Quill™ Knotless Tissue-Closure Device
Clarified or Dyed (Poly(dioxanone))
Synthetic Absorbable Surgical Suture Material

EN

The Quill™ Knotless Tissue-Closure Device comprised of dyed PDO consisted of a single strand material, armed with a surgical needle on each end. Barbs allow for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

Quill™ Knotless Tissue-Closure 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 has been found to be noncarcinogenic, nonmutagenic, and nonteratogenic in a slight tissue reaction during absorption.

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

TENSILE STRENGTH

USP SUTURE SIZE	SUTURE TENSILE STRENGTH (kgf)	QUILL™ KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE EQUIVALENT SIZE
5-0	0,68	4-0
4-0	0,95	3-0
3-0	1,77	2-0
2-0	2,68	0
0	3,90	1
2	5,08	2

ACTIONS

Two important characteristics describe the in vivo performance of absorbable sutures: first, tensile strength retention and second, the absorption rate (loss of mass). Quill™ Knotless Tissue-Closure Device comprised of dyed PDO has been formulated to provide a predictable pattern 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™ Knotless Tissue-Closure Device comprised of dyed PDO indicate that for sizes 3-0 and larger, approximately 50% of the original tensile remains after two weeks and four weeks of implantation. At six weeks post implantation, approximately 40% to 70% of the original strength is retained. For size 4-0, approximately 67% of the original tensile strength remains after two weeks, approximately 50% at 4 weeks, and approximately 37% at 6 weeks.

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device comprised of dyed PDO is not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissues under stress is required and is not to be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g. heart valves or vascular grafts) or in patients suffering from allergies.

WARNINGS

Do not sterilize. Discard opened, unused Quill™ Knotless Tissue-Closure Device and associated surgical needles.

Learn the familiar with surgical procedure and techniques involving absorbable sutures before employing Quill™ Knotless Tissue-Closure Device comprised of PDO for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the surgical technique employed. Wound dehiscence may result in hernias (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

The safety and effectiveness of Quill™ Knotless Tissue-Closure Device comprised of dyed PDO has not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, ocular tissue, tendons, ligaments, peripheral nerve surgery, or for use in microsurgery; therefore this product should not be used for these purposes.

As with any foreign body, protrusion of barbs through the skin may occur. Migration of barbs in tissue in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As an absorbable suture, Quill™ Knotless Tissue-Closure Device comprised of dyed PDO is not transmitted by a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management 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 cases of the sites where long-term wound support is required. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device comprised of dyed PDO is available sterile, in various barb configurations (e.g. 7 cm x 7 cm), dyed violet in various lengths and USP diameter sizes, 4-0, through 2 (metric sizes 1.5 through 5). Quill™ Knotless Tissue-Closure Device comprised of dyed PDO is double armed with various size needles.

SYMBOLS USED FOR LABELING

REF Product Code	Do Not Resterilize
Consult, see instructions for use	LOT Lot Code
Do Not Reuse	Date of Manufacture
Use by	Manufacturer
STERILIZE Sterilized using ethylene oxide	Do not use if package is damaged
Rx 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.	

LT

Quill™ audumo sujungimo be mazgų įtaisas
iš dažytos (Poly(dioxanone))
sintetinės rezorbuojamos chirurginio siūlo

Quill™ įtaisas audumų sujungimui be mazgų sudarytas iš PDO, susidedis iš rankyto siūlo su chirurgine adata kiekviename galai. Užkarpos leidžia sujungti audinius be poreikio riši chirurginius mazgus.

Quill™ įtaisas audumų sujungimui pirmenis sudaro dažytas (violetinis) poliesteris, poli(p-dioksanonas). Jo empirinė molekulinė formulė yra $(C_4H_6O_3)_X$. Violetinis dažų pigmentas yra D&C violetas Nr. 2 įrodyta, kad polidioksanonas yra neartigeninis, nepriklausomas nuo mutacijos ir neteratogeninis nedidelės audinių reakcijų.

