

Toda una revolución en la tecnología de sellado con fibrina



Toda una revolución en la tecnología de sellado con fibrina

Siguiendo un proceso totalmente automatizado, el sistema Vivostat® permite obtener 6 ml de una solución autóloga de fibrina lista para usar procedente de la propia sangre del paciente

En comparación con otros productos disponibles en el mercado, la solución de fibrina Vivostat® ofrece múltiples beneficios tanto al paciente como al cirujano:

- **Excelente perfil de seguridad y alta biocompatibilidad**

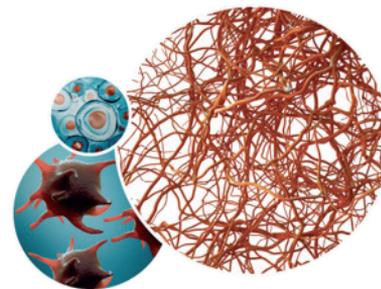
La solución de fibrina Vivostat® procede de la propia sangre del paciente, lo que le confiere una excelente biocompatibilidad. A diferencia de los productos convencionales, que a menudo utilizan sangre de varios donantes o componentes bovinos o sintéticos, la naturaleza autóloga de Vivostat® elimina con eficacia los riesgos que podría entrañar la presencia de contaminantes transmitidos por humanos o bovinos. Es la única forma de proteger al paciente de enfermedades víricas aún no identificadas.

- **Exclusiva selección de aplicadores**

El cirujano dispone de una amplia selección de aplicadores, que le brindan infinitas posibilidades a la hora de utilizar la solución de fibrina durante la cirugía. Los aplicadores pueden utilizarse intermitentemente durante el procedimiento evitando los bloqueos que suelen producirse con los sistemas convencionales. Asimismo, la solución de fibrina Vivostat® puede aplicarse a muy corta distancia, lo que permite aplicaciones muy precisas. Una rápida polimerización garantiza que la fibrina permanezca en el punto donde ha sido aplicada¹.

- **Excelentes propiedades físicas**

Una serie de ensayos clínicos y estudios comparativos han demostrado que la solución de fibrina Vivostat® es superior a los productos de fibrina convencionales en cuanto a ciertos parámetros importantes como el tiempo requerido para lograr la hemostasia, la elasticidad, la adhesividad al tejido y la fuerza del spray sobre el tejido.



El sistema Vivostat® ha sido diseñado pensando en la comodidad del usuario

El sistema es sencillo y fácil de usar. Si fuera necesario, puede trasladarse de forma sencilla entre quirófanos. Además, su innovador diseño también facilita el manejo, así como las tareas de mantenimiento y limpieza.



COMPLETE
REMOVE PREP UNIT

Sistema Vivostat®

El proceso Vivostat® transcurre en un sistema cerrado, totalmente automatizado y de fácil manejo por el personal sanitario

La singularidad del sistema Vivostat® radica en un novedoso y exclusivo proceso biotecnológico que permite la preparación fiable y reproducible de la solución de fibrina autóloga sin recurrir a un componente independiente de trombina. El sistema Vivostat® consta de tres componentes:

- **Unidad de procesamiento**

Se utiliza para procesar la sangre del paciente y preparar la solución de fibrina. El visor mantiene al usuario puntualmente informado del desarrollo del proceso.

- **Unidad de aplicación**

Controla la aplicación de la solución de fibrina al sitio quirúrgico. Ofrece múltiples modalidades de pulverización. Además, incorpora una función de aplicación combinada que permite administrar fármacos o células al mismo tiempo que la solución de fibrina Vivostat®.

- **Kit desechable**

El kit de un solo uso contiene todos los componentes necesarios para preparar y aplicar la solución de fibrina Vivostat®. Se comercializa con un conjunto de aplicadores, cada uno de ellos concebido para un procedimiento quirúrgico específico.

