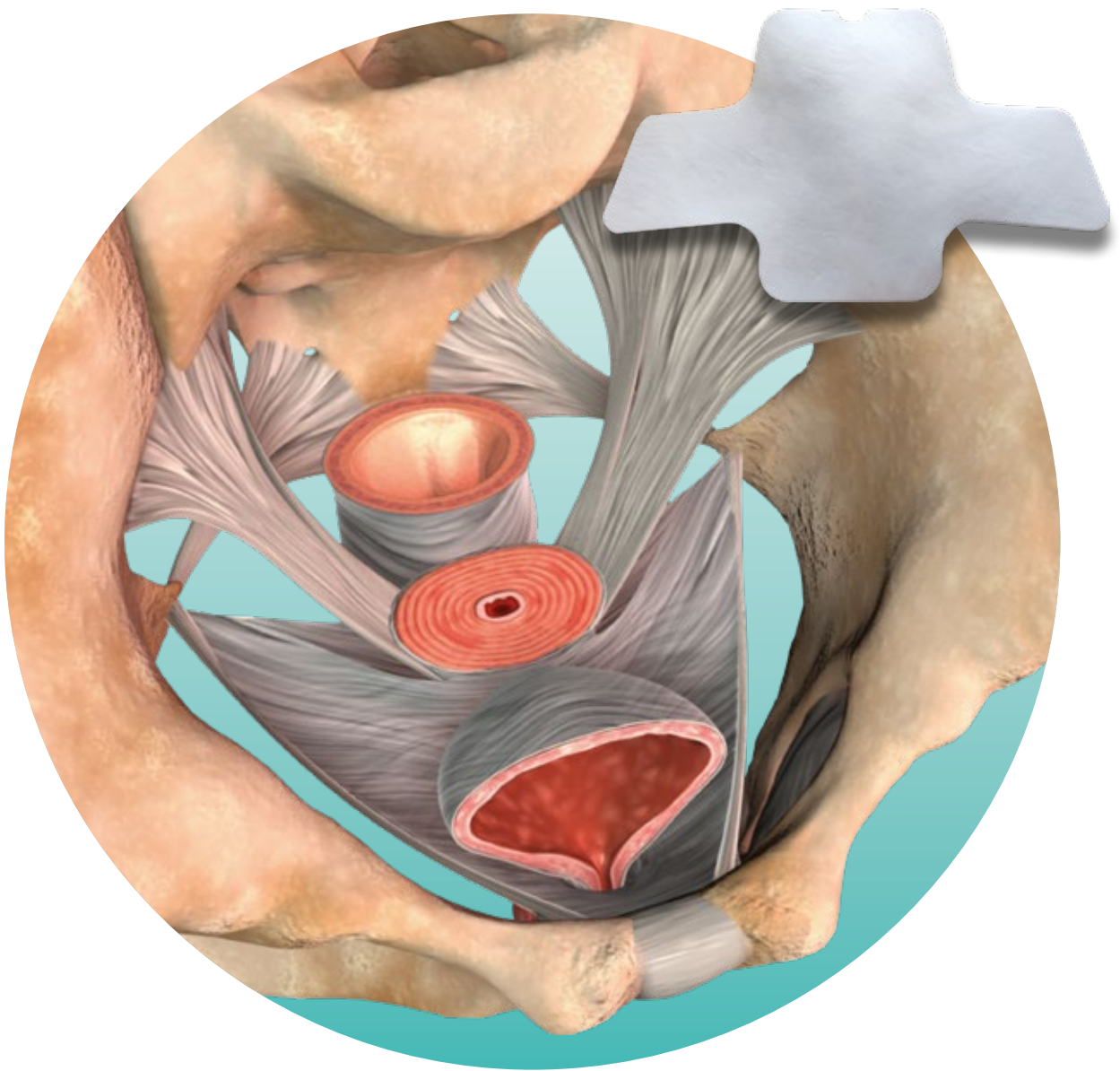


BioRipar[®]