Nors formuojant užkarpas iš dažyto PDO pagamintoje Quill™ bemazgėje audinių sujungiamojo pirmenoje sumažinamas tempiamasis stiprys, palyginti su neranytu tokio pačio ilgio siūlu, riši mazgai neranytu siūlu taip pat sumažėja faktinis stiprys. Todėl iš dažyto PDO pagamintos Quill™ bemazgės audinių sujungiamojo pirmenos stiprį galima lyginti su neranytu siūlu USP mazgo stipriu be. Be, USP skiriamos žymenys naudojami apibūdinti iš dažyto PDO pagamintą Quill™ bemazgės audinių sujungiamojo pirmenę prieš užkarpant, išskyrus nedidelį siūlo skersmens svyravimą su didžiausiu 0,1 mm persivilkimu.

TEMPIAMASIS STIPRIS

USP SIŪLO DYDIS	SIŪLO TEMPIAMASIS STIPRIS (kgf)	QUILL™ BEMAZGĖS AUDINIŲ SUJUNGIMO PIREMONĖS DYDŽIO ATITIKMUO
5-0	0,68	4-0
4-0	0,95	3-0
3-0	1,77	2-0
2-0	2,68	0
0	3,90	1
2	5,08	2

POVEIKIS

Dviejose svarbiosiose charakteristikosis apibūdinamas besiabsorbuojančio siūlo poveikis in vivo: pirma, tempiamojo stiprio išlaikymas ir, antra, rezorbcijos greitis (masės mažėjimas). Iš dažyto PDO pagamintoj Quill™ bemazgė audinių sujungiamojo pirmenoje buvo bandomuota, kad būsi savybės minimalai kietų ir sutvirtintų žaizdų kritinio žaizdos gijimo laikotarpio ir gijimo laikotarpio metu.

Implantacijos tyrimų su gyvūnais, naudojant iš dažyto PDO pagamintą Quill™ bemazgė audinių sujungiamojo pirmenę, rezultatai rodo, kad 3-ojo ir didesnio dydžio siūlo, maždaug, stiprio dalinai pro dvejų ir keturių savaičių po implantacijos. Šešta savaitė po implantacijos, liliekia apytikslai 40% - 70% pradinio stiprio. 4-0 dydžio apytikslai 67% pradinio tempiamojo stiprio liekiena po dviejų savaičių, apytikslai 50% - po 4 savaičių ir apytikslai 37% – po 6 savaičių.

Implantacijos tyrimuose gauti duomenys rodo, kad iš dažyto PDO pagamintos Quill™ bemazgės audinių sujungiamojo pirmenos rezorbcija yra minimali apytikslai iki 120-osios dienos ir iš esmės visiškai rezorbuojama per 180 dienų (šešis mėnesius).

INDIKACIJOS

Iš dažyto PDO pagamintą Quill™ bemazgė audinių sujungiamojo pirmenė skirta in vivo: žr. skyrių „POVEIKIS". Šis siūlas gali būti netinkamas pagyvenusiems, prastai besimaitinantiems, sergantiems silpnapryčiais arba ligomis, kurios gali lėtėti žaizdų gijimo, pacientams.

„Quill™ bemazgė audinių sujungiamo ir veikimosiomis nebovo patvirtintos tokiomis procedūromis, audinio plėvės susiuvimas (pilvaplėvės, krūtinės ląstos ir galūnių žaizdos), virškinimo ir gaišinę jungimąsi, nervinio audinio sujungimą, gastroenterojinėms anastomozėms, širdies ir kraujagyslių audiniams, nervų sistemos audiniams, kauliniams audiniams, sausgyslėms, akies operacijoms ar mikrochirurgijai, todėl šis gaminys neturėtų būti naudojamas minėtiems tikslams.

Kaip ir bet kokiame kūne, ilgas bet kokio kontaktas su drugelio tirpalas, pvz., esančiais tilapimo ar tolesniojo gali pakeisti akmenų susidarymą. Kaip besiorzuojančio siūlas, iš dažyto PDO pagamintą Quill™ bemazgė audinių sujungiamojo pirmenė yra nepaveikta kitos medžiagos. Tinkamas chirurginis metodas turėtų būti taikomas užkrėstoms ar infuzuotoms žaizdoms valdyti.

