fácil e intuitiva apresenta uma "broca persa" projetada para traduzir o movimento linear em rotação usando o controle deslizante de dedo.



HELIX TACK

Farpado para maior força de arrancamento e durabilidade. Comprimento ideal para aplicações gástricas e colônicas. A ponta de condução plana ajuda a proteger o tecido extraluminal.



HELIX TACK RECARREGÁVEL

O primeiro HeliX Tack é pré-carregado e três HeliX Tacks recarregáveis adicionais estão prontamente disponíveis para adicionar rapidamente até quatro pontos de fixação

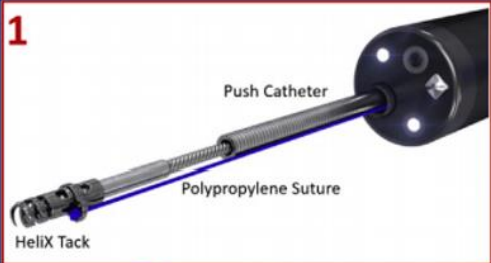
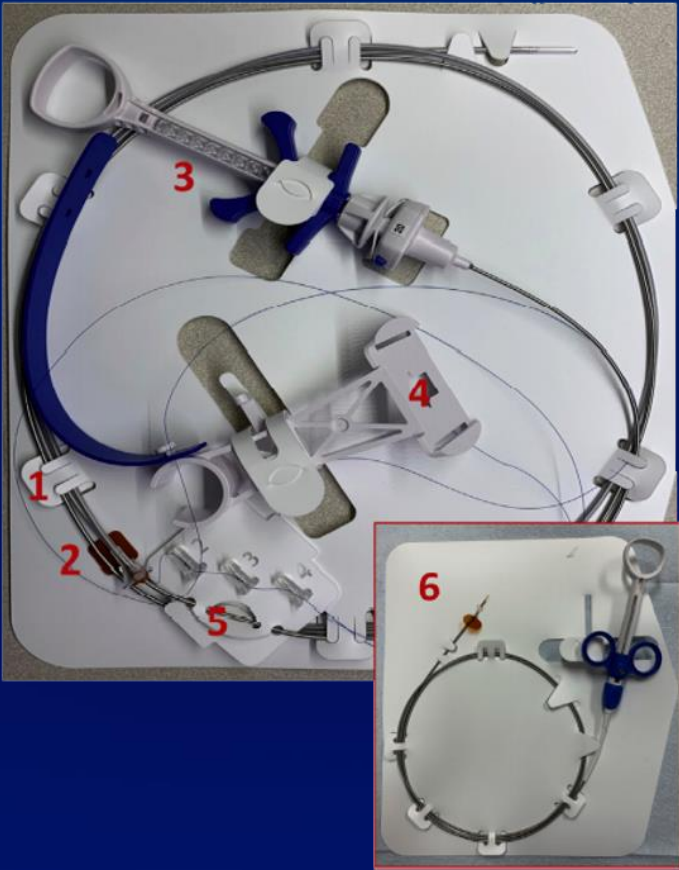


SCOPE MOUNT

Fixa o HeliX Tacks ao Endoscópio, permitindo ao médico ou assistente fácil acesso durante o processo de recarregamento

COMPONENTES

- ❶ Empurrador de cateter, tachinhas e sutura.
- ❷ Revestimento do canal e aba de borracha vermelha na extremidade proximal do cateter de pressão.
- ❸ Alavanca driver – Deslize
- ❹ Suporte de Endoscópico
- ❺ Cartão de carregamento contendo as Cargas.
- ❻ Cinch



CÓD	DESCRIÇÃO
129287	Sutura Endoscópica X-Tack 160cm
129288	Sutura Endoscópica X-Tack 235cm
129290	Sutura Cinch X-Tack 235cm
128423	Âncora de Sutura OverStitch CNH-G01-000

COMPARAÇÃO

Fechamento X-Tack com cliques TTS em modelo suíno

Antecedentes e Objetivo

- Estudo de sobrevivência suína de **4 semanas**
- Fechamento de defeitos da mucosa no estômago e retossigmoide
- Comparação do sistema de fixação endoscópica X-Tack com cliques TTS (Resolution Clip, Boston Scientific Corporation, Natick MA)

