Advanced Medical Solutions Ltd

admedsol.com

GENTA-COLL® *resorb*

Konzepte zum **Sternumverschluss**

GENTA-COLL® *resorb* zur Hämostase und antibiotischem Infektionsschutz
STAHLDRAHT zur Adaption nach Sternotomie

RESORBA®

REPAIR AND REGENERATE

GENTA-COLL® *resorb* in der Thorax- und Herzchirurgie

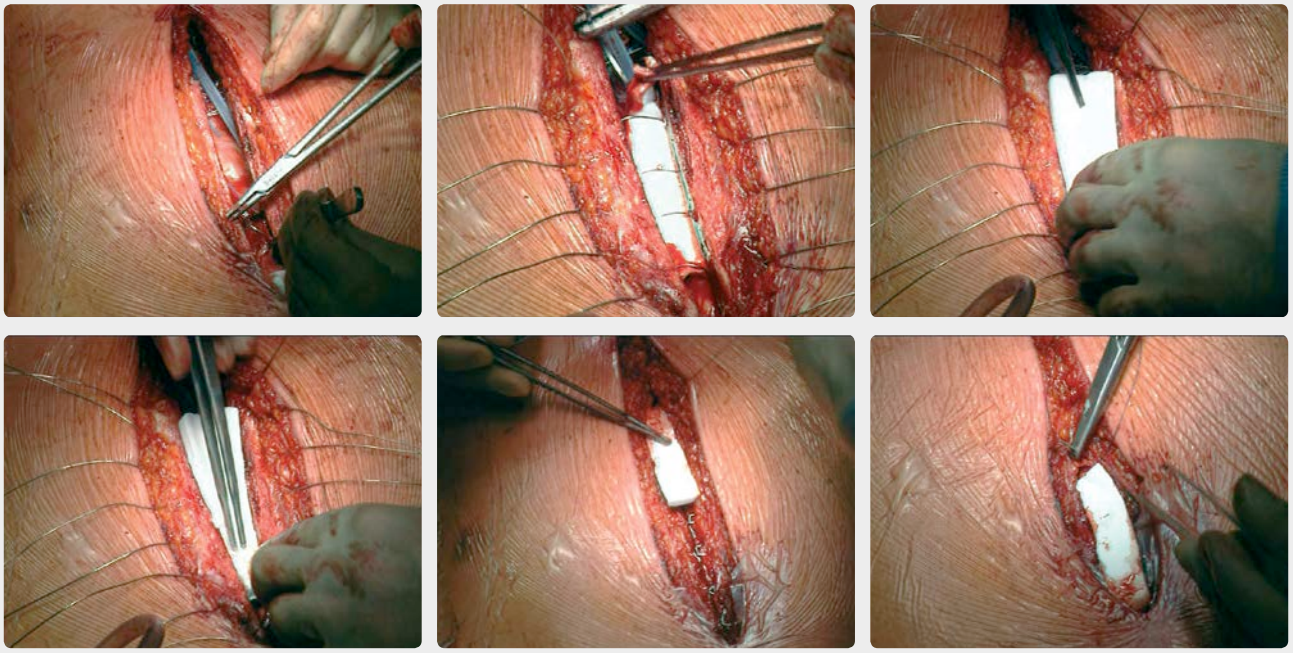
Bei Operationen am Herzen wird in den meisten Fällen eine mediane Sternotomie vorgenommen. Postoperative Wundinfektionen nach einer Sternotomie sind eine seltene Komplikation. Die Häufigkeit schwankt zwischen 1 bis 4 %.

Unter Berücksichtigung der erheblichen Folgekosten sowie der physischen und psychischen Belastung der Patienten kann die Einlage von GENTA-COLL® *resorb* die üblichen chirurgischen und prophylaktischen Maßnahmen sinnvoll ergänzen.

Insbesondere bei Risikopatienten, z. B.

- ***bei Patienten mit Diabetes***
- ***bei adipösen Patienten***
- ***bei Patienten mit Immunsupression***

empfiehlt sich daher die Einlage von GENTA-COLL® *resorb* aufgrund der hämostyptischen Wirkung und der damit verbesserten Wund- und Knochenheilung.



Mit freundlicher Genehmigung von Dr. U. P. Rosendahl, Herzzentrum Lahr

Anwendung

Der GENTA-COLL® *resorb*-Schwamm kann in Streifen geschnitten oder ganz eingelegt werden:

- retrosternal, unter den Stahldrähten
- intrasternal, zwischen den Knochenflächen
- prästernal, vor endgültigem Wundverschluss

Sternumverschluss

STAHLDRAHT zum sicheren Sternumverschluss

Die extremen Zugkräfte beim Verschluss des medial eröffneten Sternums stellen besondere Anforderungen an das Nahtmaterial:

- ***höchste Reißfestigkeit***
- ***sicheres Handling***
- ***guter Knotensitz***

