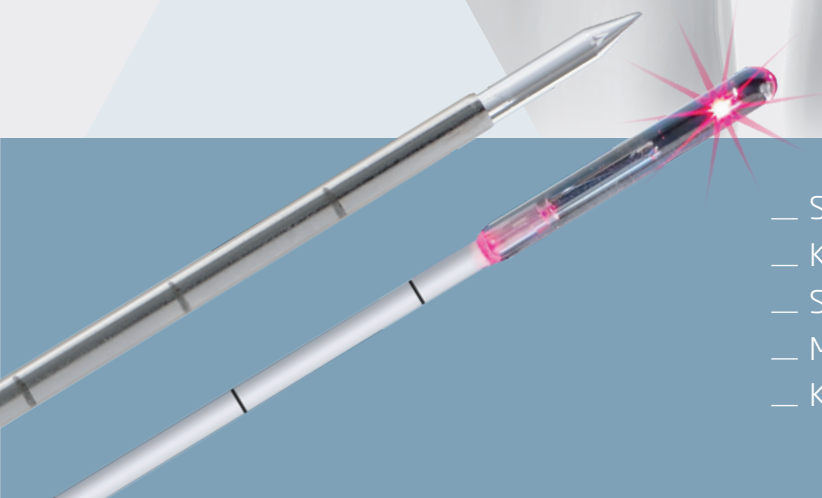


LHP® FiLaC® SiLaC®

Minimal-invasive Lasertherapien bei
Hämorrhoiden, Analfisteln & Steißbeinfisteln



- Schmerzarm
- Kontrolliertes Schrumpfen der Hämorrhoiden
- Sehr gute Hämostase
- Maximaler Erhalt der Kontinenz
- Kleine Wundgrößen

Unsere Laserkonzepte in der Koloproktologie

LHP® für Hämorrhoiden

(LaserHemorrhoidoPlasty)

Dieser Ansatz wird unter geeigneter Anästhesie für die Behandlung von fortgeschrittenen Hämorrhoiden verwendet. Die Energie des Lasers wird zentral in den Hämorrhoidalknoten eingebracht. Durch diese Technik können die Hämorrhoiden entsprechend ihrer Größe behandelt werden, ohne Anoderm oder Mukosa zu schädigen.

FiLaC® für Analfisteln

(Fistula-tract Laser Closure)

Ziel ist es, den Fistelgang schonend zu entfernen, ohne den Schließmuskel zu beschädigen. Auf diese Weise wird der Muskel maximal geschont und Inkontinenz wird vermieden. Darüber hinaus bietet das FiLaC®-Verfahren einen minimal-invasiven Zugang, der in nur wenigen Minuten durchgeführt werden kann, da die Laserwirkung die Exzision ersetzt.

SiLaC® für Steißbeinfisteln

(Sinus Laser ablation of the Cyst)

Die ideale Behandlung zur Heilung des Steißbeinfistelganges, erhält die darüber liegende Haut und verhindert ein Wiederauftreten. Einfach und minimal-invasiv, um den Krankenhausaufenthalt und die Freistellung von der Arbeit oder der Schule zu verkürzen, um Schmerzen und Nachsorgedauer zu reduzieren, mit einem hervorragenden ästhetischen Ergebnis.

Zur Vervollständigung des breiten Einsatzspektrums gibt es weitere proktologische Anwendungen des biolitec® Lasers und der Fasern

- Kondylome
- Fissuren
- Stenosen (endoskopisch)
- Marissen

Literatur LHP®

Kohortenstudie an 497 Patienten 2010 - 2016 *

Patienten und Methoden: Zwischen November 2010 und November 2016 wurden 497 Patienten (Alter 55 ± 14 Jahre) im Zentrum für minimal-invasive Proktologie des Kreiskrankenhauses Siegen einer Laser-Hämorrhoidoplastie mit einem 1470 nm Diodenlaser unterzogen. Alle operierten Patienten wurden in die Studie einbezogen. Perioperative klinische und technische Daten bis zu 6 Wochen und Follow-up-Daten bis zu 6 Monaten wurden prospektiv analysiert [...]

