



Septocoll® E

Kollagenvlies mit dualem Wirkprinzip



Was können Ärzte von uns erwarten?

Produkte, auf die Sie sich verlassen können. Fachwissen, das Sicherheit für die Anwendung bietet und Entwicklungen, die Sie zukünftig brauchen werden.

Biomet gehört zu den weltweit führenden Orthopädieunternehmen. Wir entwickeln und produzieren Produkte für die Orthopädie und Unfallchirurgie. Mit unserer fachübergreifenden Kompetenz begleiten wir unsere Kunden kontinuierlich in der klinischen Praxis.

Diese Nähe zahlt sich aus: Wir nehmen Impulse auf und sind mit unserer eigenen Forschungs- und Entwicklungsabteilung in Berlin Ansprechpartner für neue Ideen.

Dabei verbinden wir die klinisch dokumentierte Qualität unserer Implantate mit den zukunftsweisenden Möglichkeiten bioaktiver Materialien. So werden wir selbst zum Innovationsmotor und können den schnell fortschreitenden Entwicklungen unseres Marktes flexibel begegnen.

Das Ergebnis sind Produkte und Leistungen, die Ärzten und Kliniken helfen, den Heilungsprozess ihrer Patienten medizinisch optimal, wissenschaftlich belegbar und kostenbewusst zu unterstützen.

Rechtlicher Hinweis

Biomet praktiziert weder im medizinischen Bereich, noch gibt Biomet für die spezifische Anwendung am Patienten Empfehlungen für diese oder andere Operationstechniken ab. Der die Implantation durchführende Operateur ist in jedem individuellen Patientenfall für die Bestimmung des passenden Implantats und die Durchführung der angemessenen Implantationstechnik verantwortlich. Biomet übernimmt hierfür keine Verantwortung.

Septocoll® E – im Überblick

Septocoll E ist ein resorbierbares, equines Kollagenvlies. Es wirkt blutstillend und enthält Gentamicin als vorbeugenden lokalen Antibiotikumschutz.

Septocoll E eignet sich zur Anwendung in sauberen, sauber-kontaminierten und kontaminierten Wundhöhlen in der septischen und aseptischen Chirurgie.

Das Vlies kann bei den meisten knochen- und weichteilchirurgischen Eingriffen eingesetzt werden.

Resorbierbares Kollagen für die Blutstillung

Kollagenvliese verkürzen durch ihre günstigen physikalischen Oberflächen-Eigenschaften die Blutungszeit und vermindern Blutverluste.

Insgesamt unterstützen sie durch Förderung einer raschen Kollagen- und Proteinsynthese die Wundheilung ^(1, 2).

Das zur Herstellung von Septocoll E verwendete Kollagen wird ausschließlich aus Pferdesehnen gewonnen. TSE – die transmissible spongiforme Enzephalopathie – tritt bei Pferden nicht auf.

Septocoll E ist nach ungefähr vier Wochen vollständig biologisch resorbiert. Ein weiterer Eingriff zur Entfernung des blutstillenden Materials ist nicht notwendig.

Antibakterielle Zusatzwirkung

Septocoll E ist mit dem Antibiotikum Gentamicin imprägniert. Es kann deshalb überall dort eingebracht werden, wo eine Sekundärinfektion verhindert werden soll.

Als einziges Vlies am Markt enthält Septocoll E eine Kombination aus zwei Gentamicinsalzen:

Gentamicinsulfat ist leicht wasserlöslich und ermöglicht eine rasche Wirkstoff-Freisetzung.

Gentamicincrobefat – zu erkennen an seiner prägnant gelben Farbe – ist weniger leicht wasserlöslich und sorgt für eine protrahierte Gentamicin-Freisetzung.

Initial hohe Gentamicin-Konzentrationen und anhaltender lokaler Antibiotikumschutz bieten einen guten Schutz vor Bakterienbefall.