Objetivo

- Avaliar o sucesso no fechamento de defeitos da mucosa de 2-5 cm, cicatrização e rastrear eventos adversos
- Sinopse do Procedimento
- Quatro (4) porcos domésticos utilizados no estudo, para cada porco,
- Seis (6) locais de ressecção no estômago (4 locais fechados com X-Tack, 2 com cliques de resolução)
- Quatro (4) distribuídos aleatoriamente dentro do retossigmoide dentro de 5 cm do ânus (2 locais fechados com X-Tack, 2 com cliques de resolução)
- **Fechamentos Gástricos** - 24 locais de ressecção (16 X-Tack, 8 TTS Clips)
- Fechamentos retossigmoídes - 16 locais de ressecção (8 X-Tack, 8 cliques TTS)

Gastric Resections/Closures	X-Tack (n=16)	Clip (n=8)	p<0.05
Induced lesion diameter (mm)	31.85 + 4.27	30.25 ± 5.39	0.429

Rectosigmoid Resections/Closures	X-Tack (n=8)	Clip (n=8)	p<0.05
Induced lesion diameter (mm)	32.62 + 8.41	26.37 + 4.47	0.084



A) Ressecção gástrica de 3 cm

B) HeliX Tack colocado ao longo da margem da ressecção

(Local de ressecção da mucosa gástrica antes e após o fechamento)



C) HeliX Tack no lugar, sutura relaxada e preparado para a colocação final do HeliX Tack

D) Totalmente fechado com 4 HeliX Tack set

RESULTADOS

- Achados de necropsia comparam a cicatrização entre os cliques X-Tack e Resolution. Em ambos os locais, as lesões eram semelhantes em tamanho
- Todos os animais estavam igualmente saudáveis durante as quatro semanas de sobrevivência
- ***Sem Heli X-Tacks saindo do estômago ou retossigmoide, sem estruturas ou órgãos aderentes em nenhum dos locais, sem aderências evidentes***
- Estômagos abertos e retossigmoídes revelaram locais de ressecções cicatrizados
- ***Nenhuma diferença significativa nos estágios de cicatrização na primeira semana (1) e na quarta semana (4)***
- Perfuração única e inadvertida ocorreu durante a extensão de uma ressecção do retossigmoide. Fechado com X-Tack e curado com sucesso.
- Aspecto normal do local de ressecção de fechamento progressivo durante as endoscopias semanais e superfície serosa do retossigmoide.
- Sem eventos adversos.

RESULTADOS

O dispositivo de fechamento X-Tack demonstrou fechamento seguro e eficaz de defeitos da mucosa variando de 2,0 cm a 5,0 cm em locais gástricos e retossigmóides. O dispositivo funcionou tão bem quanto o clipe de resolução e pode ter demonstrado desempenho superior fechando defeitos amplos. A cicatrização de locais de ressecção fechados com X-Tack progrediu de forma comparável aos locais fechados com o clipe de resolução

