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)
- Marisken

Literatur LHP®

Vergleichsstudie an 121 Patienten LHP vs. Exzision vs. Mucopexy *

Vergleich der Ergebnisse der Laser-Hämorrhoidoplastie (LHP®), der Hämorrhoidektomie (EH) und der Mukopexie (MP).
Methodik: Eine randomisierte, parallele, doppelblinde, prospektive Studie an Patienten mit symptomatischen Hämorrhoiden 2. und 3. Grades. Interventionen nach Computer-Randomisierungssequenz, Patientenverblindung, Verblindung des Operateurs und Verblindung des Gutachters. Nachbeobachtung nach 1 und 6 Wochen und 1 Jahr.
Endpunkte: Wiederauftreten von behandlungsbedürftigen Symptomen, Intensität und Dauer der Schmerzen nach der Operation, Lebensqualität, Stuhlinkontinenz und die Bewertung der Behandlung durch die Patienten.
Ergebnisse: LHP® dauerte 15 Minuten, MP 16 Minuten und EH dauerte 29 Minuten. Die Rezidivrate betrug 0 % nach EH, 10 % nach LHP® und 22 % nach MP. LHP® und MP waren weniger schmerzhaft als EH. **Mittlere postoperative Schmerzintensität beim Stuhlgang nach LHP 3.8, bei MP 4.0 und bei EH 6.4. Patienten nach LHP® kehrten deutlich schneller zu regelmäßiger Aktivität zurück** als nach MP und nach EH. Die Patienten bewerten LHP® besser als EH und MP.
Schlussfolgerungen: Die Laser-Hämorrhoidoplastie ist eine sichere, minimal-invasive Option für Hämorrhoiden, effektiver als MP und weniger wirksam als EH. **Die Patienten bewerten diese Technik besser als die beiden anderen.**

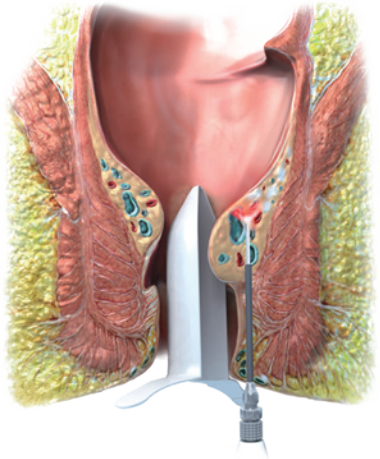
* Results of the double-blind randomized controlled trial comparing laser hemorrhoidoplasty with sutured mucopexy and excisional hemorrhoidectomy
International Journal of Colorectal Disease
https://doi.org/10.1007/s00384-019-03460-6

Postoperative Ergebnisse nach der Behandlung des Hämorrhoidalleiden: Laser-Hämorrhoidoplastie, eine minimal-invasive Behandlung von symptomatischen Hämorrhoiden **

Zusammenfassung: Die Laser-Hämorrhoidoplastie (LHP®) ist ein minimal-invasiver Eingriff bei HD Behandlung, bei der die Schrumpfung der Hämorrhoidalknoten mittels Diodenlaser erreicht wird. 50 konsekutive Patienten mit Hämorrhoiden II – III Grad wurden in die Studie aufgenommen und einer LHP®-Behandlung mit einem 1470 nm-Diodenlaser unterzogen. Operationszeit, postoperativ Schmerzen und Komplikationen, das Abklingen der Symptome und die Dauer der Rückkehr zur täglichen Aktivität wurden prospektiv ausgewertet. Das Wiederauftreten von Hämorrhoidenprolapsen oder Symptomen bei einer Nachbeobachtungszeit von mindestens 6 Monaten wurde ausgewertet. **Es traten keine signifikanten intraoperativen Komplikationen auf. Postoperativer Schmerz** (12.18 und 24 Stunden postoperativ), der mittels visueller Analogskala (VAS) ausgewertet wurde, **war extrem niedrig (Mittelwert 2).** Alle behandelten Patienten kehrten zwei Tage nach der Operation zur täglichen Aktivität zurück. Bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 8.6 Monaten berichteten wir über eine Rezidivrate von 0 %. Die LHP® zeigte eine große Wirksamkeit bei ausgewählten Patienten. **Die größten Vorteile waren geringe postoperative Schmerzen**, das Vorhandensein von leicht signifikanten perianalen Wunden, keine besondere anale Hygienemaßnahmen und **geringe Operationszeit**. So kann die LHP®, die zu vernach-lässigbaren postoperativen Beschwerden führt als schmerzlose und minimal-invasive Technik bei der Behandlung von HD angesehen werden.

** Postoperative discomfort and pain in the management of hemorrhoidal disease: laser hemorrhoidoplasty, a minimal invasive treatment of symptomatic hemorrhoids
Updates in Surgery
https://doi.org/10.1007/s13304-019-00694-5

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.

