

Intrauterin adezyon

Intrauterin adezyon oluştuğunda, infertilite, düşük vb. nedenlerle kadının fiziksel sağlığını ve doğurganlığını ciddi şekilde tehlikeye sokacaktır. Günümüzde, tüm dünyada jinekologlar intrauterin adezyona giderek daha fazla önem vermektedirler ve "tedavi yerine önleme" kavramını öne sürmüşlerdir. Ancak, geleneksel tamponlar adezyonu neredeyse hiç önleyememektedir.

MateRegen® Ürün Değeri



Esnek uygulama kanüllü hazır şırıngada
Uterin kaviteye uygun hacimde (5ml)
Tüm histeroskoplara kolaylıkla takılabilir



Kürtaj ve düşük gibi cerrahi girişimler sonrasında
intrauterin adezyonu önler
Adezyolizis sonrası adezyon reformasyonunu azaltır
Adezyonun şiddetini azaltır



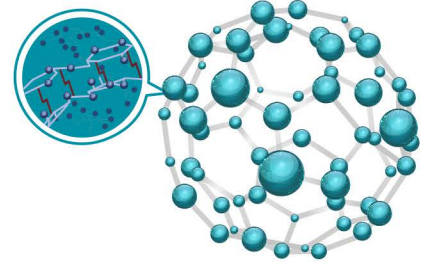
Intrauterin adezyon önleyici materyal olarak
CE ve CFDA onaylı



İnflamatuvar reaksiyonları azaltır
Endometriyumun rejenerasyonunu kolaylaştırır
Endometriyumun işlevini iyileştirir

Preparasyon tekniği - kendinden çapraz bağlama

- Mekanizma: Sodyum hyalüronat moleküllerinin iç aktivitesini uyarak istikrarlı bir üç boyutlu ağ yapısı meydana getirir.
- Bu yeni ve benzersiz HA çapraz bağlama teknolojisi, düzinelerce patent ile korunmaktadır.



Üç boyutlu çapraz bağlı ağ yapısı



Hayvan kökenli
olmayan
HA materyali



"Kendinden
çapraz bağlama"
teknolojisi



Optimize edilmiş
dinamik viskozite
ve biyoyumluluk



Daha uzun yıkım
ve absorpsiyon
süresi



Daha güvenli
ve etkin

	MateRegen®	Normal sodyum hyalüronat (HA)
Etkinlik	Jöle kıvamında bir jeldir ve dengeli bir şekilde uterin kaviteye nüfuz eder	Sıvımsı ve akıcıdır
	Tam yıkım ve absorpsiyon süresi 7-14 gündür	1-2 gün (fazla hızlı, intimal onarımın ana aşamasına uygun değil)
Güvenlik	Endotoksin <0,15 EU/mL (ulusal standardın %3'ü)	~5EU/ml (10mg/mL)
	Sterilizasyon güvence düzeyi (SAL) < 10-6 (yüksek sıcaklıklı ve yüksek basınçlı sterilizasyon sonrası)	~10-3, yüksek bakteriyel kontaminasyon riski
Uygulama bilirlilik	Özellikle uterin kavitede cerrahide kullanılmak üzere onaylanmıştır Uterin kaviteye nüfuz eder ve uterin kaviteyi sürekli olarak izole edebilir İntimal onarımın ana aşamasında yeterli müdahale tedavisi sağlar	Intrauterin cerrahi endikasyonları yoktur; uterin kaviteye nüfuz edememe; etkili izolasyon sağlayamama; yetersiz müdahale tedavisi ve istenmeyen etki

Referans

Clinical Guide of Intrauterine Adhesion'da (AAGL ve ESGE ortak yayını, 2017) belirtildiği üzere:

Kendinden çapraz bağlı hyalüronik asit jel, postoperatif endometriyumda olduğu gibi yaralı yüzeylerde, yüksek duyarlılık düzeyi ve daha uzun kalma süresinden dolayı intrauterin adezyonların önlenmesi için uygun olabilir.

Kendinden çapraz bağlı hyalüronik asit jel gibi yarı katı bariyerler, adezyon reformasyonunu azaltır. Seviye A.

Clinical Guide of Intrauterine Adhesion'da (AAGL yayını, 2010) belirtildiği üzere:

Kendinden çapraz bağlı hyalüronik asit jel, yaralı yüzeylerde yüksek duyarlılık düzeyi ve daha uzun kalma süresinden dolayı intrauterin adezyonların önlenmesi için uygun olabilir.

Kadın hastalarda en az bir uterin küretajlı cerrahi sonrasında kendinden çapraz bağlı sodyum hyalüronat enjeksiyonunu takiben intrauterin adezyon insidansı: çok merkezli, prospektif, randomize ve kontrollü bir deneyin kısa süreli sonuçlarının gösterdiği üzere:

Intrauterin adezyonların önlenmesi esastır ve ACP (kendinden çapraz bağlı polimer) uygulaması, intrauterin adezyonların insidansını ve şiddetini azaltmak için düşünülebilir.

