Quill™ Solmuton Kudossuljinlanke 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 sterili, synteettinen, absorboituva monofilamentti-ommel, joka on valmistettu glykolidin ja ε-kaprolaktonin kopolymeerista. Ommelmaa toimitetaan voleitksi värjättynä tai värjäämättömänä. Voleteksi värjäys perustuu D&C Violetti No. 2:ta. Violetti No. 2:n käyttö polymeerin ja lisäaineiden on todettu olevan ei-antigeenisen, ei-pyrogeenisen ja aiheuttavan kudoksissa ainoastaan lievää reaktiota absorption aikana.

Vaikka vakiolankaisen Quill™ MONODERM™ -luotteen vähäiseksi muodostuvat vähentävätkin sen veloljuoutta verrattuna vakäisettömään, samankokoiseen ommelmateriaalin, solmujen sitominen vakäisettömään ommelmateriaalin vähentää yhtäsiaikaa sen todellista kiristä. Tästä syystä Quill™ MONODERM™ -luotteen kiristä voidaan verrata vakäisettömän ommelmateriaalin USP-solmuljuoteen. Lisäksi USP:n ihmisiltä läpimitta-arvoja on käytetty kuvaamaan Quill™ MONODERM™ -luotetta ennen vakäisten muodostamista, kiksun ottamatta vakäisä vaihtelusta 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 pidätyskyky ja toinen on sen absorboituminen (massan menetys). Quill™ MONODERM™ -luote on suunnittelu minimoimaan näiden ominaisuuksien vaihtelevuutta ja tukemaan haavaa kriittisenä haavanparantumisaika.

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 katsottu aiheelliseksi.

KONTRAINDIKAADIOT

Quill™ MONODERM™ -luote ei sovellu käytettäväksi silloin, kun vaadittaan pitkäaikaista kudosten yhdistämisjuoutta riseitetussa tilassa, eikä sitä tule myöskään käyttää yhdessä proteettisten laitteiden kanssa eikä niiden kiinnittämiseen (kuten esimerkiksi sydänläpät tai synteettiset kudosvirtaimäiset) silloin, kun kuneista ovat ei-absorboituvat kappaleet.

VAROITUKSET

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

Käyttäjän tulee olla perehtynetä toimenpeisiin ja tekniikoihin, jotka liittyvät käytettävän ompelimateriaalin, ennen kuin Quill™ MONODERM™ -luotetta ryhdytään käyttämään haavojen sulkemiseen, sillä haavan aukeamisriski voi vahtelelu ompelikohdasta ja käytettävästä ommelmaterjaalista riippuen. Lääkäreiden tulisi harkita in vivo -toimenpiteitä (VAIKUTUKSET-osion mukaisesti), kun vaittaan potilaalle käyttettävä ommelmaterjaa. Tämän ommelaineen käyttö saattaa olla sopimatonta likkkille, huonossa ravitsemustilassa olevile tai heikokuntoisille potilaille (potilaille on sairauksia, 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, joiden tätä tuotetta ei tule käytöstä näihin tarkoituksiin.

Koska tämä ommelaine on absorboituva, on kirurgin harkinnan mukaan käytettävä usearmpia ei-absorboituvia ompeleita tilanteissa, jossa haavan seuduun saattaa kohdistua laajentumista, venytystä tai puitilustmista, tai joilkin haava saattaa tarvita ylimäräistä tukea.

Kaikkien vieraseinieiden tavoin kaikkien ommelaineiden koskeitus suotuilluuksiin, esim. viitta- tai sappiteista saattaa aiheuttaa kivenmuodostumisia. Suurimmaisella osalla potilaista ei ilmenetä ongelmia. Quill™ MONODERM™ -luotte saattaa käyttöityä chimerevaisti vieraisenieiden tavoin. Saastuneiden tai tulehtuneiden haavojen käsittelyssä tulee noudattaa hyväksyttävää kirurgista käytäntöä.

Ohtuseluitoikus: mukaan lukien suolenkiertymä, suoli-infarkti ja merkittävä sairastuvuus, on raportoitu vähäisen tai vähäisilä varasteittujen ompeleiden pelkän kiinnittymisen vuoksi läheisen ohutsuoleen ja/tai suolileponeisen, kuten vatsakalvon sulkemisessa.

VAROTOIMET

Quill™ MONODERM™ -luote sisältää kaksisuuntaisesti suunnattuja vikäisiä kudosten ankkuroimiseen, jolkin haavan vastakkaisten reunojen yhdistämiseen ei tarvita solmuja. Solmujen sitominen materiaalin vikäisin varusteituun osion vahingoittaa vikäisä ja vähentää mahdollisesti materiaalin vetolujuutta ja vikäisen tehokkuutta. Jotta aikaansaadaan kaksisuuntaisen vetovoima ja jotta luote toimisi asianmukaisesti, Quill™ MONODERM™ -luotteen molemmat päät tulee kiinnittää kudokseen. Lisäksi kun ompelemaan kudosten kiinnittämiseen, luote tulisi ylimäräisinen takaommel tai kudoskieleke sivusuunnassa villoksen loppukohtaan nähden siten, että mekaniikan lukkutuu paikalleen.

