

Bestellinformationen		
Bestell-Nr.	Beschreibung	VE
PGSSS008	Progel Platinum™ Chirurgischer Versiegeler (4 mL)	4 Stück
PGEN005-29	Progel™ Verlängerte Applikator-Sprühdüse 29 cm (11")	4 Stück
PGEN005-16	Progel™ Verlängerte Applikator-Sprühdüse 16 cm (6")	4 Stück



Indikationen

Progel Platinum™ Chirurgischer Versiegeler ist ein Einmalprodukt zum Auftragen auf sichtbare Luftlecks an der viszeralen Pleura nach Durchführung standard-mäßiger Techniken zum Verschluss der viszeralen Pleura während der Resektion von Lungengewebe.

Kontraindikationen

Progel Platinum™ darf nicht bei Patienten mit allergischer Reaktion auf rHA, Hefe oder andere Komponenten des Produkts in der Anamnese verwendet werden.

Progel Platinum™ darf nicht bei Patienten, die möglicherweise keine ausreichende Nierenkapazität zum Abbau des Polyethylenglykolgehalts von Progel Platinum™ aufweisen, verwendet werden.

Progel Platinum™ darf nicht auf offene oder geschlossene Defekte des Bronchienhauptstamms oder lobärer Bronchien aufgetragen werden, da es zu einem Anstieg der Inzidenz bronchopleuraler Fisteln kommen kann. Dies schließt Patienten, die sich einer Pneumonektomie, einer Sleeve-Resektion oder Bronchoplastie unterziehen, ein.

Progel Platinum™ darf nicht auf oxidierte regenerierte Cellulose, absorbierbare Gelatinschwämme oder jegliche andere Oberfläche als viszerale Pleura aufgetragen werden, da die Haftung und das angestrebte Ergebnis möglicherweise beeinträchtigt werden.

Pro Patient dürfen nicht mehr als 30 ml Progel Platinum™ verwendet werden.

Warnhinweise

Progel Platinum™ darf nur nach der Beschreibung in dieser Gebrauchsanleitung angewendet werden.

Progel Platinum™ muss stets bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C gelagert werden. Nicht einfrieren. Wenn Progel Platinum™ nicht innerhalb der empfohlenen Temperaturspanne gelagert wird, kann dies die Produktleistung beeinträchtigen.

Die Packungen vor dem Öffnen kontrollieren. Progel Platinum™ nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden, da Sterilität oder Leistung beeinträchtigt sein können. Wenn die Integrität von Verpackung und/oder Produkt nicht gegeben ist (d. h. beschädigtes Verpackungssiegel oder zerbrochenes Glas), den Inhalt weder verwenden noch resterilisieren.

Dieses Produkt ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung verpackt und sterilisiert worden.


Nicht wiederverwenden oder aufarbeiten. Wiederverwendung oder Aufarbeitung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann auch ein Risiko der Verunreinigung und/oder Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten mit sich bringen, insbesondere der Übertragung infektiöser Krankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen. Verunreinigung des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Es sind die zusätzlichen „Vorsichtsmaßnahmen“ in dieser Gebrauchsanleitung zu beachten.



Progel Platinum™ Chirurgischer Versiegeler

Klinisch erprobt zur Abdichtung von Luftleckagen und zur Verkürzung der Verweildauer um 2,1 Tage.¹

Autorisierter Händler



FUMEDICA AG
 Luzernerstrasse 91 · CH-5630 Muri
 t: +41 (0)56 675 91 00· f: +41 (0)56 675 91 09
 fumedica@fumedica.ch
 www.fumedica.ch





BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park – A4
 Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

bd.com

BD, das BD Logo, das Bard Logo, Progel und Progel Platinum sind Marken der Becton, Dickinson and Company oder der BD-Tochtergesellschaften. © 2021 BD. Alle Rechte vorbehalten. BD-BD-30765 (05/2021) G5A-D1



Ergänzt Ihre Thoraxtechnik und erleichtert Ihre wichtigste Arbeit.

Der Progel Platinum™ Chirurgische Versiegeler stellt eine Option dar, die Ihnen beim Vermeiden von postoperativen Komplikationen durch Luftleckagen hilft. Progel Platinum™ ist klinisch erprobt zur Versiegelung von Luftleckagen und reduziert die Dauer des Krankenhausaufenthalts¹. Progel Platinum™ ist eigens dazu konzipiert, Ihre chirurgische Technik zu ergänzen und Sie bei Ihren Arbeiten zu unterstützen.

Anhaftung

- Fließt leicht in die komplexe Gewebe-anatomie und haftet an den Gefäßen und ePTFE-Implantaten
- Die Vernetzung setzt sich im Gewebe fort
- Direkter Kontakt mit der visceralen Pleura für starkes Anhaften

Stärke

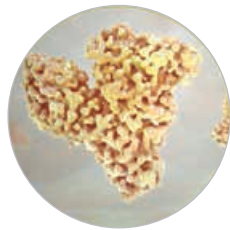
- Bildet ein Hydrogel innerhalb von 15–30 Sekunden²
- Erreicht volle Stärke innerhalb von 2 Minuten²
- Versiegelungsstärke bleibt in der kritischen postoperativen Phase erhalten³

Flexibilität

- Entwickelt für mehr Flexibilität³
- Kann sich während des Atmens erweitern und zusammenziehen
- Bietet Elastizität mit einer starken Versiegelung

Unternehmenseigene Wissenschaft und Technologie zur Optimierung von Behandlungsergebnissen.