Extracted from Fertility and Sterility Vol. 107, No. 5, May 2017

MateRegen® Kullanım Yöntemi



Uygulama Alanı

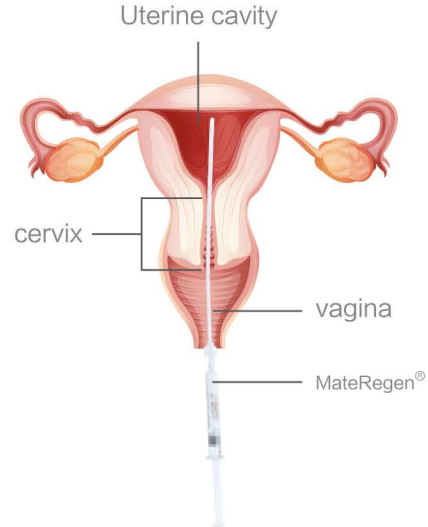
Endometriyum hasarına ya da muhtemel intrauterin adezyona yol açan tüm iyatrojenik ameliyatlar (örn. histeroskopik cerrahi, suni kürtaj cerrahisi, dilatasyon ile küretaj ve RİA'nın çıkarılması işlemi vs.)



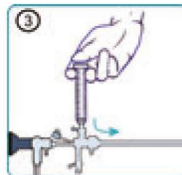
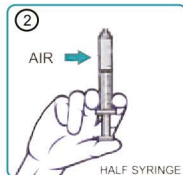
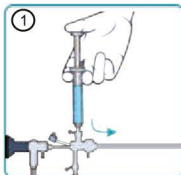
Kullanım Talimatları

1. Koruyucu ambalajı açın (Tyvek zarf veya blister ambalaj) ve ameliyathanede kullanılan normal aseptik teknikleri uygulayarak şırıngayı ameliyat alanına getirin.
2. Şırınganın ucundaki koruyucu kapağı çıkarın ve aynı pakette bulunan uygulama kanülünü şırınganın Luer kilidine takın.
3. Histeroskopi veya intrauterin cerrahi sonrasında uygulama kanülünü uterin kavitenin dibine yerleştirin ve pistonu basarak tüm intrauterin kaviteyi yeterli miktarda MateRegen® Jel'le yavaşça doldurun.
4. Jelin dışarıya taşmasını önlemek için, jel uygulamasından sonra doktorun onayı olmadan uterin kaviteye lavaj yapmayın.

Not: Bu ürünü kullanmadan önce, uterin kavitedeki sıvıyı boşaltmaya çalışın.



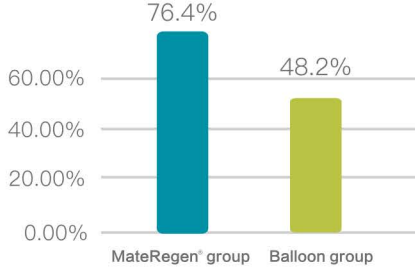
Histeroskopa Bağlanması



1. Şırıngayı yıkama kanalına takın ve pistonu sonuna kadar basın.
2. Şırıngayı çıkardıktan sonra, yarısına kadar hava ile doldurun.
3. Şırıngayı tekrar takın ve çok az geri çekerek histeroskopta kalan jeli boşaltın.

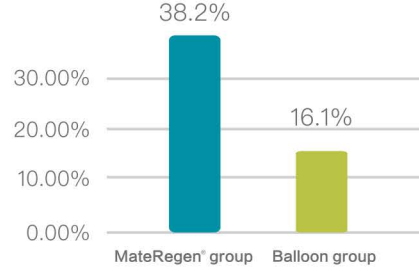
Klinik deney I

Önleme etkinlik oranı $p=0.0009$



MateRegen® grubunun önleme etkinlik oranı, balon grubundan %58,5 daha yüksekti.

Tam tedavi etme oranı $p = 0.0006$



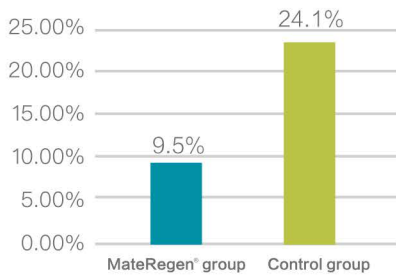
MateRegen® grubunun tam tedavi oranı, balon grubundan %137,3 daha yüksekti.

- Çok merkezli, randomize, paralel ve kontrollü tasarım protokolü kullanıldı.
- Cerrahi sonrasında orta ve ağır seviyede intrauterin adezyonu olan 120 hasta çalışmaya alındı.
- Çalışma grubu: MateRegen® + Balon kontrol grubu: Balon
- Cerrahiden 3 ay sonra ikinci histeroskopi yapılanlar
- American Filtration and Separations Society'nin (AFS) intrauterin adezyon skorlama sistemi, değerlendirme standardı olarak kullanıldı.

China J Obstet Gynecol, January 2015, Vol.50, No.1

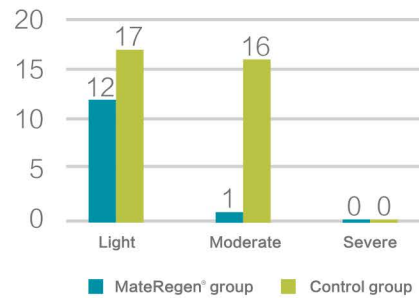
Klinik deney II

Adezyon insidansı $p = 0.0012$



MateRegen® grubunun adezyon insidansı, kontrol grubundan %60,6 daha düşüktü.

Adezyon vakaları $p = 0.0087$



MateRegen® grubunun hafif ve orta şiddette adezyon insidansı, kontrol grubundan açıkça daha düşüktü.

- Çok merkezli, randomize, paralel ve negatif kontrol kullanıldı.
- Gecikmiş düşüklü 300 hasta çalışmaya alındı.
- Çalışma grubu: MateRegen® Kontrol grubu: geleneksel cerrahi tedavi
- Cerrahiden 3 ay sonra histeroskopi yapılanlar
- American Filtration and Separations Society'nin (AFS) intrauterin adezyon skorlama sistemi, değerlendirme standardı olarak kullanıldı.