La unidad de procesamiento puede colocarse en cualquier sala o pasillo del área quirúrgica. Lo habitual es colocarla en un punto central para que múltiples quirófanos puedan servirse de ella. No obstante, puede trasladarse con facilidad de un quirófano a otro si fuera necesario.

La unidad de aplicación debe colocarse fuera del campo estéril en el quirófano. El microprocesador integrado pone a punto el aplicador de forma automática, y el visor informa permanentemente al cirujano de la cantidad de solución de fibrina que se encuentra disponible.



Las unidades de aplicación y de procesamiento del sistema Vivostat®

Como preparar la fibrina Vivostat® en tres sencillos pasos



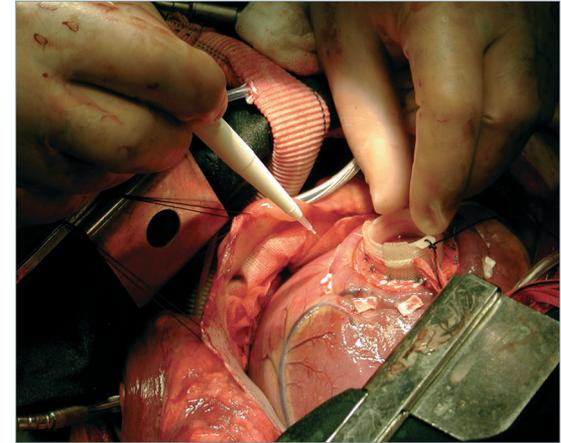
1. Extracción de sangre del paciente

En el momento de la cirugía o hasta 24 horas antes de ésta, debe añadirse el citrato (suministrado con el kit) a la unidad de preparación. A continuación, se extraen 120 ml de la propia sangre del paciente y se vierten en la misma unidad.



2. Procesamiento de la sangre del paciente

Coloque la unidad de preparación en la unidad de procesamiento. Pulse el interruptor para dar comienzo al proceso. Tras unos 24 minutos, el sellante autólogo de fibrina está listo para ser utilizado.



3. Carga de la unidad de aplicación y comienzo del proceso de pulverizado

Tras cargar el sellante de fibrina en la unidad de aplicación, aplique el producto en el sitio quirúrgico utilizando uno de los aplicadores disponibles.

Aplicadores para cada situación

El sistema Vivostat® ofrece múltiples aplicadores, concebidos para distintos abordajes quirúrgicos y diseñados para aplicar la solución de fibrina al sitio quirúrgico de forma precisa y sin desviarse del objetivo

El diseño de cada aplicador está inspirado en los conocimientos acumulados por el equipo de cirujanos desarrolladores y en su afán por mejorar los resultados del producto. Los aplicadores se utilizan en combinación con la unidad de aplicación y se basan en la exclusiva tecnología de micropulverización de Vivostat®. La unidad de aplicación informa al cirujano permanentemente del nivel de sellante de fibrina disponible, permitiéndole seleccionar entre varios modos de pulverización para garantizar una aplicación precisa de la fibrina al sitio quirúrgico.



Kit Spraypen

El kit Spraypen es un componente exclusivo que constituye un pilar fundamental del sistema Vivostat® y permite al cirujano aplicar la solución de fibrina Vivostat® de forma precisa e intermitente a lo largo de toda la cirugía.



Kit endoscópico recto de 2,4 mm

El kit endoscópico recto Vivostat® permite aplicar la solución de fibrina Vivostat® en el contexto de múltiples tipos de endoscopias, por ej. colonoscopias, bronoscopias, laparoscopias o gastroscopias, pudiendo asimismo utilizarse en el tratamiento de fístulas.



Kit endoscópico de 5 mm

El kit endoscópico de 5 mm de Vivostat® puede utilizarse en distintos tipos de cirugía mínimamente invasiva. El catéter de aplicación endoscópico de un solo uso puede introducirse con facilidad en el mango endoscópico reutilizable, que se inserta a través de un trócar de 5 mm. La punta spraytip predoblada puede ser orientada por el cirujano según su preferencia, permitiendo una pulverización en múltiples direcciones.

