

MEDICINA REGENERATIVA
OBSiDiAN RFT®

Técnica mínimamente invasiva
para el tratamiento de fístulas complejas



Sistema Vivostat®

El sistema Vivostat® es el primero en todo el mundo capaz de ofrecer un método sencillo y totalmente automatizado para producir la matriz bioactiva Obsidian RFT®. Cada uno de los factores de crecimiento utilizados es determinante para promover la regeneración de los tejidos (tejido blando, tejido conectivo o vascular). Este sistema se utiliza para producir plaquetas a partir de distintos factores de crecimiento que están concentrados en la matriz bioactiva, que es 100% autóloga. 120 ml de sangre permiten obtener de 5 a 6 ml de matriz bioactiva Obsidian RFT® rica en plaquetas.

La combinación del concentrado plaquetario autólogo con la matriz da lugar a la formación de una sustancia que garantiza la administración controlada de factores de crecimiento a lo largo de un período de entre 5 y 7 días. Al acelerar la formación de tejido de granulación y la regeneración tisular, la matriz bioactiva Obsidian RFT® es el vehículo perfecto para conseguir un llenado completo del trayecto fistuloso y así evitar la reinfección por bacterias en dicha zona.

Además, Obsidian RFT® proporciona un efecto antibacteriano, 100% autólogo y posee numerosas propiedades únicas que favorecen el proceso de cicatrización.



El sistema Vivostat® consta de 3 componentes:

1. Unidad procesadora.
2. Unidad aplicadora.
3. Set Obsidian RFT® de un solo uso.

1. Unidad procesadora (PRO 800)

La unidad procesadora se utiliza para preparar la sangre del paciente y producir la matriz bioactiva RFT®.

2. Unidad aplicadora (APL 404)

La unidad aplicadora permite la aplicación controlada de la matriz Obsidian RFT® dentro del trayecto fistuloso.

El aplicador permite la infusión de antibióticos, otros fármacos o células madre al mismo tiempo que se administra Obsidian RFT® (Co-delivery).

3. Set Obsidian RFT®

Aplicador endoscópico recto.

Todas las técnicas habituales de cirugía de fistulas pueden llevarse a cabo en combinación con Obsidian RFT®.

La tecnología patentada de micropulverizado garantiza el llenado completo del trayecto fistuloso y sus ramificaciones. La exclusiva opción co-delivery permite al usuario aplicar una sustancia adicional (por ej. antibióticos, células madre...) localmente.



El sistema Vivostat® ofrece distintas opciones de coadministración:

Células madre (células madre de médula ósea), células (queratinocitos), productos medicinales (antibióticos, fármacos para quimioterapia, analgésicos). El método de co-delivery es altamente eficiente y reduce significativamente el coste global de un gran número de métodos terapéuticos.

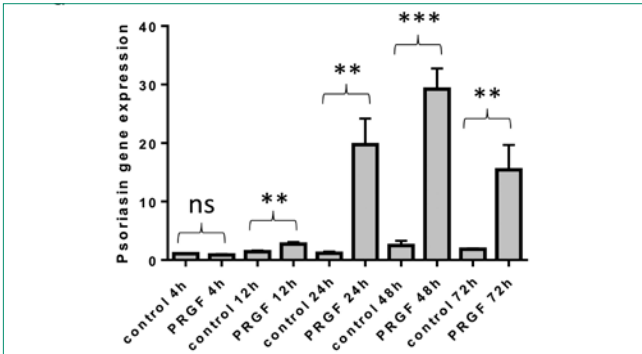
OBSiDiAN RFT® ensayos clínicos

Son varios los ensayos clínicos que han confirmado el efecto positivo del tratamiento de las fístulas con la matriz bioactiva Obsidian RFT® sobre la regeneración tisular en la zona. Los niveles de las proteínas HB-2, HB-3 y psoriasina, claves para la regeneración tisular y la defensa del organismo frente a las infecciones, experimentan un aumento significativo. De esta forma, se evitan las infecciones de la herida, se crea un ambiente propicio para la regeneración tisular natural y se facilita un cierre más rápido de la herida quirúrgica.

! El nivel de psoriasina se multiplica por 40 (formación de tejido de granulación).

