



Ein neues Verfahren für die Geweberegeneration

Ein neues Verfahren für die Geweberegeneration

Das Vivostat®-System ist das weltweit erste seiner Art das einen einfachen und vollautomatischen Prozess für die Herstellung eines plättchenreichen Fibrins (PRF®) anbietet

Wachstumsfaktoren sind entscheidend für den Prozess der Geweberegeneration (z.B. Weichteilgewebe, Bindegewebe, Muskeln und Knochen). Das Vivostat®-System stellt autologe Blutplättchen mit mehreren Wachstumsfaktoren her, die in einer Fibrinkleber-Matrix eingebettet sind. Aus 120 ml Blut werden 5-6 ml plättchenreiches Fibrin (PRF®) gewonnen.

Durch die Kombination eines Blutplättchenkonzentrats mit einer Fibrinkleber-Lösung entsteht ein Produkt, das als Trägersubstanz eine kontrollierte Abgabe und ein Medium für das Einwachsen der Gefäße in einem bietet – Vivostat PRF®. Im Vergleich zu herkömmlichen anderen Methoden eine Reihe von Vorteilen des PRF®.

- **Vorteile von Blutplättchen und Fibrin**

Mit einer durchschnittlich 7-fachen Erhöhung gegenüber den Ausgangsblutwerten überschreitet die Blutplättchenkonzentration in Vivostat PRF® die Ausgangsblutplättchenzahl von 1 Million/ μ L, die sich in der Blutplättchentherapie als Bezugswert etabliert hat¹. Die Fibrinmatrix im Vivostat PRF® wirkt als Abgabeträger, der die Wachstumsfaktoren schützt und langsam freisetzt¹. Da die Fibrin-Komponente in Vivostat PRF® auf einer Fibrin-1-Lösung basiert, muss kein Thrombin aktiviert werden, was eine schnellere Geweberegeneration ermöglicht².

- **Hervorragend in der Anwendung**

Der speziell konzipierte Vivostat® Spraypen und die einzigartige Kombination von Blutplättchen und Fibrin gewährleistet eine einfache, präzise und effiziente Anwendung. Durch die sofortige Polymerisation und die ausgezeichneten Adhäsionseigenschaften der Fibrinkomponente verbleibt die PRF®-Lösung am Ort ihrer Applikation – sogar beim Aufbringen auf vertikale Flächen.

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

Das System ist übersichtlich und benutzerfreundlich. Es kann einfach zwischen den Abteilungen oder bei Bedarf sogar in die Ambulanz transportiert werden. Darüber hinaus lässt sich das System dank des innovativen dänischen Designs leicht bedienen, warten und reinigen.

1) Bioactivity and stability of endogenous fibrogenic factors in platelet-rich fibrin • Lundquist R. et al. • Wound Repair and Regeneration 2008; 16(3): 356-365

2) Nonactivated versus Thrombin-activated Platelets on Wound Healing and Fibroblast-to-Myofibroblast Differentiation • Scherer S. et al. • Plastic and Reconstructive Surgery 2012; 129(1)

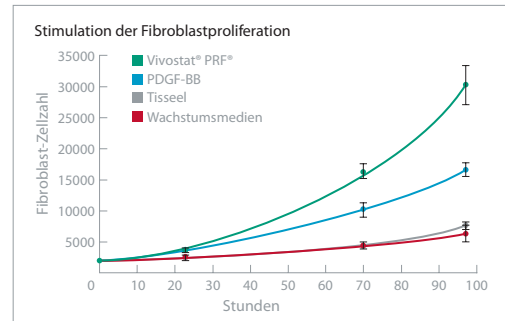


COMPLETE
REMOVE PREP UNIT

Die ideale Kombination von Blutplättchen und Fibrin

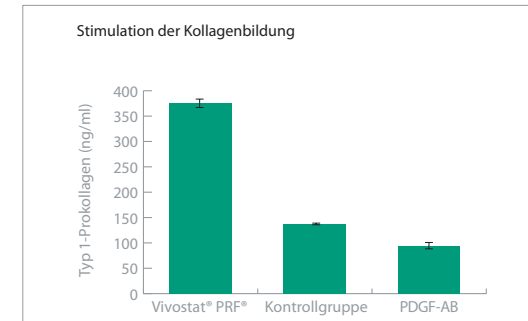
In klinischen Studien wurde die vorteilhafte Wirkung der Kombination eines Blutplättchenkonzentrats mit hochkonzentriertem Fibrin nachgewiesen¹

