

MateRegen[®]

Gel riassorbibile per la prevenzione
delle aderenze intrauterine

MateRegen®

Gel di acido ialuronico puro crosslinked per facilitare la guarigione dell'endometrio

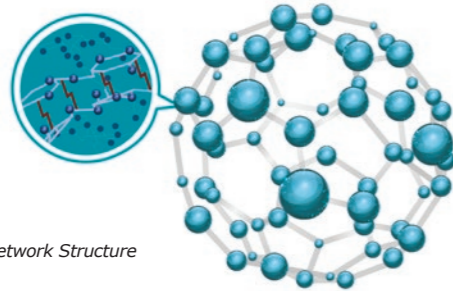
ADERENZE INTRAUTERINE

Una volta formatesi, le aderenze intrauterine rischiano seriamente di compromettere la salute fisica e la funzione riproduttiva della donna, causando ad esempio infertilità e aborti spontanei. Al giorno d'oggi, i ginecologi prestano sempre maggiore attenzione a questa patologia, promuovendo il concetto che "prevenire è meglio che curare"; tuttavia, i dispositivi anti-aderenziali tradizionali difficilmente riescono a prevenire l'insorgenza delle aderenze.



TECNOLOGIA UNICA: SELF-CROSSLINKING (AUTO-RETICOLAZIONE)

- **Meccanismo:** formazione di una struttura a rete 3D stabile attraverso l'attivazione dell'attività intrinseca delle molecole di acido ialuronico.
- **Assenza di additivi:** nessun residuo di agenti reticolanti per una modifica strutturale del materiale non aggressiva che preserva la funzione biologica dell'acido ialuronico naturale.



3D Crosslinked Network Structure

BR BIOREGEN

Fondata nel 2008, BioRegen Biomedical (Changzhou) Co., Ltd., è proprietaria della tecnologia self-crosslinking del preparato del gel di sodioialuronato che è garantito da 44 brevetti internazionali. Il preparato è ormai utilizzato in tutto il mondo nei reparti di Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Oftalmologia ed in Medicina Estetica ed in altri campi.

MateRegen® VALORI AGGIUNTI



Volume adeguato (5 ml) per la cavità uterina. Facile da usare e non richiede refrigerazione.



Approvato FDA e marcato CE. Utilizzato in oltre 40 paesi.



Tecnologia coperta da 44 brevetti internazionali. Struttura molecolare modificata che ne garantisce una stabilità superiore e un significativo miglioramento delle prestazioni.



Efficacia e sicurezza comprovate da evidenze cliniche. Previene le aderenze intrauterine (IUA), migliora la qualità dell'endometrio e aumenta il tasso di gravidanza.

Facilita la cicatrizzazione dell'endometrio



	MATEREGEN®	GEL DI ACIDO IALURONICO NON CROSSLINKED
EFFICACIA	Consistenza gelatinosa per una permanenza stabile nella cavità uterina	Fluidi, non in grado di aderire stabilmente sulla ferita
	Tempo di degradazione completa: 7-14 giorni	Degradato e assorbito in 1-2 giorni (troppo veloce per coprire il periodo critico post-operatorio)
SICUREZZA	Livello di garanzia della sterilità (SAL) < 10 ⁻⁶ (post-sterilizzazione a vapore)	~10 ⁻³ , alto rischio di contaminazione batterica
APPLICABILITÀ	Approvato specificamente per l'uso nella chirurgia della cavità uterina. In grado di permanere e isolare la cavità uterina in modo continuo. Garantisce un intervento terapeutico adeguato nella fase cruciale della riparazione tissutale	Assenza di indicazioni specifiche per la chirurgia uterina. Incapacità di permanenza e di isolamento efficace della cavità uterina. Intervento terapeutico insufficiente con risultati clinici insoddisfacenti.

