

# **SerosaFuse®**

## **Implantable Fasteners**

|             |                                     |
|-------------|-------------------------------------|
| <b>EN</b>   | <b>INSTRUCTIONS FOR USE</b>         |
| <b>FR</b>   | <b>MODE D'EMPLOI</b>                |
| <b>IT</b>   | <b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>         |
| <b>DE</b>   | <b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b>           |
| <b>ES</b>   | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>         |
| <b>PTBR</b> | <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>            |
| <b>RU</b>   | <b>ИНСТРУКЦИЯ ПО<br/>ПРИМЕНЕНИЮ</b> |



**MERTMEDICAL®**

# SerosaFuse®

## Implantable Fasteners

### INSTRUCTIONS FOR USE

**READ THE FOLLOWING INFORMATION BEFORE USE. PRODUCT TO BE OPERATED ONLY BY HEALTHCARE PROFESSIONALS TRAINED IN THE PROPER USE OF THE PRODUCT. SEE SYMBOLS GLOSSARY FOR EXPLANATION OF SYMBOLS.**

**CAUTION:** These instructions are designed to explain the operation of this device and its controls. This document is not a reference to surgical techniques.

#### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Foreseeable adverse events (AE) and adverse device effects (e.g., serious/non-serious device related/non-related) are as follows:

Typical known risks or discomforts anticipated as a result of an endoscopic procedure:

- Crepitus
- Endoluminal Gas Bubbles
- Gagging
- Globus Pharyngis
- Hoarseness
- Inflammation reaction from lubricant
- Temporary dysphagia (difficulty swallowing) or odynophagia (painful swallowing) due to swelling or tissue manipulation
- Other temporary pain which responds to standard pain medication

Unusual risks or discomforts as a result of an endoscopic procedure:

- Abrasion
- Bite Block Related Injury
- Bleeding
- Diarrhea
- Dyspepsia
- Esophageal Tear
- Fistulae Between Inner Organs
- Gas Bloat
- Hematoma/ Edema
- Hiccups
- Infection
- Injury Of Mouth and/or Teeth
- Laceration
- Lesions
- Limited Neck Mobility
- Nose Bleeding from Nasal Intubation
- Perforation
- Persistent Odynophagia or Dysphagia Requiring Intervention
- Vocal Cord Nodules Due to Intubation
- Vomiting

Rare risks as a result of an endoscopic procedure and of this particular procedure:

- Achalasia
- Acute Abdomen
- Aspiration/Aspiration Pneumonia
- Atelectasis
- Bleeding Requiring Blood Transfusion
- Bowel Obstruction
- Cardiac Event
- Chest Pain
- Death
- Embolism
- Focal Necrosis
- Gastrointestinal and Pancreatic Leaks
- Hypoxia
- Lockjaw
- Mediastinitis
- Medical or Surgical Treatment as a Result of the Occurrence of Complication
- Nerve Damage
- Pancreatitis
- Peritonitis
- Pericardial Effusion
- Pneumoabdomen
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Pleural Effusion
- Serious Burns from use of Endoscope
- Surgery for Uncontrolled Bleeding and/or Perforation
- Thoracic, Mediastinal, or Abdominal Abscess
- Tissue Damage
- Ulceration/Ulcer
- Capture of other inner organs which may neighbor the suturing site or resulting from adhesions from previous abdominal infections or surgical procedures, potentially resulting in fistulae between inner organs or the inner organs and the abdominal or thoracic cavity.
- Procedure related failure requiring medical intervention or surgical conversion.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Do not use equipment that is not CE marked or cleared by the U.S. FDA, and/or is not properly functioning. Repeated attempts to use any device component that fails to properly function could damage product and may cause patient injury.

- The SerosaFuse® Implantable Fastener Cartridge is a single use product. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE. Risk of reuse includes disease transmission from the inability to clean all components of the Cartridge.
- These devices are not intended for use except as indicated.
- The cartridge is supplied sterile; handle in accordance with sterile device procedures. Do not use if package is damaged.
- To avoid potential biohazard, handle and dispose of the cartridge after use in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and national/federal laws and regulations.
- Ensure the patient is adequately anesthetized and paralyzed prior to starting the TIF® procedure.
- Report any serious incidents and/or product malfunctions to the product manufacturer and the authority which has jurisdiction in the locale.

## INDICATIONS FOR USE CLINICAL DATA SUMMARY

The indications are supported by clinical outcomes in the literature on 163 patients who have undergone the procedure of HHR before TIF with favorable results. This literature is summarized briefly below.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. *The American Journal of Surgery*, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Forty-eight (48) patients underwent TIF using the EsophyX® device. Patients who presented with a hiatal hernia 3 cm or more in the greatest transverse diameter underwent laparoscopic HHR before TIF (n=18). There were no long-term postoperative complications. At the median follow-up of 6 months, 73% of patients normalized the GERD-HRQL score ( $p<.001$ ), 73% of patients eliminated the heartburn, 76% of patients eliminated the regurgitation, 67% of patients reported elimination of atypical symptoms, 76% of patients were off daily proton pump inhibitors (PPIs) and 88% of patients were satisfied with their current health condition.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

This analysis included patients who underwent HHR with a simultaneous bariatric procedure (n=122), TIF (n=46), Nissen fundoplication (n=10) or HHR alone (n=33). The greatest GERD-HRQL score improvement (average 20.5 points) was observed in patients who underwent HHR with a fundoplication procedure (Nissen/TIF) and was statistically significant. Most complications were minor (dysphagia, nausea and vomiting).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. *Surgical Innovation*. 2019;26(6):675-86.

A total of 99 patients underwent the TIF procedure with the EsophyX device following HHR and were given GERD-HRQL, RSI, and GSRS questionnaires at screening, 6 months and 12 months post-procedure. HRQL scores were improved 85% for all six heartburn questions and 7 regurgitation questions, while 50% improvement was noted for bloating, dysphagia and odynophagia. The RSI scores for hoarseness, throat clearing, excess mucus, coughing and chest pain also improved as well, from 50% to 80%. The GSRS questions on heartburn and regurgitation showed 80% improvement while bloating and dysphagia improved by more than 50%. All these results were durable at 6 and 12 months follow up. There were no adverse effects reported.

## INDICATIONS FOR USE

The Merit Fastener Delivery Device with SerosaFuse Fastener and accessories is indicated for use in transoral tissue approximation, full thickness plication and ligation in the GI tract and is indicated for the treatment of symptomatic chronic gastroesophageal reflux disease in patients who require and respond to pharmacological therapy. It is also indicated to narrow the gastroesophageal junction and reduce hiatal hernia  $\leq 2$ cm in size in patients with symptomatic chronic gastroesophageal reflux disease. Patients with hiatal hernias larger than 2cm may be included, when a laparoscopic hiatal hernia repair reduces the hernia to 2cm or less.

## CONTRAINDICATIONS

Patients with bleeding disorders, strictures, severe esophagitis, esophageal diverticulae, obstructions, paraesophageal hernia, limited neck mobility, osteophytes of the spine, esophageal varices, esophageal infections or fungal disease, esophageal stenosis and any kind of normal or abnormal esophageal anatomy which would not permit insertion of a device of this size, chronic cough, or BMI > 35.

## CONTENTS OF CARTRIDGE PACKAGE

|       |                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| R2175 | SerosaFuse Implantable Fasteners<br>Cartridge Qty: (1) 7.5mm (20 fasteners per cartridge) |
| R2375 | SerosaFuse Implantable Fasteners<br>Cartridge Qty: (2) 7.5mm (20 fasteners per cartridge) |

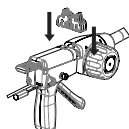
## OTHER ITEMS REQUIRED

EsophyX Fastener Delivery Device

## DEVICE PREPARATION

### Cartridge Installation

Remove cartridge from packaging by peeling back tray lid and gently lifting cartridge from tray. Load the cartridge directly into the EsophyX device handle by first aligning the tab on the cartridge with the notch in the device handle. Insert the cartridge directly into the handle; an audible click confirms correct insertion (Figure 1).



EsophyXZ+

Figure 1

### Cartridge Removal

To remove a cartridge from an EsophyX device handle, push gently on the release tab adjacent to the top of the device handle. Simultaneously lift the cartridge away from the handle (Figure 2).

