Quill™ Knotless Tissue-Closure Device (Variable Loop Device) Comprised of Dyed PDO (Polydioxanone) Synthetic Absorbable Surgical Suture Material

EN

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION
The Quill™ Knotless Tissue-Closure Device consists of barbed suture material, armed with a surgical needle on one end and a loop at the opposite end. The Quill™ Device is designed to anchor with a closed loop at one end and a uni-directional barbed section on the other end. The Quill™ Device barbs are oriented in one direction to allow tissue approximation without the need to tie surgical knots.

The Quill™ Device is comprised of dyed (violet) polyester, poly(p-dioxanone). The empirical molecular formula of which is $(C_4H_6O_3)_x$. The pigment for the violet dye is D&C Violet No. 2. Polydioxanone polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

While the formation of barbs in the Quill™ Device reduces the tensile strength relative to non-barbed suture material of the same size, tying of knots in non-barbed suture materials also reduce their effective strength. For this reason, the strength of the Quill™ Device can be compared to USP knot strength of non-barbed sutures. Additionally, USP designations for sutures are used to describe the Quill™ Device suture material prior to barbing, except for minor variation in suture diameter with a maximum overage of 0.1 mm.

TENSILE

USP SUTURE SIZE	SUTURE TENSILE STRENGTH (kgf)	QUILL™ KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE EQUIVALENT SIZE	STRENGTH
1	5.08	1	5.08
0	3.90	1	3.90
2-0	2.68	0	2.68
3-0	1.77	2-0	1.77
4-0	0.95	3-0	0.95

ACTIONS
Two important characteristics describe the in vivo performance of absorbable sutures: first, tensile strength retention and second, the absorption rate (loss of mass). The Quill™ Device has been formulated to minimize the variability of these characteristics and to provide wound support through the critical wound healing period and an extended healing period.

The results of implantation studies in animals using Quill™ Device comprised of dyed PDO indicate that for sizes 5-0 and larger, approximately 60% of the original tensile strength remained at 14 days post implantation. At six weeks post implantation, approximately 40% to 70% of its original strength is retained.

Data obtained from implantation studies show that absorption of Quill™ Device comprised of dyed PDO is minimal until about 120 days, and essentially complete within 180 days (six months).

INDICATIONS
Quill™ Device comprised of dyed PDO is indicated for use in soft tissue approximation where use of absorbable sutures is appropriate.

CONTRAINDICATIONS
The Quill™ Device comprised of dyed PDO is not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of soft tissues is required and is not to be used in patients. The use of Quill™ Device in the foot is inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

WARNINGS
The loop of the Quill™ Device for wound closure should be deployed by users familiar with surgical procedure, techniques and tissues. Physicians should consider the quantity and quality of tissues in which the loop will be anchored. The use of this suture material in highly vascular tissues or in fragile tissue that cannot withstand potential further tightening/constriction within the loop.

Users should be familiar with surgical procedure and techniques involving absorbable sutures before employing Quill™ Device comprised of PDO for wound closure, as risk of tissue dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The use of Quill™ Device in the foot may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As an absorbable suture, PDO may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice dose call for the follow-on therapeutic treatment of contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the procedure, in cases which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.

The safety and effectiveness of Quill™ Device comprised of dyed PDO have not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, osseous tissue, tendinous tissue, ophthalmic surgery or for use in oncurgery; therefore this product is not recommended for use for these purposes.

Small bowel obstruction (SBO): including volvulus, bowel infarction, and significant morbidity, has been reported due to barbed suture material in the small bowel, colon and anastomotic sites in gastrointestinal surgery as in peritoneal closure. Care should be undertaken to avoid leaving barbed suture ends adjacent to the peritoneum in extra-peritoneal tissue closure.

PRECAUTIONS
The Quill™ Device contains a loop end and barbs to anchor tissues and does not require knots to approximate opposing edges of a wound. Tying of knots in this suture material will damage the barbs and potentially reduce their effectiveness. For the function to function properly, Quill™ Device must first be anchored in the tissue by the deployment of the loop around robust tissue, then with the other subsequently engaged in the tissue by the barbs. Additionally, when completing placement of the barbed segment, an additional backstitch or bite of tissue lateral to the end of the incision is required to lock the Quill™ Device in place.

Avoid contacting the Quill™ Device with other materials (e.g. surgical gauze, drapes, etc.) in the surgical field to prevent entanglement of the barbs. Pull the barbs carefully pull the material in the opposite direction of the straight needle to disengage it from the barbs.

