

VERSION 5

0471/02/1

Baxter

GERBRAUCHSANWEISUNG

GentaFleece Kollagenvlies
Kollagenvlies mit Antibiotikschutz für die chirurgische Anwendung hämostatisch, steril

Zusammensetzung
1 Vlies von 8 x 4,0,5 cm enthält:
Kollagen aus Pferdeshen 67,2 mg
Gentamicinsulfat 48 mg entsprechend 26,4 – 34,32 mg Gentamicin

1 Vlies von 12 x 8 x 0,5 cm enthält:
Kollagen aus Pferdeshen 268,8 mg
Gentamicinsulfat 192 mg entsprechend 105,6 – 137,28 mg Gentamicin

1 cm² Vlies von 0,5 cm Dicke enthält:
Kollagen aus Pferdeshen 2,8 mg
Gentamicinsulfat 2 mg entsprechend 1,10 – 1,43 mg Gentamicin

Darreichungsform
Resorbierbares Implantat

Anwendungsbereiche
GentaFleece Kollagenvlies wird für die lokale Hämostase von parenchymatösen Kapillär-hämorrhagien, die in Bereichen mit hohem Infektionsrisiko lokalisiert sind, verwendet. GentaFleece Kollagenvlies kann bei Defekt- und anderen Resthöhlen in der Chirurgie eingesetzt werden, wie z. B. der Sakralhöhle nach Rectumamputation oder Weichteilabszesse des Sinus pilonidalis.

GentaFleece Kollagenvlies 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. GentaFleece Kollagenvlies kann auch in Kombination mit Fibrinklebern verwendet werden.

Dosierung und Art der Anwendung
Nach Ausräumung des Entzündungsherdes wird GentaFleece Kollagenvlies nach Bedarf in die Defekthöhle eingebracht. GentaFleece Kollagenvlies wird als flacher Vlies – gerollt oder gefaltet leicht eingeklebt oder bei einem Knochendefekt mit zerklüftetem Knochen vermischt eingebracht.

Aufgrund der Resorbierbarkeit des Kollagenvlieses ist eine Entfernung nicht notwendig. Die Blutstillung erfolgt auf hämostatische 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 Plasmataktoren die Fibrinbildung ermöglichen.

Das Kollagengerüst sorgt für die zusätzliche Verstärkung des Koagulums. GentaFleece Kollagenvlies 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 Fibrinbläge, aufgenommen. Dadurch wird die Bildung von Granulationsgewebe beschleunigt.

Die Dosierung von GentaFleece Kollagenvlies richtet sich nach der Größe des Defekts und dem Körpergewicht des Patienten. In Abhängigkeit davon werden im Allgemeinen 1 bis 3 Vliese 2 x 8 cm für Patienten mit bis 50 kg bzw. höchstens 5 Vliese (12 x 8 cm) für Patienten über 50 kg Körpergewicht appliziert. Bei kleineren Defekten wird der Vlies entsprechend zugeschnitten oder Vliese von GentaFleece Kollagenvlies der Größe 6 x 4 cm in entsprechender Anzahl verwendet. GentaFleece Kollagenvlies 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 GentaFleece Kollagenvliesrosette Instrumente und Handschuhe verwendet werden.

Die Freisetzung des inkorporierten Gentamicins erfolgt zeitlich mit der Zersetzung des Kollagenvlieses, 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 Keimen geschützt ist. Bei diffusen Blutungen (z.B. in der Sakralhöhle) kann bei der Applikation des Implantates ein Andrücken auf die betroffenen Stellen und Wundgebütes von Vorteil sein. Ein Überfrachten der Wunde mit Kollagen kann zu einer Serombildung führen. Es ist darauf zu achten, dass die Vliese nur einlagig in das Wundgebiet appliziert werden.

Bei einer Kombination von GentaFleece Kollagenvlies mit einem Fibrinkleber wird dieser auf der Seite abgetragen, welche auf dem zu behandelnden Bereich appliziert wird.

Gegenanzeigen
GentaFleece Kollagenvlies ist bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kollagen und/oder Gentamicin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika nicht anzuwenden.

Bei ligaturbedingten oder größeren arteriellen und/oder venösen Blutungen, bei denen eine Übernähung erforderlich ist, sollte GentaFleece Kollagenvlies nur zusammen mit anderen Techniken der Blutstillung angewendet werden.

Warnhinweise
GentaFleece Kollagenvlies sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wie auch bei Patienten mit Allergien gegenüber anderen neurotoxischen Erregern, wie Parkinson oder Myasthenia gravis, nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Obwohl bei einer Anwendung von GentaFleece Kollagenvlies 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 vermeiden werden bzw. nur unter strenger Überwachung des Serum-Gentamicin-Spiegels und der renalen Funktion erfolgen.

Kreuzallergien zwischen Aminoglykosiden bestehen.

Eine liegenden über die Anwendung von GentaFleece Kollagenvlies bei Patienten mit immunologischen oder Bindegewebskrankungen vor. Obwohl es nicht bewiesen ist, dass die Anwendung von der Applikation des Implantates ein Andücken auf die betroffenen Stellen GentaFleece Kollagenvlies 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. Befeuhten von GentaFleece Kollagenvlies vor der Implantation kann zu einem Wirkungsverlust sowie der hämostatischen Eigenschaften als auch zu item Verlust des Eigenschutzes von GentaFleece Kollagenvlies durch vorzeitiges Herauslösen des leicht wasserlöslichen Gentamicinsulfates führen. Eine durch das Anfeuchten bedingte verminderte Blutaufnahme des Vlieses führt zur Reduzierung der physikalischen Eigenschaften der Thrombozytenaggregation und dadurch zu einer mäßgeblichen Beeinflussung der Blutstillung.
- Die gewünschte Thrombozytenaggregation wird ebenfalls durch ein Auskleiden der Wunde mit GentaFleece Kollagenvlies erreicht. Die gleichzeitige Anlage einer Saug-Spül-Drainage verbietet sich durch die rasche Elimination des Antibiotikums Gentamicin und damit einen reduzierten Infektionsschutz des Kollagenvlieses. Ferner können die Drainageportoren durch Kollagenbestandteile verstopft werden.
- GentaFleece Kollagenvlies sollte nicht alleine zur Anwendung kommen, es sollte zusätzlich eine systemische Antibiotikgabe erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Obwohl nach Implantation von GentaFleece Kollagenvlies nur sehr geringe Plasmaspiegel erreicht werden, sollten die Wechselwirkungen von Gentamicin mit anderen Mitteln beachtet werden.

