



Sicher ist sicher



GENTA-COLL[®] *resorb*
Kollagen-Gentamicin-Schwamm
Hämostase +
antibiotischer Infektionsschutz

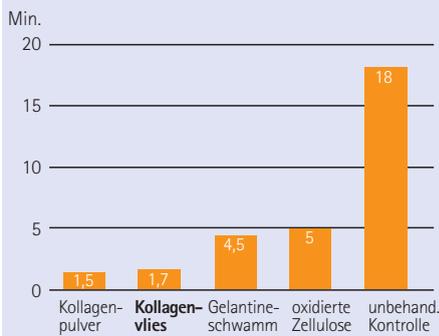
Die bewährten Eigenschaften von Kollagenen ...

... kombiniert mit antibiotischem Schutz



- Blutstillend
- Resorbierbar
- Formbar
- Ideales Trägermaterial für Fibrinkleber
- Höchst saugfähig
- Strukturstabil + elastisch in feuchtem Wundmilieu

Blutungszeit aus standardisierter Milzwunde



Kollagenvliese oder -pulver erweisen sich als deutlich effektiver als Gelatineschwämme oder Zellulose. Sie werden schnell und vollständig vom Körper resorbiert, wobei das native Kollagen darüber hinaus die Granulation und Epithelisierung fördert.¹¹

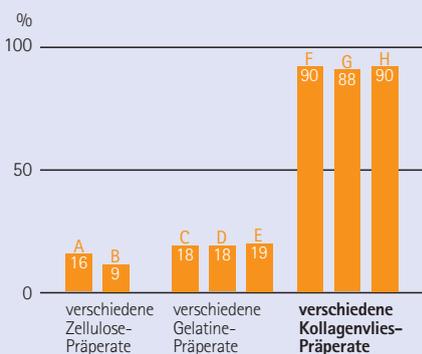
GENTA-COLL® resorb - ein Medizinprodukt auf Basis qualitativ hochwertigen Kollagens

GENTA-COLL® resorb ist ein blutstillender Kollageschwamm, der zum Schutz vor Infektionen bzw. einer Kontamination mit Wundkeimen das Aminoglykosid-Antibiotikum Gentamicinsulfat enthält.

- Nach Blutkontakt mit GENTA-COLL® resorb aggregieren die Thrombozyten an den Kollagenfasern und lösen die Gerinnungsreaktion aus.
- GENTA-COLL® resorb füllt nach Einbringen das Defektvolumen aus und bildet somit eine Leitschiene für die Gewebereaktion, die aktiv die Einwanderung und Anhaftung teilungsaktiver Zellen fördert.
- Durch die lockere Füllung des Defekts mit GENTA-COLL® resorb wird die Ausbildung eines Wundhämatoms verhindert und damit das Risiko bakterieller Besiedelung des Wundareals verringert.

Ausmaß der Aggregation

5 Minuten nach Kontakt mit verschiedenen Wundauflagen (Bestimmung über die Lichtdurchlässigkeit)



Kollagenvliespräparate bewirken in erheblich stärkerem Ausmaß eine Aggregation von Thrombozyten.¹⁰

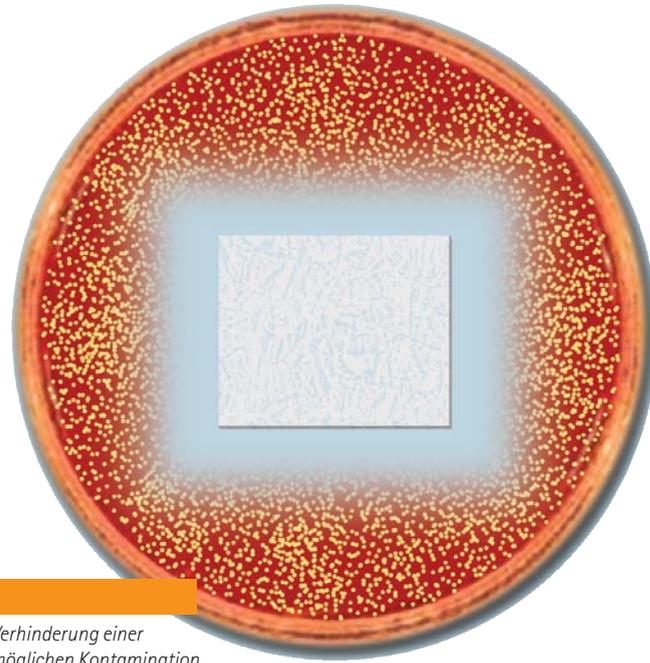
Durch die Verwendung von Kollagen equiner Herkunft wird ein Höchstmaß an Produktsicherheit gewährleistet.⁵

Das Kollagen wird komplett resorbiert.⁸ Dadurch entfallen Zweiteingriffe, wie sie bei der Verwendung nichtresorbierbarer Materialien erforderlich sind. Die nativ strukturierten Kollagenfibrillen aktivieren wie endogenes Kollagen die Blutgerinnung.⁸

GENTA-COLL® resorb wird zur Blutstillung empfohlen

- bei sauberen und kontaminierten Wunden
- in der septischen Chirurgie, wie z.B. bei Revisionseingriffen
- bei hohem Infektionsrisiko

GENTA-COLL® resorb kann aufgrund seines Antibiotikumgehaltes auch in der septischen Chirurgie eingesetzt werden.



