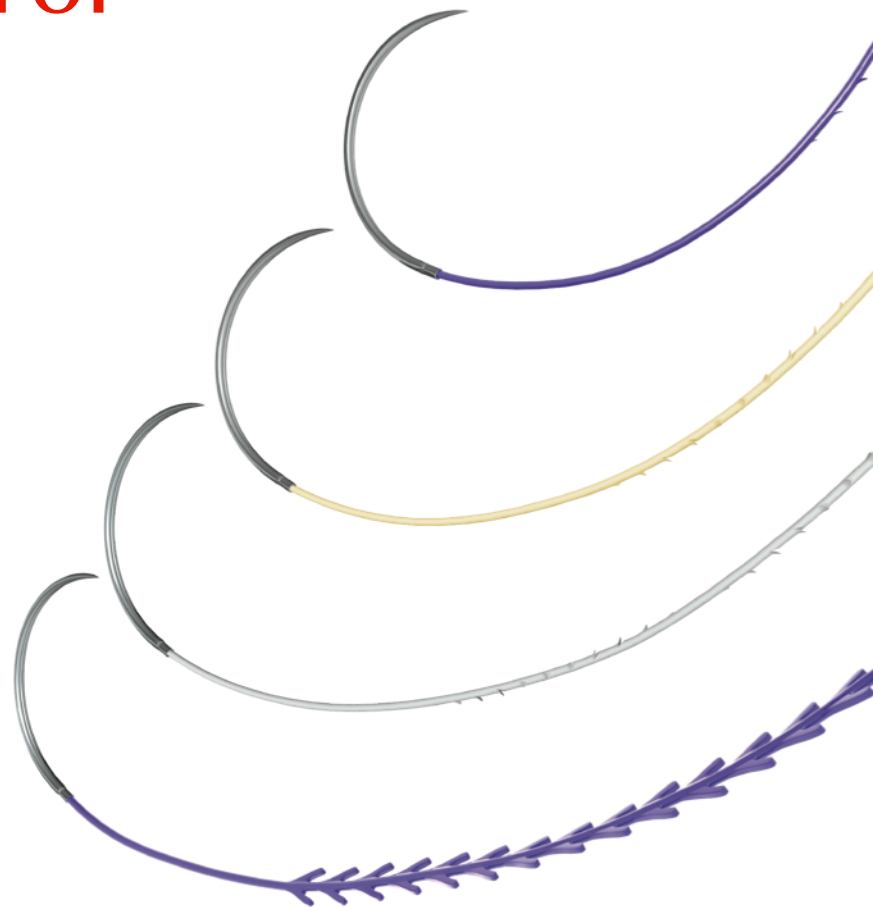


Dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™

Presentación práctica de producto

Una gama versátil de dispositivos de
control de tejidos sin nudos



Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son marcas comerciales de sus respectivos titulares.

Contenido

- El cierre de herida con sutura barbada
- Dispositivos de control de tejido sin nudos: gama STRATAFIX™
- STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus
- STRATAFIX™ Spiral
- STRATAFIX™ y la prevención de la infección de sitio quirúrgico: tecnología plus
- Identificación del dispositivo de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ adecuado
- Uso en especialidades quirúrgicas
 - Cirugía ortopédica
 - Cirugía plástica
 - Cirugía general y digestiva
 - Urología
 - Ginecología



El cierre de herida con suturas barbadas

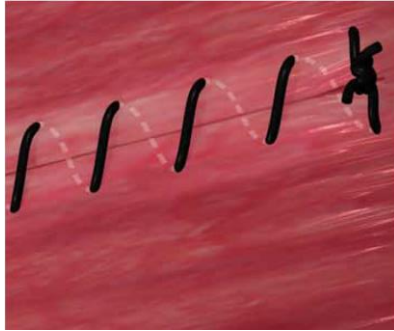
Necesidades quirúrgicas del cierre



Los cirujanos eligen los dispositivos para el cierre de heridas con el objetivo de recuperar los beneficios inherentes a cada tipo de capa tisular

- **Piel** = Mejorar los resultados estéticos; reducir el riesgo de infección de sitio quirúrgico
- **Fascia** = Otorgar resistencia; evitar dehiscencias; reducir el riesgo de infección de sitio quirúrgico
- **Músculo** = Conseguir un cierre resistente y seguro, con baja incidencia de dehiscencia de la herida y problemas en la incisión
- **Órgano** = Devolver la salud y precisión de los tejidos

Las suturas convencionales presentan desventajas, independientemente de la técnica



Cierre continuo

- + Potencialmente, mejor hermetismo¹
- + Tensión homogénea a lo largo de la incisión²
- + Requiere menos tiempo que un cierre interrumpido^{3,4}
- + Menos material extraño implantado, al no haber nudos
- Puede verse comprometido por la rotura de la sutura⁵



Cierre interrumpido

- + Menor riesgo de incidente por rotura de la sutura¹
- Menos eficaz en la prevención de drenaje de la herida^{6*}
- Distribución de la tensión heterogénea⁶
- Más material extraño implantado (nudos)¹
- Complicaciones relacionadas con los nudos
- Requiere mucho tiempo^{3,4}

*en comparación con las suturas barbadas.

1. Sissener T. Suture Patterns. Comp Anim. 2006;11:14-19. 2. Wong N. Review of Continuous Sutures in Dermatologic Surgery. J Dermatol Surg Oncol. 1993;19:923-931. 3. Boutros S, Weinfeld A, Friedman J. Continuous Versus Interrupted Suturing of Traumatic Lacerations: A Time, Cost, and Complication Rate Comparison J Trauma Injury Infect Crit Care. 2000;48:495-497. 4. Seiler C, Bruckner T, Diener M et al. Interrupted or Continuous Slowly Absorbable Sutures For Closure of Primary Elective Midline Abdominal Incisions A Multicenter Randomized Trial. Ann Surg. 2009;249:576-582. 5. Gupta H, Srivastava A, Menon G, Agrawal C, Chumber S, Kumar S. Comparison of Interrupted Versus Continuous Closure in Abdominal Wound Repair: A Meta-analysis of 23 Trials. July 2008 ASIAN JOURNAL OF SURGERY VOL 31,NO 3, P104-114. 6. Chan V, Chan P-K, Chiu K-Y, Yan C-H, Ng F-Y. Does Barbed Suture Lower Cost and Improve Outcome in Total Knee Arthroplasty? A Randomized Controlled Trial. The Journal of Arthroplasty. 2017; 32; 1474-1477.

Dispositivos de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™: elimine la necesidad de elegir qué técnica de cierre realizar

Dos familias de dispositivos diseñadas para satisfacer múltiples necesidades en el cierre de herida quirúrgica

- Dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus
- Dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral

STRATAFIX™ proporcionó un cierre

Más resistente*, más rápido† y más seguro‡

que una sutura convencional.¹⁻⁵

*En referencia solamente al dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus. Evaluación de laboratorio utilizando fascia porcina, mayor resistencia máxima de sujeción del tejido en comparación con los cierres interrumpidos PDS™ lazo o VICRYL™ (p <0,05). †Tiempo de cierre más corto para la polidioxanona STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus en comparación con el cierre interrumpido (p <0,001); y STRATAFIX™ Spiral a VICRYL™ (cierre continuo de la primera capa, cierre interrumpido de la segunda capa, p <0,001).‡Ensayo de laboratorio en tejido porcino. La seguridad se refiere a la capacidad de mantener una aproximación tisular óptima cuando se producen daños en el dispositivo de cierre.