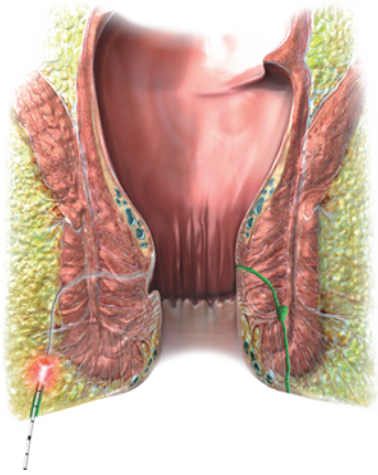
- Gewebereduktion im Hämorrhoidalknoten
- Schließung der Arterien, die den Hämorrhoidalknoten versorgen
- Maximaler Erhalt von Muskel, Anoderm und Mukosa
- Wiederherstellung der natürlichen Anatomie

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 Hämorrhoide 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®)

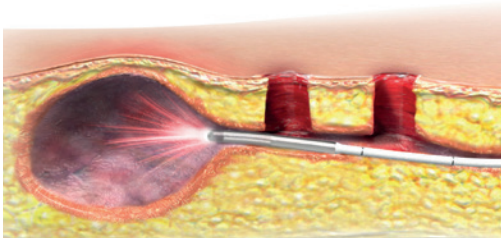


Um den Fistelgang möglichst schonend beseitigen zu können, wird eine flexible, radial abstrahlende Lasersonde von außen eingeführt und mit Hilfe des Pilotstrahls exakt positioniert. Definierte Energie wird in die Fistel abgegeben. Das epithelisierte Gewebe wird so kontrolliert zerstört und der Fistelgang 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

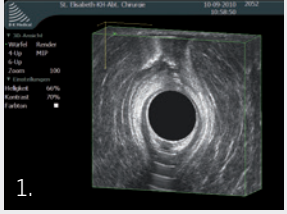
Behandlung von Steißbeinfisteln

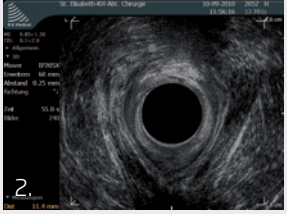


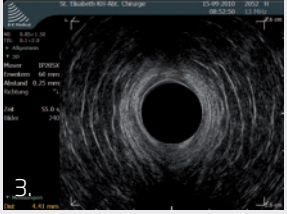
SiLaC® bei der Behandlung von Sinus Pilonidalis ermöglicht es Ihnen, die Pits und den kommunizierenden subkutanen Gang kontrolliert zu zerstören. Der Einsatz der Laserfaser erlaubt die Erhaltung der Rima-Ani und die Vermeidung von Wundheilungsstörungen in einem sehr hohen Maße, wie man sie von der offenen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

FiLaC®-Faser

Beide Verfahren werden mit der FiLaC®-Faser durchgeführt. Die 360° ringartige 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*

Meta-Analyse FiLaC®*

Hintergrund: Der Fistula-Laser-Closure Verschluss (FiLaC®) ist eine neuartige, schließmuskelschonende Technik zur Behandlung von Analfisteln. Das Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit des FiLaC®-Verfahrens zu bewerten. Methoden-Datenbanken wie PubMed / Medline, Scopus, Web of Science und Embase wurden nach FiLaC® Artikeln durchsucht. Alle Studien, einschließlich Fallserien und Vergleichsstudien, die über die Ergebnisse von FiLaC® bei der Behandlung von Fisteln berichten wurden eingeschlossen. Die Endpunkte waren die Heilungsraten des Fistelverschlusses mit dem Laser, die postoperativen Komplikationen einschließlich der Inkontinenz, die technischen Aspekte des Verfahrens und des Misserfolgs der Heilung.
Ergebnisse: Sieben Studien wurden einbezogen. Es gab insgesamt 454 Patienten, davon 69.1 % mit einer transsphinktären Analfistel und 35 % mit (mehrfach) erfolgten Voroperationen . Die mediane Operationszeit betrug 18.3 Minuten (Bereich 6 – 32 Minuten). Bei einem medianen Follow-up von 23.7 Monaten betrug die durchschnittliche Primärheilungsrate 67.3 % und der Gesamterfolg bei der Wiederverwendung von FiLaC® lag bei 69.7 %. Die durchschnittliche Komplikationsrate betrug 4 %. Es handelte sich um kleinere Komplikationen, und der gewichtete Mittelwert der des Einflusses auf die Kontinenz lag bei 1 % in Form von geringfügigem Stuhlschmieren.
Schlussfolgerungen: FiLaC® kann als eine effektive und sichere schließmuskelschonende Technik zur Behandlung von Analfisteln mit einer akzeptablen, niedrigen Komplikationsrate angesehen werden.

* A systematic review and meta-analysis of the safety and efficacy of fistula laser closure, Techniques in Coloproctology, https://doi.org/10.1007/s10151-020-02165-1

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.

