

DAC®  
OCHRANNÝ ANTIBAKTERIÁLNÍ POVLAK  
HYDROGELOVÁ BARIÉRA PROTI INFEKCI

**MECHANISMUS INFEKCE:  
BĚH O ZÁVOD NA POVRCH**

V případě kontaminace povrchu implantátu vytváří kolonie patogenů bariéru známou jako **biofilm**. Biofilm je nepropustná polymerní matrice, která je schopna způsobit, že bakteriální kolonie se stanou rezistentními na léčbu antibiotiky a imunitní systém pacientů.

**Mechanismus infekce probíhá ve třech etapách, které následují rychle za sebou.**

Bezprostředně po operaci	Několik minut po operaci	Několik hodin po operaci
Patogeny se začínají usazovat na povrchu implantátu.	Patogeny se začínají množit a nevratně se usazují na implantátu.	Pokud organismus nereaguje, bakteriální kolonie začínají vytvářet biofilm.

**DAC® HYDROGEL: BARIÉROVÝ ÚČINEK**

Aplikace DAC® narušuje schopnost patogenů vázat se na povrch implantátu, čímž zabraňuje počáteční fázi bakteriální kolonizace, která by vedla k tvorbě biofilmu.

DAC® tvoří hydrogel, který se chová jako dočasná bariéra poskytující účinný mechanismus pro prevenci bakteriální infekce.

**OBRANNÝ MECHANISMUS DAC® HYDROGELU JE MOŽNÉ ZNÁZORNIT VE TŘECH FÁZÍCH**

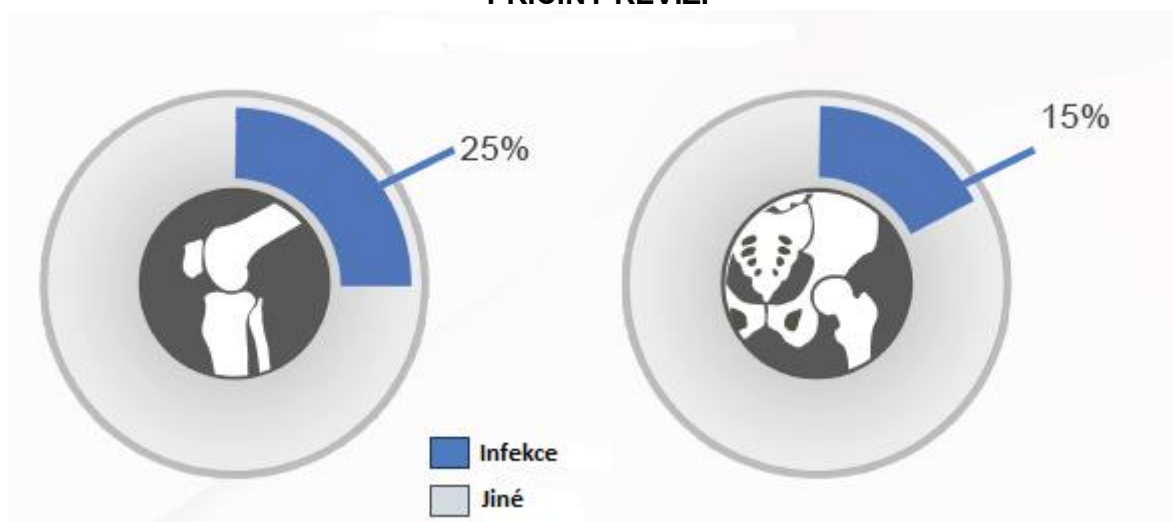
Bezprostředně před operací	Bezprostředně po operaci	Několik dní po operaci
Povrch implantátu je rovnoměrně potažen DAC® hydrogelem	Bakteriální adheze a kolonizace povrchu implantátu je přerušena vrstvou DAC® hydrogelu a jeho hydrofilními vlastnostmi.	Bakterie, které zůstanou na povrchu implantátu nebo na hydrogelu, jsou identifikovány a napadeny imunitním systémem.

**ZATÍŽENÍ INFEKČÍ**

Infekce je hlavní příčinou selhání primárních totálních náhrad kolenního kloubu a významnou příčinou selhání primárních totálních náhrad kyčelního kloubu, přičemž poměr selhání se pohybuje od 0,5 % do 4 %.

Infekce je zodpovědná za 25 % revizí totálních náhrad kolenního kloubu a 15 % revizí totálních náhrad kyčelního kloubu.

## PŘÍČINY REVIZÍ



### Intraoperační bakteriální kontaminace

I přes moderní aseptické postupy nemůže být riziko perioperační bakteriální kontaminace zcela vyloučeno. Jedna studie ukázala, jak 63 % chirurgických výkonů vykazuje známky bakteriální kontaminace.

### Faktory přispívající ke zvýšenému riziku infekce

Autoimunitní onemocnění, např. revmatoidní artritida  
Diabetes  
Obezita  
Imunosuprese

## ANTIBAKTERIÁLNÍ BIOABSORBOVATELNÝ POVLAK

DAC® je souprava pro přípravu bioabsorbovatelného hydrogelu s obsahem kyseliny hyaluronové a kyseliny polylaktické a používá se pro následující indikace:

Necementované ortopedické protézy

Zdravotnické prostředky osteosyntézy pro traumatologii

Megaprotézy pro onkologii

Experimentální studie prokázaly, že hydrogelový prášek by mohl být jako doplněk ke svému bariérovému účinku hydratován roztokem vody pro injekční přípravky, které obsahují vankomycin nebo gentamycin v končené koncentraci od 2 % do 5 %. Studie in vitro, in vivo, stejně jako klinické studie ukázaly, jak jsou tato antibiotika kompatibilní s DAC® bez negativního vlivu na hydrogel. Volitelné použití antibiotik (nejsou zahrnuty do soupravy DAC®) nevedlo u těchto klinických studií do dnešního dne k žádnému nepříznivému účinku. Rozhodnutí o přidání antibiotik je odpovědností operátora.

