

Quill™ Self-Retaining System (SRS)
Composé de polypropylène Non-Absorbable
Surgical Suture Material.



Système autostatique Quill™ (SRS)
Composé d'un matériel chirurgical de suture non
résorbable en polypropylène.



Angiotech
100 Dennis Drive
Reading, PA, 19606 USA
(USA and Canada Only)
Telephone: 732-626-6466 • 877-991-1110
Fax: 610-404-4010

QUILL™ is a trademark of Quill Medical, Inc. Quill™ is used
by Surgical Specialties Corporation with permission from
the trademark owner.

© 2008, 2009 Angiotech Pharmaceuticals, Inc.
© 2008, 2009 Surgical Specialties Corporation.
All Rights Reserved.



P/N 03-5359 (09/09)



Système autostatique Quill™ (SRS) Composé d'un matériel chirurgical de suture non résorbable en polypropylène

DESCRIPTION

Le système autostatique Quill™ (SRS) en polypropylène 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 Quill™ SRS composé de polypropylène est un polymère de polypropylène isostatique d'un poids moléculaire élevé. La suture se décline en violet ou en incolore. Le pigment du matériel de suture de teinte de couleur bleue est le cuivre phthalocyanine (2-).

Le concept barbelé du Quill™ SRS à base de polypropylène possédant une force de rupture inférieure à celle du matériel de suture sans barbillons de la même taille, la réalisation de nœuds du matériel non barbelé réduit également sa force intrinsèque. Par conséquent, la force du système Quill™ SRS à base de polypropylène est comparable à la résistance USP des nœuds des sutures sans barbillons.

FORCE DE RUPTURE

CALIBRE DE SUTURE USP	FORCE DE RUPTURE DE LA SUTURE (KGF)	TAILLE ÉQUIVALENTE QUILL™ SRS
1	2,72	2
0	2,16	1
2-0	1,44	0
3-0	0,96	2-0
4-0	0,60	3-0

PROPRIÉTÉS

Le Quill™ SRS composé de polypropylène, provoque une réaction inflammatoire aiguë et minime des tissus, suivie d'un encapsulement progressif de la suture par les tissus conjonctifs fibreux. Le système Quill™ SRS composé de polypropylène n'est pas résorbé, aucun changement significatif n'a affecté la résistance à la traction à l'inverse de ce qui se produit *in vivo*.

INDICATIONS

Le matériel Quill™ SRS constitué de propylène est indiqué pour le rapprochement superficiel des tissus à l'exception de la fermeture de l'épiderme.

CONTRE-INDICATIONS

Le système Quill™ SRS composé de polypropylène n'est pas indiqué pour les fermetures en surface à travers l'épiderme, les barbillons rendant impossible l'extraction du Quill™ SRS.

MISES EN GARDE

Ne pas restériliser. Jetez les systèmes autostatiques Quill™ ouverts et non utilisés ainsi que les aiguilles chirurgicales qui leur sont associés.

Avant d'employer Quill™ SRS à base de polypropylène pour la fermeture des plaies, les praticiens doivent connaître parfaitement les méthodes chirurgicales et les techniques utilisant des fils résorbables car le risque de rupture de la plaie peut varier en fonction du point d'application et du matériel 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.

La sécurité et l'efficacité de Quill™ SRS en polypropylène n'ont pas été établies pour les fermetures fasciales (notamment celles de la paroi abdominale, du thorax et des extrémités), les anastomoses gastro-intestinales et cardiovasculaires, la chirurgie neurologique, la chirurgie ophthalmique ou la microchirurgie et la fermeture d'autres tissus mous qui seront soumis à une tension excessive.

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 traitement des plaies contaminées ou infectées doit s'effectuer selon des pratiques chirurgicales agréées.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le système Quill™ SRS contient des barbillons bidirectionnels destinés à l'ancrage des tissus et ne requiert pas de nœuds pour le rapprochement des berges d'une plaie. La réalisation de nœuds avec le matériel à barbillons de Quill™ SRS Unidirectional System 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™ SRS 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™ SRS et les aiguilles qui lui sont associées et d'autres équipements du champ opératoire (ex. : gaze hydrophile, champs, etc.) afin d'éviter les accrocs 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 kit de suture lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles et les pinces. Pour sortir le Quill™ SRS 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'effacer la mémoire du polymère en lissant le matériel de suture avec les doigts car cela risque d'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 typiques ou prévisibles associés à n'importe quelle suture et sont donc des complications potentielles liées au système Quill™ SRS en polypropylène.

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 partie 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 liés à l'utilisation de ce système peuvent comprendre la déhiscence des plaies, la formation de calculs dans les tracts biliaire et urinaire en cas de contact prolongé avec des solutions à forte teneur en sel telles que l'urine et la bile, des plaies infectées, une réaction inflammatoire aiguë et minime des tissus, ainsi qu'une douleur, un œdème et un érythème sur le site 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 par des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène.

UTILISATION

A utiliser conformément à la procédure chirurgicale. Des couches plus profondes de la plaie doivent être refermées de manière que la tension exercée sur les bords de la peau soit limitée.

Pour appliquer le Quill™ SRS, 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™, deux morceaux de tissu au moins doivent être pris. Faites de même avec le second bras du Quill™ SRS. Dès lors qu'au moins quatre arcs ou passages à travers le tissu ont été déployés, vous pouvez alors saisir chacun des fils et rapprocher le tissu selon la tension souhaitée.