Yläta Quill™ MONODERM™ -luotteen ja siihen liittyvien neulojen koskeutua muihin kirurgisiin materiaaleihin (esim. kirurginen sidehanso, linal, jne.) vähäisen kiinnittarttumisen estämiseksi. Jos vikäiset tarttuvat kiinni, vedä varovasti materiaalista neulasta päinvastaiseen suuntaan sen irrottamiseksi vikäisistä.

Mekaanisia haavan kiristä varovasti sen vaurioituminen välttämiseksi. Yläta ommelmateriaalin murskaamista tai viitämistä kirurgisilla instrumentella, kuten neulanpitimillä tai pihdeilä. Älä vedä Quill™ MONODERM™ -luotetta ulos pakkauksesta neulosta kiinni pitäen, sillä se saattaa aiheuttaa vikäisten tarttumisen toisiinsa. Älä yritä poistella polymeerin muotsia jukkuuttamalla ommelmateriaalia sormen tivitse, sillä se saattaa vaurioittaa vikäisä.

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

Kun Quill™ MONODERM™ -luotetta käytettäessä lihaksissa, luteé 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.

Neulatikkojen ja suurimpien osan vaurioitumisen välttämiseksi tarto nuolen kohdasta, joka sijaitsee 1/3-1/2 neulan piluodesta suipennuskohdasta alkaen kärkeen asti. Neulan uudelleenmuotoilu voi heikentää tai aiheisa sitä tapuimeitte tai katkaemiselle. Käsittelässä kirurgisia neuloja on noudatettava varovaisuutta lahattomien neulanpitäjien välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat panemalla ne ferkoinen esineiden" jätesäiliöön.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän lattiem käyttöön voi liittyä mm. seuraavia haittavaikutuksia: haavan aukeaminen; ompeleen pettäminen kohdassa,joissa esiintyy laajentumista, venytystä tai puitistumista; ompeleen pettäminen äkkisillä, huonossa ravitsemustilassa olevilla tai heikkokuntoisilla potilailla tai potilailla, joilla on sairauksia, joissa haavan paraneminen on hidasta; haavainfektio; kudoksen minimaalinen akuutti inflammatorinen reaktio; pakaliinen ärsytys siitiön, jos ihe-ompeleet jäätetän pakkoileen yli 7 päivän ajaksi; ompeleen ulostyöntyminen ja heikentynyt absorptio kudoksissa, joissa on huono verenkierto; kivenmuodostus virtsa- tai sappiteissä, kun ommelaine on pitäkaaleissa kosketuksissa suolaliukoisen, kuten virtsaan ja sappineisteeseen; sekä haavapaikan tilapäinen, pakaliinen tulehdus. Katkeneet 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

Noudata 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 solmiryhmäyrike on saavuttanut kudoksen. Keskustan ärvoimisessa auttaa yhden kudoskiekkoeen ottaminen, minkä jälkeen neulat taastaan yhteen. Quill™ MONODERM™ -luotteesta otetaan yksi ulote, minkä jälkeen kudoksen luote 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 vikäisosioiden välistä ja vedä siten lateraalipitä materiaalin poistamiseksi.

STERILIYS

Quill™ MONODERM™ -luote on steriloitu 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 steriilisä, erilaisilla vikäisvaihtoehdoilla (esim. 7cm x 7cm), violeksi värjättyä tai värjäämättömänä erilaisina ja eri kokoina, jotka vastaavat USP:n läpimitta-arvoja 5-0 - 0 (metriset koet 1 - 3,5). Quill™ MONODERM™ -luote on varustettu kaksipuoleisella neulokisella ja enkakoisella neulolla. (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	Fabricant
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioituinut	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioituinut
STERILIZE Steriloitu eteenioksidilla	Kogus

Rx Only **VAROITUS:** Liittovaltiolain (USA) rajoittavat tämän laitteen myyntiä 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 obtenu à partir du D&C Violet No. 2. Ce polymère n'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 du système Quill™ MONODERM™ est comparable à la résistance USP des nœuds des sutures sans barbillons. En outre, les désignations USP ont été mises 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 aigue.

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 (au-delà de 30 jours) ou en conjonction avec 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™ ouvertt 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 éléments ou une distension ou encore lors de l'application de pansements.