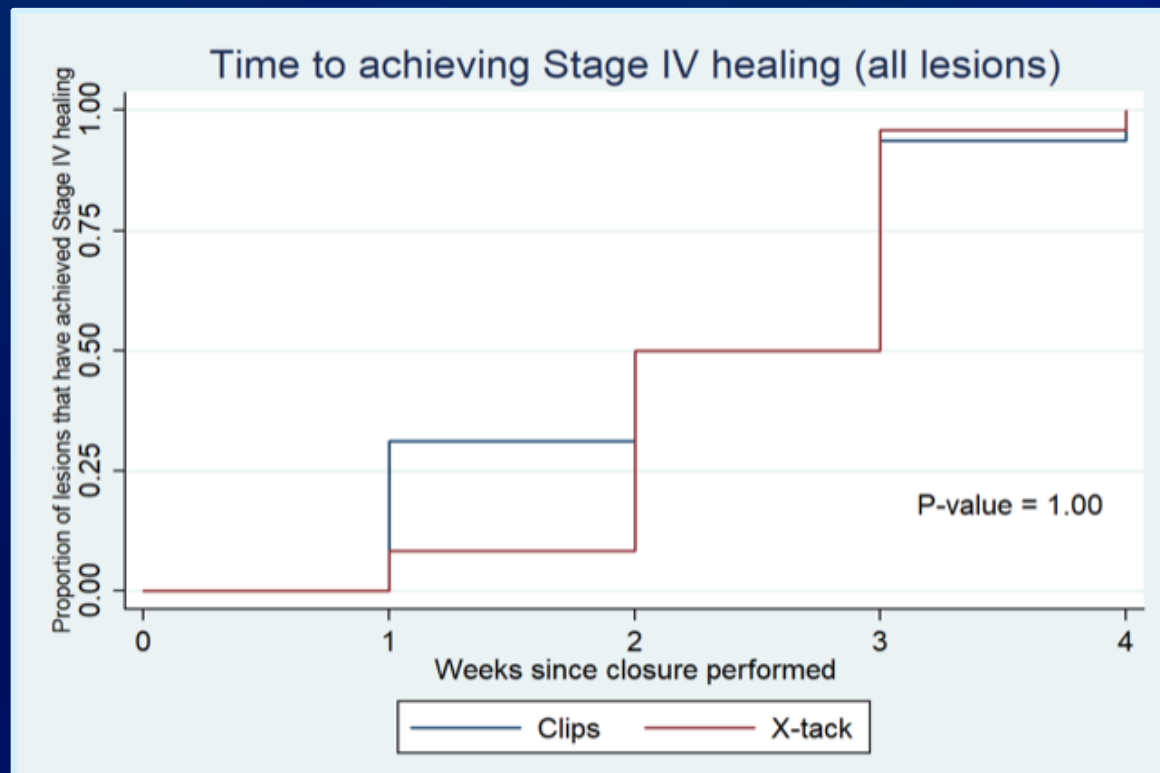


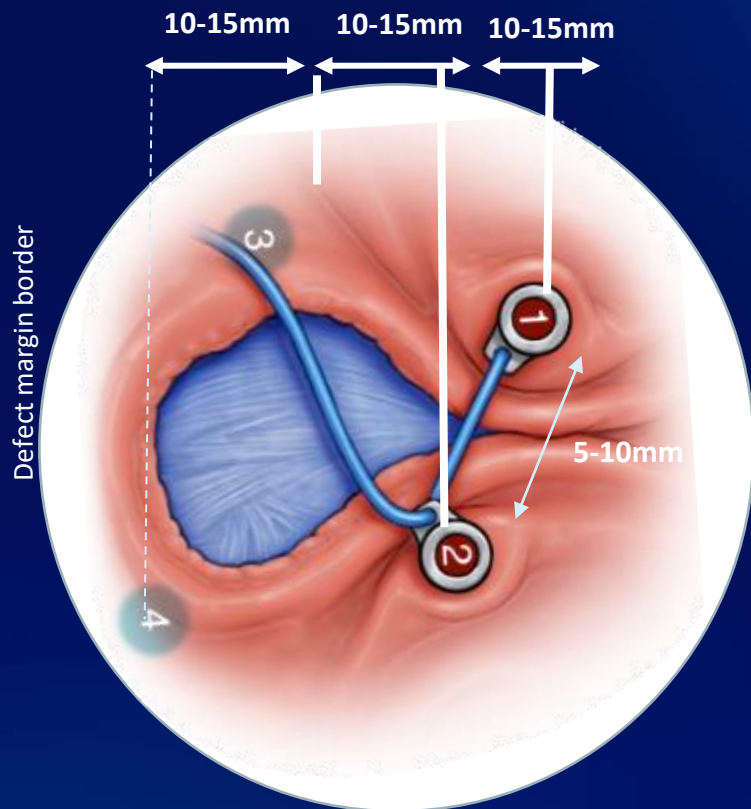
Figura 15. Tempo para cicatrização das ressecções gástricas e retossigmóides