Eine gleichzeitige Gabe von Aminoglykosiden mit Schiefenduretika wie z.B. Furosemid oder Ethacrynsäure ist zu vermeiden, da Schiefenduretika selbst otootoxisch wirken. Werden gleichzeitig Diuretika i.v. verabreicht, können diese die Konzentration an Gentamicin im Serum oder Gewebe erhöhen und die Toxizität steigern.

Gleichzeitige oder größere arterielle und/oder venöse Blutungen, bei denen eine Übernähung erforderlich ist, sollte GentaFleece Kollagenvlies nur zusammen mit anderen Techniken der Blutstillung angewendet werden.

Bei gleichzeitiger systemischer Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Erhöhung der Nephrotoxizität und der Otootoxizität kommen.

Überdosierung
Bei der empfohlenen Applikationsmenge von GentaFleece Kollagenvlies 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.

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

Haltbarkeit, Sterilität
Das Verfallsdatum und die Chargen-Nummer sind auf der Verkaufspackung und der Blisterabdeckung aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf GentaFleece Kollagenvlies nicht mehr verwendet werden. Aus der Schutzpackung entnommene Vliese GentaFleece dürfen nicht resterilisiert werden und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Der Inhalt nicht verwendeter, jedoch geöffnete oder beschädigter Packungen darf nicht resterilisiert werden und ist deshalb zu verwerten. GentaFleece Kollagenvlies ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Packungsgröße
Packung mit 5 Vliesen zu 24 cm² (6 x 4 cm)

REF B224400099999

Packung mit 1 Vlies zu 96 cm² (12 x 8 cm)

REF B224420099999

Packung mit 5 Vliesen zu 96 cm² (12 x 8 cm)

REF B224440099999

Hersteller
RESORBA Wundversorgung GmbH + Co. KG

Am Flachmoor 16
D-90475 Nürnberg
C E 0125

Vertrieb
Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1220 Wien

Vertrieb
Baxter AG
CH-8604 Volketswil

Symbole und Erklärungen

STERILE EO Sterilisationsmethode: Ethylenoxid

⊗ Nicht resterilisieren, nicht zur Wiederverwendung

⚠ Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

LOT Chargenbezeichnung

📅 Verwendbar bis Jahr/Monat

REF Bestellnummer

25°C Maximale Lagertemperatur

Stand 03/2002
Baxter ist ein Warenzeichen von Baxter International Inc. GentaFleece ist ein Warenzeichen von Baxter International Inc. und Baxter Healthcare S.A.

INSTRUCTIONS FOR USE

GentaFleece collagen fleece
Collagen sponge with antibiotic protection for surgical use – haemostatic, sterile –

Composition
1 sponge 6 x 4 x 0,5 cm contains:
Collagen from equine tendons 67.2 mg
Gentamicin sulphate 48 mg corresponding to 26.4 – 34.32 mg gentamicin

1 sponge 12 x 8 x 0,5 cm contains:
Collagen from equine tendons 268.8 mg
Gentamicin sulphate 192 mg corresponding to 105.6 – 137.28 mg gentamicin

1 cm² sponge 0.5 cm in thickness contains:
Collagen from equine tendons 2.8 mg
Gentamicin sulphate 2 mg corresponding to 1.10 – 1.43 mg gentamicin

Pharmaceutical form
Absorbable implant

Indications

GentaFleece collagen fleece is indicated for local haemostasis of capillary bleeding from parenchymatous tissue in regions with a high risk of infection. GentaFleece collagen fleece may be applied to defect cavities and other residual cavities during surgery, as for example in the sacral cavity after rectum amputation, or for soft-tissue abscesses resulting from pilonidal sinuses.

GentaFleece collagen fleece may be applied for haemostasis in clean, clean-contaminated and contaminated wound cavities in the presence of diffuse, capillary, arterial-venous, or arterial or venous bleeding, extensive capillary bleeding from parenchymatous organs, or as a supportive measure for other procedures for haemostasis.

GentaFleece collagen fleece may also be applied in combination with fibrin adhesives.

Dosage and administration
After removing the focus of inflammation GentaFleece collagen fleece is applied into the defect cavity as required. GentaFleece collagen fleece is loosely inserted as a flat sponge – either rolled or folded – or, in cases of bone defects, applied mixed with bone chips.

The collagen sponge is absorbable and may not be removed. Haemostasis occurs on a physical basis. The contact of collagen with blood leads to aggregation of platelets which precipitate in large numbers on the collagen matrix, disintegrate, and release clotting factors which, together with plasma factors, facilitate the formation of fibrin. The collagen matrix gives additional reinforcement to the blood clot.

Due to its structure GentaFleece collagen fleece is capable of absorbing large quantities of fluid. During this purely mechanical process of absorption of secretion, rejected materials such as bacteria and fibrin clots are also removed. This accelerates the formation of granulation tissue. The size of the defect and the weight of the patient determine the dosage of GentaFleece collagen fleece. Subject to these parameters, 1 to 3 sponges (10 x 10 cm) are generally applied for patients up to 50 kg, or a maximum of 5 sponges (10 x 10 cm) for patients over 50 kg body weight. The number of sponges is tailored according to an appropriate number of GentaFleece collagen fleece sponges of the size 5 x 5 cm may be used.

GentaFleece collagen fleece is applied in a dry state with light pressure to achieve better adhesion. Before use of the collagen fleece, the area to be treated should be disinfected. The release of the incorporated gentamicin occurs simultaneously with the dissolving of the collagen sponge. This protects the implant from external contamination by bacteria ascending along the drainage and from contamination by bacteria spread or introduced during the surgical procedure. In cases of diffuse bleeding (e.g. in the sacral cavity) it may prove useful to apply the implant by pressing it into the affected areas of the wound. Overpacking the wound with collagen may result in the formation of a seroma. Care should be taken to apply the sponges into the tissue of the wound as far as possible.

When using GentaFleece collagen fleece in combination with a fibrin adhesive, apply the adhesive to the surface of the sponge which will lie against the area being treated.

