



Żele BioRegen

**Innowacyjna bariera przeciw zrostom
pooperacyjnym**

**Zastrzeżona formuła - skuteczność
potwierdzona badaniami!**

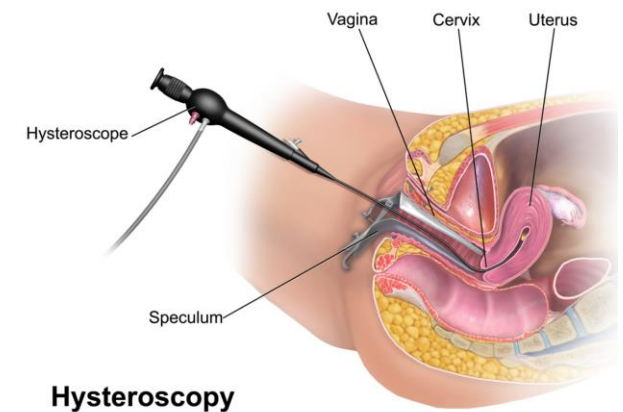
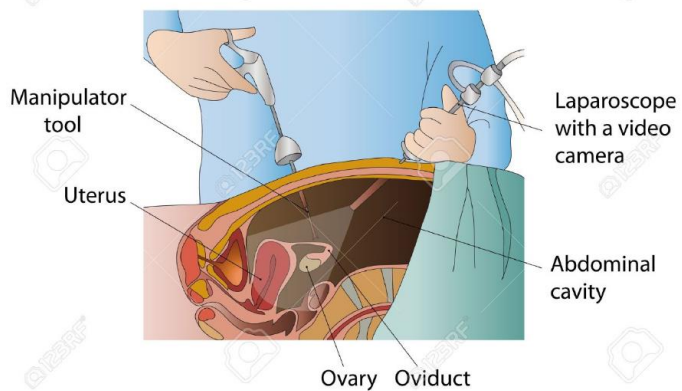
Każdego roku w Polsce wykonywanych jest około

60 000 różnych operacji ginekologicznych

i

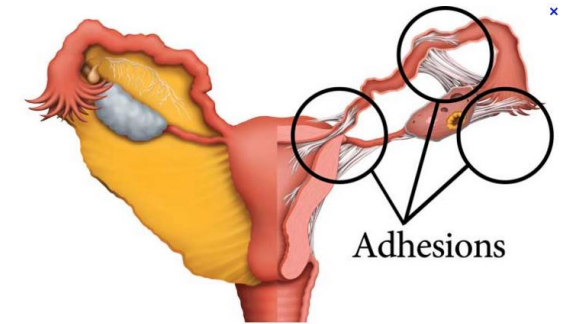
150 000 cesarskich cięć.

Laparoscopic surgery



Pooperacyjne zrosty występują

- **nawet u 93 proc. operowanych pacjentów**, w tym
- **u 60-90 proc.* u kobiet poddanych operacjom i zabiegom ginekologicznym.**



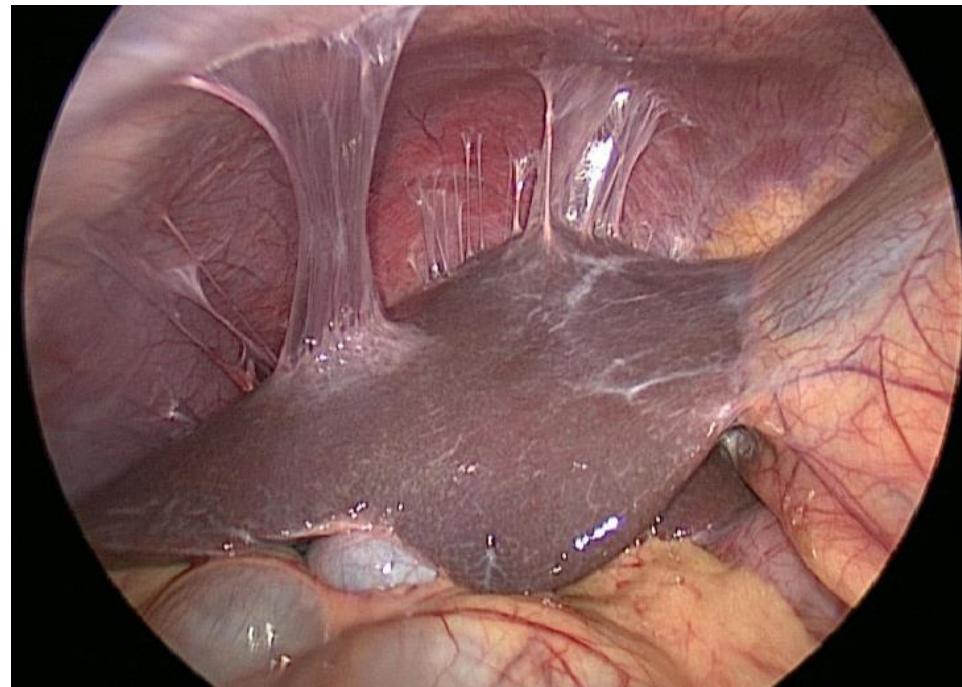
Eksperci uważają, że zrosty są obecnie najpowszechniejszym powikłaniem po otwartych lub laparoskopowych operacjach w obrębie brzucha i miednicy mniejszej.