Ergebnisse: Die mittlere Operationsdauer betrug 14 min ($\pm 5,2$). Pro Patient wurden durchschnittlich 2,7 Knoten der Größe 2,7 behandelt. **Der mittlere postoperative Schmerz betrug 2,5/10 (VAS). Die langfristige Symptomrelevanz lag bei 86 %, die Patientenzufriedenheit bei 91 %.** Es gab signifikante Unterschiede bei den Schmerzen am Tag der Operation. Komplikationen waren häufiger, wenn Mukopexie durchgeführt wurde, mit 3 behandelten Knoten und Energieverbrauch pro Patient > 500 J. Der einzige signifikante Unterschied war für das Energieniveau > 500 J ($p < 0.05$).

Fazit: LHP ist ein sicheres, schmerzarmes und minimal-invasives Operationsverfahren mit langfristig guter Patientenakzeptanz und -zufriedenheit und eignet sich für den täglichen Einsatz. Die eingesetzte Energie sollte auf ein Minimum reduziert werden. Die Komplikationsraten sind weitgehend vergleichbar mit denen anderer minimal-invasiver konventioneller Methoden. Zusätzliche prospektive Studien müssen durchgeführt werden, insbesondere im Vergleich zur Parks-Methode, die ähnliche funktionelle Ergebnisse liefert. [...]

LHP kann ohne begleitende Maßnahmen oder Eingriffe durchgeführt werden, auch wenn die Antikoagulation mit Marcumar- oder Faktor-Xa-Inhibitoren fortgesetzt wird.

* Laserhämorrhoidoplastik mit 1470 nm Diodenlaser bei der Behandlung von Hämorrhoiden zweiten bis vierten Grades – eine Kohortenstudie mit 497 Patienten
DDI <https://doi.org/10.1055/s-0043-120449> 2017

Vergleich für LHP vs. Milligan Morgan erwies sich als überlegen in Bezug auf Schmerz und Geschwindigkeit **

Ergebnisse: Die postoperativen Schmerzwerte (12, 18 und 24 Stunden nach der Operation) waren in der Lasergruppe signifikant niedriger als in der MM-Gruppe ($p < .01$). Auch die Operationsdauer war in der Lasergruppe signifikant kürzer als in der MM-Gruppe ($33,1 \pm 7,3$ min vs. $52,6 \pm 15,6$ min, $p < .001$) und der intraoperative Blutverlust war in der MM-Gruppe höher ($p < .001$). Die einjährige Nachbeobachtung zeigte vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich der Symptombelastung und der nachhaltigen Heilungsrate.

Schnelle Lernkurve: „Außerdem ist die Lasertechnik einfach zu handhaben und zu unterweisen, mit einer Lernkurve von drei bis fünf überwachten/begleiteten Fällen für Chirurgen und chirurgische Assistenten.“

** Eine randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich von Laser-Intra-Hämorrhoidalkoagulation und Milligan-Morgan-Hämorrhoidektomie Mohammad Naderan, MD et al, Journal of Investigative Surgery 2016

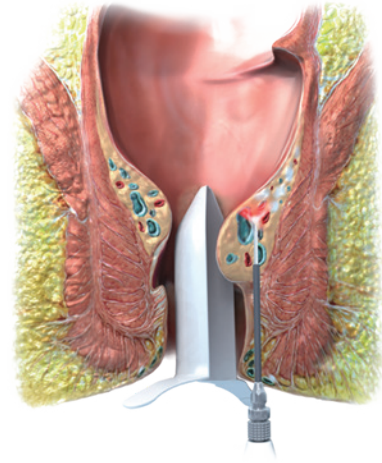
Vergleich von LHP vs. offener chirurgischer Hämorrhoidektomie erwies sich als überlegen in Bezug auf Schmerz und Geschwindigkeit ***

Signifikante Unterschiede bei der Laser-Hämorrhoidoplastik und offener chirurgischer Eingriffe wurden in der operativen Dauer und bei frühen postoperativen Schmerzen beobachtet. Es gab einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich der frühen postoperativen Periode: 1 Woche, 2 Wochen, 3 Wochen und 1 Monat nach dem jeweiligen Eingriff ($p < 0,01$). Die Operationszeit für LHP betrug 15,94 min vs. 26,76 min für die offene

Chirurgie ($p < 0,01$). Die Laser-Hämorrhoidoplastik ist für symptomatische Hämorrhoiden-Patienten mit III. oder IV. Grad zufriedenstellend.