Verhinderung einer möglichen Kontamination des Kollagenschwammes durch Keime

Gentamicinsulfat

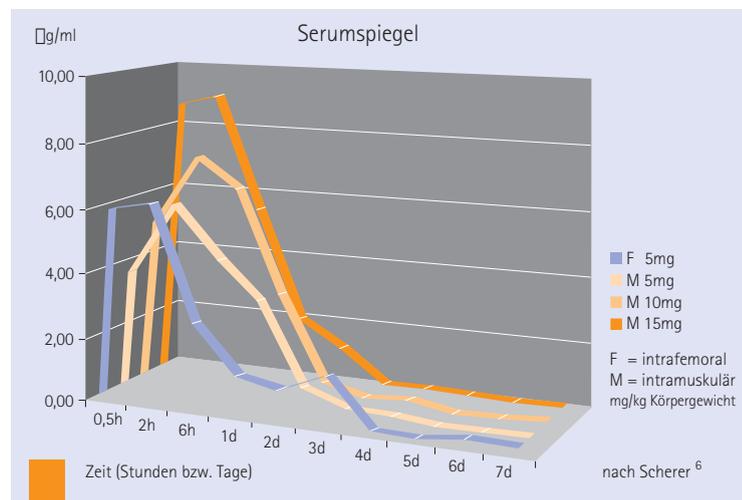
Gentamicinsulfat zählt zur Gruppe der Aminoglykoside und weist ein breites antibakterielles Wirkungsspektrum auf.⁴

Für bestimmte Antibiotika, z.B. die Aminoglykoside, ist ein möglichst hoher Wirkstoffspiegel entscheidend für das Ausmaß der Bakterizidie und die Dauer des postantibiotischen Effekts.

Wissenschaftlich unbestritten ist, dass langanhaltende niedrigere Wirkstoffspiegel für Aminoglykoside nicht angeraten sind und die Entstehung resistenter Keime begünstigen.

Durch die lokale Anwendung werden am Implantationsort hohe Initialspiegel erzielt, aber keine toxischen Serumspiegel im Gesamtorganismus erreicht.

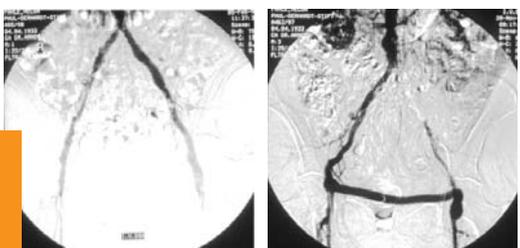
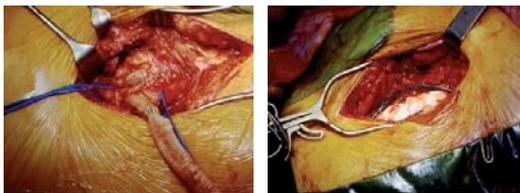
Eine Untersuchung zeigt, dass dieser typische Effekt relativ unabhängig vom Implantationsumfeld sowie der applizierten Dosis ist.⁶



“Die vielfach vertretene Ansicht, in der septischen Knochenchirurgie seien langanhaltende Antibiotikaspiegel erforderlich, steht im Gegensatz zu allgemein anerkannten Erfahrungen.”⁹

Gut gerüstet für die septische ...

... und aseptische Chirurgie



Fallbericht

Kollagen-Antibiotikum-Verbund im Einsatz bei tiefer Infektion nach Gefäßrekonstruktion

CA Prof. Dr. H. Zühlke

Das Beispiel zeigt eine 64-jährige Patientin mit einer infizierten femoro-femorale Cross-over-Prothese zur Rekonstruktion einer einseitig verschlossenen Beckenarterie. Da die gesamte Prothese einschließlich der Anastomosen sowohl der Spender- als auch der Empfängerarterie mit in die Infektion einbezogen waren, ist ein aggressives Vorgehen indiziert, und die Gefäßprothese zu explantieren.

Nach Explantation der infizierten Gefäßrekonstruktion und einem exzessiven Wunddebridement wird die Spenderarterie durch eine autogene Venenpatchplastik rekonstruiert. Zusätzlich erfolgt das Einbringen von GENTA-COLL® *resorb*. Die Instillation des Kollagen-Antibiotikum-Verbundes (GENTA-COLL® *resorb*) stellt bei manifestem oder drohendem Infekt eine unverzichtbare Sicherungsmaßnahme neben den weiteren biologischen Sicherungsoperationen wie Omentumtransposition oder Satoriusplastik sowie der gezielten systemischen Antibiotikagabe dar. Auch als protektive Maß-

nahme im potentiell kontaminierten Implantatlager, wie z.B. bei offenen Gefäßverletzungen, ist der prophylaktische Einsatz von GENTA-COLL® *resorb* sinnvoll.

Auf der Empfängerseite muss durch retrograde Desobliteration die primär verschlossene aorto-iliacale Gefäßachse rekanalisiert werden, um eine Reperfusion der nun wieder ischämischen Extremität zu erzielen. Nach retrograder Desobliteration der verschlossenen aorto-iliacalen Gefäßachse wird die Arteriotomie ebenfalls durch einen Venenpatch verschlossen.