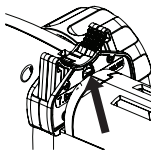


Figure 2

|                                                                                     |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Caution                                                                                     |
|    | Do not use if package is damaged and consult instructions for use                           |
|    | Catalog number                                                                              |
|    | Batch code                                                                                  |
|    | Medical Device                                                                              |
|    | Unique Device Identifier                                                                    |
|    | Single use                                                                                  |
|    | Do not resterilize                                                                          |
|    | Sterilized Using Ethylene Oxide                                                             |
|    | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|    | Single sterile barrier system                                                               |
|    | Use by date: YYYY-MM-DD                                                                     |
|   | Date of manufacture: YYYY-MM-DD                                                             |
|  | Manufacturer                                                                                |
|  | Temperature limitation                                                                      |
|  | Humidity limitation                                                                         |
|  | MR Safe                                                                                     |
|  | MR Unsafe                                                                                   |
|  | Importer                                                                                    |

# Attaches implantables

## SerosaFuse™

### MODE D'EMPLOI

**LIRE LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT TOUTE UTILISATION. LE PRODUIT NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ FORMÉS À LA BONNE UTILISATION DU PRODUIT. SE REPORTER AU GLOSSAIRE DES SYMBOLES POUR L'EXPLICATION DES SYMBOLES.**

**MISE EN GARDE :** Ces instructions sont conçues pour expliquer le fonctionnement de ce dispositif et de ses commandes. Ce document ne constitue pas une référence aux techniques chirurgicales.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables (EI) prévisibles et les effets indésirables liés au dispositif (p. ex., graves/non graves, liés/non liés au dispositif) sont les suivants :

Risques ou inconforts typiques connus anticipés à la suite d'une procédure endoscopique :

- Crépitement
- Bulles de gaz endoluminales
- Réflexe pharyngé
- Globus pharyngé
- Enrouement
- Réaction inflammatoire au lubrifiant
- Dysphagie temporaire (difficultés à avaler) ou odynophagie (déglutition douloureuse) due à un gonflement ou à la manipulation des tissus
- Autre douleur temporaire qui répond aux analgésiques standard

Risques ou inconforts inhabituels à la suite d'une procédure endoscopique :

- Abrasion
- Lésion liée au cale-dents
- Saignement
- Diarrhée
- Dyspepsie
- Déchirure œsophagienne
- Fistules entre des organes internes
- Ballonnement gazeux
- Hématome/œdème
- Hoquet
- Infection
- Lésion de la bouche et/ou des dents
- Lacération
- Lésions
- Mobilité limitée du cou
- Saignement de nez dû à l'intubation nasale
- Perforation
- Odynophagie persistante ou dysphagie nécessitant une intervention
- Nodules des cordes vocales dus à l'intubation
- Vomissements

Risques rares à la suite d'une procédure endoscopique, et de cette procédure en particulier :

- Achalasie
- Abdomen aigu
- Aspiration/Pneumonie par aspiration
- Atélectasie
- Saignement nécessitant une transfusion sanguine
- Obstruction intestinale
- Événement cardiaque
- Douleur thoracique
- Décès
- Embolie
- Nécrose focale
- Fuites gastro-intestinales et pancréatiques
- Hypoxie
- Trismus
- Médiastinite
- Traitement médical ou chirurgical résultant de la survenue de complications
- Lésions nerveuses
- Pancréatite
- Péritonite
- Épanchement péricardique
- Pneumo-abdomen
- Pneumomédiastin
- Pneumothorax
- Épanchement pleural
- Brûlures graves dues à l'utilisation de l'endoscope
- Chirurgie pour saignement incontrôlé et/ou perforation
- Abscess thoracique, médiastinal ou abdominal
- Lésions tissulaires
- Ulcération/ulcère
- Capture d'autres organes internes proches du site de suture ou résultant d'adhérences provenant d'infections abdominales ou d'interventions chirurgicales antérieures, entraînant potentiellement des fistules entre des organes internes ou entre des organes internes et la cavité abdominale ou thoracique.
- Échec lié à l'intervention nécessitant une intervention médicale ou une conversion à la chirurgie.

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

N'utiliser aucun matériel qui ne porte pas le marquage CE ou qui n'a pas reçu l'autorisation de la FDA des États-Unis, et/ou qui ne fonctionne pas correctement. Des tentatives d'utilisation répétées d'un composant du dispositif qui ne fonctionne pas correctement pourraient endommager le produit et occasionner des lésions chez le patient.

- La cartouche d'attaches implantables SerosaFuse™ est un produit à usage unique. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER. Les risques liés à la réutilisation comprennent la transmission de maladies en raison de l'incapacité à nettoyer tous les composants de la cartouche.
- Ces dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés à d'autres fins que celles qui sont indiquées.
- La cartouche est fournie stérile ; la manipuler conformément aux procédures relatives aux dispositifs stériles. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.
- Pour éviter tout risque biologique potentiel, manipuler et éliminer la cartouche après son utilisation conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et règlements locaux, régionaux et nationaux/fédéraux en vigueur.
- S'assurer que le patient est correctement anesthésié et immobilisé avant de commencer la procédure TIF®.
- Signaler tout incident grave et/ou dysfonctionnement du produit au fabricant du produit et à l'autorité compétente locale.

## INDICATIONS / RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES

Les indications sont étayées par les résultats cliniques publiés portant sur 163 patients ayant subi une réparation de hernie hiatale avant la fundoplicature transorale sans incision (Transoral Incisionless Fundoplication, TIF) avec des résultats favorables. Cette documentation est résumée brièvement ci-dessous.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. *The American Journal of Surgery*, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Quarante-huit (48) patients ont subi une TIF avec le dispositif EsophyX®. Les patients présentant une hernie hiatale dont le plus grand diamètre transversal était de 3 cm ou plus ont subi une réparation de hernie hiatale par voie laparoscopique avant la TIF (n = 18). Aucune complication postopératoire à long terme n'a été relevée. Au suivi médian de 6 mois, 73 % des patients avaient normalisé leur score GERD-HRQL (p < 0,001), 73 % avaient éliminé leurs brûlures d'estomac, 76 % avaient éliminé la régurgitation, 67 % avaient signalé l'élimination des symptômes atypiques, 76 % ne prenaient plus d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) quotidiennement et 88 % étaient satisfaits de leur état de santé actuel.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

Cette analyse incluait des patients ayant subi une réparation de hernie hiatale en même temps qu'une intervention bariatrique (n = 122), une TIF (n = 46) ou une fundoplicature de Nissen (n = 10) ou ayant subi une réparation de hernie hiatale seule (n = 33). La plus grande amélioration du score GERD-HRQL (moyenne de 20,5 points) a été observée chez les patients ayant subi une réparation de hernie hiatale en même temps qu'une intervention de fundoplicature (Nissen/TIF), et était statistiquement significative. La plupart des complications étaient légères (dysphagie, nausées et vomissements).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. *Surgical Innovation*. 2019;26(6):675-86.

Un total de 99 patients ont subi l'intervention de TIF avec le dispositif EsophyX après une réparation de hernie hiatale et ont reçu des questionnaires de qualité de vie liée à la santé spécifiques à la RGO (GERD-HRQL, RSI et GSRs) à la sélection, 6 mois et 12 mois après l'intervention. Les scores HRQL se sont améliorés de 85 % pour les six questions sur les brûlures d'estomac et les sept questions sur la régurgitation, tandis qu'une amélioration de 50 % a été relevée pour les ballonnements, la dysphagie et l'odynophagie. Les scores RSI pour l'enrouement, le raclement de gorge, l'excès de mucus, la toux et la douleur thoracique se sont également améliorés, passant de 50 % à 80 %. Les questions du GSRs sur les brûlures d'estomac et la régurgitation ont indiqué une amélioration de 80 % tandis que les ballonnements et la dysphagie se sont améliorés de plus de 50 %. Tous ces résultats étaient durables à 6 et 12 mois de suivi. Aucun effet indésirable n'a été signalé.

## INDICATIONS

Le dispositif de pose d'attaches avec attache SerosaFuse de Merit et accessoires est indiqué pour le rapprochement des tissus, la plicature et la ligature pleine épaisseur dans les voies digestives par voie transorale, et il est indiqué pour le traitement du reflux gastro-œsophagien chronique symptomatique chez les patients qui nécessitent un traitement pharmacologique et y répondent. Il est également indiqué pour rétrécir la jonction gastro-œsophagienne et réduire les hernies hiatales  $\leq 2$  cm chez les patients atteints de reflux gastro-œsophagien chronique symptomatique. Les patients présentant des hernies hiatales de plus de 2 cm peuvent être inclus, lorsqu'une réparation de hernie hiatale par voie laparoscopique réduit la hernie à 2 cm ou moins.

## CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant des troubles du saignement, des sténoses, une œsophagite sévère, des diverticules œsophagiens, des obstructions, une hernie paraœsophagienne, une mobilité limitée du cou, des ostéophytes du rachis, des varices œsophagiennes, des infections œsophagiennes ou une maladie fongique, une sténose œsophagienne et toute autre caractéristique, normale ou anormale, de l'anatomie œsophagienne ne permettant pas l'insertion d'un dispositif de cette taille, une toux chronique ou un IMC > 35.

## CONTENU DE L'EMBALLAGE DE LA CARTOUCHE

|       |                                                                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R2175 | Attaches implantables SerosaFuse<br>Quantité de cartouches : (1) 7,5 mm (20 attaches par cartouche) |
| R2375 | Attaches implantables SerosaFuse<br>Quantité de cartouches : (2) 7,5 mm (20 attaches par cartouche) |

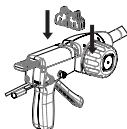
## AUTRES FOURNITURES REQUISES

Dispositif de pose d'attaches EsophyX

## PRÉPARATION DU DISPOSITIF

### Installation de la cartouche

Retirer la cartouche du conditionnement en décollant le couvercle du plateau et en soulevant doucement la cartouche du plateau. Charger la cartouche directement dans la poignée du dispositif EsophyX en alignant d'abord la languette de la cartouche sur l'encoche dans la poignée du dispositif. Insérer la cartouche directement dans la poignée ; un clic audible confirme son installation correcte (Figure 1).



EsophyXZ+

Figure 1

### Retrait de la cartouche

Pour retirer une cartouche de la poignée d'un dispositif EsophyX, appuyer doucement sur la languette de libération qui affleure le haut de la poignée du dispositif. En même temps, soulever la cartouche et l'éloigner de la poignée (Figure 2).