Nenaudokite galiojimo pabaigos.

KAIP TIEKIAMA

Iš dažyto PDO pagamintą Quill™ bemazgė audinių sujungiamojo pirmenė yra tiekiama sterilė, įvairių užkarpų konfigūracijų (pvz., 7 cm x 7 cm), violetinės violetinės spalvos, įvairių ilgių ir USP skersmenų dydžių, 4-0, iki 2 (metrinės dydžių 1,5 iki 5). Iš dažyto PDO pagamintą Quill™ bemazgė audinių sujungiamojo pirmenė yra su dviem adatomis.

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

REF Produkto kodas	Nesterilizuoti pakartotinai
Žr. naudojimo instrukcijas	LOT Partijos kodas
Negalima naudoti pakartotinai	Pagaminimo data
Naudoti iki	Gamintojas
STERILIZE Sterilizuota naudojant etileno oksidą	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
Rx Only ĮSPĖJIMAS: Federalinis (JAV) įstatymai leidžia šią priemonę parduoti ir naudoti gydytojui arba jo užsakymu.	
EC REP Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje.	

NL

Quill™ closure device voor knooploos weefselhechtsel
Gekleurd of gevolmacht (Poly(dioxanone))
synthetisch resorbeerbaar chirurgisch suturmateriale

Het Quill™ Knotless Tissue-Closure Device bestaat uit gevlecht PDO hechtmateriaal, voorzien van weerhaken, dat aan elk uiteinde is uitgerust met een chirurgische naald. Weerhaken zorgen dat het weefsel bij elkaar wordt gehouden zonder dat er chirurgische knopen hoeven te worden gelegd.

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device bestaat uit geverfd (paars) polyester poly (p-dioxanone). De empirische molecuulformule hiervan is $(C_4H_6O_3)_X$. De pigment van de paarse geverfde hechtdraad is D&C Violet nr. 2. Gebleken is dat polydioxanone polymeer is niet-artrogeen en niet-cryogeen en vervoorzaakt slechts een lichte reactie in het weefsel tijdens de resorptie.

Terwijl de structuur van de weerhaken in het Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met geverfd PDO de sparkracht verminderd die eigen is aan hechtdraad zonder weerhaken van dezelfde grootte, verminderd het leggen van knopen in hechtmateriaal zonder weerhaken de effectieve sterkte van de knoop. Daarom kan de kracht van het Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met geverfd PDO worden vergeleken met de knopsterkte van hechtdraden zonder weerhaken. Daarnaast worden USP-aanduidingen voor diameters gebruikt om het Quill™ Knotless Tissue-Closure Device hechtmateriaal met geverfd PDO te beschrijven alvorens het van weerhaken te voorzien, behalve als het gaat om kleinere variaties in de diameter van de hechtdraad met een maximaal overschot van 0,1 mm.

TREKSTERKTE

USP HECHTDRAADFORMAAT	TREKSTERKTE HECHTDRAAD (kgf)	GELIJKWAARDIG FORMAAT QUILL™ KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE
5-0	0,68	4-0
4-0	0,95	3-0
3-0	1,77	2-0
2-0	2,68	0
0	3,90	1
2	5,08	2

WERKING

Twee belangrijke kenmerken beschrijven de in vivo-prestaties van resorbeerbare hechtdraden: ten eerste het behoud van trekkracht en ten tweede de resorptiegraad (verlies van massa). Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met geverfd PDO is zo samengesteld dat het de verandering van deze kenmerken minimaliseert en zorgt voor wondhechting gedurende de

kritische periode van wondgenezing en langdurige genezingsperiodes.

De resultaten van implantatiestudies in dieren met behulp van het Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met geverfd PDO, geven aan dat voor maat 3-0 en groter de twee weken na implantatie nog circa 50% van de oorspronkelijke kracht resteert. Zes weken na de implantatie is er nog sprake van ongeveer 40% tot 70% van de oorspronkelijke kracht. Voor maat 4-0 is de oorspronkelijke trekkracht nog 67% na twee weken, 50% na 4 weken en 37% na 6 weken.

