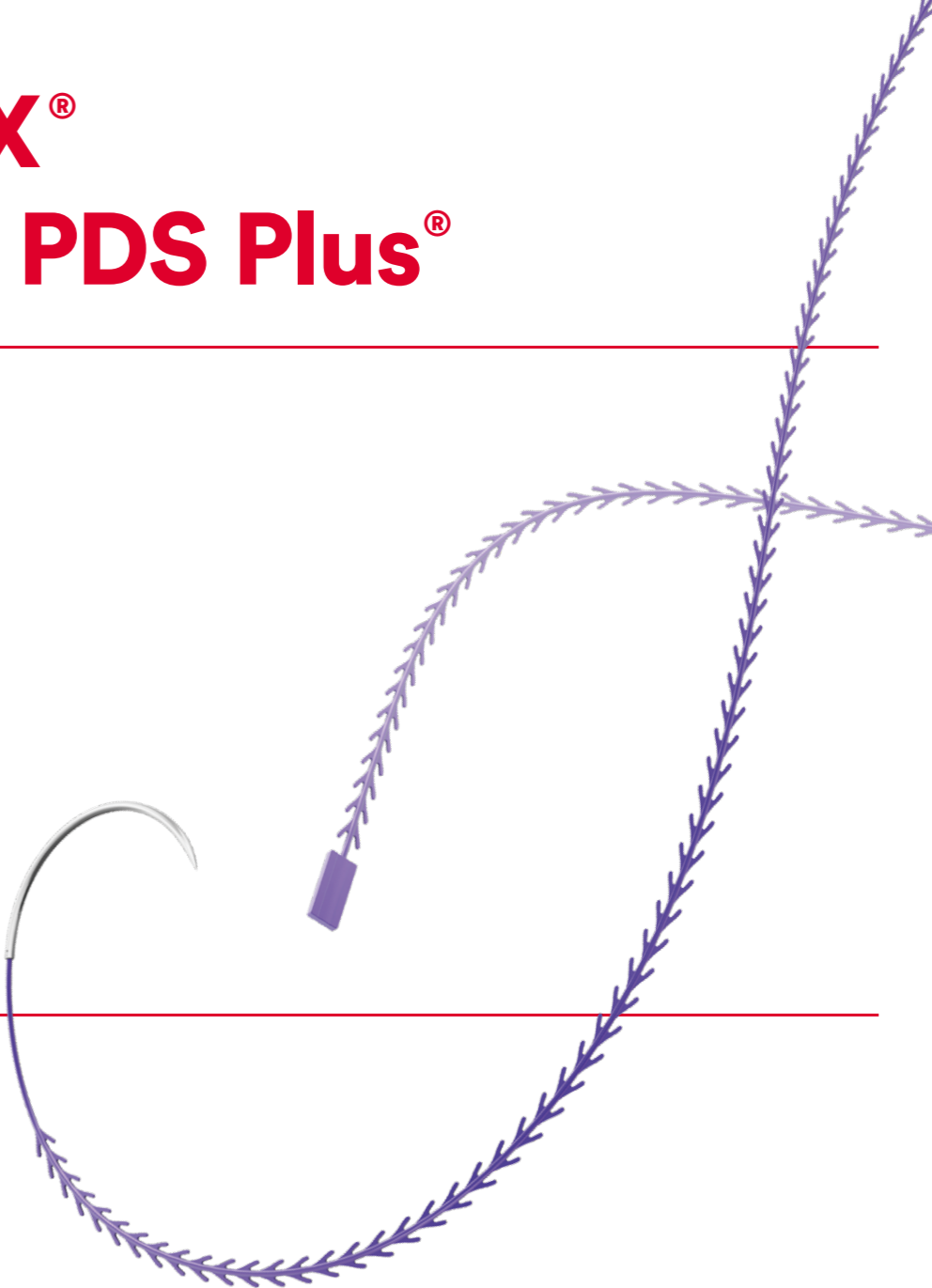


STRATAFIX® Symmetric PDS Plus®

Secure Every Pass

テンションのかかる筋膜閉鎖もサポートする
ノットフリー縫合デバイス



高度管理医療機器 販売名：STRATAFIX Symmetric PDS プラス 承認番号：22800BZX00272000
高度管理医療機器 販売名：PDS プラス 承認番号：22300BZX00333000
高度管理医療機器 販売名：バイクリル プラス 承認番号：22000BZX01652000
高度管理医療機器 販売名：バイクリル 承認番号：15700BZY01341000

※製品改良のため予告なく仕様を変更する場合がありますので、あらかじめご了承ください。
※ご使用の際は添付文書をご参照下さい。

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2 TEL.0120-160-834

209816-220416 ESC00488
©J&JKK 2022

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Reimagining how we heal™

STRATAFIX[®] Symmetric PDS Plus[®]

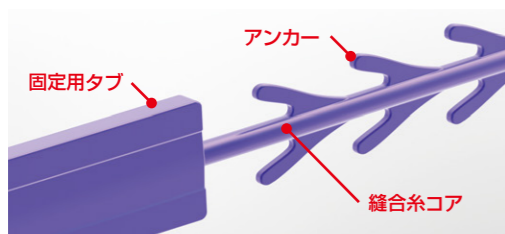
テンションのかかる筋膜閉鎖もサポートする
ノットフリー縫合デバイス

糸結び（ノット）操作を必要としない、ノットフリー縫合デバイス『STRATAFIX[®] Symmetric PDS Plus[®]』。縫合糸コアの抗張力に加え、コア表面の1つ1つのアンカーが組織を atraumatic にホールドすることで、同サイズの結節縫合と同等の組織支持力を実現。結節を行わずに組織を安定保持することを可能としました。

ほぼ原寸大
(45cm)

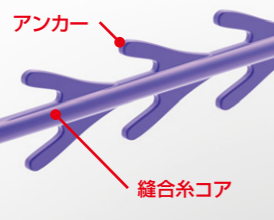
STRATAFIX[®] Symmetric PDS Plus[®] の3つの特徴

<p>1</p> <p>3次元縫合</p>	<p>2</p> <p>PDS Plus[®]</p>	<p>3</p> <p>ノットフリー</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Secure な縫合 • 密着した Water-tight な縫合 • テンションの均一な縫合 	<ul style="list-style-type: none"> • 抗菌性 • 長期抗張力 	<ul style="list-style-type: none"> • 1人で早い縫合 • 均質化された縫合 • 医療従事者の労務軽減 • ノットトラブルの低減