*. Monk BJ, Berman ML, Montz FJ. Adhesions after extensive gynaecological surgery: clinical significance, etiology and prevention. Am J Obst Gynecol 1994; 170: 1396-1403

Zrosty pooperacyjne



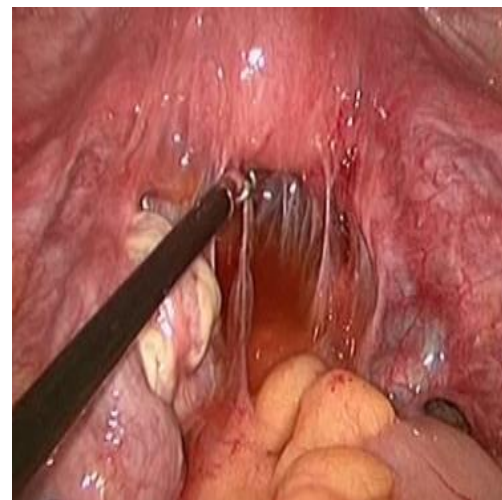
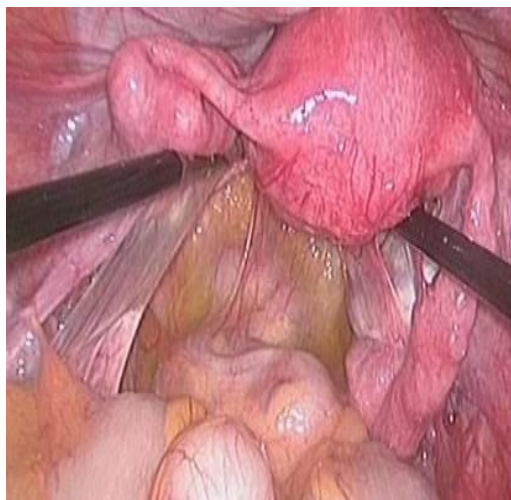
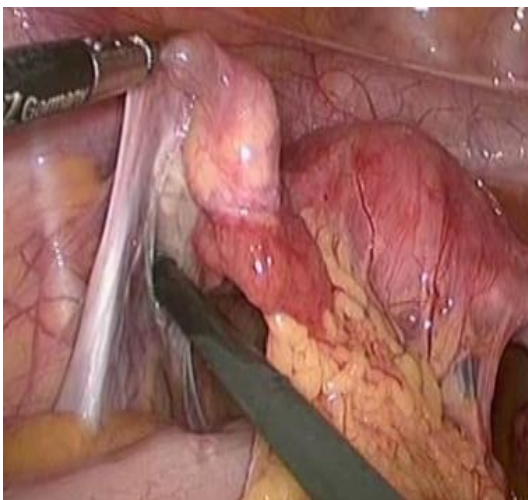
Zabiegi chirurgiczne okolic miednicy i brzucha są często przyczyną tworzenia się **zrostów pooperacyjnych**.



Zrosty pooperacyjne



Powstałe po operacji zrosty spowodowane są **powstawaniem obszarów styku tkanki włóknistej** pomiędzy sąsiednimi organami wewnętrznymi.



Dlaczego zrosty są niebezpieczne?



Powstałe zrosty mogą powodować następujące objawy:

- ból,
- niepłodność,
- niedrożność jelit,
- ograniczenie w zakresie ruchomości ścięgien i kręgosłupa.