Contraindications
GentaFleece collagen fleece must not be used in patients with a known hypersensitivity to collagen or gentamicin or other aminoglycosides. GentaFleece collagen fleece should only be used as an adjunct to other procedures for haemostasis in the presence of bleeding requiring control by ligatures or in instances of larger arterial and/or venous haemorrhage requiring suture ligatures.

Warnings

GentaFleece collagen fleece should only be used with strict medical indications in patients with impaired renal function as well as in patients with autoimmune diseases or neuromuscular diseases such as Parkinson's or myasthenia gravis.

Although toxic serum levels are not reached during the use of GentaFleece collagen fleece, both plasma gentamicin levels and renal function should be monitored.

The concomitant systemic administration of aminoglycoside antibiotics should be avoided or these should only be given under strict monitoring of serum gentamicin levels and renal function. Cross-sensitivity to aminoglycoside antibiotics do exist.

There is no reported experience with the use of GentaFleece collagen fleece in patients with immunological or connective tissue diseases. Although it has not been proven that the use of animal collagen results in exacerbation of the disease, GentaFleece collagen fleece should only be used with strict medical indications in these patients.

There is no reported experience with the use of GentaFleece collagen fleece in children.

Special precautions for use
For the product, conventional procedures for the application of a haemostatic agent should be observed. For the risk-free use of GentaFleece collagen fleece the following precautions for use should be observed:

- Soaking or moistening GentaFleece collagen fleece prior to implantation may result both in a loss of efficacy of its haemostatic properties as well as in a loss of its self-protective property through premature precipitation of the mildly water-soluble gentamicin sulphate. A reduction in the sponge's blood absorption capacity following the soaking of GentaFleece collagen fleece results in a reduction of its physical properties of platelet aggregation and thus to a decisive interference with haemostasis.

- The desired platelet aggregation is also achieved by lining the wound with GentaFleece collagen fleece. The simultaneous insertion of a suction and irrigation drain is strictly prohibited as this would lead to contamination by bacteria spread or introduced during the surgery by the collagen sponge against infection. The drain openings may also become blocked by fragments of collagen.

- GentaFleece collagen fleece should not be used alone. An additional antibiotic should be administered systemically.

Interactions with other medicinal products

Although only very low plasma levels are reached after implantation of GentaFleece collagen fleece, the interaction of gentamicin with other medicinal products should be considered.

The concomitant administration of aminoglycosides with loop diuretics, e.g. furosemide or etacrynic acid, should be avoided as these diuretics themselves have an ototoxic effect. If diuretics are simultaneously administered intravenously, they may increase the concentration of gentamicin in serum or tissue and thus increase toxicity.

The simultaneous or consecutive or topical application of potentially neurotoxic and/or nephrotoxic substances (e.g. colistin, other aminoglycosides, streptomycin, cefaloridine, viomycin, polymyxin B or polymyxin E, may increase the toxicity of gentamicin.

The simultaneous topical use of beta-lactam antibiotics may result in altered activity (inactivation).

The neuromuscular blocking tendency may be increased by the simultaneous application of muscle relaxants, e.g. d-tubocurarine, suxamethonium or pancuronium, as well as by ether. A neuromuscular blockade can best be reversed by the administration of calcium salts. Should a neuromuscular blockade occur under the simultaneous application of suxamethonium in the presence of acquired or genetically determined cholinesterase deficiency, then artificial respiration will be necessary and cholinesterase must be administered.

Pregnancy and lactation
No data on the safe use of GentaFleece collagen fleece during pregnancy and lactation are available.

Antibiotic substances which cross the placenta and reach the fetus. There is therefore a risk of intrauterine fetal damage.

Since aminoglycoside antibiotics also pass into breast milk, GentaFleece collagen fleece should also not be used during lactation, or breastfeeding should be ceased.

Effects on ability to drive and operate machines
None known yet.

Adverse reactions
There may be increased secretion once absorption of GentaFleece collagen fleece commences in the tissue. Overflow drains should therefore be used whenever possible in cases of extensive infected cavities.

Nephrotoxicity and ototoxicity may be potentiated by the simultaneous systemic administration of aminoglycoside antibiotics in or patients with impaired renal function.

Overdose
There is no appreciable increase in serum gentamicin levels when the recommended amounts of GentaFleece collagen fleece are applied. There is no information available on doses above these levels.

Plasma gentamicin levels and renal function should always be monitored when doses other than those recommended are given.

Peritoneal dialysis or haemodialysis should be considered in cases of severe intoxication.

Incompatibilities
None known yet.

Storage
Do not store above 25°C. Protect from moisture.

Keep out of the reach of children.

Shelf life, sterility
The expiry date and the batch number are imprinted on the retail pack and on the cover of the blister pack. GentaFleece collagen fleece must not be used after the expiry date. GentaFleece collagen fleece sponges removed from the protective package must not be resterilised and should therefore be discarded.

The contents of unused, yet opened or damaged, packets must not be resterilised and should therefore be discarded. GentaFleece collagen fleece is intended for single use only.

Pack sizes
Pack with 5 sponges à 24 cm² (6 x 4 cm)

REF B224400099999

Pack with 1 sponge à 96 cm² (12 x 8 cm)

REF B224420099999

Pack with 5 sponges à 96 cm² (12 x 8 cm)

REF B224440099999

Manufacturer
RESORBA Wundversorgung GmbH + Co. KG

Am Flachmoor 16
D-90475 Nürnberg
C E 0125

Distributor
Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1220 Wien

Distributor
Baxter AG
CH-8604 Volketswil

Symbols and explanations

STERILE EO Sterilisation method: ethylene oxide

⊗ Do not resterilise, do not reuse

⚠ Attention, see instructions for use

LOT Batch number

📅 Expiry date year/month

REF Product number

25°C Upper temperature limit

Date of preparation: 03/2002

Baxter is a trademark of Baxter International Inc.

GentaFleece is a trademark of Baxter International Inc. and Baxter Healthcare S.A.

