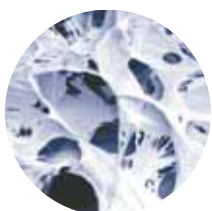
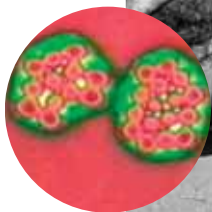
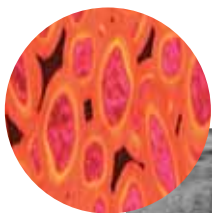


Jistota je jistota



GENTA-COLL *resorb*®

Kolagenová houba s gentamicinem

Hemostáza +

antibiotická ochrana před infekcí

 **RESORBA**®
REPAIR AND REGENERATE

an Advanced Medical Solutions Group plc company

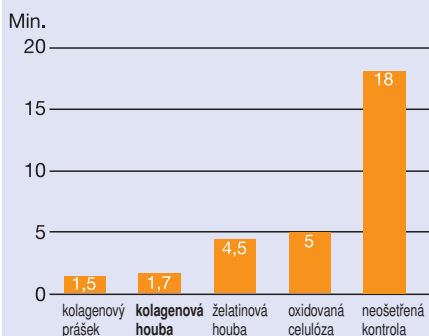
Osvědčené vlastnosti kolagenu ...

... kombinovaného s antibiotickou ochranou



- Zastavuje krvácení
- Vstřebatelný
- Tvarovatelný
- Ideální nosný materiál pro fibrinové lepidlo
- Maximální sací schopnost
- Má stabilní strukturu a ve vlhkém prostředí rány je poddajný

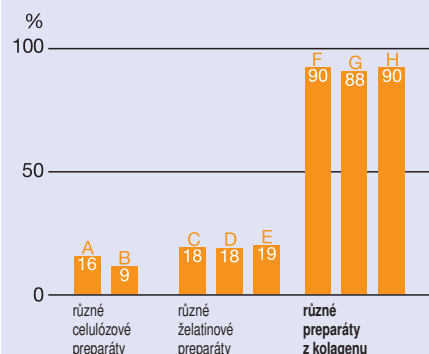
Doba krvácení ze standardizované rány ve slezině



Kolagenová houba nebo kolagenový prášek se ukázaly jako výrazně efektivnější než želatinové houby nebo celulóza. Tělo je rychle a úplně vstřebá, přičemž nativní kolagen navíc podporuje granulaci a epitelizaci.¹¹

Míra shlukování

5 minut po kontaktu s různým pokrytím rány (stanovení prostřednictvím propustnosti světla)



Kolagenové preparáty mnohem výrazněji podporují shlukování trombocytů.¹⁰

GENTA-COLL resorb® – zdravotnický prostředek na bázi velmi kvalitního kolagenu

GENTA-COLL resorb® je kolagenová houba zastavující krvácení, která pro ochranu před infekcemi resp. kontaminací mikroorganismy z rány obsahuje aminoglykosidové antibiotikum gentamicinsulfát.

Použitím kolagenu koňského původu je zaručena maximální míra bezpečnosti produktu.⁵

Kolagen se kompletně vstřebá.⁸ Tím odpadá druhý zákrok, který jsou nutné při použití nevstřebatelných materiálů.

Nativně strukturované kolagenové fibrily aktivují jako endogenní kolagen srážení krve.⁸

- Po kontaktu krve s GENTA-COLL resorb® se trombocyty shlukují na kolagenových vláknech a spouští srážecí reakci.
- GENTA-COLL resorb® po vložení vyplní objem defektu a tím vytvoří vodítko pro tkáňovou reakci, která aktivně podporuje difuzi a přilnutí buněk, které se aktivně dělí.
- Volným vyplněním defektu pomocí GENTA-COLL resorb® se zabrání vytvoření hematomu v ráně a tím se sníží riziko bakteriálního osídlení oblasti rány.

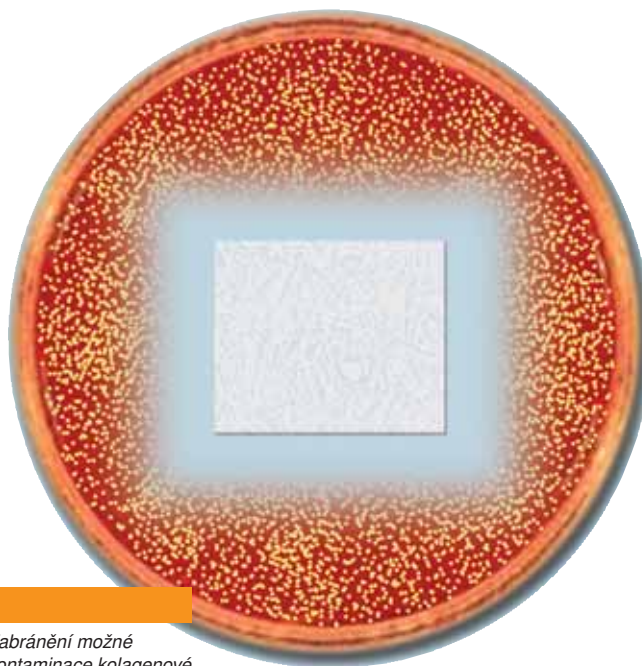
GENTA-COLL

resorb®

se doporučuje k
zastavení krvácení

- u čistých a kontaminovaných ran
- v septické chirurgii, jako např. při revizních zákrocích
- při vysokém riziku infekce