When using the Quill™ Device subcutaneously, the device should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally associated with subcutaneous placement.

Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture material with surgical instruments, such as needle holders and forceps. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the suture material as this can damage the barbs.

Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound dehiscence are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with Quill™ Device.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid injury to individual needlestick risks. Discard used needles in designated biohazard "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects associated with the use of this device may include, wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the site where expansion, stretching or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions occurs and transitory local infection at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

Due to prolonged suture absorption, some irritation and bleeding may occur.

APPLICATION
Use as required per surgical procedure. Secure nonbarbed loop portion to a robust tissue. Start by taking a bite of the designated anchoring tissue and then pass the needle through the loop and pull in order to tighten loop around entrapped tissue. Once the Quill™ Device is anchored into the tissue, take at least two loose bites of this tissue to be approximated. Once at least two bites, or passes through the tissue have been completed, the strand can then be grasped and the tissue can be approximated to the desired tension. Bites, or passes through the tissue, can be taken in a continuous suturing technique to approximate the wound. Care should be taken to utilize the Quill™ Device on the barbed segment only. Do not attempt to approximate wounds using the non-barbed segments, as the barbs are required for successful wound approximation with the Quill™ Device.

To remove the entire Quill™ Device: Cut the Quill™ Device at the end anchored with the loop, and then pull the distal end to remove the device.

STERILITY
The Quill™ Device comprised dyed PDO is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED
The Quill™ Device comprised of dyed PDO is available sterile, dyed violet in various lengths and with a USP diameter size 2 to 3-0 (metric size 5 to 2). Each Quill™ Device is single armed with various needle sizes.

SYMBOLS USED FOR LABELING

REF Product Code
Consult, see instructions for use
LOT Lot Code
Do Not Reuse
Date of Manufacture
Use by
Manufacturer
STERILEO Sterilized using ethylene oxide
Do not use if package is damaged
℞ Only CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.
EC REP Authorized Representative in the European Community.

Quill™ Bemazgis audinio užsiuvimo prietaisas (Kintamosios kilpos prietaisas) Sudarytas iš dažyto PDO (Polidioksanono) Sintetinis tirpstantis Chirurginio siuvimo medžiagos

LT

PERSPĖJIMAS: Federalinis įstatymas (JAV) leidžia pardavinėti šius įtaisus tik gydytojams arba jų nurodymu. Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinis šio prietaiso naudojimas ar perdirbimas gali privesti prie traumos tolesniuose ir sukelti paciento. Šio prietaiso perdirbimas irar pakartotinas sterilizavimas gali užkrėsti paciento ir sukelti infekciją. Nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, neperdirbkite ar pakartotinai nesterilizuokite.

APRAŠYMAS
Quill™ bemazgis užsiuvimo prietaisas susideda iš apyguliuotos siūlės medžiagos, su viename gale įsiūyta chirurgine adata ir kilpa kitame gale. Quill™ Prietaisas priskirtinai su uždara kilpa viename gale ir vienos krypties dyliniu dalimi kitame gale. Quill™ prietaiso dyliai yra orientuoti viena kryptimi, kad būtų galima suteikti audinių be chirurginių mazgų.

Quill™ prietaisas yra sudarytas iš dažyto (violetinio) poliesterio, polip(dioksanono). Empirinė molekulinė formulė, kurioje yra $(C_4H_6O_3)_x$. Violetinių dažų pigmentas yra D&C Violet No. 2. Nustatyta, kad poliakseto polimeras yra nenefigentiškas, nepirogeniškas ir sukelia tik šiek tiek audinio reakciją per absorbciją.

Nors Quill™ prietaiso dyliųjų išsidėstymas sumažina tempimą, atsižvelgiant į to paties dydžio nedygliuotą siūvinio medžiagą, nedygliuotos medžiagos mazgo rišimas taip pat sumažina jų efektyvią stiprumą. Dėl šios priežasties, Quill™ prietaiso stiprumo galima palyginti su nedygliuotos medžiagos siūlų. USP mazgo stiprumas. Be to, USP dėsimeto žymėjimai yra naudojami aplobidinant Quill™ prietaiso siūvinio medžiagą prieš dygsniavimą, išskyrus nedidelę siūlinės medžiagos skersmens svyravimas kai didžiausias viršijimas 0.1 mm.

