

Quill™ Self-Retaining System (SRS)
Composé de MONODERM™ (PGA-PCL)
Synthétique Absorbable Surgical Suture Material

UK

FR

Système autostatique Quill™ (SRS)
Composé d'un matériel de suture chirurgicale
résorbable synthétique MONODERM™ (PGA-PCL)



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

Rx Only CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

Quill™ is a trademark of Quill Medical, Inc. Quill™ is used by Surgical Specialties Corporation with permission from the trademark owner.
MONODERM™ is a trademark of Surgical Specialties Corporation.
© 2009 Angiotech Pharmaceuticals, Inc.
© 2009 Surgical Specialties Corporation.
All Rights Reserved.



Système autostatique Quill™ (SRS) Composé d'un matériel de suture chirurgicale résorbable synthétique MONODERM™ (PGA-PCL)

DESCRIPTION

Le système autostatique Quill™ (SRS) 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 système autostatique Quill™ (SRS) à base de MONODERM™ est une suture monofilament synthétique résorbable et stérile conçue à partir d'un copolymère glycolique et d' α -caprolactone. La suture se décline en violet ou en incolore. Le pigment de la suture à coloration violette est le D&C Violet N° 2. Ce polymère s'est avéré être non antigénique, apyrogène et ne provoque qu'une légère réaction des tissus lors de la résorption.

Le concept barbelé du Quill™ SRS à base de MONODERM™ 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 MONODERM™ est comparable à la résistance USP des nœuds des sutures sans barbillons. En outre, les désignations USP en matière de diamètre sont utilisées pour décrire le matériel de suture Quill™ SRS à base de MONODERM™ avant la présence des barbillons, excepté une variation minime du diamètre de suture avec dépassement maximum de 0,1 mm.

FORCE DE RUPTURE

CALIBRE DE SUTURE USP	FORCE DE RUPTURE DE LA SUTURE (kgf)	TAILLE ÉQUIVALENTE QUILL™ SRS
2-0	2,68	0
3-0	1,77	2-0
4-0	0,95	3-0

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 à barbillons Quill™ SRS à base de 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™ SRS à base de MONODERM™ sans barbillons conserve environ 62% de sa force d'origine 7 jours après son implantation et près de 27% de sa force de tension 14 jours après son implantation. La résorption du Quill™ SRS à base de MONODERM™ requiert généralement un délai de 90 à 120 jours.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Quill™ SRS à base de MONODERM™ ne doit pas être utilisé pour les sutures nécessitant un rapprochement prolongé des tissus sous forte tension (au-delà d'une à deux semaines) ni conjointement à des prothèses (valvule cardiaque ou greffon synthétique, par exemple) non résorbables par nature, ni pour les fixer.

MISES EN GARDE

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

Avant d'employer Quill™ SRS constitué de MONODERM™ 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 à partir de MONODERM™ 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 ophtalmique ou la microchirurgie et la fermeture d'autres tissus mous qui seront soumis à une tension excessive.

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 requérant 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 système Quill™ SRS à base de MONODERM™ étant un matériau de suture résorbable, il peut provisoirement agir comme un corps étranger. 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 bords opposés 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 à base de 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'effacer la 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 typiques ou prévisibles associés à n'importe quelle suture et sont donc des complications potentielles liées au matériel Quill™ SRS à base de MONODERM™.

Pour une utilisation sous-cutanée du matériel Quill™ SRS à base de MONODERM™, le dispositif doit être introduit le plus profondément possible afin de minimiser les érythèmes et l'induration généralement 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 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 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 affaiblis 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 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 apport sanguin 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 emplacement 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

À 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 MONODERM™ : 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 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 autostatique Quill™ à base de 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 3-0 à 0 (système métrique de 2 à 3,5). Chaque Quill™ SRS à base de MONODERM™ 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 MONODERM™ (PGA-PCL)
Synthetic Absorbable Surgical Suture Material**

DESCRIPTION

The Quill™ SRS comprised of MONODERM™ 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 MONODERM™ is a sterile synthetic absorbable monofilament suture prepared from a copolymer of glycolide and ε-caprolactone. The suture is provided dyed violet or undyed. The pigment for the violet dyed suture is D&C Violet No. 2. This polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

While the formation of barbs in the Quill™ SRS comprised of MONODERM™ 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 MONODERM™ can be compared to USP knot strength of non-barbed sutures. Additionally, USP designations for diameter are used to describe the Quill™ SRS comprised of MONODERM™ prior to barbing, except for minor variation in suture diameter with a maximum average of 0.1 mm.

TENSILE STRENGTH

USP SUTURE SIZE	SUTURE TENSILE STRENGTH (kgf)	QUILL™ SRS EQUIVALENT SIZE
2-0	2.68	0
3-0	1.77	2-0
4-0	0.95	3-0

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™ SRS comprised of MONODERM™ has been formulated to minimize the variability of these characteristics and to provide wound support through the critical wound healing period.

In vivo studies demonstrate that Quill™ SRS comprised of MONODERM™ retains approximately 62% of its original strength 7 days post implantation and approximately 27% of its original tensile strength at 14 days post implantation. Absorption of Quill™ SRS comprised of MONODERM™ is essentially complete between 90 and 120 days.

INDICATIONS

Quill™ SRS comprised of MONODERM™ is indicated for use in soft tissue approximation where the use of absorbable sutures is appropriate

CONTRAINDICATIONS

Quill™ SRS comprised of MONODERM™ is not to be used where extended (beyond 1 to 2 weeks) approximation of tissue under stress is required and is not to be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g. heart valves or synthetic grafts) that are non-absorbable in nature.

WARNINGS

Do not resterilize. Discard open, unused sutures and associated surgical needles.

Users should be familiar with surgical procedure and techniques involving absorbable sutures before employing Quill™ SRS comprised of MONODERM™ 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 the Quill™ SRS comprised of MONODERM™ has 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 this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As an absorbable suture, Quill™ SRS comprised of MONODERM™ may act transiently as a foreign body. 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 the 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 the Quill™ SRS comprised of MONODERM™ 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 dehiscence are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with Quill™ SRS comprised of MONODERM™.

When using Quill™ SRS comprised of MONODERM™ subcutaneously, the device should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration usually associated with absorption.

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, failure to provide adequate wound support in closure of the site where expansion, stretching or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from condition which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation which skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs and transitory local infection as 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™, 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 MONODERM™: 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 MONODERM™ 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 MONODERM™ is available sterile, in various barb configurations (e.g. 7 cm x 7 cm), dyed violet or undyed in various lengths and USP diameter sizes, 3-0 through 0 (metric sizes 2 through 3.5). Quill™ SRS comprised of MONODERM™ 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

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