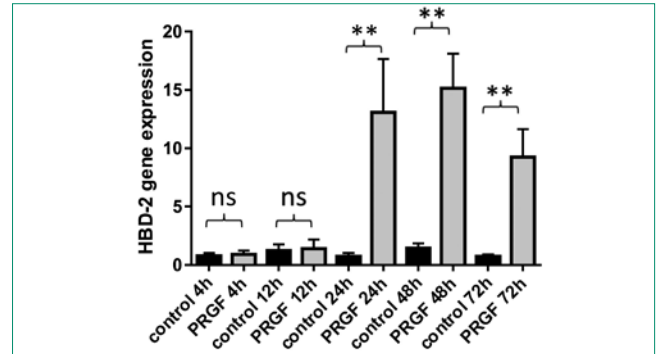
! El nivel de HBD-2 se multiplica por 200 (infección).

! El nivel de HBD-3 se multiplica por 1000 (gérmenes multirresistentes).



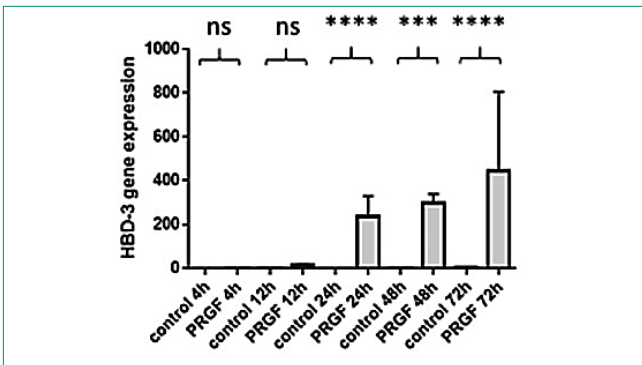
Efectos sobre la expresión de la psoriasina³

Se multiplican por 40 los niveles de psoriasina, proteína responsable fundamentalmente de la formación de tejido granular que favorece la cicatrización.



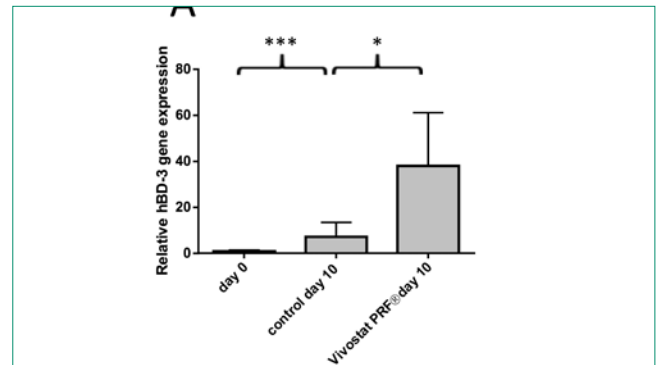
Efecto sobre la expresión de HBD-2¹

Se multiplican por 200 los niveles de HBD-2, optimizando el control y prevención de infecciones.



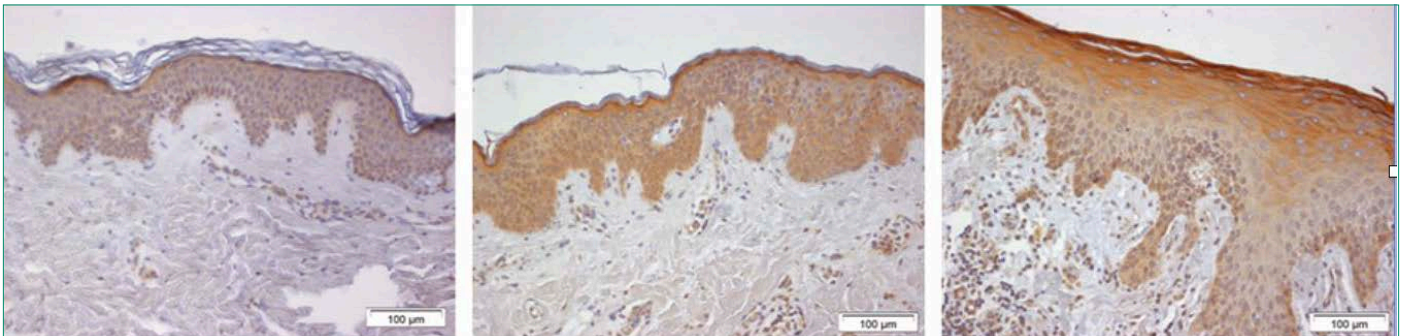
Efecto sobre la expresión de HBD-3²

Los niveles de HBD-3 se multiplican hasta por 1000 a las 72 horas (protección frente a gérmenes multirresistentes).



