

OBSiDiAN RFT® – Regenerative Fistula Treatment

Minimalinvasive Technik für die nachhaltige Behandlung komplexer Fisteln



Das Vivostat®-System ist weltweit das erste seiner Art, das einen einfachen und vollautomatischen Prozess zur Herstellung der bioaktiven Matrix Obsidian RFT® anbietet. Entscheidend für den Prozess der Geweberegeneration (z. B. Weichteilgewebe, Bindegewebe oder Gefäßneubildungen) sind die individuellen Wachstumsfaktoren. Mit dem Vivostat®-System werden Blutplättchen mit unterschiedlichen Wachstumsfaktoren hergestellt, die in der zu 100 % autologen, bioaktiven Matrix eingebettet sind. Aus 120 ml Blut wird 5 bis 6 ml plättchenreiche bioaktive Matrix Obsidian RFT® gewonnen.

Durch die Kombination des autologen Blutplättchenkonzentrats mit der bioaktiven Matrix entsteht eine Trägersubstanz, die eine kontrollierte Abgabe von Wachstumsfaktoren über einen Zeitraum von 5 bis 7 Tagen gewährleistet. Die bioaktive Matrix Obsidian RFT® beschleunigt die Gewebegranulation sowie die Gewebeproliferation und ist das perfekte Medium für eine 100%-ige Auffüllung des Fistelganges. Damit wird einer Neuinfektion durch Bakterien im Fistelgang optimal vorgebeugt.

Zudem wirkt Obsidian RFT® antibakteriell, ist zu 100 % autolog und besitzt eine Vielzahl an einzigartigen Eigenschaften, die den Heilungsprozess positiv unterstützen.

Vivostat® – das System

Das Vivostat®-System ist weltweit das erste seiner Art. Es bietet die vollautomatische Herstellung einer bioaktiven Obsidian RFT®-Matrix an.



Das Vivostat®-System besteht aus drei Komponenten:

1. Prozessoreinheit
2. Applikatoreinheit
3. Obsidian RFT®-Einweg-Set

1. Prozessoreinheit (PRO 800)

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

2. Die Applikatoreinheit (APL 404)

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



3. Obsidian RFT® – Endoskopischer Kit-Straight

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

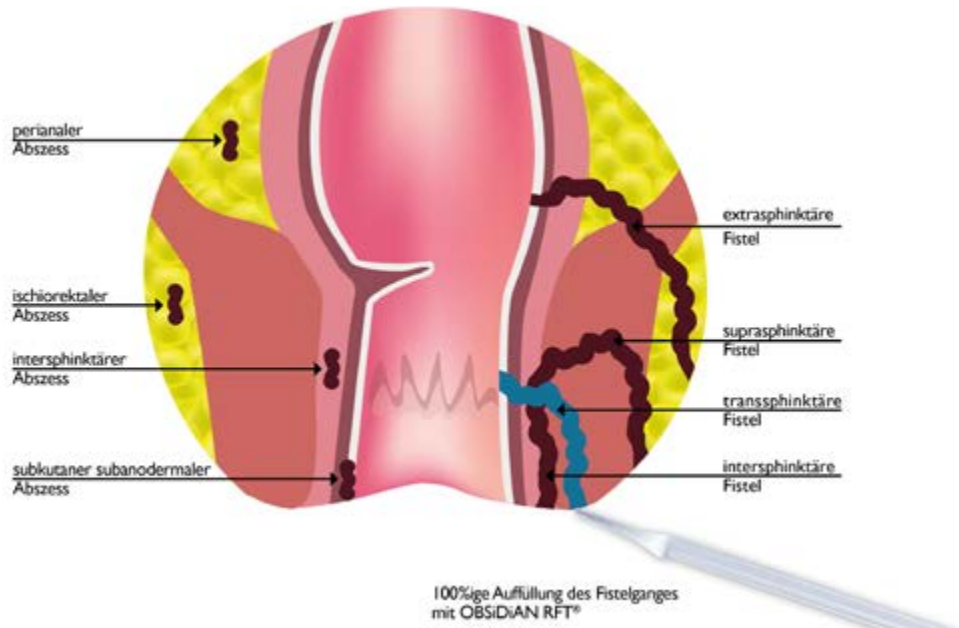
Die patentierte Mikrosprühtechnologie kommt voll zu tragen, da eine 100%-ige Auffüllung des Fistelganges und seiner Querverbindungen gewährleistet wird. Die einzigartige Co-Delivery-Option ermöglicht es dem Anwender, eine Drittsubstanz (z. B. Antibiotika, Stammzellen) – geschützt in der bioaktiven Matrix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