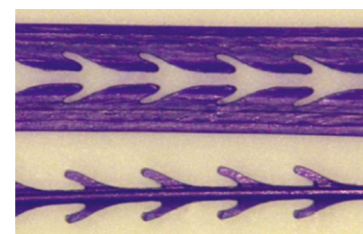
固定用タブ

創断端部に留置することで、縫合開始点の結紮が不要*1に。



アンカー

組織支持点となるよう設計された atraumatic なアンカーを一体成形。

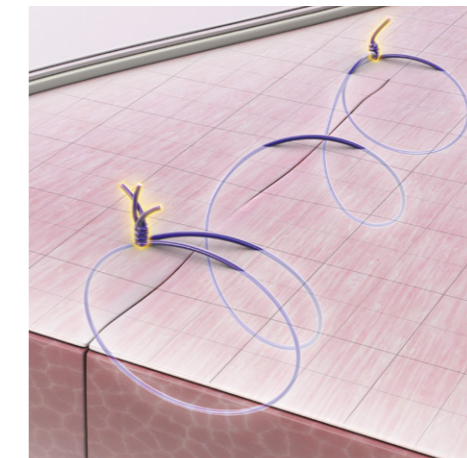
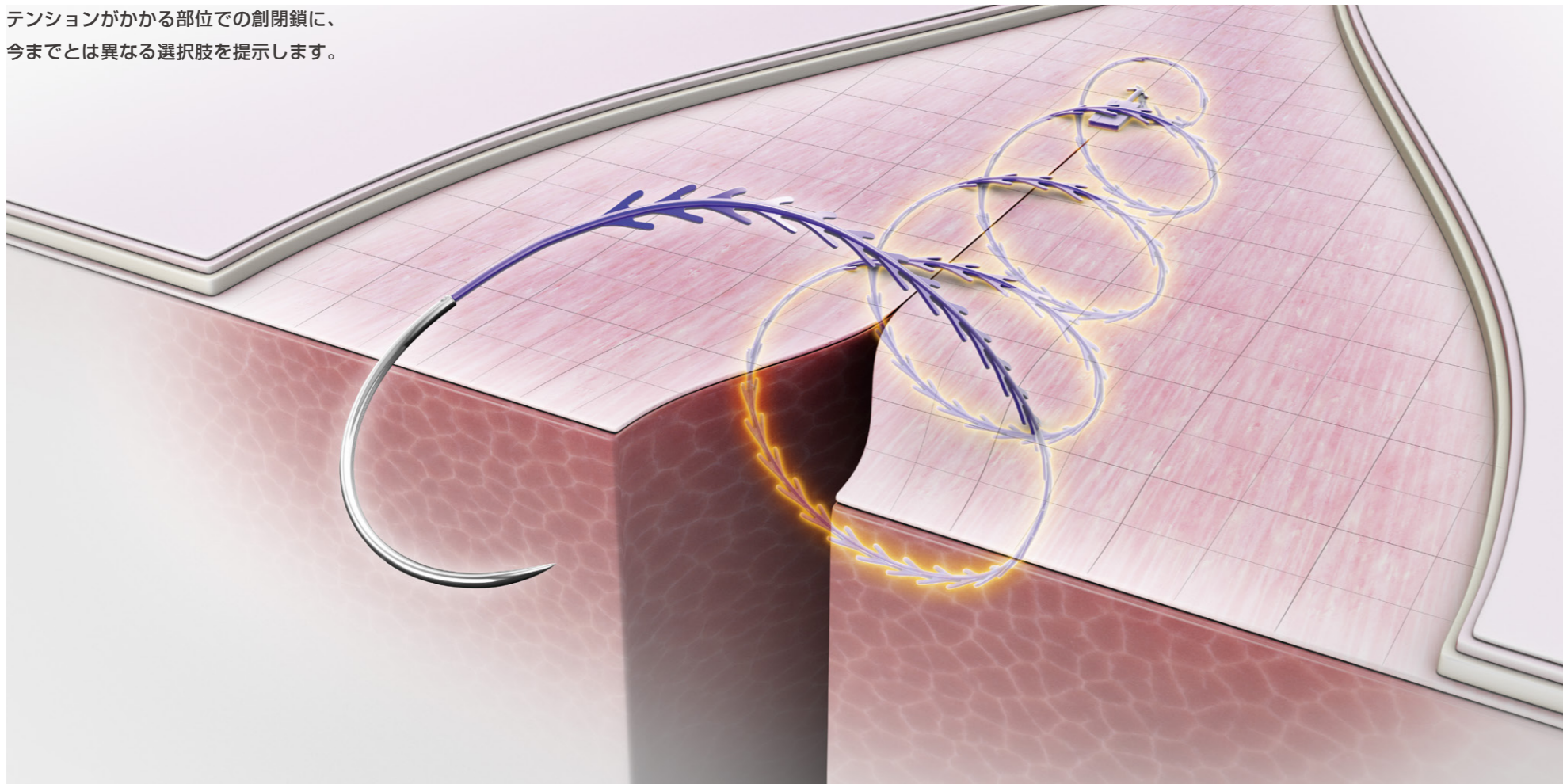


一体成形

繋ががなく、「縫合糸コア」・「アンカー」・「固定用タブ」を一体成形した製品であるため、高い安定性を有します。

① 3次元縫合

同サイズの結節縫合と同等の組織支持力で創閉鎖をサポート。
アンカーを有することにより創を立体的に保持するため、
テンションがかかる部位での創閉鎖に、
今までとは異なる選択肢を提示します。