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 agir comme un corps étranger. Le traitement des plaies contaminées ou infectées doit s'effectuer selon des pratiques chirurgicales agréées.

Des oculisions de l'intestin grêle (IGO), y compris des volvulus, des infarctus intestinaux et une morbidité importante, ont été signalées en raison de l'accrochage des tissus mous du dispositif de 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 lissant 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 la visibilité du matériel résorbable générant 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 affaibliis 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 prolonge des tissus, une irritation localisée 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 insufflant, 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 facilité 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
STERILIZE 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 čvorova korištenje kod 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. Čvrščoć omogućavaju aproksimaciju tkiva bez potreba za vezivanjem kirurških čvorica.

Quill™ MONODERM™ uredaj proizveden je od sterilnog sintetičkog apsorptivnog jednostrukog konca sačinjenog od polimera glikolida i ε-kaprolaktona. Postoje u ljubičastoj i bezbojnoj izvedbi. Ljubičasta boja dobivena je od 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 također umanjuje njihovu učinkovitu snagu. Iz tog razloga snaga Quill™ MONODERM™ uređaja mora se usporediti sa USP čvorom čvora na nenazupčenim kirurškim koncima. Prema toga, USP veličine primjera 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). Ispitivanja in vivo dokazuju da osnilijen radi umanjenja varijabilnosti ovih značajki, te osiguravanja potpore ranama tijekom kritičnoga perioda njihova zacjeljivanja.

In vivo studije pokazuju da Quill™ MONODERM™ uredaj 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™ uredaja u osnovi se okončava po isteku 90 do 120 puni.

INDICACIJONI

Quill™ MONODERM™ uredaj namažen je za uporabu pri aproksimaciji mekog tkiva kojoj pogoduje uporaba apsorptivnog kirurškog konca.

KONTRAINDIKACIJE

Quill™ MONODERM™ uredaj ne smije se koristiti kada je potrebna produljena aproksimacija tkiva pod pritiskom, te ni kuga s fikasičkim ili prostetičkim uređajima (npr. srčanim zaklopka ili sintetičkim graftovima) kad je ovaj uređaj protiv nisu apsorptivni.

UPOZORENJA

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

Korisnici bi morali poznavati kirurške postupke i tehnike prij kojima se rabe apsorptivni kirurški konci prije primjene Quill™ MONODERM™ uređaja za zatvaranje rane, jer rizik od pucanja rane može varirati ovisno o vrsti šavnog materijala i mjestu primjene. Liječnici bi trebali razmotriti uzikovčotst in vivo (u odjeljku ĐJELOVANJE) pri izboru konca za uporabu na pacijentima. Korištenje ovog konca možda bili neprimjereno kod osoba u kojih postoji ograničenje ili oslabljenji pacijenata, te kod pacijenata koji pate od oboljenja 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 fascije), 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 konca pri zatvaranju mjesta koja mogu biti izložena širenju, razvlačenju ili napuhavanju, te onih koja zahtijevaju dodatnu podršku.

Čim je bilo kojem stranom tijelu, produljeni dodir bilo kog konca s otopinama soli, kao što su one koje se sadrže u urinarnom ili žučnom sustavu, može prouzročiti formiranje kamenca. Budući da je apsorptivni konac, Quill™ MONODERM™ uređaj se mora ponašati kao strano tijelo. Za obradu kontaminiranih ili inficiranih rana treba se slijediti prihvatljiva kirurška praksa.

Opstrukcija tankog crijeva (SBO) uključujući volvulus, infarkt crijeva i značajan morbiditet, zabilježeni su zbog bodlji ili bodljikavih šavova koji se zakače 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

U dispozicija Quill™ MONODERM™ contains dentellare orientate in maniera bidirezionale per ancorare i tessuti e non richiede nodi chirurgici per unire i lembi opposti di una ferita. La realizzazione di nodi sulla suture dentellata del materiale può danneggiare la dentellatura, con una potenziale riduzione della forza tensile e dell'efficacia della dentellatura. Affinché possano crearsi forze bidirezionali e il prodotto funzioni correttamente, entrambe le estremità del dispositivo Quill™ MONODERM™ devono essere legate ad tessuto. Inoltre, al termine del posizionamento è opportuno applicare un punto indietro o "alcuni punti" aggiuntivi alla fine dell'incisione per bloccare il dispositivo nella posizione.

Evitare il contatto del dispositivo Quill™ MONODERM™ e dei relativi aghi con altri materiali chirurgici (per es. garze chirurgiche, teli, ecc.), al fine di impedire che questi restino impigliati nella struttura dentellata del prodotto. Se ciò dovesse succedere, tirare delicatamente il materiale nella direzione opposta all'ago per liberarlo dalla dentellatura.