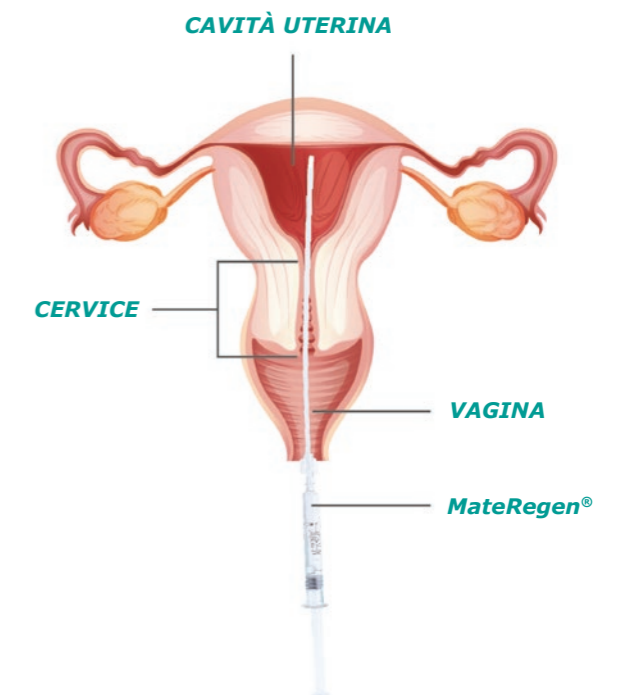
MateRegen® MODALITÀ D'USO

AMBITO DI APPLICAZIONE

MateRegen® Gel è indicato per l'uso in pazienti sottoposte a interventi di chirurgia isteroscopica come barriera per prevenire o ridurre le aderenze intrauterine post-operatorie. MateRegen® Gel agisce riempiendo la cavità uterina dopo l'intervento, mantenendo separate le superfici traumatizzate durante il processo di guarigione e operando come coadiuvante per favorire il naturale ripristino dei tessuti.

ISTRUZIONI PER L'USO

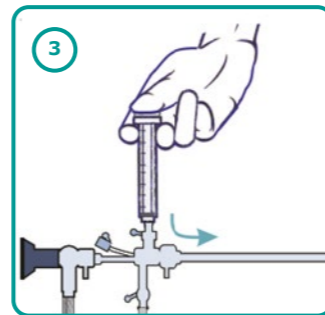
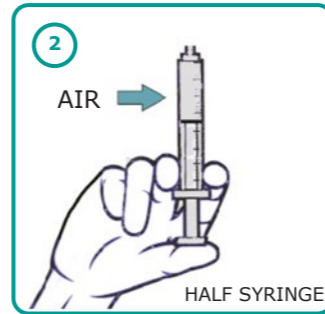
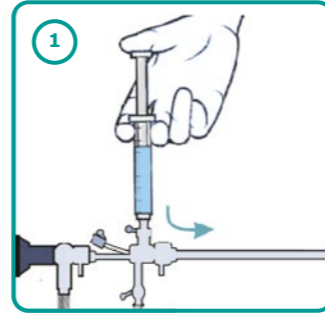
1. Aprire la confezione protettiva e introdurre la siringa nel campo operatorio, seguendo le normali tecniche asettiche previste per la sala operatoria.
2. Rimuovere il cappuccio protettivo sulla punta della siringa e collegarla a una cannula compatibile (ad esempio, un catetere endovenoso da 18 gauge o superiore). Una cannula per iniezione è fornita in dotazione nella confezione.
3. Al termine della chirurgia isteroscopica o di altre procedure intrauterine, inserire la cannula di erogazione fino al fondo della cavità uterina; premendo lo stantuffo, instillare lentamente una quantità di MateRegen® Gel sufficiente a riempire l'intera cavità.
4. Per evitare la dispersione del gel, non irrigare la cavità uterina dopo l'applicazione, salvo diversa disposizione del medico.



