





Eine Revolution in der Fibrinklebertechnologie

Eine Revolution in der Fibrinklebertechnologie

In ungefähr 24 Minuten bereitet das vollautomatische Vivostat®-System 5-6 ml autologen Fibrinkleber aus 120 ml patienteneigenem Blut zu.

Gegenüber herkömmlichen Fibrinklebern bietet der Vivostat®-Fibrinkleber viele Vorzüge sowohl für den Patienten als auch für den Chirurgen:

- **Ausgezeichnetes Sicherheitsprofil und hohe Biokompatibilität**

Da der Vivostat®-Fibrinkleber aus patienteneigenem Blut gewonnen wird, weist er eine ausgezeichnete Biokompatibilität auf. Im Gegensatz zu herkömmlichen Produkten, die zumeist aus dem Blut von Poolseren oder aus Rindergewebe gewonnen werden, enthält der Vivostat®-Fibrinkleber keine körperfremden Materialien. Aufgrund der autologen Natur von Vivostat® wird das Risiko einer Verunreinigung durch menschliche oder tierischen Substanzen wirksam eliminiert und ist somit sicher für Anwender und Patienten.

- **Einzigartige und vielseitige Applikatoren**

Dank der umfangreichen Auswahl an Applikatoren hat der Arzt eine große Auswahl bezüglich der Verwendung des Fibrinklebers während der Operation. Die Applikatoren können während des gesamten chirurgischen Eingriffs intermittierend eingesetzt werden, ohne dass die bei herkömmlichen Systemen übliche Verstopfung auftritt. Darüber hinaus kann der Vivostat®-Fibrinkleber zielgenau appliziert werden und aus kurzer Entfernung eingesetzt werden. Durch schnelle Polymerisation wird sichergestellt, dass das Fibrin am Ort der Applikation verbleibt.

- **Überragende physikalische Eigenschaften**

Klinische Studien und vergleichende Tests konnten beweisen, dass der Vivostat®-Fibrinkleber herkömmlichen Fibrinklebern bezüglich wichtiger Parameter wie der Zeit bis zur Hämostase, der Elastizität, der Gewebearchäsion und der Wirkung auf das Gewebe überlegen ist^{1,2}.

Das Vivostat®-System wurde mit Augenmerk auf die Benutzerfreundlichkeit entwickelt

Das System ist übersichtlich und benutzerfreundlich. Es kann bei Bedarf problemlos zwischen den Operationssälen transportiert werden. Darüber hinaus lässt sich das System dank des innovativen dänischen Designs leicht bedienen, warten und reinigen.

1) 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

2) 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



A black, cylindrical medical device is mounted on a silver-colored metal stand. The device has a digital display on its front face. The display shows the word 'COMPLETE' in large, white, sans-serif capital letters. Below it, in smaller white capital letters, is the text 'REMOVE PREP UNIT'. The device has a smooth, glossy finish. The background is a plain, light-colored wall.

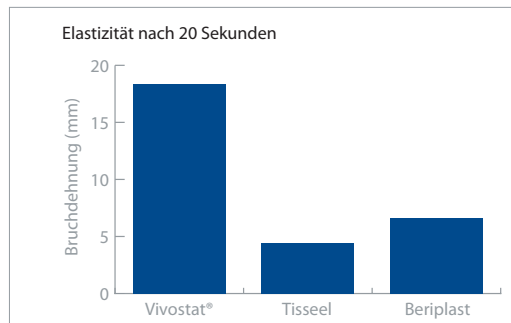
COMPLETE
REMOVE PREP UNIT

Vivostat®-Fibrinkleber besitzt hervorragende Eigenschaften

Durch klinische Studien und Vergleichstests wurde gezeigt, dass der Vivostat®-Fibrinkleber anderen Fibrinklebern bezüglich wichtiger Parameter wie der Zeit bis zur Hämostase, der Elastizität, der Gewebeadhäsion und der Auswirkung auf das Gewebe überlegen ist.

