

PureRegen[®] Gel SINUS

Selbstvernetztes Hyaluronsäure-Gel als Nasen-Tamponade nach FESS-OPs

PureRegen[®] Sinus bietet eine hochvisköse Gelstruktur mit linearem Abbauverhalten. Das Gel gewährleistet ein Gleichgewicht im Sinne optimaler Gewebe-Regeneration während der kritischen Phase der Wundheilung durch:

- Beschleunigung der regenerativen Mukosabildung
- Vollständige Ausfüllung der Wundhöhle und Versiegelung der Gewebeoberfläche ohne Totraumbildung
- Wegfallen der bei herkömmlichen Streifen- oder PVA-Tamponaden schmerzhaften Entfernung und der damit verbundenen Risiken wie
 - Sekundärverletzungen der Mukosa
 - Nachblutungen und Verkrustungen
 - Ödembildung
 - Gewebeverwachsungen und Narbengewebsbildung



PureRegen® SINUS Gel - Materialeigenschaften

Patentierte HA-Selbstvernetzungs-technologie

- Keine toxischen Abbauprodukte
- Keine Bestandteile menschlichen, bzw. tierischen Ursprungs (z.B. Kollagen)
- Hervorragende Biokompatibilität

Gewebeschonende Materialeigenschaften

Aufrechterhaltung eines biologischen Gewebegleichgewichtes und der natürlichen Hyaluronan-Parameter

Optimale Viskosität und hydrophile Eigenschaften

Aufrechterhaltung eines feuchten Gewebe/Gel-Komplexes ermöglicht eine beschleunigte Wundheilung und Re-Mukosierung

Linearer Gel-Abbau

Funktion als physikalische Barriere während der kritischen Phase der Wundheilung und Mukosa-Regeneration verhindert Gewebeverwachsungen und Bildung von Narbengewebe

