Quill™ Solmuton Kudossuljinlähde MONODERM™ (PGA-PCL) -materaalista valmistettu synteettinen, absorboituva kirurginen ommelmateriaali

FI

KUVAUS

Quill™ MONODERM™ -luote koostuu vakiolankaisesta ommelmateriaalista, jossa on kirurginen neula rodeemmisa pässä. Vakäisen avulla kudokset saadaan pidettyä yhdessä ilman kirurgisia solmuja.

Quill™ MONODERM™ -luote on steriili, synteettinen, absorboituva monofilamentti-ommel, joka on valmistettu glykolidin ja ε-kaprolaktonin kopolymeerista. Ommelaine toimitetaan voleltksi värjättynä tai värjäämättömänä. Voleltksi värjätyn ommelaineen pigmentti on D&C Violett No. 2. Tämän polymeerin on todettu olevan ei-antigeenisen, ei-pyrogeenisen ja aiheuttavan kudoksissa ainoastaan lievää reaktiota absorption aikana.

Vaikka vakiolankaisen Quill™ MONODERM™ -luotteen vähäksimuodostuman vähentävätkin sen veloljuuttta verrattuna vakäisettömään, samankokoiseen ommelmateriaalin, solmujen sitominen vakäisettömään ommelmateriaalin vähentää yhtäälläkin sen todellista lujuutta. Tästä syystä Quill™ MONODERM™ -luotteen lujuutta voidaan vertata vakäisettömän ommelmateriaalin USP-solmulujuuteen. Lisäksi USP:n ilmoittama läpimitta-arvoja on käytetty kuvaamaan Quill™ MONODERM™ -luotetta ennen vakäisten muodostamista, lukuun ottamatta vähäistä vaihtelutta ommelläpimissa, jolkin yläjäämä on enintään 0,1 mm.

VETOLUJUUS

USP OMMELKOKO	OMPELEEN VETOLUJUUS (kgf)	QUILL™ -SOLMUTTOMAN KUDOKSEN SULJINLAITTEEN VASTAAVA KOKO
2-0	2,68	0
3-0	1,77	2-0
4-0	0,95	3-0
5-0	0,68	4-0
6-0	0,25	5-0

VAIKUTUKSET

Absorboituvien ompeleiden in vivo -suorituskykyä kuvaa kaksi merkittävää ominaisuutta: ensimmäinen on vetolujuuden pidättyskyky ja toinen on sen absorboituminen kudoksiin (massan menetys). Quill™ MONODERM™ -luote on suunniteltu minimoimaan näiden ominaisuuksien vaihtelevuutta ja tukemaan haavaa kriittisenä haavanparantumisaikana.

In vivo -tutkimukset osoittavat, että Quill™ MONODERM™ -luotteessa noin 42 %-62 % alkuperäisestä lujuudesta säilyy 7 päivää implantaation jälkeen ja noin 27 %-47 % alkuperäisestä vetolujuudesta 14 päivä implantaation jälkeen. Quill™ MONODERM™ -luotteen absorptio on yleensä täydellinen 90-120 päivän kuluttua.

KÄYTTÖTARKOITUS

Quill™ MONODERM™ -luote on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudosompeleissa, joissa absorboituvien ompeleiden käytöstä on harkittu eleemmäksi.

KONTRAINDIKAADIOT

Quill™ MONODERM™ -luote ei sovelu käytettäväksi silloin, kun vaadittaan pitkäaikaista kudosten yhdistämisjuutta riseitsetussa tilassa, eikä sitä tule yhdistellä käyttää yhdessä protesettisten laitteiden kanssa eikä niiden kinnittämiseen (kuten esimerkiksi sydänläpät tai synteettiset kudosvirtaimäisel) silloin, kun kuoreava ovat ei-absorboituvat kappaleet.

VAROITUKSET

Ei saa steriloida uudelleen. Poista avattu, käyttämätön Quill™ MONODERM™ -luote ja siihen liittyvät kirurgiset neulat käytöstä.

Käyttäjien tulee olla perehtyneitä toimenpiteisiin ja tekniikoihin, jotka ovat tarpeellisia kirurgisten ompeleiden käytössä. Huonosti ommelut Quill™ MONODERM™ -luotetta ryhdyttävä käyttämään haavojen sulkemiseen, sillä haavan aukeamisriski voi vahtelela ompelukohdasta ja käytettävästä ommelaineesta riippuen. Lääkäreiden tulisi harkita in vivo -toimenpiteitä (VAKUUTKSET-osion mukaisesti), kun vaittaan potilaalle käytettävää ommelaineita. Tämän ommelaineen käyttö saattaa olla sopimatonta likkkille, huonossa ravitsemustilassa olevile tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, jotka on sairaudsa, joissa haavanparanemisen on hidasta.

