

AOT AG absolviert erfolgreich alle Operationen für die klinische First-in-Man-Studie des CARLO®-Gerätes zum lasergestützten Schneiden von menschlichen Knochen

- *CE-Kennzeichnung wird für dieses Jahr erwartet*
- *FDA-Einreichung soll Anfang 2021 erfolgen*

Basel, am 22.Juni 2020

Das Schweizer Medizintechnikunternehmen Advanced Osteotomy Tools (AOT) hat am 19. Juni 2020 die letzte Operation im Rahmen der First-In-Man-Studie des eigenentwickelten CARLO®-Geräts erfolgreich abgeschlossen. Ziel war, die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems zu zeigen. CARLO® ('Cold Ablation Robot-guided Laser Osteotome') ist eine chirurgische Roboterplattform, mit der Knochen mittels kalter Laserablation – also ohne herkömmliche chirurgische Instrumente – geschnitten werden können. Zum ersten Mal wurde CARLO® im Juli 2019 im Universitätsspital Basel eingesetzt. Seitdem wurde die sogenannte Laser-Osteotomie im Rahmen der klinischen Studie bei insgesamt 28 Patienten am Universitätsspital Basel, der Medizinischen Universität Wien (AKH Wien) sowie dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf angewandt. Mit dem Abschluss der klinischen Studie strebt AOT noch für dieses Jahr eine CE-Kennzeichnung an. Die Einreichung der Dokumentation bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) soll Anfang 2021 erfolgen.

Als erstes Unternehmen weltweit hat die AOT AG mit Hauptsitz in Basel eine chirurgische Roboterplattform entwickelt, mit der Knochen mittels sogenannter kalter Laserablation geschnitten werden können. Die Plattform mit dem Namen CARLO® ('Cold Ablation Robot-guided Laser Osteotome') nutzt vorgeplante Schnittmuster sowie einen digitalen Workflow, um Osteotomien per Laser vollständig kontaktlos und präzise durchzuführen. Die Vorteile der Laser-Osteotomie gegenüber regulären chirurgischen Instrumenten wie Sägen, Bohrern oder Fräsen liegen unter anderem in der Schnittgeometrie, sowie der zusätzlichen Sicherheit für Patienten: CARLO® kann mit Lichtgeschwindigkeit sofort gestoppt und ohne Aufwand entfernt werden, da keine mechanischen Komponenten verwendet werden, welche vibrieren oder sich gar unter Last verbiegen könnten. Damit lässt sich der Laser sicher und universell für alle Arten von Knochenschnitten verwenden.

Im Juli 2019 wurde CARLO® zum ersten Mal im Rahmen einer transoralen Mittelgesichtsosteotomie erfolgreich eingesetzt. Diese Operation war auch gleichzeitig der Auftakt der klinischen First-In-Man-Studie, welche die Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Technologie in einem klinischen Umfeld beweisen soll. An der Studie nahmen das Universitätsspital Basel, die Medizinische Universität Wien (AKH Wien) sowie das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf teil. Insgesamt wurden im Rahmen der Studie 28 Eingriffe mit CARLO® durchgeführt. Verzögert durch die COVID-19-Krise fand nun die letzte OP am 19. Juni 2020 statt. Bereits die vorläufige Bilanz ist beeindruckend: Dank der frei definierbaren Schnittmuster werden alternative Operationstechniken möglich, welche die Knochenstrukturen schonen und den Heilungsprozess beschleunigen.

„Als Team der MKG-Chirurgie der Medizinischen Universität Wien war es uns sehr wichtig und eine Ehre, an einem beeindruckenden Kapitel innovativer intraoperativer OP-Technik zu partizipieren. Wir konnten mit Erfolg und Überzeugung die CARLO-Technologie an einem Patientenkollektiv mit skelettalen Dysgnathien unterschiedlichsten Schweregrades einsetzen, mit sehr zufriedenstellendem Ergebnis für uns als Operateure sowie für unsere Patienten. Die Zukunft der 'Cold Ablation Robot-guided Laserosteotomie' wird in der hohen Präzision und den individuell designbaren Schnittmustern liegen. Die erfolgreiche First-in-Man-Studie hat die Tür dafür geöffnet“, sagt Ass. Prof. Dr. Gabriele A. Millesi, President of the International Association of Oral and Maxillofacial Surgery (IAOMS).