NOTICE D'UTILISATION

GentaFleece éponge de collagène
Éponges de collagène avec protection antibiotique pour usage chirurgical – hémostatique, stérile –

Composition
1 éponge mesurant 6 x 4 x 0,5 cm contient:
67,2 mg de collagène provenant de tendons d'origine équine
48 mg de sulfate de gentamicine correspondant à 26,4 – 34,32 mg de gentamicine

1 éponge mesurant 12 x 8 x 0,5 cm contient:
268,8 mg de collagène provenant de tendons d'origine équine
192 mg de sulfate de gentamicine correspondant à 105,6 – 137,28 mg de gentamicine

1 cm² d'éponge de 0,5 cm d'épaisseur contient:
2,8 mg de collagène provenant de tendons d'origine équine
2 mg de sulfate de gentamicine correspondant à 1,10 – 1,43 mg de gentamicine

Forme pharmaceutique
Implant résorbable

Indications
GentaFleece est indiqué pour l'hémostasie locale des hémorragies de type capillaire du tissu parenchymateux dans des zones à risque élevé d'infection.

GentaFleece peut être appliqué dans des défauts et cavités consécutives à la chirurgie, comme la cavité sacrée après amputation du rectum ou pour les abcès résultant d'un sinus pilonidal. GentaFleece peut être appliqué pour l'hémostasie dans des cavités de plaies propres, contaminées ou infectées, en présence d'hémorragie diffuse, capillaire, artériovo-veineuse, artérielle ou veineuse, d'hémorragie capillaire étendue provenant d'organes parenchymateux, ou en complément d'autres techniques d'hémostasie.

GentaFleece peut être appliqué en association avec la colle de fibrine.

Posologie et administration
Après retrait du foyer inflammatoire, GentaFleece est appliqué dans la cavité présentant un défaut, selon les besoins. GentaFleece est inséré de façon lâche, comme un éponge plate (soit roulée, soit plié) ou bien en cas de défaut osseux, le produit est mélangé à des griffons osseux avant l'application.

L'éponge de collagène est résorbable et n'a pas besoin d'être retiré.

L'hémostasie se produit par un phénomène physique. Le contact du collagène avec le sang entraîne l'aggrégation des plaquettes qui migrent en grand nombre sur la matrice de collagène, se désintègrent et libèrent les facteurs de coagulation qui, de même que les facteurs plasmatiques, facilitent la formation de fibrine.

La matrice de collagène apporte une consolidation supplémentaire au caillot sanguin.

En raison de sa structure, GentaFleece est capable d'absorber de grandes quantités de liquide. Pendant ce processus purement mécanique d'absorption des sécrétions, des substances telles que les bactéries et les caillots de fibrine sont également éliminés. Ceci accélère la formation de tissu de granulation.

La taille du défaut et le poids du patient déterminent le dosage de GentaFleece. En fonction de ces paramètres, 1 à 3 éponges (10 x 10 cm) sont habituellement appliquées pour des patients

d'un poids inférieur à 50 kg ou 5 éponges au maximum (10 x 10 cm) pour les patients d'un poids corporel supérieur à 50 kg. Pour des défauts plus petits, découper l'éponge de façon appropriée, ou utiliser un nombre adapté d'éponges de 5 x 5 cm.

GentaFleece s'applique à l'état sec avec une légère pression pour obtenir une meilleure adhérence. En raison de l'affinité du collagène avec les surfaces hémostatiques, utiliser des instruments secs et des gants lors de l'application de GentaFleece. La libération de la gentamicine contenue dans l'éponge se produit en même temps que la formation de la matrice de collagène. Ceci protège l'implant de contaminations externes par des bactéries remontant du système de drainage ainsi que des bactéries diffusées ou introduites au cours de l'intervention chirurgicale. En cas de saignement diffus (dans la cavité sacrée par exemple) il est recommandé d'appliquer un implant en appuyant contre la zone affectée de la plaie. Un excès de collagène dans la plaie peut entrainer la formation de lymphocèle. Prendre soin d'appliquer les éponges exclusivement en une seule couche dans la zone de la plaie.

Lorsque GentaFleece est utilisé avec des colles de fibrine, appliquer la colle sur la surface d'éponge qui sera placée contre la zone à traiter.

Contre-indications

GentaFleece ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue au collagène et/ou à la gentamicine ou à d'autres antibiotiques amidosés. En présence d'hémorragie nécessitant un contrôle par ligature ou dans les cas d'hémorragies artérielles et/ou veineuses plus importantes nécessitant des ligatures de sutures, GentaFleece doit être utilisé uniquement en complément d'autres techniques d'hémostasie.

The collagen sponge is absorbable and may not be removed.

Alertements
GentaFleece ne doit être utilisé que sur stricte indication médicale chez les patients atteints d'insuffisance rénale ainsi que chez les patients atteints de maladies auto-immunes ou neuro-bien que les taux sériques d'atteignent pas de niveau toxiques lors l'utilisation de GentaFleece, les taux plasmatiques de gentamicine et de créatinine doivent être surveillés.

L'administration concomitante systématique d'amidosés doit être évitée ; en cas de nécessité, Gentice n doit être administrés que sous surveillance stricte des taux sériques de gentamicine et de la fonction rénale.

Il existe effectivement une hypersensibilité croisée aux amidosés.

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de GentaFleece chez des patients atteints de maladies auto-immunes ou neuro-musculaires. Bien qu'il n'ait pas été prouvé que l'utilisation de collagène animal entraîne une aggravation de la maladie, GentaFleece ne doit être utilisé que sur stricte indication médicale chez ces patients.

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de GentaFleece chez l'enfant.

Précautions particulières d'utilisation

de la mayoría del sulfato de gentamicina soluble en agua. Una reducción en la esponja de la capacidad de absorción de la sangre después del empacamiento de la lámina de colágeno Gentafleece provoca una reducción de las propiedades físicas de agregación plaquetaria y por tanto una interferencia decisiva con la hemostasia.

- La agregación plaquetaria deseada también se consigue llenando el tejido con la lámina de colágeno Gentafleece. La inserción simultánea de succión y drenaje de irrigación está estrictamente prohibido ya que esto eliminaría rápidamente el antibiótico gentamicina y provoca una protección reducida de la esponja de colágeno frente a la infección. Las aberturas de drenaje pueden llegar a bloquearse por fragmentos de colágeno.
- La lámina de colágeno Gentafleece no debería utilizarse solo. Se debería administrar sistemáticamente un antibiótico adicional.