Quill™ MONODERM™ -luotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu käytettäväksi peitinkalvojen sulkemiseen (mukaan lukien vatsaseinämät, rintakehän ja raajojen peitinkalvojen sulkeminen), mahasuolistoperitoneum, kydän-verisuoritusjärjestelmässä, neurokirurgiassa, silmäkirurgiassa eikä mikrokirurgiassa, joten tätä luotetta ei tule käyttää näihin tarkoituksiin.

Koska tämä ommelaine on absorboituva, on kirurgin harkinnan mukaan käytettävä usearopia ei-absorboituvia ompeleita tilanteissa, jossa haavan seuduun saattaa kohdistua laajentumista, venytystä tai puhtaasti, tai jolkin haava saattaa tarvita ylimäärästä tukea.

Kaikkien vieraseinieiden tavoin kaikkien ommelaineiden koskeitsu suotuisuuksien, esim. viitte- tai saopiteisiä saatavia alhoudtaa kiinnittymisen todennäköisyyttä. Ommelaineen kiinnittymisen todennäköisyyden kuitte saattaa käyttöhyötyä chimerevalsi vieraisineiden kanssa. Saastuneiden tai tulehtuneiden haavojen käsittelyssä tulee noudattaa hyväksyttävää kirurgista käytäntöä.

Ohtuseluitoiluks: mukaan lukien suolenkiertymä, suoli-infarkti ja merkittävä sairastuvuus, on raportoitu vähäisen tai vähäisiä varasteittujen ompeleiden paikan kiinnittymisen vuoksi läheisen ohutsuolen ja/tai suolilepeneisen, kuten vatsakalvon sulkemisessa.

VAROTOIMET

Quill™ MONODERM™ -luote sisältää kaksisuuntaisesti suunnattuja vähäisiä kudosten ankkuroimiseen, jolkin haavan vastakkaisten reunojen yhdistämiseen ei tarvita solmuja. Solmujen sitominen materiaalin vähäisin varsuettuun osioon vahingoittaa vähäisiä ja vähemtää mahdollisesti materiaalin vetolujuutta ja vähäisen tehokkuutta. Jotta akaasnaastakin kaksisuuntaisen vetovoima ja jotta luote toimisi asianmukaisesti, Quill™ MONODERM™ -luotteen molemmat päät tulee kiinnittää kudokseen. Lisäksi kun ompeleen ensimmäisen suoritettu, tulee tehdä ylimäärinen takaommel tai kudoskeileke sivusuunnassa villoksen loppukohtaan nähden siten, että mekanismi lukkiutuu paikalleen.

Yritä Quill™ MONODERM™ -luotteen ja siihen liittyvien neulojen koskeutta muihin kirurgisiin materiaaleihin (esim. kirurginen sidehanso, linal, jne.) vähäisten kiinnittarttumisen estämiseksi. Jos vähäiset tarttuvat kiinni, vedä varovasti materiaalista neulasta päinvastaiseen suuntaan sen irrottamiseksi vähäisistä.

Mekaanisia haavojen käsiteitä varovasti sen vaiuroituiteen vältttämiseksi. Yllä ommelmateriaalin murskaamista tai viittämistä kirurgisilla instrumentella, kuten neulanpitimillä tai pihdeilä. Älä vedä Quill™ MONODERM™ -luotetta ulos pakkauksesta neuloista kiinni pitäen, sillä se saattaa aiheuttaa vähäisten tarttumisen toisiinsa. Älä yritä poistella polymeerin muotsia jukkuuttamalla ommelmateriaalia sormen tivitse, sillä se saattaa vaurioittaa vähäisiä.

Tulehduksel, punoitus, reaktiot vieraseinesiin, tilapäiset turvotusreaktiot ja haavaniasa tapauksissa haavan avautaminen ovat tyypillisiä tai ennakoitavia riskejä, jotka liittyvät kaikkiin ompeleihin, ja ovat näin ollen myös potentiaalisia komplikaatioita Quill™ MONODERM™ -luotteessa.

Kun Quill™ MONODERM™ -luotetta käytettäisiin thonalaisesti, tulee se sijottaa mahdollisimman syvälle niin, että absorption normaalisti liittyvät punoitus ja kovettumiset voidaan vähentää minimiin.

On noudatettava hyväksyttyä infektoituneiden haavojen dreneerausta ja sulkemista koskevaa kirurgista käytäntöä.

