



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

QUILL MONODERM®

unidirectionnel et bidirectionnel

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 03/07/2018 Date d'édition : 05/10/2018
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Suture résorbable synthétique de copolymère glycolique et e-caprolactone
2.2	Dénomination commerciale : MONODERM®
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : F52BA04
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N.A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexes n°II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : Surgical Specialties Mexico-Corredor Tijuana-Rosarito 2000-#24702-B, Ejido Francisco Villa-Tijuana, B.C., C.P. 22235, Mexico

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Quill MONODERM Unidirectionnel

Le dispositif de suture des tissus sans noeud Quill™, conception à boucle variable, est constitué d'un matériel de suture à barbillons, muni d'une aiguille chirurgicale à une extrémité et d'une boucle à l'extrémité opposée. Le dispositif Quill™ est conçu de manière à permettre l'ancrage des tissus comprenant une boucle fermée à une extrémité et un segment à barbillons unidirectionnel à l'autre extrémité. Les barbillons du dispositif Quill™ sont orientés dans une direction et permettent un rapprochement des tissus sans besoin de noeuds chirurgicaux.

Le dispositif Quill™ est une suture monofilament synthétique résorbable et stérile conçue à partir d'un copolymère glycolique et d'e-caprolactone. La suture est disponible en violet ou incolore. Le pigment de la suture de couleur 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.

Alors que le concept barbelé du dispositif Quill™ possède une résistance à la traction inférieure à celle du matériel de suture sans barbillon de la même taille, la réalisation de noeuds du matériel de suture non barbelé réduit également sa force réelle. Par conséquent, la résistance du dispositif Quill™ est comparable à la résistance USP des noeuds des sutures sans barbillon. En outre, les désignations USP en matière de diamètre sont utilisées pour décrire le matériel de suture Quill™ avant la présence des barbillons, à l'exception d'une variation minime du diamètre de suture avec dépassement maximum de 0,1 mm.

Quill MONODERM Bidirectionnel

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 noeuds 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 d'e-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.

Outre le fait que le concept barbelé 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 noeuds du matériel non barbelé réduit également sa force réelle. Par conséquent, la force du système Quill™

MONODERM™ est comparable à la résistance USP des noeuds des sutures sans barbillons. En outre, les désignations USP en matière de diamètre sont utilisées pour décrire le dispositif Quill™

MONODERM™ avant la présence des barbillons, à l'exception d'une variation minime du diamètre de suture avec dépassement maximum de 0,1 mm.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

REFERENCE :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	Boite
---	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

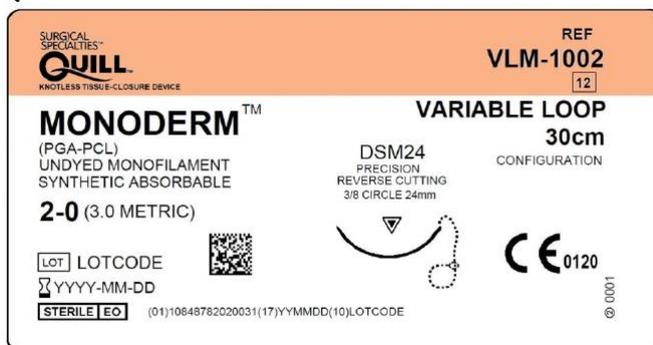
12	Unité
----	-------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boite
---	-------

Etiquetage :

Quill MONODERM Unidirectionnel



Quill MONODERM Bidirectionnel



	<p>Pour retirer entièrement le dispositif Quill™ : Couper le dispositif Quill™ à l'extrémité fixée avec le noeud, puis tirer sur l'extrémité distale pour retirer le dispositif.</p> <p>Quill MONODERM Bidirectionnel 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 dispositif Quill™ MONODERM™, la première extrémité doit être tirée le long des tissus jusqu'à ce que la zone de transition centrale atteigne le tissu. L'estimation du centre peut être facilitée en prenant un petit morceau de tissu, puis en alignant les deux aiguilles. En prenant un bras du Quill™ MONODERM™, deux morceaux de tissu au moins doivent être pris. Faites de même avec le second bras du Quill™ MONODERM™. Dès lors qu'au moins quatre arcs ou passages à travers les tissus ont été déployés, vous pouvez alors saisir chacun des fils et rapprocher le tissu selon la tension souhaitée. Pour retirer entièrement le système Quill™ MONODERM™ : couper le dispositif Quill™ MONODERM™ sur la ligne médiane, entre les segments de barbillons opposés, puis tirer sur les extrémités latérales pour retirer le dispositif.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Quill MONODERM Unidirectionnel Le dispositif Quill™ MONODERM™ est indiqué pour le rapprochement des tissus mous, lorsque l'utilisation de sutures résorbables est appropriée.</p> <p>Quill MONODERM Bidirectionnel Le dispositif Quill™ MONODERM™ est indiqué pour le rapprochement superficiel des tissus, lorsque l'utilisation de fils résorbables est appropriée.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Quill MONODERM Unidirectionnel Le dispositif Quill™ comporte une extrémité à boucle et des barbillons destinés à l'ancrage des tissus et ne requiert pas de noeuds pour le rapprochement des bords opposés d'une plaie. La réalisation de noeuds sur le segment à barbillons du matériel endommagera les barbillons et peut réduire leur efficacité. Pour un bon fonctionnement du dispositif, le matériel Quill™ doit tout d'abord être ancré dans les tissus par l'utilisation de la boucle autour des tissus solides, ensuite il doit être introduit dans les tissus par les barbillons. De plus, une fois la mise en place du segment à barbillons terminée, un point de suture arrière additionnel ou un fragment de tissu latéral est nécessaire à l'extrémité de l'incision pour bloquer le dispositif. Éviter tout contact entre le dispositif Quill™ et d'autres équipements du champ opératoire (ex. : gaze, champs chirurgicales, 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. Pour une utilisation sous-cutanée du dispositif Quill™, le matériel doit être introduit le plus profondément possible afin de réduire les érythèmes et l'induration généralement associée à la résorption. Manipuler le dispositif avec précaution pour éviter de l'endommager. Éviter d'écraser ou de pincer le matériel de suture lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles et les pinces. 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 déhiscence de la plaie sont des risques typiques ou prévisibles associés à n'importe quelle suture et sont donc des complications potentielles liées au dispositif Quill™.</p>

Une pratique chirurgicale convenable doit être respectée en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies infectées.

Tout changement de forme des aiguilles peut entraîner une perte de résistance à la flexion et en faciliter la rupture. Les utilisateurs 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 identifiés par le symbole danger biologique destinés aux objets « piquants, coupants, tranchants ».

Quill MONODERM Bidirectionnel

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 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 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'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 de suture Quill™ MONODERM™.

Pour une utilisation sous-cutanée du dispositif Quill™ 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 ».

Tout changement de forme des aiguilles peut entraîner une perte de résistance à la flexion et en faciliter la rupture. Les utilisateurs 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 identifiés par le symbole danger biologique destinés aux objets « piquants, coupants, tranchants ».

6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Quill MONODERM Unidirectionnel Le dispositif Quill™ MONODERM™ ne doit pas être utilisé pour les sutures nécessitant un rapprochement prolongé des tissus sous tension ni conjointement à des prothèses (valve cardiaque ou greffon synthétique, par exemple) non résorbables par nature, ni pour les fixer.</p> <p>Quill MONODERM Bidirectionnel Le dispositif Quill™ MONODERM™ 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.</p>
------------	--

7. Informations complémentaires sur le produit

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png