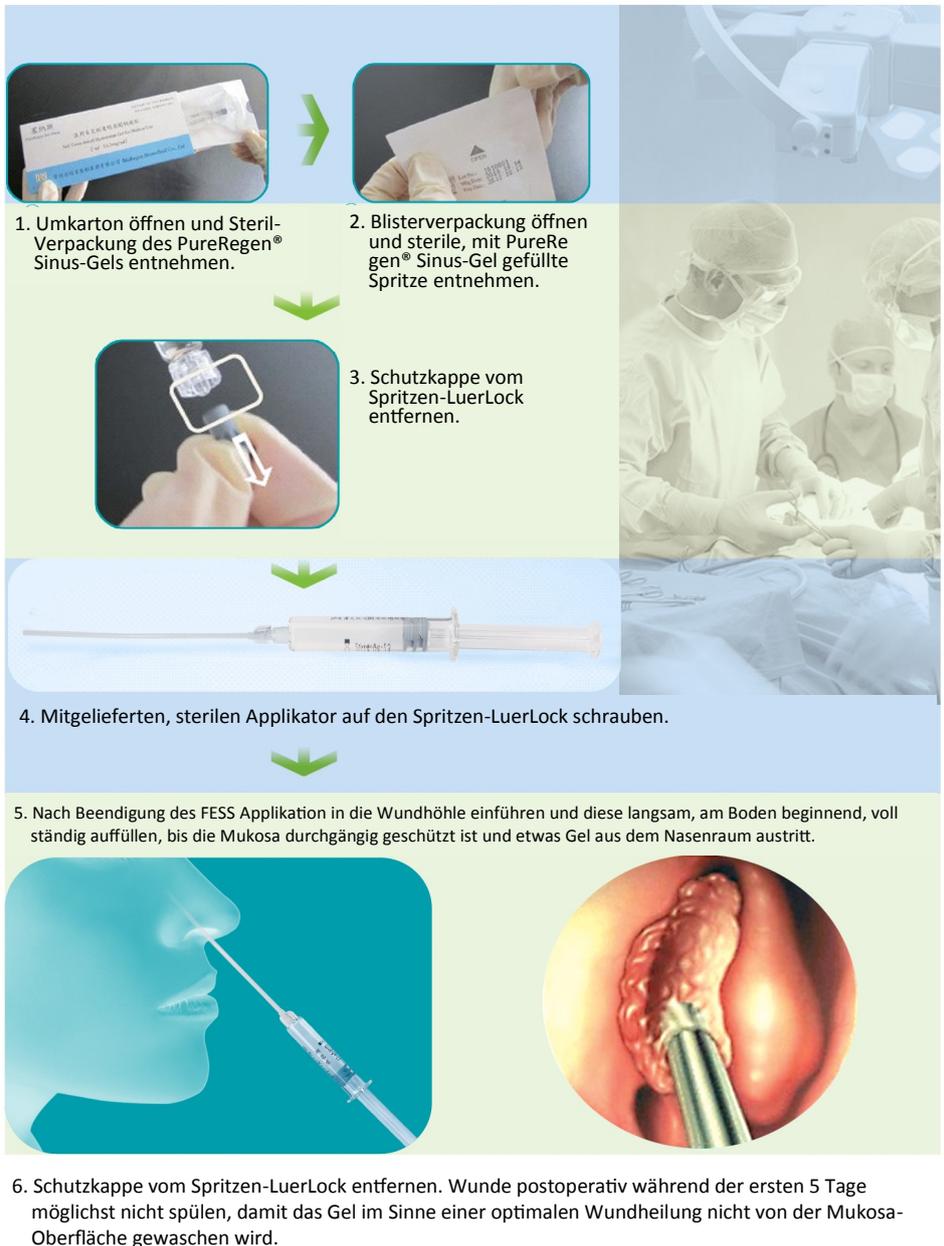
Steriles Gel

Erhöhte Patientensicherheit und minimiertes Infektionsrisiko nach Applikation

Selbstabbauendes, auflösendes Hydro-Gel

Minimiert das Entfernungsrisiko von Tamponaden wie Sekundärverletzungen und Schmerz

Gebrauchsanleitung



1. Umkarton öffnen und Sterilverpackung des PureRegen® Sinus-Gels entnehmen.
2. Blisterverpackung öffnen und sterile, mit PureRegen® Sinus-Gel gefüllte Spritze entnehmen.
3. Schutzkappe vom Spritzen-LuerLock entfernen.
4. Mitgelieferten, sterilen Applikator auf den Spritzen-LuerLock schrauben.
5. Nach Beendigung des FESS Applikation in die Wundhöhle einführen und diese langsam, am Boden beginnend, vollständig auffüllen, bis die Mukosa durchgängig geschützt ist und etwas Gel aus dem Nasenraum austritt.
6. Schutzkappe vom Spritzen-LuerLock entfernen. Wunde postoperativ während der ersten 5 Tage möglichst nicht spülen, damit das Gel im Sinne einer optimalen Wundheilung nicht von der Mukosa-Oberfläche gewaschen wird.

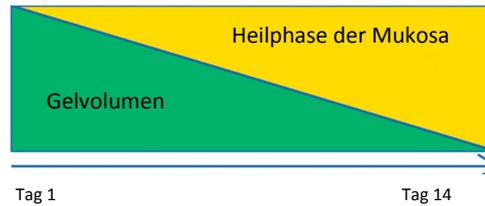
Nachgewiesene Effizienz des PureRegen® Sinus-Gels im Hinblick auf die Verhinderung von Gewebeverwachsungen und verbesserte Regeneration der Mukosa nach FESS-OP's

Linearer Gel-Abbau

Der linear verlaufende Abbau des PureRegen® Sinus-Gels ist optimal an die kritische Phase des Heilungsprozesses, wie beispielsweise entzündliche Gewebereaktionen nach dem chirurgischen Eingriff, adaptiert.