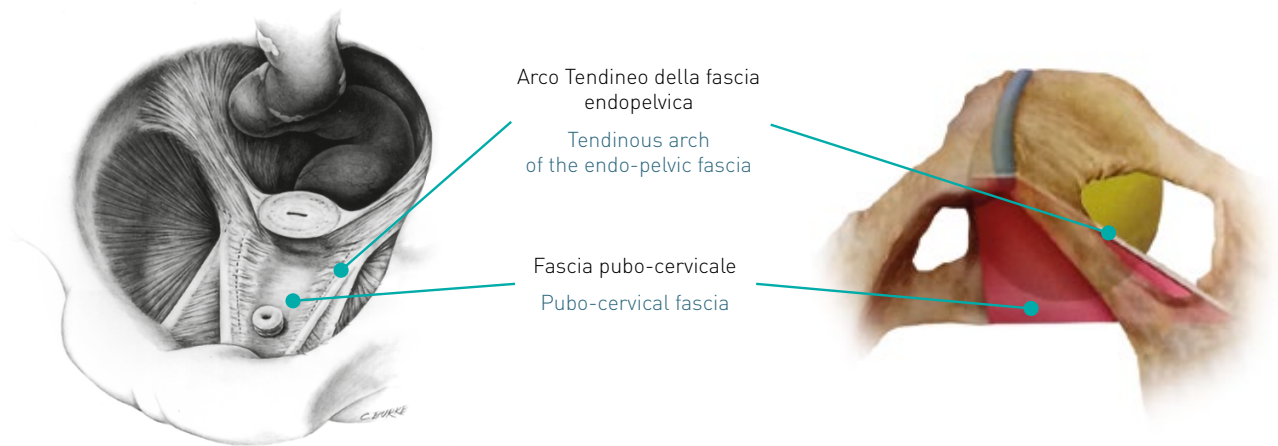


CRPATCH[®] - Cystocele Repair Patch[®]

Razionale Anatomico - *Surgical background*

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.

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 endo-pelvic fascia**. Therefore, the anatomic integrity is the main mandatory condition to the functional restore of pelvic organs.



Chirurgia pelvica tradizionale - *Standard Pelvic Surgery*

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 sintetica assorbibile monofilamento a lento assorbimento Calibro 2/0 (Assufil 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)

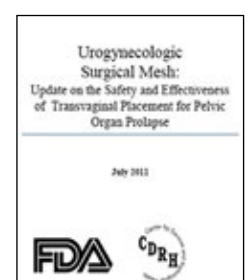
Standard pelvic floor surgery, main phases:

- I. Anterior Vagina wall Incision «reverse T» form the vesical neck to the portio, bilaterally, or to the vaginal cupola, in case of previous hysterectomy
- II. Pubic-vesical fascia separation or "Alban's fascia" from the vagina wall to the ischium-pubic branch
- III. Pubic-vesical fascia duplication thorough monofilament long term absorbable suture Cal. 2/0 (Assufil Monofilament® FU395M) separate stich technique.
- IV. Vaginal wall recontation
- V. Vaginal Breach closure thought continuous stitch technique thorough barbed long term absorbable suture (Filbloc® FQ07GHHAD).

Chirurgia Funzionale Rigenerativa - *Functional tissue engineering surgery*

La CRPatch® Cystocele Repair Patch® è una patch di puro collagene derivato da pericardio bovino **non cross-linked** che si rimodella (tissue remodeling) fisiologicamente con i tessuti della parete vaginale, con proprietà anti-infettive, garantendo un'assenza di complicanze genericamente riscontrabili nell'impiego di protesi sintetiche (*safety*)*.

CRPatch® Cystocele Repair Patch® is made of pure collagen of bovine pericardium tissue, **non cross-linked**, which favorites tissue remodeling process through the physical organic interaction with the vaginal wall. With its anti-infectious properties, it guarantees an absence of complications generally found in the use of synthetic prostheses (*safety*)*.

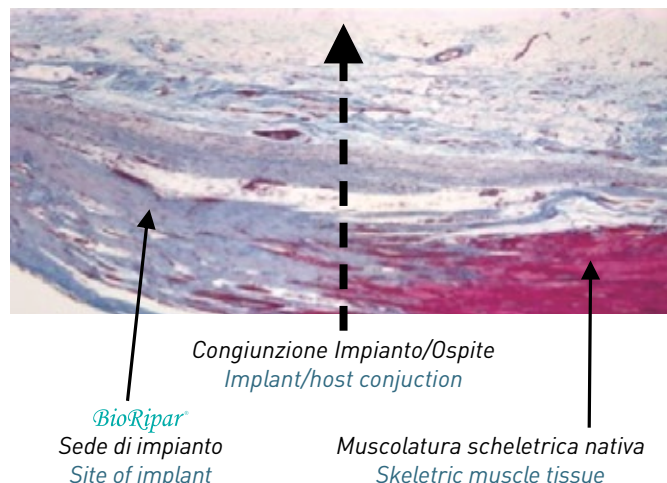


Il processo di rigenerazione attiva guidata – *Guided Repair Process*

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 un 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.

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.

3 MESI DALL'IMPIANTO 3MONTHS POST-IMPLANT



Riparazione anatomica funzionale - *Functional anatomic repair*

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).

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.