5.3 ml
HIGH

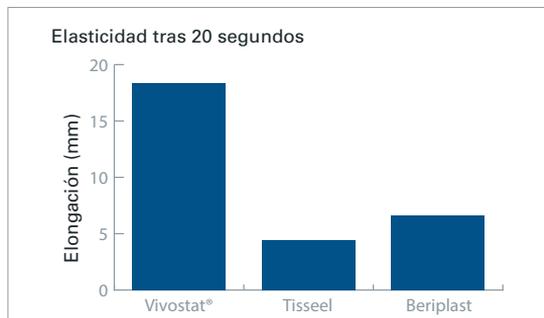
 Vivostat[®]

Fibrina Vivostat® -excelente elasticidad y adhesividad

Existen ensayos clínicos y estudios comparativos que han demostrado que la solución de fibrina Vivostat® ofrece mejores resultados que otros sellantes de fibrina en relación con importantes parámetros como el tiempo requerido para lograr la hemostasia, la elasticidad, la adhesividad al tejido y la fuerza del spray sobre el tejido

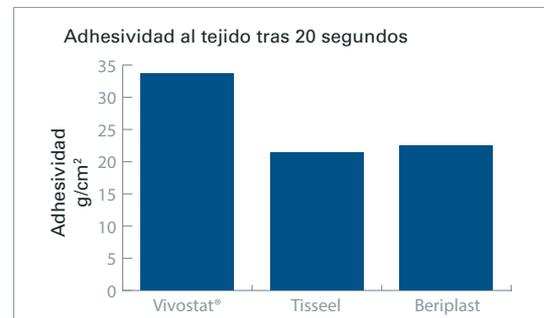
Fue preciso desarrollar una serie de estudios reológicos in vitro, así como ensayos de tracción y modelos ex vivo de adherencia al tejido para evaluar y comparar las propiedades físicas y de adhesividad, de gran importancia en la clínica, de la solución de fibrina Vivostat®¹.

Se testaron los cinco parámetros de mayor importancia para la efectividad de los sellantes quirúrgicos, comparándolos con dos productos de fibrina convencionales.



Alta elasticidad

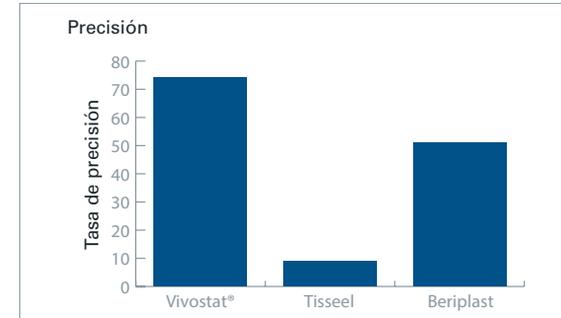
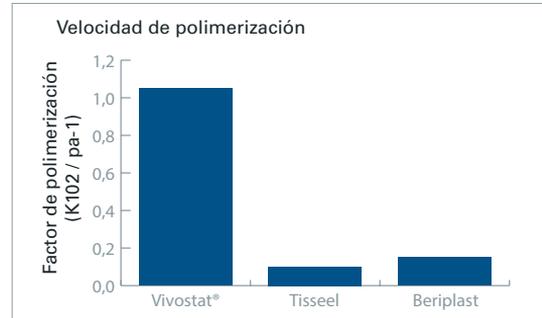
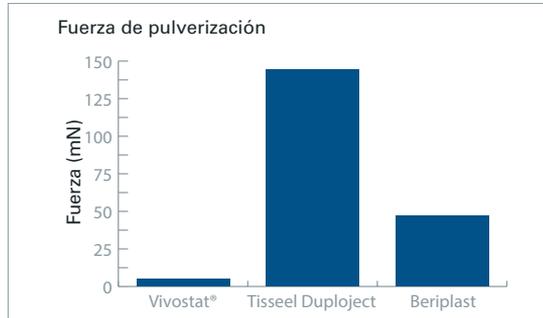
Los sellantes quirúrgicos deben tener la flexibilidad suficiente para acompañar los movimientos del tejido. Esto es especialmente importante en cirugía torácica, ya que el sellante suele aplicarse cuando el pulmón está parcialmente desinflado. En la mayoría de componentes, la resistencia y la elasticidad tienen una relación inversamente proporcional. No obstante, se han realizado pruebas comparativas que han demostrado que la solución de fibrina Vivostat® es extremadamente flexible², concretamente más de tres veces más flexible que los productos convencionales con niveles de resistencia semejantes.