GENTA-COLL resorb® lze na základě obsahu antibiotik používat také v septické chirurgii.



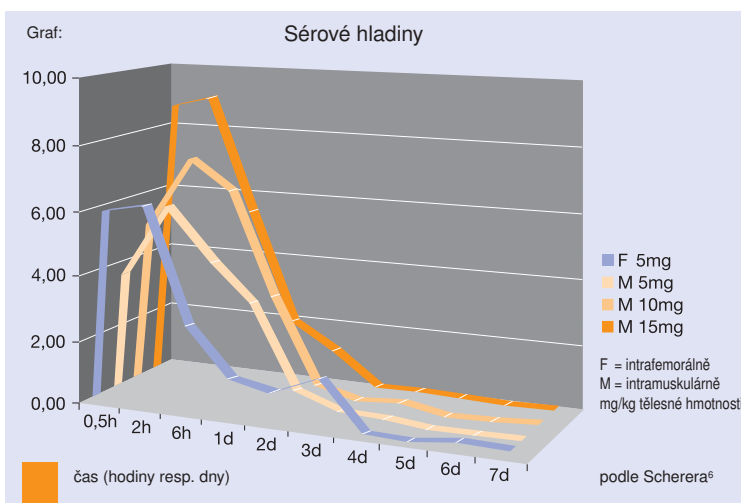
Gentamicinsulfát

Gentamicinsulfát patří do skupiny aminoglykosidů a vykazuje široké antibakteriální spektrum účinků.⁴

Pro určitá antibiotika, např. aminoglykosidy je rozhodující co možná nejvyšší hladina účinných látek pro míru baktericidie a dobu trvání postantibiotického efektu. Z vědeckého hlediska je nesporné, že dlouho přetrvávající nižší hladiny účinných látek pro aminoglykosidy se nedoporučují a zvyhodňují vznik rezistentních bakterií.

Lokálním použitím se dosáhne vysokých počátečních hladin v místě implantace, ale nikoli toxických sérových hladin v celém organismu. Analýza ukazuje, že tento typický efekt je relativně nezávislý na prostředí implantace a aplikované dávce.⁶

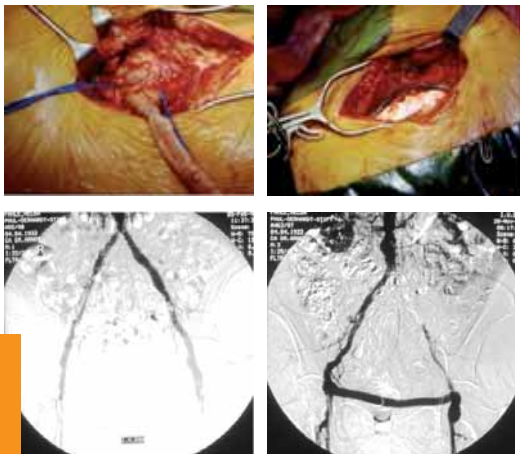
Zabránění možné kontaminace kolagenové houby bakteriemi



„Často zastávaný názor, že v septické kostní chirurgii jsou potřeba dlouho přetrvávající hladiny antibiotik, je v rozporu s všeobecně uznávanými zkušenostmi.“³

Dobré vybavení pro septickou ...

... a aseptickou chirurgii



Případová studie

Kombinace kolagenu s antibiotikem použita při hloubkové infekci po cévní rekonstrukci

CA Prof. Dr. H. Zühlke, vedoucí lékaře nemocnice Nadace Paula Gerhardta, Lutherstadt Wittenberg

Příklad ukazuje 64letou pacientku s infikovanou femoro-femorální protézou cross-over k rekonstrukci jednostranně uzavřených cév v oblasti pánve. Protože celá protéza včetně anastomóz tepny jak u dárce, tak u příjemce byly postiženy infekcí, je indikován agresivní postup a cévní protéza musí být explantována.

