



MATERIAL TÉCNICO
DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA NO BRASIL

BARREIRA INTRAUTERINA ANTI-ADERÊNCIA

Womed Leaf®

A primeira barreira mecânica sólida e autoimplantável do mundo para prevenção da Síndrome de Asherman — aprovada pelo FDA, CE e Anvisa.

POR QUE EXISTIMOS

"Ouvimos as mulheres e começamos a partir de suas perguntas."

Mudamos o paradigma do tratamento da doença uterina e da infertilidade com tratamentos locais mais eficazes, seguros e respeitosos com o corpo das mulheres.

Infertilidade: um grande problema de saúde global

A infertilidade é altamente prevalente em todo o mundo, resultando em custos significativos para os sistemas de saúde. As estimativas de prevalência são maiores para mulheres do que para homens, e as causas etiológicas da infertilidade feminina são diversas.

16.5%

Prevalência ao longo da vida — Região Europeia (OMS)

20.0%

Prevalência ao longo da vida — Região das Américas (OMS)

23.2%

Prevalência ao longo da vida — Região do Pacífico Ocidental (OMS)

~8%

das causas de infertilidade feminina são anormalidades uterinas — o ponto de intervenção do Womed Leaf.

Aderências intrauterinas (AIU): a causa mecânica primária

Intervenções transcervicais — como dilatação e curetagem (D&C) e cirurgia histeroscópica — podem causar aderências por cicatrização inadequada: conexões fibrosas anormais entre as paredes uterinas, fechando parcial ou totalmente a cavidade.

São práticas padrão: 1,5 milhão de procedimentos por ano na Europa e EUA, e 16 milhões globalmente.

15–40%

de AIU após D&C

30–60%

de recorrência após adesiólise

Aderências moderadas e graves afetam a fertilidade e predisõem a complicações obstétricas. Preservar a fertilidade exige prevenir ou eliminar a AIU.



Útero saudável — cavidade aberta



Útero com AIU — cavidade fechada

Womed Leaf® — modo de ação

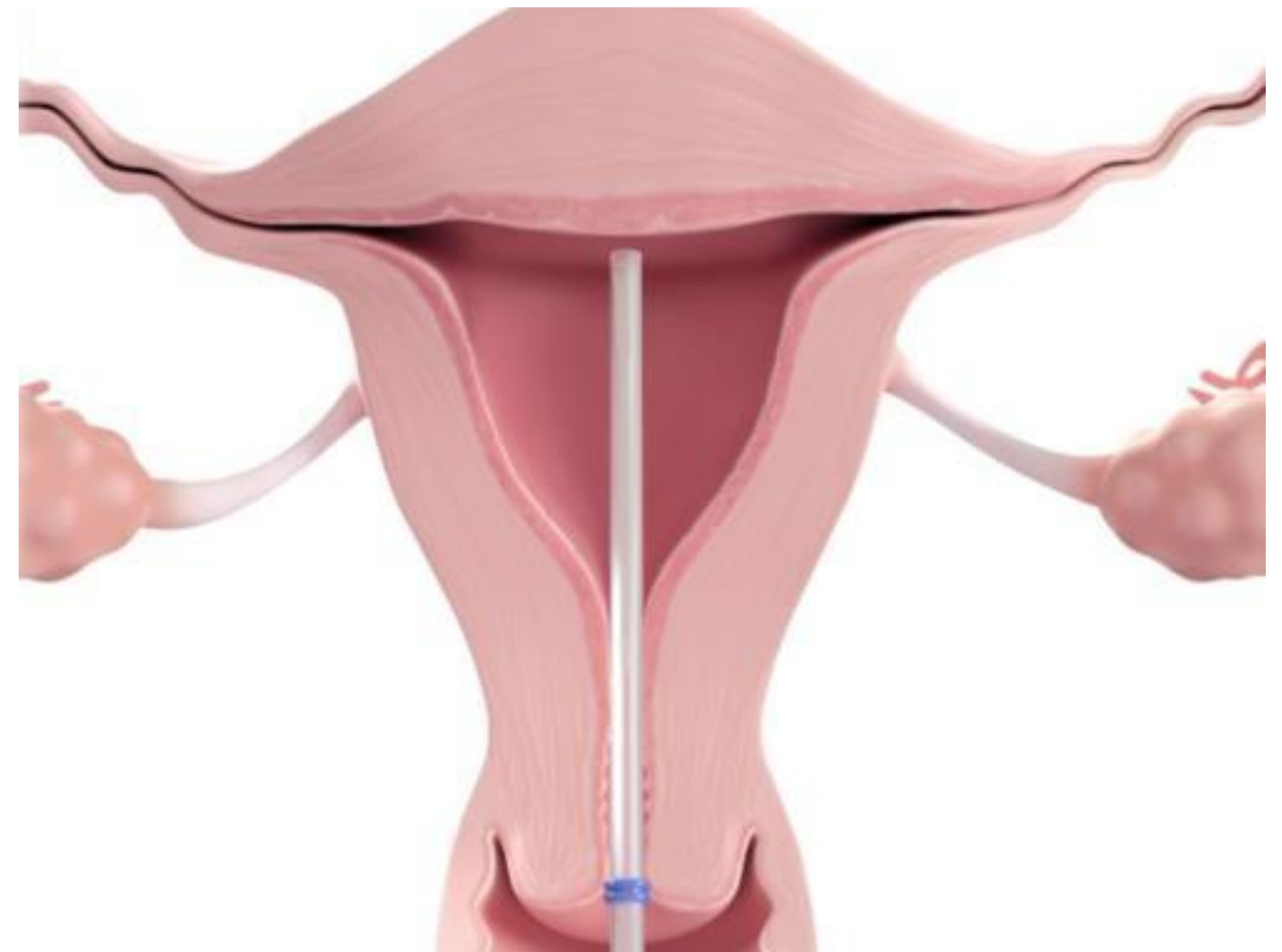
- 1 Inserção**
Como um dispositivo intrauterino (DIU), ao final do procedimento
- 2 Auto-implantação**
O filme se expande e molda-se à cavidade uterina em ~20 minutos
- 3 Barreira mecânica**
Separa as paredes uterinas lesionadas por aproximadamente uma semana
- 4 Degradação natural**
Secreção espontânea através do colo do útero, sem necessidade de remoção