Neulatäkirjen ja suoneen osan vauriotumisen vältttämiseksi tarto neulojen kohdasta, joka sijaitsee 1/3-1/2 neulan piluodesta suipennuskohdasta alkaen kärkeen asti. Neulan uudelleenmuotoilu voi heikentää tai aiteisa sitä tapuimeitte tai katkaemiselle. Käsittelässä kirurgisia neuloja on noudatettava varovaisuutta lahattomien neulanpitäjien vältttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat panemalla ne "terävien esineiden" jätesäiliöön.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän tuotteen käyttöön voi liittyä mm. seuraavia haittavaikutuksia: haavan aukeaminen; ompeleen pettäminen kohdassa,joissa esiintyy laajentumista, venytystä tai puhtaasmista; ompeleen pettäminen äkkisillä, huonossa ravitsemustilassa olevilla tai heikkokuntoisilla potilailla tai potilailla, jolla on sairauksia, joissa haavan paraneminen on hidasta; haavainfektio; kudoksen minimaalinen akuutti inflammatorinen reaktio; pakaliinen ärsytys siitiön, jos ihe-ompeleet jäetään pakkoileen yli 7 päivän ajaksi; ompeleen ulostyöntyminen ja heikentynyt absorptio kudoksissa, joissa on huono verenkierto; kivennuoodostus virtsa- tai sappiteissä, kun ommelaine on pitäkaaisessa kodeikuksessa suolaukukseen, kuten virtsaan ja sappineisteeseen; sekä haavapaikan tilapäinen, pakaliinen tulehdus. Katkeneneet neulat voivat aiheuttaa leikkauksen piteneissen tai lisätoimenpiteitä tai vieraseineiden jäämisen kudoksin. Tahattomat kontaminoituneiden neulojen aiheuttamat neulanpistot voivat aiheuttaa veren mukana siirtyvien pitogeenien aiheuttaman tartunnan.

KÄYTTÖ

Noudatakaa käytetään kirurgisten toimenpiteiden vaatimalla tavalla. Haavan syvemmät kerrokset tulee sulkea siten, että jännitys poistuu iteneunoista.

Quill™ MONODERM™ -luotetta käytettäessä sen ensimmäinen pitä vedettävä kudoksen läpi kunnes keskustan solmiryhmäytyke on saavuttanut kudoksen. Keskustan ärvoimisessa auttaa yhden kudoskeileekien ottaminen, minkä jälkeen neulat taastaan yhteen. Quill™ MONODERM™ -luotteesta otetaan yksi uloke, minkä jälkeen kudoksen tulee tehdä vähintään kaksi kaarta. Tämä toistetaan Quill™ MONODERM™ -luotteen toiselta ulokkeelta. Kun kudosten läpi on tehty vähintään neljä kaarta, tartuttaan lengosta kiinni ja kudos yhdistetään haluttuun kireyteen.

Poista koko Quill™ MONODERM™ -luote seuraavasti:

Katkaise Quill™ MONODERM™ -luote keskikohdasta vastakkaisten vikäksisoisiden välistä ja vedä siten lateraalipitäisä materiaalin poistamiseksi.

STERILIYS

Quill™ MONODERM™ -luote on steriilisti eteenioksidilla. Sitä ei saa steriloida uudelleen. Sitä ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioituinut. Hävitä avatuista pakkauksista oleva käyttämätön ommelaine. Älä käytä luotetta sen eräpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA

Quill™ MONODERM™ -luotetta on saatavana steriilisilla vikäksivaihtoehdoilla (esim. 7cm x 7cm), violeksia värjättyä tai värjäämätömänä eripituisina ja eräisinä kokoina, jotka vastaavat USP:n läpimitta-arvoja 5-0 - 0 (metriset koet 1 - 3,5). Quill™ MONODERM™ -luote on varustettu kaksipuoleisella neulotuksella ja erikokoisilla neuloilla. (Koot 4-0 & 5-0 eivät ole saatavilla Kanadassa).

PAKKAUSMERKINNÄT

REF Tuotekoodi	Ei saa steriloida uudelleen
Neuvoja, katso käyttöohjeita	LOT Eräkoodi
Ei saa käyttää uudelleen	Valmistaja
Valmistaja	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioituinut
Viimeinen käyttöpäivämäärä	Kogus
STERILE EO Steriloitu eteenioksidilla	Kogus

Rx Only **VAROITUS:** Liittovaltiolaki (USA) rajoittavat tämän laitteen myynnin ja käyttöä tai sen tilaamista lääkäreiden toimesta.

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopassa Euroopan yhteisössä:

Dispositif de rapprochement des tissus sans nœuds Quill™ comprenant du MONODERM™ (PGA-PCL) un matériau synthétique résorbable pour suture chirurgicale

FR

COMPOSITION ET CARACTÈRES

Le Quill™ MONODERM™ est constitué d'un matériel de suture à barbillons pourvu d'une aiguille chirurgicale à chaque extrémité. Les barbillons permettent un rapprochement des tissus sans besoin de nœuds chirurgicaux.

