



Womed Leaf

La première barrière mécanique
contre les synéchies



A propos des Synéchies

Les adhérences intra-utérines ou synéchies sont des ponts fibreux qui relient les parois opposées de l'utérus conduisant à une obstruction partielle ou complète de la cavité.

Origine et Incidence

Hystérocopie opératoire pour fibrome

Révision utérine *post partum*

Aspiration pour fausse couche ou IVG

Curetage pour rétention trophoblastique ou placentaire

Embolisation de fibromes

Myomectomie avec ouverture de la cavité

L'incidence des synéchies peut atteindre :

- 20% à la suite d'une première aspiration^{1,2},
- 31% en cas de deuxième aspiration³,
- 45% après une myomectomie^{4,5}

Le taux de récurrence après une cure de synéchies sévères peut atteindre 76%⁶.

Conséquences cliniques

- Cause majeure dans l'infertilité
- Troubles menstruels
- Fausses couches

1. Salazar et al. A comprehensive review of Asherman's syndrome: causes, symptoms and treatment options Curr Opin Obstet Gynecol 2017, 29:249-256

2. Hooker et al. Systematic review and meta-analysis of intrauterine adhesions after miscarriage: prevalence, risk factors and long-term reproductive outcome Human Reproduction Update, 2014;20(2):262-278

3. Hooker, Angelo B et al. Prevalence of intrauterine adhesions after the application of hyaluronic acid gel after dilatation and curettage in women with at least one previous curettage: short-term outcomes of a multicenter, prospective randomized controlled trial. Fertility and sterility vol. 107,5 (2017): 1223-1231.e3.

4. Taskin et al. Role of endometrial suppression on the frequency of intrauterine adhesions after resectoscopic surgery. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists 2000;7(3):351-4

5. Guida et al. Effectiveness of auto-crosslinked hyaluronic acid gel in the prevention of intrauterine adhesions after hysteroscopic surgery: a prospective, randomized, controlled study. Human Reproduction 2004;19(6):1461-64

6. Fernandez, Hervé et al. Effectiveness of degradable polymer film in the management of severe or moderate intrauterine adhesions (PREG-2): a randomized, double-blind, multicenter, stratified, superiority trial. Fertility and sterility vol. 122,6 (2024): 1124-1133.

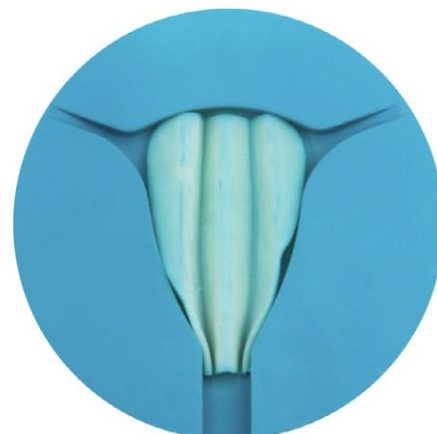
Womed Leaf

Womed Leaf est la première barrière mécanique contre les synéchies. Ce dispositif est indiqué pour une utilisation dans toutes les procédures transcervicales.

Après insertion dans la cavité utérine, la membrane Womed Leaf absorbe les fluides utérins et se déploie afin d'assurer une protection complète de la cavité, pendant environ 7 jours.

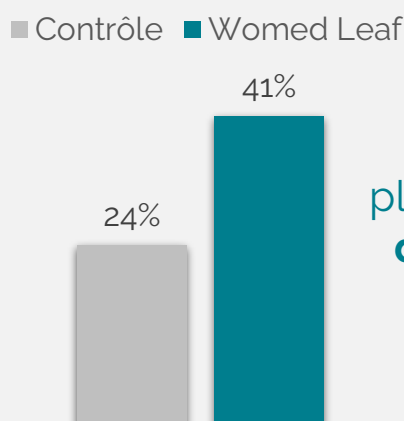
La membrane est composée de 2 polymères reconnus pour leur biocompatibilité :

- l'Acide Polylactique (PLA)
- l'Oxyde de Polyéthylène (PEO)



Preuves cliniques

Absence de synéchies



Odds Ratio = 2,4 [1,2-5,1]
p = 0,019

2,4 X
plus de chance
d'éliminer les
synéchies⁶

Etude clinique randomisée internationale PREG2⁷

160 cures de synéchies sévères ou modérées

Sûr : Aucun Evénement Indésirable lié au Womed Leaf*, confirmant ainsi les résultats d'innocuité obtenus dans PREG1⁸

Efficace : Réduction statistiquement significative du nombre et de la sévérité des synéchies au suivi

Première barrière intra-utérine à montrer une amélioration cliniquement significative dans l'indication complexe des synéchies sévères modérées.

*Pas de lien de causalité avéré ou probable.

7. Fernandez, Hervé et al. Effectiveness of degradable polymer film in the management of severe or moderate intrauterine adhesions (PREG-2): a randomized, double-blind, multicenter, stratified, superiority trial. Fertility and sterility vol. 122,6 (2024): 1124-1133.

8. Weyers, Steven et al. Safety and Efficacy of a Novel Barrier Film to Prevent Intrauterine Adhesion Formation after Hysteroscopic Myomectomy: The PREG1 Clinical Trial. Journal of minimally invasive gynecology vol. 29,1 (2022): 151-157.

Simple, sûre et efficace⁷



Barrière mécanique

La membrane Womed Leaf contre les synéchies se déploie et **maintient les parois utérines séparées** après une intervention dans l'utérus.



Effet durable

Womed Leaf agit comme une barrière mécanique **pendant environ une semaine**, ce qui correspond à la phase critique de cicatrisation.



Protection complète

Grâce à sa capacité de gonflement au contact de l'eau, Womed Leaf s'étend pour remplir toute la cavité utérine.



Geste rapide

À la fin de l'intervention chirurgicale, Womed Leaf est inséré par le col de l'utérus avec un inserteur flexible, tel un DIU. La membrane utérine ne colle pas et l'insertion prend généralement moins d'une minute.



Pas de retrait

Après environ une semaine, la membrane utérine **se délite, se dissout et est naturellement évacuée** par le col de l'utérus sans nécessiter l'intervention d'un professionnel de santé.

Informations de commande :

Référence	Description	Conditionnement
EL-ADHME	Membrane de protection contre les synéchies – Taille M (hystérométrie 5 – 7 cm)	Boîte de 1
EL-ADHME-L	Membrane de protection contre les synéchies – Taille L (hystérométrie 7 –10 cm)	Boîte de 1



KEBOMED

Classe du DM : IIa
Nom et numéro de l'organisme notifié : mdc medical device certification GmbH, CE 0483
Distributeur : KEBOMED France

Document réservé à l'usage des Professionnels de Santé
Avant toute utilisation, se référer à la notice qui accompagne le dispositif médical

Distribué par **Kebomed**
300 rue du Noir Debout
Parc d'activité de Croisette
59242 Cappelle en Pévèle
France

Tél. : +33 4 78 59 54 93
Fax : +33 4 78 59 89 78
eMail : info@kebomed.fr
www.kebomed.fr

Fabriqué par **Womed SAS**
1919 route de Mende
CIT, Bâtiment Balard
34090 Montpellier