Efecto sobre la expresión de HBD-3²

Se potencia la respuesta autoinmune frente a gérmenes multirresistentes.



Día 0

Día 10

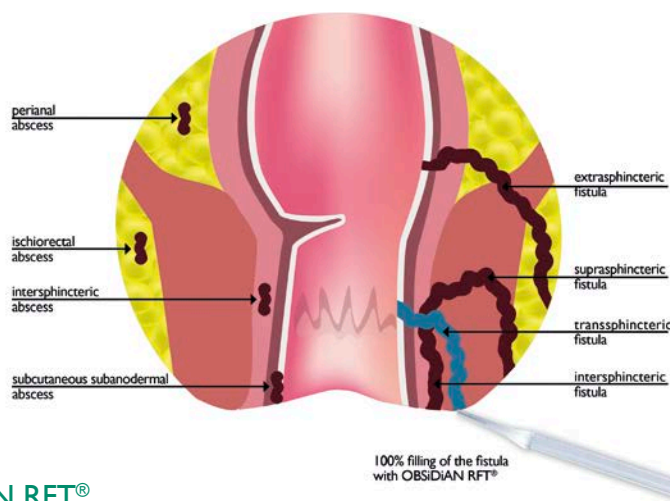
Obsidian RFT® 10 días

El tratamiento con Obsidian RFT® incrementa por 1000 los niveles de HBD-3, proteína clave para la cicatrización de heridas, y mejora la resistencia del organismo frente a gérmenes multirresistentes.

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.

OBSiDiAN RFT®

MATRIZ BIOACTIVA



Indicaciones de OBSiDiAN RFT®

El uso de Obsidian RFT® está recomendado en los siguientes procedimientos: fístulas extraesfinterianas, supraesfinterianas, transesfinterianas o interesfinterianas. En las fístulas subanodérmicas, el trayecto fistuloso suele dividirse (si la fístula se presenta por debajo del esfínter) o extirparse (fistulectomía).

Garantía de un proceso de cicatrización sin complicaciones

Obsidian RFT® es la única matriz autóloga bioactiva del mundo que incorpora trombocitos no activados. Normalmente, para liberar los factores de crecimiento es preciso en primer lugar activar los trombocitos con trombina. Una vez se establece contacto, los factores de crecimiento se activan y permanecen activos entre 4 y 24 horas.

Cuando se utiliza Obsidian RFT®, los trombocitos quedan concentrados en la matriz, que los protege de potenciales daños. El proceso de fabricación prescinde del uso de trombina, asegurándose de esta forma que los factores de crecimiento no se activen durante la fase de producción ni inmediatamente tras la aplicación del producto en el paciente. La activación tiene lugar durante la absorción proteolítica natural de la matriz a lo largo de un período de entre 4 y 7 días, emitiéndose los impulsos de cicatrización de forma continuada a lo largo de un período de tiempo definido.

OBSiDiAN RFT®

La medicina regenerativa del futuro al servicio de la cirugía colorrectal.

- Llenado del 100% del trayecto de la fístula.
- Se multiplica la concentración de trombocitos no activados de 7 a 10 veces.
- Alta elasticidad.
- Alta resistencia mecánica (25 mg/ml de fibrinógeno I).
- Compatible con todas las técnicas quirúrgicas: cirugía abierta, laparoscopia, endoscopia y robótica.
- Polimerización inmediata y control de aplicación.
- Efecto antibacteriano.
- Completamente reabsorbible.
- Facilidad de uso.
- Tecnología de micropulverizado patentada.
- Opción de ser administrado conjuntamente con otras sustancias (co-delivery).

Referencia	Descripción	Unidades
GM740	Set Obsidian RFT aplicador recto	I



OFICINAS CENTRALES

Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra. 33203 GIJÓN, Asturias. Spain.
T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452. info@mba.eu

www.mba.eu

MBA INCORPORADO, S.L.

MBA.EU