Interacciones con otros medicamentos

Aunque se alcanzan niveles plasmáticos muy bajos después de la implantación de la lámina de colágeno Gentafleece, la interacción de gentamicina con otros medicamentos se debe considerar. Se debe evitar la administración concomitante de aminoglucósidos con diuréticos del asa, ejemplo furosemida o ácido etacrínico, ya que los propios diuréticos del asa tienen un efecto ototóxico. Si se administran simultáneamente los diuréticos intravenosos, se puede provocar el incremento de la concentración de gentamicina en suero o tejido y por ello incrementar la toxicidad. La aplicación tópica simultánea o consecutiva de neurotóxicos potenciales y/o sustancias nefrotóxicas, ej. cis-platino, otros aminoglucósidos, estreptomicina, cefalodina, viomicina, polimixina B o polimixina E pueden incrementar la toxicidad de la gentamicina. El uso tópico simultáneo de antibióticos beta-lactámicos puede producir una actividad alterada (inactivación).

Se puede incrementar la tendencia bloqueante neuromuscular por la aplicación simultánea de relajantes musculares, ej: tubocurarina, suxametonio o pancuronio, así como otros. Un bloqueo neuromuscular puede ser revertido por la administración de sales de calcio. Un bloqueo neuromuscular puede ocurrir bajo la aplicación simultánea de suxametonio en presencia de deficiencia de colinesterasa adecuada o insuficientemente determinada, es preciso a continuación respiración artificial y se debe administrar colinesterasa.

Embarzo y lactancia

No existen datos sobre el uso de la lámina de colágeno Gentafleece durante el embarazo y la lactancia. Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan la placenta y llegan al feto. Por ello existe un riesgo de daño fetal intrauterino.

Debido a que los aminoglucósidos también pasan a la leche materna, no se debe usar la lámina de colágeno Gentafleece durante la lactancia, o se debe cesar la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción y el uso de máquinas

No se conocen.

Reacciones adversas

Puede producirse un incremento en la secreción una vez se produce la absorción de la lámina de colágeno Gentafleece en el tejido. Cuando sea posible se deben usar drenajes de inundación en caso de cavidades profundas que estén expuestas a la hemostasia.
Neftrotóxico y ototoxicidad pueden ser potenciados por la administración sistémica simultánea de antibióticos aminoglucósidos o en pacientes con mala función renal.

Subredosis

No se producen incrementos apreciables de los niveles de gentamicina en suero cuando se aplican las cantidades recomendadas de lámina de colágeno Gentafleece. No hay información disponible sobre datos intrauterinos. Los niveles de gentamicina en plasma y función renal se deben monitorizar siempre cuando se suministran dosis diferentes a las recomendadas. La diálisis peritoneal y hemodiálisis se deben considerar en casos de intoxicación severa.

Incompatibilidades

No se conocen

Almacenamiento

No almacenar por encima de 25°C. Proteger frente a la humedad. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad, esterilidad

La caducidad y el estado de los teje se imprimen en el envase y el blister. La lámina de colágeno Gentafleece no se debe usar después de su caducidad. No se deben reutilizar las esponjas de lámina de colágeno Gentafleece fuera de su envase protector y por lo tanto deben ser desechadas. La lámina de colágeno Gentafleece es de un solo uso.

Presentaciones

Envase con 5 esponjas de 24 cm² (6 x 4 cm)

REF B224400099999

Envase con 1 esponja de 96 cm² (12 x 8 cm)

REF B224420099999

Envase con 5 esponjas de 96 cm² (12 x 8 cm)

REF B224440099999

Fabricante

RESORBA Wundervorsorgung GmbH + Co. KG
Am Flachmoor 16
D-90475 Nürnberg
C 0125

Distribuidor

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1220 Wien

Distribuidor

Baxter AG
CH-8604 Volketswil

Símbolos y explicaciones

 STERILE EO	Método de esterilización: oxido de etileno
	No reesterilizar, no reusar
 A	Atención, ver las instrucciones de uso
 LOT	Número de lote
 M	Fecha de caducidad año/mes
 REF	Código
 25°C	Temperatura límite superior

Fecha de preparación: 03/2002

Baxter es una marca de Baxter International Inc.
Gentafleece es una marca de Baxter International Inc. y Baxter Healthcare S.A.

GEBRUUKSAAUWZING

Gentafleece collagenvlies
Collagenvliesen met antibiotische bescherming voor chirurgisch gebruik – hemostatisch, steriel –

Samenstelling

1 spons (6 x 4 x 0,5 cm) bevat:
67,2 mg collagene en equine pezen
48 mg gentamicinsulfaat komt overeen met 26,4 – 34,32 mg gentamicine
1 spons (12 x 8 x 0,5 cm) bevat:
268,8 mg collagene van equine pezen
192 mg gentamicinsulfaat komt overeen met 105,6 – 137,28 mg gentamicine
1 cm² spons met een dikte van 0,5 cm bevat:
2,8 mg collagene van equine pezen
2,8 mg gentamicinsulfaat komt overeen met 1,10 – 1,43 mg gentamicine

Farmacuetische vorm

Absorbeerbaar implantaat.

Indicaties

Gentafleece collagenvlies is aangegeven voor lokale hemostase bij capillaire bloedingen in parenchymateus weefsel op diepe plaatsen en op het oppervlak van wonden.
Tijdens chirurgische ingrepen kan Gentafleece collagenvlies worden aangebracht in defecten en andere resterende holtjes, zoals in de sacrale holte na amputatie van het rectum, of in geval van abcessen in zacht weefsel als gevolg van sinus pilonidialis.
Gentafleece collagenvlies kan worden aangebracht voor hemostase in schone, schone-gecontamineerde en gecontamineerde wondholtes in geval van diffuse, capillaire, arterioveneuze, arteriële of veneuze bloedingen, omvangrijke capillaire bloedingen van parenchymateuze organen of ter ondersteuning van andere procedures voor hemostase.
Gentafleece collagenvlies kan ook worden aangebracht in combinatie met fibrinejlijm.

Dosering en toediening

Na verwijdering van de infectiehaard wordt Gentafleece collagenvlies op de aangegeven manier aangebracht in het defect. Gentafleece collagenvlies wordt los in de holte geplaatst als een platte spons – hetzij oppergeld, hetzij opgevouwen – in, in geval van botdefecten, genogend met botschijfers. De collagenvliesen zijn absorberend en hoef niet te worden verwijderd.
Hemostase is een fysiek proces. Als gevolg van het contact tussen collagene en bloed vindt er aggregatie van bloedplaatjes plaats, die zich massaal aan de collagenvliesmat hechten, desintegreren en stollingsfactoren vrijgeven. Samen met plasmatoronen vergemakkelijken deze stollingsfactoren de fibrinogenvorming. De collagenvliesmat zorgt voor bijkomende versterking van het bloedstolsel.