Po explantaci infikované cévní rekonstrukce a excesivním debridementu rány je tepna dárce rekonstruována autogenní žilní patch-plastikou. Navíc se vloží GENTA-COLL *resorb*®. Instalace kombinace kolagenu a antibiotika (GENTA-COLL *resorb*®) je při manifestním nebo hrozícím infektu nevyhnutelným bezpečnostním opatřením vedle dalších biologických zajišťovacích operací jako transpozice omenta nebo plastika křečov-

ského svalu a cíleného systémového podávání antibiotik. Profylaktické použití GENTA-COLL *resorb*® má smysl také jako ochranné opatření v potenciálně kontaminovaném místě uložení implantátu, jako např. při otevřeném cévním zranění.

Na straně příjemce musí být primárně uzavřena aortoiliakální cévní osa rekanalizovaná zpětnou desobliterací, aby se dosáhlo reperfúze končetiny, která je nyní znovu ischemická. Po zpětné desobliteraci uzavřené aortoiliakální cévní osy se arteriotomie uzavře také cévní záplátou.

Pokud tato metoda selže, musí se alternativně provést autogenní aorto/iliako-femorální bypass V. saphena magna, aby se postižená končetina revaskularizovala. Jako šicí materiál lze použít dlouhodobě vstřebatelné vlákno. Na anastomózy a uložení implantátu se navíc vkládá GENTA-COLL *resorb*®, aby zastavení krvácení anastomóz bylo zajištěno antibiotickou ochranou. U této pacientky se tímto postupem podařilo dosáhnout dobré revaskulizace končetiny a infekce se zhojila.

Případová studie

(O.L. 58 a, w; 2001)

Prof. Dr. Ascherl, vedoucí lékař Ortopedického a traumatologického centra (OTZ), Park-Krankenhaus Leipzig-Südost GmbH

Při úrazu na lyžích utrpěla pacientka trimaleolární luxační frakturu hlezenního kloubu.

První ošetření: repozice a bérková nechodící sádra v místě dovolené. Po převozu domů: hematoma, otok, rozsáhlé poškození měkkých tkání a napěťové puchýře. Fraktura se zpožděním ošetřena šrouby a dlahovou osteosyntézou po ustoupení otoků a zlepšení poměrů měkkých tkání.

Porucha hojení a infekce v oblasti laterálního kotníku a fibuly ve čtvrtém týdnu po operaci. Otevřené ošetření, výplach, debridementy a vložení koňského kolagenu s gentamicinem k zastavení krvácení a antibiotické ochrany. Muskulární lalok peroneus. Definitivní krytí pomocí štěpu kůže sedm týdnů po operaci. Konsolidace fraktur. Sanace osteitidy.

Při lehce deficitním natažení mezitím úplná rehabilitace.

Případová studie

(L. Ne, 63 let, W)

Dr. K. D. Stoltze
Odborný lékař v oboru chirurgie, ortopedie a rehabilitační medicíny, Klinikum SRH Karlsbad, oddělení chirurgie páteře

Hematogenní spondylitida těla 5. krčního obratle a 6. krčního obratle (ataph. aureus) s nevertebrálním a intraspinálním abscesem. Progredience infektu při konzervativní terapii. Nekompletní tetraparéza. Operativní sanace infektu s vyčištěním abscesu a resekci těla obratle. Po mikrochirurgickém odstranění membrány abscesu a dekompresi dury, zastavení krvácení a lokální podávání antibiotik formou kolagenové houby s gentamicinem.

Sanace defektu po radikálním debridementu byla provedena s titanovou podpěrou, která byla vyplněna autogenní spongiózou s přidavkem antibiotik a uzavřena.

Vedle systémové terapie je lokální ošetření infektu podstatným doplněním důsledné chirurgické terapie a jistě podstatným faktorem při dosažení průběhu hojení bez infektu a splynutím z více než 90 %. Používáme houbu z koňského kolagenu příp. v kombinaci s fibrinovým lepidlem k hemostáze a lokální antibiotice (GENTA-COLL *resorb*®) a věříme, že se nám tak podaří také zabránit tvorbě hematomů a zbytkových dutin, s nimiž jsou spojeny četné komplikace.

Rentgenové snímky ukazují výsledek splynutí bez infektu 3 roky po operaci.

Regrese tetraparézy s opětovným získáním schopnosti chodit při kaudálně zvýrazněné mírné tetraspasticitě.

Případová studie

Dr. Heppert, Sekce posttraumatické osteitidy Úrazové kliniky BG, Ludwigshafen

Mediální komplikovanou ranou byly vloženy 2 cerkláže. Zlomenina femuru byla stabilizována pomocí fixátoru, zlomenina krčku stehenní kosti spojkovým šroubem (Obr. 1). Proběhla infekce. Byla prokázána přítomnost bakterie MRSA.

Po debridementu byla provedena reosteosyntéza dlahou, infekce se však nezklidnila. Po dvouměsíční hospitalizaci v izolaci (MRSA) s celkem 11 revizemi byl pacient na vlastní přání přeložen na naši kliniku.