Hydrogel je zcela absorbován do 72 hodin po jeho použití, a proto nemá žádný nepříznivý účinek na osseointegraci nebo na proces hojení kosti.

### PŘÍPRAVA A POUŽITÍ SOUPRAVY DAC®

NÍŽE UVEDENÝ POSTUP MUSÍ BÝT PROVEDEN V STERILNÍM PROSTŘEDÍ.

Před zahájením přípravy produktu zajistěte dostupnost sterilní vody a injekčních jehel pro injekční přípravek.

**UPOZORNĚNÍ:** Fyziologické roztoky se nesmí používat.



Otevřete blistr, který obsahuje prázdnou injekční stříkačku se stupnicí a natáhněte vhodné množství vody pro injekční přípravek. Odstraňte jehlu a nahradte ji konektorem luer-lock.



Otevřete stříkačku obsahující prášek DAC®. Lehce zatáhněte za píst stříkačky, stříkačku jemně poklepejte, aby se uvolnil prášek a tím se usnadnilo naředění. K injekční stříkačce lze připojit zářezku (rozšířená příruba) pro snadnější manipulaci v případě potřeby.



Odstraňte víčko z injekční stříkačky, která obsahuje prášek DAC® a připojte k ní stříkačku obsahující vodu.



Držte obě dvě stříkačky u sebe vertikálně, stříkačku obsahující prášek DAC® držte níže. Vytáhněte píst stříkačky obsahující prášek DAC® a zároveň stlačte píst stříkačky s vodou. Přesuňte gel několikrát z jedné stříkačky do druhé, dokud se nevytvoří homogenní gel. Poté nechejte stříkačku obsahující gel 5 až 10 minut odpočívat před použitím. Nakonec odpojte prázdnou stříkačku a konektor.

## APLIKACE HYDROGELU DAC®

Gel můžete nanášet na povrch implantátu přímo ze stříkačky, nebo můžete použít stěrku upevněnou ke stříkačce, abyste gel nanášeli na větší plochy.



## DAC® - STUDIE IN VIVO A IN VITRO

Bezpečnost přípravku DAC® bylo prokázáno provedením:

- všech in vivo a in vitro testů biokompatibility požadovaných normou ISO 10993-1;
- studií in vitro pro stanovení potenciálních degradačních produktů podle norem ISO 10993-9, ISO 10993-13 a ISO 13781;
- in vivo studií osseointegrace;
- klinických studií vykonaných podle normy ISO 14155 s použitím hydrogelu v kombinaci s některými běžně dostupnými antibiotiky;

Bariérový účinek DAC® hydrogelu proti bakteriální adhezi byl testován v řadě studií, které prokazují, že:

- DAC® vytváří homogenní adhezní vrstvu na povrchu implantátů;
- DAC® působí proti bakteriální adhezi na povrchu implantátů;
- DAC® může dislokovat ty bakterie, které jsou případně přítomné na povrchu implantátů;
- DAC® zabraňuje tvorbě biofilmu.

**K dispozici je široká škála rozměrů souprav DAC®, která nabízejí různá množství hydrogelu v souladu s požadavky**

Kód soupravy DAC®	Složení	Poznámka
DAC001800	Jednodílná souprava složená z 1 sterilní stříkačky DAC® obsahující 180 mg suchého prášku, 1 sady kompletních sterilních komponentů DAC® (konektor, zarážka, stěrka), 1 prázdné 5 ml stříkačky se stupnicí.	Na přípravu 3 ml DAC® hydrogelu.
DAC003000	Jednodílná souprava složená ze 1 sterilní stříkačky DAC® obsahující 300 mg suchého prášku, 1 sady kompletních sterilních komponentů DAC® (konektor, zarážka, stěrka), 1 prázdné 10 ml stříkačky se stupnicí.	Na přípravu 5 ml DAC® hydrogelu.
DAC003002	Dvoudílná souprava složená ze 2 sterilních stříkaček DAC® obsahujících 300 mg suchého prášku, 2 sad kompletních sterilních komponentů DAC® (konektor, zarážka, stěrka), 2 prázdných 10 ml stříkaček se stupnicí.	Na přípravu 10 ml DAC® hydrogelu.
DAC003003	Třídílná souprava složená ze 3 sterilních stříkaček DAC® obsahujících 300 mg suchého prášku, 3 sad kompletních sterilních komponentů DAC® (konektor, zarážka, stěrka), 3 prázdných 10 ml stříkaček se stupnicí.	Na přípravu 15 ml DAC® hydrogelu.

Souprava DAC® patří do třídy III sterilních zdravotnických prostředků na jednorázové použití podle přílohy IX směrnice EU 93/42/EHS. Stříkačka a příslušenství jsou baleny ve dvojím blistru pro použití ve sterilním prostředí operačního sálu.