Gran adhesividad

Numerosos productos se centran en fortalecer la resistencia a la tracción del sellante pero descuidan un parámetro mucho más importante: su adhesividad al tejido. Siempre que la fuerza interna del sellante y del tejido en sí mismo sea suficientemente elevada, el factor determinante para evitar fracasos en el procedimiento será la fuerza adhesiva del sellante al tejido. La gráfica muestra la fuerza adhesiva hasta la primera rotura, quedando claramente demostrada la superioridad de la solución de fibrina Vivostat®².

1) Development of a model for measurement of adhesion strength of fibrin sealant to human tissue · Kjaergard H K et al. · European Surgical Research 1999; 31: 491-496
 2) Comparative kinetics of polymerisation of three fibrin sealants and influence on timing of tissue adhesion · Kjaergard H K et al. · Thrombosis Research 2000; 98: 221-228



Bajo impacto en el tejido

Todo fabricante de sistemas de pulverización se enfrenta al reto de reducir el daño que puede ocasionar el spray sobre el tejido al aplicarse a altas velocidades. El sistema Vivostat® resuelve este problema gracias al exclusivo diseño de sus aplicadores y de la unidad de aplicación, que garantiza la eficacia de la mezcla e imparte fuerzas de muy baja magnitud al tejido. La gráfica muestra la fuerza del spray sobre el tejido a 5 cm de la punta³.

Polimerización inmediata

Una solución eficaz debe polimerizarse rápidamente para desarrollar la fuerza interna necesaria para crear una barrera de eficacia inmediata. La polimerización de la solución de fibrina Vivostat® se activa mediante un simple cambio de pH, sin reacción enzimática alguna. La velocidad de polimerización de la solución de fibrina Vivostat® es por tanto mucho mayor que la de los sellantes convencionales².

Gran precisión

La precisión a la hora de aplicar el sellante de fibrina aumenta la eficacia (hemostasia y sellado más rápidos, etc.) y permite al cirujano una utilización óptima de la fibrina disponible. La precisión es especialmente importante en aplicaciones puntuales, en zonas de difícil acceso y en pequeñas anastomosis. La gráfica muestra la cantidad relativa de fibrina que llega a una zona de tratamiento de 2 cm² utilizando la distancia de pulverización recomendada por el fabricante³.

3) The Vivostat® application system: A comparison with conventional fibrin sealant application systems · Dodd R A, Cornwell R et al. · Technology and Health Care 2002; 10: 401-411

Co-aplicación Vivostat®

El sistema de Co-aplicación Vivostat® actúa como una plataforma activa para la aplicación combinada de diversas sustancias como fármacos o células

El sistema de Co-aplicación Vivostat® ofrece múltiples oportunidades, permitiendo al cirujano aplicar una sustancia seleccionada de forma sencilla y efectiva. Por otro lado, permite reducir el coste total del procedimiento¹.

