

Das Vivostat®-System ist weltweit das erste seiner Art. Es ermöglicht die vollautomatische Herstellung der bioaktiven BioMatrix OBSiDiAN® ASG®.



Das Vivostat®-System besteht aus drei Komponenten:

1. Prozessoreinheit
2. Applikatoreinheit
3. OBSiDiAN®-Einweg-Set

1. Prozessoreinheit (PRO 800)

Die Prozessoreinheit dient zum Aufbereiten des Patientenbluts und zur Herstellung der bioaktiven OBSiDiAN®-Matrix.

2. Die Applikatoreinheit (APL 404)

Die Applikatoreinheit dient zur kontrollierten Applikation der OBSiDiAN®-Matrix auf die zu behandelnde Stelle. Mit dem Co-Delivery-Applikator können außerdem Arzneimittel oder Zellen zusammen mit OBSiDiAN® aufgetragen werden.

3. a) OBSiDiAN® ASG®-Einweg Set (GM 700)

Das Einweg-Set enthält alle Komponenten, die zur Herstellung und Applikation von OBSiDiAN® ASG® nötig sind.

3. b) OBSiDiAN® ASG® Endoskopisches Set (GM 720) (Co-Delivery, optional erhältlich)

Der Endoskopieapplikator wird in der minimalinvasiven Chirurgie eingesetzt. Er lässt sich leicht in den endoskopischen Griff einsetzen und wird über einen 5-mm-Trokar eingeführt.

3. c) OBSiDiAN® RFT® – Endoskopisches Set-Straight (GM 740)

Alle gängigen Operationstechniken in der Fistelchirurgie können in Kombination mit dem endoskopischen OBSiDiAN® RFT® Set-Straight durchgeführt werden.

Die patentierte Mikrosprühtechnologie kommt voll zu tragen, da eine 100 %-ige Auffüllung des Fistelganges und seiner Querverbindungen gewährleistet wird. Die einzigartige Co-Delivery-Option ermöglicht es dem Anwender, eine Drittsubstanz (z. B. Antibiotika, Stammzellen) – geschützt in der bioaktiven Matrix – lokal anzuwenden.



Die Co-Delivery-Möglichkeiten mit dem Vivostat® Co-Delivery-System sind zahlreich:

Stammzellen (Knochenmarkstammzellen), Zellen (Keratinocyten), Arzneimittel (Antibiotika, Zytostatika, Schmerzmedikamente); bei einigen Behandlungsmethoden können durch die hocheffiziente Co-Delivery-Methode die Gesamtkosten signifikant reduziert werden.



OBSiDiAN® ASG® regenerative Medizin der Zukunft

100 % bioaktive Matrix

7 bis 10 Mal multiplizierte Konzentration von nicht aktivierten Thrombozyten

Neue Anwendungstechnik:

IAA® – Intra Anastomotic Application

OBSiDiAN® ASG®- & RFT®-Set

Abbildung	Produktcode	Produktbezeichnung	VE	VE/Karton
	GM 700	OBSiDiAN® ASG®-Set	1	10
	GM 720	OBSiDiAN® ASG®-Set Endo	1	10
	GM 740	OBSiDiAN® RFT®-Set Endo Straight Co-Delivery	1	10
	GM 220	OBSiDiAN® ASG® Endoskopischer HG	1	1

SuperSeton Drain

Abbildung	Produktcode	Produktbezeichnung	VE	VE/Karton
	SS 1.0	SuperSeton Drain	1	10

OBSiDiAN® ASG® und OBSiDiAN® RFT®
autologe, bioaktive BioMatrix
für optimale Geweberegeneration



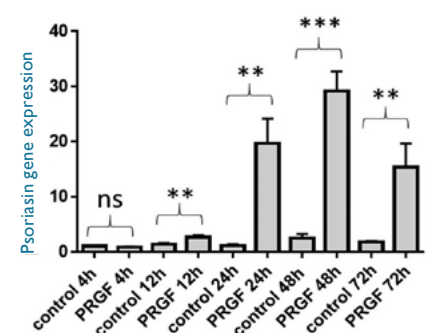
Informationen & Bestellung

Rivolution GmbH • Innaustraße 11 • 83026 Rosenheim
Tel.: +49 (0)8031 860 92-0 • Fax +49 (0)8031 860 92-19
www.rivolution.de • info@rivolution.de

Klinische Studien belegen den positiven Effekt der Geweberegeneration bei der Wundbehandlung mit der bioaktiven Matrix OBSiDiAN® RFT®.

