

Quill™ Self-Retaining System (SRS)
Composé de Dyeed PDO (Polydioxanone)
Synthétique Absorbable Surgical Suture Material

UK

FR

Système autostatique Quill™ SRS
Composé de PDO (Polydioxanone) coloré un matériau
synthétique résorbable pour suture chirurgicale



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.

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



Système autostatique Quill™ SRS Composé de PDO (Polydioxanone) coloré un matériau synthétique résorbable pour suture chirurgicale

DESCRIPTION

Le système autostatique Quill™ (SRS) à base de polydioxanone coloré 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.

Quill™ SRS est composé de polyester coloré (violet), poly(p-dioxanone). Sa formule moléculaire empirique est $(C_4H_6O_3)_x$. 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 PDO coloré 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 PDO coloré 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 PDO (polydioxanone) coloré 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
5-0	0,68	4-0
4-0	0,95	3-0
3-0	1,77	2-0
2-0	2,68	0
0	3,90	1
1	5,08	2

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). Quill™ SRS à base de PDO coloré a été formulé pour minimiser la variabilité de ces caractéristiques et pour assurer un support de la plaie pendant la période critique de cicatrisation et les périodes de cicatrisation prolongées.

Les résultats des études sur l'implantation du système Quill™ SRS à base de PDO coloré chez les animaux indiquent que pour les tailles 3-0 et plus, environ 80 % de sa résistance d'origine sont conservés après deux semaines et quatre semaines. Six semaines après implantation, de 40 % à 70% de sa résistance d'origine est conservée. Pour la taille 4-0, environ 67 % de sa résistance à la rupture d'origine est conservée après deux semaines, environ 50 % sous 4 semaines et environ 37 % sous 6 semaines.

Les données obtenues à partir des études d'implantation montrent que la résorption de Quill™ SRS à partir de PDO coloré est minime jusqu'à environ 120 jours et généralement complète au bout de 180 jours (six mois).

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Quill™ SRS à partir de PDO coloré ne doit pas être utilisé pour les sutures nécessitant un rapprochement prolongé des tissus sous forte tension (au-delà de six 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 PDO coloré 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 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.

La sécurité et l'efficacité de Quill™ SRS en PDO coloré 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. Dans certaines circonstances, notamment les procédures orthopédiques, le chirurgien peut juger opportune l'immobilisation par un support externe.

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 PDO coloré 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.

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.

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 à base de PDO coloré 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 système Quill™ SRS en PDO coloré.

Pour une utilisation sous-cutanée de Quill™ SRS à base de PDO coloré, 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.

En raison de la résorption prolongée de la suture, des irritations ou des saignements peuvent se produire.

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™ SRS, deux morceaux de tissu au moins doivent être pris. Faire 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. Les passages à travers le tissu peuvent être pris pour fermer la plaie. Prenez soin de n'utiliser le Quill™ SRS que sur les segments à barbillons. Ne pas fermer pas les plaies avec les segments sans barbillons, car ceux-ci sont indispensables pour une cicatrisation réussie avec Quill™ SRS.

Pour un Quill™ SRS avec des aiguilles droites, le Quill™ SRS peut être déployé à angles droits sur la plaie. En commençant à l'une des berges de la plaie, l'aiguille Keith est déployée à angle droit sur la plaie le long du plan tissulaire et l'aiguille traverse le tissu jusqu'à ce que la quantité de tissu ait été engagée, puis l'aiguille peut sortir à l'endroit souhaité hors de la berge de la plaie. Faire de même avec le second bras du Quill™ SRS. Après le déploiement réussi des deux bras du Quill™ SRS et de la sortie de l'aiguille, la zone de transition centrale du Quill™ SRS doit être grosso modo au centre de la plaie ouverte. Les extrémités du Quill™ SRS où elles sortent à l'écart de la plaie peuvent dès lors être saisies et le tissu peut être rapproché pour faciliter le rapprochement des tissus en douceur à la tension souhaitée.

