

# Obsidian® RFT

*Regenerative Fistula Treatment*

SELLADO - CICATRIZACIÓN - REGENERACIÓN



# Obsidian® RFT está diseñado para cerrar y curar fístulas eficazmente

## Todas las técnicas comunes en el tratamiento de la fístula pueden ser utilizadas en combinación con Obsidian® RFT.

**Obsidian® RFT es un sellante a base de plaquetas, autólogo y bioactivo**, con una liberación prolongada de plaquetas no activadas. Estas, tras hacer contacto con el tejido, se activan y liberan factores de crecimiento mejorando la regeneración del tejido y la curación de las fístulas.

El cepillo especial para fístulas incluido en el set Obsidian® RFT hace más fácil la preparación del tracto fistular antes de la aplicación. Rellenando el tracto fistular con Obsidian® RFT se acelera la regeneración del tejido y protege contra la contaminación bacteriana debido a las propiedades antimicrobianas de las plaquetas.

Obsidian® RFT es completamente reabsorbible. Con el uso del sistema Vivostat® Co-delivery, Obsidian® RFT puede ser co-aplicado con antibiótico, incorporado en el sellante de fibrina rico en plaquetas.

## Obsidian® RFT es preparado y aplicado usando el sistema Vivostat®

El sistema Vivostat® es el primer y único sistema para la preparación in situ y aplicación del sellante rico en plaquetas completamente autólogo – Obsidian® RFT

- La unidad de procesamiento Vivostat® automáticamente prepara el sellante bioactivo rico en plaquetas a partir de 120 ml de sangre del propio paciente.
- Obsidian® RFT es cargado en la Unidad de Aplicación Vivostat® (APL 400) o en la Unidad de Aplicación con Co-delivery Vivostat® (APL 404) para la opción de coadministración y es aplicado fácilmente en el tracto fistular usando el aplicador endoscópico. Aplicar



**El sistema Vivostat®:**  
Unidad de Procesado y Unidad de Aplicación

## Tres pasos para Preparar y Aplicar Obsidian® RFT



**1 Extraer la sangre del paciente:**  
Cittrato (suministrado en el kit) es añadido a la Unidad de Preparación. Después 120 ml de la sangre del paciente son extraídos a la misma unidad.



**2 Procesar la sangre del paciente:**  
La Ud. de Preparación es colocada en la Ud. de Procesado. Se presiona el botón y el proceso comienza; aprox. 30 minutos después el Obsidian® RFT autólogo está listo para su uso.

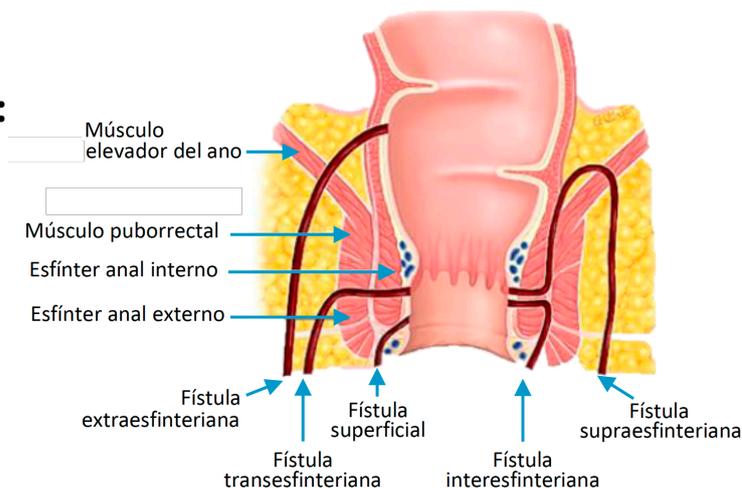


**3 Cargar la Unidad de Aplicación:**  
El Obsidian® RFT es cargado fácilmente en la Ud. De Aplicación y empleado para rellenar todo el tracto fistular usando el catéter endoscópico recto.

# Obsidian® RFT proporciona un procedimiento mínimamente invasivo que preserva el esfínter

## Obsidian® RFT para el tratamiento de fístula anal:

Fístulas extraesfintericas, supraesfintericas, transesfintericas e interesfintericas.



## Procedimiento Quirúrgico

### PARTE 1: Preparación del trayecto fistuloso

El sedal deberá colocarse 4-6 semanas antes del procedimiento quirúrgico.

1. Deje al descubierto el trayecto o los trayectos fistulosos.
2. Inserte el cepillo para fístulas (Ovesco). Limpie y desbride el trayecto o los trayectos fistulosos retirando el tejido no vascularizado con un movimiento hacia adelante y hacia atrás (20 veces).
3. Purgue el trayecto o los trayectos fistulosos con solución salina (37 °C).
4. Repita el ciclo de desbridamiento y enjuague (pasos 2 y 3) tantas veces como sea necesario.

**Importante:** Limpie bien el cepillo para fístulas entre desbridamientos.

5. Aplicar una sutura Z u opcionalmente un colgajo mucoso (Cava-Test\*).

**\*Cava Test:** Test desarrollado por Dr. Emanuele Cavazzoni para comprobar la rigidez y resistencia de la sutura interna.

Procedimiento: **1.** Aplicar una sutura Z. **2.** Tensar la sutura sin cerrarla completamente. **3.** Irrigar el área aplicando una solución salina desde el orificio externo con presión adecuada. **4.** Asegurar que ningún fluido se filtra hasta el orificio interna y que la sutura es lo suficientemente tensa. **5.** Aflojar la sutura Z e insertar el dispositivo de aplicación para aplicar Obsidian® RFT.

### PARTE 2: Aplicación de Obsidian® RFT

1. Inserte el catéter endoscópico Obsidian® RFT desde la abertura exterior distal de la fístula hasta el orificio interior proximal intraluminal de la fístula.
2. Aplique Obsidian® RFT de manera constante mientras retrae lentamente el catéter utilizando el ajuste de aplicación «Jet No Air». Opcionalmente, pueden coadministrarse 1- 5 ml de una segunda sustancia con Obsidian® (p. ej., antibióticos).
3. Cierre la abertura interior de la fístula mediante sutura o con un colgajo de mucosa.
4. Opcionalmente, inyecte el resto de Obsidian® RFT alrededor del orificio interior de la fístula.
5. El orificio externo de la fístula permanece abierto.
6. Cubra con un apósito no adherente.

El tratamiento con Obsidian® RFT puede repetirse para lograr la cicatrización completa de la fístula o fístulas

# Obsidian® RFT

*Regenerative Fistula Treatment*

**Obsidian® RFT está diseñado para cerrar y curar fístulas eficazmente**

**Obsidian® RFT proporciona un procedimiento de preservación de esfínter mínimamente invasivo**

**Obsidian® RFT puede ser co-suministrado con antibióticos embebidos en el sellante bioactivo rico en plaquetas**

## Información de Producto

Código	Descripción
GM 740	Set Obsidian® RFT
200.62	Cepillo Ovesco (venta por separado, caja de 5 Uds.)



**Cepillo Ovesco incluido en el set Obsidian® RFT**

