

## Über BIOREGEN

BIOREGEN ist ein sino-amerikanisches Joint Venture im High-Tech-Bereich, welches 2008 von renommierten Wissenschaftlern gegründet wurde. Angesichts seiner Spezialisierung in neuen therapeutischen Biomaterialien und regenerativer Medizin widmet sich BIOREGEN sowohl in China, als auch im Ausland der Entwicklung von Lösungen für unerfüllte klinische Bedürfnisse. Mit einzigartiger, firmeneigener Technologie wurden vom Unternehmen hochentwickelte Biomaterialien erfolgreich in den Märkten euro-amerikanischer Länder, wie der USA, des Vereinigten Königreichs, Frankreichs und Deutschlands eingeführt und werden weithin von medizinischen Experten anerkannt und angewandt.

In das Unternehmen wurden über 160 Millionen RMB Risikokapital von namhaften Kapitalgebern wie Cenova Ventures (ein Fonds vom High-Tech-Fachbereich der Staatlichen Kommission für Entwicklung und Reform), Fidelity Growth Partners Asia und Fidelity Biosciences in den USA, sowie weiteren investiert (Hinweis: Fidelity ist eine der größten Vermögensverwaltungsgesellschaften Amerikas)

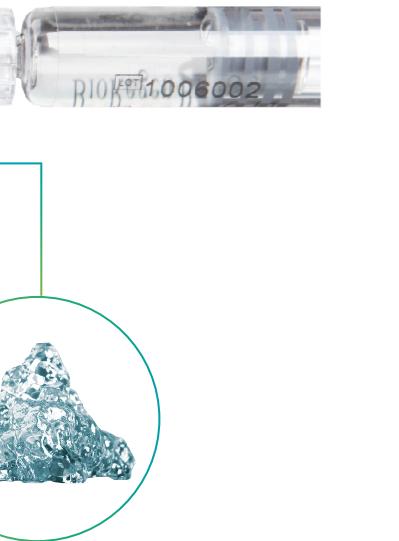


## Bestellinformationen

REF CODE#	Produkt	Volumen
40-008-005	MateRegen®	5ml

## Referenzen

1. Holmdahl.Lancet 1999;353:1456—7.
2. ASRM: FertilSteril 2019;99:15501456—5.
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 Arici.Curr Opin Obstet Gynecol 2007;19:207—14.
6. Yu D et.,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—55. AAGL,J Minim Invasive Gynecol 2010;17: 1—7;Acunzo et al.,Hum Repord 2003;18:1918—21;Guide et al.,Hum Repord 2004;19:1461—4.
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—523 (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;7:79—89.
- 13.Journal of Minimally Invasive Gynecology, 2017;14 (1):6.
- 14.Fertility and Sterility® Vol. 107, No. 5, May 2017.



### Markt

**Hauptsitz in Changzhou**  
Adresse: Building B, Konstit S&T Industry Park, No. 117, Xueye Road, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province;  
postal code: 213125  
E-Mail: info@bioregenmed.com Tel: 0519-88408555 Fax: 0519-88407911

### Produkt

**Marketing Center in Shanghai**  
Adresse: Room 625, Building 2, Germany Center, No. 88, Keyuan Road, Pudong New District, Shanghai;  
postal code: 200120  
E-Mail: info@bioregenmed.com Tel: 021-68911828 Fax: 021-68911828

### Vertrieb

**Büro in Peking**  
Adresse: Room1101, BlockB, WandaPlaza, FengtaiDistrict, Beijing

### Wissen

**Büro in Guangzhou**  
Adresse: Room A410, Filiyingsheng Plaza, No. 16, Machang Road, Tianhe District, Guangzhou

**BIOREGEN**  
www.bioregenmed.com  
FOLLOW US: [in](#) [f](#) [t](#) [y](#) [c](#)



**MateRegen®**  
CE 0197

Selbstvernetzendes Natriumhyaluronatgel für die Gebärmutterhöhle  
Wundheilung Adhäsionsvorbeugung

Pure vernetzte Hyaluronäure  
Fördert die Regeneration des Endometriums

**ER** BIOREGEN

CFDA-Zulassungsnummer: staatliche Produkt-Registrierungszulassung 2015-5415

## Hintergrund von MateRegen®

### Intrauterine Verwachsungen

Sobald sich intrauterine Verwachsungen bilden, gefährdet dies höchstwahrscheinlich schwerwiegend die physische Gesundheit und die weibliche Fertilitätsfunktion, was zu Unfruchtbarkeit, Fehlgeburt, etc. führen kann. Aktuell schenken immer mehr inländische, sowie internationale Gynäkologen intrauterinen Verwachsungen Aufmerksamkeit und vertreten das Konzept „Vorsorge vor Behandlung“. Allerdings können herkömmliche Verpackungsmaterialien das Auftreten von Verwachsungen kaum verhindern.