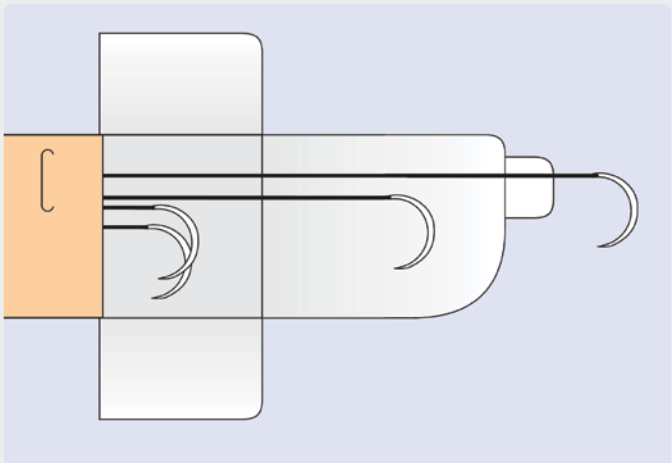
Der starke Nadelkörper der HRTX Nadel ermöglicht eine exakte Penetration und hält den dabei entstehenden Kräften sicher stand. Dank des speziellen Schliffs gleitet die HRTX sehr gut durch das Sternum.

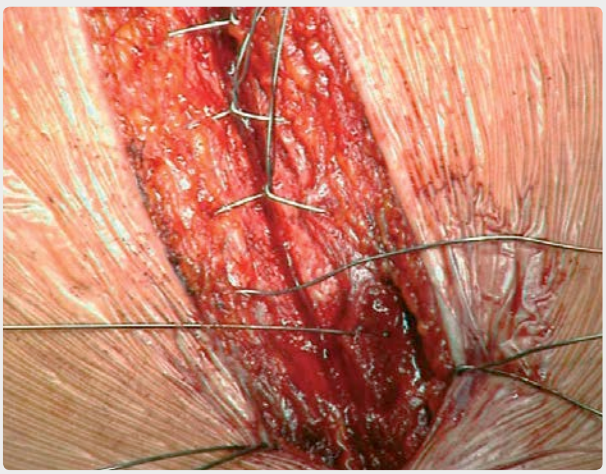
Besonders hervorzuheben ist hier der optimierte Übergang von Nadel zu Faden. Eine Abflachung des Nadelkörpers im hinteren Bereich ermöglicht einen sicheren Sitz im Nadelhalter.

Der monofile STAHLDRAHT von RESORBA überzeugt durch seine guten Handhabungseigenschaften sowie durch exzellente Gewebeverträglichkeit.

Bei Patienten mit bekannter Nickel- und/oder Chromallergie darf kein STAHLDRAHT verwendet werden.

▾ ***Multi-L-Pack***
Draht für den Sternumverschluss wird zur Vermeidung des Memory-Effekts im Multi-L-Pack angeboten. Dies ermöglicht die problemlose und schnelle Entnahme der einzelnen Kombinationen.





Die bewährten Eigenschaften von Kollagen kombiniert mit antibiotischem Schutz

GENTA-COLL® *resorb* Ein Medizinprodukt auf Basis qualitativ hochwertigen Kollagens

GENTA-COLL® *resorb* ist ein blutstillender Kollagenschwamm, der zum Schutz vor Infektionen bzw. einer Kontamination mit Wundkeimen das Aminoglykosid-Antibiotikum Gentamicinsulfat enthält.
Durch die Verwendung von Kollagen equiner Herkunft wird ein Höchstmaß an Produktsicherheit gewährleistet.[3]
Das Kollagen wird komplett resorbiert.[4] Dadurch entfallen Zweiteingriffe, wie sie bei der Verwendung nichtresorbierbarer Materialien erforderlich sind. Die nativ strukturierten Kollagenfibrillen aktivieren, wie endogenes Kollagen, die Blutgerinnung.[4]

- 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.

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

Gentamicinsulfat

Gentamicinsulfat zählt zur Gruppe der Aminoglykoside und weist ein breites antibakterielles Wirkspektrum auf.[1] 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.[2]

GENTA-COLL® *resorb*

Zusammensetzung und Größen

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

1 Schwamm der Größe **2,5 x 2,5 x 0,5 cm** enthält:
- 17,5 mg Kollagen aus Pferdesehnen
- 12,5 mg Gentamicinsulfat, entsprechend 6,88 - 8,94 mg Gentamicin

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

Schwammgrößen

Abbildungen in Originalgröße

RESORBA®

GENTA-COLL® *resorb*

Schwammgröße		Packungsinhalt	REF
2,5 x 2,5 cm	6,25 cm^2	1 Schwamm	GC125
2,5 x 2,5 cm	6,25 cm^2	5 Schwämme	GC525
5 x 5 cm	25 cm^2	1 Schwamm	GC15
5 x 5 cm	25 cm^2	5 Schwämme	GC55
10 x 10 cm	100 cm^2	1 Schwamm	GC110
10 x 10 cm	100 cm^2	5 Schwämme	GC510
5 x 20 cm	100 cm^2	1 Schwamm	GC1520