Referencias:

1. Sundaram K, Warren J, Klika A, Piuze N, Mont M, Krebs V. Barbed sutures reduce arthroscopy closure duration compared to interrupted conventional sutures for total knee arthroplasty: a randomized control trial. Musculoskelet Surg. 2020;1-7.
2. Zayed M, Fouda U, Elsetohy K, Zayed S, Hashem A, Youssef M. Barbed sutures versus conventional sutures for uterine closure at cesarean section; a randomized controlled trial. The journal of maternal-fetal & neonatal medicine. 2017;1-8.
3. Ethicon, AST-2012-0331. Tissue gapping under tension of porcine cadaveric skin incisions closed with Stratafix Spiral in comparison to Monocryl in both interrupted and continuous stitching patterns. October 2012. Data on File.
4. Ethicon, AST-2013-0056. Performance Testing of STRATAFIX Symmetric PDS™ Size 2-0 suture device for Tissue Holding Strength with Multiple Incision Defects to Measure Gapping. April 2013. Data on File.
5. Ethicon, 100326296: Time zero tissue holding - Competitive claims comparisons for STRATAFIX Knotless Tissue Control Devices vs various products. 2015. Data on File



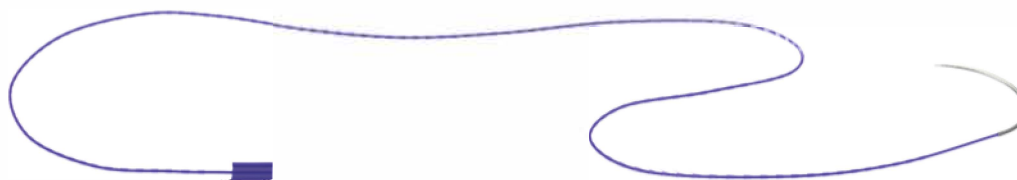
Dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™

Tres tecnologías STRATAFIX™ diseñadas para satisfacer múltiples necesidades de cierre de heridas

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus

Proporcionó una mayor fuerza de sujeción que las suturas convencionales, pudiendo utilizarse para el cierre de zonas de alta tensión, como la fascia^{1-3*}

UNIDIRECTIONAL



STRATAFIX™ Spiral

Una amplia gama de dispositivos unidireccionales y bidireccionales adecuados para diversas técnicas de cierre

UNIDIRECTIONAL



BIDIRECTIONAL



*Según los ensayos in vitro y se desconoce el efecto clínico

Referencias: 1. Ethicon, 100326296 Time Zero Tissue Holding - Competitive Claims Comparisons for STRATAFIX™ Knotless Tissue Control Devices vs Various Products. May 2015. Data on File. (060117-220713) 2. Ethicon, AST-2011-0210. Study to evaluate the tissue holding performance at time zero of DOLFIN PDS™ PLUS barbed suture sizes 1 and 2-0 vs dyed PDS™ II Plus suture sizes 1 and 2-0 in a continuous stitch pattern—Project DOLFIN 11822. July 2011. Data on File. (060117-220713) 3. Ethicon, AST-2013-0603. Performance Testing of STRATAFIX™ SYMMETRIC PDS™ PLUS Size 0 & 1 Devices – Initiation Strength in Porcine Tissue. April 2014. Data on File. (060117-220713)

Una gama versátil

Gama STRATAFIX™		Symmetric PDS™ Plus	Spiral MONOCRYL™ Plus	Spiral PDS™ Plus	Spiral Polipropileno
Diseño de las barbas		Unidireccional	Uni / bidireccional	Uni / bidireccional	Uni/bidireccional
Tipo de fijación		Lengüeta	Lazo / central	Lazo / central	Lazo / central
Rangos de calibre		3-0 a 1	4-0 a 2-0	4-0 a 1	2-0 a 1
Tipo de tejido	Tiempo crítico de cicatrización ¹⁻⁸				
Piel	1 - 2 semanas		✓		
Subcutáneo	1 - 2 semanas	✓	✓	✓	
Fascia	4 - 6 semanas	✓			
Músculo	4 - 6 semanas	✓		✓	
Órgano	Varía	✓		✓	✓

Con significativamente más puntos de fijación que las suturas convencionales, los dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ permitieron un mayor control sistemático de la tensión en cada pasada y combinaron la resistencia** y la seguridad[‡] del cierre interrumpido con la velocidad[†] del cierre continuo⁹⁹⁻¹³

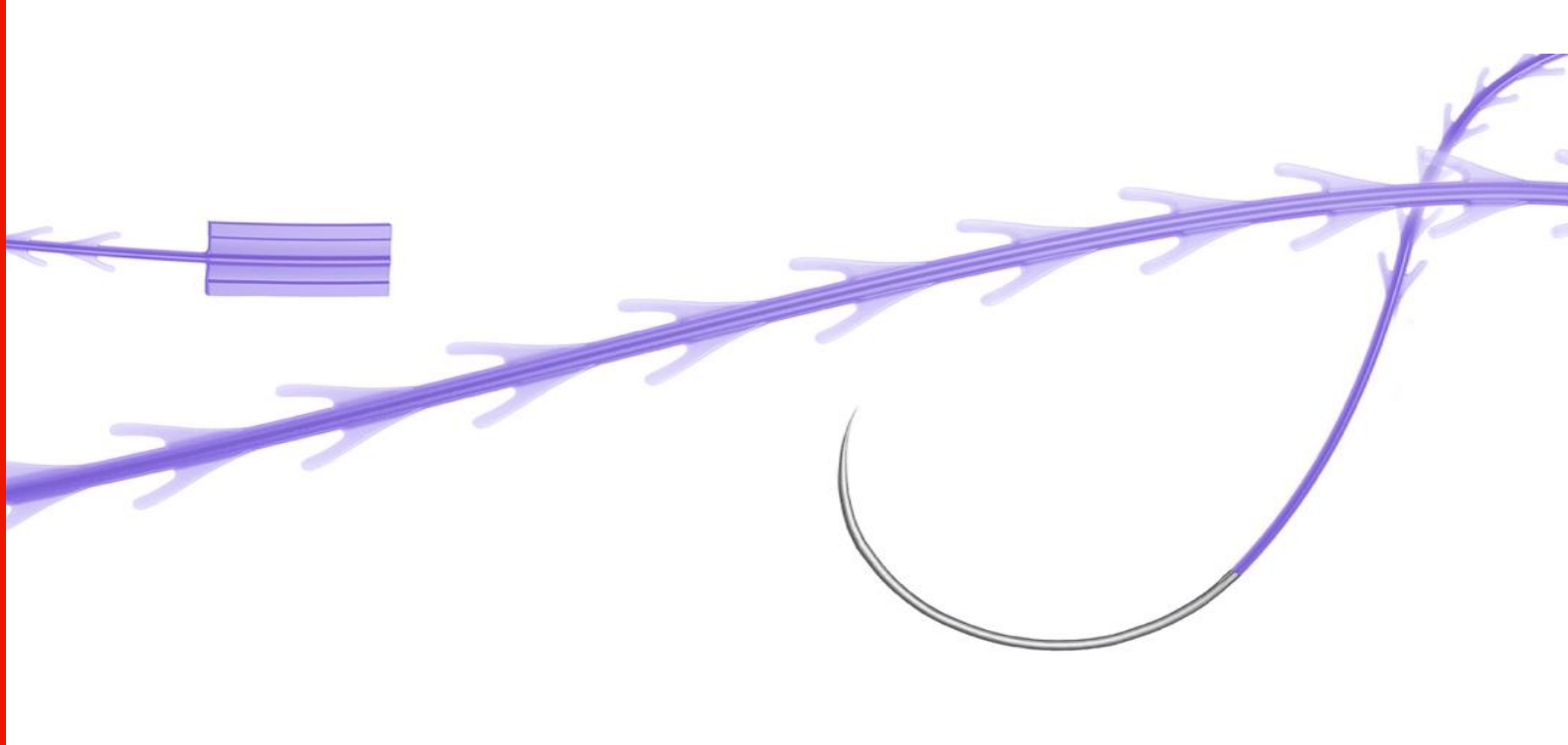
¿Por qué hacer un nudo?

Una gama versátil

**En referencia solamente al dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus. Evaluación de laboratorio utilizando fascia porcina, mayor resistencia máxima de sujeción del tejido en comparación con los cierres interrumpidos PDS™ lazo o VICRYL™ (p <0,05). ‡Ensayo de laboratorio en tejido porcino. La seguridad se refiere a la capacidad de mantener una aproximación tisular óptima cuando se producen daños en el dispositivo de cierre. †Comparación de la polidioxanona STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus con el cierre interrumpido (p <0,001); y de STRATAFIX™ Spiral con VICRYL™ (cierre continuo de la primera capa, cierre interrumpido de la segunda capa, p <0,001). Según los ensayos de laboratorio y se desconoce el efecto clínico.

