

STRATAFIX Nahtsystem

Fester Halt mit jedem Stich

Selbstsichernde Nahtsysteme
für eine Vielzahl unterschiedlicher
Indikationen



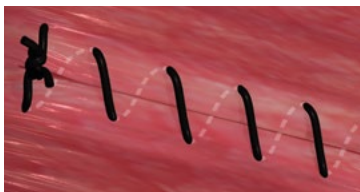
ETHICON
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Shaping
the future
of surgery

STRATAFIX

selbstsichernde Nahtsysteme

Ein optimaler Wundverschluss verbindet die Effizienz einer fortlaufenden Naht mit der Stabilität einer Einzelknopfnah.



- Eine **fortlaufende Naht** benötigt bei Applikation einen Assistenten, zur Wundrandadaptation.
- Ein Defekt der Naht kann Konsequenzen für die Stabilität der gesamten Naht haben¹⁻³

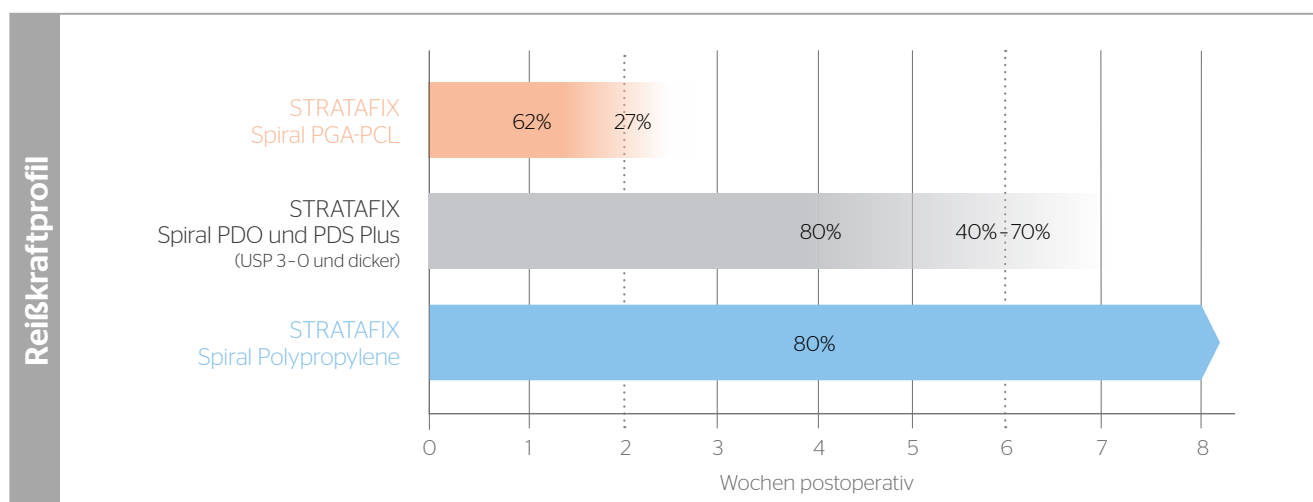


- Eine **Einzelknopfnah** bietet Stabilität und Sicherheit, erfordert jedoch immer mehrere Knoten.
- Knoten brauchen Zeit und können Komplikationen auslösen⁴

Unsere Lösung **STRATAFIX** – selbtsichernde Nahtsysteme.

Erhältlich in schnell, langsam und nicht-resorbierbaren Varianten für eine Vielzahl von Indikationen. In uni- und bidirektionaler Spiral Ausstattung, sowie in symmetrischem Produktdesign.

Schnell	Stratafix™ Spiral PGA-PCL	• wird in 90-120 Tagen resorbiert
Langsam	Stratafix™ Spiral PDO	Stratafix™ Symmetric PDS™ Plus+
Nicht resorbierbar	Stratafix™ Spiral Polypropylene	



STRATAFIX

selbstsichernde Nahtsysteme

Wesentlich mehr Fixationspunkte als bei traditionellem Nahtmaterial sorgen für eine gleichmäßigere Spannungskontrolle, mehr Sicherheit und Effizienz bei jedem Stich.^{2,3,5,6}

Das STRATAFIX Nahtsystem verbindet die Sicherheit und Stabilität einer Einzelknopfnahmt mit der Effizienz des fortlaufenden Wundverschlusses.^{2,3,5,6}