Blutstillendes Kollagenvlies

Lokaler Antibiotikumschutz

Biologische Resorption

Equines Kollagen

Gute Fibrinbildung

Biokompatibel

Einfaches Handling

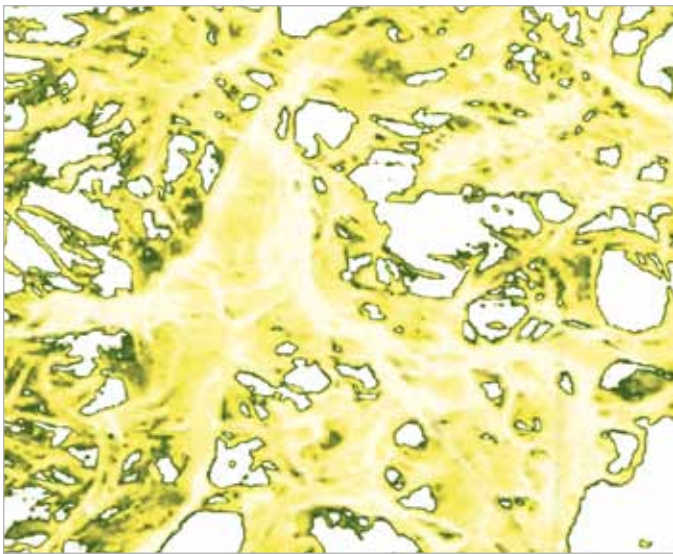


Abb. 01
Kollagen Typ I mit hoher Biokompatibilität und geringer Immunogenität

Ausgangsmaterial für die Herstellung von Septocoll E sind naturbelassene, reine, aus Pferdesehnen extrahierte Kollagenfibrillen. Diese sind vollständig resorbierbar und nicht wasserlöslich.

Ein High-Tech-Produkt

In einem aufwändigen Gefriertrocknungsprozess werden die Kollagenfibrillen miteinander vernetzt (Abb. 01). Durch das spezielle Herstellungsverfahren entsteht ein Vlies mit großer aktiver Oberfläche und guter Feuchtstabilität. Das für Kollagenvliese typische Anhaften an chirurgischen Instrumenten oder feuchten Handschuhen tritt bei Septocoll E nicht auf.

Die hämostatische Wirkung

Bei Blutkontakt führt Kollagen zur Thrombozyten-Aggregation. Auf dem Kollagenvlies lagern sich die Thrombozyten in großer Zahl ab und setzen dabei den Gerinnungsfaktor Thrombin frei. Diese bewirken zusammen mit den Plasmafaktoren die Fibrinbildung.

Die Resorption

Das Kollagenvlies wird durch Phagozytose und enzymatischen Abbau in ca. vier Wochen – je nach lokaler Durchblutungssituation – vollständig resorbiert ⁽³⁾. Septocoll E enthält ausschließlich Kollagen Typ I, welches sich für den biologischen Abbau bestens eignet.

Herausragende Eigenschaften sind in diesem Zusammenhang die hohe Biokompatibilität und geringe Immunogenität ⁽⁴⁾.

Das in Septocoll E eingesetzte Kollagen ist gut verträglich und unterstützt den Genesungsprozess des Patienten durch deutlich kürzere Wundheilungszeiten ⁽⁵⁾.

Das Antibiotikum Gentamicin wird bei der chirurgischen Wundversorgung seit vielen Jahren erfolgreich lokal eingesetzt ^(6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14). Nach wie vor verfügt Gentamicin über eine gute Resistenzlage.

Lokal oder systemisch

Die Gabe von Gentamicin kann systemisch (Abb. 02) oder lokal (Abb. 03) erfolgen. Bei einer lokalen Applikation lassen sich allerdings am Einsatzort deutlich höhere Antibiotikakonzentrationen aufbauen als bei einer systemischen Gabe. Gleichzeitig sind die Serumkonzentrationen so gering, dass Nebenwirkungen, wie sie bei systemischer Gabe bekannt sind, auszuschließen sind ^(8, 15).