O primeiro filme uterino para prevenir AIU

As aderências são evitadas separando os tecidos lesionados adjacentes por uma semana, até que as células epiteliais cubram a superfície cicatricial.

- Fácil inserção na cavidade uterina através do colo do útero
- Auto-implantação: molda-se à cavidade sem intervenção adicional
- Descarte sem desconforto, por degradação automática do filme
- Similar à aplicação do DIU



Ensaio clínico e pré-clínico concluídos com sucesso

PREG1 — Segurança em humanos

23

pacientes — miomectomia histeroscópica

0

eventos adversos, sem desconforto

6

centros na França, Bélgica e Holanda

6 dias

de proteção contra AIU

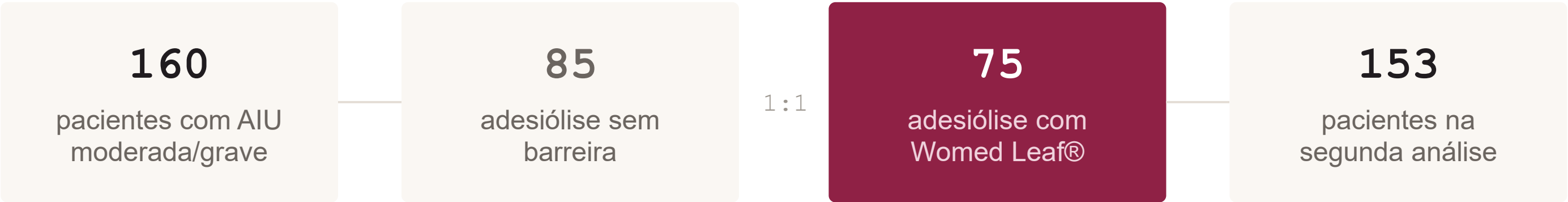
Ensaio pré-clínico

Superioridade demonstrada sobre o ácido hialurônico na prevenção de aderências.

Estudos de biocompatibilidade finalizados com sucesso.

PREG2 — desenho do estudo de eficácia em adesiólise histeroscópica

Estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado, controlado, estratificado e duplo-cego — 16 locais em 7 países europeus e na China.



Objetivo

Avaliar a eficácia do Womed Leaf na prevenção da recorrência de AIU após adesiólise, comparando-a com o procedimento sem barreira.