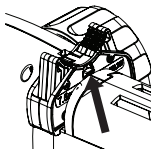


Figure 2

|                                                                                     |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Mise en garde                                                                                                                           |
|    | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi                                                              |
| <b>REF</b>                                                                          | Numéro de référence                                                                                                                     |
| <b>LOT</b>                                                                          | Code de lot                                                                                                                             |
| <b>MD</b>                                                                           | Dispositif médical                                                                                                                      |
| <b>UDI</b>                                                                          | Identifiant unique des dispositifs                                                                                                      |
|    | À usage unique                                                                                                                          |
|    | Ne pas restériliser                                                                                                                     |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                                                                          |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                      | Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. |
|    | Système de barrière stérile simple                                                                                                      |
|    | Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ                                                                                                  |
|  | Date de fabrication : AAAA-MM-JJ                                                                                                        |
|  | Fabricant                                                                                                                               |
|  | Limitation de température                                                                                                               |
|  | Valeur limite d'humidité                                                                                                                |
| <b>MR</b>                                                                           | Compatible avec la résonance magnétique                                                                                                 |
|  | Non compatible avec la résonance magnétique                                                                                             |
|  | Importateur                                                                                                                             |

# Dispositivi di fissaggio impiantabili SerosaFuse™

## ISTRUZIONI PER L'USO

**PRIMA DELL'USO LEGGERE LE SEGUENTI INFORMAZIONI. IL PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA OPERATORI SANITARI ADDESTRATI ALL'USO CORRETTO DEL PRODOTTO. VEDERE IL GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER LA SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI.**

**ATTENZIONE:** Le presenti istruzioni illustrano il funzionamento di questo dispositivo e dei relativi comandi. Non sono state progettate come base di riferimento per le tecniche chirurgiche.

### POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi (AE) prevedibili e gli effetti avversi del dispositivo (ad es., gravi/non gravi, correlati/non correlati al dispositivo) sono i seguenti:

Tipici rischi o disagi noti previsti come risultato di una procedura endoscopica:

- Crepitio
- Flatulenza
- Senso di soffocamento
- Bolo faringeo
- Raucedine
- Reazione infiammatoria da lubrificante
- Disfagia temporanea (difficoltà di deglutizione) o odinofagia (deglutizione dolorosa) dovuta a gonfiore o manipolazione dei tessuti
- Altro dolore temporaneo che risponde ai farmaci antidolorifici standard

Rischi o disagi insoliti conseguenti a una procedura endoscopica:

- Abrasione
- Lesione correlata al blocco del morso
- Sanguinamento
- Diarrea
- Dispepsia
- Lesione esofagea
- Fistole tra organi interni
- Gonfiore
- Ematoma/edema
- Singhiozzi
- Infezione
- Lesione della bocca e/o dei denti
- Lacerazione
- Lesioni
- Mobilità limitata del collo
- Sanguinamento dal naso da intubazione nasale
- Perforazione
- Odinofagia o disfagia persistente con necessità di intervento
- Noduli alle corde vocali da intubazione
- Vomito

Rischi rari derivanti da una procedura endoscopica e da questa particolare procedura:

- Acalasia
- Addome acuto
- Aspirazione/polmonite da aspirazione
- Atelettasia
- Sanguinamento che richiede una trasfusione di sangue
- Ostruzione intestinale
- Evento cardiaco
- Dolore toracico
- Decesso
- Embolia
- Necrosi focale
- Perdite gastrointestinali e pancreatiche
- Ipossia
- Trisma
- Mediastinite
- Trattamento medico o chirurgico conseguente all'insorgenza di complicanze
- Danno nervoso
- Pancreatite
- Peritonite
- Versamento pericardico
- Pneumoperitoneo
- Pneumomediastino
- Pneumotorace
- Versamento pleurico
- Ustioni gravi dovute all'uso dell'endoscopio
- Intervento chirurgico per sanguinamento e/o perforazione non controllati
- Ascesso toracico, mediastinico o addominale
- Danno tissutale
- Ulcerazione/ulcera
- Cattura di altri organi interni che potrebbero confinare con il sito di sutura o risultanti da aderenze da precedenti infezioni addominali o procedure chirurgiche, con potenziale formazione di fistole tra gli organi interni o quelli interni e la cavità addominale o toracica.
- Fallimento correlato alla procedura che richiede intervento medico o conversione chirurgica.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Non utilizzare apparecchiature senza marcatura CE o non approvate dalla FDA statunitense e/o che non funzionano correttamente. Tentativi ripetuti di utilizzare qualsiasi componente del dispositivo che non funzioni correttamente possono danneggiare il prodotto e causare lesioni al paziente.

- La cartuccia del dispositivo di fissaggio impiantabile SerosaFuse™ è un prodotto monouso. GETTARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE. Il rischio di riutilizzo include la trasmissione di malattie dovute all'impossibilità di pulire tutti i componenti della cartuccia.
- Questi dispositivi non sono previsti per l'uso se non come indicato.
- La cartuccia è fornita sterile; maneggiarla in conformità con le procedure del dispositivo sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Per evitare potenziali rischi biologici, maneggiare e smaltire la cartuccia in conformità alla prassi medica accettata, ai regolamenti e alle leggi locali, statali, nazionali/federali in vigore.
- Assicurarsi che il paziente sia adeguatamente anestetizzato e paralizzato prima di iniziare la procedura TIF®.
- Segnalare al fabbricante del prodotto e alla giurisdizione locale eventuali incidenti gravi e/o cattivi funzionamenti del prodotto.

## INDICAZIONI PER L'USO SINTESI DEI DATI CLINICI

Le indicazioni sono supportate dagli esiti clinici in letteratura su 163 pazienti sottoposti alla procedura di HHR prima della TIF con risultati favorevoli. Questa letteratura è brevemente riassunta di seguito.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. *The American Journal of Surgery*, Dic 2011; 202 (6):740-6.

Quarantotto (48) pazienti sono stati sottoposti a TIF impiegando il dispositivo EsophyX®. I pazienti che presentavano un'ernia iatale di 3 cm o maggiore nel diametro trasversale massimo sono stati sottoposti a HHR laparoscopica prima della TIF (n=18). Non sono state osservate complicanze postoperatorie a lungo termine. Al follow-up mediano di 6 mesi, il 73% dei pazienti ha normalizzato il punteggio GERD-HRQL ( $p<0,001$ ), il 73% dei pazienti problemi di pirosi, il 76% dei pazienti non ha più avuto problemi di rigurgito, il 67% dei pazienti ha segnalato l'eliminazione di sintomi atipici, il 76% dei pazienti ha interrotto l'uso quotidiano di inibitori della pompa protonica (PPI) e l'88% dei pazienti era soddisfatto delle loro attuali condizioni di salute.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

Questa analisi ha incluso pazienti sottoposti a HHR con una chirurgia bariatrica simultanea (n=122), TIF (n=46), fundoplicatio secondo Nissen (n=10) o sola HHR (n=33). Il miglioramento massimo del punteggio GERD-HRQL (media 20,5 punti) è stato osservato nei pazienti sottoposti a HHR con un intervento di fundoplicatio (Nissen/TIF) ed è risultato statisticamente significativo. La maggior parte delle complicanze è stata di lieve entità (disfagia, nausea e vomito).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. *Surgical Innovation*. 2019;26(6):675-86.

99 pazienti in totale sono stati sottoposti a procedura TIF con il dispositivo EsophyX dopo HHR e hanno ricevuto i questionari GERD-HRQL, RSI e GSRS allo screening, a 6 mesi e a 12 mesi dopo la procedura. I punteggi HRQL erano migliorati dell'85% per tutte e sei le domande sulla pirosi e per le sette domande sul rigurgito, mentre è stato notato un miglioramento del 50% per quanto riguardava gonfiore, disfagia e odinofagia. Anche i punteggi RSI per raucedine, schiarimento della gola, eccesso di muco, tosse e dolore toracico sono migliorati dal 50% all'80%. Le domande GSRS su pirosi e rigurgito mostravano un miglioramento dell'80%, mentre il gonfiore e la disfagia miglioravano di oltre il 50%. Tutti questi risultati sono risultati duraturi al follow-up a 6 e 12 mesi. Non sono stati riportati effetti avversi.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di rilascio del dispositivo di fissaggio Merit con dispositivo di fissaggio SerosaFuse e relativi accessori è indicato per l'approssimazione del tessuto transorale, la plicazione a tutto spessore e la legatura nel tratto gastrointestinale ed è indicato per il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo cronico sintomatica in pazienti che richiedono e rispondono a terapia farmacologica. È inoltre indicato per restringere la giunzione gastroesofagea e ridurre l'ernia iatale di dimensioni  $\leq 2$  cm in pazienti con malattia da reflusso gastroesofageo cronico sintomatica. È possibile includere pazienti con ernie iatali di dimensioni superiori a 2 cm, quando la riparazione laparoscopica dell'ernia iatale riduce l'ernia a 2 cm o meno.