Duales Wirkprinzip

Durch seine Kollagenmatrix induziert Septocoll E die Blutstillung und fördert die Wundheilung; zudem ist durch das in Septocoll E enthaltene Gentamicin ein lokaler Antibiotikumschutz gegeben.

Dieses duale Prinzip – Blutstillung und antibiotischer Schutz – wird bei Septocoll E konsequent umgesetzt, da die protrahierte Freisetzung des Gentamicins zusätzliche Sicherheit vor Sekundärinfektionen während der Resorptionsphase des Vlieses bietet.

Die Anwendung von Septocoll E empfiehlt sich daher zur Blutstillung bei:

- potenziell kontaminierten Wunden
- kontaminierten Wunden
- Revisionseingriffen in der septischen Chirurgie

Die Anwendung von Septocoll E wurde in mehreren Studien dokumentiert ^(1, 4, 5, 16, 17).

Darüber hinaus bietet das Vlies den Vorteil, dass es vollständig biologisch abgebaut wird ^(5, 16, 17).

Lokale Applikation:

Geringere Serum- und Urinkonzentrationen

Geringe Nebenwirkungen

Duales Wirkprinzip:

Blutstillung und

Antibiotikumschutz

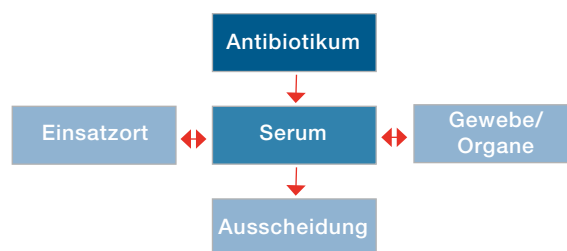


Abb. 02

Systemische Applikation: hohe Belastung des Organismus bei geringer Konzentration am Einsatzort

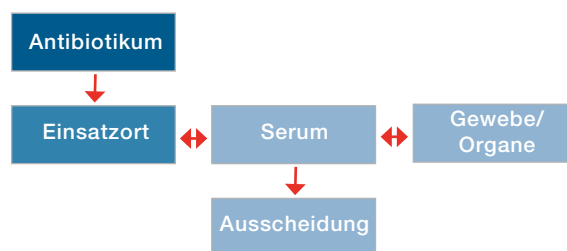


Abb. 03

Lokale Applikation: hohe Konzentration am Einsatzort bei geringer Belastung des Organismus

Gentamicinsulfat:

Rasche Freisetzung

Gentamicincrobeat:

Protrahierte Freisetzung

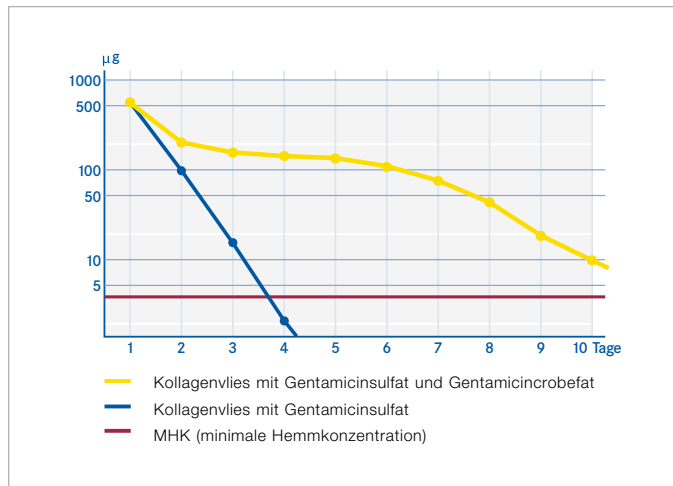


Abb. 04

Freisetzung von Gentamicin aus Septocoll E und Kollagen Vliesen mit nur Gentamicinsulfat ⁽¹⁸⁾.

Septocoll E enthält zwei Gentamicinsalze, die – bezogen auf ihren Wirkstoffanteil – im Verhältnis 1:1 kombiniert sind. Sie werden mit unterschiedlicher Kinetik freigesetzt.