Versagt diese Methode, so muss alternativ ein autogener aorto-iliaco-femorale V. saphena magna-Bypass angelegt werden um die betroffene Extremität zu revascularisieren. Als Nahtmaterial kann langfristig resorbierbares Fadenmaterial verwendet werden. Zusätzlich wird auf die Anastomosen und in das Implantatlager GENTA-COLL® *resorb* eingebracht, um die Blutstillung der Anastomose unter antibiotischem Schutz abzusichern. Bei dieser Patientin konnte durch dieses Vorgehen die Extremität gut revascularisiert und die Infektion zur Ausheilung gebracht werden.

Fallbericht

(O.L., 58 a, w;)

Prof. Dr. R. Ascherl

Bei einem Skiunfall erleidet die Patientin eine trimalleoläre Sprunggelenkluxationsfraktur links.

Erstversorgung: Reposition und Anlage eines Unterschenkel-Liegegipses am Urlaubsort. Nach Rücktransport zum Heimatort: Hämatom, Schwellung, ausgehende Weichteilschäden und Spannungsblasen. Verzögerte Frakturversorgung mit Schrauben und Plattenosteosynthese nach Abschwellung und Verbesserung der Weichteilverhältnisse.

Heilungsstörung und Infektion im Bereich des lateralen Malleolus und der Fibula zur vierten postoperativen Woche. Offene Behandlung, Lavagen, Debridements und jeweils Einlage von equinem Kollagen-Gentamicin zur Blutstillung und zum antibiotischen Schutz. Muskulärer Peroneuslappen. Endgültige Deckung mittels Spalthaut sieben Wochen postoperativ. Konsolidierung der Frakturen. Sanierung der Osteitis.

Bei leichtem Extensionsdefizit inzwischen vollständige Rehabilitation.

Fallbericht

(L. Ne, 63 J., W)

Dr. K. D. Stoltze

Haematogene Spondylitis HWK 5 und HWK 6 (Staph. aureus) mit praevertebralem und intraspinalen Abszess. Infektprogredienz unter konservativer Therapie. Inkomplette Tetraparese.

Operative Infektsanierung mit Abszessausräumung und Wirbelkörperresektion. Nach mikrochirurgischer Entfernung der Abszessmembran und Dekompression der Dura Blutstillung und lokale Antibiose mit einem Kollagen-Gentamicin-Schwamm.

Die Defektsanierung nach dem radikalen Débridement erfolgte mit einem Titanabstützkörper, der mit autologer Spongiosa mit Anitbiotikumbeigabe gefüllt und umschlossen wurde.

Neben der systemischen Therapie ist die lokale Infektbehandlung eine wesentliche Ergänzung einer konsequenten chirurgischen Therapie und sicherlich ein wesentlicher Faktor bei der Erzielung infektfreier Heilungsverläufe und Fusionen von über 90 %.

Wir verwenden einen equinen Kollagenschwamm evtl. in Kombination mit Fibrinkleber zur Haemostase und Lokalantibiose (GENTA-COLL® *resorb*) und glauben, so auch komplikationsträchtige Haematom- und Resthöhlenbildungen vermeiden zu können.

Röntgenbilder zeigen das Ergebnis mit infektfreier Fusion 3 Jahre postoperativ.

Regression der Tetraparese mit Wiedererlangung der Gehfähigkeit bei caudal betonter mäßiger Tetraspastik.

Fallbericht

Dr. Heppert

Durch die mediale Komplikationswunde wurden 2 Cerclagen eingebracht. Die Femurfraktur wurde mit Fixateur, die Schenkelhalsfraktur mittels Laschenschraube stabilisiert (Abb. 1). Es kam zum Infektverlauf. Als Keim wurde MRSA nachgewiesen.

Nach Debridement wurde eine Reosteosynthese mit Platte vorgenommen, aber der Infekt beruhigte sich nicht. Nach 2 monatiger stationärer Isolation (MRSA) mit insgesamt 11 Revisionen wurde der Patient auf seinen Wunsch in unsere Klinik verlegt.

Bei der Revision zeigte sich im Bereich der früheren Cerclagen nekrotischer Knochen als Ursache der medialen und lateralen Fistel. Eine Segmentresektion erfolgte, nachdem zuvor ein Fixateur externe montiert wurde. Der Defekt wurde mit einem Antibiotikumspace gefüllt (Abb. 2).

4 Wochen später wurde der Spacer entfernt und eine Spongiosoplastik vorgenommen (Abb. 3). Diese wurde mit einem Kollagen-Gentamycin-Schwamm gemischt. Einen Segmenttransport wollten wir bei proximal einliegender Laschenschraube – Infektgefahr über Pin track Infektion – nicht riskieren. Bei verzögerter Frakturheilung konnte diese noch nicht entfernt werden. Bei ausbleibender Konsolidierung trotz gutem Einbau der Spongiosa wurde eine Stabilisierung mittels winkelstabilem Implantat vorgenommen (Abb. 4). Diese

wurde bewußt auf Distanz zum debridierten Knochen fixiert (Prinzip Interner Fixateur). Wegen deutlicher Blutung des Knochens und zur Vermeidung eines Infektrezidivs mit Plattenlagerinfekt wurde der Hohlraum zwischen Knochen und Platte mit dem GENTA-COLL® resorb-Schwamm gefüllt. Das Implantat wurde nach einem Jahr entfernt. Kurze Zeit später kam es zum Auftreten einer Fistel medial. Ursächlich verantwortlich fand sich eine Höhle zwischen Knochen und Haut. Nach mehrfachen Revisionen zeigte sich das verbliebene Narbengewebe ohne Elastizität, sodass der Hohlraum mit einer Lappenplastik verschlossen wur-

de. Der Musculus gracilis ist gehoben und mit Fäden armiert. Über transossäre Bohrkanäle wird der Muskel dann nach Einlage eines GENTA-COLL® resorb-Schwammes direkt am Knochen fixiert, der Hohlraum ist verplombt. 5 Monate später zeigt sich klinisch und laborchemisch eine infektfreie Situation. Auch bis zum heutigen Tag ist kein Rezidiv nachweisbar.