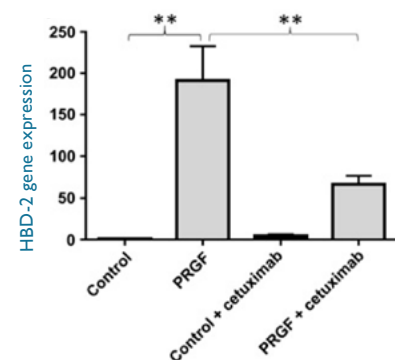
Die für die Geweberegeneration und Infektionsabwehr wichtigen Proteine, wie HBD-2, HBD-3 und Psoriasis, werden hochsignifikant gesteigert. Dadurch wird einer Wundinfektion vorgebeugt und eine optimale Umgebung für die natürliche Geweberegeneration und den beschleunigten Wundverschluss geschaffen.

- Psoriasis wird um das 40-fache gesteigert (Wundgranulation).
- HBD-2 wird um das 200-fache gesteigert (Infektion).
- HBD-3 wird um das bis zu 1.000-fache gesteigert (multiresistente Keime).



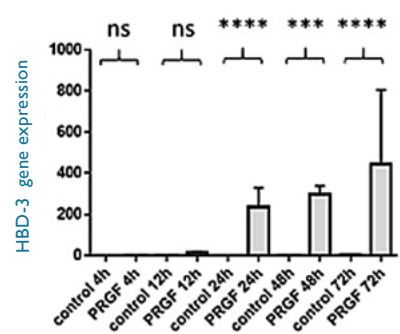
Einfluss auf die Psoriasis-Expression¹

Psoriasis, wesentlich verantwortlich für die Wundgranulation, wird um das 40-fache gesteigert.



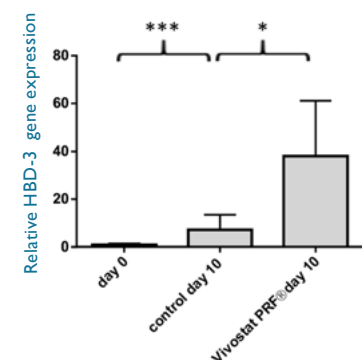
Einfluss auf die HBD-2-Expression¹

HBD-2 wird um das 200-fache gesteigert, als optimale Infektionsbekämpfung und Prophylaxe.



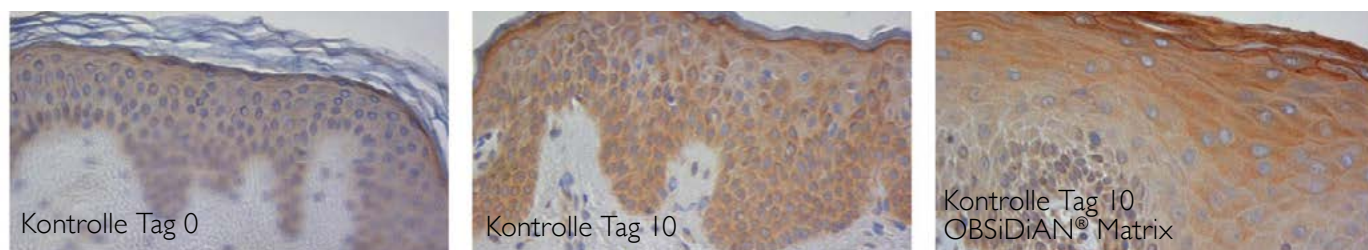
Einfluss auf die HBD-3-Expression²

HBD-3 wird nach 72 h um das 1.000-fache gesteigert (Bekämpfung/Abwehr multiresistenter Keime).