Powyższe dolegliwości **mogą doprowadzić do** konieczności przeprowadzenia **kolejnych operacji**

Jak zapobiegać zrostom?

Aby zapobiec powstawaniu zrostów po zabiegach chirurgicznych zaleca się **używanie produktu tworzącego barierę**, która **uniemożliwia kontakt sąsiadujących tkanek** pozostawianą w miejscu stosowania, przez okres czasu wystarczający do uniknięcia tworzenia się zrostów.



Jak działają żele na zrosty BioRegen?

- **Tworzą barierę** przeciw-adhezyjną, która rozdziela przyległe tkanki w okresie gojenia po przeprowadzeniu zabiegu
- **Minimalizują krwawienie i obrzęk**
- Odpowiednia lepkość i właściwości hydrofilowe żelu, zapewniają odpowiednie warunki do tworzenia wilgotnego środowiska, dzięki czemu **ułatwiają regenerację śluzówki**

Co wyróżnia żele BioRegen?



- **Nie musisz łączyć składników**, aby otrzymać produkt gotowy do użycia
- **Nie ma konieczności przechowywania** produktu **w lodówce**, temperatura przechowywania to zakres **od 2 do 30 stopni C**
- **Zastrzeżona technika sieciowania**: brak pozostałości toksycznych i białka ksenogenicznego
- **Atrakcyjna cena**, umożliwia korzystanie z żelu większej ilości pacjentów
- **Skuteczność potwierdzona badaniami***



*Liu C. et.al. A Randomized Controlled Trial on the Efficacy and Safety of a New Crosslinked Hyaluronan Gel in Reducing Adhesions after Gynecologic Laparoscopic Surgeries JMIG 2015; 22: 253-863

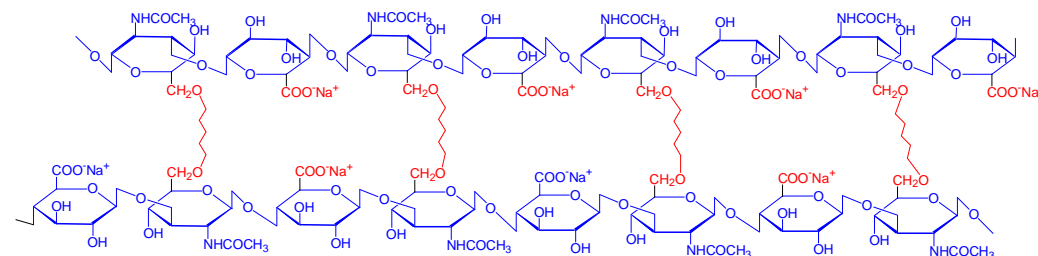
* Xiao S., et al. Prevention of intrauterine adhesion with auto-crosslinked hyaluronic acid gel: a prospective, randomized, controlled clinical study. Chin J Obstet Gynecol, 2015, 50: 1-6.

Zastrzeżona technika sieciowania



zapewnia:

- **Doskonałą biokompatybilność**, produkt neutralny dla organizmu
- **Brak pozostałości toksycznych** i białka ksenogenicznego
- **Brak substancji szkodliwych** dla organizmu lub sztucznych chemikaliów
- **Zmniejszenie** prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji zapalnych



MateRegen Gel – 5 ml

przeciw zrostom wewnątrzmacicznym!



MateRegen Gel to to absorbowalny przeciwadhezyjny żel bariera z kwasem hialuronowym stosowany u kobiet w trakcie operacji i zabiegów ginekologicznych **w celu zapobiegania zrostom wewnątrzmacicznym**. Dopasowuje się do kształtu jamy macicy. Termin ważności produktu to 3 lata od daty produkcji.



Zalecenia - MateRegen:



Przy zabiegach/operacjach wewnątrzmacicznych np.

- **histeroskopia**
- **usuwanie mięśniaków,**
- **endometrioza,**
- po zabiegach **usuwania zrostów** wewnątrzmacicznych, aby zapobiec ich ponownemu wytworzeniu.



Skuteczność MateRegen potwierdzona badaniami!