Der vollständige, finale Report der Studienergebnisse wird momentan erstellt. Auf Basis dieses Reports strebt AOT noch dieses Jahr eine CE-Kennzeichnung für CARLO® an. Dies wird dem Unternehmen die Vermarktung der Technik in Europa ermöglichen. Anfang 2021 soll außerdem die Einreichung der Dokumentation bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) im Rahmen des sogenannten De Novo-Verfahrens erfolgen. Neben der Gesichtschirurgie testet AOT ebenso bereits weitere Anwendungsgebiete für die CARLO®-Technologie, beispielsweise in der Neuro- und Wirbelsäulen Chirurgie. Weitere Indikationsgebiete sind geplant. Auch die technische Entwicklung wird vorangetrieben: Performantere Laser, das Schneiden von Hautgewebe oder der Einsatz von künstlicher Intelligenz zur Echtzeit-Analyse von krankem und gesundem Knochengewebe noch während des Knochenschneidens sind drei der aktuellen Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkte.

Cyrill Bättscher, CEO der AOT AG, sagt: „Der erfolgreiche Abschluss der ersten First-in-Man-Studie ist für uns ein großer Schritt. Wir konnten zeigen, welches enorme Potential in der kontaktlosen, robotergestützten Chirurgie auf Basis von Lasertechnologie und den damit verbundenen Verbesserungen für Patienten steckt. Damit sind wir unserem nächsten Zwischenziel, dem Erreichen der CE-Zertifizierung, ein großes Stück nähergekommen.“

Über AOT

AOT hat eine neue Technologie entwickelt, um die Knochenchirurgie durch robotergestützte ‘kalte’ Photoablation neu zu erfinden. Das Produkt des Unternehmens mit Sitz in Basel, Schweiz heißt CARLO®. Das Unternehmen hat kürzlich seine First-In-Man-Studie als Grundlage für die CE-Kennzeichnung abgeschlossen. Das Unternehmen wurde von Dr. Alfredo E. Bruno, Prof. Philippe Cattin, Prof. Philipp Jürgens und Prof. Hans-Florian Zeilhofer gegründet. Für weitere Informationen besuchen Sie uns bitte online unter www.aot.swiss.

Über CARLO®

CARLO® steht für ‘Cold Ablation Robot-guided Laser Osteotome’. Die ‘kalte’ Ablation beschreibt den Ansatz, Knochen Schicht für Schicht mit Hilfe eines Lasers abzutragen. Im Gegensatz dazu werden bei herkömmlichen chirurgischen Verfahren Knochen in einem Arbeitsgang geschnitten, was zu mikrostrukturellen Schäden, Hitze und Ablagerungen führt. Der Vorteil der neu entwickelten Methode besteht darin, dass der Knochen nicht überhitzt und die Mikrostruktur intakt und lebensfähig bleibt und somit eine schnellere Heilung ermöglicht.

Der Laserkopf ist auf einem taktilen Roboterarm montiert, der speziell für den medizinischen Einsatz entwickelt wurde. Das Gerät ermöglicht es dem Chirurgen, Osteotomien mit hoher Präzision und in frei definierten, gekrümmten und patientenspezifischen Konfigurationen durchzuführen, die mit herkömmlichen Instrumenten nicht möglich sind.

Weitere Informationen zum erstmaligen klinischen Einsatz am Universitätsspital Basel finden Sie [hier](#). Weitere Informationen und Layout zu der klinischen Studie finden Sie [hier](#).



Pressekontakt

IWK Communication Partner

Patrick Wagner

T +49 89 2000 30 32

patrick.wagner@iwk-cp.com