Při revizi se ukázalo, že v místě dřívějších cerkláží je nekrotická kost, která způsobuje mediální a laterální píštěl. Došlo k segmentové resekci, přičemž byl nejdříve externě namontován fixátor. Defekt byl vyplněn antibiotickým spacerem (Obr. 2).

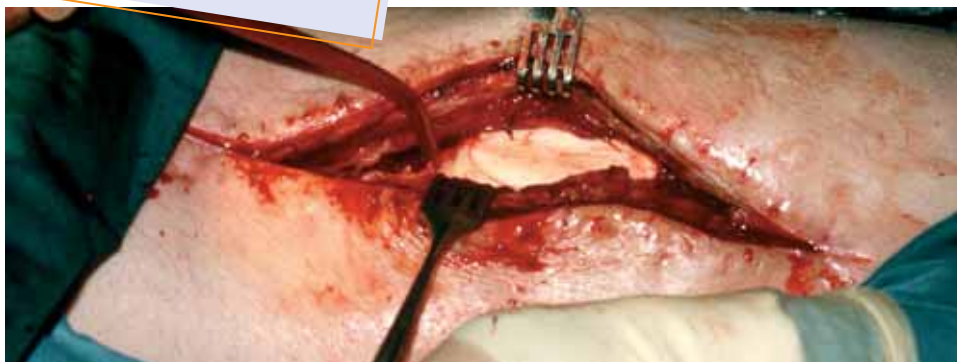
Za 4 týdny došlo k vyjmutí spaceru a byla provedena spongioplastika (Obr. 3). Došlo k promíchání s kolagenovou houbou s gentamicinem. Transport segmentu jsme při proximálně uloženém spojkovém šroubu nechtěli riskovat nebezpečím infekce prostřednictvím zavedení šroubu. Ten zatím nemohl být odstraněn z důvodu zpomalení hojení zlomeniny. Protože nedošlo ke konsolidaci přesto, že spongióza byla zabudována dobře, byla pro-

vedena stabilizace pomocí úhlově stabilního implantátu (Obr. 4). Ten byl vědomě zafixován vzdáleně od debridované kosti (princip interního fixátoru). Z důvodu výrazného krvácení kostí, a aby se zabránilo recidivě infekce infektem v místě uložení dlahy, byla dutina mezi kostí a dlahou vyplněna houbou GENTA-COLL *resorb*®. Vyjmutí implantátu proběhlo za rok. Krátce nato vznikla mediální píštěl. Příčinou byla shledána dutina mezi kostí a kůží. Po několika revizích zbyla tkáň jizvy ztratila pružnost, takže

dutina byla uzavřena lalokovou plastikou. Musculus gracilis nadzdvíhnut a vyztužen vláknem. Po vložení houby GENTA-COLL *resorb*® zafixován sval nad kanály vyvrtanými v kostech přímo do kosti, dutina je zaplombována. Po 5 měsících je klinická situace i podle laboratorních výsledků bez infektu. Ani do dnešního dne se neprokázala žádná recidiva.

Radiologický snímek zhojení ukazuje správnou osu i délku nohy (Obr. 5). Spongióza bezchybně rekonstruována.

32letý muž po nehodě na motorce. Utrpěl vedle amputace přední části nohy dvoustupňově otevřenou frakturu femuru a laterální zlomeninu krčku stehenní kosti.



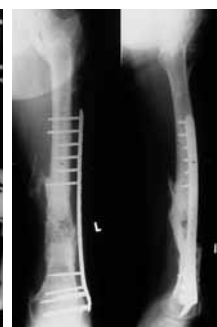
Obr. 2



Obr. 1



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5

„Máme zkušenost, že právě tam, kde dochází ke kontrolovanému a perfektnímu zastavení krvácení, probíhají procesy hojení rány zvláště dobře.“

Prof. Dr. med. Rudolf Ascherl
vedoucí lékař Ortopedické a
traumatologické kliniky,
Schwarzenbruck

Jednoduché zacházení

a rozmanité oblasti použití

Implantace za sucha

- Navlhčení GENTA-COLL *resorb*® před implantací snižuje hemostyptické účinky houby.
- Vlhčení může vést k předčasnému uvolňování gentamicin-sulfátu, který je rozpustný ve vodě

Drenáže*

- Odsávací a proplachovací drenáže mohou vést k rychlé eliminaci antibiotika a snižovat tím ochranu proti infekci.
- Drenážní póry se mohou ucpat součástí kolagenu.

Volné vložení

- Nestlačujte, ránu volně vložte.

Neodstraňovat

- Druhý zákrok k odstranění GENTA-COLL *resorb*® odpadá, protože kolagen se úplně vstřebá.

V několika velikostech

- Houba je k dostání v několika velikostech, které lze nařezat na jakoukoli požadovanou velikost.

Fibrinové lepidlo*

- GENTA-COLL *resorb*® je ideálním nosným materiálem pro fibrinové lepidlo.