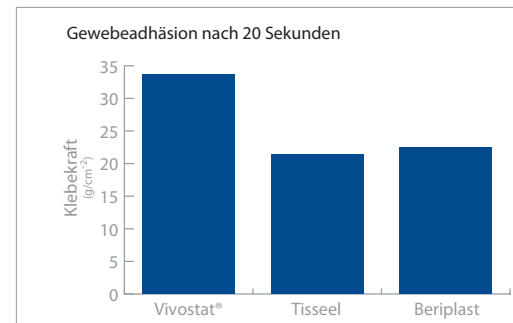
Um die klinisch wichtigen physikalischen und adhäsiven Eigenschaften des Vivostat®-Fibrinklebers auszuwerten und zu vergleichen, wurden verschiedene In-vitro-Tests zu Fließverhalten, Reißfestigkeit sowie Ex-vivo-Gewebeadhäsionsmodelle entwickelt¹.

Die fünf Parameter, die für die Wirksamkeit von chirurgischen Klebern am wichtigsten sind, wurden getestet und mit zwei herkömmlichen Gewebeklebern, Tisseel® von Baxter und Beriplast® von CSL Behring (vertrieben durch Takeda), verglichen.



Elastizität

Chirurgische Kleber müssen sehr flexibel sein, und sich dem Gewebe anpassen. Dies ist besonders bei Thoraxeingriffen von großer Wichtigkeit, da der Kleber oft appliziert wird, wenn die Lunge teilweise entlüftet ist. Die meisten Verbindungen haben ein umgekehrtes Verhältnis zwischen Elastizität und Stärke. Vergleichende Tests haben jedoch gezeigt, dass der Vivostat®-Fibrinkleber mehr als dreimal so flexibel ist wie herkömmliche Produkte² unter Beibehaltung ausreichender Festigkeit.

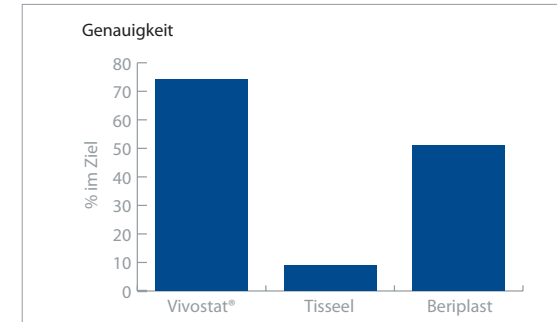
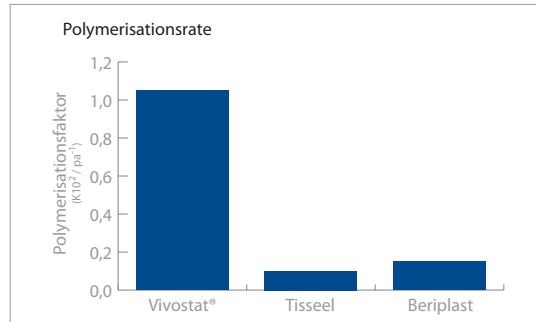
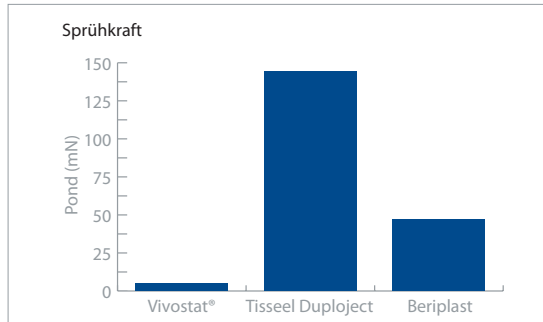


Adhäsion

Bei vielen Produkten liegt der Schwerpunkt auf der Reißfestigkeit des Klebers. Der wichtigste Parameter, die Gewebeadhäsion, wird vernachlässigt. Vorausgesetzt, dass Kleber und Gewebe über eine hohe Eigenfestigkeit verfügen, liegt der entsprechende Faktor bei einem Versagen von Gewebeverbindungen in der Adhäsionsfähigkeit zwischen Kleber und Gewebe. Das Diagramm zeigt die Haftfestigkeit bis zum ersten Bruch und ist ein deutlicher Beweis für die überlegene Leistung des Vivostat®-Fibrinklebers².