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

STÉRILITÉ

Le Quill™ SRS composé de polypropylène 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 autostatique Quill™ à base de polypropylène est livré stérile et disponible avec plusieurs configurations de barbillons (ex. : 7 cm x 7 cm) en bleu ou incolore et différents diamètres USP de 3-0 à 2 (système métrique de 2 à 5). Chaque Quill™ SRS à base de polypropylène est pourvu de deux aiguilles, plusieurs tailles sont disponibles.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Code du produit
	Reportez-vous aux instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Utilisé par
	Stérilisation par oxyde d'éthylène gazeux
	Ne pas restériliser
	Code du lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Rx Only **PRÉCAUTION** : Conformément aux lois fédérales américaines, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou sur son autorisation.

Marquage et numéro d'identification CE de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux principales exigences de la Directive sur les instruments médicaux 93/42/CEE.

Représentant agréé dans l'Union européenne :

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Denmark

Pour le renouvellement des commandes, veuillez contacter votre distributeur ou votre représentant à cette adresse :

Angiotech
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Téléphone : 732 626-6466 • 877 991-1110 (États-Unis et Canada uniquement)
Fax : 610 404-4010



**Quill™ Self-Retaining System (SRS)
Comprised of Polypropylene
Non-Absorbable Surgical Suture Material**

DESCRIPTION

The Quill™ SRS comprised of polypropylene consists of barbed suture material, armed with a surgical needle on each end. Barbs allow for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

Quill™ SRS comprised of polypropylene is an isotactic polypropylene polymer of high molecular weight. The material is provided dyed (blue) or undyed (clear). The pigment for the blue dyed suture material is Phthalocyaninato (2-) Copper.

While the formation of barbs in the Quill™ SRS comprised of polypropylene reduces the tensile strength relative to non-barbed suture material of the same size, tying of knots in non-barbed suture materials also reduce their effective strength. For this reason, the strength of the Quill™ SRS comprised of polypropylene can be compared to USP knot strength of non-barbed sutures.

TENSILE STRENGTH

USP SUTURE SIZE	SUTURE TENSILE STRENGTH (kgf)	QUILL™ SRS EQUIVALENT SIZE
1	2.72	2
0	2.16	1
2-0	1.44	0
3-0	0.96	2-0
4-0	0.60	3-0

ACTIONS

Quill™ SRS comprised of polypropylene elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the Quill™ SRS comprised of polypropylene by fibrous connective tissue. Quill™ SRS comprised of polypropylene is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur *in vivo*.

INDICATIONS

Quill™ SRS comprised of polypropylene is indicated for use in soft tissue approximation excluding closure of the epidermis.

CONTRAINDICATIONS

Quill™ SRS comprised of polypropylene is not indicated for surface closures through the epidermis as the small opposing facing barbs make Quill™ SRS removal unfeasible.

WARNINGS

Do not resterilize. Discard opened, unused Quill™ SRS and associated surgical needles.

Users should be familiar with surgical procedure and techniques involving sutures before employing Quill™ SRS comprised of polypropylene, for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the *in vivo* performance (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The use of 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™ SRS comprised of polypropylene have not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, ophthalmic surgery, or for use in microsurgery, and the closure of other soft tissues that will be under excess tension.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS

Quill™ SRS contains bidirectionally oriented barbs to anchor tissues and does not require knots to approximate opposing edges of a wound. Tying knots on the barbed section of the material will damage the barbs and potentially reduce the suture tensile strength and barb effectiveness. For the bidirectional forces to be created and for the device to function properly, both sides of the Quill™ SRS must be engaged in the tissue. Additionally, when completing placement, an additional backstitch or bite of tissue lateral to the end of the incision is required to lock the device in place.

Avoid contacting Quill™ SRS and associated needles with other materials (e.g. surgical gauze, drapes, etc.) in the surgical field to prevent ensnaring on the barbs. If the barbs catch, carefully pull the material in the opposite direction of the needle to disengage it from the barbs.

Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture material with surgical instruments, such as needle holders and forceps. Do not pull Quill™ SRS out of the package by the needles as this can cause the barbs to catch on one another. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the suture material as this can damage the barbs.

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

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

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device may include, wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and pain, edema and erythema at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

APPLICATION

Use as required per surgical procedure. Deeper layers of the wound are to be closed in such a fashion as to take tension off of the dermal edges.

To deploy Quill™ SRS, the first end should be pulled through the tissue until the center transition zone has reached the tissue. Estimation of the center can be aided by taking a single bite of tissue, then aligning the two needles together. Taking one arm of the Quill™ SRS, at least two loose bites of tissue should be taken. This is then repeated with the other arm of the Quill™ SRS. Once at least four bites, or passes through the tissue have been completed, each of the strands can then be grasped and the tissue can be approximated to the desired tension.

To remove the entire Quill™ SRS comprised of polypropylene: Cut the Quill™ SRS at the midline, between the opposing barbed segments, and then pull the lateral ends to remove the device.











STERILITY

Quill™ SRS comprised of polypropylene is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures. Do not use after expiration date.


HOW SUPPLIED


Quill™ SRS comprised of polypropylene is available sterile, in various barb configurations (e.g. 7 cm x 7 cm), dyed blue or undyed and USP diameter sizes 3-0 through 2 (metric sizes 2 through 5). Each Quill™ SRS comprised of polypropylene is double armed with various size needles.

SYMBOLS USED FOR LABELING

-  Product Code
-  Consult, see instructions for use
-  Do Not Reuse
-  Use by
-  Sterilized using ethylene oxide
-  Do Not Resterilize
-  Lot Code
-  Date of Manufacture
-  Manufacturer
-  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.

 CE mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of The Medical Device Directive 93/42/EEC.

 Authorized Representative in the European Community.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Denmark

To reorder product, please contact your local distributor, sales representative or Customer Service at:

Angiotech
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telephone: 732 626-6466 • 877 991-1110 (USA and Canada Only) Fax: 610 404-4010