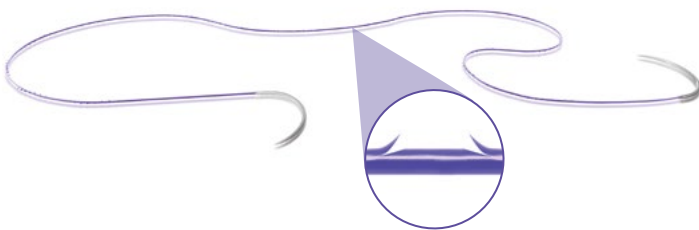
Mit der Wahl zwischen Spiral- und symmetrischer Anker-Technologie bietet Ethicon jetzt die Vorteile eines selbstsichernden Nahtsystems für eine Vielzahl von Gewebearten. Dazu gehören unter anderem Haut, subkutanes Gewebe und Organe, sowie Bereiche, in denen unter hoher Spannung gearbeitet wird – wie etwa bei Faszien.^{7,8}

Das **STRATAFIX Spiral** selbstsichernde Nahtsystem

Gleitet so leicht wie herkömmliche monofile Fäden durch das Gewebe.^{2,3,6,9-13}



Unidirektional (einfach armiert)



Bidirektional (doppelt armiert)

STRATAFIX Symmetric PDS Plus selbstsicherndes Nahtsystem

Bietet außergewöhnliche Wundverschlussstabilität und -kontrolle.^{14,15}



Das **umfassendste Portfolio** an selbstsichernden Nahtsystemen vom Marktführer in Wundverschlusslösungen. Bitte beachten Sie immer die der Verpackung beiliegende Gebrauchsinformation.

STRATAFIX Spiral

Selbstsicherndes Nahtsystem – gleichmäßige Spannungskontrolle, Stabilität und Effizienz bei genauso geschmeidigen Gewebedurchzug wie bei herkömmlichem Nahtmaterial.^{2, 3, 6, 10-13, 16}



Das einzigartige Anker-Design bietet einen stabilen, dreidimensionalen Halt.^{2, 3, 6, 10-13, 18}

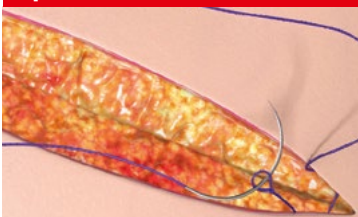
Die Anker legen sich während des Gewebedurchzugs an den Fadenkern und entfalten sich nach Durchzug für einen stabilen Halt im Gewebe.^{3, 17}

Entwickelt für **leichten Gewebedurchzug ohne Sägewirkung** genau wie bei herkömmlichen monofilen Fäden.^{2, 3, 6, 9-13}

Zwei Ausführungen passend zur gewählten Technik

Das STRATAFIX Spiral selbstsichernde Nahtsystem ist in schnell resorbierbarer, langsam resorbierbarer und nicht resorbierbarer Ausführung erhältlich. Alle Ausführungen sind je nach Werkstoff für Wundverschlüsse der Haut und subkutanen Gewebes, sowie für Organe geeignet.

Spiral Unidirektional



- Wundverschluss beginnt am Ende einer Inzision, wie bei einer gewohnten Wundverschluss technik.¹⁹
- Eine passende Fixationsschlinge sichert die Naht ohne Knoten.²⁰

Spiral Bidirektional



- Ermöglicht dem Operateur einen überwindlichen oder zweischichtigen Wundverschluss mit nur einem Produkt.²¹
- Durch die doppelte Armierung können zwei Operateure gleichzeitig eine Wunde schließen und so deutlich effizienter arbeiten.

STRATAFIX Symmetric PDS Plus

Selbstsicherndes Nahtsystem – gleichmäßige Spannungskontrolle, Stabilität und Effizienz mit außergewöhnlicher Wundverschlussstabilität und -kontrolle, verglichen mit herkömmlichem Nahtmaterial.^{14,15}



Nur Ethicon bietet selbstsichernde Nahtsysteme, die **für Bereiche mit hoher Spannung**, wie beispielsweise Faszien, geeignet sind.

