

# Patientenaufklärungsbogen

GENTA-COLL® *resorb* und GENTA-COLL® *resorb* HD: resorbierbare Kollagenschwämme equinen Ursprungs

Dieser Aufklärungsbogen bezieht sich auf die Materialeigenschaften von GENTA-COLL® *resorb* und GENTA-COLL® *resorb* HD. In Verbindung mit weiteren Substanzen sollten die zugehörigen Aufklärungsbögen verwendet werden.

## Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Der Arzt ist verpflichtet, seine Patienten über mögliche Behandlungsmethoden und die zur Verfügung stehenden bzw. einzusetzenden Materialien aufzuklären.

## Warum wird bei Ihnen ein Kollagenschwamm mit Antibiotikum (GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD) eingesetzt?

Bei Ihnen wird dieser benötigt, um auftretende Blutungen zu stillen und/oder um eine eventuell entstehende Wundhöhle auszukleiden. Zum Schutz vor einer externen Kontamination und einer Kontamination mit im Rahmen der Operation eingeschleppten oder verschleppten Keimen ist der Kollagenschwamm GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD mit einem Antibiotikum versetzt.

## Was ist GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD?

GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD ist ein weißer Kollagenschwamm, welcher ein Antibiotikum enthält.

## Woraus besteht der GENTA-COLL® *resorb*- bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD-Schwamm?

Die GENTA-COLL® *resorb*- bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD-Schwämme sind aus equinen, vom Pferd stammenden, Kollagenfibrillen aufgebaut. Aufgrund der Herstellung aus Pferdesehnen ist ein Übertragungsrisiko in Form von z.B. BSE, Humankrankheiten usw. nach dem heutigen Stand der Wissenschaft nahezu ausgeschlossen. Das Kollagen ist hochgereinigt und daher sehr gut verträglich. Das Kollagen der Schwämme ist dem menschlichen Gewebe äußerst ähnlich, wodurch eine natürliche Verträglichkeit und gesteuerte Einheilung positiv beeinflusst wird. GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD stellt für den Körper ein natürliches Material zur Verfügung, das er in körpereigenes Gewebe umbauen kann. Zum lokalen Schutz vor Infektionen enthält GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD das Aminoglykosid-Antibiotikum Gentamicin.

## Was bewirkt GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD?

GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD wird u.a. zur Blutstillung und zur Versorgung des Wundbereichs eingesetzt. Die Blutstillung erfolgt auf physikalischem Weg, wobei das Kollagengerüst des Schwammes das Blutkoagulum zusätzlich verstärkt. Damit wird die Ausbildung eines Wundhämatoms verhindert. Das Kollagen unterstützt Angio- und Osteogenese, also die Neubildung von Gefäßen und Knochengewebe. GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD füllt das Defektvolumen und bildet eine Leitschiene für die Gewebereaktion, die aktiv die Einwanderung und Anhaftung teilungsaktiver Zellen fördert. Der zusätzliche antibiotische Schutz verringert das Risiko einer bakteriellen Besiedelung, auch in Bereichen mit hohem Infektionsrisiko.

## Muss GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD wieder entfernt werden?

Nein. GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD ist vollständig resorbierbar, daher ist ein Zweiteingriff zur Entfernung der Schwämme überflüssig.

## Gibt es neutrale Qualitätskontrollen?

Die Herstellung von GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (DIN EN ISO 13485), das von einer anerkannten, unabhängigen Prüfungs- und Zertifizierungsstelle überwacht wird. GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt. Dadurch ist sichergestellt, dass die europäischen Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes erfüllt sind.

## Sind Nebenwirkungen bekannt?

Allergische Reaktionen und Unverträglichkeit sind, trotz nachgewiesener geringer Antigenität, nie ganz auszuschließen. Zu Beginn der geweblichen Resorption von GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD kann unter Umständen eine vermehrte Sekretion auftreten.

Bei gleichzeitiger systemischer Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Erhöhung der Nephrotoxizität und der Ototoxizität kommen. Beim Auftreten von Allergien und unerwünschten Nebenwirkungen sind der behandelnde Arzt und der Hersteller unverzüglich zu informieren.

## Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Produkte equinen Ursprungs (vom Pferd stammend) und/oder Gentamicin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika ist von einer Anwendung abzugehen. Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor.

## Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an:

RESORBA Wundversorgung GmbH & Co. KG  
Am Flachmoor 16  
90475 Nürnberg  
Germany  
Tel. 09128 / 91 15 0  
Fax 09128 / 91 15 10  
E-Mail: [infomail@resorba.com](mailto:infomail@resorba.com)  
[www.resorba.com](http://www.resorba.com)

# Einverständniserklärung

Über das Produkt GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD wurde ich in verständlichen Worten aufgeklärt.  
Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit GENTA-COLL® *resorb* bzw. GENTA-COLL® *resorb* HD zu.  
Mir ist keine Anwendungseinschränkung bekannt.

## Daten des Patienten:

\_\_\_\_\_  
Vor- und Zuname des Patienten

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum des Patienten

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift des Patienten

\_\_\_\_\_  
Anmerkungen

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Daten des behandelnden/aufklärenden Arzt:

\_\_\_\_\_  
Name des behandelnden/aufklärenden Arztes

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift des behandelnden/aufklärenden Arztes

\_\_\_\_\_  
Stempel der Arztpraxis