Le dispositif Quill™ MONODERM™ est fabriqué à l'aide d'une suture monofilament synthétique résorbable et stérile conçue à partir d'un copolymère glycolique et de ε-caprolactone. La suture se décline en violet ou en incolore. Le pigment de la suture violette est le colorant violet D&C n° 2. Ce polymère s'est avéré être non antigénique, apyrogène et ne provoque qu'une légère réaction des tissus lors de la résorption.

Outre le fait que le concept breveté du système Quill™ MONODERM™ a une force de rupture réduite par rapport au matériel de suture sans barbillons de la même taille, la réalisation de nœuds du matériel non barbelé réduit également sa force réelle. Par conséquent, la force de suture Quill™ MONODERM™ est comparable à la résistance USP des nœuds des sutures sans barbillons. En outre, les désignations USP figurant en matière de diamètre sont utilisées pour décrire le dispositif Quill™ MONODERM™ avant la présence des barbillons, à l'exception d'une variation minime du diamètre de suture avec dépassement maximum de 0,1 mm.

RÉSISTANCE À LA TRACTION

CALIBRE DE SUTURE USP	RÉSISTANCE À LA TRACTION DE LA SUTURE (kgf)	CALIBRE ÉQUIVALENT DU DISPOSITIF DE SUTURE DES TISSUS SANS NŒUD QUILL™
2-0	2,68	0
3-0	1,77	2-0
4-0	0,95	3-0
5-0	0,68	4-0
6-0	0,25	5-0

PROPRIÉTÉS

Deux caractéristiques importantes décrivent les performances in vivo des sutures résorbables : en premier lieu, la rétention de la force de rupture et en second lieu, le taux de résorption (perte de masse). Le matériel de suture Quill™ MONODERM™ a été conçu pour réduire la variabilité des caractéristiques et pour faire office de support à la plaie durant la période de résorption d'une plaie aiguë.

Les études in vivo démontrent que le Quill™ MONODERM™ sans barbillons conserve environ 42%-62% de sa force d'origine 7 jours après son implantation et près de 27%-47% de sa force de tension 14 jours après son implantation. La résorption du Quill™ MONODERM™ requiert généralement un délai de 90 à 120 jours.

INDICATIONS

Le dispositif Quill™ MONODERM™ est indiqué pour le rapprochement superficiel des tissus, lorsque l'utilisation de fils résorbables est appropriée.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif Quill™ MONODERM™ ne doit pas être utilisé pour les sutures nécessitant un rapprochement prolongé des tissus sous forte tension (par exemple chez les patients ayant reçu des prothèses (vésicule cardiaque ou greffon synthétique, par exemple) non résorbables par nature, ni pour les fixer.

MISES EN GARDE

Ne pas réstériliser. Jetez le dispositif Quill™ MONODERM™ ouvert et non utilisés ainsi que les aiguilles chirurgicales qui leur sont associés.

Avant d'utiliser le dispositif Quill™ MONODERM™ pour la fermeture des plaies, les praticiens doivent connaître parfaitement les méthodes chirurgicales et les techniques utilisées des fils résorbables car le risque de rupture de la plaie peut varier en fonction du point d'application et du matériau de suture utilisé. Les médecins doivent prendre en compte les performances in vivo (section PROPRIÉTÉS) lors de la sélection d'un fil de suture à utiliser chez les patients. L'utilisation de ce fil peut s'avérer inadaptée aux personnes âgées, aux patients accusant des carences, souffrant de malnutrition ou de troubles susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies.

L'innocuité et l'efficacité du dispositif Quill™ MONODERM™ n'ont pas été vérifiées pour les fermetures fasciales (notamment celles de la paroi abdominale, du thorax et des extrémités), les anastomoses gastro-intestinales, les tissus cardiovasculaires, les tissus nerveux, la chirurgie ophtalmique ou la microchirurgie, par conséquent ce produit ne devrait pas être utilisé à ces fins.

Ce matériau de suture étant résorbable, l'usage de fils supplémentaires non résorbables devrait être envisagé lors de la fermeture de sites pouvant subir une expansion, des étirements ou une distension ou résultant en un support supplémentaire.

Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de ce fil ou de tout autre matériau de suture avec des solutions salées, telles l'urine ou la bile, peut entraîner la formation de calculs. Le dispositif Quill™ MONODERM™ étant un matériau de suture résorbable, les chirurgiens doivent appliquer comme un principe général le traitement des plaies contaminées ou infectées dont s'effectuer selon des pratiques chirurgicales agréées.