STAHLDRAHT, monofil, verpackt im Multi-L-Pack

Nadel	EP	USP	Inhalt / Länge (m)	REF	Packungs-inhalt
HRTX50	7	5	1 x 0,45	L99061	1 Dtzd.
HRTX50	8	6	1 x 0,45	L99071	1 Dtzd.
HRTX50	9	7	1 x 0,45	L99069	1 Dtzd.
HRTX50	7	5	4 x 0,45	L99063	1 Dtzd.
HRTX50	8	6	4 x 0,45	L99064	1 Dtzd.
HRTX50	9	7	4 x 0,45	L99065	1 Dtzd.
HRTX50	7	5	6 x 0,45	L99066	1 Dtzd.
HRTX50	8	6	6 x 0,45	L99067	1 Dtzd.
HRTX50	9	7	6 x 0,45	L99070	1 Dtzd.
HRTX50	8	6	8 x 0,45	L99068	1 Dtzd.

1/2-Kreis schneidende Rundkörper
HRTX 50

Gerne senden wir Ihnen die entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu.

Referenzen

1. *Craig W.A., Leggett J., Totsuka K., Vogelman B. (1988): Pharmakokinetische Schlüsselparameter der antibiotischen Wirksamkeit bei experimentellen Infektionen bei Tieren [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 Antibiotikaanwendung. Kollagen als Wirkstoffträger [Bacteriological and pharmacokinetic aspects of topical antibiotic application. Collagen as a drug carrier.] Einsatzmöglichkeiten in der Chirurgie [Possible applications in surgery]. Ed.Stemberger A., Ascherl R., Lechner F., Blümel G., Schattauer Verlag, Stuttgart New York, 33 -37*
3. *Mendel V. (Hrsg.), Beyer M. (Co-Autor) (1989): Knochen- und Weichteilinfektionen. [Bone and soft tissue infections]. Perimed textbook publishing company. ISBN 3-88429-341-9*
4. *Moore R.D., Lietman P.S., Smith C.R. (1987): Klinische Reaktion auf die Aminoglykosid-Therapie: [Clinical response to aminoglycoside therapy:] Bedeutung des Verhältnisses von Spitzenkonzentration zu inhibitorischer Mindestkonzentration [Importance of the ratio of peak concentration to minimal inhibitory concentration]. The Journal of Infectious Diseases 155 (1): 93 - 99*
5. *Ph. Eur. Ergänzung zur Ergänzung zum europäischen Arzneibuch 2000 (2000) [(Supplement to the European Pharmacopoeia Supplement 2000 (2000):] 5.2.8 Minimierung des Übertragungsrisikos spongiöser Enzephalopathien bei herkömmlichen Arznei- und gesundheitsfördernden Ergänzungsmitteln [5.2.8 Minimization of the risk of the transmission of transmissible spongiform encephalopathies in traditional medicines and health supplements]. Ph.Eur.- Supplement 2000*
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 [Fibrinogen and Collagen Sponges for Tissue Sealing]. Med. Welt 29 (17): 720 - 724*
8. *Stemberger A., Lehner S., Odar J. (1999): Biologisch abbaubare chirurgische Wundverbände – Stabilität, Elastizität und Zerreißfestigkeit als Qualitätsmerkmale [Biodegradable surgical wound dressings – Stability, elasticity and tear resistance as markers of quality]. Zugelassene Übersetzung von Ellipse 15 (4): 101 - 105*
9. *Grimm H. (1989): Lokale antibakterielle Therapie in der Traumatologie? [Local antibacterial therapy in traumatology?] Forum Traumatologie Osteitis- Therapie, Essex Pharma GmbH*
10. *Ruszczak, Friess / Advanced Drug Delivery Reviews (2003) Collagen as a carrier for on-site delivery of antibacterial drugs (S3 -16)/ Innocoll GmbH Saal Germany*
11. *Schimmer, Özkur,Sinha,Hain,Gorski,Hager,Ley Gentamicin -Collagen sponge reduces sternal wound complications after heart surgery: A controlled prospectively, randomized, double blind study, Amercan Ass. for Thoracic Surgery (2012) 194 -200*
12. *Chang, Svinivasa, MacCormick, Hill, FRACS Metanalyse von 15 klinischen Studien, Anals of Surgery 2013 - Gentamicin - Collagen Implants to reduce Surgical Site Infection 732-734*
13. *Kowalewski, Pawliszak, Zaborowska, Navarese, Szwed, Kowalkowska, J.Kowalewski, Borkowska, Anisimowicz, Gentamicin-collagen sponge reduces the risk of sternal wound infections after heart surgery: Meta-analysis*

P1037 2019-03

RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
T +49 9128 / 91 15 0 **F** +49 9128 / 91 15 91 **E** infomail@resorba.com **W** resorba.com

© 2019. Resorba is a registered trademark and company of Advanced Medical Solutions Ltd.