TEMPIMO STIPRUMAS JĖGA STRENGTH

USP SIŪLO DYDIS	SIŪLO ATSPARUMAS TEMPIMUI (kgf)	QUILL™ BEMAZGIS AUDINIO UŽSIUVIMAS PRIETAISAS EKVIVALTINIS DYDIS
1	5.08	2
0	3.90	1
2-0	2.68	0
3-0	1.77	2-0
4-0	0.95	3-0

VEIKSMAI
Du svarbūs bruožai apibūdina tirpstančių siūlų veikimą gyvame organizme: pirma, tempimo stiprumo išlaikymą ir antra, absorbcijos greitį (masės praradimą). Quill™ Prietaisas buvo formuojamas siekiant sumažinti šių charakteristikų kintamumą ir teikti palaikymą per kritinį žaizdų gijimo laikotarpį ir ilgesnį gydymą.

Implantavimo tyrimų rezultatai su gyvūnais, naudojant Quill™ prietaisą, sudarytą iš dažyto PDO, rodo, kad 5-0 ir didesniems, maždaug 80 % jo originalios jėgos liko po dviejų savaičių ir keturių savaičių implantavimo savaičių. Po implantavimo praėjus šešioms savaitėms, dėleka maždaug 40% - 70% pradinio stiprumo.

Duomenys, gauti iš implantavimo tyrimų, rodo, kad Quill™ prietaisas, sudarytas iš dažyto PDO, yra minimali iki maždaug 120 dienų, ir iš esmės baigiasi per 180 dienų (šeši mėnesiai).

INDIKACIJOS
Quill™ Prietaisas, sudarytas iš dažyto PDO yra skirtas minkštųjų audinių tvirtinimui, kai yra tinkamas absorbuojamas siūlas.

KONTRAINDIKACIJOS
Quill™ prietaisas, sudarytas iš dažyto PDO, negali būti naudojamas, kai yra reikalingas ilgesnis audinių tvirtinimas (šeši savaitės). Jokiu atveju Quill™ Prietaisas negali būti naudojamas pacientams. Quill™ Prietaisas protezavimo įtaisus (pvz., žirdies vožtuvus arba sintetinai transplantatus), kurie nėra tirpstantys.

ĮSPĖJIMAS
Quill™ prietaiso kilpa žaizdų uždarymui turėtų būti naudojama ir, kurie yra susipažinę su chirurginiais procedūrinis, metodais ir audiniais. Gydytojai turėtų numatyti audinių, į kurį buv tvirtinama kilpa, kiekį ir kokybę. Šios sunkiosios kraujagyslės audinio ar audinio, kuris negali atlaikyti papildomo tvirtinimo ar tirpstančiosios medžiagos ar siūlomi prietaisai tolimesnį vertimo / suspaudimą per kilpą.

Naudotojai turėtų būti susipažinę su chirurginėmis procedūrosmis ir metodais, susijusiais su absorbuojamais siūlais prieš naudodami Quill™ Prietaisas, sudarytas iš PDO žaizdų uždarymui, nes kai žaizdų gijimas ir hoevenelheid en de kwaliteit van weefsel waarin de suture wordt verankerd. Gebruik van dit hechtmiddel wordt afgeraden bij weefsels in zeer vaatrijk of weefselzwak weefsel dat verder aanhalen/vaststrekken binnen de lus mogelijk niet aankan.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische procedure en methoden waarbij resorbeerbare hechtmiddelen worden gebruikt alvorens de hechtmiddelen van Quill™ Prototypes, gebaseerd op PDO gebruiken, aangezien het risico van dehiscentie kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en de aard van het gebruikte hechtmiddel. Artsen moeten de prestaties in konkreetsel van de hechtmiddel (zie paragraaf WERKING) bij de selectie van een hechtingsmiddel voor gebruik met patiënten. Het gebruik van deze hechtmiddel in de voet kan ongeschikt zijn voor ouderen, ondervoede patiënten of patiënten die lijden aan aandoeningen die genezing van de wond kunnen vertragen.

Zoals met elk vreemd lichaam kan langdurig contact van hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die worden aangetroffen in de urinewegen of galgangen, resulteren in calculusvorming. Als een resorbeerbare hechtdraad kan tijdelijk werken als een vreemd lichaam. Voor de behandeling van geïnfecteerde of besmette wonden moeten algemeen aanvaarde chirurgische methoden worden gebruikt.