Das radiologische Ausheilungsbild zeigt eine korrekte Achse und Beinlänge (Abb. 5). Einwandfreier Durchbau der Spongiosa.

32 jähriger Mann nach Motorradunfall. Er erlitt neben einer Vorfußamputation eine zweitgradig offene Femurfraktur sowie eine laterale Schenkelhalsfraktur.

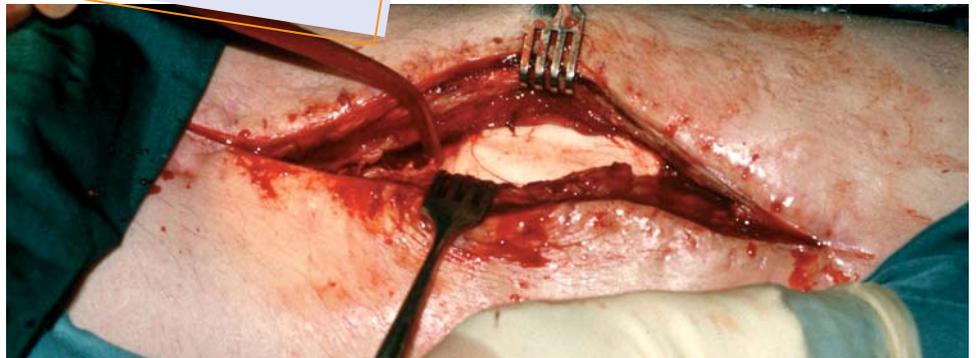


Abb. 2



Abb. 1

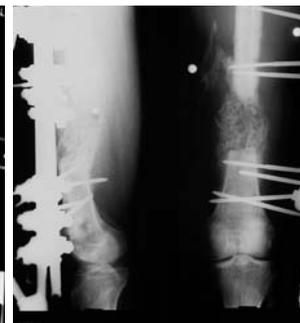


Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5

“ Gerade dort allerdings, wo eine kontrollierte und perfekte Blutstillung abläuft, verlaufen erfahrungsgemäß auch die Wundheilungsvorgänge besonders günstig. ”

Prof. Dr. med. Rudolf Ascher

Einfache Handhabung

und vielfältige Anwendungsgebiete

Trocken implantieren

- Anfeuchten von GENTA-COLL® *resorb* vor der Implantation vermindert die hämostyptische Wirkung des Schwammes.
- Befeuchten kann zum vorzeitigen Herauslösen des wasserlöslichen Gentamicinsulfates führen.

Locker einlegen

- Nicht komprimieren, Wunde locker auskleiden.

In mehreren Größen

- Die erhältlichen Schwammgrößen können auf jede gewünschte Größe zugeschnitten werden.

Debridement

- Vor der Einlage von GENTA-COLL® *resorb* in die Wunde muß ein radikales Debridement durchgeführt werden.

Drainagen*

- Saug-Spüldrainagen können zu einer raschen Elimination des Antibiotikums führen und dadurch den Infektionsschutz reduzieren.
- Drainageporen können durch Kollagenbestandteile verstopft werden

Nicht entfernen

- ein Zweiteingriff zur Entfernung von GENTA-COLL® *resorb* entfällt, da das Kollagen vollständig resorbiert.

Fibrinkleber*

- GENTA-COLL® *resorb* ist ein ideales Trägermaterial für Fibrinkleber.

*Bitte Gebrauchsanweisung beachten

Klinische Anwendungsgebiete u.a.:

Traumatologie / Orthopädie

- Weichteilwunden
- Abszesshöhlen
- Gelenkempyem
- Spongiosaplastik
- Osteitis
- periprothetische Infektionen
- Prothesenwechsel
- Spondylodiszitis
- Diabetisches Fußsyndrom (DFS)