Des occlusions de l'intestin grêle (IGG), y compris des volvulus, des infarctus intestinaux et une morbidité importante, ont été signalées en raison de l'accrochage des boucles de l'intestin grêle à la suture à barbes sur l'intestin grêle adjacent et/ou le mésentère, par exemple lors d'une fermeture péritonéale.

Il faut veiller à ne pas laisser les extrémités de la suture à barbes adjacentes au péritoine lors d'une fermeture extra-péritonéale des tissus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le système Quill™ MONODERM™ contient des barbillons bidirectionnels destinés à l'ancrage des tissus et ne requiert pas de nœuds pour le rapprochement des bords opposés d'une plaie. La réalisation de nœuds avec le matériel à barbillons du Quill™ MONODERM™ risque de nuire à l'efficacité des barbillons et à de réduire la force de tension du fil de suture. Afin que des forces bidirectionnelles soient créées et pour un bon fonctionnement du dispositif, les deux côtés du Quill™ MONODERM™ doivent être introduits dans le tissu. En outre, une fois la mise en place terminée, un point de suture arrière ou un fragment de tissu latéral est requis à l'extrémité de l'incision pour bloquer le dispositif.

Éviter tout contact entre le système Quill™ MONODERM™ et les aiguilles qui lui sont associées et d'autres équipements du champ opératoire (ex. : gaze hydrophile, champs, etc.) afin d'éviter les accroos avec les barbillons. Si les barbillons s'accrochent quelque part, tirer doucement sur le fil dans le sens opposé de l'aiguille afin de le libérer.

Manipuler le fil avec précaution pour éviter de l'endommager. Éviter d'écraser ou de pincer le fil de suture avec des instruments chirurgicaux ou des pinces à aiguilles et les pinces. Pour sortir le dispositif Quill™ MONODERM™ de son emballage, ne pas le saisir par les aiguilles car les barbillons risquent de s'accrocher les uns aux autres. Ne pas essayer d'effilacer le mémoire du polymère en tissant le matériel de suture avec les doigts car cela risque d'en endommager les barbillons.

Les infections, les érythèmes, les réactions à un corps étrangers, les réactions inflammatoires transitoires et dans de rares cas la rupture de la plaie sont des risques généralement associés à n'importe quelle suture et sont donc des complications potentielles liées au matériel de suture Quill™ MONODERM™.

Pour une utilisation sous-cutanée du dispositif Quill™ MONODERM™, le dispositif doit être introduit le plus profondément possible afin de réduire au minimum l'irritation cutanée éventuellement associée à la résorption.

Le drainage et la fermeture des plaies infectées doivent s'effectuer selon des pratiques chirurgicales admises.

Saisir l'aiguille dans la zone comprise entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité fixée et la pointe afin d'éviter d'endommager la pointe des aiguilles et leur perte formée. On risque de faire perdre leur résistance aux aiguilles et de les rendre cassantes si l'on tente d'en changer la forme. Les praticiens doivent prendre des précautions lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute piqûre accidentelle. Jeter toutes les aiguilles usées dans des conteneurs destinés aux objets « aiguisés ».

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce système incluent : la rupture de la suture, le défaut de support adéquat pour la fermeture de la plaie au site où l'expansion, l'étirement ou la distension peuvent survenir, le défaut de support adéquat de la plaie chez les personnes âgées, les patients affaibis ou souffrant de malnutrition ou chez les patients souffrant de troubles pouvant retarder la cicatrisation des plaies, l'infection de la plaie, une réaction inflammatoire aiguë et minime des tissus, une irritation locale lorsque les sutures sont laissées en place pendant plus de 7 jours, l'extrusion de la suture et la résorption retardée du tissu avec un appareil sangun insuffisant, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires par contact prolongé avec des solutions salées telles que l'urine et la bile et l'irritation locale transitoire comme empêchement de la plaie. Une aiguille brisée peut se traduire par la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres d'aiguille accidentelles peut des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène.

UTILISATION

À utiliser conformément à la procédure chirurgicale. Des couches plus profondes de la plaie doivent être réfermées de manière que la tension exercée le tissu sous de la peau soit limitée.

Pour appliquer le dispositif Quill™ MONODERM™, la première extrémité doit être tirée le long des tissus jusqu'à ce que la zone de transition centrale atteigne le tissu. L'estimation du centre peut être facilitée en prenant un petit morceau de tissu, puis en alignant les deux aiguilles. En prenant un bras du Quill™ MONODERM™, deux morceaux de tissu au moins doivent être pris. Faites de même avec le second bras du Quill™ MONODERM™. Dès lors qu'au moins quatre arcs ou passages à travers les tissus ont été déployés, vous pouvez alors saisir chacun des fils et rapprocher le tissu selon la tension souhaitée.