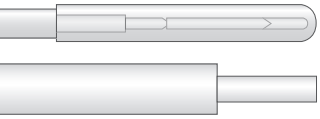
** A new minimally invasive treatment of pilonidal sinus disease with the use of diode laser – A prospective large series of patients; Colorectal Disease © Alkiviades F. Pappas, Dimitrios K. Christodoulou; https://doi.org/10.1111/codi.14285

LEONARDO®

Modell	**LEONARDO® Mini 1470 nm**	**LEONARDO® Mini Dual**	**LEONARDO® DUAL 45**
REF	SL1470nm12W	SL980+1470nm14W	SL980 + 1470 nm 45 W
Wellenlänge	1470 nm	980 nm und 1470 nm	980 nm und 1470 nm
Leistung	12 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 – 180 Sek. / 0.01 – 180 Sek.	0.01 – 180 Sek. / 0.01 – 180 Sek.	0.01 – 60 Sek. / 0.01 – 60 Sek.
Energieversorgung	110 – 240 VAC, 50 – 60 Hz (12 VDC @ 100 W)	110 – 240 VAC, 50 – 60 Hz (12 VDC @ 65 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 drei 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

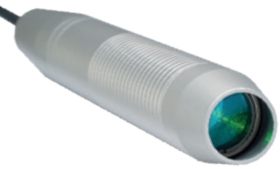
Kits

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

Zubehör

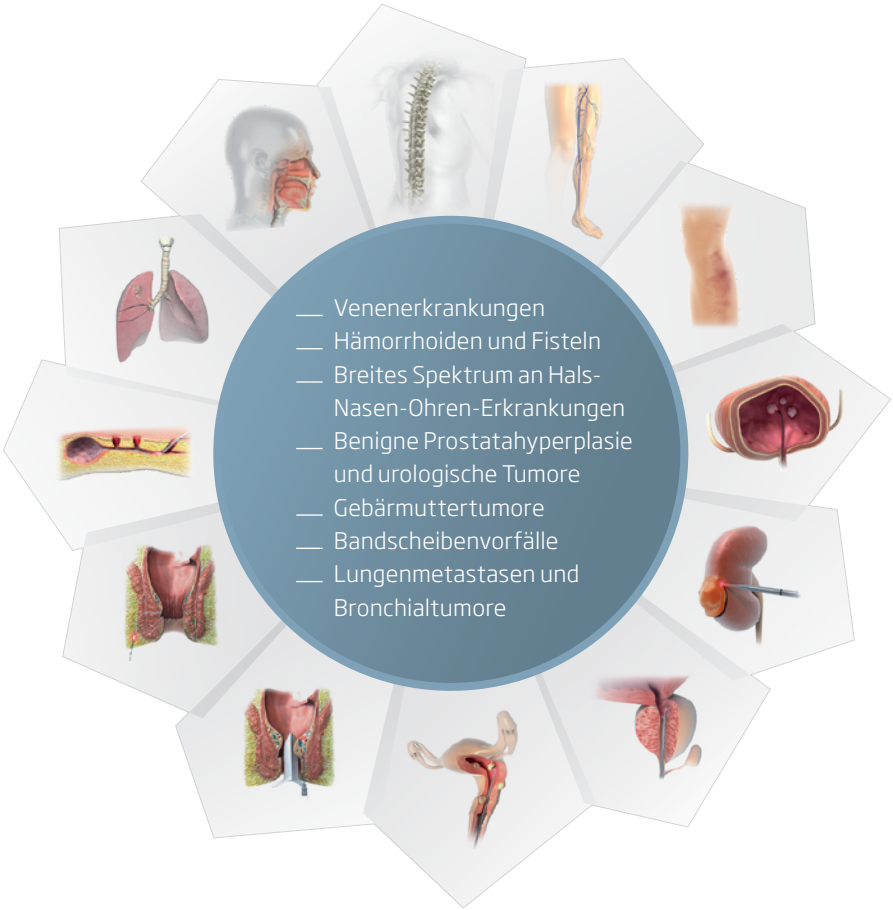
REF	Produktname	VE*
400100100	Universal Dual Luer Handpiece	1
LA1371	Laser Safety goggles 950 – 1010 L4 + 1470 L2 (FULL), transparent	1
503200970	LOMA Focus Handpiece, IC	1

* Verpackungseinheit



Kontaktieren Sie uns,

um eine komplett neue Welt minimal-invasiver Lasertherapien kennenzulernen



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 España
Madrid, Spain
Phone: +34 91 9910857

biolitec Italia SRL
Milano, Italy
Phone: +39 02 8423 0633

biolitec Tıbbi Cihazları Ltd. Şti.
Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 574 7456

OOO 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 93275 11005

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

© biolitec®, Proctology Physician Brochure DE, 410300000, Rev.J, 01092021