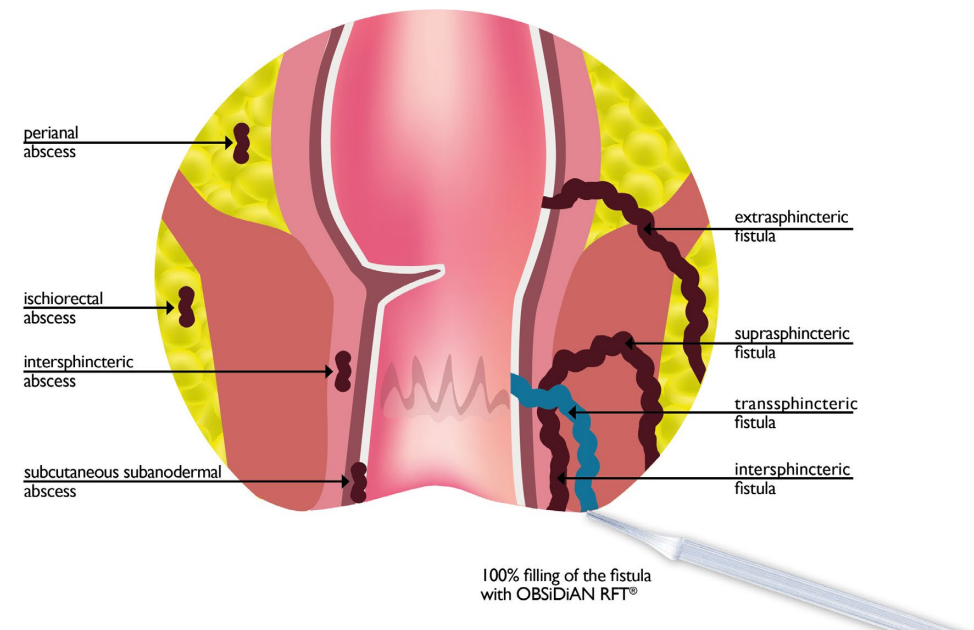


OBSiDiAN RFT® – bioactive matrix

Minimally invasive technique for the sustainable treatment of complex interventions in fistula surgery



Indications of OBSiDiAN RFT®

Use of Obsidian RFT® is recommended for the following interventions: Extrasphincteric, suprasphincteric, transsphincteric or intersphincteric fistulas. Subanodermal fistulas are merely split, if they are located outside the sphincter muscle, or cut out (fistulectomy).

Impulses for an optimum healing process

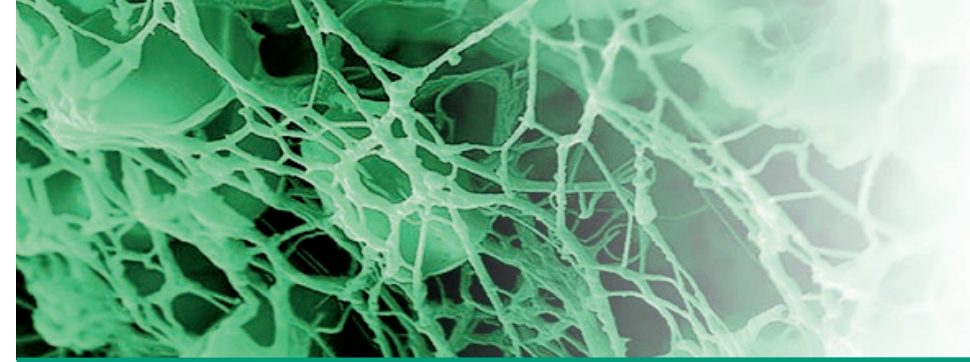
Difference between activated and non-activated thrombocytes

Obsidian RFT® is the world's only autologous, bioactive matrix with non-activated thrombocytes. In order to release the growth factors, the thrombocytes must first be activated with Thrombin. As soon as contact is established, the growth factors become active with an average lifespan of approximately 4 to 24 hours.

In the case of Obsidian RFT® the thrombocytes are embedded and protected in the matrix. Use of Thrombin is dispensed with in the manufacturing process, thereby ensuring that the growth factors are not activated during production or immediately on application on the patient. Activation takes place during natural proteolytic absorption of the matrix over a period of 4 to 7 days, with healing impulses being provided continuously over a defined time span.