Prima di utilizzare il prodotto, cercare di aspirare i liquidi residui presenti nella cavità uterina

COLLEGAMENTO ALL'ISTEROSCOPIO

1. Interrompere il flusso del mezzo di distensione.
2. Collegare la siringa al canale di irrigazione e premere lo stantuffo fino in fondo.
3. Dopo aver rimosso la siringa, riempirla a metà con soluzione fisiologica.
4. Collegare nuovamente la siringa per espellere il gel residuo rimasto all'interno dell'isteroscopio, ritraendo quest'ultimo molto leggermente.
5. In questo modo, il gel potrà favorire l'emostasi mantenendo una visione nitida del campo.



BIBLIOGRAFIA

1. Holmdahl. Lancet 1999;353:1456-7.
2. ASRM: Fertil Steril 2019;99:155
3. AAGL: Practice guidelines for management of intrauterine synechiae. J Minim Invasive Gynecol 2010;17: 1-7
4. Friedler et al., Hum Reprod 1993;8:442-4.
5. Kodaman and Ariel. Curr Opin Obstet Gynecol 2007;19:207-14.
6. Yu D et al., Fertil Steril 2008;89:759-79
7. Thomson et al., Curr Opin Obstet Gynecol 2009; 21:335-41
8. AFS, Fertil Steril 1998;49:994 -5 5. AAGL, J Minim Invasive Gynecol 2010;17: 1-7; Acunzo et al., Hum Reprod 2003;18:1918—21; Guide et al., Hum Reprod 2004;19:146 -14.
9. Taskin O, et al.: J Am Assoc Gynecol Laparosc 2000;7:351-4.
10. Jemma Evans, et al.: Salamonsen. Biology of reproduction 85,511-5 23 (2011)
11. Maybin&Critchely, Expert Rev Obstet Gynecol 2009;4:283-298; Gurtner et al., Nature 2008;435:314-321
12. Chen&Abatangelo, Functions of hyaluronan in wound repair. Wound Rep Reg 1999;7:7-89 13. Journal of Minimally Invasive Gynecology, 2017,14 (1):6.
13. Fertility and Sterility Vol. 107, No. 5, May 2017

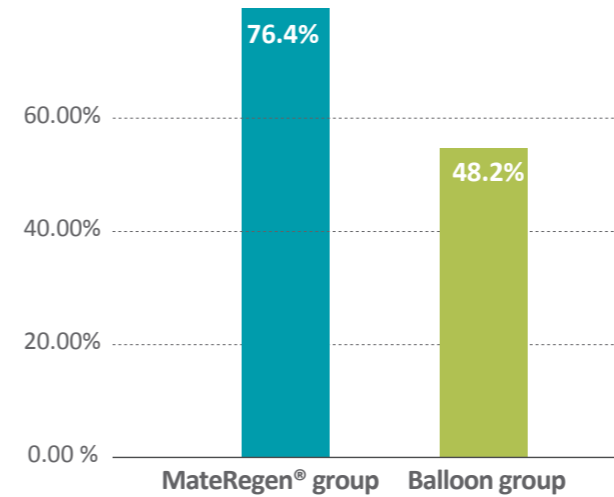
MateRegen® EVIDENZE CLINICHE

CLINICAL TRIAL 1

- Studio clinico controllato randomizzato (RCT) multicentrico
- 120 casi di adesiolisi arruolati Gruppo di studio: MateRegen® + Palloncino
- Gruppo di controllo: Palloncino