*** Laser-Hämorrhoidoplastik Verfahren vs Open Surgical Hemorrhoidectomy: eine Studie zum Vergleich von 2 Behandlungen von Hämorrhoiden des dritten und vierten Grades Halit Maloku et al; ACTA INFORM MED. 2014 DEZ 22(6): 365-367

Laser Hämorrhoido Plastie (LHP®)



Wenn eine sofortige Reduktion des Hämorrhoidalpolsters angebracht ist (ob segmental oder zirkulär), gibt Ihnen dieses Verfahren die Möglichkeit, zweit- und drittgradige Hämorrhoiden wesentlich schonender im Vergleich zu konventionellen chirurgischen Prozeduren – besonders im Hinblick auf Schmerzen und Arbeitsausfall – zu behandeln. Unter geeigneter Anästhesie wird kontrolliert Energie zentral in den jeweiligen Hämorrhoidalknoten eingebracht. Das empfindliche Anoderm und die Mukosa werden dabei zu einem sehr hohen Grad erhalten.

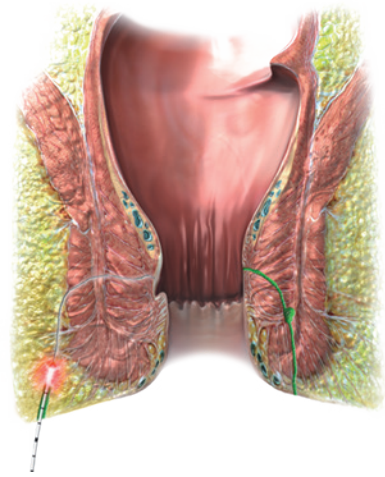
- Gewebereduktion im Hämorrhoidalknoten
- Schließung der Arterien, die den Hämorrhoidalknoten versorgen
- Maximaler Erhalt von Muskel, Anoderm und Mukosa
- Wiederherstellung der natürlichen Anatomie

Die kontrollierte Emission von Laserenergie, welche auf die Submukosa abgegeben wird, bewirkt, dass die Hämorrhoidalknoten schrumpfen. Zusätzlich wird durch die fibrotische Rekonstruktion neues Bindegewebe aufgebaut, was sicherstellt, dass sich die Mukosa mit dem darunterliegenden Gewebe verbindet. Dies verhindert die Entstehung oder Wiederentstehung eines Prolapses. LHP® geht nicht mit einem Stenoserisiko einher. Die Heilung ist exzellent, da es verglichen mit konventionellen Operationen keine Schnitte im Analkanal gibt. Durch eine kleine perianale Öffnung wird die Hämorrhoid erreicht. Diese Vorgehensweise verursacht keine Wunden im Bereich des Anoderms oder der Mukosa. Aufgrund dessen hat der Patient weniger postoperative Schmerzen und kann innerhalb kurzer Zeit zu normalen Aktivitäten zurückkehren.

Im Analkanal

- Keine Schnitte
- Keine offenen Wunden
- Keine Klammern

Fistula-tract Laser Closure (FiLaC®)

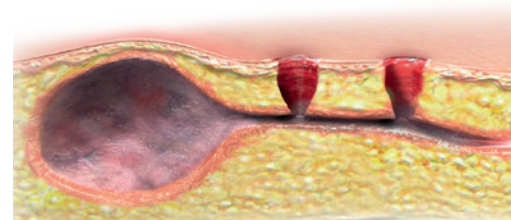


Um den Fistelgang möglichst schonend beseitigen zu können, wird eine flexible, radial abstrahlende Lasersonde von außen eingeführt und mit Hilfe des Pilotstrahls exakt positioniert. Definierte Energie wird in die Fistel abgegeben. Das epithelisierte Gewebe wird so kontrolliert zerstört und der Fistelgang kollabiert zu einem sehr hohen Grade. Dieses unterstützt und beschleunigt zusätzlich den Heilungsprozess. Das innere Ostium kann leicht durch eine einfache Direktnaht verschlossen werden, um Spannungen in der Schleimhaut gering zu halten.