Vivostat PRF® bietet eine einzigartige Kombination von Blutplättchen und Fibrin, die mit herkömmlichen PRP oder hergestellten Thrombozytengels nicht erzielt wird. Die Fibrinkomponente dient als Zellträger für die Zellwanderung und liefert die Struktur bei der Geweberegeneration. Die Blutplättchen der PRF®-Lösung enthalten eine Vielzahl von Wachstumsfaktoren, die zu unterschiedlichen Zwecken der Geweberegeneration dienen; darunter sind TGFβ, PDGF-AB, PDGF-BB, FGF-2 und VEGF². Dem Vorhandensein einer bestimmten Menge von vielfältigen Wachstumsfaktoren kommt daher die Schlüsselrolle bei der erfolgreichen Gewebeerneuerung zu. Die einzigartigen Eigenschaften von Vivostat PRF® und seine Fähigkeit, das Zellwachstum zu stimulieren, wurden in verschiedenen In-vitro-Untersuchungen bestätigt.



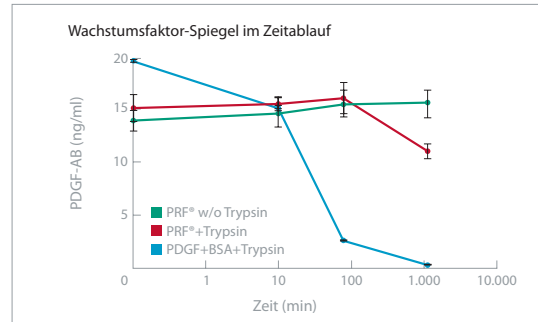
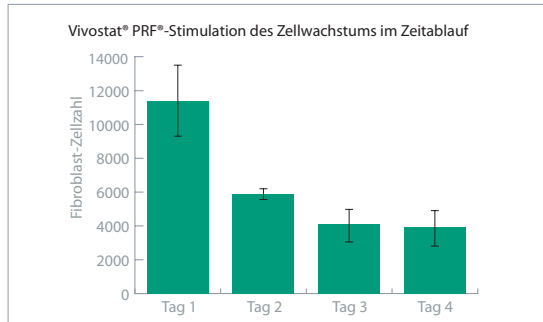
Stimulation der Fibroblasten-Teilung³

Fibroblasten sind für den Prozess der Geweberegeneration von grundlegender Bedeutung. Außer Bildung von Strukturproteinen wie Kollagen, stimulieren sie Angiogenese wie auch Epithelisierung. Die positive Wirkung von Vivostat PRF® auf die Zellteilung von Fibroblasten wurde durch In-vitro-Studien nachgewiesen. Vivostat PRF® steigert das Wachstum humaner Haut-Fibroblasten und zeigt eine deutlich bessere Leistung als PDGF-BB (handelsüblicher Wachstumsfaktor)⁴.



Stimulation der Fibroblasten-Kollagensynthese³

Die Kollageneinlagerung ist ein wesentlicher Bestandteil des Wundheilungsprozesses. In-vitro-Studien haben den positiven Effekt von Vivostat PRF® auf die Fähigkeit der Fibroblasten zur Kollagensynthese gezeigt. Vivostat PRF® hat gegenüber PDGF-AB, dem hauptsächlichen PDGF-Isoform in menschlichen Blutplättchen, eine bessere Leistungsfähigkeit⁵. Dies liegt möglicherweise daran, dass Vivostat PRF® mehrere Wachstumsfaktoren enthält und nicht ausschließlich PDGF-AB.



Kontinuierliche Freigabe der Wachstumsfaktoren⁶

Vivostat PRF® bietet ein Konzentrat von Wachstumsfaktoren, die in einer Fibrinmatrix eingebettet sind. Im Anschluss an die Anwendung der Vivostat PRF®-Lösung wird die Fibrinmatrix durch den fibrinolytischen Prozess (Fibrinolyse) auf natürliche Weise zersetzt. Während dieses Prozesses werden die in den Blutplättchen enthaltenen Wachstumsfaktoren über einen Zeitraum von 4 Tagen oder mehr kontinuierlich an die zu behandelnde Stelle abgegeben. Die Fibrinmatrix wirkt als Verabreichungsmedium, das die Wachstumsfaktoren nach und nach langsam abgibt⁷.