Gegevens die zijn verkregen uit implantatieonderzoek laten zien dat resorptie van Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met geverfd PDO minimaal is tot ongeveer 120 dagen en in wezen is voltooid in 180 dagen (zes maanden).

INDICATIES

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met geverfd PDO wordt geïndiceerd voor gebruik bij het bij elkaar houden van zachte weefsels waarbij gebruik van resorbeerbare hechtdraden op zijn plaats is.

CONTRA-INDICATIES

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met geverfd PDO mag niet gebruikt worden waar weefsels langer (bij meer dan zes weken) onder stress bij elkaar moeten worden gehouden en mag niet worden gebruikt in combinatie met of voor fixatie van prothetische hulpmiddelen (zoals hartkleppen of synthetische transplantaten) die uit zichzelf niet resorbeerbaar zijn.

WAARSCHUWINGEN

Niet steriliseren opnieuw. Gebruikte, ongebruikte Quill™ Knotless Tissue-Closure Device en de betreffende naalden wegdoen.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische procedures en methoden waarbij resorbeerbare hechtdraden worden gebruikt alvorens Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met PDO voor wondhechting te gebruiken, aangezien het risico op wondscheiding van variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en de aan wat van het gebruikte hechtmateriaal. Arteen dienen rekening te houden met de in stuks werking (zie paragraaf WERKING) bij de selectie van een hechtdraad voor gebruik bij patiënten. Het gebruik van deze hechtdraad kan ongeschikt zijn voor ouderen, ondervoede patiënten of patiënten die lijden aan aandoeningen die genezing van de wond kunnen vertragen.

De veiligheid en de doeltreffendheid van Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met geverfd PDO zijn niet aangetoond voor gebruik in fasciale sluitingen (inclusief buikwand, thoracale en extremiteitsfasciale sluitingen), gastrointestinale anastomosen, cardiovasculair weefsel, zenuwweefsel, oogweefsel, pezen, ligamenten, oogchirurgie, of voor gebruik in microchirurgie. Dit product moet derhalve niet voor deze doeleinden gebruikt worden.

Zoals met alle vreemd lichaam kan uitsteken van weerhaken door de huid plaatsvinden. Migratie van weerhaken in de urineweg of galgangen, resulteren in calculusvorming. Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met geverfd PDO, als resorbeerbaar hechtmateriaal, kan biljoen niet worden overgedragen. Voor de behandeling van geïnfecteerde of besmette wonden moeten algemeen aanvaardbare chirurgische methoden worden gebruikt.

Aangezien dit resorbeerbaar hechtmateriaal is, moet door de chirurg het gebruik van aanvullende niet-resorbeerbare hechtdraden overwogen worden in de gevallen waarbij de ondersteuning van de wond op de lange termijn van de aanvullende ondersteuning vereisen.

Gebruiken na de vervaldatum. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.

LEVERINGSFORM

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, sommige met geverfd PDO, beschikbaar in verschillende weerhaakconfigurat (zoals, 7 cm x 7 cm), in verschillende lengtes en USP-diameters, 4-0 tot 2 (metrische maten 1,5 tot 5). Quill™ Knotless Tissue-Closure Device met geverfd PDO is dubbel uitgerust met verschillende formaten naalden.

SYMBOLEN DIE OP HET ETIKET WORDEN GEBRUIKT

REF Productcode	Niet opnieuw steriliseren
Raadpleeg, lees de gebruiksinstructies	LOT Partijcode
Niet hergebruiken	Productiedatum
Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant
STERILIZE Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
Rx Only LET OP: onder de federale wetgeving van the Verenigde Staten is de verkoop van het hulpmiddel alleen toegestaan door of op bevel van een arts.	
EC REP Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie.	

NO

Quill™-knutelos vevlukkingssnelhet
Bestr. (Poly(dioksanon))
Syntetisk absorberbart kirurgisk suturmaterialet

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, består av suturmaterialet med enkelt tråd som er utstyrt med en kirurgisk nål i hver ende. Motheker gjør det mulig med vevsapproksimasjon uten bruk av kirurgiske knuter.