*Před použitím si prosím přečtěte návod k použití

Debridement

- Před vložním GENTA-COLL *resorb*® do rány musí být proveden radikální debridement.

Klinické oblasti použití m.j.:

Traumatologie / ortopedie

- rány v měkkých tkáních
- dutiny po abscesech
- kloubní empyém
- spongioplastika
- osteitida
- periprotetické infekce
- výměna protézy
- spondylodiscitida
- syndrom diabetické nohy (DFS)

Všeobecná chirurgie

- exstirpace rekta
- uzavření perineální krajiny
- ano-rektální zranění
- sinus pilonidalis
- parenchymatózní orgány ohrožené infekcí
- dutiny po abscesu
- kontaminované rány v měkkých tkáních
- definitivní uzavření břišní stěny při peritonitidě po etapovém výplachu

Srdeční a hrudní chirurgie

- sternotomie
- výměna kardiostimulátoru

Vzhledem k obsahu antibiotika lze GENTA-COLL *resorb*® používat i v septické chirurgii.

GENTA-COLL *resorb*®
je vstřebatelný;
není nutné provádět
druhý zákrok,
aby se odstranil.



REM snímek
kolagenové houby

**Osvědčené vlastnosti
kolagenové houby...**

- hemostyptická
- vstřebatelná
- tvarovatelná
- maximálně nasákavá
- se stabilní strukturou a ve vlhkém prostředí pružná
- biokompatibilní
- podporuje hojení rány
- osteokonduktivní
- biologická matrice

**...kombinované s antibiotickou
ochranou gentamicinem:**

GENTA-COLL *resorb*® se doporučuje
pro **hemostázu**

- u čistých a kontaminovaných ran
- v septické chirurgii, např. při revizních zákrocích
- při vysokém riziku infekce

Jistota je jistota:

GENTA-COLL *resorb*®

5 x 20 cm

10 x 10 cm

5 x 5 cm

2,5 x 2,5 cm

Obrázky v originální velikosti

1 houba velikosti
10 x 10 x 0,5 cm
nebo 5 x 20 x 0,5 cm
obsahuje:
kolagen z koňských šlach
280 mg
gentamicinsulfát 200 mg
odpovídající
110,5 – 143 mg gentamicinu.

1 houba velikosti
5 x 5 x 0,5 cm obsahuje:
kolagen z koňských šlach
70 mg
gentamicinsulfát 50 mg
odpovídající
27,62 – 35,75 mg gentamicinu.

1 houba velikosti
2,5 x 2,5 x 0,5 cm obsahuje:
kolagen z koňských šlach
17,5 mg
gentamicinsulfát 12,5 mg
odpovídající
6,91 – 8,94 mg gentamicinu.

Doporučené dávkování:*
V závislosti na velikosti defektu a tělesné hmotnosti se doporučuje maximálně:
Pro pacienty do 50 kg tělesné hmotnosti:
1-3 ks GENTA-COLL *resorb*® velikosti
10 x 10 cm nebo 5 x 20 cm
Pro pacienty nad 50 kg tělesné hmotnosti:
maximálně 5 ks GENTA-COLL *resorb*®
velikosti 10 x 10 cm nebo 5 x 20 cm
Při menších defektech používejte:
GENTA-COLL *resorb*® velikosti 5 x 5 cm
nebo 2,5 x 2,5 cm.
*Před použitím si prosím přečtěte návod k použití



GENTA-COLL resorb®

Velikost houby	Obsah balení	REF
2,5 x 2,5 cm	1 ks houby	GC125
2,5 x 2,5 cm	5 ks houby	GC525
5 x 5 cm	1 ks houby	GC15
5 x 5 cm	5 ks houby	GC55
10 x 10 cm	1 ks houby	GC110
10 x 10 cm	5 ks houby	GC510
5 x 20 cm	1 ks houby	GC1520

