

## 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
40-012-010	HyaRegen® Gel	10ml
40-012-020	HyaRegen® Gel	20ml

## Referenzen

1. De Wilde RL et al.: Arch Gynecol Obstet. 2014; 290:581.
2. Lower AM et al.: BJOG. 2000; 107:855.
3. Ellis H: Ann Chir Gynaecol. 1998; 87:9
4. Ellis H et al.: Lancet. 1999; 353:1476.
5. Lower AM et al.: Hum Reprod. 2004; 19: 1877.
6. Salamonsen LA: Reproduction 2003, 125:301.
7. Brown CB et al.: Fertil Steril. 2007; 88: 1413.
8. Liu C et al.: JMIG 2015; 22:853.



**Vision und Mission:**  
Weltweiter Marktführer im Bereich Wundheilung und Regenerierung  
Wundgewebe regenerieren lassen & das Leben genießen

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

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

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

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

**ER BIOREGEN**

www.bioregenmed.com



# HyaRegen<sup>®</sup>

## CE 0123

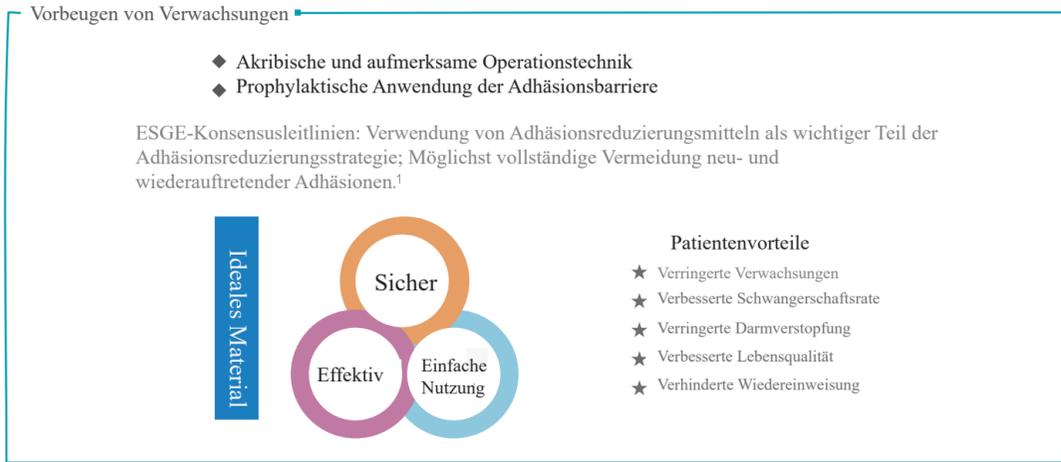
Selbstvernetzendes Natriumhyaluronatgel für die Becken-/Bauchhöhle

Wundheilung

Adhäsionsvorbeugung

Einzigartiges vernetztes Hyaluronsäuregel zur Vorbeugung von Verwachsungen in der Becken-/Bauchhöhle

# Hintergrund von HyaRegen®

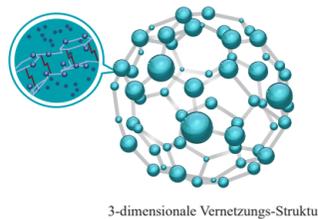


# Produktwert von HyaRegen®

<p>Neue und einzigartige Vernetzungstechnologie, Optimierte Viskosität und Absorptionszeit, Hervorragende Biokompatibilität</p>	<p>In randomisierten klinischen Studien belegte Wirksamkeit und Sicherheit Eindämmung von Entzündungsreaktionen, Vorbeugung von Verwachsungen und Schutz der Organe</p>
<p>Durch CE-Zertifizierung als absorbierbares Adhäsionsbarrieregel zur Vorbeugung von Verwachsungen im Bauch-/Beckenbereich zugelassen</p>	<p>Einfache Verwendung über Endoskopie oder offene Operation Wirtschaftlich und praktisch für den klinischen Gebrauch Einfach zu lagern und zu transportieren</p>

## Firmeneigene Technik: Selbstvernetzung

- ◆ Mechanismus: Eine stabile dreidimensionale Netzwerkstruktur wird geformt, indem die innere Aktivität der Hyaluronsäuremoleküle aktiviert wird
- ◆ Keine Zusätze, keine Vernetzungsmittelrückstände, sanfte materielle Abwandlung  
Chemie: bewahrt die biologische Funktion der natürlichen Hyaluronsäure



# Einzigartige Eigenschaften des HyaRegen® Gel



	HyaRegen®	Normales Natriumhyaluronat (HA)
<b>Wirksamkeit</b>	Geleeartiges Gel mit hoher dynamischer Viskosität und Formbarkeit Der vollständige Abbau und die Absorption dauern 7-14 Tage. Dadurch kann während der kritischen Phase der Wundheilung vollständige Abdeckung geboten werden.	Es ist ähnlich wie eine Flüssigkeit und fließfähig. 1-2 Tage (Zu schnell, zeitlich nicht auf die wesentliche Heilungsphase der Intima abgestimmt)
<b>Sicherheit</b>	Endotoxin <0,15 EU/ml (3% niedriger als der nationale Standard) Sterility assurance level (SAL) < 10 <sup>-6</sup> (Nach Desinfizierung mit hoher Temperatur und hohem Druck)	~5EU/ml (10mg/ml) ~10 <sup>-3</sup> , hohes Risiko bakterieller Kontamination

## Der optimierte und kontrollierte Abbau des Gels stellt die vollständige Abdeckung und den Schutz der Organe sicher



# HyaRegen® Anwendungsart

## Anwendungsbereich

Das HyaRegen® Gel kann im Bauch-/Beckenbereich nach laparoskopischen/hysteroskopischen und offenen chirurgischen Eingriffen, wie Operationen an den Eierstöcken oder Eileitern, Myomektomien, Operationen aufgrund von Endometriose, Adhäsiolyse, etc. angewandt werden.