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device består av farget (fiolett) polyester, poly(p-dioksanon). Den empiriske molekylformelen av $(C_4H_6O_3)_X$. Pigmentet i den fiolettargede suturen er D&C Violet nr. 2. Dette polymeret er funnet å være ikke-artogen, ikke-mutagen og ikke-teratogen ved absorpsjon.

Selv om motheker i Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, reduserer strekkfasten sammenliknet med suturmaterialet av samme størrelse uten motheker, vil binding av knuter i suturmaterialet uten motheker også redusere materialets relative styrke. Av denne grunn kan styrken til Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, sammenlignes med USP-knutestyrken til suturer uten motheker. I tillegg brukes USP-betegnelser for diameter til å beskrive Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, med unntak av mindre variasjoner i diameter med maksimal overskudd på 0,1 mm.

STREKKSTYRKE

USP SUTURSTØRRELSE	STREKKBARHET FOR SUTUR (kgf)	QUILL™ KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE TILSVARENDE STØRRELSE
5-0	0,68	4-0
4-0	0,95	3-0
3-0	1,77	2-0
2-0	2,68	0
0	3,90	1
2	5,08	2

VIRKNINGER

To viktige egenskaper beskriver ytelsen for absorberbare suturer in vivo: for det første, strekkstyrke-retensjon og for det andre, absorpsjonshastighet (tap av masse). Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, er blitt formulert for å gi et forutsigbart mønster av disse egenskapene og for å gi suturmaterialet sårhelingsperioden og en lenge helingsperiode.

Resultatene av implantasjonsstudier hos dyr ved bruk av Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, sammensatt av farget PDO, indikerer at for størrelser 3-0 og større vil ca 80% av den opprinnelige styrken være bevart etter implantering i to uker og fire uker. Seks uker etter implantasjonen er 40 til 70 % av den opprinnelige styrken bevart. For størrelse 4-0 er ca. 67% av opprinnelig strekkstyrke bevart etter to uker, ca. 50% etter 4 uker og ca. 37% etter 6 uker.

Data fra implantasjonsstudier viser at absorpsjon av Quill™ Knotless Tissue-Closure Device som består av farget PDO er minimal etter 120 dager og mer eller mindre komplett etter 180 dager (seks måneder).

INDIKASJONER

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device som består av farget PDO er indikert for bruk for approksimasjon i myke vevsstrukturer.

KONTRAINDIKASJONER

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device som består av farget PDO skal ikke brukes der lengre tids (over seks uker) approksimering av vev under stress er nødvendig og skal ikke brukes i kombinasjon med eller for fixering av prosthetiske enheter (f.eks. hjerteklaffer eller syntetiske transplantater) av ikke-absorberbar natur.

ADVARSLER

Skal ikke resteriliseres. Kasser åpnede, ubrukte Quill™ Knotless Tissue-Closure Device og assosierte nåler.

Brukerne skal være kjent med den kirurgiske prosedyren og med teknikker for absorberbare suturer før anvendelse av Quill™ Knotless Tissue-Closure Device som består av farget PDO for sårlukking, ettersom risikoen for sårskade kan variere med anatomi og kirurgisk suturmaterialet som benyttes. Ved bruk av suturer ytterligere in vivo (under seksjonen VIRKNINGER) kan det oppstå ved valg av sutur for bruk i pasienter. Det kan derfor ikke anbefales å bruke denne suturen i eldre, fattigmarte og svekket pasienter eller pasienter som lider under andre forhold som kan forsinke helingen av sår.

Sikkerheten og effektiviteten av Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, har ikke blitt fastslått til bruk i fasiale lukninger (inkludert abdominal vegg, thoracic og ekstremitetsfasiale lukninger), gastrointestinale anastomoser, hjertevev, nervøs vev, bevev, senevev, oftalmisk kirurgi eller til bruk i mikrokirurgi. Dette produktet skal derfor ikke brukes til disse formål.