Eigenschaften

- Gut kontrollierbar
- Keine Exzision oder Spaltung
- Flexible Sonde zur Anwendung auch in gewundenen Gängen
- Innerhalb weniger Minuten durchführbar
- Beliebig kombinierbar mit anderen Therapieformen zum Verschluss des Ostiums
- Unabhängig von der Länge des Fistelgangs

Behandlung von Steißbeinfisteln

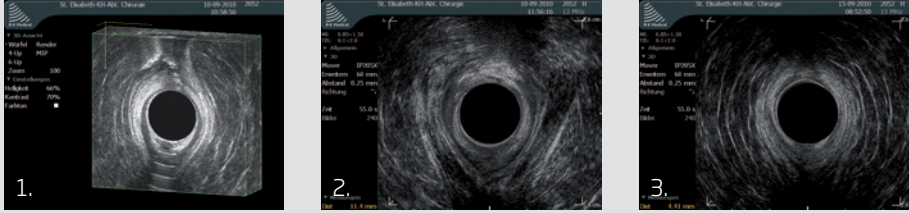


SiLaC® bei der Behandlung von Sinus Pilonidalis ermöglicht es Ihnen, die Pits und den kommunizierenden subkutanen Gang kontrolliert zu zerstören. Der Einsatz der Laserfaser erlaubt die Erhaltung der Rima-Ani und die Vermeidung von Wundheilungsstörungen in einem sehr hohen Maße, wie man sie von der offenen Exzision her kennt. Gleichzeitig bietet es eine hohe Erfolgsquote.

FiLaC®-Faser

Beide Verfahren werden mit der FiLaC®-Faser durchgeführt. Die 360° ring-artige Energieabgabe sorgt für eine homogene photothermische Zerstörung des Fistelgangs. Das effiziente Strahlungskonzept der FiLaC®-Faser nutzt die eingesetzte Laserenergie optimal aus. Eine Überwachung der Faserspitze ist dank der hervorragenden Ultraschall-Sichtbarkeit (falls genutzt) möglich. Das robuste Faserdesign ist durch die patentierte Fusion®-Technik anderen Lichtleitern überlegen.





1. 3D Ultraschall Illustration einer Trans-Sphincter Analfistel auf 12 Uhr Position (Kontrastverstärker mit H_2O_2)
2. Ultraschallbild direkt nach Vorbereitung des Flaps. Im Bereich der vorherigen inneren Öffnung im Musculus sphinkter ani internus können starke Echoreaktionen, ausgelöst durch die angewendete Laserenergie, gesehen werden. Den schützenden Flap kann man in der isochoren Zone daneben sehen.
3. Ultraschallbild 5 Tage nach der OP. In dem behandelten Bereich sind die echoreichen Zonen verschwunden und bilden einen echoarmen Raum. Die Ausmaße entsprechen der ursprünglichen Fistel und zeigen die Eingangstiefe des Lasers. Dies zeigt zudem die sichere Anwendung des Lasers und die kurze Wundheilungszeit.

Literatur FiLaC® für Analfisteln*

Hintergrund: Es liegen nur begrenzte Daten über endofistuläre Therapien für die Analfistel vor, wobei unsere Gruppe die ersten vorläufigen Ergebnisse des Einsatzes des FiLaC®-Verfahrens liefert.

Methoden: Ziel dieser Studie war es, eine Kohorte von Patienten mit Analfisteln, die mit Laserablation und Verschluss der inneren Fistelöffnung behandelt wurden, über einen längeren Zeitraum zu untersuchen. Die Faktoren für den primären und den sekundären Heilungserfolg (d.h. den Erfolg nach ein oder zwei Operationen) wurden ermittelt.