Aangezien dit resorbeerbare hechtmiddel van de aard is, moet de chirurg overwegen of aanvullende niet-resorbeerbare hechtdraden in overweging worden genomen bij het sluiten van plekken die kunnen uitzetten, rekken of zwellen, of die aanvullende ondersteuning vereisen.

De veiligheid en effectiviteit van Quill™ hechtmiddel met geverfde PDO zijn niet vastgesteld voor het gebruik bij afsluitingen met verband (inclusief die van de bulkward, de borstholte en extremiteiten die met verband zijn afgesloten), gastrointestinale anastomoses, hartvaatweefsel, neuraal weefsel, botweefsel, pesweefsel, oogchirurgie of microchirurgie. Het product dient daarom niet te worden gebruikt voor deze doeleinden.

Darmobstructie (DBO): inclusief volvulus, darminfarct en significante morbiditeit is gemeld vanwege haakjes of scherpe hechtdraaduiteinden die vasthaken in de aangrenzende darme darm en/ of mesenterium, zoals bij peritoneale sluiting. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat er bij de uitgebreide weefsel van extraperitoneale weefsel scherpe hechtdraaduiteinden in de nabijheid van het peritoneum worden gelaten.

VOORZORGSMAATREGELEN
Het Quill™-hechtmiddel bevat een lusuiteinde en weerhaken om weefsels te verankeren en behoeft geen knopen om de wondrand te benaderen. Het knopen van deze hechtdraad is niet van toepassing. Knopen toegepast op het gedeelte van het materiaal dat weerhaken bevat, raken de weerhaken beschadigd en wordt hun effectiviteit mogelijk verlaagd. Om de Quill™ Device goed te laten werken moet de hechtmiddel eerst worden verankerd in het weefsel door het aanbrengen van de lus rond een robust stuk weefsel en vervolgens met het gedeelte van de hechtmiddel met weerhaken de weefsel te betrekken. Bij het aanbrengen van de hechtmiddel is aangeholpt, is er daarnaast een extra hechting of stuk weefsel nodig dat haaks staat op het einde van de inwijding bevestigd het Quill™-hechtmiddel om de Quill™ Device te vergrendelen.

Zorg dat het Quill™-hechtmiddel niet met andere materialen (zoals chirurgisch gaas, gordijnen etc.) in de operatieruimte in contact komt, teneinde te voorkomen dat de weerhaken verstrikt raken. Als de weerhaken wel kunnen is zitten, trek dan voorzichtig het materiaal in de tegenovergestelde richting van de rechte naald om dit los te maken van de weerhaken.

Als het Quill™-hechtmiddel onderhuids wordt gebruikt, dient het middel zo diep mogelijk te worden aangebracht teneinde de erythema en verharding die normaliter met resorptie worden geassocieerd te minimaliseren.

Zorg dat er geen beschadiging optreden bij gebruik. Vermijd plek- of gloislachte van het hechtmateriaal door het gebruik van chirurgische instrumenten zoals naaldhouders en pincetten. Probeer het geheugen uit het polymeer te halen door vingers langs het hechtmateriaal te halen, want dit kan de weerhaken beschadigen.

Infecties, erythema, reacties op vreemde lichamen, kortstondige ontstekingsreacties en in zeldzame gevallen woundopenbaring zijn kenmerkende of voorspelbare risico's die met hechtdraad in verband worden gebracht en zijn dus ook mogelijke complicaties in verband met het Quill™-hechtmiddel.

Voor drainage en sluiting van geïnfecteerde wonden moeten algemeen aanvaarde chirurgische methoden worden gebruikt.

Bij het vervormen van naalden kunnen deze minder sterk zijn en minder weerstand bieden aan buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke naaldprikken te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in speciale containers voor scherpe instrumenten.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen die verband met gebruik van dit middel omvatten: wondscheidenis, onvoldoende wondhechting bij sluiting van plekken die zijn uitgezet, uitgerekt of opgezwollen, onvoldoende wondhechting bij oudere patiënten, minimale acute ontstekingsweefselreacties, lokale irritatie wanneer huidsteken langer dan 7 dagen in de huid worden gelaten, extrusie van de hechtdraad en vertraagde resorptie in weefsel met onvoldoende bloedtoevoer, calculusvorming in de urinewegen en galgangen bij langdurige blootstelling aan zoutoplossingen en tijdelijke plaatselijke wondinfectie. Gebroken naalden kunnen leiden tot verlengde of aanvullende operaties of achterblijvende vreemde lichamen. Onopzettelijke naaldprikken met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot de overbrenging van door bloed aangevoerde ziektevereenkomende organismen.