Zdravotnický prostředek třídy III

Literatura

- 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): Bakteriologické a farmakokinetické aspekty topické aplikace antibiotik. Kolagen jako nosič účinné látky – Možnosti použití v chirurgii. Vydavatel Stemberger A., Ascherl R., Lechner F., Blümel G., nakladatelství Schattauer Verlag, Stuttgart New York, 33 - 37
- 3 Mendel V. (vydavatel), Beyer M. (Mitverf.) (1989): Infekce kostí a měkkých tkání. Nakladatelství odborné literatury 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. - Příloha Evropského lékopisu – Dodatek 2000 (2000): 5.2.8 Minimalizace rizika přenosu původců spongiformní encefalopatie živočišného původu léky Ph. Eur. - Dodatek 2000, Příloha
- 6 Scherer M. A. (1996) Mnichov: Vstřebatelné nosiče léků z kolagenu s gentamicinem – Porovnání biologické dostupnosti a histologické reakce v pokusu na zvířatech. Nepublikováno.
- 7 Stemberger A., Fritsche H., et al. (1978): Koncentráty fibrinogenů a kolagenové houby k lepení tkání. 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): Lokální antibakteriální terapie v traumatologii? Fórum Traumatologie – Terapie osteitidy, Essex Pharma GmbH
- 10 Stemberger A., Ascherl R., Scherer M.A., Kaufer C., Pfeffer M., Blümel G. (1992) Hemostyptika v chirurgii – Vyšetření in vitro ke stimulaci srážení krve a pevnosti v kombinaci s lepením fibrinovým lepidlem. Vydavatel Gebhardt C (ed) Lepení fibrinovým lepidlem ve všeobecné a úrazové chirurgii, ortopedie, dětská a hrudní chirurgie, nakladatelství Springer Verlag, Berlin, pp 27 - 36
- 11 Zdroj: Zobrazení podle tabulky Silverstein ME, FACS, Chvapil M (1981) Experimental and clinical experiences with collagen fleece as a hemostatic agent

Literatura 2, 4 a 9 se vztahuje k aminoglykosidu gentamicinsulfátu.

Návod k použití

GENTA-COLL *resorb*®

Kolagenová houba s antibiotickou ochranou pro chirurgické použití - hemostyptická, sterilní -

Složení

1 houba 2,5 x 2,5 x 0,5 cm obsahuje:

kolagen z koňských šlach
17,5 mg, gentamicinsulfát
12,5 mg, odpovídající
6,91 – 8,94 mg gentamicinu
1 houba 5 x 5 x 0,5 cm

obsahuje:

kolagen z koňských šlach 70 mg
gentamicinsulfát 50 mg,
odpovídající 27,62 – 35,75 mg
gentamicinu

1 houba 10 x 10 x 0,5 cm nebo
1 houba 5 x 20 x 0,5 cm

obsahuje:

kolagen z koňských šlach
280 mg gentamicinsulfát 200 mg,
odpovídající 110,5 – 143 mg
gentamicinu

1 cm² houby o síle 0,5 cm
obsahuje:

kolagen z koňských šlach
2,8 mg, gentamicinsulfát 2 mg,
odpovídající 1,10 – 1,43 mg
gentamicinu

Formy podávání

Vstřebatelný implantát

Oblasti použití

GENTA-COLL *resorb*® se používá pro lokální hemostázu parenchymatózních kapilárních hemoragií, které jsou lokalizovány v oblastech s vysokým rizikem infekce.

GENTA-COLL *resorb*® lze použít u dutin defektu nebo jiných zbytkových dutin v chirurgii, jako např. u sakrální dutiny po amputaci rekta nebo abscesech měkkých částí sinus pilonidalis. GENTA-COLL *resorb*® lze k zastavení krvácení vložit do čistých, čistě kontaminovaných a kontaminovaných dutin ran při difúzním, kapilárním, arteriovenózním nebo arteriálním resp. venózním krvácení, plošném kapilárním krvácení z parenchymatózních orgánů nebo jako podpůrné opatření u ostatních technik zastavení krvácení.

GENTA-COLL *resorb*® lze používat také v kombinaci s fibrinovými lepidly.

Dávkování a způsob použití

Po vyčištění zánětlivého ložiska se podle potřeby vloží do dutiny defektu GENTA-COLL *resorb*®. GENTA-COLL *resorb*® se skládá volně jako plochá houba - srolovaná nebo složená - nebo u kostního defektu se vkládá promíchaný s rozdrcenou kostí. Kolagenová houba je vstřebatelná, nemusí se proto odstraňovat.

Zastavení krvácení probíhá na bázi fyzikálních procesů. Kontakt kolagenu s krví vede ke shlukování trombocytů. Trombocyty se ve velkém počtu vylučují na kolagenové kostře, rozpadají se a uvolňují koagulační faktory, které společně s plazmovými faktory umožňují tvorbu fibrinu. Kolagenová kostra zajistí dodatečné zesílení koagula. Vzhledem ke své struktuře je GENTA-COLL *resorb*® schopen pojmout velké množství tekutiny. Tímto čistě mechanickým postupem se zachytí materiál odpuzovaný absorpcí sekretu, jako bakterie a fibrinové povlaky. Tím se urychluje tvorba granulační tkáně.

Dávkování GENTA-COLL *resorb*® se řídí velikostí defektu a tělesnou hmotností pacienta. V závislosti na tom se obecně aplikuje 1 až 3 houby (10 x 10 cm) pro pacienty do 50 kg resp. maximálně 5 kusů houby (10 x 10 cm) pro pacienty nad 50 kg. U menších defektů se houba příslušně přřízne nebo se použijí houby GENTA-COLL *resorb*® velikosti 5 x 5 cm resp. 2,5 x 2,5 cm v odpovídajícím počtu.