Referencias:

1. Rodeheaver G, Píneros-Fernandez A, Salopek LS, et al. Barbed sutures for wound closure: in vivo wound security, tissue compatibility and cosmesis measurements. In: Transactions from the 30th Annual Meeting of the Society for Biomaterials; Mount Laurel, NK; p232.
2. Eickmann T, Quane E. Total knee arthroplasty closure with barbed sutures. J Knee Surg. 2010;23(3):163-167.
3. Ethicon, 100025465 rev;4, STRATAFIX™ SYMETRIC PDSTM Plus Knotless Tissue Control Device, Antibacterial. Instructions for Use. Dec 2019. Data on File.
4. Ethicon, 100376782 rev;6, STRATAFIX™ SPIRAL MONOCRYL™ Plus Knotless Tissue Control Device, Antibacterial. Instructions for Use. Nov. 2020. Data on File.
5. Ethicon, 100379555 rev;6 STRATAFIX™ SPIRAL PDSTM Plus Knotless Tissue Control Device, Antibacterial. Instructions for Use. Nov 2020. Data on File.
6. Ethicon, LAB-100028661v7- STRATAFIX™ Spiral Polypropylene Knotless Tissue Control Device Instructions for Use. Nov 2020. Data on File.
7. Ethicon, LAB-100088239v3 - STRATAFIX™ Spiral PDO Knotless Tissue Control Device Instructions for Use. Feb 2015. Data on File.
8. Ethicon, LAB100028658v3 STRATAFIX™ Spiral PGA-PCL Knotless Tissue Control Device. Instructions for Use. Sept 2012. Data on File.
9. Ethicon, 100326296: Time zero tissue holding - Competitive claims comparisons for STRATAFIX Knotless Tissue Control Devices vs various products. 2015. Data on File.
10. Sundaram K, Warren J, Klika A, Piuze N, Mont M, Krebs V. Barbed sutures reduce arthrotomy closure duration compared to interrupted conventional sutures for total knee arthroplasty: a randomized control trial. Musculoskelet Surg. 2020;1-7.
11. Zayed M, Fouda U, Elsetchy K, Zayed S, Hashem A, Youssef M. Barbed sutures versus conventional sutures for uterine closure at cesarean section; a randomized controlled trial. The journal of maternal-fetal & neonatal medicine. 2017;1-8. (060070-221220).
12. Ethicon, AST-2012-0331. Tissue gapping under tension of porcine cadaveric skin incisions closed with Stratafix Spiral in comparison to Monocryl in both interrupted and continuous stitching patterns. Aug 2012. Data on File. (060070-221220).
13. Ethicon, AST-2013-0056. Performance Testing of STRATAFIX Symmetric PDS Size2-0 suture devices for Tissue Holding Strength with Multiple Incision Defects to Measure Gapping. April 2013. Data on File. (060070-221220)



Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus

Tecnología simétrica patentada

- El núcleo de la sutura no se talla para generar los anclajes simétricos
- La tecnología de anclajes simétricos no afecta a fuerza tensil del núcleo

MATERIAL RESIDUAL TRAS PRENSAR EL DISPOSITIVO EN EL MOLDE

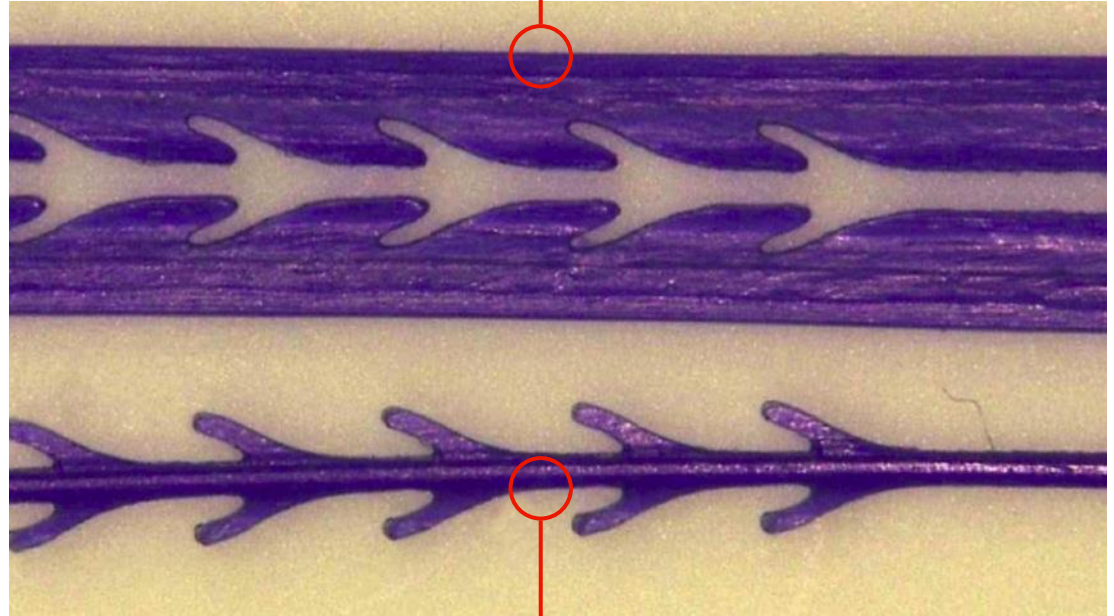
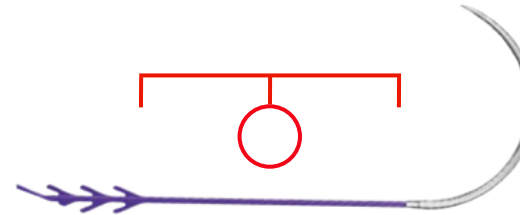


IMAGEN DEL DISPOSITIVO: LOS ANCLAJES ESTÁN INTEGRADOS EN EL NÚCLEO, NO SE CONSIGUEN A BASE DE REALIZAR CORTES EN EL HILO

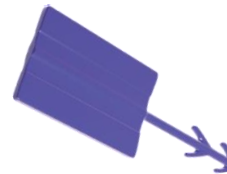
Tecnología simétrica patentada

- Diseño unidireccional
- Longitudes disponibles:
 - 15 cm
 - 23 cm
 - 30 cm
 - 45 cm
 - 60 cm
- Calibres: 3-0, 2-0, 0, 1
- Anclajes integrados en el núcleo, siguiendo un patrón simétrico; 5 pares de anclajes (10 anclajes) por cm

- Longitud de la guía = ~1,9 cm



- La lengüeta de fijación ancla el dispositivo en tejido intacto; dimensiones de la lengüeta: 0,5 x 0,2 cm

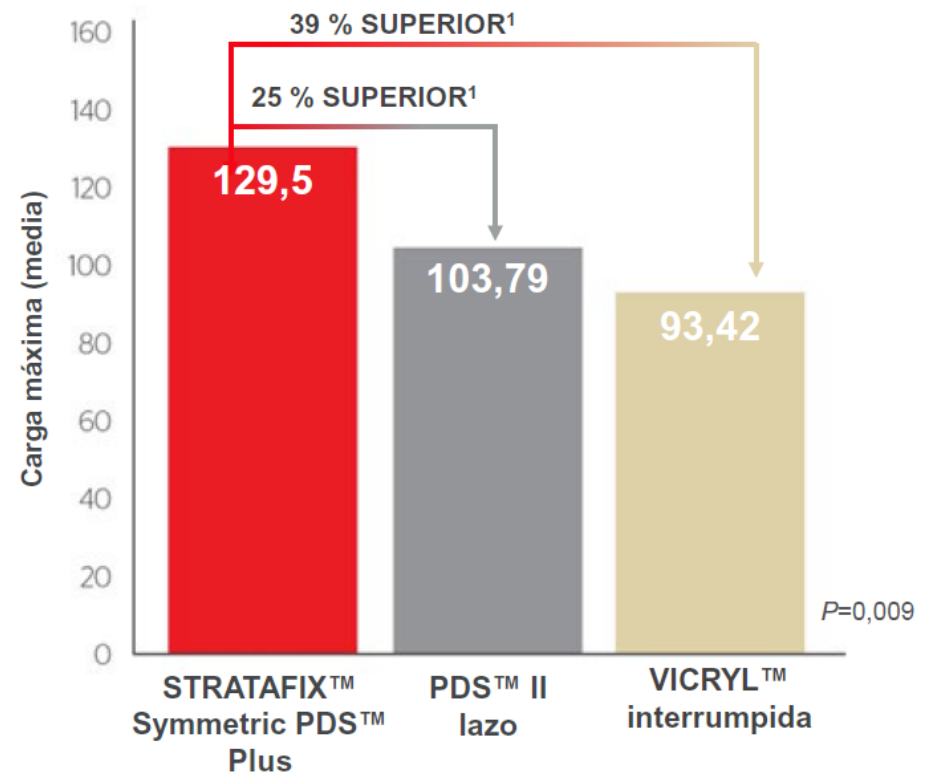


La lengüeta de fijación de un STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus contiene un 32 % menos de masa que una torre de 5 nudos con una sutura convencional 2-0.1,2*†