Minimalinvasive Technik für die nachhaltige Behandlung komplexer Eingriffe in der Fistelchirurgie



Indikationen von OBSiDiAN RFT®

Die Anwendung von Obsidian RFT® wird bei folgenden Eingriffen empfohlen: extrasphinktäres, suprasphinktäres, transsphinktäres oder intersphinktäres Fistel. Subanodermale Fisteln werden lediglich gespalten, wenn sich diese unterhalb des Schließmuskels befinden oder ausgeschnitten (Fistulektomie).

Impulse für einen optimalen Heilungsverlauf

Unterschied zwischen aktivierten und nicht aktivierten Thrombozyten

Obsidian RFT® ist weltweit die einzig autologe, 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 RFT® sind die Thrombozyten in die 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.

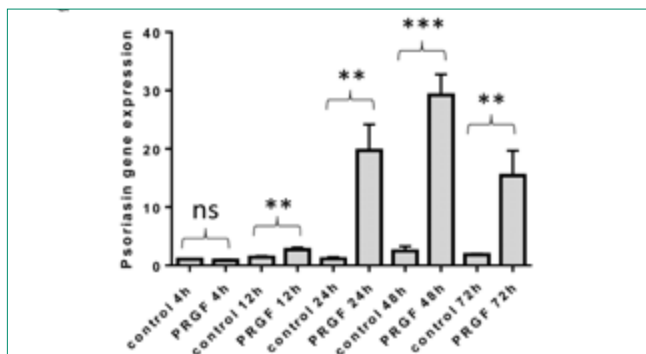
OBSiDiAN RFT® – Regenerative Medizin der Zukunft in der Koloproktologie

- * Zu 100 % autologe, bioaktive Matrix
- * 7 bis 10 Mal multiplizierte Konzentration von nicht aktivierten Thrombozyten
- * Hohe Elastizität
- * Hohe mechanische Festigkeit (25 mg/ml Fibrinogen I)
- * Sofortige Polymerisation und Applikationskontrolle
- * Antibakterielle Wirkung
- * Vollständig resorbierbar
- * Hohe Benutzerfreundlichkeit
- * 100%ige Auffüllung des Fistelganges
- * Co-Delivery-Option

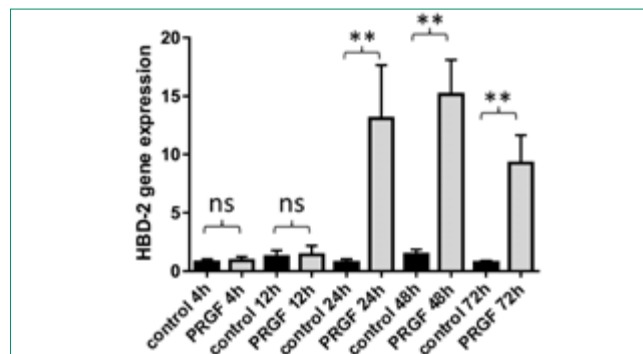
Obsidian RFT® – Studienergebnisse

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 Psoriasin, werden hochsignifikant gesteigert. Dadurch wird einer Wundinfektionen vorgebeugt und eine optimale Umgebung für die natürliche Geweberegeneration und den beschleunigten Wundverschluss geschaffen.