Schutz vor proteolytischem Abbau³

Der Nutzen von Vivostat PRF® bei der Gewebeneubildung hängt stark von der Wirkung und Stabilität der aus dem PRF® gewonnenen Wachstumsfaktoren ab. Die kontrollierte Abgabe des Blutplättcheninhalts über mehrere Tage erfordert nicht nur ein Trägermedium, sondern auch den Schutz der Blutplättchen vor Zersetzung. Die autologe Fibrinmatrix von Vivostat PRF® schützt die endogenen Wachstumsfaktoren erwiesenermaßen vor dem proteolytischen Abbau und erhält hierdurch ihre biologische Aktivität.

1) Basic Studies on the Clinical Applications of Platelet-Rich Plasma -Yazawa, M., Ogata, H., Nakajima, T., Mori, T., Watanabe, N., Handa, M. · Cell Transplantation 2003; 12: 509-518

2) Growth factor and proteinase profile of Vivostat platelet-rich fibrin linked to tissue repair · Ågren M. et al. · International Society of Blood Transfusion 2013; 107(1), 37-43

3) Bioactivity and stability of endogenous fibrogenic factors in platelet-rich fibrin · Lundquist R. et al. · Wound Repair and Regeneration 2008; 16(3): 356-63

4) Die Zellteilung der Fibroblasten, gemessen durch ViaLight Plus (Cambrex), weist einen exponentiellen Zuwachs über einen 96-stündigen Behandlungszeitraum auf. Daten liegen vor als Mittelwert ± SEM (n = 8). Das rekombinante humane PDGF-BB (Sigma-Aldrich) wurde bei 10 ng/ml verwendet.

5) Kollagensynthese durch konfluente und ruhende normale humane Dermal-Fibroblasten über einen 24-stündigen Behandlungszeitraum. Daten liegen vor als Mittelwert ± SEM (n = 6). Rekombinantes humanes PDGF-AB (Chemicon) wurde bei 10 ng/ml verwendet.

6) Vivostat Technischer Bericht Nr. 1005 · Aktenbelege bei Vivostat A/S.

7) PRF®-Klumpen wurden in einem Kulturmedium bei 37 °C für die angegebenen Zeiträume bebrütet und anschließend mit der ViaLight Plus-Methode auf Zellteilungsaktivität geprüft.

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 plättchenreichem Fibrin (PRF®) ohne die Verwendung von Kryopräzipitation und separaten Thrombinbestandteilen. Das vollautomatische Vivostat®-System besteht aus drei Komponenten:

- **Das Einweg-Kit**

Das Einweg-Kit enthält alle Komponenten, die zur Herstellung und Applikation von Vivostat PRF® benötigt werden. Es ist mit unterschiedlichen Applikatoren lieferbar, die jeweils auf die verschiedenen Anwendungsarten abgestimmt sind.

- **Die Prozessoreinheit**

Die Prozessoreinheit dient zum Aufbereiten des Patientenbluts und zur Herstellung der PRF®-Lösung. Die Anzeige informiert den Benutzer fortlaufend über den Prozess und die verbleibende Zeit.

- **Die Applikatoreinheit**

Die Applikatoreinheit dient zur kontrollierten Applikation von PRF® auf die zu behandelnde Stelle. Mit dem Co-Applikations-Applikator können außerdem Arzneimittel oder Zellen mit der PRF®-Lösung gemeinsam aufgetragen werden.

Während des Vorgangs liefert die Applikatoreinheit Informationen über das verfügbare PRF®-Volumen und ermöglicht es dem behandelnden Arzt, aus einer Anzahl verschiedener Sprühmodi zu wählen, mit denen die Abgabe von PRF® an die zu behandelnde Stelle sorgfältig dosiert werden kann. Die Sprühmodi wurden im Hinblick auf optimale Anwendung bei offenen und minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen entwickelt.



Die Vivostat®-Applikator- und Prozessoreinheit

Drei einfache Schritte zur Herstellung von Vivostat PRF®



1. Blutentnahme vom Patienten

Vor der Behandlung wird das im Kit enthaltene Citrat in die Herstellungseinheit gefüllt. 120 ml des patienteneigenen Blutes werden dann in dieselbe Einheit gegeben.