Dados do estudo de Sobrevivência X-Tack e Resumo do Procedimento

Gastric Closures	Rectosigmoid Closures
24 resection sites (16 X-Tack, 8 TTS Clips) Closure times: X-Tack = 7.69 minutes (range 5.2-11.12) TTS Clips = 5.04 minutes (range 1.25 – 12.45)	16 resection sites (8 X-Tack, 8 TTS Clips) Tempos de fechamento: X-Tack = 6,59 minutos (intervalo 4,18-9,0) Clipes TTS = 2,21 minutos (intervalo 1,1 – 3,55)
X-Tack HeliX Tacks colocados a 0,5 cm das margens de ressecção Taxa geral de sucesso de fechamento técnico = 100% Encerramento bem sucedido = 16/16 (100%). 2 sites exigiram acomodações adicionais, mas foram fechados com sucesso sem o uso de um(s) dispositivo(s) alternativo(s): Local de 2,8 cm – uma hélice foi danificada e substituída para um fechamento bem-sucedido Local de 3,1cm – HeliX Tacks colocado no edema tecidual, o operador não avançou completamente. O segundo dispositivo foi colocado com sucesso	Maior lesão (5,0 cm de diâmetro) fechada com 7 HeliX Tacks (dois dispositivos X-Tack) Taxa geral de sucesso de fechamento técnico = 100% Encerramento bem sucedido = 8/8 (100%) A perfuração de ressecção de espessura total de 5 mm foi fechada com sucesso com um único dispositivo X-Tack
TTS Clips Encerramento bem sucedido = 5/8 (63%). 3 locais exigiram acomodações operacionais adicionais: Local de 2,4 cm - endoscópico de canal duplo necessário para pinças; 8 cliques implantados Falha no local 3,3 cm - endoscópico de canal duplo necessário para pinças; 6 cliques implantados; fechado com X-Tack com sucesso Falha no local de 4,2 cm – necessário endoscópico de canal duplo para pinças; 7 cliques implantados; fechado com X-Tack com sucesso Os fechamentos de cliques TTS no estômago exigiram 3 a 8 cliques (média de 4,3)	Encerramento bem sucedido = 8/8 (100%) Os fechamentos de cliques TTS no cólon exigiram 3 a 4 cliques (média de 3,75)

Padrões de Sutura e Colocação de Tack HeliX

Defeito de tamanho médio de 20 mm - 45 mm (por dispositivo)



Padrão Zig-Zag

- Coloque o HeliX Tack nº 1 e o HeliX Tack nº 4 alinhados ou fora da borda da margem do defeito
- Vários dispositivos podem ser necessários se o espaçamento HeliX Tack for mais próximo
- As ressecções podem permitir mais espaçamento, enquanto disseções e perfurações podem exigir espaçamentos mais estreitos
- Se o espaçamento para #2 causar "orelha de cachorro", você pode ajustar fazendo a transição para a Figura 8

OverStitch users may want to place HeliX Tacks closer together (duplicating stitch placement), therefore more devices may be used. Especially when closing full thickness defects

Padrões de Sutura e Colocação de Tack HeliX

Defeito de tamanho médio de 20 mm - 45 mm (por dispositivo)