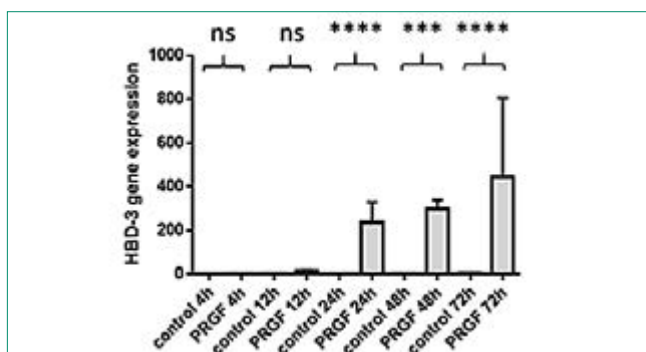
- ! Psoriasin wird um das 40-Fache gesteigert (Wundgranulation).
- ! HBD-2 wird um das 200-Fache gesteigert (Infektion).
- ! HBD-3 wird um das bis zu 1.000-Fache gesteigert (multiresistente Keime).



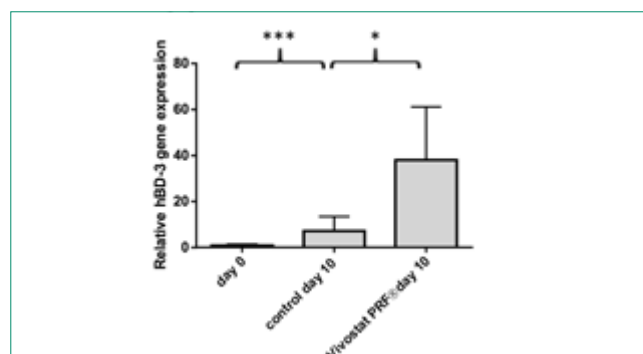
Einfluss auf die Psoriasin-Expression³
Psoriasin, wesentlich verantwortlich für die Wundgranulation, wird um das 40-Fache gesteigert.



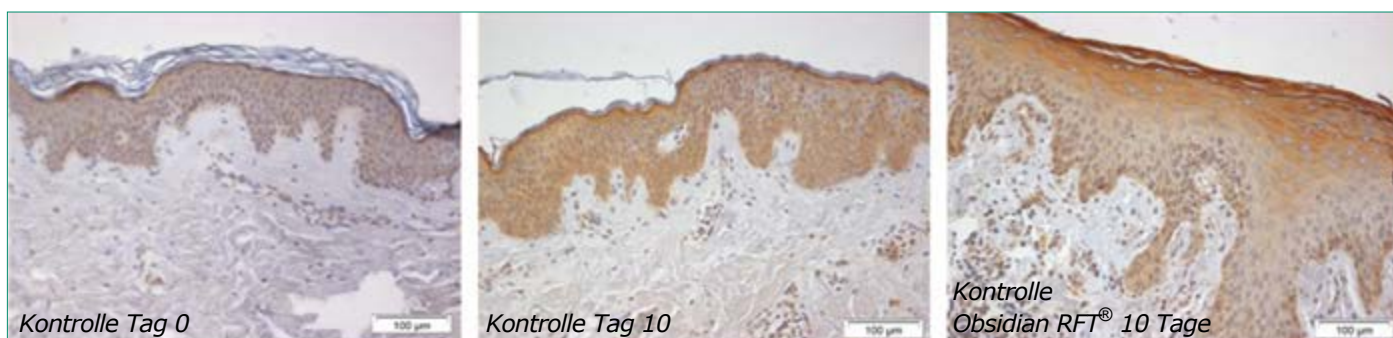
Einfluss auf die HBD-2-Expression¹
HBD-2 wird um das 200-Fache gesteigert als optimale Infektionsbekämpfung und Prophylaxe.



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 Obsidian RFT® wird das für die Wundheilung wichtige HBD-3 um das 1.000-Fache erhöht und der Schutz vor multiresistenten Keimen eindeutig verbessert.

¹ Platelet-Released Growth Factors Induce Differentiation of Primary Keratinocytes · Bayer A. et al. *Mediators Inflamm.* 2017; 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 psoriasin in keratinocytes: Implications for the cutaneous barrier · Bayer et al. *Annals of Anatomy* 2017.