Prestare sempre attenzione, onde evitare danni durante la manipolazione. Evitare di comprimere o pregare gli aghi chirurgici o strumenti chirurgici, come pinze per aghi e forcipi. Non estrarre il dispositivo Quill™ MONODERM™ dal contenitore utilizzando aghi, perché ciò può provocare l'aggrovigliamento della dentellatura del prodotto. Non tentare di eliminare delle irregolarità del polimero facendo scorrere le dita sul materiale di sutura, in quanto ciò può danneggiare le dentellature.

Infezioni, eritemi e reazioni da corpi estranei, reazioni infiammatorie passeggere, e in rari casi dehescenza della ferita, sono rischi tipici associati alla sutura e pertanto rappresentano anche delle potenziali complicazioni legate al dispositivo Quill™ MONODERM™.

Quando l'uso del dispositivo Quill™ MONODERM™ è sottocutaneo, occorre posizionare il prodotto il più possibile in profondità al fine di ridurre al minimo l'aspetto del materiale riassorbibile associato al riassorbimento.

Occorre rispettare la pratica chirurgica prevista per il drenaggio e la chiusura di ferite infette.

Per evitare di danneggiare la punta degli aghi e l'area di saldatura del filo di sutura all'ago, afferrare l'ago in un punto compreso tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza esistente tra l'attaccatura del filo e la punta. Non tentare di rimodellare l'ago perché ciò potrebbe ridurne la forza, provocarne una minore resistenza alla piegatura e anche la rottura. Quando si usano ago chirurgici, fare attenzione a non pungersi inavvertitamente. Gettare gli aghi usati negli appositi contenitori.

REAZIONI AVVERSE

Gli eventi avversi associati all'uso di questo dispositivo possono includere: deiscenza della ferita, insufficiente supporto alla ferita in punti di applicazione soggetti a espansione, allungamento o distensione, insufficiente supporto a ferite in soggetti anziani, malnutriti e debilitati ovvero in pazienti che si trovano in condizioni di salute tali da ritardare la cicatrizzazione, infezione, nevi reazioni infiammatorie acute del tessuti, irritazioni localizzate quando la sutura viene lasciata in sito per più di 7 giorni, formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare a seguito di un prolungato contatto con soluzioni saline quali urina e bile, irritazioni locali transitorie. La rottura degli aghi può portare ad operazioni chirurgiche più lunghe o aggiuntive o alla presenza di corpi estranei residui. Le punture accidentali con agli chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni trasportati dal sangue.

APPLICAZIONI

Usare in conformità alle procedure chirurgiche. Gli strati più profondi della ferita devono essere chiusi in modo tale da ridurre la tensione nei bordi dermici.

Per applicare il dispositivo Quill™ MONODERM™, la prima estremità deve essere tirata attraverso il tessuto fino a quando il centro della zona centrale di transizione raggiunge il tessuto. La valutazione del centro può essere facilitata prendendo un lembo di tessuto e allineando i due aghi. Affermando un'estremità del dispositivo Quill™ MONODERM™, dovrebbe essere possibile prendere almeno due lembi di tessuto. Questa operazione deve essere ripetuta con l'altra estremità del dispositivo Quill™ MONODERM™. Non appena sono stati completati almeno quattro archi, o passaggi attraverso il tessuto, ciascuno dei fili può essere afferrato per unire il tessuto fino alla tensione desiderata.

Per rimuovere l'intero dispositivo Quill™ MONODERM™: tagliare il dispositivo Quill™ MONODERM™ a metà, tra i segmenti dentellati opposti, quindi tirare le estremità laterali per rimuovere il dispositivo.

STERILITÀ

Il dispositivo Quill™ MONODERM™ è sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare le suture aperte e non utilizzate. Non usare dopo la data di scadenza.

CONFEZIONE

Il dispositivo Quill™ MONODERM™ è disponibile in confezione sterile, in varie configurazioni di dentellature (per es. 7 cm x 7 cm), di colore viola o incolore, in varie lunghezze e calibri USP, da 5-0 a 0 (calibri metrici da 1 a 3,5). Ogni dispositivo Quill™ MONODERM™ è corredato di una coppia di aghi di varie dimensioni. (Taglie 4-0 e 5-0 non sono disponibili in Canada)

SSIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

REF Codice prodotto	Non risterilizzare
Attenzione! Leggere le istruzioni per l'uso	LOT Codice lotto
Non riutilizzare	Produttore
Usare entro	Non usare se la confezione è danneggiata
STERILIZE Sterilizzato con ossido di etilene	Quantità

Rx Only **ATTENZIONE:** la legge federale (USA) limita la vendita e l'uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro loro ordinazione.

EC REP Rappresentante Europeo autorizzato per la Comunità Europea:

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