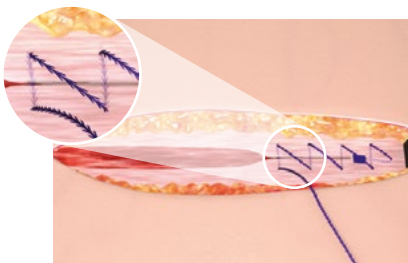
In einer Ex-Vivo Studie zum Wundverschluss bei Faszien blieben die Wundränder auch unter Spannung adaptiert nachdem das Nahtsystem zweimal durchtrennt wurde.²²

Symmetric



Stabiler und sicherer Wundverschluss

Das einzigartige Anker-Design des STRATAFIX Symmetric PDS Plus Nahtsystems hilft Operateuren bei einer stabilen und sicheren Wundnaht auf die das Gewebe genau wie auf herkömmliche Fäden reagiert.²³



Das einzig antibakterielle selbstsichernde Nahtsystem

Unter Laborbedingungen wurde nachgewiesen, dass für 11 bis 23 Tage die bakterielle Besiedlung gehemmt wird. Getestet wurden jeweils Escherichia coli und Staphylococcus aureus.²⁴

STRATAFIX Symmetric PDS Plus

Das einzige Nahtsystem, das für den Faszienschluss geeignet ist.

Stabilität

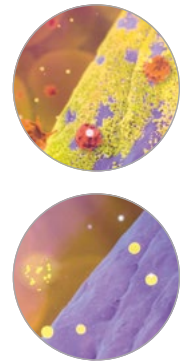
Ein optimaler Wundverschluss verbindet die Effizienz einer fortlaufenden Naht mit der Stabilität einer Einzelknopfnah.

- Behält 55% seiner Reißfestigkeit bis Woche 6.
- Unter Laborbedingungen wurde gezeigt, dass mehrere Schnitte in das STRATAFIX Symmetric PDS Plus Nahtsystem nicht zu Gewebetrennung geführt haben.²²







Die Idee hinter PLUS Nahtmaterial

Um ein klassisches Nahtmaterial kann sich ein Biofilm bilden, der schädliche Bakterien vor der Körperabwehr schützt.²⁵ Die so geschützten Bakterien können dann das Nahtmaterial als Leitschiene nutzen, um tiefer in das Gewebe einzudringen.

Die Idee hinter PLUS Nahtmaterial ist, die Bildung dieses Biofilms zu verhindern und so Infektionen vorzubeugen.



STRATAFIX Symmetric PDS Plus bildet eine wirksame Hemmzone gegen

 Staphylococcus aureus	 Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA)
 Staphylococcus epidermidis	 Methicillin-resistenten Staphylococcus epidermidis (MRSE)
 Escherichia coli	 Klebsiella pneumoniae

Vorteile von PLUS Nahtmaterial

1. Belastbare klinische Evidenz

Von 32 klinischen Studien zeigt die Mehrheit eine eindeutige Tendenz in diversen Fachbereichen; 17 sogar mit statistischer Signifikanz

2. Breites Einsatzgebiet

Einsetzbar bei verschiedensten Operationen und Patientengruppen

3. Einfache Umsetzung

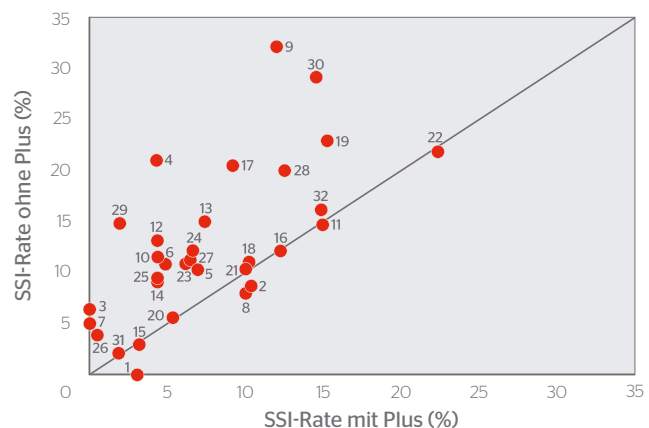
Einsatz von PLUS Nahtmaterial ohne zusätzliche Maßnahmen möglich