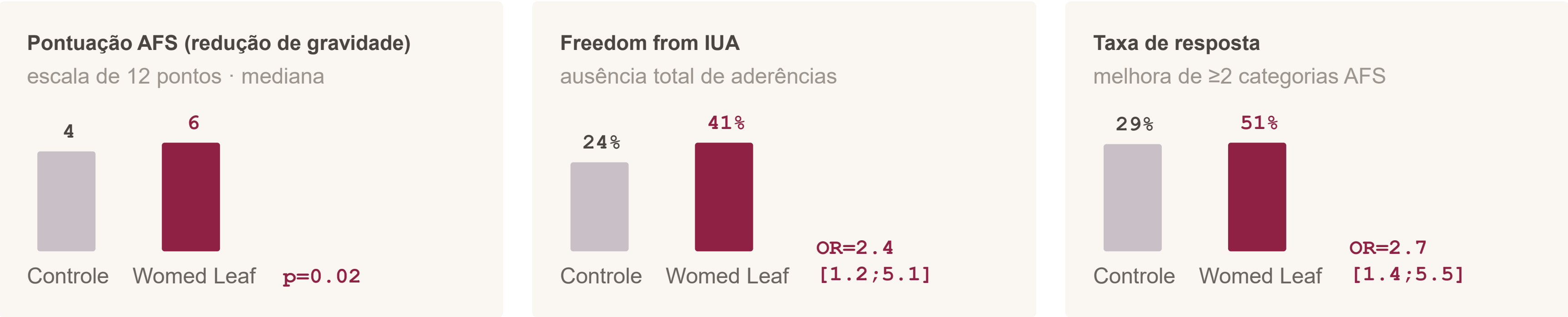
Desfecho primário

Redução na gravidade da AIU (pontuação AFS), pré-operatória vs. segunda análise.

Desfecho secundário

Taxa de resposta: melhora de ao menos duas categorias clínicas de AIU.

Melhora clinicamente significativa na prevenção de AIU



Segurança: sem eventos adversos graves; eventos de um dígito no total, nenhum relacionado ao Womed Leaf®.

Já registrado como dispositivo médico na Europa e no Brasil

Womed Leaf® consiste em dois componentes, embalados em bolsa estéril: um filme de polímero degradável antiadesivo — ácido polilático (PLA) e poli(óxido de etileno) (PEO) — e um dispositivo inserator.

Aplicação: prevenção ou redução de aderências intrauterinas novas ou recorrentes, criando barreira mecânica temporária.

Indicação: mulheres submetidas a procedimentos transcervicais.



Registro no FDA (EUA) e na China

ÚNICO NO MUNDO

Único dispositivo do mundo para prevenção de aderência intrauterina com aprovação do FDA.

Registrado em Classe III — o nível mais exigente de comprovação de segurança e eficácia.

Nem mesmo os dispositivos concorrentes fabricados por empresas americanas têm aprovação do FDA para essa indicação.

PARCERIA DE DISTRIBUIÇÃO — EUA

Distribuição nos EUA pela KARL STORZ, líder global em tecnologia endoscópica.

Validação adicional do padrão clínico e comercial do Womed Leaf® junto a ginecologistas americanos.

Comparação competitiva

Produto	Redução de aderências	Diferencial
Womed Leaf®	87% (PREG2)	Primeira barreira mecânica sólida e autoimplantável; melhor taxa de sucesso clínico
Adhesion (gel de ácido hialurônico)	Sem dados clínicos robustos	Eliminado rapidamente pelo fluxo uterino; menor cobertura da cavidade
Oxiplex (gel à base de celulose)	6%–22%	Menor tempo de permanência e eficácia inferior ao Womed Leaf

87% vs 6–22%

Enquanto géis são eliminados rapidamente e têm eficácia limitada, o Womed Leaf cobre toda a cavidade uterina e evita o contato entre tecidos lesionados por uma semana — com provas clínicas robustas e superioridade estatística.



Bioargo Group é o distribuidor exclusivo do Womed Leaf® no Brasil

Importadora e distribuidora de material médico-hospitalar com portfólio consolidado em ginecologia, oncologia e cirurgia — infraestrutura pronta para atender clínicas e hospitais em todo o território nacional.

LINHA GINECOLOGIA BIOARGO

- Womed Leaf® — barreira intrauterina anti-aderência
- GynoFlex — manipulador uterino

(21) 2621-5565

vendas@bioargo.com

www.bioargo.com

Telefone / WhatsApp



Transformando a saúde uterina, um caso por vez.

Saiba mais em www.bioargo.com/womed



(21) 2621-5565 · vendas@bioargo.com