Som ved ethvert fremmedlegeme vil langvarig kontakt mellom enhver sutur og saltholdige opplæringer, for eksempel de som finnes i urin eller galleveier, kunne resultere i kalkdannelse. Som en absolutt sutur kan det være at Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, forbigående virker som et fremmedlegeme. Godkjent praksis bør følges for behandling av forurensede eller infiserte sår. Det er ikke nødvendig å fjerne

Ford dette er et absorberbart suturmaterialet, bør bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer overveies av kirurgen i tilfellene der det er ønskelig med langvarig sårstøtte. Ikke bruk etter utløpsdatoen. Produsert av Quill™ Knotless Tissue-Closure Device for fast et at etykete vekk fra såret og nåle kan holdes fast og vevet klemmes sammen for å lette approksimasjon av mykt vev til ønsket spenning er oppnådd.

Fjerning av hele Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, er ikke blitt fastslått til å ikke forårsake noe skade eller ubehag for pasienten. Endre på Quill™ Knotless Tissue-Closure Device er fast et at etykete vekk fra såret og nåle kan holdes fast og vevet klemmes sammen for å lette approksimasjon av mykt vev til ønsket spenning er oppnådd.

KONTRAINDIKASJONER

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, er blitt skal ikke brukes der lengre tids (over seks uker) approksimering av vev under stress er nødvendig og er ikke blitt godkjent eller for fikserte av prosthetiske enheter (f.eks. hjerteklaffer eller syntetiske transplantater) av ikke-absorberbar natur.

STERILITET

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, er sterilisert med etyleneksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller beskadiget. Kast åpnede ubrukte suturer. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

LEVERINGSFORM

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, som består av farget PDO, er sterilisert med etyleneksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller beskadiget. Kast åpnede ubrukte suturer. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

SYMBOLER PÅ ETIKETTENE

REF Produktkode	Skal ikke resteriliseres
Slå opp, se bruksinstruksjonene	LOT Lot-kode
Kun til engangsbruk	Produksjonsdato
Brukes før	Produsent
STERILIZE Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Rx 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	

PL

Quill™ do bezwęzłowego zamykania tkanek
Barwionego PDO (Poli(dioksanon))
syntetycznych, wchłanialnych, chirurgicznych materiał szwowy

System Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO obejmuje materiał szewny z zaczepami (haczykami) i z igłami chirurgicznymi na obu końcach. Zaczepy umożliwiają zbliżanie brzegi bez konieczności stosowania węzłów chirurgicznych.

System Quill™ Knotless Tissue-Closure Device wytworzony jest z barwionego (na fioletowo) poliestru, poli (p-dioksanonu), jego empiryczny wzór cząsteczkowy to $(C_4H_6O_3)_X$. Szew zabarwiony jest na fioletowo barwnikiem D&C Violet nr 2. Wykazano, że polydioksanon jest nieakrogenny, nieteratogenny i nieprzemutagenny, w czasie wchłaniania powoduje jedynie minimalną reakcję tkanek.

Obecność zaczepów w Systemie Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO powoduje, że wytrzymałość na rozciąganie materiału w stosunku do szwów bez samego rozmiaru bez zaczepów jest mniejsza, ale z drugą strony węzły na szwach bez zaczepów zmniejszają efektywną wytrzymałość materiału szwów. Z tego powodu wytrzymałość systemu Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO można porównać z wytrzymałością węzłów USP bez zaczepów. Dodatkowo, oznaczenia USP są używane do opisu średnicy systemu Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO przy maksymalnym nadmiarze 0,1 mm, mający średnicy USP odnoszą się do szwu. Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO jest wyposażony w dwie igły.

WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZCIĄGANIE

ROZMIAR SZWU USP	WYTRZYMAŁOŚĆ SZWU NA ROZCIĄGANIE (kgf)	ODPOWIADAJĄCY ROZMIAR QUILL™ KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE
5-0	0,68	4-0
4-0	0,95	3-0
3-0	1,77	2-0
2-0	2,68	0
0	3,90	1
2	5,08	2

DZIAŁANIE

O charakterystyce szwów wchłaniających w warunkach in vivo decydują dwie ważne właściwości: po pierwsze, wytrzymałość na rozciąganie, po drugie, szybkość wchłaniania (utraty masy). Materiał Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO został opracowany tak, aby zmniejszać zmienność tych parametrów i zapewnić wsparcie ran na okres krytycznego gojenia, a także dłuższy okres gojenia.