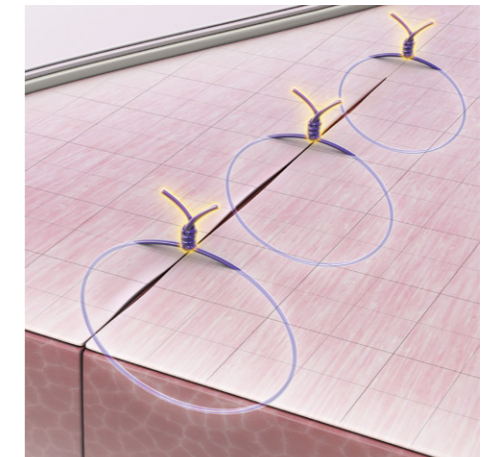


連続縫合

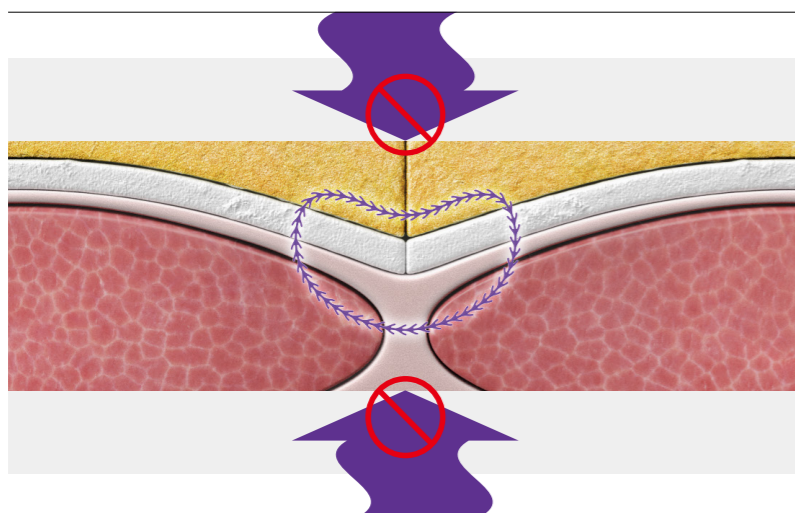
より速く、より均一なテンションでの縫合が可能という利点を持ちますが、締めすぎによる虚血リスクや、一箇所ほどけると創支持が破綻するというデメリットがあります。

結節縫合

支持点が多くより安定し、創支持が破綻しづらい利点を持ちますが、連続縫合と比較すると縫合に時間がかかり、結紮点ごとの締め込みを均一にするのは難しいというデメリットがあります。



密着した Water-tight な縫合※1



密着した Water-tight な縫合により浸出液や菌の交通を遮断、SSI 発生を低減させる可能性があります。

その他に、トラネキサム酸漏出の遮断によるより高い止血効果や、硬膜欠損時の髄液漏出の遮断などにも効果を期待できます。

※1 J Orthop Surg Res. 2018 Dec 20;13(1):323. Kobayashi S. The effects of barbed suture on watertightness after knee arthroscopy closure: a cadaveric study.

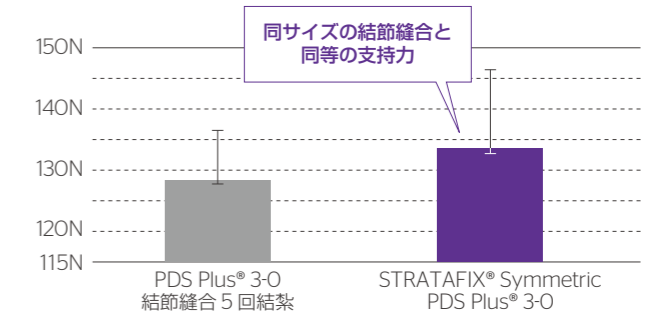
組織支持力についての試験結果

ノットフリー縫合デバイスとその他の組織支持力の違い※2



※2 ノットフリー縫合デバイス、単結節、連続縫合の組織支持力の違いに関するイメージであり、手術手技や縫合部位によってイメージとは異なる場合があります。

組織支持力平均値※3 (n=5)



※3 豚組織ブロックに10cmの切開を置き1.25cm 間隔で縫合し、組織両端からテンションをかけた際の組織支持力を計測 (Time zero)。Data on file, Ethicon, Inc.: ADAPTIV 100414156

2 PDS Plus®

約 6 週間の長期にわたり抗張力を維持。
筋膜や関節包などの治癒に時間を要する部位への
使用もターゲットにしています。

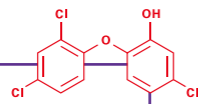


イメージ図。抗菌阻止帯試験の結果は状況により変化する可能性があります。

VICRYL PLUS® より幅広い抗菌性

6 種類の細菌の縫合糸表面におけるコロニー
形成を抑制する抗菌作用を持ちます

コーティング剤に抗菌作用を持つ「Irgacare® MP
(トリクロサン)」を添加しており、縫合糸上の細菌
のコロニー形成を抑制します。



トリクロサン含有量

VICRYL PLUS®

PDS Plus®

472

ng/m
以下

2,360

ng/m
以下

抗菌性が実証されている細菌	VICRYL PLUS®	PDS PLUS®
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)	●	●
メチシリン耐性表皮ブドウ球菌 (MRSE)	●	●
黄色ブドウ球菌	●	●
表皮ブドウ球菌	●	●
大腸菌		●
肺炎桿菌 (クレブシエラ・ニューモニエ)		●

各ガイドラインにおける抗菌縫合糸の推奨

1. 消化器外科 SSI 予防のための 周術期管理ガイドライン 2018 日本外感染症学会編集

“SSI 予防の観点から消化器外科手術では抗菌吸収糸による閉鎖が推奨される”



4. 米国外科学会・外科感染症学会 SSI ガイドライン

“トリクロサン含有の縫合糸は清潔および準清潔の腹部手術の創閉鎖で推奨される”



2. 病院感染対策ガイドライン (改訂第 5 版) じほうより「病院感染対策ガイドライン 2018」として出版

“トリクロサン含有の吸収性縫合糸の使用を考慮する”



5. 米国疾病予防管理センター SSI 予防ガイドライン 2017

“SSI 予防としてトリクロサン含有縫合糸の使用を検討する”



3. 世界保健機構 SSI 予防ガイドライン

“術式に関わらず、トリクロサン含有縫合糸を SSI リスク低減のために使用しても良い”



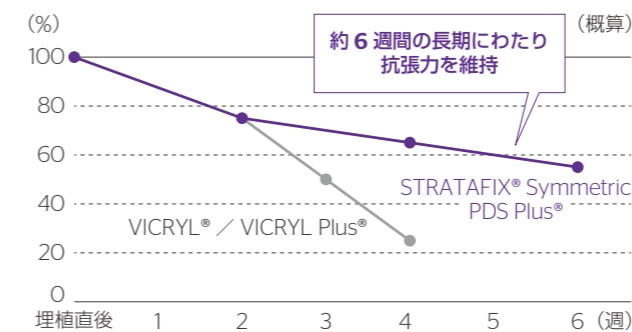
6. 骨・関節術後感染予防 ガイドライン 2015

“抗菌縫合糸の使用により SSI の発生を減少させる可能性がある”
(グレード C)