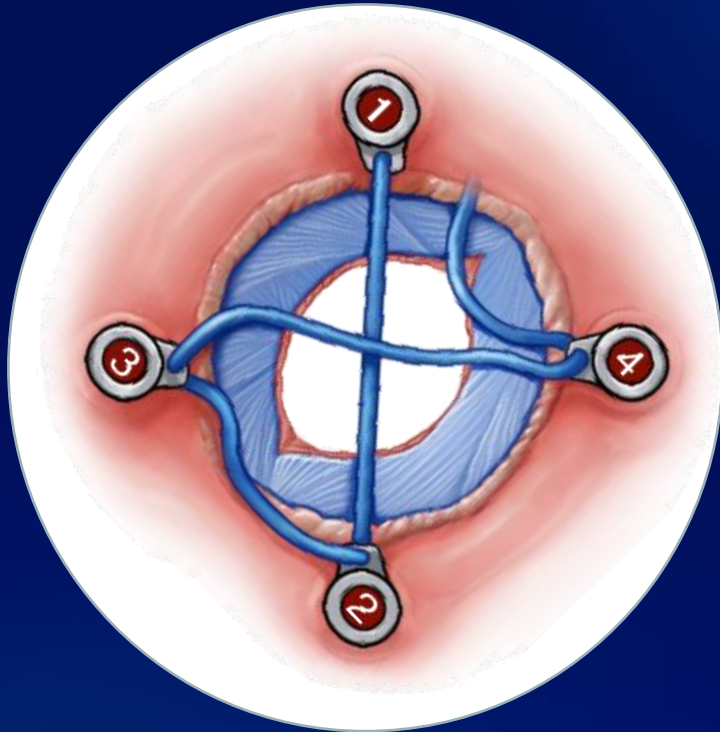


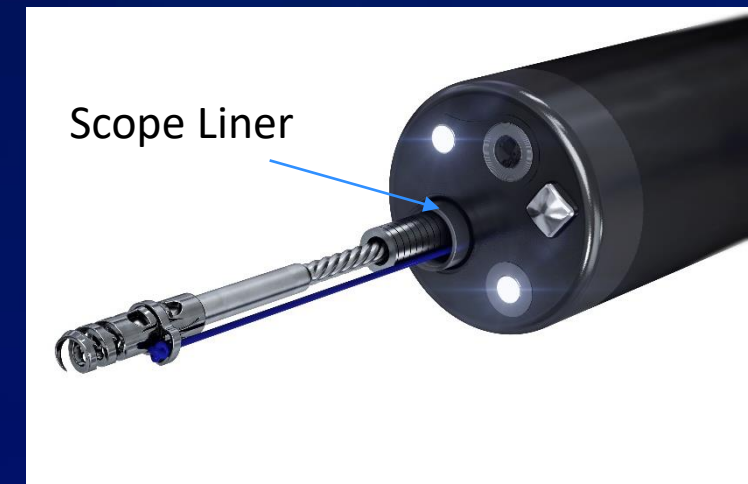
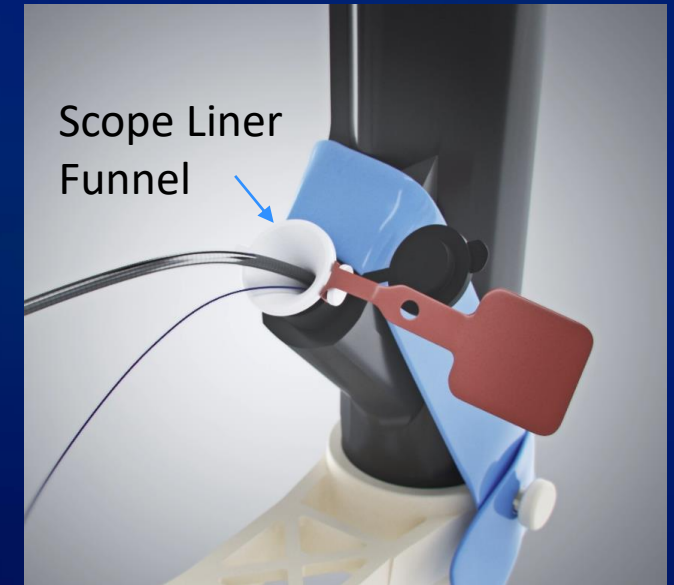
Figura 8 Padrão

- Coloque HeliX Tacks nas margens opostas de um defeito (ou seja, 12, 6, 9, 3 horas)
- Há menos preocupação em cruzar suturas com X-Tack porque há menos atrito no sistema
- Defeitos maiores podem exigir pré-tensionamento para minimizar o atrito

OverStitch users may want to place HeliX Tacks closer together (duplicating stitch placement), therefore more devices may be used. Especially when closing full thickness defects

COMPATIBILIDADE

- O dispositivo X-Tack é o mesmo para endoscópicos gástricos e colônos – o liner do escopo é diferente. O liner do osciloscópio é necessário para uso com o X-Tack
- Protege o endoscópio contra danos causados pelos HeliX Tacks
- Protege a bobina HeliX Tack de danos do canal do endoscópico.
- **Canal de endoscópico mínimo de 2,8 mm**
- **Gastros cópico padrão – 2,8 mm**
- **Colonoscópio padrão – 3,2 mm**
- X-Tack é otimizado para gastros cópios Olympus e Pentax (comprimento de trabalho = 105cm)
- O liner do escopo é muito curto para os gastros cópios Fuji e Storz, mas pode ser usado com acomodação. O revestimento do endoscópio deve avançar além da ponta distal do endoscópio.
- O X-Tack é otimizado para colonoscópios padrão (comprimento de trabalho = 150cm – 170cm)
- Menos variabilidade entre fabricantes