Ergebnisse: Die Studie analysierte 117 Patienten über eine mediane Nachbeobachtungszeit von 25,4 Monaten (Zeitspanne 6 – 60 Monate) mit 13 Patienten (11,1 %) mit Morbus Crohn induzierten Fisteln. **Es wurde keine Inkontinenz mit festem und flüssigem Stuhl beobachtet.** [...] Die primäre Heilungsrate betrug insgesamt 75/117 (64,1 %), 63,5 % für kryptoglanduläre Fisteln vs. 69,2 % bei Morbus Crohn Fisteln. Die sekundäre Heilungsrate, definiert als Heilung der Fistel am

Ende des Untersuchungszeitraums, betrug 103/117 (88,0 %) insgesamt und 85,5 % für kryptoglanduläre Fisteln gegenüber 92,3 % für Crohn induzierte Fisteln. Eine signifikant höhere primäre Erfolgsrate wurde bei intersphinktären Fisteln beobachtet, wobei das primäre und sekundäre Ergebnis unabhängig von Alter, Geschlecht, Morbus Crohn, Anzahl der vorherigen Operationen und der Art des Verschlusses der inneren Fistelöffnung war.

Fazit: Die primäre Erfolgsrate bei der Erstbehandlung mit FiLaC® ist moderat. Wenn die Erstbehandlung FiLaC® scheitert, war der sekundäre Erfolg nach einer wiederholten FiLaC®-Behandlung oder anderen Ansätzen hoch. **Die minimal-invasive FiLaC®-Methode kann daher eine sinnvolle Erstlinientherapie für die Analfistel-Behandlung darstellen.**

* Five years of experience with the FiLaC® laser for fistula-in-ano management: long-term follow-up from a single institution. A. Wilhelm, A. Fiebig, M. Krawczak; Tech Coloproctol 2017

Literatur SiLaC® für Steißbeinfisteln**

Hintergrund: Verschiedene Operationstechniken stehen für die Behandlung von Steißbeinfisteln zur Verfügung, aber es gibt immer noch Kontroversen über den optimalen chirurgischen Ansatz. Das Ziel unserer Studie war es, die Sicherheit, Wirksamkeit und das klinische Ergebnis des Laserverfahrens zur Behandlung von Steißbeinfisteln zu ermitteln.

Patienten und Methoden: Patienten mit Steißbeinfisteln wurden mit der Sinus-Laser-Methode in unserem Institut operiert. Zuerst wurde unter örtlicher Betäubung ein kleiner Hautschnitt von 0,5 – 1 cm vorgenommen und die Steißbeinfistelgänge danach mit einer Kürette schonend gereinigt. Dann wurde eine radial emittierende Faser, die an einen Diodenlaser mit einer Wellenlänge von 1470 nm angeschlossen war, in die Fistelgänge eingeführt. Die Laserenergie wurde in CW-Betrieb abgegeben.

Ergebnisse: Zweihundertsiebenunddreißig 237 Patienten mit Steißbeinfisteln wurden in unserem Institut mit dem Sinus-Laserverfahren operiert und prospektiv ausgewertet (183 Männer, Durchschnittsalter 24 Jahre, Altersbereich 14 – 58).

Nach der ersten Behandlung wurde eine hohe Heilungsrate beobachtet (90,3 %, 214 von 237) mit einer medianen Heilungszeit von 47 Tagen (Zeitraum 30 – 70 Tage).

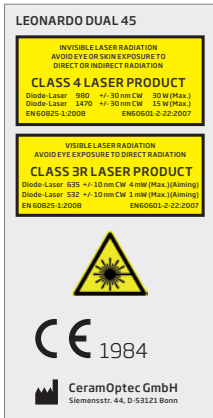
Eine zweite Behandlung wurde Patienten, bei denen die erste Operation scheiterte, angeboten und war bei 78,3 % (18 von 23) erfolgreich. Die Operationsdauer lag zwischen 20 und 30 Minuten und wies eine begrenzte Morbidität auf (Wundinfektion bei 7,2 %, 17 von 237).

Fazit: Die Sinus-Laser-Therapie (SiLaC) erwies sich als ein sicheres und effektives Verfahren zur Behandlung von Patienten mit Steißbeinfisteln. Klinische Ergebnisse zeigten eine geringe Morbidität und im Vergleich zu anderen modernen Techniken ähnliche Rezidivraten.