Las opciones de co-aplicación incluyen:

Fármacos

- Antibióticos
- Agentes de quimioterapia
- Analgésicos

Células

- Células madre (por ej., BMAC)
- Condrocitos
- Queratinocitos

La administración de fármacos, células madre etc. al mismo tiempo que se aplica la solución de fibrina Vivostat® ofrece una serie de beneficios, tanto al paciente como al cirujano:

- Aplicación tópica
- Focalización en la zona afectada/deseada
- Posibilidad de aplicar una dosis más alta a nivel local
- Posible menor impacto sistémico
- Mayor duración del efecto

Además, la solución de fibrina Vivostat® no requiere ser suplementado con trombina (a diferencia de la mayoría de sellantes comercializados). Esto beneficia al sistema de co-aplicación ya que se ha demostrado que la activación de la trombina tiene un efecto negativo sobre la supervivencia celular.

Asimismo, se ha demostrado que la membrana de fibrina que incorpora la solución de fibrina Vivostat® retrasa el proceso de degradación de la sustancia. Esto significa que la membrana de fibrina garantiza una liberación lenta pero sostenida de la sustancia, con un efecto a largo plazo².

¿Cómo funciona?

Es posible administrar más de 5 ml de otras sustancias conjuntamente con la solución de fibrina Vivostat®. Esto es posible si se utiliza uno de los distintos aplicadores múltiples Vivostat®, que permiten al cirujano aplicar las sustancias de forma precisa e intermitente a lo largo de la cirugía. La sustancia en cuestión se mezcla con la solución de fibrina Vivostat® según abandona la punta del aplicador, polimerizándose inmediatamente durante la aplicación. De este modo, la sustancia se fija a la zona de tratamiento y permanece en ella.

1) Use of autologous bone marrow cells concentrate enriched with platelet-rich fibrin on corticocancellous bone allograft for posterolateral multilevel cervical fusion · Vadalà et al. · Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine 2008; 2: 515–520.

2) In-vitro release pharmacokinetics of amikacin, teicoplanin and polyhexanide in a platelet rich fibrin-layer (PRF)- a laboratory evaluation of a modern, autologous wound treatment · Knafelz et al. · PLoS ONE 12(7): e0181090. doi: 10.1371/journal.pone.0181090



La solución de fibrina Vivostat® se utiliza en diversas aplicaciones quirúrgicas

Una vez preparada, la solución de fibrina Vivostat® puede usarse intermitentemente en cirugías de larga duración (hasta 8 horas) a temperatura ambiente

La solución de fibrina Vivostat® puede prepararse y utilizarse de forma intermitente, incluso a lo largo de cirugías de larga duración, sin perder sus propiedades ni su eficacia. Ha quedado demostrado que, tras 8 horas de almacenamiento a temperatura ambiente tras su preparación, la solución de fibrina Vivostat® conserva prácticamente inalteradas sus avanzadas propiedades físicas

Cirugía abdominal

Cirugía de raquis

Cirugía cardiovascular

Cirugía torácica

Cirugía ORL

Cirugía urológica

Neurocirugía

Cirugía vascular



Vivostat® dispone de una amplia gama de productos autólogos



La solución de fibrina Vivostat® es una matriz concebida para distintos tipos de procedimientos quirúrgicos, que ofrece excelentes propiedades de sellado, fijación y hemostasia junto con una polimerización inmediata, alta elasticidad y potente adhesividad.

Obsidian ASG®

Obsidian ASG® es una matriz de fibrina rica en plaquetas bioactiva para cirugía de anastomosis gastrointestinal, con propiedades de sellado, reparación y regeneración. Se ha desarrollado específicamente para la reparación de anastomosis gastrointestinales (Anastomoses Safe Guard).



La solución PRF® de Vivostat es una matriz con una alta concentración de plaquetas no activadas, que cuenta con destacadas propiedades de sellado, reparación y regeneración. La combinación de un sellante de fibrina con un concentrado plaquetario genera un transportador que permite la liberación controlada de factores de crecimiento.