Wyniki przeprowadzonych na zwierzętach badań obejmujących wszczepianie materiału Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO, wskazują, że w przypadku rozmiarów 3-0 i większych, około 50% oryginalnej wytrzymałości pozostaje zachowana w 80% po sześciu tygodniach od wszczepienia pierwotnie wytrzymałość zostaje zachowana w 40% do 70%. W przypadku rozmiaru 4-0, po dwóch tygodniach pierwotna wytrzymałość na rozciąganie zostaje zachowana w około 67%, po 4 tygodniach – w około 50%, a po 6 tygodniach – w około 37%.

Dane z badań obejmujących wszczepianie materiału Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO wskazują, że jego wchłanianie jest minimalne do około 120 dni i jest w zasadzie zakończone po 180 dniach.

WSKAZANIA

Materiał Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO jest wskazany do stosowania w zbliżaniu tkanek miękkich w przypadkach, w których właściwe jest użycie szwów wchłaniających.

PRZECIWWSKAZANIA

Materiał Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO nie powinien być używany w przypadkach, w których wymagane jest dłuższe (powyżej sześciu tygodni) zbliżanie tkanek w warunkach naprężenia, ani nie należy go stosować łącznie z protezami ani do mocowania protez (np. zastawek serca lub syntetycznych naczyń), które zostały na nie wszczepione.

OSTRZEŻENIA

Nie sterylizować ponownie. Otwarte, niezużyte opakowania materiału szwowego Quill™ Knotless Tissue-Closure Device wraz z powiązanymi igłami wyrzucić.

Przed zastosowaniem Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z PDO do zamykania ran, użytkownicy powinni być zapoznani z procedurą i technikami chirurgicznymi obejmującymi wszczepianie materiałów wchłaniających, ponieważ prawdopodobieństwo rozejścia się brzegów rany może się różnić w zależności od miejsca zastosowania i typu zastosowanej techniki. Wybierając materiał szwowy do pacjentów, wybierając materiał szwowy o parametrze „wielkość" (patrz pod sekcją jego właściwości w warunkach in vivo (opisane w punkcie DZIAŁANIE). Stosowanie tego materiału szwowego może być nieodpowiednie u pacjentów starszych, niedożywionych lub wyniszczonych, lub pacjentów cierpiących na choroba, które mogą opóźniać gojenie się ran.

Bezpieczeństwo i skuteczność materiału szwowego do zamykania tkanki Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO nie zostało określone dla zastosowania w przypadku zamknięć powięziowych (włącznie w to zamknięcia powłoki brzucha, zamknięcia powięziowe kończyn piersiowych i kończyn miednicowych), anastomoz jelitowo-jelitowych, tkanki nerwowej, tkanki układu krążenia, tkanki kostnej, tkanki łącznej, zamknięć w przypadku operacji oczu oraz chirurgii nerwy obwodowe lub w mikrochirurgii; dlatego produkt ten nie powinien być stosowany do tych celów.

Przedłużający się kontakt materiałów szewnych – podobnie jak każdego ciała obcego – z roztworami soli występujących w drogach moczowych lub żółciowych może powodować powstawanie kamieni nerkowych. Materiał Quill™ Knotless Tissue-Closure Device z barwionego PDO, jako wchłaniający materiał szewny, nie przekazuje żadnej jak osie obce. W przypadku zakażonych lub zanieczyszczonych ran należy stosować akceptowalne standardy chirurgiczne.

Ponieważ jest to materiał wchłaniający, w przypadku zamykania ran w miejscach, które mogą ulegać rozciąganiu, naciągania lub wymagają dodatkowego wzmocnienia, chirurgowie powinni zastosować dodatkowych szwów nieprzenikalnych.

Nadmiernie zbliżenie (NLC): z powodu zaczepów zastępuje się węzłów lub kończowek szwów kolczastych o sąsiednie ich ciekawe lub, że nie, przy przyczyny otrzymej, opisywane występowanie zraczających pewien, w ich skręty i zawiej jelita.