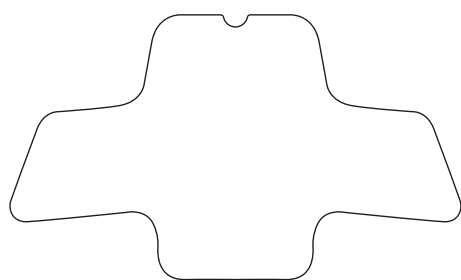
The specific procedure is the same compared to the standard surgery for the first 3 steps, then, the paravesical spaces are prepared, for a depth of about 3 cm, towards the tendinous arch, allocating the lateral wings in this site, immediately after the sub-urethral positioning. The fixation to the pubo-cervical fascia is performed with Cal. 2/0 monofilament long term absorbable suture (Assufil Monofilament® FU395M) with separate stitch technique.



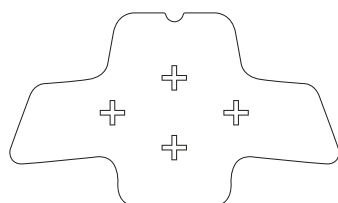
Bibliografia - Bibliography

- Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Obstet Gynecol. 1997 Apr;89(4):501-6
- Birch C, Fynes MM. Curr Opin Obstet Gynecol. 2002 Oct; 14(5): 527-35.
- Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, Shull BL, Smith AR. Am J Obstet Gynecol. 1996 Jul;175(1):10-7.
- Lien YS1, Chen GD, Ng SC. Int J Gynaecol Obstet. 2012 Nov;119(2):185-8
- Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Apr 14;(4)
- FDA CDRH Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse July 2011.7.
- Konstantinovic ML, Lagae P, Zheng F, Verbeken EK, De Ridder D, Deprest JA. BJOG. 2005 Nov;112(11):1554-60.
- Rufus Cartwright, MA Systematic review and metaanalysis of genetic association studies of urinary symptoms and prolapse in women American Journal of Obstetrics & Gynecology FEBRUARY 2015
- NHS England Mesh Oversight Group Report 25 July 2017
- Carl J Heneghan Trials of transvaginal mesh devices for pelvic organ prolapse: a systematic database review of the US FDA approval process BMJ Open 2017

FORME - SHAPES



CRPatch®



CRPatch® Slim

CODICE CODE	DESCRIZIONE DESCRIPTION	MISURA SIZE
AEPB050-086S	CRPatch® Cystocele Repair Patch®	5X8,6 cm
AEPB(F)040-066S	CRPatch® Slim	4X6,05 cm



More than surgery

Italia

Stabilimento di Produzione

Zona Industriale
67062 Magliano dei Marsi
(AQ), Italy
Tel. +39 0863 517956/515000
Fax +39 0863 570084/515209

Sede Legale

Via G. Gregoraci, n.12
00173 Roma
Tel. +39 06 72677348
Fax +39 06 72675380

France

86-114 Avenue Louis Roche
Batiment D Hall-3 92230
Gennevilliers
Tel. +33 147985294
Fax +33 147985892

España

Poligono Landaben
Calle C, nave 1y2 - 31012
Pamplona (Navarra)
Tel. +34 948122274
Fax. +34 948120842

Germany

Prager Strasse 34
04317 Leipzig

UK

Unit 12a Barncliffe Mills
Shelley HD8 8LU Huddersfield
Tel. +44 1484602222
Fax +44 1484602280

Usa

55 NE 5th Avenue, Suite 501
33432 - 4093 Boca Raton FL
United States

Russian Federation

c/o Studio Marzona
Rozhdestvenskiy B-r 10 Bld. 7
107031 Moscow
Tel/Fax +7 962 9862804

Brasil

Rua Professor Alfredo Gomes,
14 CEP, 22551-080
Botafogo Rio De Janeiro (RJ)
Tel.: 0055 21 22661943
Fax: 0055 21 22663539

Algerie

Zone D'Activité Dar El Beida
Lot n° 66, Bt 12
Alger

Tunisie

Rue 7316 Villa n°5 - El Menzah 9B
1013 Tunis- Tunisie
Tel.: 00216 71875740
Fax: 00216 71880541

Maroc

Résidence Azhar, 24,
Rue Jalal Eddine Essayauti,
Rez De Chaussée n°2
20100 Casablanca, Maroc

www.assuteurope.com
info@assuteurope.com

© 2019 Assut Europe S.p.A.all rights reserved

CE 0373

UNI EN ISO 9001:2015 - UNI EN ISO 13485:2016 - FDA 9617547

This document is intended solely for the use of healthcare professionals.

Please refer always to the instruction for use.

Products may not be available in all markets.

Please contact your Assut Europe representative if you have questions about the availability of products in your area