Pour retirer entièrement le système Quill™ MONODERM™ : couper le dispositif Quill™ MONODERM™ sur la ligne médiane, entre les segments de barbillons opposés, puis tirer sur les extrémités latérales pour retirer le dispositif.

STÉRILITÉ

Le dispositif Quill™ MONODERM™ est stérilisé par de l'oxyde d'éthylène gazeux. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils inutilisés des paquets ouverts. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

FORMES ET PRÉSENTATION

Le système Quill™ MONODERM™ est livré stérile et disponible avec plusieurs configurations de barbillons (ex. : 7 cm x 7 cm), en violet ou incolore en différentes longueurs et différents diamètres USP de 5-0 à 0 (système métrique de 1 à 3,5). Chaque dispositif est pourvu de deux aiguilles, plusieurs tailles sont disponibles. (Les tailles 4-0 et 5-0 ne sont pas disponibles au Canada)

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

REF Code du produit	Ne pas restériliser
Reportez-vous au mode d'emploi	LOT Code du lot
Ne pas réutiliser	Fabricant
Utilisé par	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux	Quantité

Rx Only **ATTENTION:** Aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente et l'utilisation de ce dispositif, que par ou sur prescription d'un médecin

EC REP Représentant européen agréé dans la Communauté européenne:

Quill™ uredaj za zatvaranje čvora bez čvorača koji se sastoji od MONODERM™ (PGA-PCL) sintetičkog apsorptivnog kirurškog konca

HR

OPIS

Quill™ MONODERM™ uredaj sastoji se od nazupčenog kirurškog konca koji na svakom svom kraju ima po jednu kirurškiu igłu. Zupčići omogućavaju aproksimaciju čvora bez potrebe za vezivanjem kirurških čvorića.

Quill™ MONODERM™ uredaj proizveden je od sterilnog sintetičkog apsorptivnog jednostrukog konca sačinjenog od polimera glikolida i ε-kaprolaktona. Konac se proizvodi kao obojeni ljubičasti i neobojeni. Pigment za ljubičasti obojeni konac jest D&C Violet No. 2. Utvrđeno je da ovaj polimer ima neantigenu i nepirogena svojstva, te da stvara samo blagu reakciju tkiva tijekom apsorpcije.

Iako se formiranjem zupčića na uređaju Quill™ MONODERM™ umanjuje snaga rigeoja zatezanja u odnosu na nenazupčeni kirurški konac istog promjera, vezivanje čvorića na nenazupčenim kirurškim koncima takoder umanjuje njihovu učinkovitu snagu. Iz tog razloga snaga Quill™ MONODERM™ uređaja mora se usporediti sa USP čvorom čvora na nenazupčenim kirurškim koncima. Pored toga, USP veličine promjera koriste se za opisivanje Quill™ MONODERM™ uređaja prije rigeoja nazupčenja, osim manjih varijacija u promjeru konca u maksimalnoj prosječnoj vrijednosti od 0,1 mm.

ZATEZNA JAČINA

USP VELIČINA KIRURŠKOG KONCA	ZATEZNA JAČINA KIRURŠKOG KONCA (kgf)	VELIČINA EKVIVALENTNA VELIČINI QUILL™ UREĐAJA ZA ZATVARANJE TKIVA BEZ ČVORIĆA
2-0	2,68	0
3-0	1,77	2-0
4-0	0,95	3-0
5-0	0,68	4-0
6-0	0,25	5-0

DJELOVANJE

Dvije važne značajke opisuju učinkovitost apsorptivnih kirurških konaca in vivo: prvo, zatezna jačina rigeoja i drugo, brzina apsorpcije (gubitak mase). Uređaj Quill™ MONODERM™ uređaj je osmišljen radi umanjenja varijabilnosti ovih značajki, te osiguravanja potpore ranama tijekom kritičnoga perioda njihova zacjeljivanja.

In vivo studije pokazuju da Quill™ MONODERM™ uređaj zadržava oko 42%-62% svoje originalne snage 7 dana po ugradnji i oko 27%-47% svoje originalne zatezne snage 14 dana nakon ugradnje. Apsorpcija Quill™ MONODERM™ uređaja u osnovi se okončava po isteku 90 do 120 puna.

INDIKACIJE

Uređaj Quill™ MONODERM™ ili uređaj koji se koristi kada je potrebna produljena aproksimacija tkiva pod pritiskom, te ni skupa s fikasičkim ili prostetičkim uređajima (npr. srčanim zaliscima ili sintetičkim graftovima) koji bi po svojoj prirodi nisu apsorptivni.