Allgemeinchirurgie

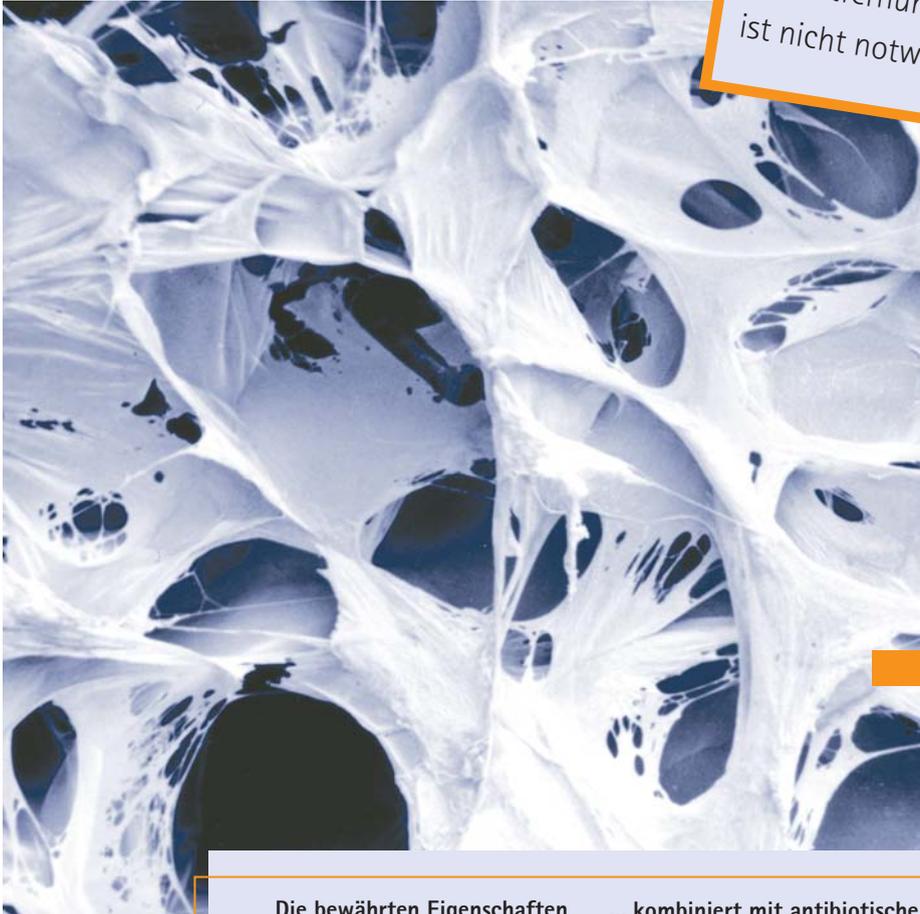
- Rektumexstirpation
- Verschluss der Perinealregion
- Ano-rectale Verletzungen
- Sinus pilonidalis
- Parenchymatöse Organe bei Infektgefährdung
- Abszesshöhlen
- Kontaminierte Weichteilwunden
- Definitiver Bauchdeckenverschluss bei Peritonitis nach Etappenlavage

Herz- und Thoraxchirurgie

- Sternotomie
- Herzschrittmacher-Wechsel

GENTA-COLL® *resorb* kann aufgrund seines Antibiotikumgehaltes auch in der septischen Chirurgie eingesetzt werden.

GENTA-COLL® *resorb*
ist resorbierbar;
ein Zweiteingriff
zur Entfernung
ist nicht notwendig.



REM-Aufnahme eines
Kollagenschwammes

**Die bewährten Eigenschaften
des Kollagenschwammes ...**

- hämostyptisch
- resorbierbar
- formbar
- höchst saugfähig
- strukturstabil und elastisch
in feuchtem Wundmilieu
- biokompatibel
- fördert die Wundheilung
- osteokonduktiv
- biologische Matrix

**... kombiniert mit antibiotischem Schutz
durch Gentamicin:**

- GENTA-COLL® *resorb***
wird zur **Hämostase** empfohlen
- bei sauberen und kontaminierten
Wunden
 - in der septischen Chirurgie,
z. B. bei Revisionseingriffen
 - bei hohem Infektionsrisiko

Sicher ist sicher:

GENTA-COLL® resorb



Abbildungen in Originalgröße

10 x 10 cm

1 Schwamm der Größe
10 x 10 x 0,5 cm
oder **5 x 20 x 0,5 cm**
enthält:
Kollagen aus Pferdesehnen
280 mg
Gentamicinsulfat 200 mg
entsprechend
110,5 - 143 mg Gentamicin.

1 Schwamm der Größe
5 x 5 x 0,5 cm enthält:
Kollagen aus Pferdesehnen
70 mg
Gentamicinsulfat 50 mg
entsprechend
27,62 - 35,75 mg Gentamicin.

5 x 20 cm

1 Schwamm der Größe
2,5 x 2,5 x 0,5 cm enthält:
Kollagen aus Pferdesehnen
17,5 mg
Gentamicinsulfat 12,5 mg
entsprechend
6,91 - 8,94 mg Gentamicin.

Dosierungsempfehlung:*

Abhängig von der Größe des Defekts
und dem Körpergewicht wird max.
empfohlen:
Für Patienten bis 50 kg Körpergewicht:
1 - 3 GENTA-COLL® resorb der Größe
10 x 10 cm oder 5 x 20 cm
Für Patienten über 50 kg Körpergewicht:
höchstens 5 GENTA-COLL® resorb der
Größe 10 x 10 cm oder 5 x 20 cm
Bei kleineren Defekten:
GENTA-COLL® resorb der Größe 5 x 5 cm
oder 2,5 x 2,5 cm verwenden.
* Bitte Gebrauchsanweisung beachten



GENTA-COLL® resorb

Schwammgröße	Packungsinhalt	REF
2,5 x 2,5 cm	1 Schwamm	GC125
2,5 x 2,5 cm	5 Schwämme	GC525
5 x 5 cm	1 Schwamm	GC15
5 x 5 cm	5 Schwämme	GC55
10 x 10 cm	1 Schwamm	GC110
10 x 10 cm	5 Schwämme	GC510
5 x 20 cm	1 Schwamm	GC1520