## CONTROINDICAZIONI

Pazienti con disturbi emorragici, stenosi, esofagite di grado severo, diverticoli esofagei, ostruzioni, ernia paraesofagea, mobilità limitata del collo, osteofiti della colonna vertebrale, varici esofagee, infezioni esofagee o micosi, stenosi esofagea e qualsiasi tipo di anatomia esofagea normale o anomala che non consenta l'inserimento di un dispositivo di queste dimensioni, tosse cronica o BMI >35.

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE DELLA CARTUCCIA

|       |                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R2175 | Dispositivi di fissaggio impiantabili SerosaFuse<br>Q.tà cartuccia: (1) 7,5 mm (20 dispositivi di fissaggio per cartuccia) |
| R2375 | Dispositivi di fissaggio impiantabili SerosaFuse<br>Q.tà cartuccia: (2) 7,5 mm (20 dispositivi di fissaggio per cartuccia) |

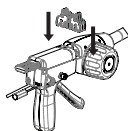
## ALTRI ARTICOLI NECESSARI

Dispositivo di erogazione del dispositivo di fissaggio EsophyX

## PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

### Installazione della cartuccia

Rimuovere la cartuccia dalla confezione staccando il coperchio del vassoio e sollevando delicatamente la cartuccia dal vassoio. Caricare la cartuccia direttamente nell'impugnatura del dispositivo EsophyX allineando prima la linguetta sulla cartuccia con la tacca nell'impugnatura del dispositivo. Inserire la cartuccia direttamente nell'impugnatura; un clic udibile conferma il corretto inserimento (Figura 1).



EsophyXZ+

Figura 1

### Rimozione della cartuccia

Per rimuovere una cartuccia dall'impugnatura di un dispositivo EsophyX, premere delicatamente sulla linguetta di rilascio adiacente alla parte superiore dell'impugnatura del dispositivo. Allontanare simultaneamente la cartuccia dall'impugnatura (Figura 2).

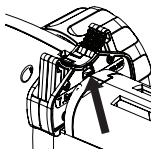


Figura 2

|                                                                                     |                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Attenzione                                                                                                                             |
|    | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso                                                     |
| <b>REF</b>                                                                          | Numero di catalogo                                                                                                                     |
| <b>LOT</b>                                                                          | Codice del lotto                                                                                                                       |
| <b>MD</b>                                                                           | Dispositivo medico                                                                                                                     |
| <b>UDI</b>                                                                          | Identificativo unico del dispositivo                                                                                                   |
|    | Monouso                                                                                                                                |
|    | Non risterilizzare                                                                                                                     |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Sterilizzato con ossido di etilene                                                                                                     |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                      | Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica. |
|    | Sistema di barriera sterile singola                                                                                                    |
|    | Data di scadenza: GG-MM-AAAA                                                                                                           |
|  | Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA                                                                                                      |
|  | Fabbricante                                                                                                                            |
|  | Limitazione di temperatura                                                                                                             |
|  | Limite di umidità                                                                                                                      |
| <b>MR</b>                                                                           | Sicuro per RM                                                                                                                          |
|  | Non sicuro per RM                                                                                                                      |
|  | Importatore                                                                                                                            |

# SerosaFuse™

## implantierbare Klammern

### GEBRAUCHSANWEISUNG

**VOR DER VERWENDUNG DIE NACHFOLGENDEN INFORMATIONEN DURCHLESEN. DAS PRODUKT DARF NUR VON ANGEHÖRIGEN DER GESUNDHEITSBERUFE BEDIENT WERDEN, DIE IN DER KORREKTEN VERWENDUNG DES PRODUKTS GESCHULT SIND. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE SIEHE SYMBOLGLOSSAR.**

**ACHTUNG:** Diese Anweisungen sollen den Betrieb dieses Produkts und seiner Bedienelemente erklären. Dieses Dokument ist kein Nachschlagewerk für Operationstechniken.

#### POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Vorhersehbare unerwünschte Ereignisse (UE) und unerwünschte Produktwirkungen (z. B. schwerwiegend/nicht schwerwiegend, produktbedingt/nicht produktbedingt) sind:

Typische bekannte Risiken oder Beschwerden, die als Folge eines endoskopischen Verfahrens zu erwarten sind:

- Krepitus
- Endoluminale Gasblasen
- Würgen
- Globus pharyngis
- Heiserkeit
- Entzündungsreaktion durch Gleitmittel
- Vorübergehende Dysphagie (Schwierigkeiten beim Schlucken) oder Odynophagie (schmerzhaftes Schlucken) aufgrund von Schwellungen oder Gewebemanipulation
- Sonstige vorübergehende Schmerzen, die auf eine standardmäßige Schmerzmedikation ansprechen

Ungewöhnliche Risiken oder Beschwerden infolge eines endoskopischen Verfahrens:

- Abschürfung
- Verletzung durch den Beißblock
- Blutung
- Durchfall
- Dyspepsie
- Ösophagusriss
- Fisteln zwischen inneren Organen
- Blähungen
- Hämatom/Ödem
- Schluckauf
- Infektion
- Verletzung von Mund und/oder Zähnen
- Lazeration
- Läsionen
- Eingeschränkte Halsmobilität
- Nasenbluten durch Nasenintubation
- Perforation
- Anhaltende Odynophagie oder Dysphagie, die eine Intervention erforderlich macht
- Stimmbandknoten aufgrund der Intubation
- Erbrechen

Seltene Risiken infolge eines endoskopischen Verfahrens und dieses speziellen Verfahrens:

- Achalasie
- Akutes Abdomen
- Aspiration/Aspirationspneumonie
- Atelektase
- Blutungen, die eine Bluttransfusion erforderlich machen
- Darmobstruktion
- Kardiale Komplikation
- Thoraxschmerzen
- Tod
- Embolie
- Fokale Nekrose
- Magen-Darm- und Pankreas-Leckagen
- Hypoxie
- Kiefersperre
- Mediastinitis
- Medizinische oder chirurgische Behandlung als Folge des Auftretens von Komplikationen
- Nervenschädigung
- Pankreatitis
- Peritonitis
- Perikardiale Effusion
- Pneumoabdomen
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Pleuraerguss
- Schwerwiegende Verbrennungen durch die Verwendung des Endoskops
- Operation zur Behandlung einer unkontrollierten Blutung und/oder Perforation
- Thorax-, Mediastinal- oder Abdominalabszess
- Gewebeschäden
- Ulzeration/Ulkus
- Erfassung anderer innerer Organe, die möglicherweise an die Nahtstelle angrenzen, oder durch Adhäsionen früherer Bauchinfektionen oder chirurgischer Eingriffe, was potenziell zu Fisteln zwischen inneren Organen oder zwischen inneren Organen und der Bauch- oder Brusthöhle führt
- Verfahrensbedingtes Versagen, das eine medizinische Intervention oder eine Konversion zu einem chirurgischen Eingriff erforderlich macht

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Geräte, die keine CE-Kennzeichnung tragen oder von der US-amerikanischen FDA nicht zugelassen wurden und/oder nicht ordnungsgemäß funktionieren, dürfen nicht verwendet werden. Wenn wiederholt versucht wird, eine Gerätekomponente zu verwenden, die nicht ordnungsgemäß funktioniert, könnte dies eine Beschädigung des Geräts und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

- Das SerosaFuse™ Magazin mit implantierbaren Klammern ist ein Einmalprodukt. NACH DEM GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Bei einer Wiederverwendung besteht u. a. das Risiko einer Übertragung von Krankheiten, da nicht alle Komponenten des Magazins gereinigt werden können.
- Diese Produkte sind nur für die angegebenen Indikationen vorgesehen.
- Das Magazin wird steril geliefert. Die Handhabung muss gemäß den Verfahren für sterile Produkte erfolgen. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Um potenzielle biologische Gefahren zu vermeiden, muss das Magazin nach dem Gebrauch gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und nationalen/bundesweiten Gesetzen und Verordnungen gehandhabt und entsorgt werden.
- Vor Beginn des TIF® Verfahrens sicherstellen, dass der Patient ausreichend anästhesiert und gelähmt ist.
- Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse und/oder Fehlfunktionen des Produkts dem Produkthersteller und der für das jeweilige Gebiet zuständigen Behörde melden.

## **ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN ZU DEN INDIKATIONEN**

Die Indikationen stützen sich auf die in der Literatur beschriebenen klinischen Ergebnisse von 163 Patienten, die sich vor der TIF einem HHR-Verfahren unterzogen haben, was positive Resultate gezeigt hat. Diese Literatur ist nachfolgend kurz zusammengefasst.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. The American Journal of Surgery, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Achtundvierzig (48) Patienten unterzogen sich einer TIF mit dem EsophyX® Produkt. Patienten, bei denen eine Hiatushernie vorlag, deren größter Querdurchmesser mindestens 3 cm betrug, unterzogen sich vor der TIF einer laparoskopischen HHR (n = 18). Es gab keine langfristigen postoperativen Komplikationen. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten normalisierte sich der GERD-HRQL-Score bei 73 % der Patienten (p < 0,001), 73 % der Patienten hatten kein Sodbrennen mehr, 76 % der Patienten hatten keine Regurgitation mehr, 67 % der Patienten berichteten, dass sie keine atypischen Symptome mehr hatten, 76 % der Patienten nahmen nicht mehr täglich Protonenpumpenhemmer (PPI) ein und 88 % der Patienten waren mit ihrem aktuellen Gesundheitszustand zufrieden.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

Diese Analyse umfasste Patienten, die sich einer HHR und gleichzeitig einem bariatrischen Eingriff (n = 122), einer TIF (n = 46), einer Nissen-Fundoplikatio (n = 10) oder nur einer HHR (n = 33) unterzogen. Die größte Verbesserung des GERD-HRQL-Scores (durchschnittlich 20,5 Punkte) wurde bei Patienten beobachtet, die sich einer HHR zusammen mit einem Fundoplikatio-Verfahren (Nissen/TIF) unterzogen; diese Verbesserung war statistisch signifikant. Die meisten Komplikationen waren leicht (Dysphagie, Übelkeit und Erbrechen).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. Surgical Innovation. 2019;26(6):675-86.