4. Mögliche Kostenersparnis

Weniger Infektionen bedeuten weniger kosten- und zeitintensive Nachbehandlungen

5. Möglicher Wettbewerbsvorteil

Zufriedene Patienten und transparente Qualitätsberichte fördern Klinik-Image



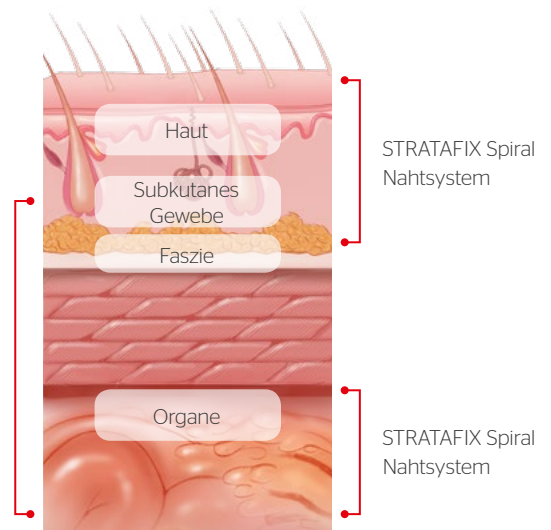
Die klinische Evidenz zum PLUS Nahtmaterial zeigt eine klare Tendenz. Die Punkte symbolisieren die Ergebnisse von 32 klinischen Studien. Meta-Analysen bestätigen diese eindeutige Tendenz statistisch signifikant. Für weiterführende Informationen auch hinsichtlich der genannten Studien / Meta-Analysen kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter

Das umfassendste Portfolio an **selbstsichernden Nahtsystemen** von Ethicon

Entworfen, um einen adäquaten und schichtgerechten Wundverschluss zu unterstützen

- Kein zusätzliches Trauma des angrenzenden Gewebes²⁶
- Optimal adaptierte Wundränder bis zur belastbaren Heilung des Gewebes²⁶
- Erhält die Spannungskontrolle über die gesamte Wunde²⁶

STRATAFIX Symmetric PDS Plus Nahtsystem



STRATAFIX selbstsichernde Nahtsysteme		
Symmetric PDS Plus	Spiral Unidirektional	Spiral Bidirektional
<p>Für Wundverschluss unter hoher Spannung bei dem zusätzliche Stabilität und Sicherheit erforderlich ist.^{14,15}</p> <p>Wie beispielsweise bei einem Faszienverschluss nach einer Laparotomie oder einer Sectio Ceasare</p>	<p>Bietet zusätzliche Beständigkeit für unterschiedliche dermale Schichten, wenn mittels einer Adaptationsnaht die Spannung bereits im tiefer liegenden Gewebe verringert wurde.</p> <p>Geeignet für Wundverschlüsse an Organen, wenn zusätzliche Spannungskontrolle angemessen ist</p>	<p>Bietet Spannungskontrolle von der Mitte bis zum Wundrand.</p> <p>Bei unregelmäßigen Inzisionen, bei Bauchstraffung, Myomektomie und traumatischen Verletzungen²¹</p> <p>Bei zweischichtigem Wundverschluss wie beispielsweise bei Uterusnähten²¹ und Urethrael Anastomose²¹</p> <p>Bei überwindlichem Wundverschluss</p>
<p>Polymer: PDS Plus</p>	<p>Verschiedene Polymere je nach Indikation wählbar: PGA-PCL, PDO und Polypropylen</p>	<p>Verschiedene Polymere je nach Indikation wählbar: PGA-PCL, PDO und Polypropylen</p>

STRATAFIX selbstsichernde Nahtsysteme – die umfassendste Auswahl an Wundverschluss Systemen

Eigenschaften		STRATAFIX selbstsichernde Nahtsysteme	V-Loc Wundverschluss-systeme	Quill knotenlose Wundverschluss-system
	Verschiedenen Polymer Arten/Werkstoff Typen	●	● ²⁶	● ³¹⁻³⁴
	Angeboten in unidirektionalem und bidirektionalem Design	●	nein ²⁶	● ³⁵
	Bietet unterschiedliches Anker-Design	●	nein ²⁷	nein ³⁵
	Geeignet für die Anwendung zum Faszienschluss	●*	nein ^{28, 29}	nein ³¹⁻³⁴
	Gewährleistet erweiterte Haltekraft	●	nein ²⁹	● ³²
	Besitzt antibakterielle Eigenschaften	●*	nein ²⁶	nein ³¹⁻³⁴
	Bietet eine außergewöhnliche Nadelleistung	● ⁹	nein ³⁰	nein ³⁰