FUJIFILM GASTROSCOPE

- Em média, o liner do osciloscópio é 2 polegadas mais curto que o do osciloscópio
- A posição ideal do revestimento do endoscópico estende o comprimento do endoscópico
- Se estiver usando um endoscópico mais curto, deve-se tomar cuidado para manter a ponta do escopo reta ao inserir o dispositivo
- Além disso, não force o dispositivo ao inserir na ponta do escopo
- Os endoscópicos podem alcançar >> 180° de retroflexão
- Certifique-se de que o dispositivo esteja inserido antes da retroflexão
- Acione o dispositivo manualmente se o Finger Slider não encaixar totalmente o HeliX Tack



X-Tack US Procedural Examples

Lower Gastrointestinal Procedures



EMR Closure

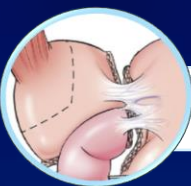


ESD Closure

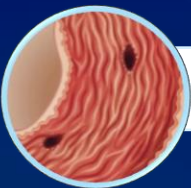


Perforation Closure

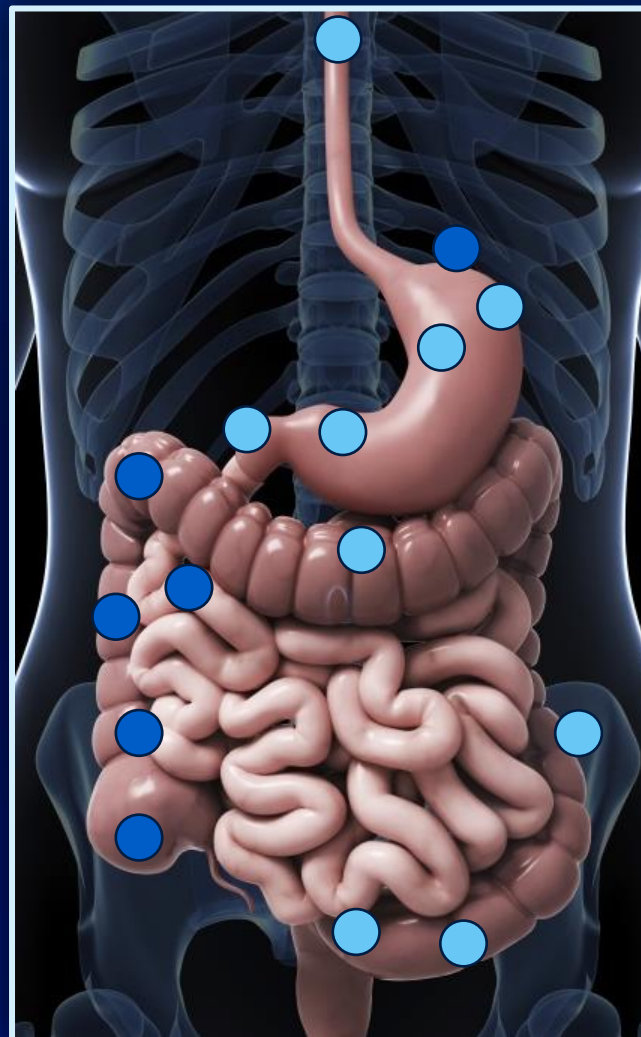
Small Bowel Procedures



Fistula Closure



Perforations/Leaks



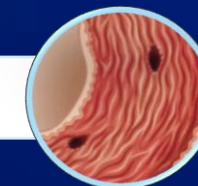
● Difficult to reach anatomy

Upper Gastrointestinal Procedures

Fistula Closure



Perforations/Leaks



ESD Closure



EMR Closure

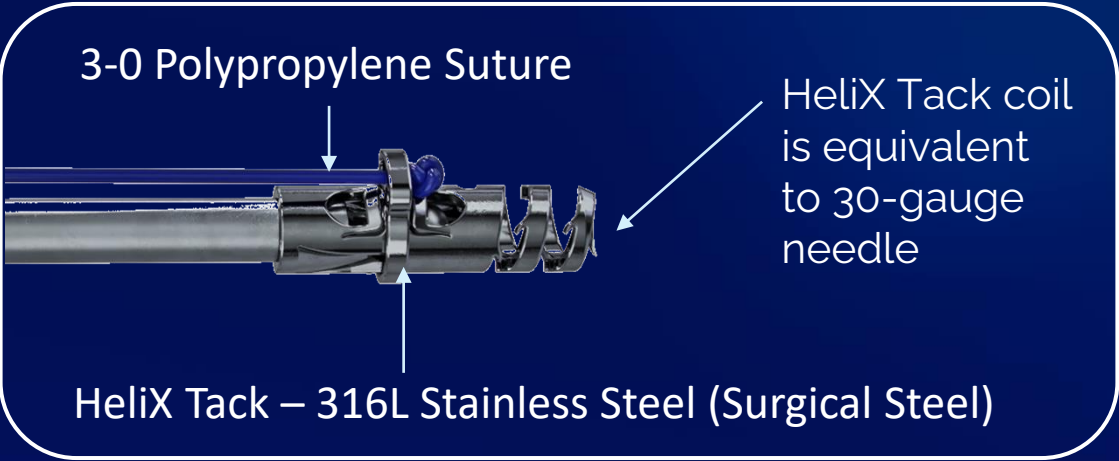


Ulcers*



* X-Tack™ was not designed to treat acutely bleeding ulcers, ulcers with stigmata of recent bleeding or any ulcers with a visible vessels.

Detalhes do X-Tack e informações de segurança de ressonância magnética



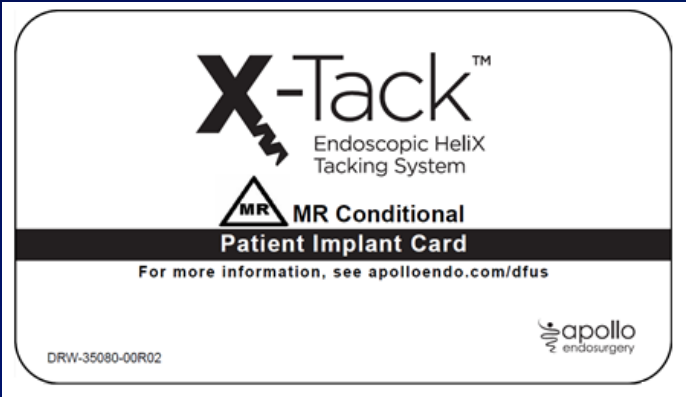
- O X-Tack experimenta menos tração do que os cliques sob ressonância magnética, pois o 316L é inerentemente não magnético
- O tamanho menor do implante e o material 316L minimizam os artefatos de imagem em comparação com outros dispositivos de recorte maiores

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the X-Tack™ Endoscopic HeliX Tacking System is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