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



Auswirkung auf das Gewebe

Alle Entwickler von Sprühsystemen stehen vor der Herausforderung, das Aufreißen oder die Beschädigungen des Gewebes durch hohe Fließgeschwindigkeiten des Treibmittels zu minimieren. Das Vivostat®-System löst dieses Problem durch das einzigartige Design der Applikationsgeräte und des Applikators, die nur sehr geringe Kräfte auf das Gewebe ausüben. Das Diagramm zeigt die Sprühkraft (Einwirkung auf das Gewebe) im Abstand von 5 cm zur Düse³.

Zeit bis zur Hämostase

Ein effizienter Kleber muss sehr schnell polymerisieren, um Eigenfestigkeit und schnell wirksame Abdichtung zu gewährleisten. Die Polymerisation des Vivostat®-Fibrinklebers wird einfach durch Änderung des pH-Werts aktiviert und erfordert keine enzymatische Reaktion. Die Polymerisation erfolgt daher viel schneller als bei herkömmlichen Klebern, die auf der Basis von Fibrinogen/Thrombin hergestellt werden². Der Vivostat®-Fibrinkleber erreicht innerhalb von nur 1 Minute 80% seiner maximalen Festigkeit.

Genauigkeit

Die Fähigkeit zur akkuraten Applikation des Fibrinklebers erhöht den Wirkungsgrad (schnellere Hämostase, schnelles Kleben usw.) und ermöglicht es dem Chirurgen, das verfügbare Fibrin besser auszunutzen. Auf Genauigkeit kommt es vor allem bei punktgenauen Applikationen, an schwer erreichbaren Stellen und bei kleineren Anastomosen an. Das Diagramm zeigt die relative Fibrinmenge, mit der eine Zielfläche von 2 cm² aus der vom Hersteller empfohlenen Sprühentfernung abgedeckt wird³.

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

Das Vivostat®-System

Der Vivostat®-Prozess verläuft vollautomatisch und kann dank der unkomplizierten und intuitiven Handhabung leicht von medizinischem Personal bedient werden

Das Vivostat®-System ist aufgrund seiner neuartigen patentierten biotechnologischen Aufbereitung einzigartig und ermöglicht eine zuverlässige und reproduzierbare Herstellung von autologem Fibrinkleber ohne die Verwendung von Kryopräzipitation und separaten Thrombinbestandteilen. Das vollautomatische Vivostat®-System besteht aus drei Komponenten:

- **Set für den Einmalgebrauch**

Das Einweg-Set enthält alle Komponenten, die zur Herstellung und Applikation des Vivostat®-Fibrinklebers benötigt werden. Es ist mit unterschiedlichen Applikatoren lieferbar, die jeweils auf die verschiedenen chirurgischen Verfahren abgestimmt sind.

- **Prozessoreinheit**

Der Prozessor dient zum Aufbereiten des Patientenbluts und zur Herstellung der Fibrinlösung.

- **Applikator**

Der Applikator dient zur kontrollierten Applikation des Fibrinklebers auf die Operationsstelle und bietet eine Reihe verschiedener Sprühmodi. Mit dem Co-Delivery-Applikator können außerdem Arzneimittel oder Zellen mit der Vivostat®-Fibrinkleberlösung gemeinsam aufgetragen werden.

Der Prozessor kann in einem beliebigen Raum der chirurgischen Abteilung aufgestellt werden. Bei Bedarf ist der Transport zwischen den Operationssälen jedoch problemlos möglich. Der Applikator wird außerhalb des sterilen Gebiets im Operationssaal platziert. Der Applikator wird durch die integrierte Mikroprozessortechnologie automatisch gesteuert und das große Display informiert den Arzt über das verbleibende Fibrinklebervolumen.