*Giorn. It. Ost. Gin. - Vol. XXXVII - n. 4
Luglio-Agosto 2015*

Giorn it. Ost. Gin. 37:216-219, 2015



A randomized multi-center controlled study on the efficacy and safety of a new crosslinked hyaluronan gel to prevent intrauterine adhesion following hysteroscopic adhesiolysis

XIAO S.¹, WAN Y.¹, ZOU F.², YE M.¹, DENG H.³, MA J.¹, WEI Y.², TAN C.³, XUE M.¹

¹ Department of Gynaecology and Obstetrics, Third Xiangya Hospital of Central South University, Hunan Province, China

² Department of Gynaecology and Obstetrics, People's Hospital of Hunan Province, Hunan Province, China

³ Department of Gynaecology and Obstetrics, People's Hospital of Chenzhou City, Hunan Province, China

Introduction

Intrauterine adhesion (IUA) is one of the common disorders in OB/GYN practice. Any procedures that result in endometrium damages could possibly lead to IUA. In a cohort study, Taskin et al. (1) find that IUA formation after resection was present in 31.3% patients with solitary fibroids and 45.5% with multiple myomas. Guida et al. (2) find that the incidence of IUA after hysteroscopic resection of my-

Crosslinking modification is an effective way to enable that HA material has high viscosity and degrades slowly so that it would stay in the application site and cover tissue surface during the critical tissue healing processes to prevent adhesion (7, 8). MateRegen® Gel is a new crosslinked HA gel that was developed using a proprietary chemical modification to the non-animal sourced HA material. The objectives of this study were to explore the efficacy and safety of MateRegen® Gel in reducing



Skuteczność MateRegen

WSKAZANIA: MateRegen® Gel jest wskazany do stosowania u pacjentek po zabiegach histeroskopowych jako bariera zapobiegająca tworzeniu się pooperacyjnych zrostów wewnątrzmacicznych lub zmniejszająca ich liczbę. MateRegen® Gel wypełnia wnęki wewnątrzmaciczne po zabiegu chirurgicznym i zapewnia oddzielenie operowanych powierzchni podczas gojenia oraz wspiera naturalne procesy gojenia

PRZECIWWSKAZANIA: Nie stosować u pacjentek z nadwrażliwością na kwas hialuronowy lub jego pochodne.
Z produktu nie należy korzystać u pacjentek z infekcjami lub zanieczyszczeniami w operowanym miejscu.



MateRegen Środki ostrożności

1. Sprawdź, czy w miejscu zabiegu nie występuje nadmierne krwawienie. Przed użyciem MateRegen® Gel należy opanować nadmierne krwawienie.
2. MateRegen® Gel nie posiada właściwości antybakteryjnych; nie jest bakteriostatyczny wobec wcześniej istniejących infekcji, ani też nie zapobiega wystąpieniu nowych infekcji. W przypadku istnienia wcześniejszych zakażeń należy podjąć odpowiednie leczenie.
3. Jednoczesne stosowanie MateRegen® Gel z innymi środkami antyadhezyjnymi nie zostało zbadane.
4. Stosowanie MateRegen® Gel u pacjentek z nowotworami złośliwymi nie zostało zbadane.
5. Zaleca się unikanie zachodzenia w ciążę podczas pierwszego pełnego cyklu miesięczkowego po kuracji tym produktem.
6. MateRegen® Gel jest dostarczany w fabrycznie napełnionych strzykawkach jednorazowych. Zawartość strzykawki jest sterylna. Strzykawka została zapakowana w ochronny blister lub torebkę Tyvek w celu zapobiegnięcia zanieczyszczeniu jej zewnętrznej powierzchni, co umożliwia używanie produktu na sali operacyjnej. Nie sterylizuj ponownie zawartości strzykawki.



MateRegen Środki ostrożności

7. Zaleca się użycie produktu natychmiast po otwarciu opakowania ochronnego.
8. Strzykawka jest jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część produktu i pusty pojemnik należy odpowiednio zutylizować.
9. Nie stosować do iniekcji wewnątrznaczyniowych.
10. Nie stosować produktu po upływie daty ważności.
11. Jeśli opakowanie ochronne zostało uszkodzone, nie stosuj produktu i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
12. MateRegen® Gel musi być używany zgodnie z Instrukcjami stosowania. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcje.
13. W przypadku produktu typu II, do którego dołączona jest kaniula iniekcyjna, równocześnie z wygaśnięciem okresu ważności żelu wygasa także termin przydatności do użycia kaniuli iniekcyjnej.