Ten gevolge van langere resorptie van de hechtdraad kunnen er enige irritaties en bloedingen optreden.

AANBRENGEN
Gebruik naar gelang de chirurgische procedure dat vereist. Beveiligt het lusgedeelte zonder verwarken om een robust stuk weefsel. Begin met het nemen van een stuk weefsel dat u wilt verankeren, rig de naald door de lus en trek om de lus te sluiten rond de robuste weefsel dat u hebt verankerd. Wanneer het Quill™-hechtmiddel is verankerd in het weefsel, neem ten minste twee losse steken van dit weefsel die u bij elkaar wilt houden. Wanneer u ten minste twee steken van dit weefsel heeft uitgevoerd, kunt u de draad pakken en het weefsel aantrekken tot de gewenste spanning. U kunt stukken van, of steken door het weefsel, nemen als een ononderbroken hechting om de wond bij elkaar te houden. Gebruik het Quill™-hechtmiddel alleen bij de delen met weerhaken. Probeer wonden niet dicht te trekken met de delen zonder weerhaken omdat de weerhaken nodig zijn voor het correct bij elkaar houden van de wond met het Quill™-hechtmiddel.

Om het Quill™-hechtmiddel in zijn geheel eruit te trekken: snijd het Quill™-hechtmiddel in aan het verankerde uiteinde met de lus en trek vervolgens aan het distale uiteinde om het middel eruit te trekken.

STERILITEIT
Het Quill™-hechtmiddel met geverfd PDO wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking is geopend of beschadigd is. Open, ongebruikte hechtdraad weggooien. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.

WIJZE VAN LEVERING
Het Quill™-hechtmiddel met geverfd PDO is steriel verkrijgbaar, paars geverfd en in verschillende lengtes en met een USP-diameteraanduiding van 5 tot 2. Elk Quill™-hechtmiddel is uitgerust met één enkele arm met verschillende naaldmaten.

SYMBOLEN DIE OP HET ETIKET WORDEN GEBRUIKT

REF Productcode
Raadpleeg, lees de gebruiksinstructies
LOT Partijcode
Niet hergebruiken
Niet opnieuw steriliseren
Uiterste gebruiksdatum
Fabricagedatum
Fabrikant
STERILEO Gesterliseerd met ethyleenoxide
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
℞ Only **LET OP:** onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten is de verkoop van dit hechtmiddel alleen toegestaan door of op voorschrift van een arts.
EC REP Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie:

Quill™-hechtmiddel zonder knopen met gekleurd PDO (polydioxanone) synthetisch resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

NL

LET OP: onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten is de verkoop van het apparaat alleen toegestaan door of op voorschrift van een arts. Dit apparaat is ontwikkeld, getest en vervaardigd voor een eenmalig patiëntgebruik. Hergebruik of herverwerking van dit middel kan leiden tot fouten en letsel bij de patiënt. Opnieuw verwerken en/of sterliseren van dit apparaat kan een risico inhouden van verontreiniging en infectie bij de patiënt. Dit apparaat niet opnieuw gebruiken, verwerken of sterliseren.

BESCHRIJVING
Het Quill™-hechtmiddel zonder knopen bestaat uit hechtmateriaal dat is voorzien van weerhaken, die aan elk uiteinde zijn uitgerust met een chirurgische naald. Het Quill™-hechtmiddel is ontworpen voor dichting met een gesloten lus aan een uiteinde en een één-richtingsdeel gedeelte met weerhaken aan het andere uiteinde. De weerhaken van de Quill™-hechtmiddel wijzen in één richting om weefsel bij elkaar te houden zonder dat hiervoor chirurgische knopen nodig zijn.

Het Quill™-hechtmiddel bestaat uit geverfd (paars) polyester poly (p-dioxanone). De empirische molecuulformule hiervan is $(C_4H_6O_3)_x$. Het pigment voor de paarse geverfde hechtdraad is D&C Violet nr. 2. Polydioxanonpolymeer er funnel à vere kke-antigeen, kiemvrij en pyrogeen en veroorzaakt slechts een licht reactie in het weefsel.