OBSiDiAN RFT® – Regenerative medicine of the future in coloproctology

- * 100% refilling of the fistula tract
- * 7 to 10 times multiplied concentration of non-activated thrombocytes
- * High elasticity
- * High mechanical strength (25 mg/ml fibrinogen I)
- * Applicable in all surgical techniques: open surgery, laparoscopy, endoscopy, robotics
- * Immediate polymerisation and application control
- * Antibacterial effect
- * Completely absorbable
- * High user-friendliness
- * Patented micro-spray technology
- * Co-delivery option



www.rivolution.de

OBSiDiAN RFT® – Regenerative Fistula Treatment

Minimally invasive technique for the sustainable treatment of complex fistulas



The Vivostat® system is the first in the world of its type to offer a simple, fully automatic process for producing the Obsidian RFT® bioactive matrix. The individual growth factors are decisive for the process of tissue regeneration (e.g. soft tissue, connective tissue or vascularisation). The Vivostat® system is used to produce platelets with different growth factors, which are embedded in the 100% autologous, bioactive matrix. 120 ml of blood yields 5 to 6 ml of the platelet-rich Obsidian RFT® bioactive matrix.

Combining the autologous platelet concentrate with the bioactive matrix generates a carrier substance that ensures controlled delivery of growth factors over a period of 5 to 7 days. The bioactive Obsidian RFT® matrix accelerates tissue granulation, tissue proliferation and is the perfect medium for complete refilling of the fistula tract. This provides optimum prevention of reinfection due to bacteria in the fistula tract.

Furthermore, Obsidian RFT® has an antibacterial, 100% autologous effect and numerous unique properties that provide positive support for the healing process.

Vivostat® – das System

Das Vivostat®-System ist das erste in der Welt seiner Art. Es ermöglicht die vollautomatische Produktion der Obsidian RFT® Matrix.



Das Vivostat®-System besteht aus drei Komponenten:
1. Processor unit
2. Applicator unit
3. Obsidian RFT® single-use set

1. Processor unit (PRO 800)

Die Processor unit wird verwendet, um das Blut des Patienten vorzubereiten und die bioaktive RFT® Matrix zu produzieren.

2. Applicator unit (APL 404)

Die Applicator unit wird zur kontrollierten Applikation der Obsidian RFT® Matrix in den Fisteltrakt verwendet. Der Co-Delivery-Applikator ermöglicht auch die Applikation von medizinischen Produkten, Drogen oder Stammzellen zusammen mit der Obsidian RFT®.



3. Obsidian RFT® – Straight endoscopic kit

Alle gängigen Operationstechniken bei Fistelchirurgie können in Kombination mit dem Obsidian RFT® Straight endoscopic Kit durchgeführt werden.

Die patentierte Mikro-Spray-Technologie ist so konzipiert, dass eine vollständige Auffüllung des Fisteltrakts und seiner Verbindungen sichergestellt wird. Die einzigartige Co-Delivery-Option ermöglicht es dem Benutzer, eine zusätzliche Substanz (z.B. Antibiotika, Stammzellen) lokal, geschützt in der bioaktiven Matrix, zu applizieren.

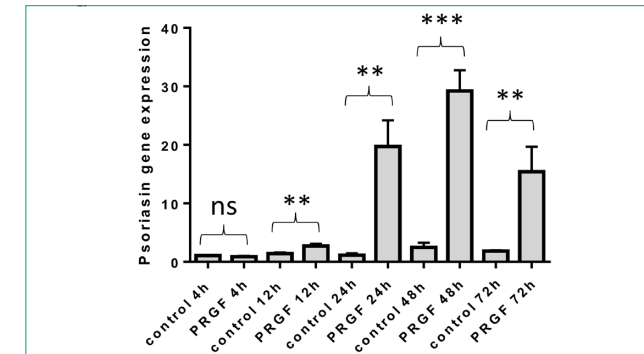
Es gibt zahlreiche Co-Delivery-Optionen mit dem Vivostat® Co-Delivery-System:

Stammzellen (Knochenmarkstammzellen), Zellen (Keratinocyten), medizinische Produkte (Antibiotika, Chemotherapeutika, Schmerzmittel); die effiziente Co-Delivery-Methode kann die Gesamtkosten mehrerer Behandlungsmethoden erheblich senken.

OBSiDiAN RFT® – trial results

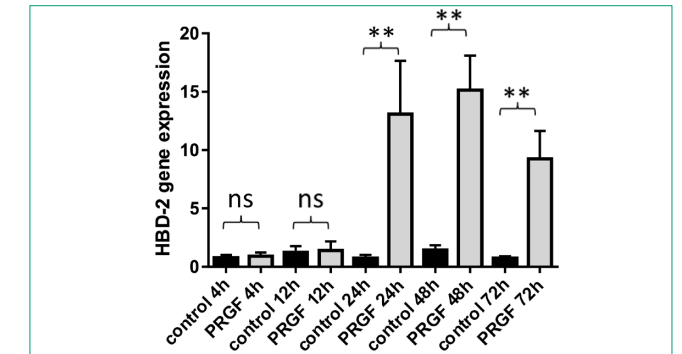
Klinische Studien haben den positiven Effekt auf die Geweberegeneration bei der Wundbehandlung mit der bioaktiven Obsidian RFT® Matrix bestätigt. Die Schlüsselpoteine für die Geweberegeneration und den Schutz vor Infektionen, wie HBD-2, HBD-3 und Psoriasin, werden signifikant verbessert. Dies verhindert Wundinfektionen und schafft ein optimales Umfeld für die natürliche Geweberegeneration und beschleunigte Wundheilung.