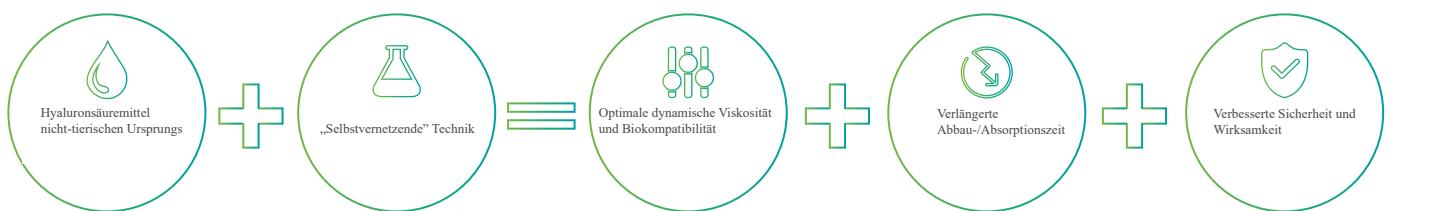
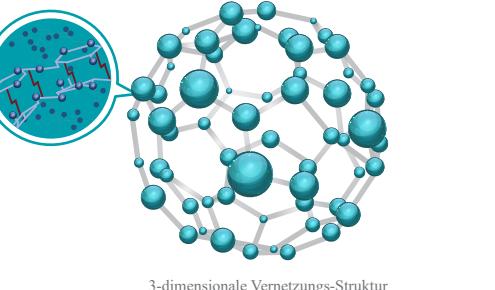
## Produktwert von MateRegen®

 Vorgefüllt in einer Spritze mit flexibler Applikationskanüle und einem auf die Gebärmutterhöhle abgestimmten Volumen (5ml). Einfach an alle Hysteroskope anzuschließen	 Vorbeugung intrauteriner Verwachsungen nach chirurgischen Eingriffen, wie Schwangerschaftsabbruch oder Fehlgeburt. Reduzierung der Neubildung von Verwachsungen nach der Adhäsolyse. Minimierung der Schwere von Verwachsungen, etc.
 Durch CE und CFDA als intrauterines Antidiähsionsmaterial zugelassen	 Eindämmung von Entzündungsreaktionen. Unterstützung der Regeneration des Endometriums. Verbesserung der Endometrium-Funktion

### Über die Herstellungstechnik - Selbstvernetzung

Mechanismus: Eine stabile dreidimensionale Netzwerkstruktur wird geformt, indem die innere Aktivität der Hyaluronsäuremoleküle aktiviert wird

Diese neue und einzigartige Hyaluronsäure-Vernetzungstechnik ist durch vielzählige Patente geschützt



MateRegen®	
Wirksamkeit	Es ist ein geleartiges Gel und bleibt stabil in der Gebärmutterhöhle erhalten Der vollständige Abbau und die Absorption dauern 7-14 Tage
Sicherheit	Endotoxin <0.15 EU/ml (3% niedriger als der nationale Standard) Sterility assurance level (SAL) <10 <sup>-6</sup> (Nach Desinfektion mit hoher Temperatur und hohem Druck)
Anwendbarkeit	Es ist speziell für die Nutzung bei chirurgischen Eingriffen in der Gebärmutterhöhle zugelassen. Es kann durchgehend in der Gebärmutterhöhle bestehen bleiben und diese isolieren. Es bietet ausreichende Interventionstherapie während der wesentlichen Phase der Intima-Heilung.
	Es ist ähnlich wie eine Flüssigkeit und fließfähig 1-2 Tage (Zu schnell, zeitlich nicht auf die wesentliche Heilungsphase der Intima abgestimmt) ~5EU/ml (10mg/ml) ~10 <sup>-3</sup> , hohes Risiko bakterieller Kontamination Keine Indikationen für intrauterine Eingriffe; bleibt nicht bestehen und isoliert nicht effektiv die Gebärmutterhöhle; unzureichende Interventionstherapie und kein wünschenswerter Effekt

## Referenzen

### Der klinische Leitfaden für Intrauterine Adhäsionen (gemeinschaftlich von AAGL und ESGE 2017 herausgegeben) bemerkt:

Automatisch vernetztes Hyaluronsäuregels kann aufgrund hoher Empfindlichkeit und verlängerter Zeit auf einer verletzten Fläche, wie dem postoperativen Endometrium, zum Vorbeugen intrauteriner Verwachsungen geeignet sein. Halbfeste Barrieren, wie automatisch vernetztes Hyaluronsäuregel, verringern die Neubildung von Verwachsungen. Stufe A.