Selv om strukturen i Quill™ Device reduserer strekkfasthet sammenliknet med sutturmaterialer av samme størrelse uten strukturer, vil binding av knuter i sutturmaterialer uten strukturer redusere materialets relative styrke. Av denne grunn kan styrken til Quill™ Device sammenlignes med USP-knutestyrken til suturer uten strukturer. I tillegg brukes USP-angivelser for diameter til å beskrive Quill™ Device sutturmaterialer før strukturer, unntatt for mindre variasjoner ved sutturdiameter med et maksimal overskudd på 0,1 mm.

STREKKSTYRKE

USP SUTURSTØRRELSE	STREKKBARHET FOR SUTUR (kgf)	QUILL™ KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE TILSVARENDE STØRRELSE	STYRKE
1	5.08	1	5.08
0	3.90	1	3.90
2-0	2.68	0	2.68
3-0	1.77	2-0	1.77
4-0	0.95	3-0	0.95

VIRKNINGER
Vi vikinger sutmaterialer beskrives ytelsen for absorberbare suturer in vivo: For det første, strekkstyrke-retensjon og for det andre, absorpsjonshastighet (tap av masse). Quill™ Device har blitt formulert for å minimere variabilitet av disse egenskapene og for å gi sårstøtte gjennom det kritiske sårhellingsperioden og en lenger helingsperiode.

Resultatene av implanteringsstudier hos dyr ved bruk av Quill™ Device, sammensatt av fargede PDO, indikerer at for størrelser 5-0 og større, er ca. 60 % av den opprinnelige strekkstyrken igjen 14 dager etter implanteringsperioden på to og fire uker. Seks uker etter implantasjon er ca 40% til 70% av opprinnelig strekkstyrke bevart.

Data fra implantasjonsstudier viser at absorpsjon av Quill™ Device sammensatt av fargede PDO er minimal etter 120 dager og mer eller mindre komplett etter 180 dager (seks måneder).

INDIKASJONER
Quill™ Device som består av farget PDO er indisert for bruk ved tilnærmelser i myke vev der bruk av absorberbare suturer er hensiktsmessig.

MOTSIGELSER
Quill™ Device som består av farget PDO skal ikke brukes der lengre tids (over seks uker) approksimasjon av ev under stress er påkrevd, og skal ikke brukes sammen med eller for fiksering av prostetiske enheter (f.eks. hjerteventiler eller syntetiske transplantater) av ikke-absorberbar natur.

ADVARSLER
Løkken til Quill™ Device til lukking av sår bør anvendes av brukere som er kjent med kirurgisk prosedyre, teknikker og vev. Leger bør vurdere mengden og kvaliteten av vevet der løkken skal festes. Bruken av denne suturen kan være uhensiktsmessig i stekt vaskulært vev eller skjøre vev som ikke tåler potensielt videre tilstramming/innskrenking i løkken.

Brukere skal være kjent med den kirurgiske prosedyren og med teknikker for absorberbare suturer før anvendelse av Quill™ Device som består av PDO til lukking av sår, fordi risikoen for sårrupturer kan variere med det anatomiske stedet og suturmaterialet som brukes. Leger må vurdere ytelsen (under seksjonen VIRKNINGER) når det velges en sutur for bruk i pasienter. Det kan være uhensiktsmessig å bruke denne suturen i vev som er svært vaskulære eller hos pasienter som er eldre eller underernærte eller som lider av dårlig helse som kan utsikne helingen av sår.

Som ved ethvert fremmedlegeme vil langvarig kontakt mellom enhver sutur og saltholdige oppløsninger, for eksempel som finnes i urin- eller galleveier, kan resultere i konkrementer. Som en absorberbar sutur kan det være at PDO forbigående virker som et fremmedlegeme. Godkjent kirurgisk fremgangsmåte må ligge for behandling av infiserte eller kontaminerte sår.

Fordi dette er et absorberbart suturmaterialet, bør bruk av suppleringe ikke-absorberbare suturer overveies av kirurgen under lukking av sår som kan bli utsatt for utvidelse, strekk eller oppsvulming, eller som kan trenge ytterligere støtte.

Sikkerheten og effektiviteten for Quill™ Device, som består av farget PDO, har ikke blitt etablert for bruk ved lukking av fascie-vev (inkludert i magevegen, i toraks og i de ytre lemmer), gastrointestinale anastomoser, kardiovaskulær anastomose, nevrale vev, beinvev, tilhørende vev, øyekirurgi eller oftalmisk kirurgi eller for bruk i mikrokirurgi. Dette produktet må derfor ikke brukes til disse formålene.