*En suturas de calibre 1, 2-0 y 3-0 †Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico

Referencias: 1. Ethicon 20121031 Technical Memo. STRATAFIX Symmetric PDS Plus – Mass of Size 1 Fixation Tab vs. Size 1 PDS Suture Knot Tower. October 2012. Data on File. (169031-230216) 2. Ethicon 100614990 Technical Memo. STRATAFIX Symmetric PDS Plus sizes 1, 0, 2-0, and 3-0 Mass of Fixation Tab vs. PDS Suture Knot Tower. March 2018. Data on file. (169031-230216)

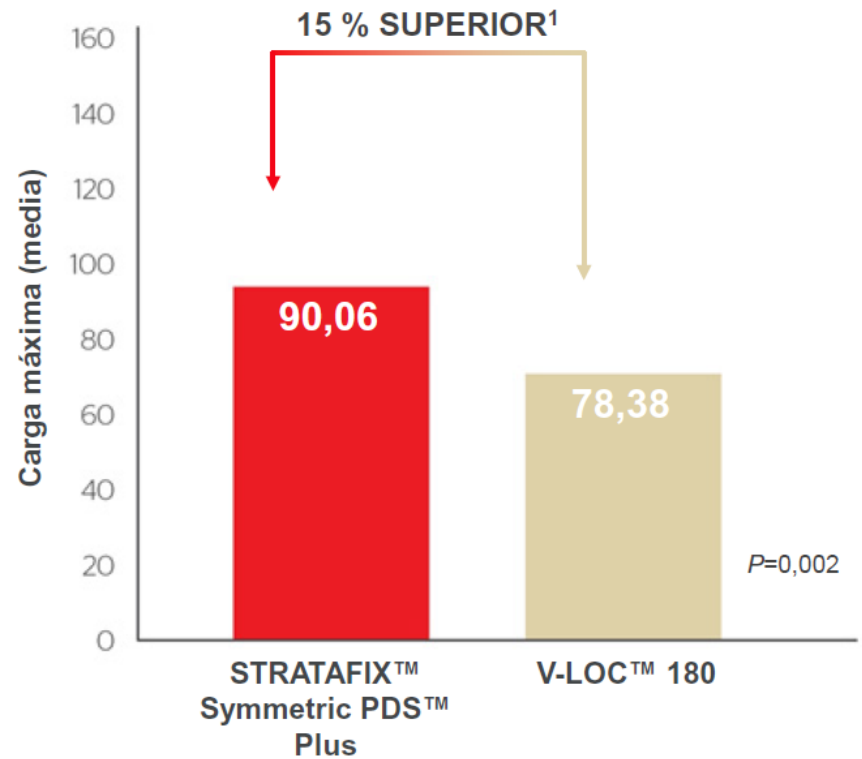
El dispositivo de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus demostró una resistencia de sujeción del tejido superior en comparación con la sutura VICRYL™ interrumpida, la sutura PDS™ II lazo continua y el dispositivo de cierre de heridas Medtronic V-Loc™ 180.^{1*†}



*Basado en ensayos preclínicos realizados en modelos animales, y se desconoce el efecto clínico.†Superior a VICRYL™ y PDS™ en la fascia (p <0,009). Superior a V-Loc en el tejido subcutáneo (p <0,002).

Referencia 1. Ethicon, 100326296 Time Zero Tissue Holding - Competitive Claims Comparisons for STRATAFIX™ Knotless Tissue Control Devices vs Various Products. May 2015. Data on File. (119236-230214)

El dispositivo de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus demostró una resistencia de sujeción del tejido superior en comparación con la sutura VICRYL™ interrumpida, la sutura PDS™ II lazo continuo y el dispositivo de cierre de heridas Medtronic V-Loc™ 180.^{1*†}



*Basado en ensayos preclínicos realizados en modelos animales y se desconoce el efecto clínico.†Superior a VICRYL™ y PDS™ en la fascia (p <0,009). Superior a V-Loc en el tejido subcutáneo (p <0,002).

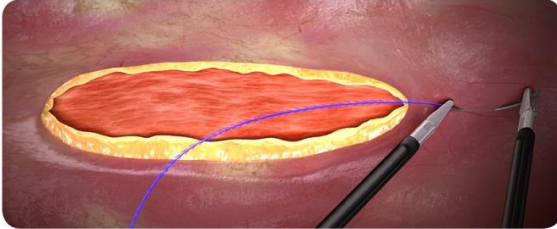
Referencia:

1. Ethicon, 100326296 Time Zero Tissue Holding - Competitive Claims Comparisons for STRATAFIX™ Knotless Tissue Control Devices vs Various Products. May 2015. Data on File.

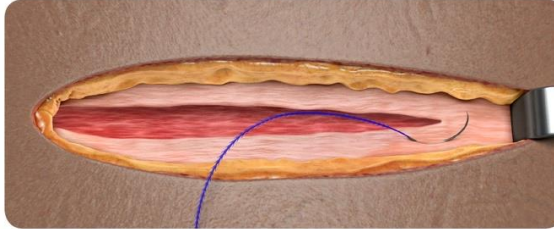
Pasos del cierre con STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus¹

Para comenzar, asiente la lengüeta de fijación en tejido intacto encima o adyacente al ápice de la incisión; puede utilizarse cualquiera de las dos opciones independientemente de si se trata de un procedimiento abierto o mínimamente invasivo.

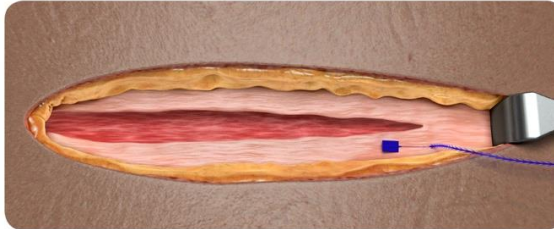
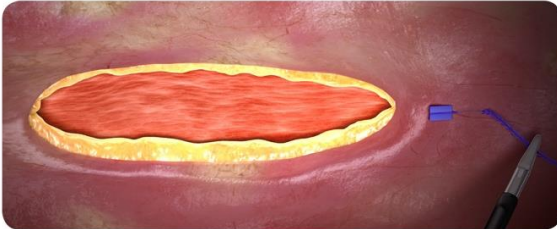
Por encima del ápice de la incisión



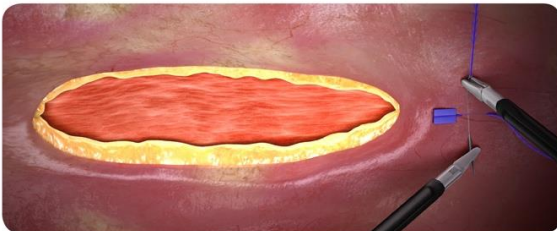
Adyacente al ápice de la incisión



Realice la primera pasada directamente **encima** o **adyacente** al ápice, en dirección opuesta a la incisión.



Tire del dispositivo a través del tejido para asentar suavemente la lengüeta de fijación. La lengüeta de fijación debe asentarse sobre el plano del tejido y ser visible. No ejerza más fuerza sobre la lengüeta o el dispositivo de fijación.