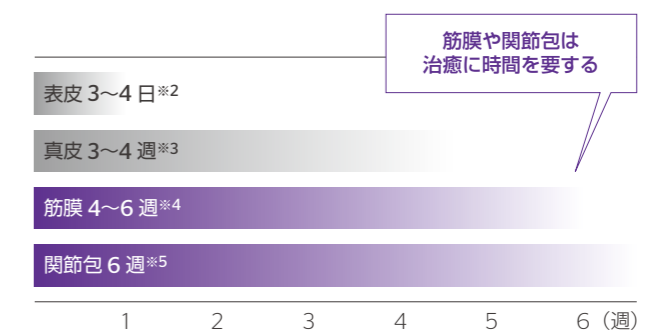


長期抗張力

抗張力残留度*1



治癒に要する時間



*1 添付文書参照 / *2 守重昌彦ら、整形外科手術のドレッシングはいつまで必要か? 日本骨・関節感染症学会雑誌 Vol.25, 2011 / *3 Chantarasak ND et al. Br J Plast Surg 1989 Nov; 42(6):687-691 / *4 A.M. Rath et al. Hernia 2000; 4:41-48 / *5 Hedley AK et al. J Arthroplasty 1990; 5: S57-66

3 ノットフリー

ノット操作を必要としないので、糸結びに係る時間が不要。
患者様と医療従事者の負担軽減をサポートします。



1人で早い縫合

サポート無しでも従来より早い縫合操作が期待できるため、縫合に携わらない医師が、患者説明／次の手術の準備／他の部位の処置などに取られることが可能※1。
また、夜間／緊急など、執刀医1人で手術を行うような場合でも、容易に縫合が行えます。



※1 今まで2人で縫合していた場合



均質化された縫合

ノット操作が不要のため、術者間による差の少ない、創閉鎖時間の均質化の可能性があります。
また、創し開の原因の1つにノットの弛みがありますが※2、ノットフリー縫合デバイスによりノットの弛みを減少できる可能性があります。



※2 World J Surg. 2010 Jan;34(1):20-7.
van Ramshorst GH, Abdominal wound dehiscence in adults: development and validation of a risk model.



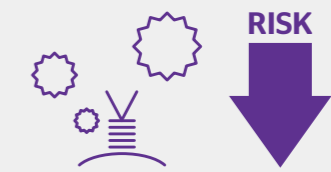
医療従事者の労務軽減

看護師との糸針の受け渡しが減るため、針刺しリスクが減少します。
また、看護師が手術終了に向けて器械の片付けなど他の業務に専念することが可能です。



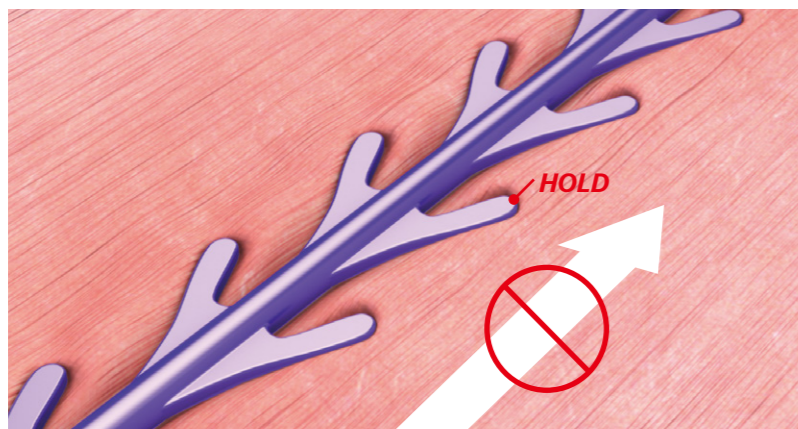

ノットトラブルの低減

ノットに起因するトラブル※3は10～15%前後で発生しています※4。
STRATAFIX® Symmetric PDS Plus® を使用する縫合にはノットが存在しないため、ノットに起因するトラブルを低減できる可能性があります。



※3 縫合糸のノットに起因するトラブル（異物感、突出、腫瘍、炎症反応、痛み、かゆみなどのいずれかを含む）
※4 M3 データ 2019 年

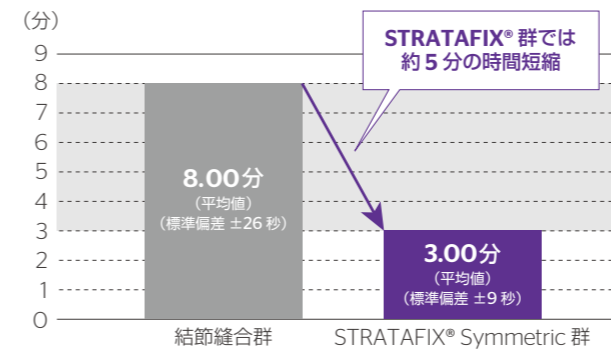
アンカーが組織を安静保持



スムーズな運針はそのままに、アンカーが組織をホールドすることで、弛み・逆戻りを防止し、かつ牽引の必要がないため、サポート無しでも従来より早い縫合操作が期待できます。

創閉鎖時間の短縮

筋膜閉鎖に要した時間（THA、N=60）※5



※5 60名のTHA手術をランダムに割り付け、従来縫合群（結節）と、有棘縫合糸群で縫合に要した時間を比較。Kavin Sundaram et al. Hip Int. 2021 Sep;31(5):582-588

1分あたりの人件費※6

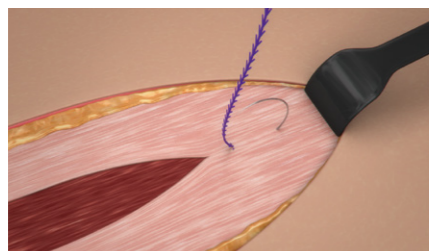
術式	1分あたりの人件費
TKA / THA	¥3,095
高度脊柱変形手術（後方）	¥3,031
帝王切開	¥2,986
広汎子宮全摘（悪性）	¥3,095
冠動脈バイパス手術（2吻合以上）	¥3,187
大動脈弁置換術	¥3,187