HyaRegen Gel – 10 ml

innowacyjna bariera przeciw zrostom!



HyaRegen Gel to absorbowalny przeciwadhezyjny żel bariera z kwasem hialuronowym stosowany u pacjentów, którzy przeszli **laparoskopowe oraz otwarte procedury chirurgiczne** w celu zapobiegania lub zmniejszenia ryzyka tworzenia się zrostów w obszarze brzucha oraz miednicy. Termin ważności produktu to 2 lata od daty produkcji.

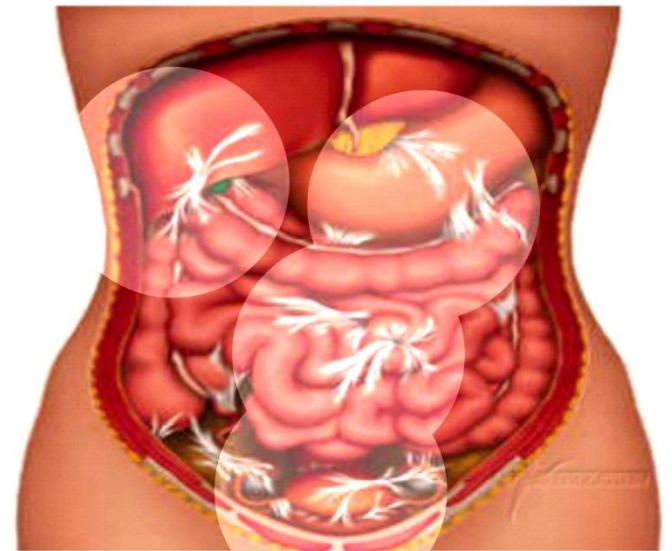


Zalecenia - HyaRegen



Przy zabiegach chirurgicznych okolic miednicy i brzuch np.

- laparoscopia
- otwarte procedury chirurgiczne
- wycięcie wyrostka robaczkowego
- chirurgia jelit
- po porodach przez **cesarskie cięcie**,
- po zabiegach **usuwania zrostów**, aby zapobiec ich ponownemu wytworzeniu.



Skuteczność HyaRegen potwierdzona badaniami!



Original Article

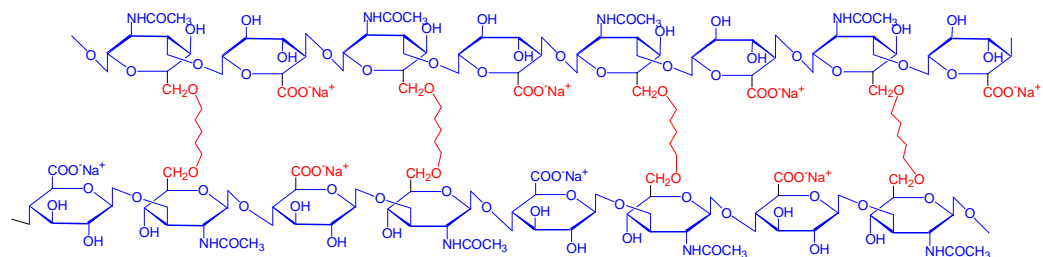
A Randomized Controlled Trial on the Efficacy and Safety of a New Crosslinked Hyaluronan Gel in Reducing Adhesions after Gynecologic Laparoscopic Surgeries

Chongdong Liu, MD¹, Qi Lu, MD¹, Zhiqiang Zhang, MD¹, Min Xue, MD¹, Youzhong Zhang, MD¹, Yi Zhang, MD, Huilan Wang, MD, Huajun Li, MD, PhD, Yingfang Zhou, MD, PhD, Zhenyu Zhang, MD, PhD*, and Wei Li, PhD, on behalf of the HyaRegen Adhesion Study Group

Conclusion: This study demonstrates that NCH gel is safe and significantly reduces adnexal adhesion formation and global adhesion formation throughout the abdominopelvic cavity after gynecologic laparoscopic surgery. Journal of Minimally Invasive Gynecology (2015) 22, 853–863 © 2015 AAGL. All rights reserved.

Published in: J Min Invasive Gyn 2015, 22: 853-863





ER BIOREGEN

Skład:

Na-hyaluronate usieciowany (usieciwiony kwas hialuronowy)
wodorofosforan disodowy i diwodorofosforan sodu,
sól fizjologiczna,
woda.