Nominal values of Static Magnetic Field [T]	1.5 T or 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m]	25 T/m (extrapolated) or less
Limits on Scan Duration	Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence) in the Normal Operating Mode
Maximum Temperature Rise	Under typical scan conditions with a 1.5T or 3T scanner, the X-Tack™ Endoscopic HeliX Tacking System is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5° C after 15 minutes of continuous scanning (i.e. per pulse sequence)
MR Image Artifact	16mm from implant (gradient echo pulse sequence, 3T)

If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.



MRI Safety Information Patient Card now included in the X-Tack packaging



X-Tack

Exemplos de procedimentos: fechamento de defeitos, fechamento do cólon – cicatrização dentro de 2-4 semanas

- A fixação submucosa ou intramuscular é eficaz
- Difícil de alcançar a anatomia no trato GI superior e inferior
- Requer colonoscópio para acessar o local de tratamento (ou seja, cólon direito)
- A opção de fixação sob demanda é necessária - difícil de remover o escopo e redirecionar o local terapêutico
- Médicos que realizam fechamentos de rotina, mas não estão interessados na curva de aprendizado OverStitch
- Centros ou procedimentos sensíveis ao preço.



OverStitch/OverStitch Sx

- Exemplos de Procedimentos: Endobariatria, Fixação de Stent – fixação a longo prazo (> 4 semanas)
- É necessária sutura de espessura total
- Local de tratamento acessível com gastroscópio
- O redirecionamento do local terapêutico é facilmente realizado
- Médicos dispostos a investir na curva de aprendizado para ter acesso a todas

as opções

- Valor para sutura de espessura total e durabilidade de construção.