Insgesamt 99 Patienten unterzogen sich im Anschluss an eine HHR dem TIF Verfahren mit dem EsophyX Produkt und füllten beim Screening sowie 6 Monate und 12 Monate nach dem Verfahren die Fragebögen GERD-HRQL, RSI und GSRS aus. Die HRQL-Scores waren bei allen sechs Fragen zum Sodbrennen und sieben Fragen zur Regurgitation um 85 % verbessert, während bei Blähungen, Dysphagie und Odynophagie eine Verbesserung von 50 % festgestellt wurde. Die RSI-Scores für Heiserkeit, Räuspern, übermäßigen Mukus, Husten und Brustschmerzen verbesserten sich ebenfalls von 50 % auf 80 %. Die GSRS-Fragen zu Sodbrennen und Regurgitation zeigten eine Verbesserung um 80 %, während sich Blähungen und Dysphagie um mehr als 50 % verbesserten. Alle diese Ergebnisse waren nach 6 und 12 Monaten Nachbeobachtung beständig. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen gemeldet.

## **INDIKATIONEN**

Das Klammer-Abgabegerät mit SerosaFuse Klammern und Zubehör von Merit ist indiziert für die transorale Gewebeapproximierung, vollständige Plikatur und Ligatur im Magen-Darm-Trakt sowie für die Behandlung einer symptomatischen chronischen gastroösophagealen Refluxkrankheit bei Patienten, die eine pharmakologische Therapie benötigen und auf diese ansprechen. Zudem ist es zur Verengung des gastroösophagealen Übergangs und zur Verkleinerung von Hiatushernien  $\leq 2$  cm bei Patienten mit symptomatischer chronischer gastroösophagealer Refluxkrankheit indiziert. Patienten mit Hiatushernien, die größer als 2 cm sind, können ebenfalls behandelt werden, wenn die Hernie durch eine laparoskopische Hiatushernienreparatur auf maximal 2 cm verkleinert wird.

## KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit Blutungsstörungen, Strikturen, schwerer Ösophagitis, Ösophagusdivertikeln, Obstruktionen, paraösophagealer Hernie, eingeschränkter Halsmobilität, Osteophyten der Wirbelsäule, Ösophagusvarizen, ösophagealen Infektionen oder Pilzerkrankungen, Ösophagusstenose, mit jeglicher Art von normaler oder anormaler Ösophagusanatomie, die die Einführung eines Produkts dieser Größe nicht erlauben würde, mit chronischem Husten oder einem BMI > 35.

## INHALT DER MAGAZINVERPACKUNG

|       |                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| R2175 | SerosaFuse implantierbare Klammern<br>Magazininhalt: (1) 7,5 mm (20 Klammern pro Magazin) |
| R2375 | SerosaFuse implantierbare Klammern<br>Magazininhalt: (2) 7,5 mm (20 Klammern pro Magazin) |

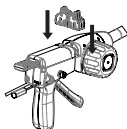
## ANDERE ERFORDERLICHE ARTIKEL

EsophyX Klammer-Abgabegerät

## VORBEREITUNG DES PRODUKTS

### Einsetzen des Magazins

Entnehmen Sie das Magazin aus der Verpackung, indem Sie den Deckel der Schale abziehen und das Magazin vorsichtig aus der Schale nehmen. Setzen Sie das Magazin direkt in den EsophyX Gerätegriff ein, indem Sie zunächst die Lasche am Magazin auf die Einkerbung am Gerätegriff ausrichten. Führen Sie das Magazin direkt in den Griff ein; ein hörbares Klicken bestätigt den korrekten Sitz des Magazins (Abbildung 1).



EsophyX+

Abbildung 1

### Entfernen des Magazins

Um ein Magazin aus dem EsophyX Gerätegriff zu entfernen, drücken Sie vorsichtig auf die seitliche Entriegelungslasche an der Oberseite des Gerätegriffs. Gleichzeitig ziehen Sie das Magazin aus dem Griff heraus (Abbildung 2).

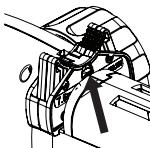


Abbildung 2

|                                                                                     |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Vorsicht                                                                                                                              |
|    | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten                                                  |
|    | Katalognummer                                                                                                                         |
|    | Chargennummer                                                                                                                         |
|    | Medizinprodukt                                                                                                                        |
|    | Einmalige Produktkennung                                                                                                              |
|    | Nur für den einmaligen Gebrauch                                                                                                       |
|    | Nicht erneut sterilisieren                                                                                                            |
|    | Sterilisation mit Ethylenoxid                                                                                                         |
|    | Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. |
|    | Einfaches Sterilbarrieresystem                                                                                                        |
|   | Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT                                                                                                            |
|  | Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT                                                                                                         |
|  | Hersteller                                                                                                                            |
|  | Temperaturbegrenzung                                                                                                                  |
|  | Luftfeuchte, Begrenzung                                                                                                               |
|  | MR-sicher                                                                                                                             |
|  | MR-unsicher                                                                                                                           |
|  | Importeur                                                                                                                             |

# Sujetadores implantables

## SerosaFuse™

### INSTRUCCIONES DE USO

**LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE SU USO. EL PRODUCTO DEBE SER OPERADO ÚNICAMENTE POR PROFESIONALES DE LA SALUD CAPACITADOS EN SU USO CORRECTO. CONSULTE EL GLOSARIO DE SÍMBOLOS PARA OBTENER UNA EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS.**

**PRECAUCIÓN:** Estas instrucciones están diseñadas para explicar el funcionamiento de este dispositivo y sus controles. Este documento no es una referencia a técnicas quirúrgicas.

#### **POSIBLES EVENTO ADVERSOS**

Los eventos adversos (EA) previsibles y los efectos adversos del dispositivo (p. ej., graves/no graves relacionados/no relacionados con el dispositivo) son los siguientes:

Riesgos o molestias conocidos típicos previstos como resultado de un procedimiento endoscópico:

- Crepitación
- Burbujas de gas endoluminales
- Arcadas
- Globus faringis
- Ronquera
- Reacción inflamatoria por lubricante
- Disfagia temporal (dificultad para tragar) u odinofagia (dolor al tragar) debido a hinchazón o manipulación del tejido
- Otro dolor temporal que responde a los analgésicos estándar

Riesgos o molestias inusuales como resultado de un procedimiento endoscópico:

- Abrasión
- Lesión relacionada con el bloque de mordida
- Sangrado
- Diarrea
- Dispepsia
- Desgarro esofágico
- Fístulas entre los órganos internos
- Inflamación gaseosa
- Hematoma o edema
- Hipo
- Infección
- Lesión de la boca o los dientes
- Laceración
- Lesiones
- Movilidad limitada del cuello
- Sangrado nasal por intubación nasal
- Perforación
- Disfagia o disfagia persistente que requiere intervención
- Nódulos de la cuerda vocal debido a la intubación
- Vómito

Riesgos raros como resultado de un procedimiento endoscópico y de este procedimiento en particular:

- Acalasia
- Abdomen agudo
- Aspiración o neumonía por aspiración
- Atelectasia
- Sangrado que requiere transfusión de sangre
- Obstrucción intestinal
- Episodio cardíaco
- Dolor de pecho
- Muerte
- Embolia
- Necrosis focal
- Fugas gastrointestinales y pancreáticas
- Hipoxia
- Mandíbula de seguridad
- Mediastinitis
- Tratamiento médico o quirúrgico como resultado de la aparición de complicaciones
- Daño nervioso
- Pancreatitis
- Peritonitis
- Derrame pericárdico
- Neumoabdomen
- Neumomediastino
- Neumotórax
- Derrame pleural
- Quemaduras graves por el uso del endoscopio
- Cirugía por sangrado o perforación no controlados
- Absceso torácico, mediastínico o abdominal
- Daño tisular
- Ulceración o úlcera
- Captura de otros órganos internos que pueden estar adyacentes al sitio de sutura o ser resultado de adhesiones de infecciones abdominales o procedimientos quirúrgicos previos, lo que puede resultar en fistulas entre los órganos internos o los órganos internos y la cavidad abdominal o torácica.
- Falla relacionada con el procedimiento que requiere intervención médica o conversión quirúrgica.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No utilice equipos que no tengan la marca CE ni la autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU., o que no funcionen correctamente. Los intentos repetidos de utilizar cualquier componente del dispositivo que no funcione correctamente podrían dañar el producto y causar lesiones al paciente.