Żel składająca się z usieciwionych cząsteczek hialuronianu
pochodzącego ze źródeł innych niż zwierzęce!

Produkt całkowicie degradowalny i **wchłania się** w ciągu **7-14 dni po aplikacji**

Skuteczność HyaRegen 10 ml

WSKAZANIA:

Jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy przeszli zabiegi laparoskopowe lub histeroskopowe oraz otwarte procedury chirurgiczne, w celu zapobiegania lub zmniejszenia ryzyka tworzenia się zrostów w obszarach brzucha oraz miednicy.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na kwas hialuronowy lub jego pochodne. Produktu nie należy stosować u pacjentów z infekcjami lub zanieczyszczeniami w operowanym miejscu.



HyaRegen Środki ostrożności

1. Sprawdź, czy w miejscu zabiegu nie występuje nadmierne krwawienie. Przed użyciem HyaRegen® Gel należy opanować nadmierne krwawienie.
2. HyaRegen® Gel nie posiada właściwości bakteriobójczych ani bakteriostatycznych. Nie jest bakteriostatyczny wobec istniejących infekcji. Nie jest bakteriostatyczny wobec wcześniej istniejących infekcji ani nie zapobiega wystąpieniu nowych infekcji. W przypadku istnienia wcześniejszych zakażeń należy podjąć odpowiednie leczenie.
3. Jednoczesne stosowanie HyaRegen® Gel z innymi środkami antyadhezyjnymi nie zostało zbadane.
4. Stosowanie HyaRegen® Gel w dawkach przekraczających 2ml/kg nie zostało zbadane. Nie zaleca się stosowania HyaRegen® Gel w dawkach przekraczających 2ml/kg, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.
5. Stosowanie HyaRegen® Gel u pacjentów ze złośliwymi nowotworami nie zostało zbadane. Przedkliniczne dowody wykazały, że produkt nie ma wpływu na naciekanie nowotworu.
6. Dane dotyczące stosowania HyaRegen® Gel przez kobiety w ciąży nie są dostępne. Nie zaleca się stosowania produktu w tych przypadkach. Zaleca się unikanie zachodzenia w ciążę w pierwszym pełnym cyklu miesięczkowym po kuracji tym produktem.



HyaRegen Środki ostrożności

1. Nie stosować do iniekcji wewnątrznaczyniowych.
2. MateRegen® Gel jest dostarczany w jednorazowych napełnionych strzykawkach. Strzykawka oraz jej zawartość są sterylne. Strzykawka jest zapakowana w ochronny blister lub torebkę Tyvek w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu jej zewnętrznej powierzchni, co umożliwia używanie produktu na sali operacyjnej. Nie sterylizuj ponownie zawartości strzykawki.
3. Zaleca się użycie produktu natychmiast po otwarciu opakowania ochronnego.
4. Wszelkie czynności związane ze składaniem urządzenia muszą zostać przeprowadzone na sali operacyjnej.
5. Strzykawka jest jednorazowego użytku, Niewykorzystaną część produktu i pusty pojemnik należy odpowiednio zutylizować. Ponowne użycie zużytego produktu może spowodować poważną infekcję.
6. Pusty pojemnik należy odpowiednio zutylizować.
7. Należy trzymać poza zasięgiem dzieci.
8. Jeśli strzykawka lub opakowanie ochronne zostały uszkodzone, nie stosuj produktu i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
9. Produktu nie należy używać po upływie daty ważności.
10. HyaRegen® Gel musi być używany zgodnie z Instrukcjami stosowania. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcje.



Dodatkowe informacje o produkcie



- Produkt **w szklanej strzykawce** – szkło jest materiałem obojętnym chemicznie, co daje dodatkową pewność, że żel nie wejdzie w reakcję z opakowaniem w trakcie przechowywania
- W opakowaniu dołączone są **naklejki z identyfikatorem serii i datą ważności**, które mogą zostać wklejone do dokumentacji medycznej
- Zawiera wygodny **aplikator**, który ułatwia wprowadzenie produktu
- **Produkt sterylny**, co zapewnia maksymalne bezpieczeństwo w trakcie aplikacji
- **Pakowany pojedynczo**
- Jednorazowego użytku





Chcesz dowiedzieć się więcej?

Zadzwoń 62 332 00 00