2. Aufbereitung des Patientenblutes

Die Herstellungseinheit wird in den Prozessor gestellt. Die Herstellung wird durch einen Tastendruck gestartet. In ungefähr 26 Minuten ist die autologe PRF®-Lösung einsatzbereit. Zu keinem Zeitpunkt werden Thrombin- oder Rinderbestandteile zum Blut oder zur PRF®-Lösung hinzugefügt.



3. Die Applikatoreinheit laden und sprühen

Die PRF®-Lösung kann einfach in den Applikator eingesetzt werden und es wird mit einem der verschiedenen einzigartigen Sprayen auf die Behandlungsstelle appliziert. Aufgrund der sofortigen Polymerisation der Fibrinkomponente verbleibt die PRF®-Lösung dort, wo sie aufgetragen wurde.

Applikationsgeräte für verschiedene Anwendungen

Das Vivostat®-System bietet eine Reihe von einzigartigen Applikationsgeräten, die für eine präzise und kontrollierte Abgabe von PRF® auf die zu behandelnde Stelle konzipiert wurden, mit minimalem Verlust und ohne Verstopfung

In die Entwicklung jedes Applikationsgeräts ist das Fachwissen von medizinischen Experten eingeflossen, um eine Verbesserung der Produktleistung zu erzielen. Vivostat kann daher für jede chirurgische Situation passende Applikationsgeräte anbieten. Ob es sich um offene Chirurgie, einem endoskopischen Eingriff, die Behandlung von Fisteln oder Wundhöhlen oder die Injektion von PRF® mit einer Nadel handelt - Vivostat bietet die Lösung.

Die Applikationsgeräte werden in Verbindung mit dem Applikator verwendet und basieren auf der bekannten Vivostat®-Mikrosprühtechnologie.



Sprayen Kit (auch für Co-delivery)

Der Vivostat® Spraypen ermöglicht es dem medizinischen Personal, Vivostat PRF® äußerst präzise und auf jede Gewebeart aufzutragen. Der Spraypen ist in zwei Ausführungen erhältlich: als gerader Spraypen (wie abgebildet) und in einer gebogenen Version (Vivostat® Concorde Spraypen)



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.



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

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 PRF® (plättchenreichem Fibrin) 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 der Vivostat®-PRF®-Lösung bietet dem Chirurgen und dem Patienten eine Vielzahl an Vorteilen:

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

Darüber hinaus wird dem Vivostat®-PRF® kein Thrombin hinzugefügt (im Gegensatz zu anderen Klebern und PRP-Produkten). Dies ist für das Co-Delivery-Applikationssystem nützlich, da die Aktivierung des Thrombins einen negativen Effekt

auf das Überleben von Zellen gezeigt hat.

Die im Vivostat®-PRF® 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 der PRF®-Lösung können gemeinsam aufgetragen werden. Die Substanz wird mit dem Vivostat® Spraypen appliziert, mit dem der Chirurg die Substanz genau auftragen kann. Die Substanz und die PRF®-Lösung 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® PRF

Vivostat® PRF (Platelet Rich Fibrin) is used for the preparation and application of autologous platelets with multiple growth factors embedded in a fibrin matrix. The fibrin matrix ensures a slow release of growth factors over time.

 Vivostat®
PRF

 Vivostat®
PRF

Häufig gestellte Fragen

Was ist der Unterschied zwischen PRF® und PRP

PRP (plättchenreiches Plasma) ist ein herkömmliches Blutplättchenkonzentrat und enthält daher nur eine sehr geringe Menge Fibrin. PRF® ist ein Blutplättchenprodukt der 2. Generation, das eine hohe Blutplättchenkonzentration mit einer hohen Fibrinkonzentration kombiniert – alles in einer Lösung. Die in PRF® vorhandene Fibrinmatrix ist die Grundlage für eine Reihe einzigartiger Produkteigenschaften, einschließlich des Schutzes und der langsamen Abgabe der Wachstumsfaktoren im Laufe der Zeit. Da der Fibrinbestandteil der PRF®-Lösung unmittelbar bei der Anwendung polymerisiert, verbleibt die Blutplättchenlösung darüber hinaus genau dort, wo sie appliziert wurde.