Einfluss auf die HBD-3-Expression²

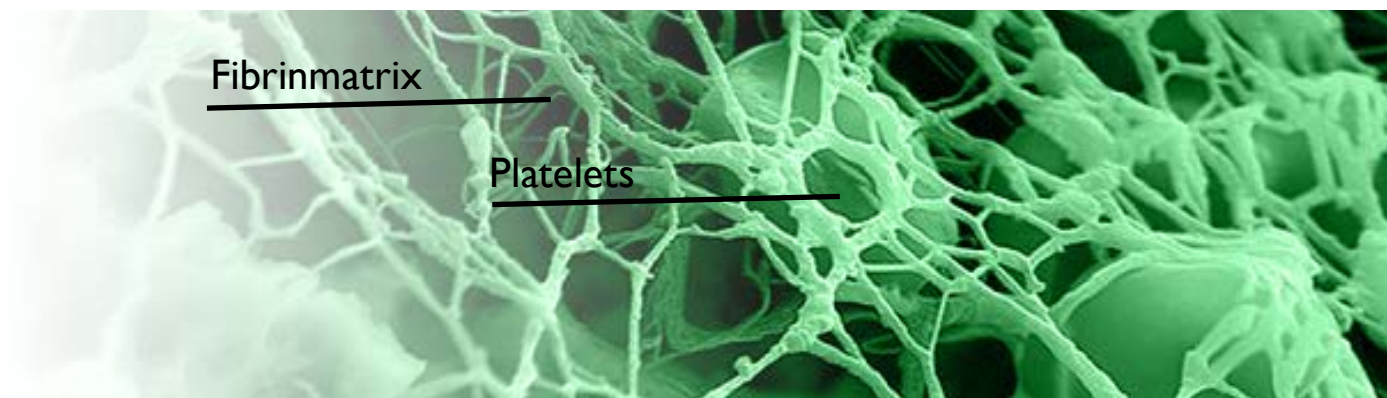
Verbesserte Autoimmunabwehr multiresistenter Keime.



Durch die Behandlung mit plättchenreicher Fibrinmatrix wird das für die Wundheilung wichtige HBD-3 um das 1.000-fache erhöht und der Schutz vor multiresistenten Keimen eindeutig verbessert.²

¹ Platelet-Released Growth Factors Induce Differentiation of Primary Keratinocytes · Bayer A. et al. Mediators Inflamm. 2016; 2017:5671615.
² The Antimicrobial Peptide Human Beta-Defensin-3 Is Induced by Platelet-Released Growth · Bayer A. et al. Mediators Inflamm. 2017; 2017:6157491.
³ Platelet-released growth factors induce psoriasis in keratinocytes: Implications for the cutaneous barrier · Bayer et al. Annals of Anatomy 2017.

Impulse für einen optimalen Heilungsverlauf – Unterschied zwischen aktivierten und nicht aktivierten Thrombozyten



OBSiDiAN® ASG® & RFT® ist weltweit die einzige bioaktive Matrix mit nicht aktivierten Thrombozyten. Um die unterschiedlichen Wachstumsfaktoren freisetzen zu können, müssen die Thrombozyten mit Thrombin aktiviert werden. Sobald Kontakt besteht, werden die Wachstumsfaktoren aktiv, mit einer durchschnittlichen Lebensdauer von zirka 4 bis 24 Stunden.

Im Falle von OBSiDiAN® ASG® & RFT® sind die Thrombozyten in einer bioaktiven Matrix geschützt eingebettet. Bei der Herstellung wird auf den Einsatz von Thrombin verzichtet, sodass weder bei der Produktion noch bei der unmittelbaren Applikation am Patienten die Wachstumsfaktoren aktiviert werden. Dies passiert während des natürlichen Abbaus der Matrix über einen Zeitraum von 4 bis 7 Tagen, womit kontinuierlich über eine definierte zeitliche Spanne Heilungsimpulse gesetzt werden.

OBSiDiAN® – die regenerative Medizin der Zukunft

- Hohe Elastizität und hohe mechanische Festigkeit (25 mg/ml Fibrinogen I)
- Zu 100 % autologe, bioaktive Matrix
- 7 bis 10 Mal multiplizierte Konzentration von nicht aktivierten Thrombozyten
- Sofortige Polymerisation und Applikationskontrolle
- Reduzierte Fremdkörperreaktion
- Antibakterielle Wirkung, vollständig resorbierbar

OBSiDiAN® ASG®: Regenerative Medizin der Zukunft in der kolorektalen Chirurgie

- 100 %-ige Anastomosensversiegelung (luft- und wasserdicht)
- Verdoppelung des Berstungsdrucks unmittelbar nach der Applikation
- Neue Anwendungstechnik: Intra Anastomotic Application (IAA)®
- Anwendbar bei allen Operationstechniken: offene Chirurgie, Laparoskopie, Endoskopie, Robotik
- Vermeidung von Klammernahtblutungen