Initial hohe Konzentration

Gentamicinsulfat ist leicht wasserlöslich, das Antibiotikum wird deshalb rasch aus dem Trägermaterial freigesetzt. Dies führt zu einer initial hohen Gentamicinkonzentration am Einsatzort, sinkt aber innerhalb kurzer Zeit wieder.

Plus anhaltende Wirkung

Gentamicincrobeat ist weniger leicht wasserlöslich als Sulfat und setzt daher über einen längeren Zeitraum das Antibiotikum frei. Das Gentamicincrobeat verleiht dem Septocoll E-Vlies seine prägnant gelbe Farbe.

In vitro wurden bei Vliesen, die nur mit Gentamicinsulfat imprägniert waren, 90% des Gentamicinsulfats innerhalb von 48h herausgelöst. Dagegen wurde aus Vliesen, die zusätzlich mit Gentamicincrobeat imprägniert waren, eine Gentamicinfreisetzung von über 10 Tagen nachgewiesen ^(18, 19) (Abb. 04).

Septocoll® E – Anwendung

Für den Einsatz in der OP-Praxis haben wir das Handling von Septocoll E optimiert: Das Vlies haftet nicht an chirurgischen Instrumenten und lässt sich einfach und präzise verarbeiten, formen und schneiden.

Anwendungsgebiete

Septocoll E ist geeignet für knochen- und weichteilchirurgische Eingriffe in den meisten chirurgischen Fachdisziplinen der septischen und aseptischen Chirurgie.

Das Vlies kann zur Blutstillung in saubere, sauber-kontaminierte und kontaminierte Wundhöhlen eingebracht werden und eignet sich zum Einsatz bei:

- diffusen kapillären, arteriovenösen oder arteriellen bzw. venösen Blutungen
- bei flächenhaften Kapillarblutungen aus parenchymatösen Organen
- als unterstützende Maßnahme bei sonstigen Techniken der Blutstillung

Septocoll E bietet auf Grund seiner Gentamicinimprägnierung zuverlässigen Schutz vor bakterieller Kontamination.

Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kollagen und/oder Gentamicin ist Septocoll E nicht anzuwenden.

Anwendungsbeschränkungen

Septocoll E sollte bei ligaturbedürftigen oder größeren arteriellen und/oder venösen Blutungen, bei denen eine Übernähung erforderlich ist, nur zusammen mit anderen Techniken der Blutstillung angewendet werden.

Zur Anwendungssicherheit bei Frauen in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor.

Darreichungsformen

Septocoll E ist ein apothekenpflichtiges Medizinprodukt der höchsten Klasse III. Es ist in insgesamt drei Größen, 20 cm², 40 cm² und 80 cm², mit einer jeweiligen Gentamicinbasenmenge von 35 mg, 70 mg oder 140 mg erhältlich. Jedes einzelne Vlies ist doppelt steril verpackt.



Hinweise

Vor der Implantation müssen alle infizierten und nekrotischen Gewebeteile chirurgisch entfernt werden.

Das Septocoll E Vlies sollte vor dem Einbringen in die Wundhöhle nicht angefeuchtet werden, da die blutstillende Wirkung sonst eingeschränkt ist.

Das Legen einer Überlaufdrainage zum Abfließen des Wundsekrets ist in vielen Fällen angezeigt.

Eine Saug-/Spüldrainage führt jedoch zu einer raschen Entfernung des Gentamicins und sollte deshalb bei der Anwendung von Septocoll E nicht angelegt werden. Mit Septocoll E versorgte Wunden können durch den Gentamicinrohbefatgehalt ein klargelbes Wundsekret aufweisen.

Weitere Hinweise können der entsprechenden Gebrauchsinformation entnommen werden.

Septocoll E ist die Weiterentwicklung des bewährten Septocoll. Beide Produkte besitzen dasselbe pharmakokinetische Profile und identische Spezifikationen bezüglich des enthaltenen Gentamicins. Sie unterscheiden sich im Kollagengehalt und hinsichtlich der Herkunft des Kollagens.