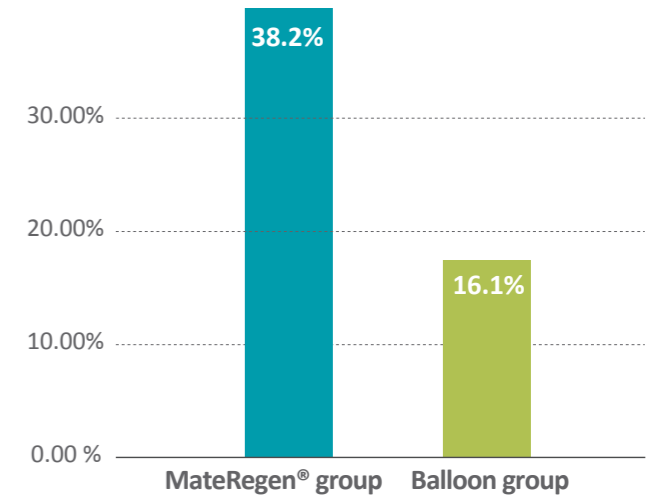
- Valutazione: Second-look isteroscopico a 3 mesi, valutazione tramite il sistema di punteggio AFS (American Fertility Society).

Tasso di efficacia preventiva $p = 0.0009$



Il tasso di efficacia nella prevenzione del gruppo MateRegen® è risultato superiore del 58,5% rispetto a quello del gruppo con palloncino.

Tasso di guarigione completa $p = 0.0006$



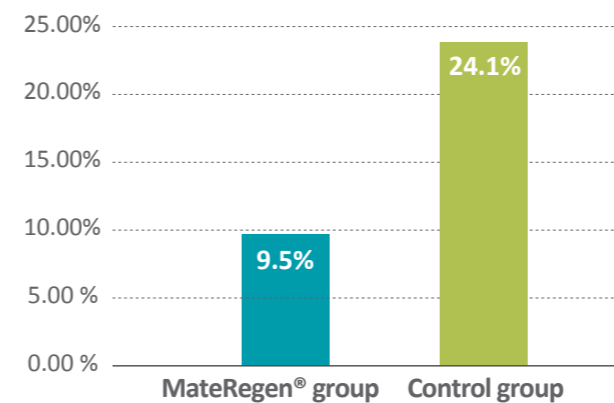
Il tasso di guarigione completa del gruppo MateRegen® è risultato superiore del 137,3% rispetto a quello del gruppo con palloncino.

CLINICAL TRIAL 2

- Studio RCT multicentrico
- 300 casi di aborto interno (ritardato) arruolati
- Gruppo di studio: Raschiamento (D&C) + MateRegen®

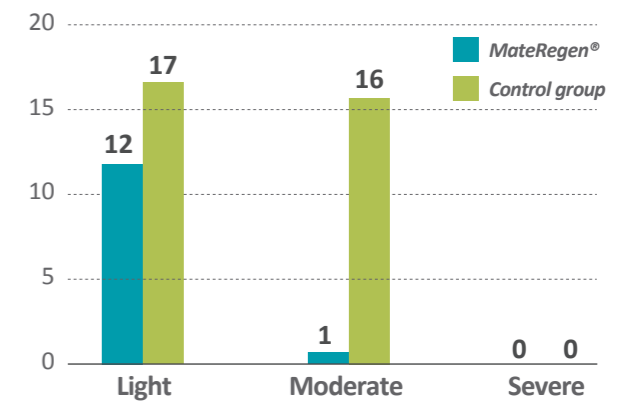
- Gruppo di controllo: Raschiamento (D&C)
- Valutazione: Second-look isteroscopico a 3 mesi, valutazione con sistema di punteggio AFS.

Incidenza delle aderenze $p = 0.0012$



L'incidenza delle aderenze nel gruppo MateRegen® è risultata inferiore del 60,6% rispetto a quella del gruppo di controllo.

Casi di aderenze $p = 0.0087$



L'incidenza di aderenze di grado lieve e moderato nel gruppo MateRegen® è risultata nettamente inferiore rispetto a quella del gruppo di controllo.