※6 外保連試算2018を元に算出。人工関節置換術・膝関節（試案ID:S81-0079700）/ 高度脊柱変形手術 後方アプローチによる骨切り併用手術（試案ID:S83-0095020）。選択式帝王切開術（試案ID:S82-0313600）/ 子宮悪性腫瘍手術（試案ID:S81-0308700）。冠動脈バイパス手術2吻合以上（試案ID:S91-0204000）/ 大動脈弁置換術（試案ID:S81-0206300）

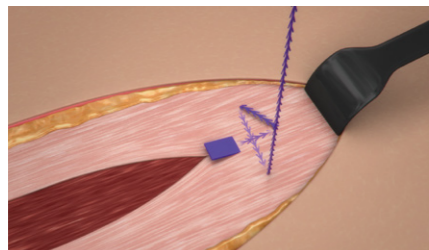
基本的な縫合テクニック

STRATAFIX® Symmetric PDS Plus® を2本使用する方法

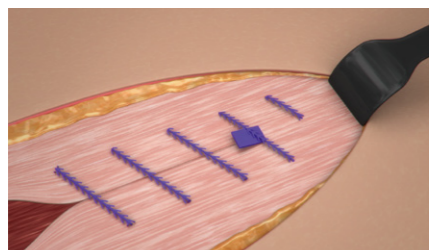
01 創に対して長軸方向に固定して縫合する場合



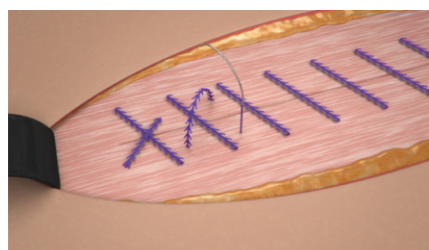
切開創断端部に隣接した損傷のない組織上に、運針方向とは逆方向に1針運針します。



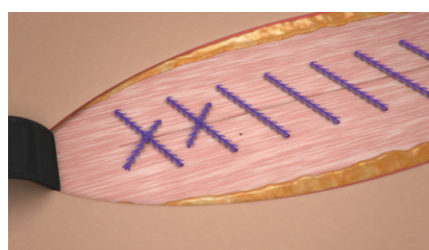
2針目は、1針目に組織にかけた糸に対し垂直に交差するように運針し、固定用タブを留置します。



締め込み過ぎに注意しながら、適度な接合と張力が得られるよう運針します。

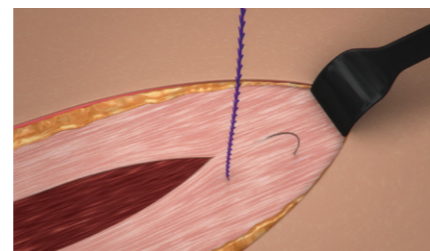


創の終端まで縫合したら折り返し、クロスに交差するように2針バックステッチを行います。

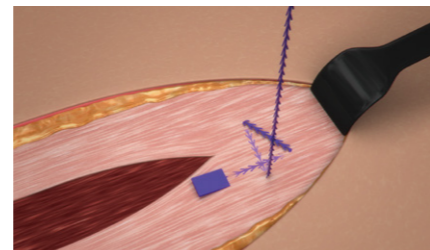


丁寧に糸を引き、縫合面と同一表面上で糸を切ります。

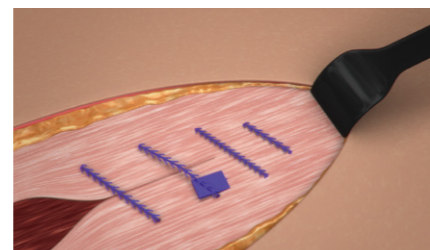
02 創に対して短軸方向に固定して縫合する場合



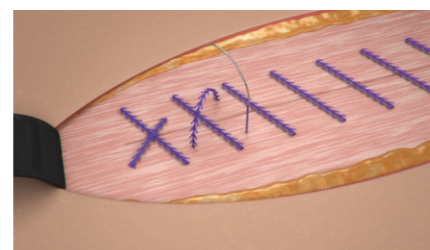
縫合術者側の創縁に対して並行に、損傷のない組織上で逆方向に1針運針します。



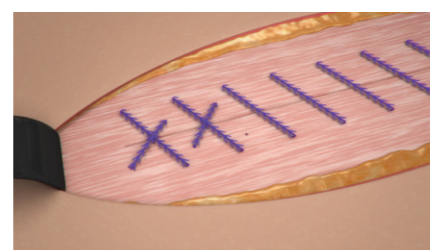
1針目に組織にかけた糸に対し垂直に交差するように運針し、固定用タブを留置します。



締め込み過ぎに注意しながら、適度な接合と張力が得られるよう運針します。

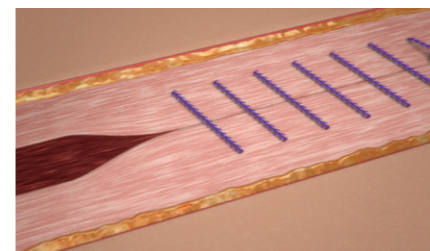


創の終端まで縫合したら折り返し、クロスに交差するように2針バックステッチを行います。

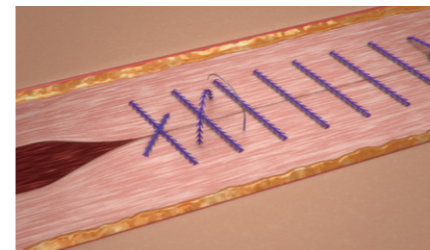


丁寧に糸を引き、縫合面と同一表面上で糸を切ります。

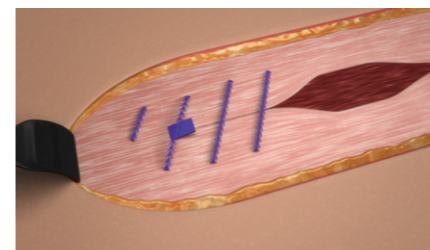
01 創の中央で合流させる場合



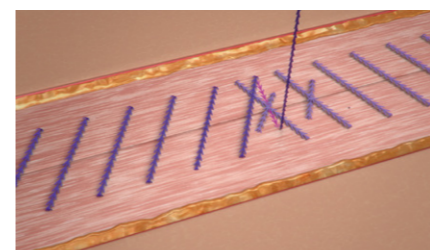
創の中央まで基本的な縫合テクニックと同様の手順で閉創します。



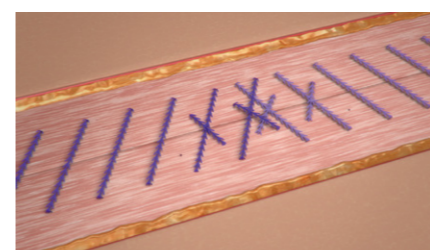
糸の長さが約8 cmになったら、クロスに交差するように2針バックステッチを行います。