Die Vivostat®-Applikator-
und Prozessoreinheit

Drei einfache Schritte zur Herstellung von Vivostat® Fibrin



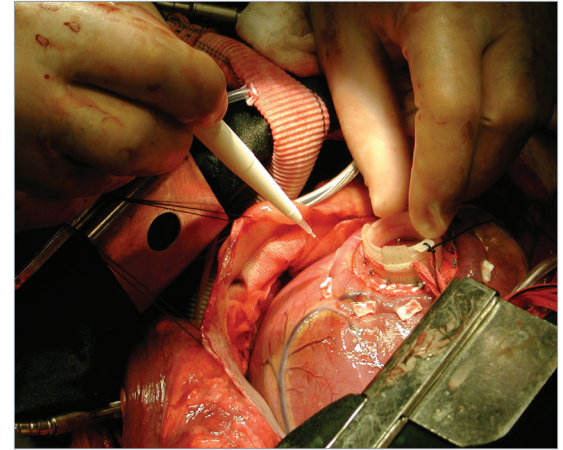
1. Blutentnahme vom Patienten

Zum Zeitpunkt des Eingriffes oder bis zu 24 Stunden vorher wird Citrat (im Kit enthalten) in die Herstellungseinheit gefüllt. 120 ml des patienteneigenen Blutes werden dann in dieselbe Einheit gegeben.



2. Aufbereitung des Patientenblutes

Die Herstellungseinheit wird in die Prozessoreinheit gestellt. Die Herstellung wird durch einen Tastendruck gestartet. Nach ungefähr 24 Minuten ist die autologe Fibrinlösung einsatzbereit. Zu keinem Zeitpunkt werden Thrombin- oder Rinderbestandteile zum Blut oder zum Fibrinkleber hinzugefügt.



3. Die Applikatoreinheit laden und sprühen

Die Fibrinlösung wird problemlos in die Applikatoreinheit geladen und mit einem der einzigartigen Applikationsgeräte (z. B. Spraypen) auf die Operationsstelle appliziert.

Applikationsgeräte für jede Situation

Das Vivostat®-System bietet verschiedene Einweg-Applikationsgeräte. Sie wurden für das präzise und zielgerichtete Auftragen von Fibrinkleber auf die Operationsstelle konzipiert, ohne dass es zu einer wie bei herkömmlichen Klebersystemen üblichen Verstopfung kommen kann.

In die Entwicklung jedes Applikationsgeräts ist das Fachwissen von Chirurgen und Wundspezialisten eingeflossen, um eine Verbesserung der Produktleistung zu erzielen. Die Applikationsgeräte werden in Verbindung mit der Applikatoreinheit verwendet und basieren auf der bekannten Vivostat®-Mikrosprühtechnologie. Die Applikatoreinheit zeigt ständig das Volumen des verfügbaren Fibrinklebers an und ermöglicht dem Anwender, aus verschiedenen Sprühmodi zu wählen. Die Applikation von Fibrin auf die Operationsstelle ist dadurch sorgfältig dosierbar.



Spraypen Kit (auch für Co-delivery)

Der Vivostat® Spraypen ist eine zentrale und einzigartige Komponente des Vivostat®-Systems. Er ermöglicht es dem Chirurgen, den Vivostat®-Fibrinkleber während des gesamten Eingriffs präzise und intermittierend anzuwenden.



Endoskopischer Kit-Straight


Mit dem Vivostat® endoskopische Kit-Straight können Applikationen des Vivostat Fibrinklebers in verschiedenen (auch flexiblen) Endoskopen wie z. Bsp. Koloskope, Bronchoskope, Laparoskope oder Gastroskope durchgeführt werden.



Endoskopischer Kit (auch für Co-delivery)

Der Vivostat®-Endoskopieapplikator wird in der minimalinvasiven Chirurgie eingesetzt. Er lässt sich leicht in den endoskopischen Griff einführen, und wird über einen 5-mm-Trokar eingeschoben. Durch die Biegung der Sprühspitze kann der Chirurg die Spitze flexibel einsetzen und in mehrere Richtungen sprühen.

5.3 ml
HIGH

 Vivostat®

Vivostat® Co-Delivery

Vivostat hat das revolutionäre Co-Delivery-System entwickelt, mit dem eine gewünschte Substanz (Arzneimittel, Stammzellen usw.) mit Vivostat®-Fibrinkleber gemeinsam aufgetragen werden kann.