Studien zur biologischen Resorption

Zur Untersuchung der Biokompatibilität von Septocoll E wurden umfangreiche Tests in Auftrag gegeben. Alle Studien wurden entsprechend den Vorgaben des Medizinproduktgesetzes (MPG) nach ISO 10993 bei unabhängigen, akkreditierten Instituten durchgeführt.

- Zytotoxizitätstestung
- Mouse Lymphoma Assay
- Sensibilisierungstest nach Magnusson und Kligman
- Systemische Toxizität
- Kurzzeitimplantation – 4 Wochen
- Langzeitimplantation – 12 Wochen
- Kanzerogenitätstestung von Gentamicincroblef

Die Biokompatibilität von Septocoll E wurde in diesen Untersuchungen in vollem Umfang bestätigt. Insbesondere wurden keine allergischen Reaktionen beobachtet. Vier Wochen nach dem Einsetzen des Vlieses konnten keine Implantatreste mehr nachgewiesen werden.

Studie zur Pharmakokinetik ⁽¹¹⁾

Studie zur Beurteilung der Pharmakokinetik nach Implantation von Septocoll bzw. eines Kollagenvlieses nur mit Gentamicinsulfat bei Patienten mit Knocheninfektionen.

Design

Prospektive, randomisierte Einfachblindstudie mit parallel geführten Gruppen.

Untersuchungskollektiv

40 Patienten: 20 in der Septocoll-Gruppe, 20 in der Sulfatvlies-Gruppe.

Behandlungen und Dosierungen

Septocoll-Gruppe:	2 Vliese Septocoll 40 (entspr. 140 mg Gentamicinbase)
Sulfatvlies-Gruppe:	1 Sulfatvlies (entspr. 120 mg Gentamicinbase)

Die gemessenen Werte wurden entsprechend korrigiert (Faktor 0,8 = 120 :140).

Ergebnisse / Zielkriterien / Endpunkt

Vergleich der Pharmakokinetik der beiden gentamicinhaltigen Kollagenvliese, Kontrollzeitraum: 10 Tage.

Die Pharmakokinetik von Septocoll ist der des Sulfatvlieses überlegen: In der Septocoll-Gruppe wurden höhere, länger anhaltende und gleichmäßigere Gentamicinkonzentrationen festgestellt.

In der Septocoll-Gruppe waren die Gentamicinkonzentrationen im Urin und im Serum niedriger.

Fazit

Nach 28 Tagen resorbiert

Keine allergischen Reaktionen

Länger anhaltende und gleichmäßigere
Gentamicinkonzentrationen

Keine Hämatom- oder Serombildung

Sehr gute Verträglichkeit

Verbesserte Wundheilungsquote

Kürzere Wundheilungs- und Liegezeiten



Septocoll bei der abdominoperinealen Rektum-Resektion ⁽¹⁶⁾

Design

Multizentrische, prospektive, randomisierte, einfachblinde
Vergleichsstudie

Untersuchungskollektiv

97 Patienten mit Rektum-Ca der Stadien I-III,
49 in der Septocoll-Gruppe, 48 in der Kontrollgruppe.

Behandlungen und Dosierungen

Septocoll-Gruppe:	1 x 2 g Cefazolin i.v.
	1 x 500 mg Metronidazol i.v.
	3 Vliese Septocoll 40
Kontrollgruppe:	1 x 2 g Cefazolin i.v.
	1 x 500 mg Metronidazol i.v.

Ergebnisse/Zielkriterien/Endpunkt

Kontrollzeitraum: 8 Wochen

In der Septocoll-Gruppe war die Verträglichkeit bei einer
primären Wundheilungsquote von 88% gegenüber 75% in
der Kontrollgruppe sehr gut. So kam es weder zur Hämatom-
noch zur Serombildung.