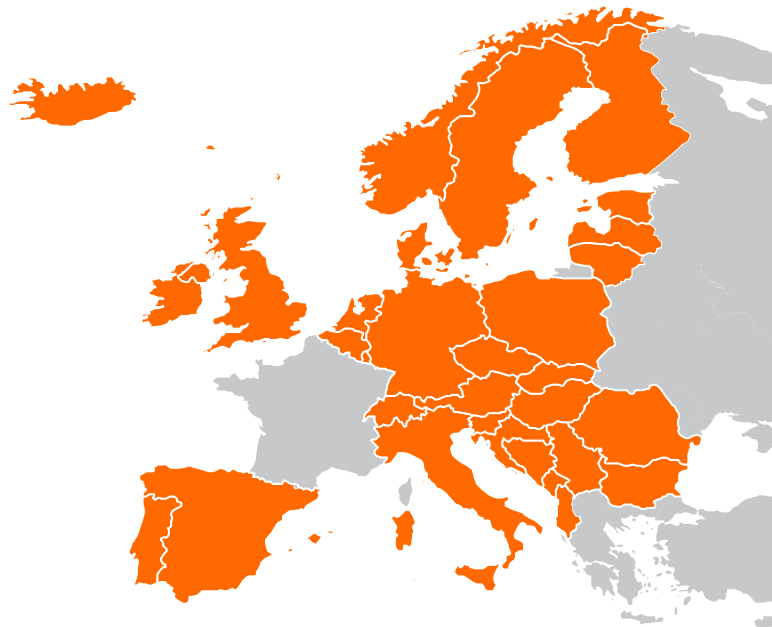


AddLife è una società svedese che opera in Europa e detiene la proprietà di aziende leader di mercato che offrono soluzioni e prodotti principalmente per il settore "healthcare". La società è quotata dal 2016 al Nasdaq Stockholm, Large Cap. Le società del gruppo AddLife offrono prodotti e servizi di elevata qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio.

La gamma offerta consiste in prodotti di vari fabbricanti distribuiti nei diversi mercati ma anche da prodotti proprietari. La gamma di servizi offerti dalle aziende del Gruppo include servizi di consulenza, supporto tecnico e formazione.

Con questo approccio AddLife crea valore aggiunto per i clienti in tutta Europa e genera una crescita a lungo termine per il Gruppo.

AddLife ha due aree di business denominate "Labtech" e "Medtech" ed è attualmente presente in oltre 25 paesi.



VISIONE

Miglioriamo la vita delle persone operando da leader e creando valore nel settore del Life Science.



MISSION

AddLife fornisce valore aggiunto ai propri clienti nel settore dell'healthcare, dalla ricerca all'assistenza medica. AddLife offre soluzioni, servizi e prodotti, di alta qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio sia nel settore privato che in quello pubblico in Europa.



VALORI

Semplicità - Responsabilità - Impegno - Innovatività. Il successo di AddLife si basa su una cultura aziendale ben supportata in tutto il Gruppo. I valori sono i principi guida nella vita quotidiana di tutti i dipendenti, indipendentemente dal paese in cui operano.

I NOSTRI PIÙ SIGNIFICATIVI VANTAGGI COMPETITIVI

AddLife possiede e sviluppa aziende che migliorano la qualità della vita, riducono la sofferenza dei pazienti e producono benefici sociali. Per realizzare questa visione, offriamo alle aziende del nostro Gruppo soluzioni competitive che soddisfano le esigenze dei clienti sia a breve che a lungo termine.



Distribuito da:

Biomedica Italia S.r.l.
Società unipersonale - Soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Addlife Development AB
Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20057 Assago (MI) Italia
Tel. +39 02 4954 0340 - Fax +39 02 4954 0350
Capitale Sociale € 1.000.000 i.v. - P.IVA e C.F. IT11408800966
Reg. Imp. Milano - R.E.A. Milano 2600265
EUDAMED SRN : IT-IM-000030791
info@biomedica-italia.it - biomedica_italia@pec.it - www.biomedica-italia.it

Il marchio Biomedica è presente in 12 paesi:
Austria, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croazia, Italia, Macedonia, Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia.

© 2026 Biomedica Italia S.r.l. Diritti riservati

Biomedica Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare in ogni momento qualsiasi modifica ai prodotti/servizi qui previsti.