- ! Psoriasin wird um 40-fache (Wundgranulation) erhöht.
- ! HBD-2 wird um 200-fache (Infektion) erhöht.
- ! HBD-3 wird bis zu 1000-fache (multiresistente Keime) erhöht.



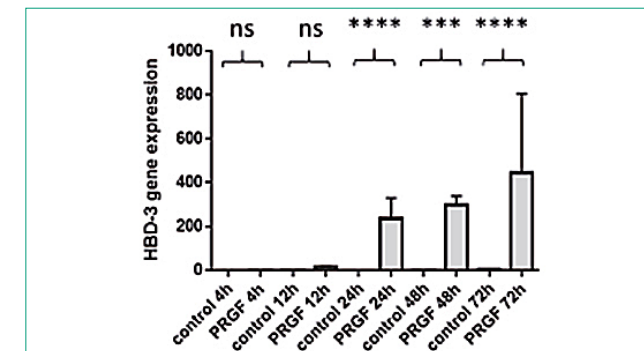
Effect on Psoriasin expression³

Psoriasin, das für die Wundgranulation verantwortlich ist, wird um 40-fache erhöht.



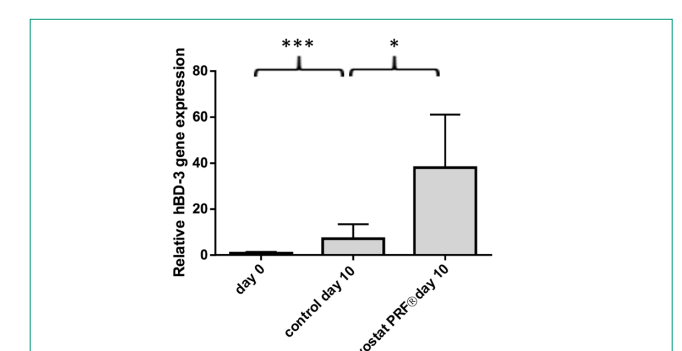
Effect on HBD-2 expression¹

HBD-2 wird um 200-fache erhöht als Optimum für Infektionskontrolle und Prävention.



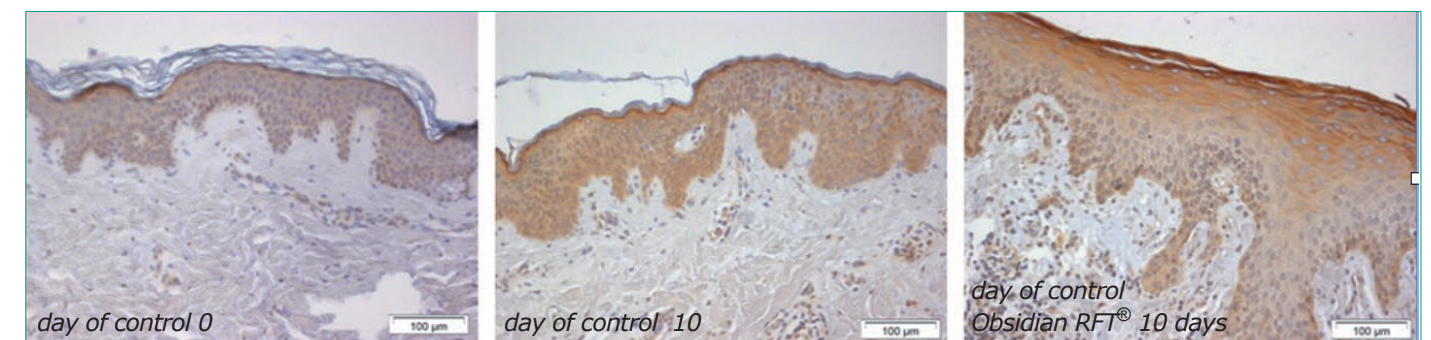
Effect on HBD-3 expression²

HBD-3 wird nach 72 Stunden bis zu 1000-fache (Steuerung/Abwehr gegen multiresistente Keime) erhöht.



Effect on HBD-3 expression²

Verbesserte Autoimmunabwehr gegen multiresistente Keime.



Die Behandlung mit Obsidian RFT® erhöht den Gehalt an HBD-3, einem Schlüsselpotein für die Wundheilung, um 1000-fache und verbessert die Abwehr gegen multiresistente Keime.