Die Möglichkeiten mit dem Vivostat® Co-Delivery-System sind zahlreich und mit dem System kann der Chirurg eine gewählte Substanz einfach und effektiv auftragen. Außerdem ist es möglich, die Gesamtkosten einer Behandlungsmethode dank der Verwendung des Vivostat® Co-Delivery-Systems zu reduzieren¹.

Die Optionen für die Co-Delivery umfassen:

Stammzellen

- Knochenmarksstammzellen
- Fettgewebstammzellen

Arzneimittel

- Antimikrobielle Substanzen
- Chemotherapeutika
- Schmerzmedikamente

Das gemeinsame Auftragen von Arzneimitteln, Stammzellen usw. mit dem Vivostat®-Fibrinkleber bietet dem Chirurgen und dem Patienten eine Vielzahl an Vorteilen:

- Topische Anwendung
- Genaues Zielen auf den betroffenen/ gewünschten Bereich
- Höhere lokale Dosierung möglich
- Niedrigere systemische Auswirkung möglich
- Verbesserte Konformität

Darüber hinaus wird dem Vivostat® -Fibrinkleber kein Thrombin hinzugefügt (im Gegensatz zu anderen Klebern und PRP-Produkten). Dies ist für das Co-Applikationssystem nützlich, da

die Aktivierung des Thrombins einen negativen Effekt auf das Überleben von Zellen gezeigt hat.

Die im Vivostat®-Fibrinkleber enthaltene Fibrinmembran hat außerdem gezeigt, dass der Zersetzungsprozess der Substanz verlangsamt wird. Dies bedeutet, dass die Fibrinmembran eine langsame und anhaltende Freigabe der Substanz gewährleistet und eine anhaltende Wirkung bietet².

Wie funktioniert dies

Mehr als 5 ml der Substanz zusammen mit Fibrin können gemeinsam aufgetragen werden. Die Substanz wird mit dem Vivostat® Spraypen appliziert mit dem der Chirurg die Substanz genau auftragen kann. Die Substanz und das Fibrin werden gemischt, sobald diese aus der Spitze des Spraypens® austreten und polymerisieren unmittelbar beim Auftragen.

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) Intrapleural topical application of cisplatin with the surgical carrier Vivostat increases the local drug concentration in an immune-competent rat model with malignant pleuromesothelioma · Lardinois et al. · Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2006; 131:697-703



Vivostat® Fibrin Sealant

Vivostat® Fibrin Sealant is used for the preparation and application of autologous fibrin sealant from only 425 ml of the patient's own blood. The sealant does not contain any exogenous thrombin or bovine components.

 Vivostat®
Fibrin

 Vivostat®
Fibrin

Häufig gestellte Fragen

Kann ich weniger als 120 ml Blut entnehmen

Das System und der Herstellungsprozess sind auf dieses spezielle Volumen abgestimmt. Ein geringeres Blutvolumen zieht eine verringerte Menge an Fibrinkleber nach sich. Die Herstellungseinheit sollte daher immer vollständig mit 120 ml Blut gefüllt werden.

Kann ich Plasma verwenden, wenn keine Blutentnahme möglich ist

Ja, dies ist eine Möglichkeit bei pädiatrischen oder anämischen Patienten. Bei einer Blutabnahme von 120 ml sollte der Patient mehr als 20 kg wiegen. Das Vivostat®-System funktioniert auf genau dieselbe Weise auch mit Plasma. Es müssen nur einige wichtige Punkte beachtet werden:

- Es muss sich um FFP handeln
- Sie können keine Produkte wie z. B. SAG M oder andere Erythrozytenprodukte verwenden. Diese produzieren kein Fibrin, da das Plasma entfernt wurde.

Kann ich Blut von der Herz-Lungen-Maschine verwenden

Ja, Sie können Blut aus der Herz-Lungen-Maschine nehmen. Um sicherzustellen, dass sich Priming-Lösung und Blut vollständig gemischt haben, sollten Sie 10 Minuten bis zur Blutentnahme warten, nachdem der Patient an die Herz-Lungen-Maschine angeschlossen wurde.