Medizinprodukt der Klasse III

Literatur

- 1 Craig W.A., Leggett J., Totsuka K., Vogelmann B. (1988): Key pharmacokinetic parameters of antibiotic efficacy in experimental animal infections. *J. Drug Dev.*, 1 (S3): 7 - 15
 - 2 Grimm H. (1989): Bakteriologische und pharmakokinetische Aspekte der topischen Antibiotikaaanwendung. *Kollagen als Wirkstoffträger - Einsatzmöglichkeiten in der Chirurgie.* Hrsg. Stemberger A., Ascherl R., Lechner F., Blümel G., Schattauer Verlag, Stuttgart New York, 33 -37
 - 3 Mendel V. (Hrsg.), Beyer M. (Mitverf.) (1989): *Knochen- und Weichteilinfektionen.* Perimed Fachbuch-Verlagsgesellschaft, ISBN 3-88429-341-9
 - 4 Moore R.D., Lietman P.S., Smith C.R. (1987): Clinical response to aminoglycoside therapy: Importance of the ratio of peak concentration to minimal inhibitory concentration. *The Journal of Infectious Diseases* 155 (1): 93 - 99
 - 5 Ph. Eur. - Beilage zum Europäischen Arzneibuch - Nachtrag 2000 (2000): 5.2.8 Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Arzneimittel. Ph. Eur. -Nachtrag 2000, Beilage
 - 6 Scherer M.A. (1996) München: Resorbierbare Arzneistoffträger aus Kollagen mit Gentamicin - Vergleich der Bioverfügbarkeit und der histologischen Reaktion im Tierversuch. Unveröffentlicht
 - 7 Stemberger A., Fritsche H., et al. (1978): Fibrinogenkonzentrate und Kollagenschwämme zur Gewebeklebung. *Med. Welt* 29 (17): 720 - 724
 - 8 Stemberger A., Lehner S., Odar J. (1999): Biodegradable surgical wound dressings - Stability, elasticity and tear resistance as markers of quality. *Authorized translation from Ellipse* 15 (4): 101 - 105
 - 9 Grimm H. (1989): Lokale antibakterielle Therapie in der Traumatologie? *Forum Traumatologie Osteitis-Therapie*, Essex Pharma GmbH
 - 10 Stemberger A., Ascherl R., Scherer M.A., Kaufer C., Pfeifer M., Blümel G. (1992) Hämostyptika in der Chirurgie - in vitro Untersuchungen zur Stimulierung der Blutgerinnung sowie Festigkeit in Kombination mit Fibrinklebung. Hrsg. Gebhardt C (ed) *Fibrinklebung in der Allgemein- und Unfallchirurgie, Orthopädie, Kinder- und Thoraxchirurgie*, Springer Verlag, Berlin, pp 27-36
 - 11 Quelle: Abbildung nach einer Tabelle von Silverstein ME, FACS, Chvapil M(1981) *Experimental and clinical experiences with collagen fleece as a hemostatic agent*
- Literatur 2, 4 und 9 beziehen sich auf das Aminoglykosid Gentamicinsulfat.*

Gebrauchsanweisung

GENTA-COLL® resorb

Kollagenschwamm mit Antibiotikaschutz für die chirurgische Anwendung
- hämostyptisch, steril

ZUSAMMENSETZUNG

1 Schwamm von 2,5 x 2,5 x 0,5 cm enthält:
Kollagen aus Pferdesehnen 17,5 mg
Gentamicinsulfat 12,5 mg entsprechend 6,91 – 8,94 mg Gentamicin
1 Schwamm von 5 x 5 x 0,5 cm enthält:
Kollagen aus Pferdesehnen 70 mg
Gentamicinsulfat 50 mg entsprechend 27,62 – 35,75 mg Gentamicin
1 Schwamm von 10 x 10 x 0,5 cm oder 1 Schwamm von 5 x 20 x 0,5 cm enthält:
Kollagen aus Pferdesehnen 280 mg
Gentamicinsulfat 200 mg entsprechend 110,5 – 143 mg Gentamicin
1 cm² Schwamm von 0,5 cm Dicke enthält:
Kollagen aus Pferdesehnen 2,8 mg
Gentamicinsulfat 2 mg entsprechend 1,10 – 1,43 mg Gentamicin

DARREICHUNGSFORM

Resorbierbares Implantat

ANWENDUNGSGEBIETE

GENTA-COLL® resorb wird für die lokale Hämostase von parenchymatösen Kapillarhämorrhagien, die in Bereichen mit hohem Infektionsrisiko lokalisiert sind, verwendet.
GENTA-COLL® resorb kann bei Defekt- und anderen Resthöhlen in der Chirurgie eingesetzt werden, wie z. B. der Sakralhöhle nach Rectumamputation oder Weichteilabszesse des Sinus pilonidalis. GENTA-COLL® resorb kann zur Blutstillung in saubere, sauber kontaminierte und kontaminierte Wundhöhlen bei diffusen, kapillären, arterio-venösen oder arteriellen bzw. venösen Blutungen, flächenhaften Kapillarblutungen aus parenchymatösen Organen oder als unterstützende Maßnahme bei sonstigen Techniken der Blutstillung eingebracht werden.
GENTA-COLL® resorb kann auch in Kombination mit Fibrinklebern verwendet werden.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Nach Ausräumung des Entzündungsherdes wird GENTA-COLL® resorb nach Bedarf in die Defekthöhle eingebracht. GENTA-COLL® resorb wird als flacher Schwamm - gerollt oder gefaltet - locker eingelegt oder bei einem Knochendefekt mit zerkleinertem Knochen vermischt eingebracht.