もう片方の創断端から同様に縫い進めます。

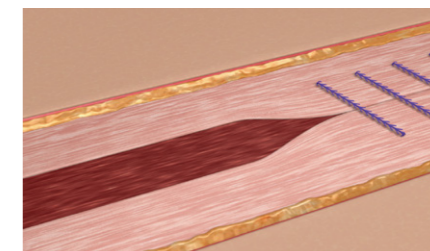


1本目終端のクロス部分に垂直に交差するように1針縫合を行います。2本の糸の交差部は緊張がかかりやすいため、重要なポイントとなります。

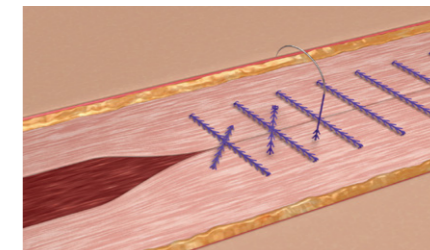


2針バックステッチを行い終了します。

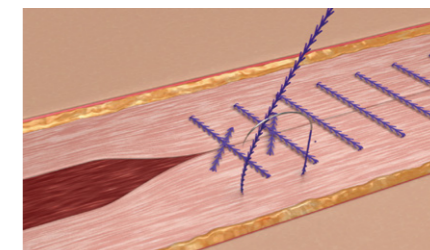
02 順方向に運針を行う場合



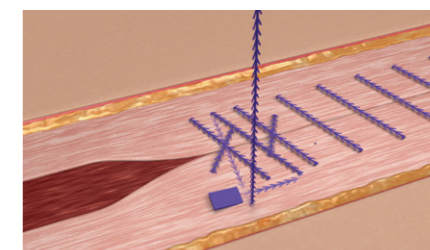
基本的な縫合テクニックと同様の手順で閉創します。



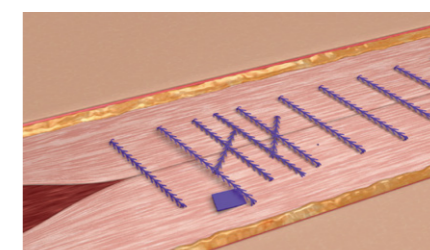
糸の長さが約8 cmになったら、クロスに交差するように2針バックステッチを行います。



2本目は、1本目の終端に対して並行に1針バックステッチを行います。



終端のクロス部分に垂直に交差するように縫合を行います。



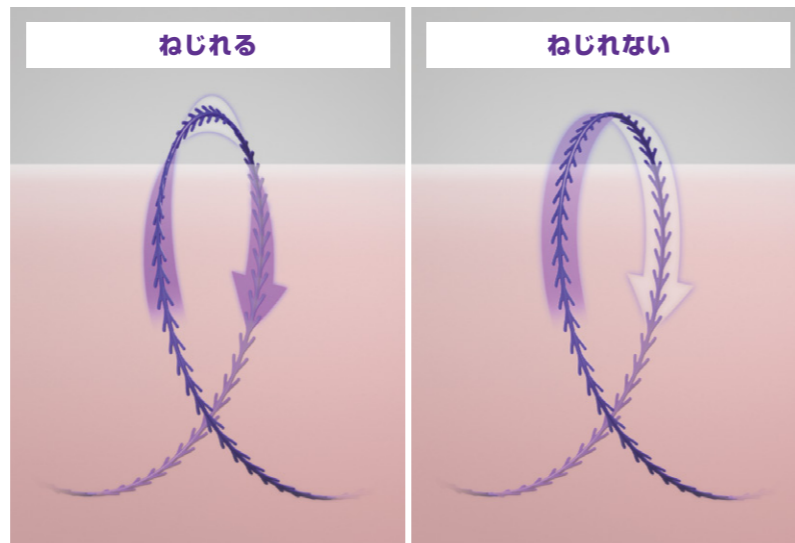
固定用タブを留置したら1本目と同様に縫い進めます。

製品適正使用法

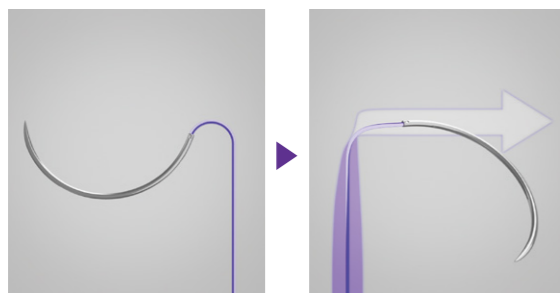
ねじれ防止の 運針テクニック

運針方法により糸がねじれることがあります。ねじれがひどくなると、操作性の低下や縫合糸の強度に影響を及ぼす可能性があります。

Watch Video Here

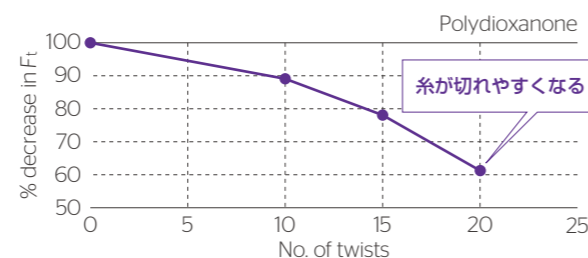


ねじれる運針方法



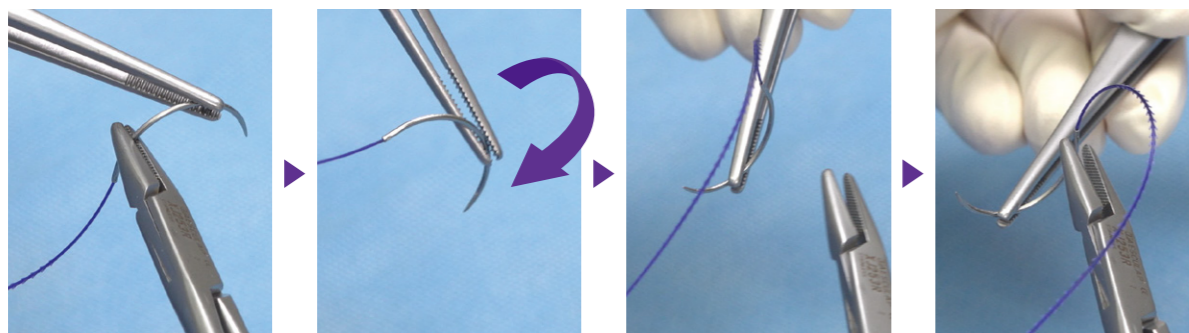
針を組織から引き抜いた後、針を回転させず平行移動して次の運針を行った場合、運針毎に1回転、糸にねじれが発生します。