GENTA-COLL *resorb*® se v suchém stavu aplikuje lehkým přímáknutím pro dosažení lepší přilnavosti. Na základě afinity kolagenu k zakrvácenému povrchu se musí k aplikaci GENTA-COLL *resorb*® používat suché nástroje a rukavice.

Uvolňování inkorporovaného gentamicinu probíhá současně s rozkladem kolagenové houby, takže implantát je chráněn před externí kontaminací bakteriemi stoupajícími podél drenáže i před kontaminací choroboplodnými zárodky zavlečenými a šířenými v rámci operace. U difúzních krvácení (např. v sakrální dutině) může být vhodně implantát při aplikaci přímáknout na postižená místa v oblasti rány. Nadměrné přeplnění rány kolagenem může vést k tvorbě seromu. Je třeba dbát na to, aby se houby aplikovaly do oblasti rány jen v jedné vrstvě.

Při kombinaci GENTA-COLL *resorb*® s fibrinovým lepidlem se toto nanáší na straně, která se aplikuje na ošetřované místo.

Kontraindikace

GENTA-COLL *resorb*® se nesmí používat při známé přecitlivělosti na kolagen a/nebo gentamicin nebo jiná aminoglykosidová antibiotika. Při krvácení s nutností podvazování cévy nebo větším arteriálním a/nebo venózním krvácením, u kterých je přešíť nutné, by se měl GENTA-COLL *resorb*® používat jen společně s jinými technikami zastavení krvácení.

Varovná upozornění

U pacientů s omezenou funkcí ledvin a u pacientů s autoimunitním nebo neuromuskulárním onemocněním, jako je Parkinsonova choroba nebo myasthenia gravis, by se měl GENTA-COLL *resorb*® aplikovat pouze při přesně stanovené indikaci. Ačkoli při aplikaci GENTA-COLL *resorb*® není dosahováno toxické hladiny v plazmatu, měl by se stanovovat jak obsah gentamicinu v séru, tak obsah kreatininu v séru. Současnému systémovému podávání aminoglykosidových antibiotik je radno se vyhnout resp. v případě jejich podávání se musí přísně kontrolovat

obsah gentamicinu v séru a renální funkce.

Existují křížové alergie mezi aminoglykosidy. Nejsou zkušenosti s aplikací GENTA-COLL *resorb*® u pacientů s imunologickým onemocněním nebo onemocněním vazivových tkání. Ačkoli není prokázáno, že aplikace zvířecího kolagenu vede ke zhoršení onemocnění, měl by se u těchto pacientů GENTA-COLL *resorb*® používat pouze při přesně stanovené indikaci. Zkušenosti s použitím v pediatrii nejsou k dispozici.

Speciální pokyny k použití

Pro zajištění plné funkčnosti produktu se musí respektovat obvyklé techniky aplikace hemostyptik. Pro bezrizikové použití je třeba dodržovat tyto pokyny k použití:

- Navlhčení resp. zvlhčení GENTA-COLL *resorb*® před implantací může vést ke ztrátě účinku jak hemostyptických vlastností, tak ke ztrátě vlastní ochrany GENTA-COLL *resorb*® předčasným uvolňováním gentamicinsulfátu, který se snadno rozpouští ve vodě. Navlhčená houba absorbuje méně krve, což redukuje fyzikální vlastnosti shlukování trombocytů a ovlivňuje tak rozhodujícím způsobem zastavení krvácení.
- Požadovaného shlukování trombocytů se dosáhne také tím, že se rána vloží GENTA-COLL *resorb*®.
- Používat současně sací a proplachovací drenáž je vyloučeno, protože antibiotikum gentamicin se pak rychle vylučuje a snižuje se ochrana kolagenové houby proti infekcím.
- Drenážní póry se také mohou ucpat součástmi kolagenu.
- GENTA-COLL *resorb*® by se neměl používat samotný, doplnkově by se měla systémově podávat antibiotika.

Interakce s jinými prostředky

Ačkoli je obsah gentamicinu v plazmě po implantaci GENTA-COLL *resorb*® jen velmi nízký, měly by se respektovat jeho interakce s jinými prostředky. Současného podávání aminoglykosidů s diuretiky působícími v oblasti Henleyovy kličky jako např. furosemid nebo kyselina etakrynová je třeba se vyvarovat, protože již tato diuretika samotná působí ototoxicky. Pokud se současně podávají diuretika intravenózně, mohou zvýšit koncentraci gentamicinu v séru nebo tkáních a zvýšit toxicitu.