Tynntarmsobstruksjon (SBO): inkludert volvulus, tarminfarkt og significant sykelighet, er rapportert på grunn av mikroker eller spisse hakker som finnes i det bukhinnelag i tynntarm og/eller mesentet, slik som i peritoneal lukking. Man må være forsiktig for å unngå å etterlate pigger suturender ved siden av bukhinnen i ekstraperitoneal vevslukking.

FORHÅNDSREGLER
Quill™ Device inneholder en ende med løkke og mobiler for å fastholde vev og gjør at det ikke er nødvendig med knuter for å approksimere motsatte kjøter eller er et sår. Hvis det binder knuter på den delen av materialet som har mobiler vil dette skade mobilene og potensielt redusere deres effektivitet. For at enheten skal fungere ordentlig, skal Quill™ Device først festes i vevet ved å sette løkken rund det robuste vevet. Den andre enden må deretter festes til vevet med mobilene. For å fullføre plasseringen av segmentmobilene er det nødvendig med ytterligere tilbakesting eller bite av vevet lateralt til end av et enhetens skal fungere ordentlig, må Quill™ Device festes festes i vevet ved å sette løkken rund det robuste vevet. Den andre enden må deretter festes til vevet med mobilene. For å fullføre plasseringen av segmentmobilene er det nødvendig med ytterligere tilbakesting eller bite av vevet lateralt til end av et enhetens skal fungere ordentlig, må Quill™ Device festes festes i vevet ved å sette løkken rund det robuste vevet. Den andre enden må deretter festes til vevet med mobilene. For å fullføre plasseringen av segmentmobilene er det nødvendig med ytterligere tilbakesting eller bite av vevet lateralt til end av et snitt for å holde Quill™ Device på plass.

Unngå kontakt mellom Quill™ Device og andre materialer (f.eks. kirurgiske hanskar, draperier, osv.) i operasjonsrommet for å unngå at det blir sittende sag fast i mothakene. Hvis mothakene setter seg fast skal du forsiktig dra materialet i motsatt retning av nålen for å løsne det fra mothakene.

Når Quill™ Device brukes subkutant skal enheten plasseres så dypt som mulig for å minimere den erytemi og induration som normalt forbindes med absorpsjon.

Må håndteres forsiktig slik at det unngås skader. Ikke press eller skulk strukturmateriale med kirurgiske instrumenter, som nåleholdere og tenger. Ikke prøv å fjerne hukommelse i polymeren ved å kjøre fingrene nedover suturmaterialet, da dette kan skade mothakene.

Infeksjoner, erytemi-reaksjon på fremmedstoff, forbigående inflammatoriske reaksjoner og i sjeldne tilfeller oppspretting av sår er typiske eller forutsigbare risikoer som er forbundet med alle suturer og derfor også potensielle komplikasjoner forbundet med Quill™ Device.

Anerkjent kirurgisk metode må følges ved drenasje og lukking av infiserte sår.

Nåler som rettes eller bøyes kan bli svekket og mindre motstandsdyktige mot bøying og brekkasje. Vi vikinger vaktsomhet ved bruk av kirurgiske nåler for å unngå nålestikk. Kast brukte nåler i den utpekte skraphandleren for skarpe gjenstander.

UGUNSTIGE REAKSJONER
Komplikasjoner som kan forekomme ved bruk av dette utstyret inkluderer sårruptur, gradvis tap av evnen til å støtte kirurgiske sår på steder som er utsatt for utvidelse, strekk eller oppsvulming, tap av evnen til å sikre sår i eldre, fiskemarke og svekket pasienter som lider under andre tilstander som kan forsinke helingen av såret, sårinfeksjon, minimal akutt betent vevreaksjon, lokal irritasjon hvor hudsutturer sitter lenger enn 7 dager, suturekstrusjon og forsinket absorbsjon i vev med dårlig blodtilgang, konkrementdannelse i urin- og galleveiene under langvarig kontakt med saltløsninger som urin og galle, og forbigående lokale infeksjoner som vest sårstedet. Avbrukne nåler kan resultere i lenger eller flere operasjoner eller gjenværende fremmedlegeme. Uaktsomme nålestikk med kontaminerte nåler kan resultere i smitte av blodoverførte patogener.

DØGNLIGE ANTALL
Pro grum av lang suturabsorpsjon kan det oppstå irritasjoner og blødninger.