Dankzij de structuur van Gentafleece collagenvlies kan dit product grote hoeveelheden vloeistof opnemen. Tijdens dit louter mechanische absorptieproces van afscheidingsproducten worden ook afgevoerd stoffen zoals bacteriën en fibrinolysistoxines, verwijderd. Hierdoor wordt de vorming van granulatieweefsel vermind.

De omvang van het defect en het gewicht van de patiënt bepalen de dosering van Gentafleece collagenvlies. In functie van deze parameters wordt algemeen 1 tot 3 sponsen (10 x 10 cm) aangebracht bij patiënten met een gewicht tot 50 kg, of maximum 5 sponsen (10 x 10 cm) bij patiënten met een gewicht van meer dan 50 kg. In geval van kleinere defecten wordt de spons drieëntwintigvoudig aangepast, of is het mogelijk een geschikt aantal Gentafleece collagenvliesen van 5 cm te gebruiken.
Om een goede hechting te verkrijgen, wordt Gentafleece collagenvlies droog op het wondoppervlak aangebracht en licht aangedrukt. Omwille van de snelle hechting van collagene met bloedende oppervlaktes, moeten schone chirurgische instrumenten en handschoenen worden gebruikt tijdens de aanbrenging van Gentafleece collagenvlies om verking met het product te voorkomen.

De vrijgave van de aanwezige gentamicine in Gentafleece collagenvlies en de oplossing van de collagenvliesen vinden gelijktijdig plaats. Hierdoor wordt het implantaat beschermd tegen besmetting van buitenaf door bacteriën die langs de drain de holte binnendringen, alsook tegen besmetting van bacteriën die tijdens de chirurgische ingreep verspreid worden of de wond binnendringen. In geval van een diffuse bloeding (bijvoorbeeld in de sacrale holte) kan het nuttig blijken het implantaat op de getroffen wondoppervlaken aan te drukken. De wond volledig dichtstoppen met collagene kan leiden tot seroovorming. Voorzichtigheid is geboden om de sponsen uitsluitend in enkele lagen in het wondoppervlak aan te brengen.

Wanneer Gentafleece collagenvlies gebruikt wordt in combinatie met een fibrinejlijm, brengt u de fibrinejlijm aan op de zijde van de spons die te behandelen oppervlak zal bedekken.

Contra-indicaties

Gentafleece collagenvlies mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor collagene en/of gentamicine of andere aminoglucosiden.

Gentafleece collagenvlies mag uitsluitend worden gebruikt als aanvulling op andere procedures voor hemostase in geval van bloedingen die niet kunnen worden gestopt met een chirurgische ingreep, of in geval van grotere arteriële en/of veneuze bloedingen die behandeld moeten worden met hechtingsligatuur.

Waarschuwingen

Gentafleece collagenvlies mag uitsluitend worden gebruikt voor de strikte medische indicaties bij patiënten met nierfunctiestoornissen alsook bij patiënten met auto-immuunziekten of neuromusculaire ziekten, zoals de ziekte van Parkinson of myasthenia gravis.
Hoewel geen toxische gehalten in het serum bereikt worden tijdens het gebruik van Gentafleece collagenvlies, moeten zowel de gentamicine- als de creatininegehalten in het plasma worden gecontroleerd en gevolgd voor aminoglucosiden bestaet.
De gelijktijdige systemische toediening van aminoglucosiden moet worden voorkomen. Deze antibiotica mogen uitsluitend worden toegediend onder strikte monitoring van de gentamicinegehalten in het serum en de nierfunctie.
Kruisgevoeligheid voor aminoglucosiden bestaet.

Er bestaat geen ervaring met het gebruik van Gentafleece collagenvlies bij patiënten met immuunologische ziekten of ziekten van het bindweefsel. Hoewel het niet aangetoond is dat de ziekte verspreid als gevolg van het gebruik van Gentafleece collagenvlies mag Gentafleece collagenvlies uitsluitend worden gebruikt voor de strikte medische indicaties bij deze patiënten.
Er bestaat geen ervaring met het gebruik van Gentafleece collagenvlies bij kinderen.

Bijzondere voorzorgen bij gebruik

Om een volledige doeltreffendheid van het product te garanderen, moeten de conventionele procedures voor de aanbrenging van een hemostatisch agens in acht genomen worden. Voor een risicovrij gebruik van Gentafleece collagenvlies moet er worden rekening gehouden met de volgende voorzorgen bij gebruik.

- Indien Gentafleece collagenvlies in een vloeistof gedrenkt of vochtig gemaakt wordt alvorens het te implanteren, neemt de doeltreffendheid af van zowel de hemostatische eigenschappen als van het zelfbeschermende effect van het product als gevolg van een vroegtijdige neerslag in wat het gemakkelijke in water oplosbare gentamicinsulfaat. Een verminderd bloedabsorptievermogen van de spons nadat Gentafleece collagenvlies in een vloeistof gedrenkt is, leidt tot verminderde fysieke eigenschappen van de aggregatie van bloedplaatjes en dus ook tot een onomkeerbare interferentie met het hemostatische effect.
- De gevenste aggregatie van bloedplaatjes wordt ook verkregen door de wond te bedekken met Gentafleece collagenvlies. De gelijktijdige toediening van een zuig- en irrigatiedrain is strikt verboden, aangezien hierdoor het antibioticum gentamicine snel verwijderd wordt en de bescherming door de collagenvliesen tegen infectie vermindert. De openingen van de drain kunnen ook geblokkeerd raken met collagenaanpartikels.
- Gentafleece collagenvlies mag niet als zodanig worden gebruikt. Een bijkomend antibioticum moet gelijktijdig worden toegediend.