糸のねじれと破断強度の関係*



糸のねじれ回数が増えると強度が低下し、糸が切れやすくなります。

ねじれない運針方法

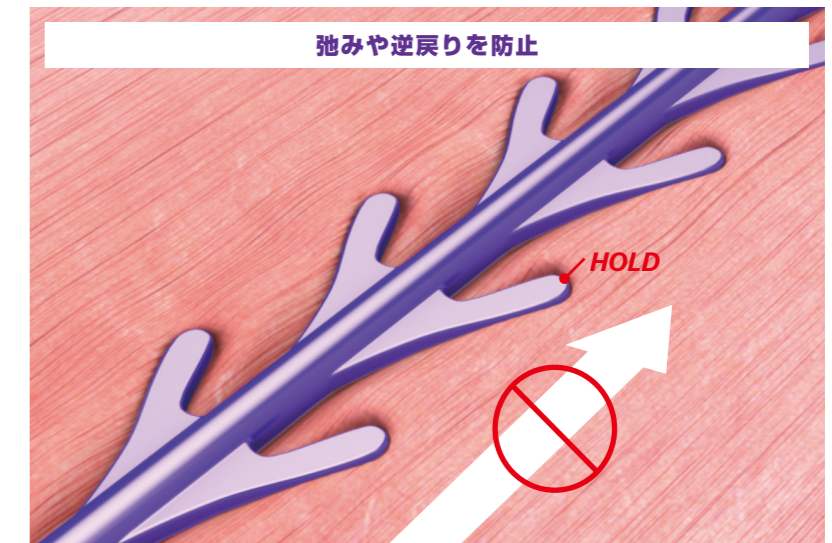


針を組織から引き抜いた後、運針ごとに針を回転させてねじれを防止します。また組織から抜いてきた針をセッシン操作で1回転させることで、糸のねじれを防ぐことができます。

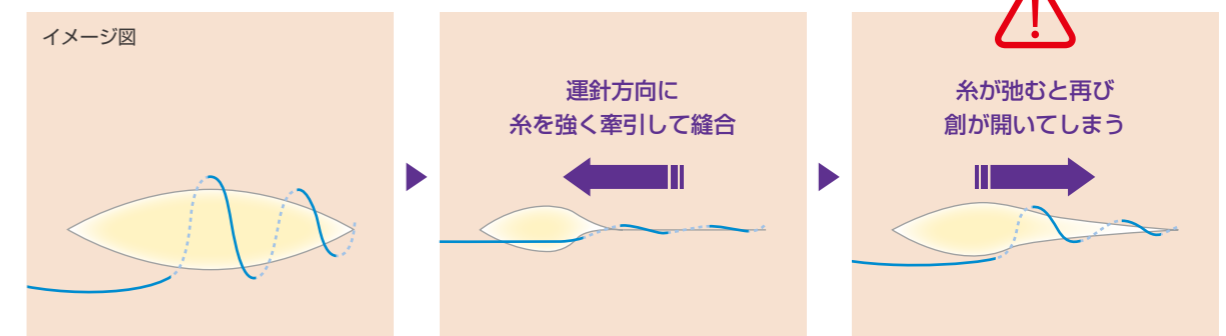
引きすぎない 牽引方法

過度な牽引を行うと糸が弛まず創を締め込み過ぎてしまう恐れがあるのでご注意ください。

Watch Video Here



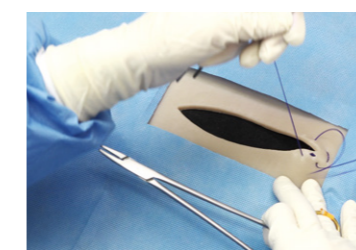
従来の縫合糸で行う連続縫合



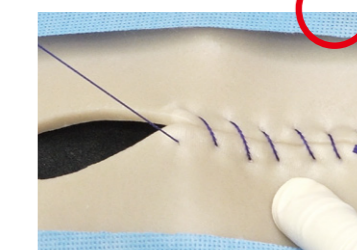
牽引して創を寄せても糸が弛むと再び創が開くので運針方向に糸を強く牽引し、糸が直線的になることで、縫合創を保持します。

STRATAFIX® Symmetric PDS Plus® で行う3次元縫合

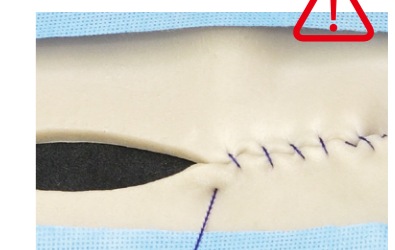
創に対し垂直方向に牽引



適切な牽引



過度な牽引の一例



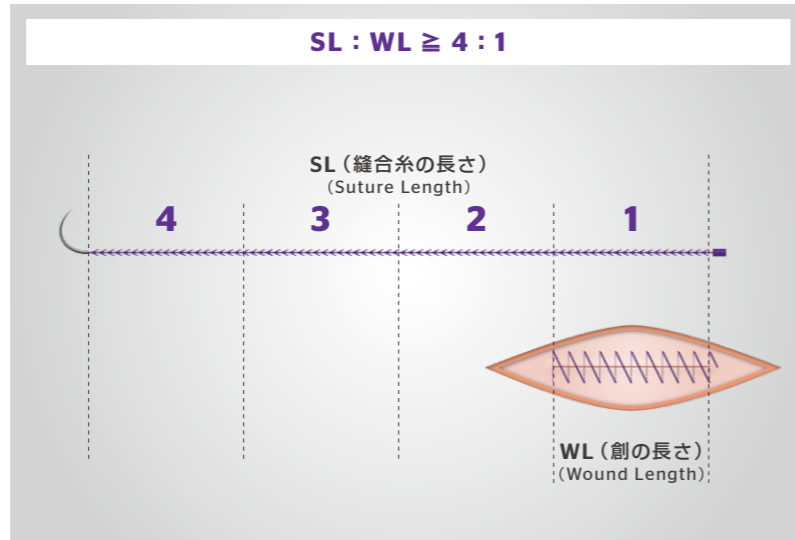
3次元縫合を行う場合、運針した糸は創に対し垂直方向に牽引します。アンカーによって弛みや逆戻りを防止し、運針毎に創が保持されるため、過度の牽引は不要です。過度な牽引を行うと糸が弛まず創を締め込み過ぎてしまう恐れがあるのでご注意ください。創が閉じたらそれ以上引き過ぎないことが重要です。

