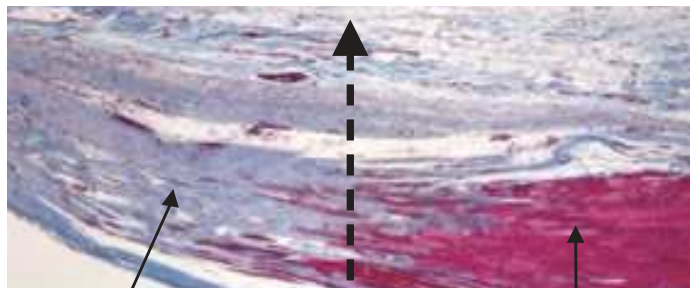


Cystocele Repair Patch®



3 mesi dall'implanto - 3 months post implant - 3 meses después del implante



BioRipar®
Sede di impianto
Site of implant
Sitio del implante

Congiunzione Impianto/Ospite
Implant/host conjunction
Conjunción implante / huésped

Muscolatura scheletrica nativa
Skeletal muscle tissue
Musculo esquelético nativo



RAZIONALE ANATOMICO

Il supporto degli organi pelvici descritto da DeLancey, individua nel II livello l'ancoraggio della porzione mediale delle pareti vaginali (J.O.L. DELANCEY 1994) mediante la fascia pubo-cervicale che si fissa all'arco tendineo della fascia endopelvica. Pertanto, l'integrità anatomica è condizione necessaria per il ripristino funzionale degli organi pelvici.

CHIRURGIA PELVICA TRADIZIONALE

La procedura chirurgica consolidata, si articola nei seguenti passaggi fondamentali:

- I.** Incisione a «T rovesciata» della parete vaginale anteriore dal collo vescicale fino alla portio bilateralmente, oppure, in caso di precedente isterectomia, sino alla cupola vaginale.
- II.** Scollamento della fascia pubo-vescicale o «di Alban» dalla parete vaginale sino alla branca ischio-pubica.
- III.** Duplicatura della fascia pubo-cervicale mediante utilizzo di sutura assorbibile monofilamento a lento assorbimento Calibro 2/0 (Assuofil Monofilamento FU395M), con tecnica a punti staccati.
- IV.** Recintazione della parete vaginale
- V.** Chiusura della breccia vaginale mediante sutura in continuo con utilizzo di Filbloc - PDO Calibro 1 con blocco distale a lento assorbimento (Filbloc FQ07GHHAD)



DESCRIPTION

Pelvic organic support, described by J. DeLancey, (J.O.L. DELANCEY 1994) identifies in the level II the anchorage of the medial portion of the vaginal walls through the pubo-cervical fascia, which is fixed to the tendinous arch of the endopelvic fascia. Therefore, the anatomic integrity is the main mandatory condition to the functional restore of pelvic organs.

STANDARD PELVIC SURGERY

Standard pelvic floor surgery, main phases:

- I.** Anterior vaginal wall incision «reverse T» form the vesical neck to the portio, bilaterally, or to the vaginal vault, in case of previous hysterectomy
- II.** Pubic-vesical fascia separation or "Alban's fascia" from the vaginal wall to the ischio-pubic branch
- III.** Pubic-vesical fascia duplication through monofilament long term absorbable suture Cal. 2/0 (Assuofil Monofilament FU395M), separate stitch technique
- IV.** Vaginal wall enclosure
- V.** Vaginal Breach closure through continuous stitch technique with barbed long term absorbable suture (Filbloc FQ07GHHAD).



DESCRIPCIÓN

El soporte de los órganos pélvicos descrito por DeLancey identifica en el nivel II el anclaje de la porción medial de las paredes vaginales (J.O.L. DELANCEY 1994) a través de la banda pubocérvica que se fija al arco tendón de la fascia endopélvica. Por lo tanto, la integridad anatómica es una condición necesaria para la restauración funcional de los órganos pélvicos.

CIRUGÍA PÉLVICA TRADICIONAL

El procedimiento quirúrgico consolidado se divide en los siguientes pasos básicos:

- I.** Incisión en "T invertida" de la pared vaginal anterior desde el cuello de la vejiga hasta la portio bilateralmente o, en el caso de una histerectomía previa, hasta la cúpula vaginal.
- II.** Separación de la fascia pubo-vesical o "de Alban" desde la pared vaginal hasta la rama isquio-púbica.
- III.** Duplicación de la fascia pubo-cervical mediante una sutura absorbible monofilamento con absorción lenta Calibre 2/0 (Assuofil Monofilamento FU395M), con técnica de puntos separados.
- IV.** Valla para la pared vaginal
- V.** Cierre de la brecha vaginal mediante sutura continua con el uso de Filbloc - PDO Calibro 1 con bloqueo distal de absorción lenta (Filbloc FQ07GHHAD)

BIORIPAR® CR PATCH®

Cystocele Repair Patch®



IL PROCESSO DI RIGENERAZIONE ATTIVA GUIDATA

L'integrazione nel tessuto, ospite a tre mesi dall'impianto, manifesta marcata integrazione, con evidente deposito di neo-collagene ed angiogenesi.