Aufgrund der Resorbierbarkeit des Kollagenschwammes ist eine Entfernung nicht notwendig. Die Blutstillung erfolgt auf physikalischer Basis. Der Kontakt von Kollagen mit Blut führt zu einer Thrombozytenaggregation. Thrombozyten scheiden sich in großer Anzahl am Kollagengerüst ab, zerfallen und setzen Gerinnungsfaktoren frei, die zusammen mit Plasmafaktoren die Fibrinbildung ermöglichen. Das Kollagengerüst sorgt für die zusätzliche Verstärkung des Koagulums. GENTA-COLL® resorb ist in der Lage, aufgrund seiner Struktur, große Mengen an Flüssigkeiten aufzunehmen. Durch diesen rein mechanischen Vorgang werden, durch Sekretionsabsorption, abgestoßenes Material, wie Bakterien und Fibrinbeläge, aufgenommen. Dadurch wird die Bildung von Granulationsgewebe beschleunigt.

Die Dosierung von GENTA-COLL® resorb richtet sich nach der Größe des Defekts und dem Körpergewicht des Patienten. In Abhängigkeit davon werden im Allgemeinen 1 bis 3 Schwämme (10 x 10 cm) für Patienten bis 50 kg bzw. höchstens 5 Schwämme (10 x 10 cm) für Patienten über 50 kg Körpergewicht appliziert. Bei kleineren Defekten wird der Schwamm entsprechend zugeschnitten oder Schwämme von GENTA-COLL® resorb der Größe 5 x 5 cm bzw. 2,5 x 2,5 cm in entsprechender Anzahl verwendet. GENTA-COLL® resorb wird im trockenen Zustand durch leichtes Andrücken appliziert, um eine bessere Haftung zu erreichen. Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutigen Oberflächen, sollten zur Anwendung von GENTA-COLL® resorb trockene Instrumente und Handschuhe verwendet werden. Die Freisetzung des inkorporierten Gentamicins erfolgt zeitgleich mit der Zersetzung des Kollagen-

schwammes, so dass das Implantat vor einer externen Kontamination durch aufsteigende Keime entlang der Drainage als auch vor einer Kontamination mit im Rahmen der Operation eingeschleppten und verschleppten Keime geschützt ist. Bei diffusen Blutungen (z.B. in der Sakralhöhle) kann bei der Applikation des Implantates ein Andrücken auf die betroffenen Stellen des Wundgebietes von Vorteil sein. Ein Überfrachten der Wunde mit Kollagen kann zu einer Serombildung führen. Es ist darauf zu achten, dass die Schwämme nur einlagig in das Wundgebiet appliziert werden. Bei einer Kombination von GENTA-COLL® resorb mit einem Fibrinkleber wird dieser auf der Seite aufgebracht, welche auf dem zu behandelnden Bereich appliziert wird.

GEGENANZEIGEN

GENTA-COLL® resorb ist bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kollagen und/oder Gentamicin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika nicht anzuwenden. Bei ligaturbedürftigen oder größeren arteriellen und/oder venösen Blutungen, bei denen eine Übernähung erforderlich ist, sollte GENTA-COLL® resorb nur zusammen mit anderen Techniken der Blutstillung angewendet werden.

WARNHINWEISE

GENTA-COLL® resorb sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wie auch bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder neuromuskulären Erkrankungen, wie Parkinson oder Myasthenia gravis, nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Obwohl bei einer Anwendung von GENTA-COLL® resorb keine toxischen Plasmaspiegel erreicht werden, sollten sowohl der Serum-Gentamicin-Spiegel als auch der Serum-Kreatin-Spiegel bestimmt werden. Eine gleichzeitige systemische Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte vermieden werden bzw. nur unter strenger Überwachung des Serum-Gentamicin-Spiegels und der renalen Funktion erfolgen. Kreuz-Allergien zwischen Aminoglykosiden be-

stehen. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von GENTA-COLL® resorb bei Patienten mit immunologischen oder Bindegeweberkrankungen vor.

Obwohl es nicht bewiesen ist, dass die Anwendung von tierischem Kollagen zu einer Verschlimmerung der Erkrankung führt, sollte GENTA-COLL® resorb nur unter strenger Indikationsstellung bei diesen Patienten angewendet werden. Erfahrungen über eine Anwendung in der Pädiatrie liegen nicht vor.

SPEZIELLE HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Zur Gewährleistung der vollen Funktionsfähigkeit des Produkts sollten die üblichen Techniken zur Applikation eines Hämostyptikums beachtet werden. Für eine risikolose Anwendung sind folgende Anwendungshinweise zu beachten:

- Ein Anfeuchten bzw. Befeuchten von GENTA-COLL® resorb vor der Implantation kann zu einem Wirkungsverlust sowohl der hämostyptischen Eigenschaften als auch zu einem Verlust des Eigenschutzes von GENTA-COLL® resorb durch vorzeitiges Herauslösen des leicht wasserlöslichen Gentamicinsulfates führen. Eine durch das Anfeuchten bedingte verminderte Blutaufnahme des Schwammes führt zur Reduzierung der physikalischen Eigenschaften der Thrombozytenaggregation und dadurch zu einer maßgeblichen Beeinflussung der Blutstillung.
- Die gewünschte Thrombozytenaggregation wird ebenfalls durch ein Auskleiden der Wunde mit GENTA-COLL® resorb erreicht.
- Die gleichzeitige Anlage einer Saug-Spül-Drainage verbietet sich durch die rasche Elimination des Antibiotikums Gentamicin und damit einem reduzierten Infektionsschutz des Kollagenschwammes. Ferner können die Drainageporen durch Kollagenbestandteile verstopft werden.
- GENTA-COLL® resorb sollte nicht alleine zur Anwendung kommen, es sollte zusätzlich eine systemische Antibiotikagabe erfolgen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Obwohl nach Implantation von GENTA-COLL® *resorb* nur sehr geringe Plasmaspiegel erreicht werden, sollten die Wechselwirkungen von Gentamicin mit anderen Mitteln beachtet werden. Eine gleichzeitige Gabe von Aminoglykosiden mit Schleifendiuretika wie z.B. Furosemid oder Ethacrynsäure ist zu vermeiden, da Schleifendiuretika selbst ototoxisch wirken. Werden gleichzeitig Diuretika i.v. verabreicht, können diese die Konzentration an Gentamicin im Serum oder Gewebe erhöhen und die Toxizität steigern.

Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende systemische oder topische Gabe von potentiell neuro- und/oder nephrotoxischen Substanzen, z.B. Cisplatin, andere Aminoglykoside, Streptomycin, Cefaloridin, Viomycin, Polymyxin B oder Polymyxin E können die Toxizität von Gentamicin erhöhen. Gleichzeitiger lokaler Gebrauch von β -Lactamantibiotika kann zu einer veränderten Aktivität (Inaktivierung) führen. Die neuromuskulär blockierende Tendenz kann durch gleichzeitige Gabe von Muskelrelaxantien, z.B. d-Tubocurarin, Suxamethonium oder Pancuronium, sowie durch Ether verstärkt werden. Eine neuromuskuläre Blockade kann am besten durch Calciumsalz behoben werden. Tritt eine neuromuskuläre Blockade unter gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium bei erworbenem oder genetisch bedingtem Cholinesterasemangel auf, muss künstlich beatmet und Cholinesterase verabreicht werden.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Daten über eine sichere Anwendung von GENTA-COLL® *resorb* während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Aminoglykosid-Antibiotika sind placentagängig und erreichen den Feten. Damit besteht die Gefahr einer intrauterinen Schädigung. Da Aminoglykosid-Antibiotika auch in die Muttermilch übergehen kann, ist auch von einer Anwendung während der Stillzeit abzu- sehen oder das Stillen einzustellen.

WECHSELWIRKUNGEN HINSICHTLICH DER FAHRTÜCHTIGKEIT UND DEM BEDIENEN VON MASCHINEN

Bisher keine bekannt.

NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn der geweblichen Resorption von GENTA-COLL® *resorb* kann unter Umständen eine vermehrte Sekretion auftreten. Sind bei ausgedehnten Infekthöhlen Überlaufdrainagen möglich, sollte darauf nicht verzichtet werden. Bei gleichzeitiger systemischer Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Erhöhung der Nephrotoxizität und der Ototoxizität kommen.

ÜBERDOSIERUNG

Bei der empfohlenen Applikationsmenge von GENTA-COLL® *resorb* kommt es zu keinem nennenswerten Anstieg des Serum-Gentamicin-Spiegels. Über diese Dosis hinausgehende Erkenntnisse liegen nicht vor. Bei abweichender Dosierung muss in jedem Fall eine Überwachung der Serum-Gentamicin-Spiegel und der Nierenfunktion stattfinden. Bei schweren Intoxikationen kann eine Peritoneal- oder Hämodialyse in Erwägung gezogen werden.

INKOMPATIBILITÄTEN

Bisher keine bekannt.

BITTE BEACHTEN

Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutigen Oberflächen sollten zur Anwendung von GENTA-COLL® *resorb* trockene Handschuhe und Instrumente verwendet werden. GENTA-COLL® *resorb* ist doppelt steril verpackt. Die innere Verpackung ist innen und außen steril und kann somit steril angereicht werden.

LAGERUNG

Nicht über 25°C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

HALTBARKEIT, STERILITÄT

Das Verfalldatum und die Chargennummer sind auf der Verkaufspackung und der Blisterabdeckung aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfalldatums darf GENTA-COLL® *resorb* nicht mehr verwendet werden. Aus der Schutzpackung entnommene Schwämme GENTA-COLL® *resorb* dürfen nicht resterilisiert werden und sind deshalb zu verwerfen. Der Inhalt nicht verwendeter, jedoch geöffneter oder beschädigter Packungen darf nicht resterilisiert werden und ist deshalb zu verwerfen. GENTA-COLL® *resorb* ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

PACKUNGSGRÖSSE

Packung mit 1 Schwamm zu 6,25 cm² (2,5 x 2,5 cm) REF GC125

Packung mit 5 Schwämmen zu 6,25 cm² (2,5 x 2,5 cm) REF GC525

Packung mit 1 Schwamm zu 25 cm² (5 x 5 cm) REF GC15

Packung mit 5 Schwämmen zu 25 cm² (5 x 5 cm) REF GC55

Packung mit 1 Schwamm zu 100 cm² (10 x 10 cm) REF GC110

Packung mit 5 Schwämmen zu 100 cm² (10 x 10 cm) REF GC510

Packung mit 1 Schwamm zu 100 cm² (5 x 20 cm) REF GC1520

HERSTELLER

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16 · 90475 Nürnberg

CE 0197

Stand: 2016-12

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

-  REF Bestellnummer
-  LOT Chargenbezeichnung
-  Verwendbar bis Jahr - Monat
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Nicht erneut sterilisieren
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
-  STERILE R Sterilisation mit Ethylenoxid
-  25°C Obere Temperaturbegrenzung
-  HIBC-Code
-  Vor Feuchtigkeit schützen

CE 0197

= CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