- El cartucho de sujeción implantable SerosaFuse™ es un producto de un solo uso. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO REESTERILIZAR. El riesgo de reutilización incluye la transmisión de enfermedades por la imposibilidad de limpiar todos los componentes del cartucho.
- Estos dispositivos no están diseñados para su uso, excepto según se indique.
- El cartucho se suministra estéril; manipúlelo de acuerdo con los procedimientos para dispositivos estériles. No lo use si el paquete está dañado.
- Para evitar posibles riesgos biológicos, manipule y deseche el cartucho después de su uso de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y nacionales/federales aplicables.
- Asegúrese de que el paciente esté adecuadamente anestesiado y paralizado antes de comenzar el procedimiento de funduplicatura transoral sin incisión (Transoral Incisionless Fundoplication, TIF®).
- Informe cualquier incidente grave o mal funcionamiento del producto al fabricante del producto y a la autoridad que tenga jurisdicción en la zona.

## RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE LAS INDICACIONES DE USO

Las indicaciones están respaldadas por resultados clínicos en la bibliografía de 163 pacientes que se han sometido al procedimiento de reparación de hernia de hiato (Hiatal Hernia Repair, HHR) antes de la funduplicatura transoral sin incisión con resultados favorables. Esta bibliografía se resume brevemente a continuación.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. *The American Journal of Surgery*, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Cuarenta y ocho (48) pacientes se sometieron a funduplicatura transoral sin incisión con el dispositivo EsophyX®. Los pacientes que presentaban una hernia de hiato de 3 cm o más en el diámetro transversal más grande se sometieron a una reparación laparoscópica de hernia de hiato antes de la funduplicatura transoral sin incisión (n = 18). No hubo complicaciones posoperatorias a largo plazo. En la mediana de seguimiento de 6 meses, el 73 % de los pacientes normalizó la puntuación de enfermedad por reflujo gastroesofágico y calidad de vida relacionada con la salud ( $p < 0,001$ ), el 73 % de los pacientes eliminó la acidez estomacal, el 76 % de los pacientes eliminó la regurgitación, el 67 % de los pacientes informó la eliminación de síntomas atípicos, el 76 % de los pacientes dejó de usar inhibidores diarios de la bomba de protones y el 88 % de los pacientes estaba satisfecho con su estado de salud actual.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

Este análisis incluyó pacientes que se sometieron a reparación de hernia de hiato con un procedimiento bariátrico simultáneo (n = 122), funduplicatura transoral sin incisión (n = 46), funduplicatura de Nissen (n = 10) o sólo reparación de hernia de hiato (n = 33). La mayor mejora en la puntuación de enfermedad por reflujo gastroesofágico y calidad de vida relacionada con la salud (Gastroesophageal Reflux Disease-Health Related Quality of Life, GERD-HRQL) (promedio de 20,5 puntos) se observó en pacientes que se sometieron a reparación de hernia de hiato con un procedimiento de funduplicatura (Nissen/funduplicatura transoral sin incisión), y fue estadísticamente significativa. La mayoría de las complicaciones fueron leves (disfagia, náuseas y vómitos).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. *Surgical Innovation*. 2019;26(6):675-86.

Un total de 99 pacientes se sometieron al procedimiento de funduplicatura transoral sin incisión con el dispositivo EsophyX después de la reparación de hernia de hiato y recibieron cuestionarios de enfermedad por reflujo gastroesofágico y calidad de vida relacionada con la salud (GERD-HRQL), índice de síntomas de reflujo (Reflux Symptom Index, RSI) y escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (Gastrointestinal Symptom Rating Scale, GSRS) en la selección, a los 6 meses y a los 12 meses después del procedimiento. Las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la salud mejoraron un 85 % para las seis preguntas sobre acidez estomacal y 7 preguntas sobre regurgitación, mientras que se observó una mejora del 50 % para distensión abdominal, disfagia y odinofagia. Las puntuaciones de índice de síntomas de reflujo para ronquera, carraspeo, exceso de mucosidad, tos y dolor torácico también mejoraron, del 50 % al 80 %. Las preguntas de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales sobre acidez estomacal y regurgitación mostraron una mejora del 80 % mientras que la distensión abdominal y la disfagia mejoraron en más del 50 %. Todos estos resultados fueron duraderos a los 6 y 12 meses de seguimiento. No se informaron efectos adversos.

## INDICACIONES DE USO

El dispositivo de colocación de sujetadores con sujetador y accesorios SerosaFuse de Merit está indicado para usarse en la aproximación de tejido transoral, plicatura y ligadura de grosor completo en el tubo digestivo, y está indicado para el tratamiento

de la enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico sintomática en pacientes que requieren y responden a la terapia farmacológica. También está indicado para estrechar la unión gastroesofágica y reducir la hernia de hiato  $\leq 2$  cm de tamaño en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico sintomática. Se pueden incluir pacientes con hernias de hiato de más de 2 cm, cuando una reparación laparoscópica de hernia de hiato reduce la hernia a 2 cm o menos.

### CONTRAINDICACIONES

Pacientes con trastornos hemorrágicos, estenosis, esofagitis grave, divertículos esofágicos, obstrucciones, hernia paraesofágica, movilidad limitada del cuello, osteofitos de la columna vertebral, várices esofágicas, infecciones esofágicas o enfermedad fúngica, estenosis esofágica y cualquier tipo de anatomía esofágica normal o anormal que no permita la inserción de un dispositivo de este tamaño, tos crónica o IMC  $>35$ .

### CONTENIDO DEL PAQUETE DEL CARTUCHO

|       |                                                                                                       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R2175 | Sujetadores implantables SerosaFuse<br>Cant. de cartuchos: (1) 7,5 mm (20 sujetadores por cartucho)   |
| R2375 | Sujetadores implantables SerosaFuse<br>Cantidad de cartucho: (2) 7,5 mm (20 sujetadores por cartucho) |

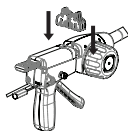
### OTROS ELEMENTOS NECESARIOS

Dispositivo de colocación de sujetadores EsophyX

### PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

#### Instalación del cartucho

Retire el cartucho del paquete despegando la tapa de la bandeja posterior y levantando suavemente el cartucho de la bandeja. Cargue el cartucho directamente en el mango del dispositivo EsophyX alineando primero la lengüeta del cartucho con la muesca del mango del dispositivo. Inserte el cartucho directamente en el mango; un clic audible confirma la inserción correcta (figura 1).



EsophyX+

Figura 1

#### Extracción del cartucho

Para retirar un cartucho del mango de un dispositivo EsophyX, presione suavemente la lengüeta de liberación adyacente a la parte superior del mango del dispositivo. Levante simultáneamente el cartucho para separarlo del mango (figura 2).

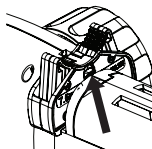


Figura 2

|                                                                                     |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Precaución                                                                                                                              |
|    | No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso                                                                  |
|    | Número de catálogo                                                                                                                      |
|    | Código de lote                                                                                                                          |
|    | Dispositivo médico                                                                                                                      |
|    | Identificador único del dispositivo                                                                                                     |
|    | Para un solo uso                                                                                                                        |
|    | No reesterilizar                                                                                                                        |
|    | Esterilizado con óxido de etileno                                                                                                       |
|    | Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos sólo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico. |
|    | Sistema de barrera estéril único                                                                                                        |
|   | Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD                                                                                                          |
|  | Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD                                                                                                        |
|  | Fabricante                                                                                                                              |
|  | Limitación de temperatura                                                                                                               |
|  | Límite de humedad                                                                                                                       |
|  | Es seguro para RM                                                                                                                       |
|  | No es seguro para RM                                                                                                                    |
|  | Importador                                                                                                                              |

# Fixadores implantáveis

## SerosaFuse™

### INSTRUÇÕES DE USO

**LEIA AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE USAR. PRODUTO A SER OPERADO APENAS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE TREINADOS NA UTILIZAÇÃO CORRETA DO PRODUTO. CONSULTE O GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS PARA OBTER EXPLICAÇÕES SOBRE OS SÍMBOLOS.**

**CUIDADO:** Estas instruções foram elaboradas para explicar a operação deste dispositivo e seus controles. Este documento não é uma referência de técnicas cirúrgicas.

#### POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos (EA) previsíveis e os efeitos adversos do dispositivo (p. ex., relacionados/não relacionados ao dispositivo, graves/não graves) são os seguintes:

Riscos ou desconfortos conhecidos e comuns, previstos como resultado de um procedimento endoscópico:

- Crepitação
- Bolhas de gás endoluminal
- Engasgamento
- Globo faríngeo
- Rouquidão
- Reação inflamatória ao lubrificante
- Disfagia temporária (dificuldade para engolir) ou odinofagia (dor ao engolir) devido a inchaço ou manipulação do tecido
- Outra dor temporária que responda à medicação analgésica padrão

Riscos ou desconfortos incomuns como resultado de um procedimento endoscópico:

- Abrasão
- Lesão relacionada ao bloco de mordida
- Hemorragia
- Diarreia
- Dispepsia
- Ruptura esofágica
- Fístulas entre órgãos internos
- Inchaço de gases
- Hematoma/Edema
- Soluços
- Infecção
- Lesão da boca e/ou dos dentes
- Laceração
- Lesões
- Mobilidade limitada do pescoço
- Sangramento nasal devido à intubação nasal
- Perfuração
- Odinofagia ou disfagia persistente que requer intervenção
- Nódulos da medula vocal devido à intubação
- Vômito

Riscos raros como resultado de um procedimento endoscópico e deste procedimento específico:

- Acalasia
- Abdômen agudo
- Aspiração/Pneumonia por aspiração
- Atelectasia
- Sangramento que requer transfusão de sangue
- Obstrução intestinal
- Eventos cardíacos
- Dor no peito
- Morte
- Embolia
- Necrose focal
- Vazamentos gastrointestinais e pancreáticos
- Hipoxia
- Tétano
- Mediastinite
- Tratamento médico ou cirúrgico como resultado da ocorrência de complicações
- Dano nervoso
- Pancreatite
- Peritonite
- Efusão pericárdica
- Pneumoabdômen
- Pneumomediastino
- Pneumotórax
- Derrame pleural
- Queimaduras graves decorrentes do uso do endoscópio
- Cirurgia para sangramento e/ou perfuração não controlados
- Abscesso torácico, mediastinal ou abdominal
- Danos aos tecidos
- Ulceração/Úlcera
- Captura de outros órgãos internos que podem estar próximos ao local da sutura ou resultante de aderências de infecções abdominais ou procedimentos cirúrgicos anteriores, resultando potencialmente em fístulas entre órgãos internos ou órgãos internos e a cavidade abdominal ou torácica.
- Falha relacionada ao procedimento que exija intervenção médica ou conversão em cirurgia.