Obsidian RFT®

Obsidian RFT® es una matriz de fibrina rica en plaquetas bioactiva para el tratamiento regenerativo de fístulas en cirugía coloproctológica. Obsidian RFT® incorpora un cepillo especial para preparar el canal de la fístula, antes de rellenarlo con Obsidian RFT®. Obsidian RFT® puede aplicarse conjuntamente con antibióticos mediante el sistema de aplicación combinada Vivostat®



El sistema de aplicación combinada Vivostat® permite al cirujano administrar sustancias tales como medicamentos y distintos tipos de células al mismo tiempo que la fibrina autóloga Vivostat®. Entre sus beneficios cabe destacar una aplicación tópica dirigida específicamente a las zonas de tratamiento, la liberación gradual de la sustancia a lo largo de los días, una mayor ductilidad, la posibilidad de aplicar una dosis más alta a nivel local y la reducción del impacto sistémico.

Referencias Vivostat Fibrina®

Referencia	Descripción
VS302	SET FIBRINA SPRAYPEN
VS312	SET FIBRINA CONCORDE
VS315	KIT APLICADOR CONCORDE
VS323	SET FIBRINA ENDOSCÓPICO
VS325	KIT APLICADOR ENDOSCÓPICO
VS305	KIT APLICADOR SPRAYPEN
VS306	UNIDAD DE PREPARACIÓN FIBRINA
APL404	UNIDAD APLICADORA CO-DELIVERY
VS222	PEDAL PARA APLICADORA (USO OBLIGATORIO)
VS220	MANGO ENDOSCÓPICO REUTILIZABLE
PRO800	UNIDAD PROCESADORA



Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Alleroed
Dinamarca

Tel. +45 8880 8400

info@vivostat.com

www.vivostat.com



ESPAÑA

ANDALUCÍA Juan Gris 16. 29006 **Málaga** T: +34 952 040 300 / Avda. Reino Unido 7, local 2. 41012 **Sevilla** T: +34 954 934 792

ARAGÓN Avda. Las Torres 24, planta 1ª, oficinas 3 y 4. 50008 **Zaragoza** T: +34 976 461 092

ASTURIAS Y LEÓN Avda. Jardín Botánico 1345. Silos del Intra 33203 **Gijón** T: +34 985 195 505

BALEARES Edif. Toledo. Planta 03-40 Polígono Son Valentí. Carrer de Calçat 6 07011 **Palma de Mallorca** T: +34 971 292 561

CANARIAS León y Castillo 42, 5º B. 35003 Las Palmas de **Gran Canaria** T: +34 928 431 176

CASTILLA LA MANCHA Santa Bárbara, Local 2-4. 13003 **Ciudad Real** T: +34 926 274 820

CASTILLA Y LEÓN Democracia 1, bajo. 47011 **Valladolid** T: +34 983 320 043

CATALUÑA Sardenya 48, bajo 4. 08005 **Barcelona** T: +34 93 224 70 25 F: +34 93 221 31 37

COMUNIDAD VALENCIANA Alberique 27, esc. izq. 1º, puerta 3. 46008 **Valencia** T: +34 96 382 66 02

EXTREMADURA Francisco Guerra 14. 06011 **Badajoz** T: +34 924 207 208

GALICIA Avda. Gran Vía 161, 1º C. 36210 **Vigo** T: +34 986 484 400

MADRID Cronos 63, 1º, 1. 28037 **Madrid** T: +34 91 434 05 30

NORTECENTRO (País Vasco, Cantabria, Navarra y La Rioja) Músico Sarasate 2-4, bajo. 48014 **Bilbao** T: +34 944 396 432

ITALIA

Via Curzio Malaparte, 19 50145 **Firenze** FI T: +39 0331 777312

Via Amatore Sciesa, 40/A 21013 **Gallarate** VA

PORTUGAL

Rua Manuel Pinto Azevedo 74, 2º A. 4100 320 **Porto** T. +351 226 166 060

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