Pour retirer entièrement le système autostatique Quill™ à base de PDO coloré : 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 à base de PDO coloré 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 polydioxanone coloré est livré stérile et disponible avec plusieurs configurations de barbillons (ex. : 7 cm x 7 cm) en violet et en différents diamètres USP de 4-0 à 2 (système métrique de 1,5 à 5). Chaque Quill™ SRS à base de polydioxanone coloré est pourvu de deux aiguilles, plusieurs tailles sont disponibles.

SYMBOLS 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 Dyed PDO (Polydioxanone)
Synthetic Absorbable Surgical Suture Material**

DESCRIPTION

The Quill™ SRS comprised of dyed PDO 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 is comprised of dyed (violet) polyester, poly(p-dioxanone). The empirical molecular formula of which is (C₄H₆O₃)_x. The pigment for the violet dye is D&C Violet No. 2. Polydioxanone has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and to elicit only a slight tissue reaction during absorption.

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

TENSILE STRENGTH

USP SUTURE SIZE	SUTURE TENSILE STRENGTH (kgf)	QUILL™ SRS EQUIVALENT SIZE
5-0	0.68	4-0
4-0	0.95	3-0
3-0	1.77	2-0
2-0	2.68	0
0	3.90	1
1	5.08	2

ACTIONS

Two important characteristics describe the in vivo performance of absorbable sutures: first, tensile strength retention and second, the absorption rate (loss of mass). Quill™ SRS comprised of dyed PDO has been formulated to minimize the variability of these characteristics and to provide wound support through the critical wound healing period and an extended healing period.

The results of implantation studies in animals using Quill™ SRS comprised of dyed PDO indicate that for sizes 3-0 and larger, approximately 80% of the original strength remains after two weeks and four weeks of implantation. At six weeks post implantation, approximately 40% to 70% of the original strength is retained. For size 4-0, approximately 67% of the original tensile strength remains after two weeks, approximately 50% at 4 weeks and approximately 37% at 6 weeks.

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

INDICATIONS

Quill™ SRS comprised of dyed PDO is indicated for use in soft tissue approximation where use of absorbable sutures is appropriate.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

Users should be familiar with surgical procedure and techniques involving absorbable sutures before employing Quill™ SRS comprised of PDO 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 dyed PDO has not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, ophthalmic surgery or for use in microsurgery, and the closure of other soft tissues that will be under excess tension. Under certain circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

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 dyed PDO may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.

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 dyed PDO 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 dyed PDO.

When using Quill™ SRS comprised of dyed PDO subcutaneously, the device should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally 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 when 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.

Due to prolonged suture absorption, some irritation and bleeding may occur.

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. Bites, or passes through the tissue, can be taken to approximate the wound. Care should be taken to utilize Quill™ SRS on the barbed segments only. Do not attempt to approximate wounds using the non-barbed segments, as the barbs are required for successful wound approximation with Quill™ SRS.

For Quill™ SRS with straight needles, Quill™ SRS can be deployed at right angles to the wound. Starting at one edge of the wound, the Keith needle is deployed at right angles to the wound along the desired tissue plane and the needle is advanced through the tissue until the desired amount of tissue has been engaged, then the needle can exit at the desired location remote from the wound edge. The same procedure is repeated with the second arm of the Quill™ SRS. After successful deployment of both arms of the Quill™ SRS and needles exits, the center transition zone of the Quill™ SRS should be roughly in the center of the open wound. The ends of the Quill™ SRS where they exit remote to the wound can now be grasped and the tissue can be pushed together to facilitate the soft tissue approximation to the desired tension.

To remove the entire Quill™ SRS comprised of dyed PDO: 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 dyed PDO 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 dyed PDO is available sterile, in various barb configurations (e.g. 7 cm x 7 cm), dyed violet in various lengths and USP diameter sizes, 4-0, through 2 (metric sizes 1.5 through 5). Quill™ SRS comprised of dyed PDO 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