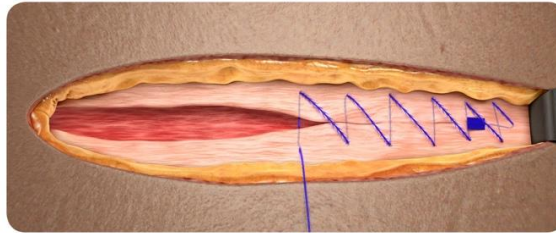
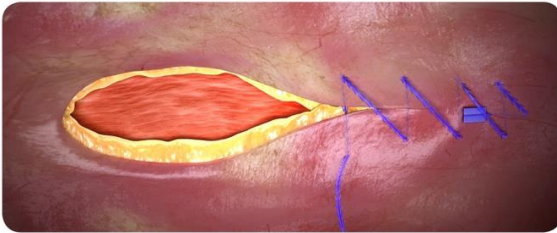


Desplazándose hacia el ápice de la incisión, realice una pasada en el tejido intacto perpendicular a la pasada inicial. Son aceptables varias pasadas. Tire suavemente del dispositivo para eliminar cualquier holgura.

Referencia: 1. Ethicon LAB-100025466(4) -STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Knotless Tissue Control Device Instructions for Use, Dec 2019, Data on File.

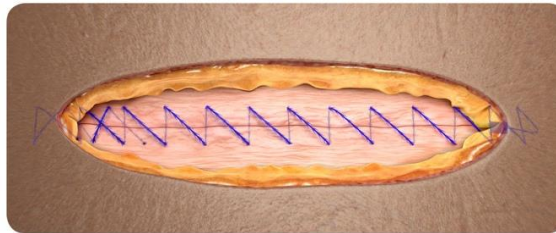
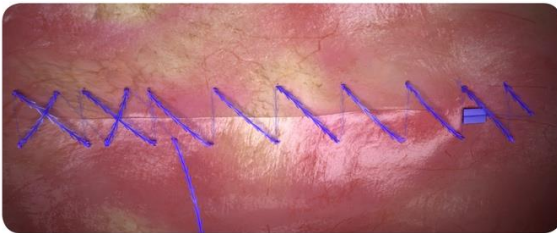
Pasos del cierre con STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus¹ (continuación)

Cierre de la incisión



Proceda con un patrón de sutura continua para cerrar la incisión, tomando tejido en cada lado de la herida. Para conseguir la aproximación y tensión deseadas, tire suavemente del dispositivo con cada pasada. Continúe aproximando a lo largo de la incisión, teniendo cuidado de no tirar demasiado del dispositivo. Conserve aproximadamente 8 cm del dispositivo para completar la costura inversa y asegurar el extremo terminal.

Finalización del cierre

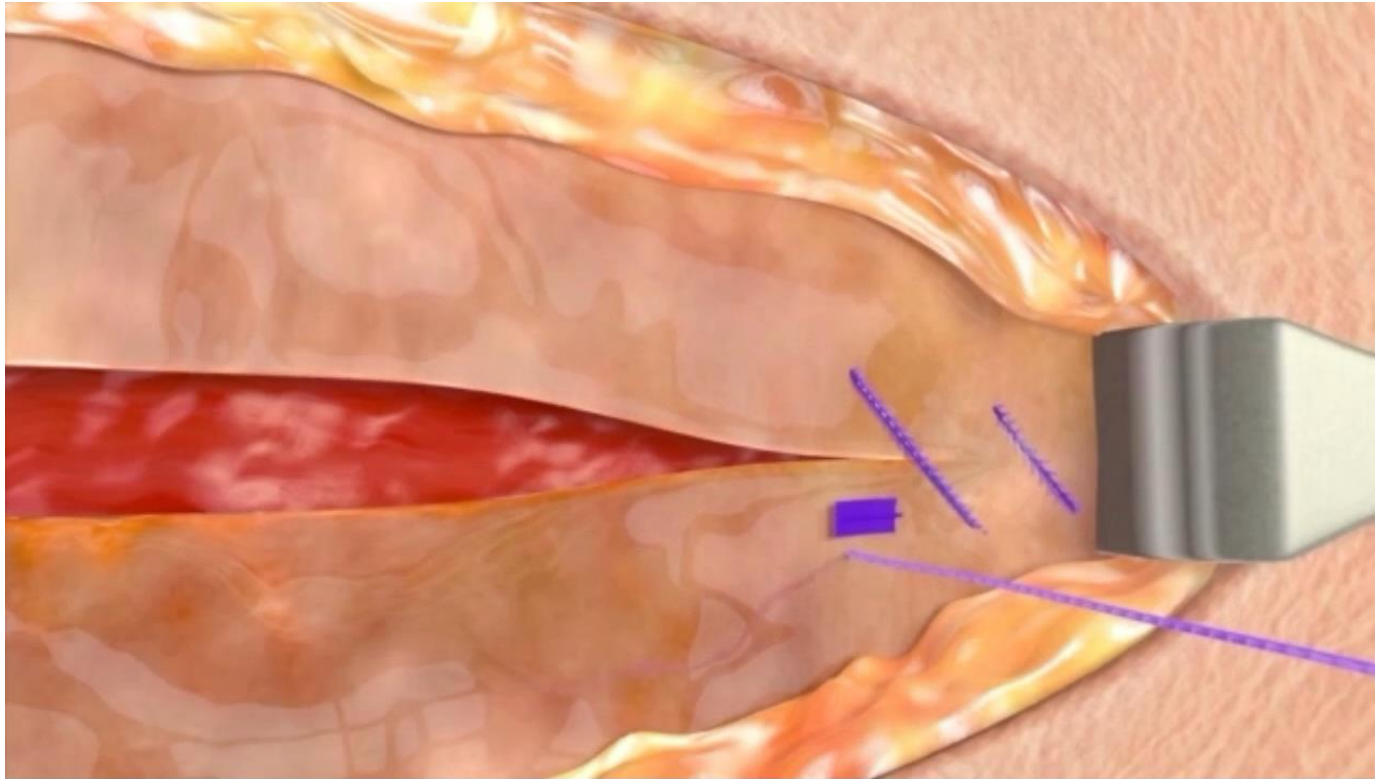


Para completar y fijar el cierre, realice 2 pasadas en sentido inverso. A continuación, tire suavemente del extremo libre del dispositivo y corte a ras de la superficie del tejido.

Referencia: 1. Ethicon LAB-100025466(4) -STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Knotless Tissue Control Device Instructions for Use, Dec 2019. Data on File.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus

Vídeo de la técnica¹



Referencia: 1.ES_ETH_WOUN_220352 254275-230719 ES SFX Symmetric Inservice

UNIDIRECCIONAL



BIDIRECCIONAL

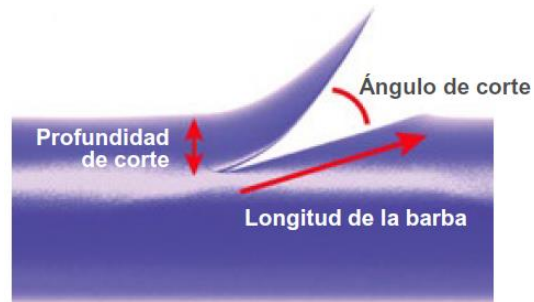


Dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral

Dispositivos de control de tejido sin nudos

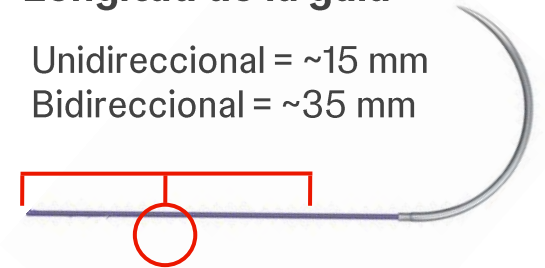
STRATAFIX™ Spiral

- Profundidad de la barba = ~30 % en el núcleo
- Ángulo de corte = ~15°
- N.º de barbas por cm = ~8 por cm
- Patrón de las barbas en espiral (360°)