Zwrócić uwagę, aby unikać pozostawiania końcówek szwów kolczastych w okolicy otrzymej przy zamykaniu tkanek, ponieważ mogą wystąpić

DRODZI OSTROŻNOŚCI

Nie sterylizować ponownie. Otwarte zawiera ukrzowe w dwóch kierunkach zaczepy mocujące tkanki i nie wymaga wiązania węzłów w celu zbliżenia przeciwległych brzegów rany. Wiązanie węzłów na odcinku z zaczepami uszkadza tkanki i powoduje zmniejszenie jich skuteczność. Aby siły uniemożliwiające dzialay w obu kierunkach i materiał funkcjonalnie prawidłowo, dowolnie kolce materiału Quill™ Knotless Tissue-Closure Device muszą być zagłębione w tkance. Ponadto, kończące mocowanie, konieczny jest dodatkowy szew wskazywy lub petla szewu z boku końca naciąga, aby uniemożliwić przemieszczenie się materiału.

Wchłaniany materiał szwowy Quill™ Knotless Tissue-Closure Device oraz połączonych z nim igieł z innymi materiałami w celu operacyjnym (np. gazą chirurgiczną, chirurgicznymi ręcznikami, ręcznikami, bisoczu do curativo em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados ou em pacientes que apresentam condições que podem retardar a cicatrização da ferida, infeção, reação inflamatória aguda mínima de tecido, irritação localizada quando suturas são permanentes no local por mais de 7 dias, extrusão da sutura e absorção retardada em tecidos com aporte sanguíneo deficiente, formação de cálculos nas vias urinárias ou biliares, uso de contato prolongado com soluções salinas tais como urina e bile, e infecção. local transitória do local da ferida. As agulhas partidas podem ser causa de reações adversas graves, incluindo lesões graves ou mesmo morte. Perfurações acidentes com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de patógenos sanguíneos.

Nível à absorção prolongada da sutura, pode ocorrer alguma irritação e hemorragia.

APLICAÇÃO

Utilize conforme necessário de acordo com o procedimento cirúrgico. As camadas mais profundas da ferida devem ser fechadas de acordo com o procedimento cirúrgico adequado.

Para posicionar o Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, a primeira extremidade deve ser puxada através do tecido até a ponta de transição central alcançar o tecido. Para ajudar a calcular o seu tamanho, teste-efectuar um cinco pontos no tecido e dobre-o ao meio. Se as duas agulhas juntas Pegando num bisco do Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, não deve ser efectuado um ponto. Se as duas agulhas juntas Pegando num bisco do Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, deve ser efectuado um ponto. Se as duas agulhas juntas Pegando num bisco do Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, deve ser efectuado um ponto. Se o tecido colido pelo nosso lado, os médicos devem considerar o seu desempenho in vivo (na secção ESCOLÊS). A utilização de suturas de tamanho inferior pode aumentar os sangramentos, ferimentos e deslizamentos ou em pacientes que apresentam condições que podem retardar a cicatrização da ferida.

A segurança e eficácia do Dispositivo de Fecho de Tecido Sem Nós Quill™ composto por Polidioxanona. Implícito não foram estabelecidos para fechamentos fasciais (incluindo fechamentos fasciais da parede abdominal, tórax e extremidades), anastomoses gastrointestinais, tecido cardiovascular, tecido neural, tecido ocular, tendões, ligamentos, cirurgia nervos periféricos ou para uso em microcirurgia; portanto, este produto não deve ser usado para esses fins.

Como qualquer corpo estranho, um corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, tais como aquelas que se encontram nas vias urinárias ou biliares, poderá provocar a formação de cálculos. Como sutura absorvível, o Dispositivo de Fecho de Tecido Sem Nós Quill™ composto por PDO não é transmitido como corpo estranho. Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável para a gestão de feridas contaminadas ou infetadas.

Pertinente à sua natureza absorvível, o uso de suturas complementares não absorvíveis nos casos de fechamento de locais que podem sofrer expansão, estiramento ou distensão, ou que podem exigir suporte de tecido a longo prazo deve ser considerado pelo cirur