UPOZORENJA

Ne sterilizirati ponovno. Bacite otvoreni, neupotrebljeni Quill™ MONODERM™ uređaj i uz njega pridružene kirurške igle.

Korisnici bi morali poznavati kirurške postupke i tehnike pri kojima se rabe apsorptivni kirurški konci prije primjene Quill™ MONODERM™ uređaja za zatvaranje rane, jer rizik od pucanja rane može varirati ovisno za mjestu primjene i materijalu koji je upotrijebljen za izradu konca. Liječnici bi trebali razmotriti učinkovitost in vivo (u odjeljku ĐJELOVANJE) pri izboru konca za uporabu na pacijentima. Korištenje ovoga konca može biti neprimjereno kod osobe starijih pacijenata ili osiječenih pacijenata, te kod pacijenata koji pate od ograničenja koja mogu usporiti zacjeljivanje.

Sigurnost i učinkovitost Quill™ MONODERM™ uređaja nisu utvrđene za korištenje pri izvedbi fascijalnih šavova (uključujući stijenu abdomena, fasciju torakse ili ekstremiteta fasciji), anastomozi gastrointestinalnih anastomoza, aproksimaciji kardiovaskularnog tkiva, živčanog tkiva, te za oftalmološku kirurgiju i mikrokirurgiju, stoga se ovaj proizvod ne smije koristiti u ove svrhe.

Kako je materijal ovog konca apsorptivan, kirurg treba razmotriti korištenje dopunskih neapsorptivnih konaca pri zatvaranju mjesta koja mogu biti izložena širenju, razvlačenju ili napuhavanju, te onih koja zahtijevaju dodatnu podršku.

Kao i sa svakim stranim tijelom, produljeni dodir bilo kog konca s otopinama soli, kao što su one koje se sadrže u urinarnom ili žučnom sustavu, može proizvoditi formiranje kamenca. Budući da je apsorptivni konac, Quill™ MONODERM™ uređaj se mora tretirati kao i bilo koji drugi kirurški konac. Za otvorene ili kontaminirani ili inficirani rana treba se slijediti prihvatljiva kirurška praksa.

Opstrukcija tankog crijeva (ŠGC) uključujući volvulus, infarkt crijeva i crijevnih zadrtosti, te ozbiljnost bio je zabilježen u slučajevima kada su zarasle za susjedno tanko crijevo ili mezenterij, poput zatvaranja peritoneum.

Treba paziti da krajevi bodljikavih šavova ne ostanu uz peritoneum u zatvaranju ekstraperitonealnog šva.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Uređaj Quill™ MONODERM™ uređaj sadrži dvosmjerno orijentirane zupčiće koji se priučvršćuju za tkivo i ne zahtijevaju vezivanje čvorova radi aproksimacije suprotnih rubova rane. Vezivanje čvorova na nazupčenom tijelu kirurškog konca oštetit će zupčiće i može umanjiti zateznu jačinu konca u učinkovitost zupčića. Da bi se kretanje dvosmjerne sile, a uređaj pravilno funkcionirao, obje strane Quill™ MONODERM™ uređaja moraju se ubosti u tkivo. Pored toga, pri završetku postavljanja potrebno je nakniti povratnu petlju ili postaviti djelić tkiva bočno na kraj zasjeka, kako bi se uređaj fiksirao i stopio.

Izbjegavajte dodir Quill™ MONODERM™ uređaja i pridruženih igala s drugim materijalima (npr. kirurškom gazom, pokrivalima, itd.) u kirurškom polju kako biste spriječili zapetljanje zupčića. Uklonite se zupčići zakvače, pažljivo povucite konac u suprotnom smjeru od umjerenja igle kako biste otkvačili zupčiće.

Mora se obratiti pozornost kako bi se izbjegio oštećivanje konca prilikom rukovanja. Izbjegavajte gužvanje ili uvijanje kirurškog konca kirurškim iglama, kao bio su otćać igle i pinceta. Nemojte Quill™ MONODERM™ uređaj iz pakovanja povlačenjem za igle, jer se tako zupčići mogu nehotično zakvačiti. Ne pokušavajte poravnati polimer provlačenjem prstiju niz kirurške konce, jer time možete oštetiti zupčiće.

Infekcije, eritem, reakcije na stranu tijelo, prolazne upalne reakcije i u rijetkim slučajevima cijepanje rane, te ispuštanje su uobičajeni rizici koji su povezani s bilo kojom vrstom šava. Nuspojave su i jedan od potencijalnih izgleda ugradnje Quill™ MONODERM™ uređaja.

Prema Quill™ MONODERM™ uređaju treba ispuštati prihvatljivu kirurišku praksu.

Trebaju pažiti da krajevi bodljikavih šavova ne ostanu uz peritoneum u zatvaranju ekstraperitonealnog šva.