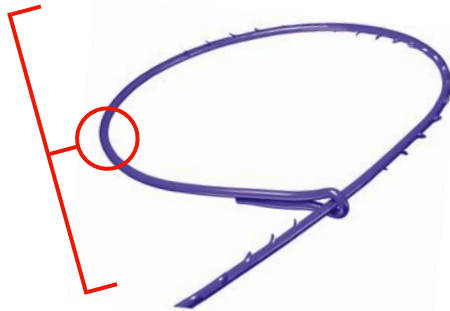
Longitud de la guía

Unidireccional = ~15 mm
Bidireccional = ~35 mm



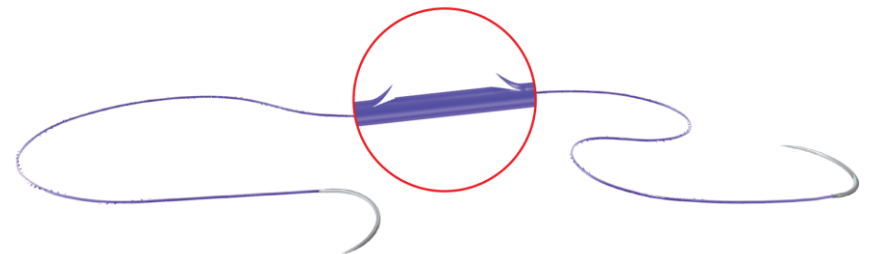
El diseño **unidireccional** tiene una aguja en un extremo y un lazo ajustable en el otro, mientras que el **bidireccional** tiene agujas en ambos extremos y una zona de transición en el medio

UNIDIRECCIONAL



Longitud de la guía = ~18 mm

BIDIRECCIONAL



Punto de transición = ~2 mm

Dos diseños diferentes para diferentes necesidades de cierre

Diseño unidireccional

Las barbas van en una dirección desde la aguja hasta un lazo de fijación ajustable en el otro extremo



- **Adecuado para procedimientos mínimamente invasivos** gracias al lazo ajustable fácil de usar y a la amplia variedad de códigos.
- Diseñado para utilizarse en una técnica de cierre continua, lo que permite una **rápida curva de aprendizaje y dominio del dispositivo**.
- Elimina la necesidad del anudado intracorpóreo¹

Diseño bidireccional

Las barbas comienzan en el centro y van en direcciones opuestas hacia la aguja de cada extremo



- Diseñado para facilitar el cierre de heridas en **condiciones difíciles**, como incisiones no lineales y grandes heridas abiertas.
- Permite que 2 cirujanos **cierren simultáneamente**.
- Se puede utilizar una sola sutura para el cierre de doble o multicapa, **facilitando así el uso y el aumento de eficiencia en procedimientos abiertos o mínimamente invasivos**.
- Permite **distribuir la tensión desde el centro**, controlando así la correcta aproximación del tejido.
- No tener lazo, lengüeta ni nudos significa **un cierre sin interrupciones de extremo a extremo** en la aproximación de la capa tisular.

Referencia: 1. Ethicon, 389972R06 STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ PLUS Instructions For Use, November 2020. Data on File

Dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral

Diseño unidireccional

STRATAFIX™ Spiral
MONOCRYL™ Plus



Longitud: 15-70 cm
Calibres: 4-0 a 2-0

Sutura absorbible con tecnología
antibacteriana Plus

STRATAFIX™ Spiral
PDS™ Plus



Longitud: 15-70 cm
Calibres: 4-0 a 1

Sutura absorbible con tecnología
antibacteriana Plus

STRATAFIX™ Spiral
Polypropylene



Longitud: 30 cm
Calibre: 2-0

Sutura no absorbible

Dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral

Diseño bidireccional

STRATAFIX™ Spiral
MONOCRYL™ Plus



Longitud bidireccional: 7 x 7 cm a
36 x 36 cm Calibres: 4-0 a 2-0
Tenida y sin teñir

Sutura absorbable con
tecnología antibacteriana
Plus

STRATAFIX™ Spiral
PDS™ Plus



Longitud bidireccional:
10+10 cm a 45+45 cm
Calibres: 4-0 a 1

Sutura absorbable con
tecnología antibacteriana
Plus

STRATAFIX™ Spiral
Polypropylene



Longitud bidireccional:
14+14 cm y 24+24 cm
Calibres: 0 a 1

Sutura no absorbible

Dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral

Vídeo de la técnica¹



Reference: 1. Ethicon C_EM_ETH_WOUN_115020.EN STRATAFIX Sabretooth Launch Video. Data on File.

UNIDIRECCIONAL



BIDIRECCIONAL



La gama STRATAFIX™ incorpora la tecnología Plus Antibacteriana

Los dispositivos de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ con tecnología Plus antibacteriana están diseñados para combatir un factor de riesgo conocido de ISQ.^{†1,2}

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus
ha demostrado inhibir la
colonización bacteriana de la sutura.



Actividad in vitro³:

- 11 días contra *E. coli*^{3*†}
- 23 días para *S. aureus*³

STRATAFIX™
Spiral Plus



Actividad in vitro:

- 17 días contra *E. coli* (PDS™)¹
- 23 días contra *S. aureus* (in vitro) (PDS™)¹
- 11 días contra *E. coli* y *S. aureus* (MONOCRYL™)²

* Triclosan has in vitro activity that inhibits bacterial colonization of the suture. For illustration purposes onl

Referencias: 1. Ming X, Rothenburger S, Nichols MM. In vivo and in vitro antibacterial efficacy of PDS Plus (polydioxanone with triclosan) suture. Surg Infect (Larchmt). 2008;9(4):451-457. (EM_ETH_WOUN_102315)

2. Ming X, Rothenburger S, Yang D. In vitro antibacterial efficacy of Monocryl Plus Antibacterial Suture (polygelcaprone 25 with triclosan). Surg Infect (Larchmt). 2007;8(2):201-207 (EM_ETH_WOUN_102315) 3. Bhende S, Burkley D, Nawrocki J. In vivo and in vitro antibacterial efficacy of absorbable barbed polydioxanone monofilament tissue control device with triclosan. Surg Infect 2018; Volume 19 (4):430-437. (EM_ETH_WOUN_102316)

Los dispositivos de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ Plus con IRGACARE®* MP (triclosán) son los únicos dispositivos de control de tejidos sin nudos disponibles comercialmente con protección antibacteriana.^{1-3¥}

El uso de suturas con revestimiento de triclosán en el cierre de heridas forma parte de las recomendaciones de prevención de ISQ de un número creciente de autoridades sanitarias de todo el mundo^{4-9 †}

Global Health Authorities



World Health organization 2016:⁴
"The panel suggests the use of triclosan-coated sutures for the purpose of reducing the risk of SSI, independent of the type of surgery."
(Conditional recommendation, moderate quality of evidence)



Center for disease control and prevention, 2017:⁵
"Consider the use of triclosan-coated sutures for the prevention of SSI."



American College of surgeons/ Surgical infection society, 2016 SSI-guidelines:⁶
"Triclosan antibacterial sutures use is recommended for wound closure in clean and clean contaminated abdominal cases."

Local Health Authorities (UK and Germany)



NICE Guidelines Update 2019:⁷
"When using sutures, consider using antimicrobial triclosan-coated sutures, especially for pediatric surgery, to reduce the risk of surgical site infection (2019)."



Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention 2018:⁸
"Antiseptically coated sutures only reduce the threat of infection where there are high baseline SSI rates, contamination class III and IV surgeries, and patients with multiple morbidities (Cat.II)."

European Network



European Network for HTA 2017:⁹
"A statistically significant benefit of triclosan-coated sutures in reducing the risk of total incisional SSI was demonstrated in our systematic review /meta-analysis, based on moderate quality RCTs Data."