** A new minimally invasive treatment of pilonidal sinus disease with the use of diode laser – A prospective large series of patients; Colorectal Disease © Alkiviades F. Pappas, Dimitrios K. Christodoulou; <https://doi.org/10.1111/codi.14285>



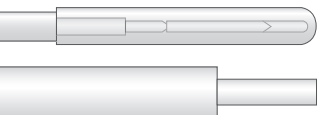
LEONARDO®



Modell	LEONARDO® Mini 1470 nm	LEONARDO® Mini Dual	LEONARDO® DUAL 45
REF	SL1470nm8W	SL980+1470nm14W	SL980 + 1470 nm 45 W
Wellenlänge	1470 nm	980 nm und 1470 nm	980 nm und 1470 nm
Leistung	8 W (1470 nm)	10 W (980 nm) / 4 W (1470 nm)	max. 45 Watt (1470 nm/15 Watt + 980 nm/30 Watt) separat einstellbar
Faserdurchmesser	≥ 360 µm	≥ 360 µm	≥ 360 µm
Zielstrahl	635 nm, max. 4 mW	635 nm, max. 4 mW	532 nm und 635 nm, grün 1 mW, rot 4 mW, vom Benutzer gesteuerte Intensität
Behandlungsmodus	CW, Pulse Mode (optional), ELVeS® Signal	CW, Pulse Mode (optional)	CW, Pulse Mode, ELVeS® Signal, ELVeS® Segment, Derma Mode
Impulslänge / - pause	0.01 – 60 Sek. / 0.01 – 60 Sek.	0.01 – 60 Sek. / 0.01 – 60 Sek.	0.01 – 60 Sek. / 0.01 – 60 Sek.
Energieversorgung	110 - 240 VAC, 50 - 60 Hz (7.2 VDC @ 36 W)	110 - 240 VAC, 50 - 60 Hz (7.2 VDC @ 36 W)	110 - 240 VAC, 50 / 60 Hz, 450 VA
Batterien	Li-ion Batterien	Li-ion Batterien	-
Abmessungen (H × B × T)	6.0 cm × 9.0 cm × 21.5 cm	6.0 cm × 9.0 cm × 21.5 cm	ca. 28 cm × 37 cm × 9 cm
Gewicht	900 g	900 g	ca. 8.5 kg

Alle Lasersets komplett mit 3 Schutzbrillen, Fußschalter, Interlock-Stecker, Stromkabel und Bedienungsanleitung im Tragekoffer

Fasern



REF	Produktname	VE*	Länge [m]	ø Faser [mm]
503100250	FiLaC® Fistula Probe, IC	10	2.6	1.85
503200740	Bare Fiber 600 µm, Flat Tip, IC	10	2.6	0.96