Wann sollte ich die 120 ml Patientenblut abnehmen

Es wird empfohlen, Blut zu entnehmen, wenn der Patient anästhesiert ist oder bis zu vier Stunden vor der Operation. Das Vivostat®-System lässt jedoch eine Blutentnahme zu einem früheren Zeitpunkt prinzipiell zu. Sie können die Herstellungseinheit bis zu 24 Stunden vor dem Einsetzen in die Prozessoreinheit befüllen. Wenn das Blut mehr als vier Stunden vor der Aufbereitung in der Prozessoreinheit entnommen wird, muss die Herstellungseinheit in einem Kühlgerät bei 5 °C aufbewahrt werden (nicht gefrieren lassen).

Darüber hinaus muss für eine ordnungsgemäße Etikettierung und Lagerung gesorgt werden.

Wie lange kann ich Vivostat®-Fibrinkleber verwenden

Vivostat®-Fibrinkleber kann vorbereitet und während einer längeren Operation intermittierend angewendet werden, ohne dass er seine Wirkung verliert. Durch Studien wurde gezeigt, dass eine Aufbewahrung der Vivostat®-Fibrinlösung für acht Stunden nach der Zubereitung bei Zimmertemperatur keine signifikante Auswirkung auf die physikalischen Eigenschaften des daraus hergestellten Klebers hat.

Kann ich den Vivostat®-Fibrinkleber verwenden, wenn der Patient vollständig heparinisiert ist

Vivostat®-Fibrinkleber zeigt eine sehr gute Wirkung bei vollständig heparinisierten und mit Aspirin und Warfarin behandelten Patienten.

Ideen wurden Wirklichkeit

Die Idee zu Vivostat® entstand 1992 in einer Gruppe dänischer Wissenschaftler auf der Suche nach einer einfachen und vollautomatischen Möglichkeit zur Vor-Ort-Präparation von Fibrinkleber aus patienteneigenem Blut

Nach der ersten Entwicklungsphase konnte diese Idee in Zusammenarbeit mit Spezialisten aus der ganzen Welt reifen. Im Jahre 2001 wurde die erste Generation des Vivostat®-Fibrinkleberprodukts von dem dänischen Unternehmen Vivolution A/S (jetzt Vivostat A/S) auf den Markt gebracht.

Heute umfasst die Vivostat®-Technologie mehr als den autologen Fibrinkleber. Die moderne Blutaufbereitungstechnologie wurde weiterentwickelt und zahlreiche Vivostat®-Produkte werden derzeit täglich in vielen chirurgischen Abteilungen und Wundbehandlungszentren in ganz

Europa und Asien verwendet. Die Idee wurde Wirklichkeit!

Vivostat PRF®

Vivostat PRF® (plättchenreiches Fibrin) löst die Probleme herkömmlicher PRP-Systeme (plättchenreiches Plasma) durch den wirksamen Einsatz der revolutionären Blutaufbereitungstechnologie des Vivostat®-Fibrinklebers. Durch Kombination eines autologen Blutplättchenkonzentrats mit einem Fibrinkleber werden Wachstumsfaktoren effizient vor einer proteolytischen Zersetzung geschützt und nach und nach langsam freigesetzt. Aus 120 ml Blut können 5-6 ml Vivostat PRF® zubereitet werden. Dieses Produkt enthält den 7-fachen Blutplättchenspiegel des Spenderbluts und entspricht einem Blutplättchenspiegel über 1 Million Blutplättchen/µl. Im Gegensatz zu herkömmlichen PRP-Systemen gewährleistet die sofortige Polymerisation des Fibrins, dass die Wachstumsfaktoren genau dort

bleiben, wo sie appliziert werden.

Weitere Informationen über Vivostat PRF® oder Vivostat® -Fibrinkleber und deren Anwendungsbereiche erhalten Sie auf www.vivostat.com oder telefonisch unter +45 8880 8400





Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Alleroed
Denmark

Tel. +45 8880 8400
Fax +45 4582 4800

info@vivostat.com
www.vivostat.com