Septocoll nach Exzision eines Sinus pilonidalis ⁽⁵⁾

Design

Multizentrische, kontrollierte Einfachblindstudie

Untersuchungskollektiv

103 Patienten, 51 in der Septocoll-Gruppe,
52 in der Kontrollgruppe.

Behandlungen und Dosierungen


Septocoll-Gruppe:	1 Vlies Septocoll 40, primärer Wundverschluss
Kontrollgruppe:	offene Behandlung

Ergebnisse/Zielkriterien/Endpunkt

Die Kombination von Septocoll mit primärem Wundver-
schluss resultierte in einer deutlich kürzeren Wundheilungs-
zeit, 17 Tage in der Septocoll-Gruppe gegenüber 68 Tagen
in der Kontrollgruppe.

Bestellinformation

Septocoll E - Kollagenvlies

Produkt	Beschreibung und Größen	Bestellnr.
	<p>Septocoll E 20, 5 x 4 cm, 1 Vlies 5 Vliese</p> <p>80 mg Kollagen (equin) 29 mg Gentamicinsulfat (entspricht 17,5 mg Gentamicin) 87 mg Gentamicincrocefat (entspricht 17,5 mg Gentamicin)</p>	<p>30 2001 0001 30 2001 0005</p>
	<p>Septocoll E 40, 5 x 8 cm, 1 Vlies 5 Vliese</p> <p>160 mg Kollagen (equin) 58 mg Gentamicinsulfat (entspricht 35 mg Gentamicin) 175 mg Gentamicincrocefat (entspricht 35 mg Gentamicin)</p>	<p>30 2002 0001 30 2002 0005</p>
	<p>Septocoll E 80, 10 x 8 cm, 1 Vlies 5 Vliese</p> <p>320 mg Kollagen (equin) 116 mg Gentamicinsulfat (entspricht 70 mg Gentamicin) 350 mg Gentamicincrocefat (entspricht 70 mg Gentamicin)</p>	<p>30 2003 0001 30 2003 0005</p>