Současné nebo postupné systémové a topické podávání potenciálně neurotoxických a/nebo nefrotoxických látek, např. cisplatiny, jiných aminoglykosidů, streptomycinu, cefaloridinu, viomycinu, polymyxinu B nebo polymyxinu E může zvýšit toxicitu gentamicinu. Současné lokální užívání -laktamových antibiotik může vést ke změně aktivity (dezaktivaci). Sklon k neuromuskulární blokaci může být zesílen současným podáváním svalových relaxantů, např. d-tubocurarinu, suxamethonia nebo pancuronu a éterem. Neuromuskulární blokaci lze odstranit nejlépe kalciovou solí. Pokud dojde k neuromuskulární blokaci za současného podávání suxamethonia při získaném nebo geneticky podmíněném nedostatku cholinesterázy, musí se provést umělé dýchání a podávat cholinesteráza.

Těhotenství a doba kojení

Data o bezpečném použití GENTA-COLLu *resorb*® během těhotenství a kojení nejsou k dispozici. Aminoglykosidová antibiotika procházejí placentou a dostávají se k plodu. Existuje tedy riziko nitroděložního poškození. Aminoglykosidová antibiotika přecházejí také do mateřského mléka, proto se v době kojení nemají užívat nebo je třeba přestat kojit.

Interakce ohledně způsobu řízení motorových vozidel a obsluhy strojů

Zatím nejsou známy.

Vedlejší účinky

Na začátku tkáňové resorpce GENTA-COLL *resorb*® může za určitých okolností dojít ke zvýšené sekreci. Pokud je možno u rozsáhlých dutin s infektem provést přepadovou drenáž, neměli bychom se toho zříkat.

Při současném systémovém podávání aminoglykosidových antibiotik nebo u pacientů s omezenou funkcí jater může dojít ke zvýšení nefrotoxicity a ototoxicity.

Předávkování

Při aplikaci doporučeného množství GENTA-COLL *resorb*® nedochází k významnému zvýšení hladiny gentamicinu v séru. O vyšší dávce nemáme poznatky. Při odlišném dávkování se v každém případě musí hlídat hladina gentamicinu v séru a funkce ledvin. Při těžkých intoxikacích lze uvažovat o peritoneální dialýze nebo hemodialýze.

Nesnášenlivost

Zatím není známa.

Upozornění

Kolagen má afinitu k zakrvácenému povrchu, proto by se měly k aplikaci GENTA-COLL *resorb*® používat suché rukavice a nástroje.

GENTA-COLL *resorb*® je v dvakrát sterilizovaném obalu. Vnitřní obal je sterilní uvnitř i vně a lze jej tedy podávat sterilní.

Skladování

Neskladujte při teplotách vyšších než 25 °C. Chraňte před vlhkostí. Uchovávejte tak, aby neměly k produktu přístup děti.

Trvanlivost, sterilita

Na prodejním balení a na obalu blistru je natištěno datum použitelnosti a číslo šarže. Po uplynutí data použitelnosti se GENTA-COLL *resorb*® už nesmí používat. Houby GENTA-COLL *resorb*® vyjmuté z ochranného obalu se nesmí resterilizovat, a proto se musí vyhodit. Obsah nepoužitých, ale otevřených nebo poškozených balení se nesmí resterilizovat, a proto se musí vyhodit. GENTA-COLL *resorb*® je určen pouze k jednorázovému použití.

Velikost balení

Balení s 1 houbou 6,25 cm² (2,5 x 2,5 cm) REF GC125, PZN 0744137

Balení s 5 houbami po 6,25 cm² (2,5 x 2,5 cm) REF GC525, PZN 2476741

Balení s 1 houbou po 25 cm² (5 x 5 cm) REF GC15, PZN 0744120

Balení s 5 houbami po 25 cm² (5 x 5 cm) REF GC55, PZN 1613271

Balení s 1 houbou 100 cm² (10 x 10 cm) REF GC110, PZN 1613503

Balení s 5 houbami po 100 cm² (10 x 10 cm) REF GC510, PZN 1613526

Balení s 1 houbou 100 cm² (5 x 20 cm) REF GC1520, PZN 2239389

Výrobce

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg

CE 1275

Stav 2013-06

Symbole a vysvětlivky

STERILE EO Sterilizace etylenoxidem

Není určeno k opakovanému použití

Neresterilizovat

Je-li obal poškozen, nepoužívejte

Přečtěte si návod k použití

25°C Maximální teplota

LOT Označení šarže

Použitelné do rok/měsíc

REF Objednací číslo

PZN Centrální farm. číslo

CE 1275

= značka C a identifikační číslo autorizované osoby. Produkt odpovídá základním požadavkům směrnice Rady o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.



Resorba s.r.o. · Haltravská 578/9 · 344 01 Domažlice
tel.: +420 379 724 233, +420 379 723 184 · e-mail: resorba@cz.resorba.com · www.resorba.com
RESORBA Medical GmbH · Am Flachmoor 16 · 90475 Nurnberg · Postfach 3802 · 90019 Nürnberg
Fon 09128 / 91 15 0 · Fax 09128 / 91 15 91 · infomail@resorba.com · www.resorba.com