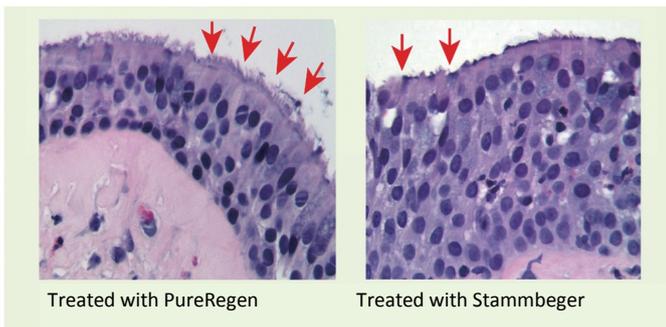
Das Gel gewährleistet eine wirksame Barriere zur Mukosaoberfläche und verhindert erfolgreich Gewebeverwachsungen und Narbengewebsbildung. PureRegen® Sinus löst sich innerhalb von 14 Tagen vollständig auf, sodass eine schmerzhaftes Tamponaden-Entfernung entfällt.

Zudem wird das Risiko einer Sekundärverletzung der neu gebildeten Mukosa zuverlässig eliminiert.



Das PureRegen® Sinus-Gel löst sich innerhalb von 14 Tagen vollständig auf und verhindert entzündliche Gewebereaktionen während der kritischen Phase der Mukosa-Heilung.(1,2).

Retrospektive, randomisierte doppelblinde Multizenter-Studien aus USA und China belegen, dass PureRegen® Sinus im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant weniger Gewebeverwachsungen, eine schnellere Re-Mukosierung und geringere Ödembildung bzw. Verkrustungen aufweist.



Kontrollgruppe

PureRegen

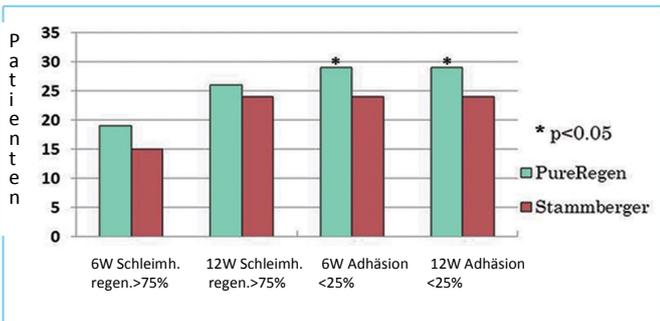


Linkes, frontales Ostium
2 Wochen nach OP

6 Wochen nach OP

Left frontal ostium - Postop 2 weeks

Left frontal ostium - Postop 6 weeks



Quellenangaben:

1. Watelet JB, et al: Wound healing of the nasal and paranasal mucosa: A review. Am. J. Rhinol. 16:77-84, 2002.
2. Pajic-Penavic I.: Endoscopic monitoring of postoperative sinonasal mucosa wounds healing. Advances in Endoscopic Surgery, Prof. Cornel Lancu (Ed.), ISBN: 978-953-307-717-8, InTech. Kapitel 21: Seite 419-436, 2011.
3. Shi R. et al: The clinical outcomes of new hyaluronan nasal dressing: A prospective, randomized, controlled study. Am. J. Rhinol. Allergy. 27:71-76, 2013.
4. Matheny KM, et al.: Self-crosslinked hyaluronic acid hydrogel (PureRegen® Gel Sinus) in ethmoidectomy: A randomized, controlled trial. Am J Rhinol Allergy 28, 508-513, 2014
5. Preventing adhesion and keeping the ostia open after functional endoscopic frontal sinus surgery by a novel crosslinked hyaluronan gel: Internal data. Manuskript 2015

PureRegen® Sinus Gel ein revolutionärer Fortschritt in der Wundversorgung nach FESS Operationen



Bestellinformationen

Artikel Nummer	Produktbezeichnung	Beschreibung
60-40-011-002 P/6	PureRegen® Gel Sinus	Steriles Gel (2 ml) in Glasspritze, Verabreichungskanüle
60-40-011-005 P/6	PureRegen® Gel Sinus	Steriles Gel (5 ml) in Glasspritze, Verabreichungskanüle

Entwickelt und hergestellt durch:



Vertretung für die Schweiz:
Novimed AG | Heimstrasse 46 | 8953 Dietikon | T +41 44 743 40 60 | F+41 44 743 40 65 | info@novimed.ch | novimed.ch