Interacties met andere geneesmiddelen

Hoewel slechts uitsluitend bacteriële worden na de implantatie van Gentafleece collagenvlies, moet de wisselwerking van gentamicine met andere geneesmiddelen in overweging genomen worden.
De gelijktijdige toediening van aminoglucosiden met lidurotica, zoals furosemide of etacrynzuride, moet worden voorkomen omwille van het ototoxische effect van lidurotica. Indien diuretica gelijktijdig intraveneus toegediend worden, kunnen deze stoffen de gentamicineconcentratie in het serum of het weefsel, en dus ook de toxiciteit van gentamicine doen toenemen.
Het gelijktijdige, opeenvolgende of plaatselijke gebruik van mogelijk neurotoxische en/of nefrotoxische stoffen, zoals cisplatine, andere aminoglucosiden, streptomycine, cefalodine, viomicine, polymyxine B of polymyxine E, kan de toxiciteit van gentamicine doen toenemen.
Het gelijktijdige, plaatselijke gebruik van betaactamiantibiotica kan leiden tot een gewijzigde activiteit (inactivering).

Het risico op neuromusculair blok kan toenemen als gevolg van het gelijktijdige gebruik van spierrelaxantia, zoals d-tubocurarine, suxamethonium of pancuronium, alsook als gevolg van

ether. Een neuromusculair blok kan het best worden hersteld door de toediening van calciumzouten. Indien een neuromusculair blok optreedt tijdens het gelijktijdige gebruik van suxamethonium in geval van een verzuiven of aangeboren cholinesterasedeficiëntie, is het noodzakelijk kunstmatige ventilatie toe te passen en moet cholinesterase worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het veilige gebruik van Gentafleece collagenvlies tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Aminoglucosiden passeren de placenta en bereiken de foetus. Daarom bestaat er een risico op beschadiging van de foetus in de baarmoeder.

Uitwerking op de foerplaatjes

Aangezien aminoglucosiden ook in de moedermelk stromen, mag Gentafleece collagenvlies evenmin worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding, of moet de borstvoeding worden stopgezet.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen bekend.

Bijwerkingen

Er kan een toegenomen afscheiding zijn zodra de absorptie van Gentafleece collagenvlies in het weefsel begint. Daarom moeten indien mogelijk, overfloeddrains worden gebruikt in geval van omvangrijke getrefferde holtjes.

Neftrotociteit en ototoxiciteit kunnen worden versterkt door de gelijktijdige, systemische toediening van aminoglucosiden of bij patiënten met nierfunctiestoornissen.

Overdosering

Er bestaat geen waarneembare toename van de gentamicinegehalten in het serum wanneer de aanbevolen hoeveelheden Gentafleece collagenvliesen aangebracht worden. Er is geen informatie inzake overdosering beschikbaar.
De gentamicinegehalten in het plasma en de nierfunctie moeten steeds worden gecontroleerd en gevolgd wanneer andere dan de aanbevolen doses gebruikt worden.
In geval van ernstige intoxicatie moet peritoneaaldialyse of hemodialyse in overweging genomen worden.

Gevalen van overenigbaarheid

Geen bekend.

Opslag

Niet bewaren boven 25°C. Beschermen tegen vochtigheid.
Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid, sterilitet

De vervaldatum en het lotnummer staan op de doos en op de buitenzijde van de blisterverpakking vermeld.
Gentafleece collagenvliesoplossingen mag niet worden gebruikt na de vervaldatum.
Gentafleece collagenvliesoplossingen die uit de beschermverpakking verwijderd zijn, mogen niet worden heresteriliseerd en moeten daarom worden vernietigd.

De inhoud van niet-gebruikte, reeds geopende of beschadigde verpakkingen mag niet worden gehersteriliseerd en moet daarom worden vernietigd.
Gentafleece collagenvlies is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Versapkingsgroottes

Verpakking met 5 sponsen van elk 24 cm² (6 x 4 cm)

REF B224400099999

Verpakking met 1 spons van 96 cm² (12 x 8 cm)

REF B224420099999

Verpakking met 5 sponsen van elk 96 cm² (12 x 8 cm)

REF B224440099999

Fabrikant

RESORBA Wundervorsorgung GmbH + Co. KG
Am Flachmoor 16
D-90475 Nürnberg
C 0125

Verdeler

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1220 Wien

Verdeler

Baxter AG
CH-8604 Volketswil

Beschrijving van de symbolen

 STERILE EO	Sterilisatiemethode : ethyleenoxide
	Niet hersteriliseren, niet hergebruiken
 A	Opgelet, gebruiksaanwijzing raadplegen
 LOT	Lotnummer
 M	Vervaldatum jaar/maand
 REF	Productnummer
 25°C	Maximumtemperatuur

Datum van voorbereiding: 03/2002

Baxter is een handelsmerk van Baxter International Inc.
Gentafleece is een handelsmerk van Baxter International Inc. en Baxter Healthcare S.A.

BRUKSANVISNING

Gentafleece kollagenplatta
Kollagenplattan med antibiotiskt skydd för kirurgisk användning – hemostatiskt, sterilt –

Komposition

1 svamp 6 x 4 x 0,5 cm innehåller:
Kollagen från ekvina senor 67,2 mg
Gentamicinsulfat 48 mg motsvarande 26,4 – 34,32 mg gentamicin
1 svamp 12 x 8 x 0,5 cm innehåller:
Kollagen från ekvina senor 268,8 mg
Gentamicinsulfat 192 mg motsvarande 105,6 – 137,28 mg gentamicin
1 cm² svamp med 0,5 cm tjocklek innehåller:
Kollagen från ekvina senor 2,8 mg
Gentamicinsulfat 2,8 mg motsvarande 1,10 – 1,43 mg gentamicin

Typ av produkt

Absorberbart implantaat

Indikationer

Gentafleece är indicerat för lokal hemostas vid kapillärblödning från parenkymatös vävnad i områden med hög infektionsrisk.
Gentafleece kan appliceras i defekta kaviteter och andra kvarvarande kaviteter efter kirurgi, som t.ex. en sakralkavitet efter rektumamputati eller för mjukdelabscesser som har sitt ursprung i en pilonidialcysta.
Gentafleece kan appliceras för hemostasi i rena, rena-kontaminerade och kontaminerade kaviteter i närvaro av diffusa, kapillära, arterio-venösa, arteriella eller veneusa blödningar, utbredd kapillär blödning från parenkymatösa organ eller som stödfunction vid andra åtgärder för hemostas.
Gentafleece kan även appliceras i kombination med fibrinlim.

Dosering och administreringsätt

Efter borttagande av inflammationen appliceras Gentafleece i skadans hålighet på det sätt som önskas. Gentafleece sätts in löst som en platt svamp – ihoprollad eller vikk – eller, i händelse av beskadord, blandad med benchips.