PÅFØRING
Brukes etter behov ved kirurgiske inngrep. Fest den mohakefri delen av løkken til et robust vev. Begynn med å ta en bit av den utpekte festeringsvevet og ta deretter nålen gjennom løkken og da for å stramme løkken rundt det innfangede vevet. Straks Quill™ Device er festet til vevet, tar du mist to biter av dette vevet slik at de kan approksimere. Når minst to biter eller passeringer gjennom vevet har blitt fullført, kan tråden deretter gripes og vevet kan approksimeres til ønsket spenning. Biter, eller passeringer gjennom vevet, kan gjøres med en kontinuerlig suttarteknikk for å approksimere sår. Det må utvises forsiktighet slik at Quill™ Device bare brukes på segmentet med mothaker. Ikke forsøk å approksimere sår ved hjelp av mothakefri segmenter; da mothaker er nødvendige for vellykket approksimering av sår med Quill™ Device.

Fjerning av hele Quill™ Device: Klipp Quill™ Device ved enden med løkken, og dra deretter i motsatt ende av fjerne enheten.

STERILITET
Quill™ Device, som består av farget PDO, er sterilisert med etylenoksidgass. Skal ikke resterilisere. Skal ikke bruke hvis pakningen er åpnet eller beskadiget. Kast åpnede ubrukte suturer. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

LEVERINGSFORM
Quill™ Device, som består av farget PDO, leveres som steril, farget violett i diverse lengder og med en USP-diameterstørrelse på 2 til 3-0 (metrisk størrelse 5 til 2). Hver Quill™ Device har én lange med ulike nålestørrelser.

SYMBOLER PÅ ETIKETTENE

REF Produktkode
Slå opp, se bruksinstruksjonene
LOT Lot-kode
Kun til engangsbruk
Produksjonsdato
Produsent
Brukes før
STERILEO Sterilisert ved bruk av etylenoksid
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
℞ Only **ADVARSEL:** Den føderale lovgivningen i USA begrenser salget og bruken av dette apparatet til leger eller etter ordre fra en lege.
EC REP Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Zestaw do bezwęzłowego zamykania tkanek Quill™ (Zmienna pętla) Bestar av farget PDO (Polydioxanon) Syntetisk absorbert kirurgisk materiale

PL

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) materiał ten może być sprzedawany i używany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Zestaw ten został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany do użytku tylko u jednego pacjenta. Ponowne użycie i ponowne przygotowywanie zestawu może prowadzić do jego niesprawności i w rezultacie do obrażeń pacjenta. Przygotowywanie do ponownego użycia oraz/ lub wyjałowianie ponowne może stwarzać ryzyko skażenia i zakażenia pacjenta. Nie używać ponownie, nie przetwarzać i wyjałowiać ponownie.

OPIS
Zestaw do bezwęzłowego zamykania tkanek Quill™ składa się z materiału szwowego z zaczepami, zaopatrzonego w igłę chirurgiczną z jednej strony i pętlę z przeciwległego końca. Zestaw Quill™ Device zaprojektowany jest z jednej strony wazał ten tkanka zamknięty pętlą, a z drugiej strony odcinkiem z jednokierunkowymi zaczepami. Zaczepy zestawu Quill™ są skierowane w jedna strona, aby umożliwić aproksymację tkanek bez potrzeby wiązania węzłów chirurgicznych.

Zestaw Quill™ zawiera barwiony (na fioletowo) polester, poli (p-dioksanon). Jego empiryczny wzorem cząsteczkowym jest $(C_4H_6O_3)_x$. Do produkcji szwu barwionego na fioletowo użyto barwnika D&C Violet nr 2. Stwierdzono, że polimer polidioksanonowy jest nieantygenowy, niepirogenny i w czasie wchłaniania powoduje jedynie minimalne reakcje tkanki.

Obecność zaczepów w zestawie Quill™ powoduje, że wytrzymałość na rozciąganie tego materiału w stosunku do materiału szwowego bez zaczepów o takim samym rozmiarze jest zmniejszona. Z tego powodu wytrzymałość zestawu Quill™ jest porównywalna z wytrzymałością węzełkową USP bez zaczepów. Ponadto, pomiędzy niewielką zróżnicowaniu średniej szwy przy maksymalnym nadwyżmiarze 0,1 mm, miary średnicy USP odnoszą się do materiału szwowego Quill™ przed zaopatrzeniem go w zaczepy.

WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZCIĄGANIE

| ROZMI