Kits



503100220	LHP® Procedure Kit, IC	5	2.6	1.85
503100255	FiLaC® Fistula Kit, IC	5	2.6	1.85

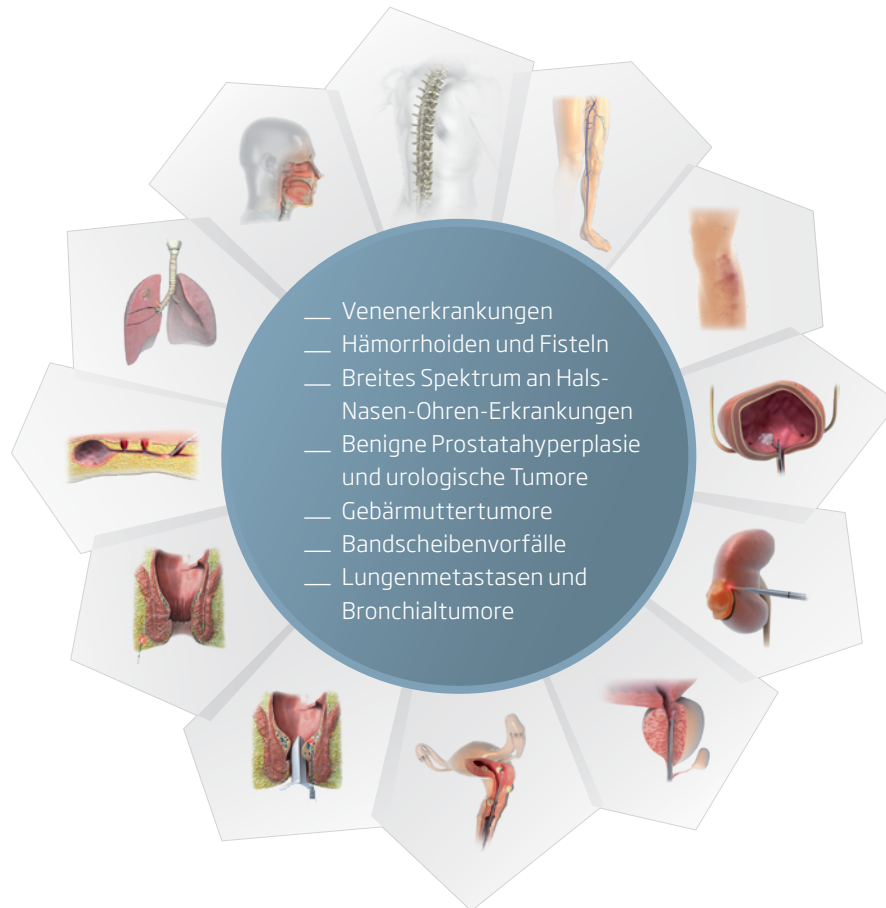
Zubehör

REF	Produktname	VE*
400100100	Universal Dual Luer Handpiece	1
LA1371	Laser Safety goggles 950 – 1010 L4 + 1470 L2 (FULL), transparent	1

* Verpackungseinheit



Kontaktieren Sie uns, um eine komplett neue Welt minimal-invasiver Lasertherapien kennenzulernen



- Venenerkrankungen
- Hämorrhoiden und Fisteln
- Breites Spektrum an Hals-Nasen-Ohren-Erkrankungen
- Benigne Prostatahyperplasie und urologische Tumore
- Gebärmuttertumore
- Bandscheibenvorfälle
- Lungenmetastasen und Bronchialtumore

biolitec® worldwide

biolitec AG

Vienna, Austria
phone: +43 1 3619 909 50
info@biolitec.de
www.biolitec.com

biolitec biomedical technology GmbH

Jena, Germany
Phone: +49 3641 519 53 0

biolitec Schweiz GmbH

Wollerau, Switzerland
Phone: +41 55 555 30 20

biolitec Italia SRL

Milano, Italy
Phone: +39 02 8423 0633

biolitec T. C. S. V. P. Ltd.

Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 574 7456

000 biolitec Spb

Saint-Petersburg, Russia
Phone: +7 812 4493752

biolitec FZ LLC

Dubai, UAE
Phone: +971 44 29 85 92

biolitec laser science and technology Shanghai Ltd.

Shanghai, China
Phone: +86 21 6308 8856

biolitec Sdn. Bhd.

Selangor, Malaysia
Phone: +60 3 5569 7158

biolitec India Private Ltd.

Bangalore, India
Phone: +91 265 3201106

PT. Biolitec

Tangerang, Indonesia
Phone: +62 21 537 2994

biolitec Korea Ltd.

Seoul, Republic of Korea
Phone: +82 2 701 4707

Equipos Laser de Uso Medico y Fibra Optica SA de CV

México City, Mexico
Phone: +52 155 55 731800

biolitec BCIE LTDA

São Paulo, Brazil
Phone: +55 11 2093 8602

CeramOptec GmbH

Bonn, Germany
Phone: +49 228 979670

Ceram Optec SIA

Riga, Latvia
Phone: +371 653 25 994



All fibers are free of latex and DEHP. Our fibers are single use products (unless otherwise indicated) delivered sterile for immediate use.

Imprint

biolitec AG
Untere Viaduktgasse 6/9
A-1030 Wien
Phone: +43 1 3619 909 50
www.biolitec.com