Los dispositivos de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ Plus con IRGACARE®* MP (triclosán) son los únicos dispositivos de control de tejidos sin nudos disponibles comercialmente con protección antibacteriana.^{1-3‡}

* Marca comercial de BASF

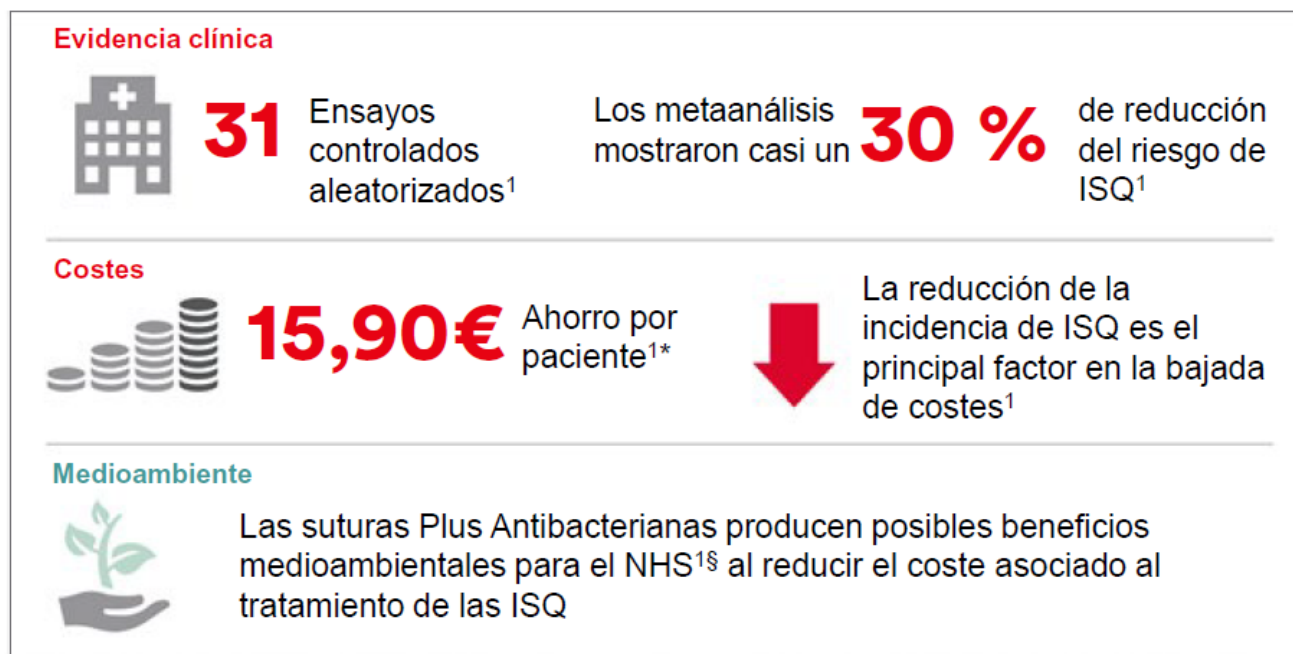
‡Las directrices de los CDC, la OMS, ACS/SIS, KRINKO y EUnetHTA sobre la reducción del riesgo de ISQ son generales para las suturas con recubrimiento de triclosán y no específicas para ninguna marca.

Las recomendaciones de las distintas autoridades para los diferentes tipos de cirugía no siempre coinciden.

‡Según los ensayos de laboratorio, y se desconoce el efecto clínico

Referencias. 1. Ming X, Rothenburger S, Nichols M. In vivo and in vitro antibacterial efficacy of PDS Plus (polidioxanone with triclosan) suture. Surg Infect (Larchmt). 2008;9(4):451-457. (119401-230215) 2. Ming X, Rothenburger S, Yang D. In vitro antibacterial efficacy of Monocryl Plus Antibacterial Suture (poliglecaprone 25 with triclosan). Surg Infect (Larchmt). 2007;8(2):201-207. (119401-230215) 3. Barbolt T. Chemistry and safety of triclosan, and its use as an antimicrobial on Coated VICRYL* Plus Antibacterial Suture (coated polyglactin 910 suture with triclosan). Surg Infect (Larchmt). 2002;3(suppl1):S45-S53. (119401-230215) 4. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250680/9789241549882-eng.pdf?sequence=8>. Published November 2016. Accessed July 13, 2022. (156562-230215) 5. Berrios-Torres S, Umscheid C, Bratzler D, et al. Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. JAMA Surg. 2017;152(8):784-791. (156562-230215) 6. Ban K, Minei J, Laronga C, et al. American college of surgeons and surgical infection society: surgical site infection guidelines, 2016 update. J Am Coll Surg. 2017; 224(1):59-74. (156562-230215) 7. NICE Guideline Updates Team (UK). Surgical site infection: prevention and treatment. NICE website. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng125/chapter/Recommendations#closuremethods> Accessed July 13, 2022. (156562-230215) 8. Prevention of postoperative wound infections. Recommendation of the Committee for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute. Bundesgesundheitsbl. 2018;61(4):448-473. (156562-230215) 9. EUnetHTA. Rapid assessment of JA3 WP4 on "Antibacterial-Coated Sutures Versus Non-Antibacterial-Coated Sutures For The Prevention Of Abdominal, Superficial And Deep Incisional, Surgical Site Infection (SSI) March 2017, V1.4. (156562-230215)

Las suturas Plus Antibacterianas de Ethicon son las PRIMERAS y ÚNICAS suturas† con protección antibacteriana recomendada para su uso por la NICE, Agencia Evaluadora de Tecnología del NHS.¹



† A fecha de agosto de 2021

* mediante el uso de suturas Plus Antibacterianas en comparación con suturas absorbibles sin triclosán, probablemente conservadoras

§ Análisis del impacto medioambiental de la ISQ basado en la Guía de referencia de las vías de cuidado sostenible

Referencias: 1. © NICE 2021. MEDICAL TECHNOLOGY GUIDANCE: PLUS SUTURES FOR PREVENTING SURGICAL SITE INFECTION. Available from: nice.org.uk/guidance/MTG59 Accessed on: 28 June 2021. All rights reserved. Subject to Notice of rights. NICE guidance is prepared for the National Health Service in England. All NICE guidance is subject to regular review and may be up dated or withdrawn. NICE accepts no responsibility for the use of its content in this product/publication. (187177-230216)



Identificación del dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ adecuado

Identificación de los dispositivos STRATAFIX™



STRATAFIX™ Spiral
MONOCRYL™ Plus



STRATAFIX™ Spiral PDS™
Plus



STRATAFIX™ Symmetric PDS™
Plus



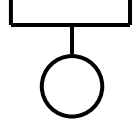
STRATAFIX™ Spiral Polypropylene

Arquitectura intuitiva de codificación



Ejemplo: **SXPP1A400**

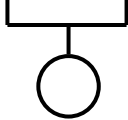
SX



Marca

STRATAFIX™
(primera y
última letra)

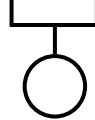
PP



Polímero

PP = PDS™ Plus
MP = MONOCRYL™ Plus
PL = Polypropileno

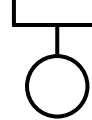
1



Número de agujas

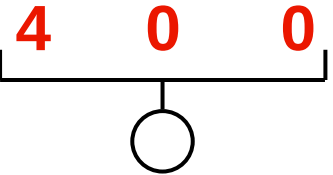
1 = Una aguja
2 = Dos agujas

A



Tipo de barbas

A: Barbas prensadas
B: Barbas cortadas
C: Futuros desarrollos



Tipo de aguja/sutura

Geometría de la aguja;
Calibre y longitud del hilo
p. ej., aguja PS-1
Hilo de 45 cm y calibre 3-0
Cirugía Plástica: 100-199
Cirugía Ortopédica: 200-299
ETHIGUARD™: 300-399
Otros: 400-999

Claramente identificables

STRATAFIX™ Spiral
Unidireccional



STRATAFIX™ Spiral Device
Bidirectional



STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus



Todos los códigos contienen 12 unidades por caja



El calibre de los dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™

- Al igual que con las suturas convencionales, un dispositivo de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ de mayor calibre (diámetro) ofrece una mayor resistencia
- Para STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus y STRATAFIX™ Spiral Plus la determinación del calibre del dispositivo debe basarse en la información del calibre
 - La relación calibre/resistencia de STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus y STRATAFIX™ Spiral Plus es la misma que la de una sutura convencional del mismo polímero¹⁻⁵
- En el caso de los dispositivos STRATAFIX™ Spiral, la determinación del calibre debe basarse en la información de la fuerza tensil del calibre
 - Debido al proceso de creación de la barba, los dispositivos STRATAFIX™ Spiral tienen una relación calibre/resistencia diferente a las suturas convencionales del mismo polímero⁶⁻⁹
 - La fuerza tensil del calibre tiene en cuenta esta diferencia