1. Stemberger A. et al.: „Local treatment of bone and soft tissue infections with the collagen-gentamicin-sponge“. *Europ. J. Surg.*, 163 (Suppl. 578): 17-26 (1997).
2. Berthod F., Sahuc F., Hayek D., Damour O., Collombel C.: „Deposition of collagen fibrils bundles by long term culture of fibroblasts in a collagen sponge“. *J-Biomed-Mater. Res.* 1996 Sep 32(1) 87-93.
3. Engelhardt G. H., Gerhardt H.-J., Nagelschmidt M.: „Wirksamkeit und Biokompatibilität zweier Hämostyptika auf Kollagenbasis im Tierexperiment“. *Arzneim Forsch/drug research* 1989, 39 (I) 259-262.
4. Chevally B., Roche St., Herbage D.: „Collagen tissue based biomaterials and tissue engineering“. *Biomaterials in surgery* edited by GHIM Walenkamp Thieme, 3-10 (1998).
5. Holzer B., Grüßner U., Brückner B., Houf M., Kiffner E., Schildberg F., Vogel P., Rosen H. R.: „Efficacy and tolerance of a new gentamicin collagen fleece (Septocoll®) after surgical treatment of a pilonidal sinus“. *Colorectal Disease* 5, 222-227 (2003).
6. Klemm K. W.: „Gentamicin-PMMA Chains (Septopal® Chains) for the Local Antibiotic Treatment of Chronic Osteomyelitis“. *Reconstr. Surg. Traumat.*, 20: 11-35 (1988).
7. Engesæter L. B., Lie S. A., Espehaug B., Furnes O., Vollset S. E., Havelin L. I.: „Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty. Effects of antibiotic prophylaxis systemically and in bone cement on the revision rate of 22,170 primary hip replacements followed 0–14 years in the Norwegian Arthroplasty Register“. *Acta Orthop Scand* 2003; 74 (6): 644-651.
8. Knaepler H., Klemm K., Dingeldein E., Wahlig H.: „Gentamicin PMMA-Miniketten in der septischen Knochen- und Weichteilchirurgie“. *Unfallchirurgie* 88, 457-464 (1985).
9. Malchau H., Herberts P., Södermann P., Odeén A.: „Prognosis of Total Hip Replacement“. Scientific Exhibition presented at the 67th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, March 15-19, 2000, Orlando, USA
10. Weise K., Weller S.: „Indication and use of Septopal® in chronic osteitis“. In: van Rens Th. J. G., Kayser F. H.: *Local antibiotic treatment in osteomyelitis and soft-tissue infections. Proceedings of a Symposium, Amsterdam, 25. Oktober 1980. Excerpta Medica Amsterdam, Int. Congress Series 556, 82-90 (1981).*
11. Sachweh D.: „Lokale Antibiotika-Behandlung mit prothraierter Wirkstoff-Freisetzung in der Weichteilchirurgie“. In: Suckert R., Vécsei V.: *Antibiotikaträger – ein neuer Weg der lokalen Infektionsbehandlung in Chirurgie und Unfallchirurgie. Medizinisch-pharmazeutische Verlagsgesellschaft, Purkersdorf bei Wien, 28-32 (1986).*
12. Schmidt Hergo G. K., Gerlach U., Wurm M., Grosser V.: „Diagnostik und Therapie von Schulter- und Ellengelenkempyemen“. *Trauma Berufskrankheit*, 3 [Suppl 3]: 404-414 (2001).
13. Bühler M., Schmidt Hergo G. K., Börner M.: „Infektionen nach Verletzungen am Fuß“. *Trauma Berufskrankheit*, 3: 240-243 (2001).
14. Bonnaire F., Hohaus T., Cyffka R., Lein T.: „Knocheninfektionen“. *Unfallchirurg* 73: 716-733 (2002).
15. Wahlig H.: „Gentamicin PMMA beads, a drug delivery system; basic results“. In: van Rens Th. J. G., Kayser F. H.: *Local antibiotic treatment in osteomyelitis and soft-tissue infections. Proceedings of a Symposium, Amsterdam, 25. Oktober 1980. Excerpta Medica Amsterdam, Int. Congress Series 556, 9-17 (1981).*
16. Grüßner U. et al.: „Improvement of perineal wound healing by local administration of gentamicin-impregnated collagen fleeces after abdominoperineal excision of rectal cancer“. *Am. Journal of Surgery*, November 2001, Volume 182, No. 5.
17. Grüßner U. et al.: *Humanpharmakokinetik des neuen Gentamicin-Kollagen-Vlieses Septocoll® bei Knochenchirurgischen Eingriffen. Osteosynthese International [Suppl 1], 43-48 (2000).*
18. Dingeldein E.: „Gentamicin-Kollagen-Vlies Untersuchungen zur Gentamicinfreisetzung in vitro“ (1987) und „Gentamicin-Kollagen-Vlies Untersuchungen zur Gentamicinfreisetzung in vitro, Gentamicinsulfat und schwerlösliches Gentamicinsalz“ (1987) (Data on file).
19. Dingeldein E.: „In vitro Untersuchungen zur Gentamicin-freisetzung“ (1988) (Data on file).

Diese Broschüre dient der ausschließlichen Verwendung durch anwendende Ärzte. Sie darf ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis der Firma Biomet nicht weiter verteilt, dupliziert oder offenbart werden.

Verantwortlicher Hersteller

Biomet Deutschland GmbH
Gustav-Krone-Str. 2
D-14167 Berlin



Vertrieb Deutschland

Biomet Deutschland GmbH
Gustav-Krone-Str. 2
D-14167 Berlin
Tel.: +49 / 30 / 845 81-0
Fax: +49 / 30 / 845 81-110
www.biomet.de

Vertrieb Österreich

Biomet Austria GmbH
Breitwies 1
A-5303 Thalgau
Tel.: +43 / 62 35 / 20 03 3-0
Fax: +43 / 62 35 / 20 03 3-9
www.biomet.at

Vertrieb Schweiz

Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH
Gewerbezone Widalmi 12
CH-3216 Ried b. Kerzers
Tel.: +41 / 31 / 750 20 50
Fax: +41 / 31 / 750 20 60
www.biometorthopaedics.ch