Il processo termina con una rigenerazione fisiologica di una nuova struttura funzionale caratterizzata da maggiore resistenza tensile, utile a colmare il deficit anatomico del cistocele, compartimento con il maggiore tasso di recidive nella chirurgia pelvica.

RIPARAZIONE ANATOMICA FUNZIONALE

La CRPatch Cystocele Repair Patch è caratterizzata da un design studiato per ottimizzare le strategie chirurgiche orientate all'anatomia funzionale in termini di risoluzione del difetto specifico. La particolare conformazione è stata elaborata in modo specifico per ricreare l'anatomia del II Livello di DeLancey, rinforzando in modo mirato i tessuti danneggiati, mediante ancoraggio delle ali laterali della protesi all'Arco tendineo della fascia endopelvica. L'invito sub-uretrale ed il corpo centrale della CRPatch assolvono la riparazione del difetto centrale del cistocele, le ali laterali sono deputate alla risoluzione del difetto laterale mediante ancoraggio funzionale. L'intervento specifico di applicazione ricalca la procedura chirurgica tradizionale fino alla fase di duplicatura fasciale. Successivamente, si preparano gli spazi para-vescicali, per una profondità di 3 cm circa, verso l'arco tendineo, allocando in questa sede le alette laterali, previo posizionamento dell'invito sub-uretrale. Il fissaggio alla fascia pubo-cervicale avviene con punti di sutura calibro 2/0, (Assufil Monofilamento FU395M).



GUIDED REPAIR PATCH

The integration in the host tissue three months after implantation, shows an advanced integration, with evident deposit of neo-collagen and angiogenesis. The process will finish with a physiological regeneration of a new functional structure with increased tensile strength, useful to repair the anatomic deficit of cystocele, the compartment with the highest relapse rate in pelvic surgery.

FUNCTIONAL ANATOMIC REPAIR

CRPatch Cystocele Repair Patch has a specific design developed to optimize the surgical strategies oriented to the functional anatomy in terms of resolution of the specific defect. The shape has been designed to recreate the anatomy of DeLancey's level II, reinforcing specifically the damaged tissues, fixing the patch's wings to the tendinous arch of the endo-pelvic fascia. The sub-urethral positioning and the CRPatch's medial body perform the repair of the central defect of the cystocele, the lateral wings are used to solve the lateral defect by functional anchorage. The specific procedure is the same compared to the standard surgery for the first 3 steps, then, the paravesical spaces are prepared, for a depth of about 3 cm, towards the tendinous arch, allocating the lateral wings in this site, immediately after the sub-urethral positioning. The fixation to the pubo-cervical fascia is performed with Cal. 2/0 monofilament long term absorbable suture (Assufil Monofilament FU395M) with separate stitch technique.



EL PROCESO DE REGENERACIÓN ACTIVA GUIADA

La integración en el tejido, huesped después tres meses de la implantación, muestra una integración marcada, con un depósito evidente de neocolágeno y angiogénesis. El proceso termina con la regeneración fisiológica de una nueva estructura funcional caracterizada por una mayor resistencia a la tracción, útil para cubrir el déficit anatómico del cistocele, el compartimento con la mayor tasa de recurrencia en cirugía pélvica.

REPARACIÓN ANATÓMICA FUNCIONAL

El parche de reparación de cistocele CRPatch se caracteriza por un diseño estudiado para optimizar las estrategias quirúrgicas orientadas a la anatomía funcional en términos de resolución del defecto específico. La conformación particular se ha elaborado de una manera específica para recrear la anatomía del nivel II de DeLancey, fortaleciendo específicamente los tejidos dañados, al anclar las alas laterales de la prótesis al arco tendinoso de la fascia endopélvica. El posicionamiento suburetral y el cuerpo central del CRPatch realizan la reparación del defecto central del cistocele, las alas laterales se utilizan para resolver el defecto lateral mediante un anclaje funcional. El procedimiento específico es el mismo en comparación con la cirugía estándar para los primeros 3 pasos, luego, los espacios paravesicales se preparan, para una profundidad de aproximadamente 3 cm, hacia el arco tendinoso, asignando las alas laterales en este sitio, inmediatamente después del posicionamiento suburetral. La fijación a la fascia pubo-cervical se realiza con una sutura monofilamento de absorción prolongada Calibre 2/0 (Assufil Monofilamento FU395M).

| CODICE - CODE - CÓDIGO | DESCRIZIONE - DESCRIPTION - DESCRIPCIÓN | MISURA - SIZE - MEDIDA (CM) | FORMA - SHAPE - FORMA |
|------------------------|---|-----------------------------|-----------------------|
| AEPB050-086S | Bioripar - CRPatch® Cystocele Repair Patch® | 5X8,6 cm | |
| AEPB(F)040-066S | Bioripar - CRPatch® Slim Cystocele Repair Patch® | 4X6,05 cm | |