Kann ich Vivostat PRF® einfrieren

Vivostat A/S hat das PRF®-Split-Kit entwickelt. Mit dem Split-Kit ist es möglich, einen nicht benutzten Teil der PRF®-Lösung einzufrieren. Dies kann von Vorteil sein, wenn eine zweite Anwendung förderlich erscheint.

Wann sollte ich dem Patienten die 120 ml Blut entnehmen

Sobald der Patient eingeschnitten wird, beginnt die Anhäufung der Blutplättchen, was eine korrekte Herstellung der PRF®-Lösung verhindert. Daher ist es äußerst wichtig, dass die Blutentnahme direkt vor dem Beginn jeglicher chirurgischer Maßnahmen stattfindet. Die PRF®-Herstellungseinheit, die das Blut enthält, muss innerhalb von 1 Stunde nach der Blutentnahme verarbeitet werden.

Kann ich Plasma verwenden, wenn keine Blutentnahme möglich ist

Nein, die Verwendung von Plasma ist nicht möglich, da dieses keine Blutplättchen enthält.

Sind 5-6 ml PRF® ausreichend

Ja, das revolutionäre Design sowohl des Spraypens als auch des Applikationssystems ermöglichen dem behandelnden Arzt die Abdeckung eines Bereichs von bis zu 80 cm² mit nur 5-6 ml Vivostat PRF®.

Was ist die Konzentration von Blutplättchen und Fibrin in Vivostat PRF®

Die Konzentration der Blutplättchen in Vivostat PRF® entspricht etwa dem 7-fachen Ausgangswert des Spenderbluts. Außerdem bietet Vivostat PRF® eine sehr hohe Fibrinkonzentration – es enthält einen Durchschnitt von 18.01 mg/ml¹. Diese Kombination von Blutplättchen und Fibrin wird von herkömmlichen Blutplättchenkonzentratsystemen nicht erreicht.

Wie lange kann ich Vivostat PRF® verwenden

In den meisten Fällen wird die PRF®-Lösung unmittelbar nach der Herstellung verwendet. Sollte jedoch eine Verschiebung der Behandlung erforderlich sein, kann die PRF®-Spritze bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden. Es ist sehr wichtig, die mit PRF® gefüllte Spritze unmittelbar vor dem Einsetzen in die Applikatoreinheit etwa 10-mal umzudrehen, um das Absetzen der Blutplättchen zu verhindern.

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 der Vivostat®-Produkte – Vivostat® Fibrinkleber – 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 (z. B. Vivostat PRF®). Die moderne Blutaufbereitungstechnologie und die Applikationstechnologie wurden weiterentwickelt. Derzeit werden zahlreiche Vivostat®-Produkte täglich in vielen chirurgischen Abteilungen und

Wundbehandlungszentren in ganz Europa und Asien verwendet. Die Idee wurde Wirklichkeit!

Vivostat®-Fibrinkleber

Vivostat®-Fibrinkleber bietet eine sichere und wirksame Alternative zu herkömmlichen Fibrinklebern. Das vollautomatische System bereitet in ungefähr 24 Minuten ca. 5–6 ml autologen Fibrinkleber aus nur 120 ml patienteneigenem Blut zu. Durch die autologe Natur des Produkts wird das Risiko von Virusinfektionen effektiv eliminiert. Anders als herkömmliche Fibrinkleber enthält Vivostat®-Fibrinkleber keinerlei exogene Thrombin- oder Rinderbestandteile. Die einzigartigen Applikationsgeräte (z. B. der Spraypen) gewähren dem Chirurgen eine unvergleichliche Freiheit, Vivostat®-Fibrinkleber während des gesamten chirurgischen Eingriffs intermittierend anzuwenden, ohne dass die bei herkömmlichen Systemen verbreiteten Verstopfungen auftreten. Darüber hinaus kann der Vivostat®-Fibrinkleber zur zielgenauen Applikation

aus kurzer Entfernung eingesetzt werden. Durch eine schnelle Polymerisation wird sichergestellt, dass der Fibrinkleber am Ort der Applikation verbleibt.

Weitere Informationen über den Vivostat®-Fibrinkleber oder Vivostat PRF® 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