### Der klinische Leitfaden für Intrauterine Adhäsionen (herausgegeben von AAGL, Version von 2010) bemerkt:

Automatisch vernetztes Hyaluronsäuregel kann aufgrund hoher Empfindlichkeit und verlängerter Bleibedauer auf einer verletzten Fläche auch zum Vorbeugen intrauteriner Verwachsungen geeignet sein.

### In „Das Auftreten intrauteriner Adhäsionen nach der Injektion von automatisch vernetztem Natrium-Hyaluronat nach einem chirurgischen Eingriff am weiblichen Körper mit mindestens einer Ausschabung der Gebärmutter: kurzfristige Resultate einer multizentrischen, prospektiven, randomisierten und kontrollierten Studie“ wird angemerkt:

Die Vorbeugung von intrauterinen Verwachsungen ist essentiell und die Anwendung von ACP-Gel kann in Erwägung gezogen werden, um das Auftreten und die Schwere von intrauterinen Verwachsungen zu verringern.

Auszug aus Fertility and Sterility Band: 107, Nr. 5, Mai 2017

## MateRegen® Anwendungsart

### Anwendungs-Umfang

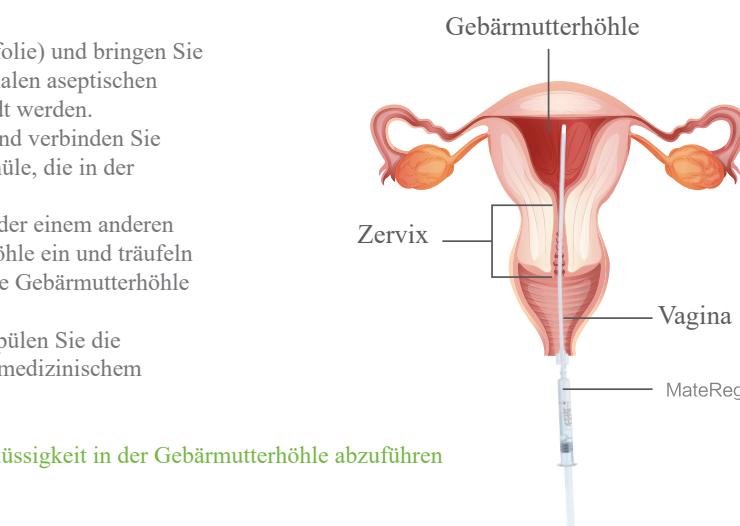
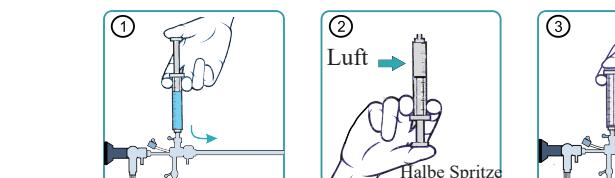
 Alle iatrogenen Eingriffe, die Verletzungen am Endometrium oder mögliche intrauterine Verwachsungen hervorrufen (z.B. Hysteroskopien, Eingriffe zum Schwangerschaftsabbruch, Dilatationen und Ausschabungen, sowie die Herausnahme von Spiralen, etc.)

### Vorbereitung zur Nutzung

 1.Öffnen Sie die Schutzverpackung (Tyvek-Beutel oder Blisterfolie) und bringen Sie die Spritze in das Operationsfeld, während Sie sich an die normalen aseptischen Vorgehensweisen halten, die in einem Operationssaal angewandt werden.  
2.Nehmen Sie die Spitzenspitze von der Spritze der Spritze ab und verbinden Sie die Luer-Lock-Verbindung der Spritze mit der Applikationskanüle, die in der gleichen Packung mitgeliefert wird.  
3.Führen Sie die Applikationskanüle nach der Hysteroskopie oder einem anderen intrauterinen Eingriff in den unteren Bereich der Gebärmutterhöhle ein und trüpfeln Sie dann langsam ausreichend MateRegen® Gel für die gesamte Gebärmutterhöhle ein, indem Sie den Kolben drücken.  
4.Um zu verhindern, dass das Gelprodukt herausgespült wird, spülen Sie die Gebärmutterhöhle nach der Gelanwendung nicht aus, nur nach medizinischem Ermessen.