* Spezifisch bei STRATAFIX Symmetric PDS Plus

Literaturnachweis

1. Data on file, Ethicon, Inc. **2.** Moran ME, Marsh C, Perrotti M. Bidirectional-barbed sutured knotless running anastomosis v classic Van Velthoven suturing in a model system. J Endourol. 2007;21(10):1175-1178. **3.** Rodeheaver GT, Pineros-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, NJ 2005; p. 232. **4.** Sissener T. Suture patterns. Comp Anim. 2006;11:14-19. **5.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **2**. Vakili JJ, O'Reilly MP, Sutter EG, Mears SC, Belkoff SM, Khanuja HS. Knee arthroscopy repair with a continuous barbed suture: a biomechanical study. J Arthroplasty. 2011;26(5):710-713 **7.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **77** **8.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **87** **9.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **102** **10.** Eickmann T, Quane E. Total knee arthroplasty closure with barbed sutures. J Knee Surg. 2010;23(3):163-168. **11.** Einarsson JI, Chavan NR, Suzuki Y, Jonsdottir G, Vellinga TT, Greenberg JA. Use of bidirectional barbed suture in laparoscopic myomectomy: evaluation of perioperative outcomes, safety, and efficacy. J Minim Invasive Gynecol. 2011;18(1):92-95. **12.** Levine BR, Ting N, Della Valle CJ. Use of a barbed suture in the closure of hip and knee arthroplasty wounds. Orthopedics. 2011;34(9):e473-e475. **13.** Warner JP, Gutowski KA. Abdominoplasty with progressive tension closure using a barbed suture technique. Aesthet Surg J. 2009;29(3):221-225 **14.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **106** **15.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **110** **16.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **103** **17.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **104** **18.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **101** **19.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **91** **20.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **89** **21.** Data on file, Ethicon Inc. Portfolio by Layer Document **22.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **72** **23.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **108** **24.** Data on file, Ethicon Inc. STRATAFIX Knotless Tissue Control Device Claim Matrix SFX-302-13 Claim **69** **25.** Kathjin S, Nistico L, Hall-Stoodley L, Post JC, Ehrlich GD, Stoodley P. Chronic surgical site infections due to suture-associated polymicrobial biofilm. Surg Infect. 2009; 10:457-461 **26.** V-Loc Wound Closure Devices Product Overview. Covidien AG. 2011. **27.** V-Loc Wound Closure Devices For Use in General Surgery. Covidien AG. 2011. **28.** V-Loc 90 Absorbable Wound Closure Device [Instructions for Use]. Norwalk, CT: Covidien AG; 2010. **29.** V-Loc 180 Absorbable Wound Closure Device [Instructions for Use]. Norwalk, CT: Covidien AG; 2010. **30.** Data on file, Ethicon, Inc.: Needle Comparison Deck **31.** Quill Self-Retaining System (SRS) Comprised of Monoderm (PGA, PCL) Synthetic Absorbable Surgical Suture Material [Instructions for Use]. Reading, PA: Angiotech Pharmaceuticals, Inc; 2007. **32.** Quill Self-Retaining System (SRS) Comprised of Dyed PDO (Polydioxanone) Synthetic Absorbable Surgical Suture Material [Instructions for Use]. Reading, PA: Angiotech Pharmaceuticals, Inc; 2007. **33.** Quill Self-Retaining System (SRS) Comprised of Polypropylene Non-absorbable Surgical Suture Material [Instructions for Use]. Reading, PA: Angiotech Pharmaceuticals, Inc; 2009. **34.** Quill Self-Retaining System (SRS) Comprised of Nylon Non-absorbable Surgical Suture Material [Instructions for Use]. Reading, PA: Angiotech Pharmaceuticals, Inc; 2008. **35.** Quill Knotless Tissue Control Device General Product Information. <http://www.quilldevice.com/general-product-information>. Angiotech Pharmaceuticals, Inc. 2013. Accessed June 3, 2013.

Johnson & Johnson Medical GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71
D - 22851 Norderstedt · Deutschland
Tel.: 0800 - 267 34 72 (kostenfrei)
Fax: 0800 - 101 61 38 (kostenfrei)
www.ethicon.com

Johnson & Johnson
Medical Products GmbH
Vorgartenstraße 206B
1020 Wien · Österreich
Telefon +43 (0)1/360 25 - 0
Fax +43 (0)1/360 25 - 502
www.ethicon.com

Johnson & Johnson AG
Ethicon
Gubelstrasse 34
6300 Zug · Schweiz
Telefon +41 (0)58/231 - 23 33
Fax +41 (0)58/231 - 25 24
www.ethicon.com