Referencias: 1. Ethicon, 389974R06 STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Unidirectional Knotless Tissue Control Device, Instructions for Use, November 2020. Data on File. 2. Ethicon, 389972R06 STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Unidirectional Knotless Tissue Control Device, Instructions for Use, November 2020. Data on File. 3. Ethicon, 489974R01 STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Bidirectional Knotless Tissue Control Device, Instructions for Use, December 2021. Data on File. 4. Ethicon, 389947R01 STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Knotless Tissue Control Device, Instructions for Use, December 2021. Data on File. 5. Ethicon, 395948R01 STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Knotless Tissue Control Device, Instructions for Use, December 2021. Data on File. 6. Ethicon, 03-5437R5 STRATAFIX™ Spiral PDO Knotless Tissue control Device, Instructions for Use, February 2021. Data on File. 7. Ethicon, 03-5438R5 STRATAFIX™ Spiral PGA-PCL Knotless Tissue control Device, Instructions for Use, February 2021. Data on File. 8. Ethicon, 03-5439R5 STRATAFIX™ Spiral Polypropylene Knotless Tissue control Device, Instructions for Use, February 2021. Data on File. 9. Ethicon, 03-5445R4 STRATAFIX™ Spiral Polypropylene Unidirectional Knotless Tissue control Device, Instructions for Use, February 2021. Data on File.

El calibre de los dispositivos STRATAFIX™

Ejemplos de uso con suturas convencionales

SI UTILIZA NORMALMENTE...

PDS™ Plus (polidioxanona) - calibre 1

VICRYL™ Plus (poliglactina 910) - calibre 0

MONOCRYL™ Plus (poliglecaprona 25) -
calibre 4-0

PDS™ Plus (polidioxanona) - calibre 2-0

PROLENE™ (polipropileno) - calibre 1

ENTONCES ELIJA...

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus -
calibre 1

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus -
calibre 0

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus
unidireccional - calibre 4-0

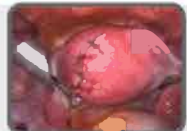
STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus -
calibre 2-0

STRATAFIX™ Spiral Polipropileno
bidireccional - calibre 1



Uso en especialidades seleccionadas

Los dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ están disponibles en una gama de calibres, longitudes y tipos de aguja, incluidos los adecuados para procedimientos abiertos, laparoscópicos y robóticos.¹

		STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus	STRATAFIX™ Spiral Uni (incluidas las Plus Antibacterianas)	STRATAFIX™ Spiral Bi (incluidas las Plus Antibacterianas)
	Cirugía Ortopédica • Artroplastia total de rodilla • Artroplastia total de cadera • Columna vertebral	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	✓ ✓
	Cirugía Plástica • Abdominoplastia • Reconstrucción mamaria • Paniclectomía	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓
	Ginecología • Histerectomía (MIS y abierta) • Miomectomía (MIS y abierta) • Cesárea	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	✓
	Cirugía General y digestiva • Gastrectomía en manga • Funduplicatura de Nissen • Hernia ventral abierta • Laparotomía abierta • Colorrectal abierta	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓
	Urología • Nefrectomía parcial • Prostatectomía		✓ ✓	✓

STRATAFIX™ SPIRAL MONOCRYL™ PLUS

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada de tejido sometido a tensión ni con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos) de naturaleza no absorbible, ni para fijar este tipo de dispositivo. Al ser absorbible, este dispositivo no se deberá utilizar cuando se requiera la aproximación duradera de tejidos sometidos a tensión, como la fascia. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a IRGACARE®* MP (triclosán).

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas asociadas con uso de dispositivos absorbibles sintéticos incluyen separación del tejido, falta de soporte adecuado para la incisión en lugares de cierre sometidos a expansión, estiramiento o distensión, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, irritación localizada cuando se dejan suturas cutáneas in situ durante más de 7 días, extrusión del dispositivo y absorción demorada en tejidos con irrigación sanguínea deficiente e irritación local transitoria en la incisión, así como reacción alérgica a IRGACARE®* MP (triclosán). Las agujas rotas pueden prolongar la duración de la cirugía o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos. *Marca registrada de BASF Group.

STRATAFIX™ SPIRAL POLIPROPILENO

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Spiral de Polipropileno no está indicado para cierres superficiales a través de la epidermis, dado que los pequeños dientes enfrentados hacen que sea imposible retirar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral de Polipropileno.

REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos relacionados con el uso de este dispositivo pueden incluir la dehiscencia de la herida, la formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis, infección de heridas, reacción inflamatoria aguda y mínima de los tejidos y dolor, edema y eritema en la herida. Las agujas rotas pueden prolongar los procedimientos quirúrgicos o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de agentes patógenos a través de la sangre.

STRATAFIX™ SPIRAL PDO

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDO no debe usarse cuando se requiera la aproximación prolongada (más de 6 semanas) de los tejidos bajo esfuerzo y tampoco debe emplearse juntamente con dispositivos protésicos o para la fijación de estos últimos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos que por naturaleza no se absorben).

REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos relacionados con el uso de este dispositivo pueden incluir: dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado al cerrar la incisión en zonas que sufren expansión, estiramiento o distensión, falta de soporte adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en pacientes que padecen afecciones proclives a demorar la cicatrización, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, irritación localizada cuando las suturas cutáneas se dejan en su lugar más de 7 días, extrusión de la sutura y demora en la absorción en el tejido con irrigación sanguínea deficiente, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis e irritación local transitoria en la herida. Las agujas rotas pueden prolongar los procedimientos quirúrgicos o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de agentes patógenos a través de la sangre.

Es posible que aparezca cierta irritación y hemorragias debido a la absorción prolongada de la sutura.

STRATAFIX™ SPIRAL PDS™ PLUS

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada (superior a seis semanas) de tejido sometido a tensión ni con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos) de naturaleza no absorbible, ni para fijar este tipo de dispositivo. Al ser absorbible, este dispositivo no se deberá utilizar cuando se requiera la aproximación duradera de tejidos sometidos a tensión, como la fascia. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a IRGACARE®* MP (triclosán).

REACCIONES ADVERSAS: Los eventos adversos asociados con el cierre de incisiones (incluidas incisiones cerradas con suturas absorbibles sintéticas) incluyen separación de la incisión o dehiscencia, falta de soporte adecuado para la incisión en lugares de cierre sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o, en el caso de pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o pacientes que padecen trastornos que pueden demorar la cicatrización, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, extrusión del dispositivo y absorción demorada en el tejido con irrigación sanguínea deficiente, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas como orina y bilis, e irritación local transitoria en la incisión, así como reacción alérgica a IRGACARE®* MP (triclosán). Las agujas rotas pueden prolongar la duración de la cirugía o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos. *Marca registrada de BASF Group.

STRATAFIX™ SYMMETRIC PDS™ PLUS

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus, al ser reabsorbible, no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada (más de seis semanas) de tejido bajo tensión o con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos). El dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a IRGACARE®* MP (triclosán).

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas asociadas con el cierre de incisiones (incluidas incisiones cerradas con suturas absorbibles sintéticas) incluyen separación de la incisión o dehiscencia, falta de soporte adecuado para la incisión en lugares de cierre sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o, en el caso de pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o pacientes que padecen trastornos que pueden demorar la cicatrización, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, extrusión del dispositivo y absorción demorada en el tejido con irrigación sanguínea deficiente, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas como orina y bilis, e irritación local transitoria en la incisión, así como reacción alérgica a IRGACARE®* MP (triclosán). Las agujas rotas pueden prolongar la duración de la cirugía o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de agentes patógenos a través de la sangre. *Marca registrada de BASF Group.

Por favor consulte las instrucciones de uso antes de la utilización de estos productos sanitarios.

Las marcas de terceros que se utilizan en el presente son marcas registradas de sus respectivos propietarios
Estos productos cumplen los requisitos de aplicación de la legislación de productos sanitarios.

Distribuidor:

Johnson & Johnson, S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042 Madrid

www.jnjmedtech.com/es-ES

© Johnson & Johnson S.A. Todos los derechos reservados

ES_ETH_WOUN_362872.1