UPOTREBA

Kako biste osigurali da zone comprise entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité fixée et la pointe afin d'éviter d'endommager la pointe des aiguilles et leur perte formée. On risque de faire perdre leur résistance aux aiguilles et de les rendre cassantes si l'on tente d'en changer la forme. Les praticiens doivent prendre des précautions lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute piqûre accidentelle. Jeter toutes les aiguilles usées dans des conteneurs destinés aux objets « aiguisés ».

Ako biste osigurali da zone comprise entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité fixée i la pointe ulazi u tkivo, trebate izvršiti prolaz u tkivu. Procjena centra može se olakšati prenošenjem kratkoga komada tkiva, te poravnanjem dvije igle. Prilikom prenošenja uređaja Quill™ MONODERM™ u tkivo, najmanje četiri prolaza moraju se ustanoviti u tkivu. Ako je tkivo u četiri prolaza, ili dvije, uzmite svaku od dvije igle i pomaknite tkivo u ili iz prolaza kako biste postigli željenu razinu tkiva.

Ukoliko je potrebno ukloniti cijeli uređaj Quill™ MONODERM™, izvršite dvostruki prolaz u tkivu, te u sredinu tkiva u prolazu, u sredinu prolaza, te u sredinu prolaza. Ako je tkivo u četiri prolaza, ili dvije, uzmite svaku od dvije igle i pomaknite tkivo u ili iz prolaza kako biste postigli željenu razinu tkiva.

STERILITET

Uređaj Quill™ MONODERM™ je sterilizirani plinom etilen-oksidom. Ne sterilizirati ponovno. Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Baciti neupotrebljene konce ukoliko su bili otvoreni. Ne koristiti po isteku roka valžnosti.

DOSTUPNOST

Quill™ MONODERM™ uređaj dostupan je sterilan, u različitim konfiguracijama zupčića (npr. 7 x 7 cm), u ljubičastoj boji i neobojen i u veličinama koje odgovaraju različitim dujlnama i USP veličinama promjera 5-0 do 0 (metričke veličine 1 do 3,5). Svaki Quill™ MONODERM™ uređaj s oba strane sadrži igle koje mogu biti različiti veličina. (Veličine 4-0 i 5-0 nisu dostupne u Kanadi).

OZNAKE NA ETIKETAMA

REF Šifra proizvoda	Ne sterilizirati ponovno
Pozor, vidjeti upute za uporabu	LOT Šifra serije
Ne koristiti ponovno	Proizvođač
Uporabiti do	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
STERILE EO Sterilizirati oparom etilen-oksida	Količina

Rx Only **POZOR:** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju i uporabu ovog uređaja na liječnika ili po njegovom nalogu.

EC REP Ovlašteni europski predstavnik u Europskoj Uniji

Dispositivo di sutura in tessuto senza nodi Quill™ in MONODERM™ (PGA-PCL) Materiale sintetico assorbibile per suture chirurgica

IT

DESCRIZIONE

Il dispositivo Quill™ MONODERM™ è costituito da materiale da sutura dentellato, munito di ago chirurgico su ciascuna estremità. Le dentellature consentono di unire i tessuti senza ricorrere a nodi chirurgici.

Il dispositivo Quill™ MONODERM™ è prodotto usando una sutura sterile sintetica monofilamento assorbibile, prodotta con un copolimero. La sutura è disponibile in colore viola o incolore. Il pigmento usato per il colore viola è il viola D&C n° 2. Questo polimero è non antigenico, non pirogenico e provoca solo una lieve reazione tissutale durante l'assorbimento.

Sebbene la formazione di dentellature nel dispositivo Quill™ MONODERM™ riduca la forza tensile rispetto al materiale utilizzato in suture prive di dentellature, la realizzazione di nodi nelle medesime suture comporta anche una riduzione della loro forza effettiva. Per questa ragione, la forza del dispositivo Quill™ MONODERM™ può essere paragonata a quella dei nodo chirurgico USP di sutura prive di dentellature. Inoltre, le designazioni USP per il diametro vengono utilizzate per descrivere il materiale per suture dispositivo Quill™ MONODERM™ prima della realizzazione della dentellatura, ad eccezione di minori variazioni del diametro di sutura con massima tolleranza di 0,1 mm.

FORZA TENSILE

CALIBRO USP DI SUTURA	FORZA TENSILE DELLA SUTURA (kgf)	MISURA EQUIVALENTE DEL DISPOSITIVO PER CHIUSURA TISSUTALE SENZA NODI QUILL™
2-0	2,68	0
3-0	1,77	2-0
4-0	0,95	3-0
5-0	0,68	4-0