Der Progel Platinum™ Chirurgische Versiegeler ist ein spezieller Versiegeler, der aus einer eigenentwickelten Kombination aus rekombinatem Humanem Albumin (rHA) und Polyethylenglykol (PEG) besteht. Das daraus entstehende Hydrogel sorgt für Stärke, Flexibilität und Haftfestigkeit an der visceralen Pleura.



rHA: Optimale Kontakt- und Haftungseigenschaften

rekombinantes Humanalbumin (rHA) ist ein großes Protein-molekül, das dem Progel Platinum™ seine Haftfestigkeit verleiht.



PEG: Stärke und Flexibilität

Das im Progel Platinum™ verwendete und von uns entwickelte Polyethylenglykol (PEG), ist ein nicht toxisches, nicht immunogenes Molekül⁴, das dem Hydrogel seine Dehnbarkeit verleiht.

Die Progel Platinum™ Versiegelungskaskade.

Progel Platinum™ ist der einzige in Europa zugelassene Versiegeler, der speziell zur Abdichtung von pleuralen Luftleckagen zugelassen ist. Er bildet ein hochflexibles Hydrogel, das speziell für die Anwendung an der Lunge entwickelt wurde.



Ein **Versiegeler** der speziell für die Lunge entwickelt wurde.

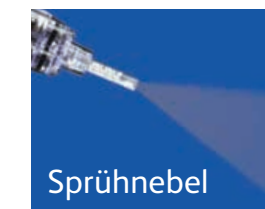
Verschiedene Sprühmuster für eine gezielte Anwendung.

Unser einfach zu bedienendes Gerät mit patentierten Sprühdüsen ermöglicht variable Sprühmuster. Bringen Sie Progel Platinum™ gezielt durch einen Strahl auf Nähte oder Klammern auf oder decken Sie größere Oberflächen mit einem Sprühnebel ab.

Bei minimal ausgeübtem Druck auf den Applikator

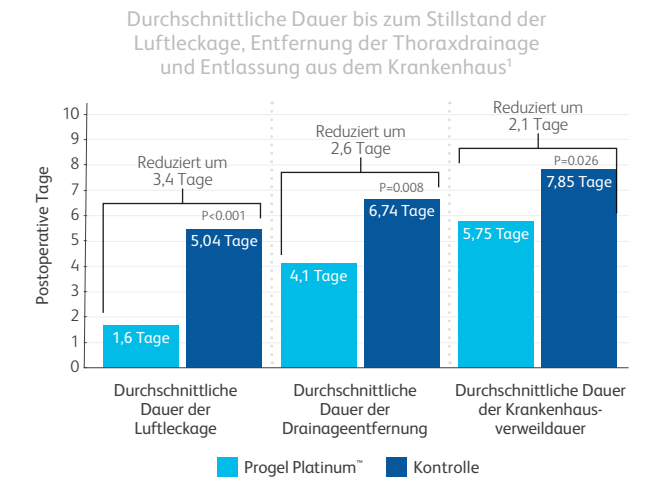


Bei höher ausgeübtem Druck auf den Applikator



Klinisch erprobt zur Versiegelung von Luftleckagen und Verkürzung der Krankenhausverweildauer.¹

In einer prospektiven, randomisierten, Multicenterstudie wurde gezeigt, dass Progel Platinum™ die klinischen Ergebnisse signifikant verbessert. Wenn es wie angegeben verwendet wird, kann Progel Platinum™ intraoperative Luftleckagen effektiv abdichten und die Häufigkeit postoperativer Luftleckagen signifikant reduzieren.¹



Zeigt die reduzierte Dauer des Krankenhausaufenthalts um durchschnittlich 2,1 Tage, was potenziell die verbundenen Komplikationen und Pflegekosten reduziert.¹

Verlängerte Applikator-Sprühdüsen**



Progel™ Verlängerte Applikator-Sprühdüse 6" (16 cm)



Progel™ Verlängerte Applikator-Sprühdüse 11" (29 cm)

**Die Abbildung der Applikator-Sprühdüsen ist NICHT maßstabsgetreu.

Bewerten Sie Progel Platinum™ in Ihrer klinischen Praxis.

Erfahren Sie aus erster Hand, wie Progel Platinum™ Ihre chirurgische Technik ergänzen und die Behandlungsergebnisse beeinflussen kann.

Sprechen Sie noch heute mit einem BD-Vertriebsmitarbeiter, um weitere Informationen zu erhalten.

¹ Francesco Zaraca, Maurizio Vaccarili, et al. Cost-effectiveness analysis of sealant impact in management of moderate intraoperative alveolar air leaks during video-assisted thoracoscopic surgery lobectomy: a multicentre randomised controlled trial. J Thorac Dis. 2017 Dec; 9(12): 5230–5238.

² Progel Platinum™ Surgical Sealant Instructions for Use. M-00351.

³ Theodore, Pierre, et al. Surgical sealant physical characteristics in vitro comparison to mitigate lung air leaks 2012. Davol Inc. In vitro testing. Data on file. In vitro test results may not correlate to clinical performance. Five samples of each device were included in each in vitro test. The elongation modulus of Progel™ was significantly less than that of BioGlue® ($p < 0.05$) and comparable to that of COSEAL® and DuraSeal™. Progel™ burst strength at time zero was significantly greater than that of COSEAL®, TISSEEL™, BioGlue® and DuraSeal™ ($p < 0.05$).

⁴ Davol, Inc. Comprehensive Biocompatibility Study. Data on File.

See full product labeling for complete Instructions For Use and important safety information.