Kollagen-svampen är absorberbar och behöver inte tas bort.
Hemostas framkallas på fysiologisk basis. När kollagenet kommer i kontakt med blod leder detta till aggregering av trombocyter vilka kondenseras i stort antal i kollagenmatrisen, sönderdelas och frigör koagulationsfaktorer vilka tillsammans med plasmfaktoror underlättar bildandet av fibrin.

Kollagenmatrisen förstärker blodkoagel ytterligare.
Tack vare sin struktur kan Gentafleece absorbera stora mängder vätska. Under denna rent mekaniska absorptionsprocess av sekret försvinner även också material som bakterier och fibrinolytiska proteaser från blodet och granulatösvävnad.
Dosen av Gentafleece bestäms av skadans storlek och patientens vikt. Vanligen används 1 till 3 svampar (10 x 10 cm) för patienter upp till 50 kg och maximalt 5 svampar (10 x 10 cm) för patienter med en kroppsvikt över 50 kg. Vid mindre skador anpassas svampens diameter, alternativt kan ett lämpligt antal Gentafleece-svampar i storleken 5 x 5 cm användas.

Gentafleece appliceras i stort tillstånd med ett lätt tryck för att uppnå bättre adhesion. På grund av kollagenets affinitet till blodiga ytor bör tora instrument och handskar användas när Gentafleece appliceras.
Frisättning av det inkorporerade gentamicinet startar samtidigt som kollagensvampen börjar lösas upp. Detta skyddar implantatet från extern kontamination av bakterier som vandrar upp längs drången och från kontamination av bakterier som sprids eller introduceras under det drången ingreppet.
Gentafleece kan användas som supplement till andra metoder för hemostas i sådana blödningar som kräver kontroll av ligaturer eller i fall av större arteriella och/eller veneusa blödningar som kräver suturligation.

Varningar

Gentafleece bör enbart användas på strikta medicinska indikationer hos patienter med försämd njurfunktion samt hos patienter med autoimmuna eller neuromuskulära sjukdomar som Parkinsons eller myasthenia gravis.
Även om användningen av Gentafleece inte medför toxiska serumnivåer bör både gentamicinivåerna och kreatininivåerna i plasma övervakas.

Samtidig systemisk administration av aminoglucosidantibiotika bör undvikas, alternativt bör de öra ges under strikt övervakning av serumgentamicinivåer och njurfunktion.
Korsöverkänslighet mot aminoglucosidantibiotika förekommer.
Det finns ingen rapporterad erfarenhet av användning av Gentafleece hos patienter med immuunologiska eller bindvävsjukdomar. Även om det inte kunnat visas att användning av kollagen från djur förövar sjukdomar bör Gentafleece bara användas på strikta medicinska indikationer hos dessa patienter.

Erfarenhet av användning av Gentafleece hos barn saknas.

Försiktighetsmått

För att garantera full effekt av produktén bör konventionella procedurer för applicering av en hemostatisk produkt följas.
För riktig användning av Gentafleece bör följande försiktighetsmått iakttagas:

- Allt blöta eller fuktiga Gentafleece innan implantation kan resultera i minskad hemostatisk effekt samt i dess skyddande effekt föröras genom för tidigt uttärning av det svagt vattenlösliga gentamicinet av svampens blodabsorberande förmåga efter upplösning av Gentafleece resulterar i en reduktion av trombocytaggregering och därmed störning av hemostasen.
- Den önskade trombocytaggregeringen kan också uppnås genom att klla sätts med Gentafleece. Samtidigt insättande av ett eller spödnågar är strikt förbjudet eftersom detta snabbt skulle eliminera gentamicinet och därigenom reducra kollagensvampens infektionsskydd. Drånegöppningarna kan också bli blockerade av kollagenlagring.
- Gentafleece bör inte användas ensamt. Ett ytterligare antibiotikum bör administreras systemiskt.

Interaktioner med läkemedel

Även om de plasmnivåerna som uppnås efter implantation av Gentafleece är mycket låga, bör interaktion mellan gentamicin och andra läkemedel tas i beaktande.
Samtidig administrering av aminoglucosider med loopdiuretika, t.ex furosemid eller etakrynzur, bör undvikas eftersom loopdiuretika i sig själva har ett ototiskt effekt. Om diuretika administrerats intravenöst vid samma tillfälle, kan de öka koncentrationen av gentamicin i serum eller vävnader och därigenom öka toxiciteten.

Samtidig, konsekutiv eller topikal tillförsel av potentiellt neurotoxiska och/eller nefrotokiska substanser som cis-platino, andra aminoglucosider, streptomycin, cefalodine, viomicin, polymyxin B eller polymyxin E kan öka toxiciteten av gentamicin.

Samtidig topikal användning av betaaktamiantibiotika kan ge ändrad aktivitet (inaktivering).
Tendensen till neuromuskulär blockering kan förstärkas genom samtidig administrering av muskelrelaxerande medel, t.ex. d-tubocurarin, suxameton eller pankuron, samt även eter.
En neuromuskulär blockad kan bäst hävas genom administrering av kalciamsolt.
Om en neuromuskulär blockad skulle inträffa under samtidig tillförsel av suxameton när förvärdet eller medicinskt kolinesterasbist föreligger, krävs konstgjord andning och administrering av kolinesterasbist.

Graviditet och amning

Det saknas uppgifter angående säker användning av Gentafleece under graviditet och amning.
Aminoglucosidantibiotika passerar över placenta till fostret. Det finns därför risk för intrauterina skador på fostret.
Efter användning av aminoglucosidantibiotika även passerar över i bröstmjölk bör Gentafleece inte heller användas under amning, alternativt bör amningen upphöra.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ännu inga kända.

Biverkningar

När absorption av Gentafleece påbörjas i vävnaden kan detta medföra ökad sekretion. Drånage bör därför användas när så är möjligt i fall av större, infekterade håligheter.

Neftrotocicitet och ototoxicitet kan förstärkas genom samtidig systemisk administration av aminoglucosidantibiotika eller hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Overdosering

När rekommenderad mängd Gentafleece appliceras medför detta ingen märkbar ökning av gentamicinivån i plasma. Det finns ingen tillgänglig information om doser som överstiger dessa mängder.

Gentamicinivån i plasma och njurfunktionen bör alltid övervakas när andra doser än de rekomm