## Anwendungsschritte

1. Öffnen Sie die Schutzbox und ziehen Sie das Produkt heraus.
2. Befolgen Sie die Angabe, ziehen Sie die Blisterfolie ab, nehmen Sie die HyaRegen® Gel Spritze heraus und legen Sie sie in einen Sterilbereich.
3. Nehmen Sie die Spitzenkappe von der Spritze ab; bringen Sie die sterile Applikationskanüle mit einer standarmmäßigen Luer-Lock-Verbindung an.
4. Träufeln Sie das HyaRegen® Gel nach Abschluss der Prozedur in der Bauch- oder Beckenhöhle mit der Applikationskanüle in die Höhle ein, um die Oberfläche der Organe vollständig abzudecken.
5. Um die besten Resultate beim Verhindern von Verwachsungen zu erhalten, sollte das Gel nicht nur auf die Organe, an denen operiert wird, aufgetragen werden, sondern auch Organe, die sich außerhalb des Operationsbereichs befinden, sollten soweit wie möglich abgedeckt werden.
6. Das Maximalvolumen des HyaRegen® Gel, das bei einem Patienten verwendet werden darf, ist bis zu 2,0ml\* pro kg Körpergewicht.
7. Entnehmen Sie nach Beenden der Gelanwendung den Katheter. Legen Sie die Höhle nicht frei.

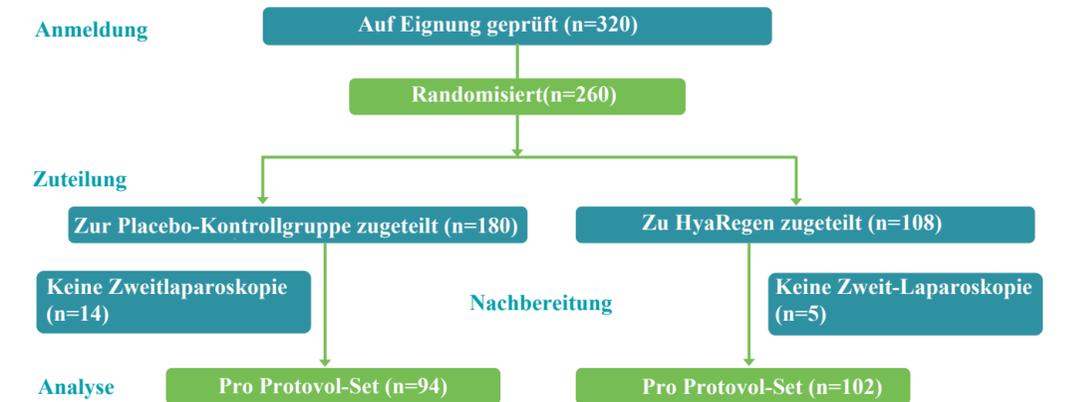


\* Laut dem Ergebnis einer Sicherheitsstudie mit Tieren ist dieses Maximalvolumen immer zehnmal geringer als die strengste Sicherheitsmarge.

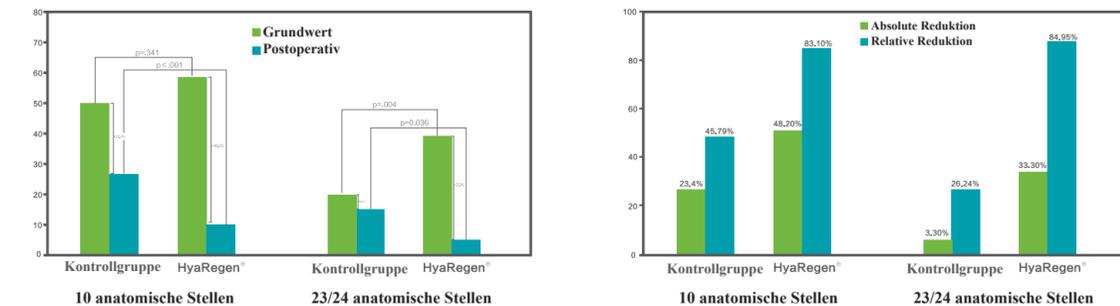
# Verifizierung von HyaRegen® durch evidenzbasierte Medizin

## Klinische Studie

Eine randomisierte kontrollierte Studie über die Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen vernetzten Hyaluronsäuregels für die Reduzierung von Verwachsungen nach gynäkologischen laparoskopischen Operationen.<sup>8</sup>



- ☆ Randomisierte, kontrollierte, multizentrische klinische Studie (Ebene I).
- ☆ Laparoskopische gynäkologische Operation; Zweitlaparoskopie 9 Wochen nach der OP.
- ☆ Modified American Fertility Society (mAFS) Adhäsions-Scores blind quantifiziert
- ☆ Adhäsionen an 10 anatomischen Stellen überwacht (Eierstöcke und Eileiter) und 23/24 Stellen (Abdeckung der gesamten Bauch-/Beckenhöhle)<sup>7</sup>
- ☆ Schlussfolgerungen: Die Anwendung des HyaRegen® Gels verringert erheblich die Schwere der Verwachsung



<sup>8</sup> Liu C. et al. Eine randomisierte kontrollierte Studie über die Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen vernetzten Hyaluronsäuregels zur Reduzierung von Verwachsungen nach gynäkologischen laparoskopischen Operationen. JMIG 2015; 22:853-863.