* Hennessey, Torsion of monofilament and polyfilament sutures under tension decreases suture strength and increases risk of suture fracture. J of Mechanical Behavior of Biomedical Materials 12, 2012, 168-173

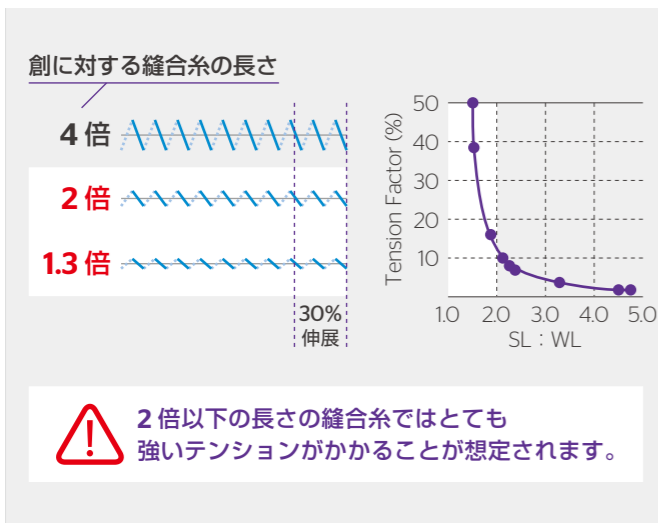
製品適正使用法

4対1縫合理論※1

テンションの強くなる部位でもより縫合糸にかかる負荷を軽減するため、SL:WL（縫合糸の長さ:創の長さ） $\geq 4:1$ の連続縫合が広く知られています。



縫合糸と組織の間のテンション※2



例えば創に対して4倍の長さの縫合糸と、それ以下の長さの縫合糸で創閉鎖を行ったあと、縫合創が30%伸展することを想定した場合、使用した縫合糸の長さが短いほど縫合糸と組織の間にかかるテンションが高くなるという検証結果があります。

このため、術後、創部の伸展が想定される部位をSTRATAFIX® Symmetric PDS Plus®で縫合する場合には、糸の長さは創の長さの4倍以上となることを目安にご使用ください。また、更に強いテンションがかかる部位や症例では、結節縫合による補強や、あらかじめ創部を伸展させた状態で縫合することをお勧めします。

製品の推奨縫合長

製品をご使用される際は、下記の長さをご参考ください。

4:1理論に基づいたSLとWLの関係※3

SL	WL	SL:WL
30cm	7.5cm	4:1
45cm	11.25cm	4:1
60cm	15cm	4:1

※1 本方法は創閉鎖の一例です。実際の縫合に際しては縫合部位の組織特性や創閉鎖時の操作性等を考慮し、適切な方法をご選択ください。
 ※2 30%の創の伸長によって生じた縫合糸と組織の間のテンション増加とSL:WL比の関連性を示したグラフです。本データはSTRATAFIX® Symmetric PDS Plus®を使用したデータではありません。一般的な連続縫合の考え方の報告です。Br J Surg. 1976 Nov;63(11):873-6. The burst abdominal wound: a mechanical approach. Jenkins TP.
 ※3 この数値は参考値であり、組織の厚みによって変わることがあります。

針	糸の長さ×本数	糸の太さ (USP 規格)				ダース/箱	
		3-0	2-0	0	1		
逆三角針	PS-2 19mm 3/8 Circle 弱彎	45cm x 1本	SXPP1A101			1	
	PS-1 24mm 3/8 Circle 弱彎	45cm x 1本	SXPP1A100			1	
	OS-6 36mm 1/2 Circle 強彎	45cm x 1本		SXPP1A200	SXPP1A201	1	
丸針	RB-1 17mm 1/2 Circle 強彎	30cm x 1本	SXPP1A427			1	
	SH-1 22mm 1/2 Circle 強彎	30cm x 1本		SXPP1A430		1	
	SH 26mm 1/2 Circle 強彎	30cm x 1本	SXPP1A428	SXPP1A431		1	
		45cm x 1本	SXPP1A410	SXPP1A409		1	
	CT-2 26mm 1/2 Circle 強彎	45cm x 1本		SXPP1A408	SXPP1A407	1	
	CT-1 36mm 1/2 Circle 強彎	30cm x 1本	SXPP1A429	SXPP1A432	SXPP1A433	SXPP1A435	1
		45cm x 1本	SXPP1A438	SXPP1A403	SXPP1A401	SXPP1A404	1
		60cm x 1本		SXPP1A439	SXPP1A440	SXPP1A443	1
	CT 40mm 1/2 Circle 強彎	30cm x 1本			SXPP1A412		1
		45cm x 1本			SXPP1A406	SXPP1A405	1
		60cm x 1本			SXPP1A441	SXPP1A444	1
	CTX 48mm 1/2 Circle 強彎	45cm x 1本			SXPP1A402	SXPP1A400	1
60cm x 1本				SXPP1A442	SXPP1A445	1	
エチガード針	CTB-1 36mm 1/2 Circle 強彎	45cm x 1本			SXPP1A301	1	
		60cm x 1本			SXPP1A303	SXPP1A304	1
	CTXB 48mm 1/2 Circle 強彎	45cm x 1本			SXPP1A302	SXPP1A300	1
		60cm x 1本			SXPP1A305	SXPP1A306	1

本品の縫合糸コアの断面積は、それぞれが対応する USP の各号数の断面積に相当するものです。エチガードはジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の登録商標です。