Hinweis: Bevor Sie dieses Produkt nutzen, versuchen Sie die Flüssigkeit in der Gebärmutterhöhle abzuführen

### Anschluss an ein Hysteroskop

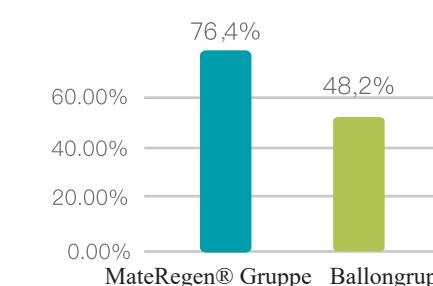


1-Schließen Sie die Spritze an den Spülkanal an und drücken Sie den Kolben ganz nach unten.  
2-Befüllen Sie die Spritze nach dem Entfernen zur Hälfte mit Luft.  
3-Schließen Sie die Spritze wieder an und verdrängen Sie das übrige Gel im Hysteroskop, indem Sie es leicht herausziehen.

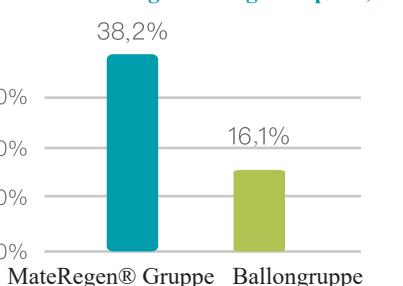
## Verifizierung von MateRegen® durch evidenzbasierte Medizin

### Klinische Studie I

#### Präventions-Wirksamkeitsrate p = 0,0009



#### Vollständige Heilungsrate p = 0,0006



Die Effektivitätsrate für die Prävention war in der MateRegen® Gruppe 58,5% höher als in der Ballongruppe

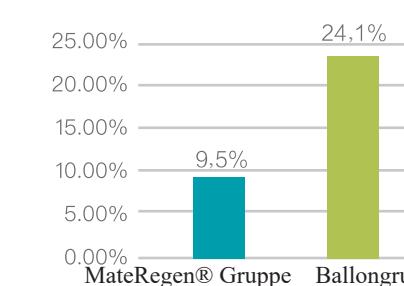
Die Rate für vollständige Heilung war in der MateRegen® Gruppe 137,3% höher als in der Ballongruppe

- Verwendung eines multizentrischen, randomisierten, parallelen und kontrollierten Design-Protokolls
- Teilnahme von 120 Patienten mit moderaten und schweren intrauterinen Verwachsungen nach einem Eingriff
- Studiengruppe: MateRegen® + Ballon, Kontrollgruppe: Ballon
- Zweite Hysteroskopie innerhalb von 3 Monaten nach dem Eingriff durchgeführt
- Das Scoringssystem für intrauterine Adhäsionen der American Filtration and Separations Society (AFS) wurde als Evaluationsstandard benutzt

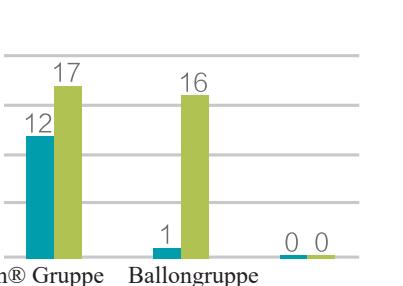
China J Obstet Gynecol, Januar 2015, Band 50, Nr. 1

### Klinische Studie II

#### Auftreten von Verwachsungen p = 0,0012



#### Verwachungsfälle p = 0,0087



Das Auftreten von Verwachsungen war in der MateRegen® Gruppe 60,6% geringer als in der Kontrollgruppe

Das Auftreten von leichten und moderaten Verwachsungen war in der MateRegen® Gruppe deutlich geringer als in der Kontrollgruppe

- Verwendung einer multizentrischen, randomisierten, parallelen und negativen Kontrolle
- Teilnahme von 300 Patienten mit verhaltener Fehlgeburt
- Studiengruppe: MateRegen® Kontrollgruppe: konventioneller chirurgischer Eingriff
- Zweite Hysteroskopie innerhalb von 3 Monaten nach dem Eingriff durchgeführt
- Das Scoringssystem für intrauterine Adhäsionen der American Filtration and Separations Society (AFS) wurde als Evaluationsstandard benutzt

Zugehörige Unterlagen werden zeitnah im Journal of Minimally Invasive Gynecology (JMiG) veröffentlicht.