OBSiDiAN® RFT®: Regenerative Medizin in der Koloproktologie

- 100 %-ige Auffüllung des Fistelganges
- Co-Delivery-Option
- Indikationen von OBSiDiAN® RFT®: hervorragende Ergebnisse bei extrasphinktäer, suprasphinktäer, transsphinktäer oder intersphinktäer Fistel

Informationen & Bestellung

Revolution GmbH · Innaustraße 11 · 83026 Rosenheim
 Tel.: +49 (0)8031 860 92-0 · Fax +49 (0)8031 860 92-19
 www.revolution.de · info@revolution.de



Erste durchgeführte Humanstudie mit OBSiDiAN® ASG® bestätigt mehr Sicherheit bei Anastomosen bei niedriger Anastomosensuffizienz.

Die erste Humanstudie unter Anwendung des Verfahrens mit OBSiDiAN® ASG® bei Anastomosen wurde unter der Leitung von Prim. Univ.-Doz. Dr. Andreas Shamiyeh (Kepler Universitätsklinik Linz), Prim. Univ.-Prof. Dr. Friedrich Herbst und OA Priv.-Doz. Dr. Bernhard Dauser (Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Wien) durchgeführt. Die von 2018 bis 2020 laufende Studie umfasste 261 Patienten, von denen 177 Patienten eine linksseitige Kolonresektion und 84 Patienten eine Rektumresektion erhielten.

Number	177	84
Male	77	46
Female	100	38
Age (years)	64 (23–87)	63 (35–91)
BMI (kg/m ²)	26.35 (18.13–39.92)	25.5 (16.0–38.5)
Comorbidities		
Smokers	24 (13.5%)	5 (6.0%)
Diabetes	11 (6.2%)	10 (11.9%)
Hypertension	49 (27.7%)	15 (17.9%)
Heart failure	12 (6.8%)	5 (6.0%)
Asthma/COPD	9 (5.1%)	2 (2.4%)
Hyperlipidaemia	8 (4.5%)	5 (6.0%)
Hypothyroidism	17 (9.6%)	1 (1.2%)
Cirrhosis	1 (0.6%)	1 (1.2%)
Chronic renal failure	10 (5.6%)	2 (2.4%)
Other	1 (0.6%)	2 (2.4%)
Neoadjuvant Therapy		
Chemotherapy alone	2 (1.1%)	30 (35.7%)
Radiotherapy alone	2 (1.1%)	6 (7.1%)
Chemoradiation		5 (6.0%)
		19 (22.6%)

Demografische Daten der Patienten, die mit der plättchenreichen BioMatrix OBSiDiAN® ASG® behandelt wurden.⁴

FAKTEN & ERGEBNISSE⁴

- Die Studie umfasste 261 Patienten, von denen 177 Patienten eine linksseitige Kolonresektion und 84 Patienten eine Rektumresektion erhielten.
- OBSiDiAN® ASG® Matrix wurde bei allen Eingriffen auf den Rektumstumpf aufgetragen.
- Zusätzlich wurde bei allen Patienten das neue Applikationsverfahren IAA® (IAA – Intra Anastomotic Application), entwickelt von der RIVOLUTIION GmbH, angewendet.
- Mit der so durchgeführten Anwendung brachte die Studie eine Leckagerate von 2,3 % (4/177) sowie 2,4 % (2/84) zutage.
- Die Studie zeigt, dass die Anwendung der autolog gewonnenen plättchenreichen BioMatrix (OBSiDiAN® ASG®) bei Anastomosen nach einer kolorektalen Resektion sicher ist und mit einer geringen Anastomosensuffizienzrate verbunden.

⁴ Colorectal Surgery: Obsidian ASG® Autologous Platelet-Rich Fibrin Matrix and Colorectal Anastomotic Healing: A Preliminary Study · A. Shamiyeh · Surgical Technology International Journal Volume 39 / 2021
⁵ Histologic changes in early colonic anastomotic healing using autologous platelet-rich fibrin matrix. · B. Dauser · European Surgery 04/2019