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

Não use equipamentos que não tenham marcação CE ou aprovação pela FDA dos EUA, e/ou que não estejam funcionando corretamente. Tentativas repetidas de usar qualquer componente do dispositivo que não funcione corretamente podem danificar o produto e causar lesões ao paciente.

- O cartucho de fixador implantável SerosaFuse™ é um produto de uso único. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REESTERILIZE. O risco de reutilização inclui a transmissão de doenças pela impossibilidade de limpar todos os componentes do cartucho.
- Esses dispositivos somente devem ser usados conforme indicado.
- O cartucho é fornecido estéril; manuseie de acordo com os procedimentos de esterilização do dispositivo. Não use se a embalagem estiver danificada.
- Para evitar riscos biológicos, realize o manuseio e o descarte do cartucho após o uso de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.
- Certifique-se de que o paciente esteja adequadamente anestesiado e paralisado antes de iniciar o procedimento TIF®.

- Relate quaisquer incidentes graves e/ou mau funcionamento do produto ao fabricante do produto e à autoridade com jurisdição no local.

## **RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS DE INDICAÇÕES DE USO**

As indicações são corroboradas por resultados clínicos na literatura sobre 163 pacientes que foram submetidos ao procedimento de reparo de hérnia de hiato antes da TIF, com resultados favoráveis. Essa literatura está resumida brevemente abaixo.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. The American Journal of Surgery, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Quarenta e oito (48) pacientes foram submetidos à TIF usando o dispositivo EsophyX™. Os pacientes que apresentavam hérnia de hiato de 3 cm ou mais no maior diâmetro transversal foram submetidos ao reparo de HH laparoscópico antes da TIF (n = 18). Não houve complicações pós-operatórias de longo prazo. No acompanhamento mediano de 6 meses, 73% dos pacientes normalizaram a pontuação GERD-HRQL (p < 0,001), 73% dos pacientes eliminaram a azia, 76% dos pacientes eliminaram a regurgitação, 67% dos pacientes relataram eliminação de sintomas atípicos, 76% dos pacientes estavam sem inibidores da bomba de prótons (IBPs) diários e 88% dos pacientes estavam satisfeitos com seu quadro clínico atual.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

Essa análise incluiu pacientes que se submeteram ao reparo de HH com um procedimento bariátrico simultâneo (n = 122), TIF (n = 46), funduplicatura de Nissen (n = 10) ou reparo de HHR isolado (n = 33). A maior melhora na pontuação GERD-HRQL (média de 20,5 pontos) foi observada em pacientes submetidos ao reparo de HH com um procedimento de funduplicatura (Nissen/TIF) e foi estatisticamente significativa. A maioria das complicações foi pequena (disfagia, náusea e vômito).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. Surgical Innovation. 2019;26(6):675-86.

Um total de 99 pacientes foi submetido ao procedimento de TIF com o dispositivo EsophyX após reparo de HH e recebeu os questionários GERD-HRQL, RSI e GSRS na triagem, 6 meses e 12 meses após o procedimento. As pontuações HRQL melhoraram 85% para todas as seis perguntas sobre azia e 7 perguntas sobre regurgitação, enquanto uma melhora de 50% foi observada para distensão abdominal, disfagia e odinofagia. As pontuações de RSI para rouquidão, desobstrução da garganta, excesso de muco, tosse e dor no peito também melhoraram de 50% para 80%. As perguntas da GSRS sobre azia e regurgitação mostraram uma melhora de 80%, enquanto o inchaço e a disfagia melhoraram em mais de 50%. Todos esses resultados foram duráveis no acompanhamento de 6 e 12 meses. Não foram relatados efeitos adversos.

## **INDICAÇÕES DE USO**

O dispositivo de implantação de fixadores Merit com fixadores SerosaFuse e acessórios é indicado para uso na aproximação transoral de tecido, na plicatura de espessura total e na ligação no trato GI e é indicado para o tratamento de doença sintomática do refluxo gastroesofágico crônico em pacientes que necessitam e respondem à terapia farmacológica. Também é indicado para estreitar a junção gastroesofágica e reduzir a hérnia de hiato ≤ 2 cm de tamanho em pacientes com doença sintomática do refluxo gastroesofágico crônico. Pacientes com hérnias de hiato maiores que 2 cm podem ser

incluídos quando um reparo laparoscópico de hérnia de hiato reduzir a hérnia para 2 cm ou menos.

### CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com distúrbios hemorrágicos, estenoses, esofagite grave, divertículos esofágicos, obstruções, hérnia paraesofágica, mobilidade limitada do pescoço, osteófitos da coluna, varizes esofágicas, infecções esofágicas ou doença fúngica, estenose esofágica e qualquer tipo de anatomia esofágica normal ou anormal que não permita a inserção de um dispositivo desse tamanho, tosse crônica ou IMC > 35.

### CONTEÚDO DA EMBALAGEM DO CARTUCHO

|       |                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R2175 | Fixadores implantáveis SerosaFuse<br>Quantidade de cartuchos: (1) 7,5 mm (20 fixadores por cartucho) |
| R2375 | Fixadores implantáveis SerosaFuse<br>Quantidade de cartuchos: (2) 7,5 mm (20 fixadores por cartucho) |

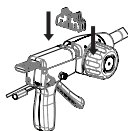
### OUTROS ITENS NECESSÁRIOS

Dispositivo de implantação de fixadores EsophyX

### PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

#### Instalação do cartucho

Remova o cartucho da embalagem removendo a tampa da bandeja e levantando suavemente o cartucho da bandeja. Carregue o cartucho diretamente no cabo do dispositivo EsophyX, alinhando primeiro a guia no cartucho com o encaixe no cabo do dispositivo. Insira o cartucho diretamente no cabo; um clique audível confirma a inserção correta (Figura 1).



EsophyXZ+

Figura 1

#### Remoção do cartucho

Para remover um cartucho de um cabo do dispositivo EsophyX, empurre suavemente a aba de liberação adjacente à parte superior do cabo do dispositivo. Levante simultaneamente o cartucho para longe do cabo (Figura 2).

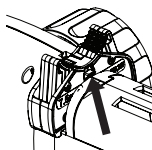


Figura 2

|                                                                                     |                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Cuidado                                                                                                     |
|    | Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso                                   |
| <b>REF</b>                                                                          | Número de catálogo                                                                                          |
| <b>LOT</b>                                                                          | Código do lote                                                                                              |
| <b>MD</b>                                                                           | Dispositivo médico                                                                                          |
| <b>UDI</b>                                                                          | Identificação única do dispositivo                                                                          |
|    | Uso único                                                                                                   |
|    | Não reesterilize                                                                                            |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Esterilizado por óxido de etileno                                                                           |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                      | Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. |
|    | Sistema de barreira estéril única                                                                           |
|    | Prazo de validade: DD-MM-AAAA                                                                               |
|  | Data de fabricação: DD-MM-AAAA                                                                              |
|  | Fabricante                                                                                                  |
|  | Limitação de temperatura                                                                                    |
|  | Limitação de umidade                                                                                        |
| <b>MR</b>                                                                           | Seguro para RM                                                                                              |
|  | Não seguro para RM                                                                                          |
|  | Importadora                                                                                                 |

# Имплантируемые фиксаторы SerosaFuse™

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗУЧИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ. ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ЭКСПЛУАТИРОВАТЬСЯ ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ, ОБУЧЕННЫМИ ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ СМ. В ГЛОССАРИИ СИМВОЛОВ.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Эти инструкции предназначены для пояснения работы этого устройства и его элементов управления. Данный документ не содержит ссылки на хирургические методики.

### ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Предвидимые нежелательные явления (НЯ) и нежелательные эффекты, связанные с устройством (например, серьезные/несерьезные, связанные/не связанные с устройством):

Типичные известные риски или дискомфорты, ожидаемые в результате эндоскопической процедуры:

- Крепитация
- Внутрипросветные пузырьки газа
- Рвотные позывы
- Ком в горле
- Охриплость
- Воспалительная реакция на лубрикант
- Временная дисфагия (затрудненное глотание) или одинофагия (болезненное глотание) из-за отека или манипуляций с тканями
- Другая временная боль, которая поддается лечению стандартными обезболивающими средствами

Необычные риски или дискомфорты, связанные с эндоскопической процедурой:

- Ссадины
- Травма, связанная с прикусным блоком
- Кровотечение
- Диарея
- Диспепсия
- Разрыв пищевода
- Свищи между внутренними органами
- Вздутие живота
- Гематома/отек
- Икота
- Инфекция
- Повреждение рта и/или зубов
- Рваная рана
- Поражения
- Ограниченная подвижность шеи
- Носовое кровотечение при интубации через нос
- Перфорация
- Постоянная одинофагия или дисфагия, требующая вмешательства
- Узелки голосовых связок из-за интубации
- Рвота

Редкие риски, связанные с эндоскопической процедурой и с этой конкретной процедурой:

- Ахалазия
- Острый живот
- Аспирация / аспирационная пневмония
- Ателектаз
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Кишечная непроходимость
- Сердечная недостаточность
- Боль в груди
- Смерть
- Эмболия
- Очаговый некроз
- Утечки из желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы
- Гипоксия
- Тризм
- Медиастинит
- Медицинское или хирургическое лечение в результате возникновения осложнений
- Повреждение нервов
- Панкреатит
- Перитонит
- Перикардialный выпот
- Пневмоабдомен
- Пневмомедиастинум
- Пневмоторакс
- Плевральный выпот
- Серьезные ожоги от использования эндоскопа
- Хирургическое вмешательство при неконтролируемом кровотечении и/или перфорации
- Абсцесс грудной клетки, средостения или брюшной полости
- Повреждение тканей
- Изъязвление/язва
- Захват других внутренних органов, находящихся рядом или прилегающих к месту наложения швов в результате спаек от предыдущих инфекций брюшной полости или хирургических процедур, что может привести к образованию свищей между внутренними органами или внутренними органами и брюшной или грудной полостью.
- Неудача, связанная с процедурой и требующая медицинского вмешательства или хирургической конверсии.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

Не используйте оборудование, не имеющее маркировки CE или не одобренное FDA США, и/или не работающее должным образом. Неоднократные попытки использования любого компонента устройства, который не функционирует должным образом, могут повредить изделие и привести к травме пациента.

- Картридж с имплантируемым фиксатором SerosaFuse™ является изделием однократного использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УДАЛЯЙТЕ В ОТХОДЫ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Риск повторного использования включает передачу заболевания из-за невозможности очистить все компоненты картриджа.
- Эти устройства не предназначены для использования не по назначению.
- Картридж поставляется стерильным; при обращении с устройством соблюдайте правила стерильных процедур. Не использовать, если упаковка повреждена.
- Во избежание потенциальной биологической опасности обращайтесь с картриджем и удаляйте его в отходы после использования в соответствии с принятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными правилами.
- Перед началом процедуры TIF® убедитесь в адекватном обезболивании и обездвиживании пациента.
- Обо всех серьезных инцидентах и/или неисправностях изделия следует сообщать производителю изделия и в орган, имеющий юрисдикцию в данном регионе.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, СВОДКА КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ**

Показания подтверждаются клиническими результатами, описанными в литературе, по 163 пациентам, которые прошли процедуру пластики грыжи пищеводного отверстия диафрагмы до TIF с благоприятными результатами. Эта литература кратко излагается ниже.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. The American Journal of Surgery, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Сорока восьми (48) пациентам была выполнена процедура TIF с использованием устройства EsophyX™. Пациентам с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы 3 см или более в наибольшем поперечном диаметре провели лапароскопическую пластику грыжи пищеводного отверстия диафрагмы перед TIF (n=18). Долгосрочных послеоперационных осложнений не наблюдалось. При последующем наблюдении через 6 месяцев у 73 % пациентов нормализовался показатель по шкале GERD-HRQL (p < 0,001), 73 % пациентов устранили изжогу, 76 % пациентов устранили регургитацию, 67 % пациентов сообщили об устранении атипичных симптомов, 76 % пациентов перестали принимать ингибиторы протонной помпы (ИПП) и 88 % пациентов были удовлетворены своим текущим состоянием здоровья.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

В этот анализ были включены пациенты, перенесшие пластику грыжи пищеводного отверстия диафрагмы одновременно с бариатрической процедурой (n=122), TIF (n=46), фундопликацией по Ниссену (n=10) или только пластику грыжи пищеводного отверстия диафрагмы (n=33). Наибольшее улучшение по шкале GERD-HRQL (в среднем 20,5 баллов) наблюдалось у пациентов, перенесших пластику грыжи пищеводного отверстия диафрагмы с применением процедуры фундопликации (по Ниссену / TIF), и было статистически значимым. Большинство осложнений были незначительными (дисфагия, тошнота и рвота).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. Surgical Innovation. 2019;26(6):675-86.

В общей сложности 99 пациентам была выполнена процедура TIF с применением устройства EsophyX после пластики грыжи пищеводного отверстия диафрагмы, и они получили опросники GERD-HRQL, RSI и GSRS во время скрининга, через 6 месяцев и через 12 месяцев после процедуры. Показатели HRQL улучшились на 85 % по всем шести вопросам, связанным с изжогой и 7 вопросам, связанным с регургитацией, в то время как 50 % улучшение наблюдалось для вздутия живота, дисфагии и одинофагии. Показатели RSI для охриплости голоса, очищения горла, избытка слизи, кашля и боли в груди также улучшились с 50 % до 80 %. Вопросы GSRS относительно изжоги и регургитации показали улучшение на 80 %, относительно вздутия и дисфагии более чем на 50 %. Все эти результаты сохранялись в течение 6 и 12 месяцев последующего наблюдения. Не было зарегистрировано никаких побочных эффектов.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Устройство доставки фиксатора компании Merit с фиксатором SerosaFuse и принадлежностями предназначено для использования при трансоральном сведении тканей, пликация всей толщины и лигировании желудочно-кишечного тракта, а также для лечения симптоматической хронической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у пациентов, которым требуется и у которых эффективна медикаментозная терапия. Оно также показано для сужения гастроэзофагеального соединения и уменьшения грыжи пищеводного отверстия диафрагмы размером ≤ 2 см у пациентов с симптоматической хронической гастроэзофагеальной

рефлюксной болезнью. Пациенты с грыжами пищеводного отверстия диафрагмы размером более 2 см могут быть включены, если лапароскопическая пластика грыжи пищеводного отверстия диафрагмы уменьшает грыжу до 2 см или менее.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Пациенты с нарушениями свертываемости крови, стриктурами, тяжелым эзофагитом, дивертикулами пищевода, обструкциями, паразитофагеальной грыжей, ограниченной подвижностью шеи, остеофитами позвоночника, варикозным расширением вен пищевода, инфекциями пищевода или грибковыми заболеваниями, стенозом пищевода и любым типом нормальной или аномальной анатомии пищевода, которая не позволяет ввести устройство такого размера, хроническим кашлем или ИМТ > 35.

## **СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ КАРТРИДЖА**

|       |                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R2175 | Имплантируемые фиксаторы SerosaFuse<br>Количество картриджей: (1) 7,5 мм (20 фиксаторов на картридж) |
| R2375 | Имплантируемые фиксаторы SerosaFuse<br>Количество картриджей: (2) 7,5 мм (20 фиксаторов на картридж) |

## **ДРУГИЕ НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ**

Устройство доставки фиксатора EsophyX

## **ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА**

### **Установка картриджа**

Извлеките картридж из упаковки, сняв крышку лотка и осторожно подняв картридж из лотка. Загрузите картридж непосредственно в рукоятку устройства EsophyX, сначала совместив выступ на картридже с выемкой на рукоятке устройства. Вставьте картридж непосредственно в рукоятку; слышимый щелчок подтверждает правильность установки (рис. 1).



EsophyX+

Рисунок 1

### **Извлечение картриджа**

Чтобы извлечь картридж из рукоятки устройства EsophyX, осторожно нажмите на язычок освобождения рядом с верхней частью рукоятки устройства. Одновременно поднимите картридж в сторону от рукоятки (рис. 2).

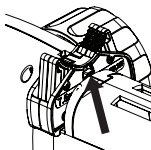


Рисунок 2

|                                                                                     |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Предостережение!                                                                                                |
|    | Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению.                   |
|    | Номер по каталогу                                                                                               |
|    | Код партии                                                                                                      |
|    | Устройство медицинского назначения                                                                              |
|    | Уникальный идентификатор устройства                                                                             |
|    | Для однократного использования                                                                                  |
|    | Не стерилизовать повторно                                                                                       |
|    | Стерилизовано оксидом этилена                                                                                   |
|    | Предостережение! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению. |
|    | Одинарная барьерная система для стерилизации                                                                    |
|   | Использовать до: ГТГ-ММ-ДД                                                                                      |
|  | Дата изготовления: ГТГ-ММ-ДД                                                                                    |
|  | Производитель                                                                                                   |
|  | Температурное ограничение                                                                                       |
|  | Ограничение по влажности                                                                                        |
|  | Совместимость с МРТ                                                                                             |
|  | Несовместим с МРТ                                                                                               |
|  | Импортер                                                                                                        |







SerosaFuse is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.



[www.merit.com](http://www.merit.com)



Manufacturer:  
Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600  
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

408149001MLP\_001 2024-10-03