

# Fistura®

Radiofrequenzbehandlung von Analfisteln

# Fistura®

## Ein neues Radiofrequenzverfahren zur Behandlung von Analfisteln

Fistura® ist eine minimalinvasive Technik, die den Fisteltrakt verschließt, ohne dass der Analsphinkter geöffnet werden muss.

Das Verfahren basiert auf der Methode der Radiofrequenz-Thermokoagulation, bei der elektromagnetische Wellen mit einer sehr hohen Frequenz (4MHz) verwendet werden. Die Technik ist sicher, effizient und schädigt das umliegende Gewebe nicht.

Diese neue Behandlung von Analfisteln wird tagesklinisch durchgeführt. Der Eingriff dauert nur wenige Minuten und ist für den Patienten nur minimal unangenehm, so dass er sofort wieder seinen täglichen Aktivitäten nachgehen kann.



### Die vier Phasen der Thermokoagulation

- Ionen Agitation
- Verdampfung und Dehydrierung des Gewebes
- Denaturierung der Proteine
- Koagulation durch thermische Zerstörung



## Vorteile

---



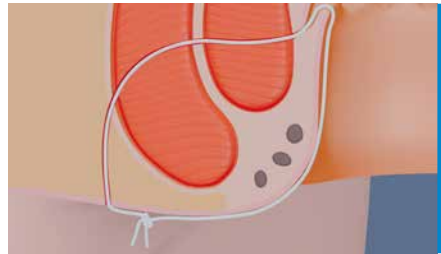
### für den Patienten

- + Minimalinvasiv (kein Einschnitt)
- + Schnelles Verfahren
- + Vergleichsweise geringe oder keine Schmerzen
- + Minimale post-operative Pflege
- + Sofortige Rückkehr zu den täglichen Aktivitäten

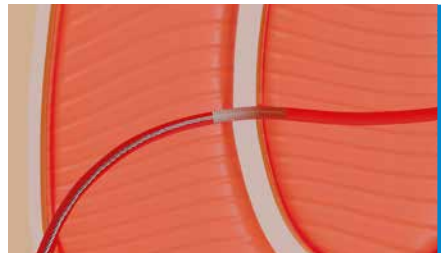
### für den behandelnden Arzt

- + Alternative zu invasiveren Techniken
- + Sphinkterschonende Technik:  
kein Risiko einer Stuhlinkontinenz
- + Einfach durchführbar
- + Schnelles und effizientes Verfahren
- + Sichere Kontrolle der Energie, Vermeidung von  
Schäden an umliegendem Gewebe oder Muskeln
- + Geeignet für Patienten mit Morbus Crohn
- + Minimale post-operative Pflege

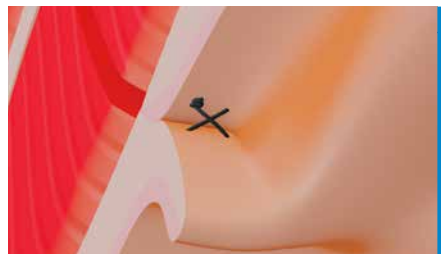
## Die Fistura<sup>®</sup>-Prozedur



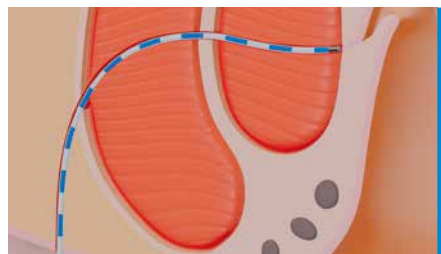
**1** Die Fistel sollte vor dem Eingriff mit einem Seton entwässert werden, um den Trakt zu reinigen und eine Infektion zu verhindern.



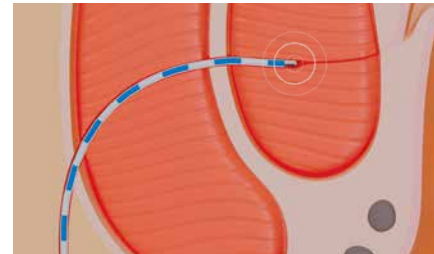
**2** Der Trakt wird vor dem Einführen des Katheters mit einer Fistelbürste gereinigt.



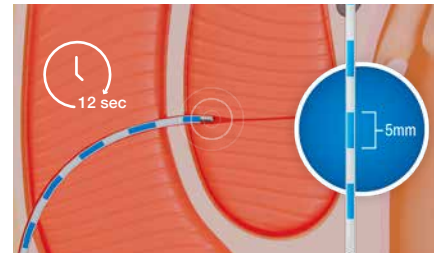
**3** Die innere Öffnung der Analfistel wird mit einem Kreuzstich verschlossen.



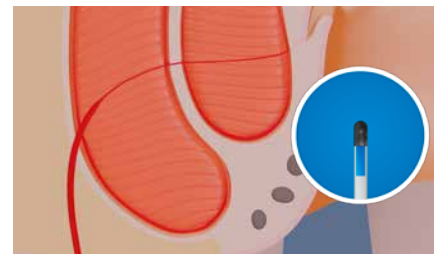
**4** Wählen Sie den Katheter in der geeigneten Größe (6F bis 9F), der dem Durchmesser der Fistel entspricht. Der Katheter wird von der äußeren Öffnung in die Analfistel eingeführt, bis er das geschlossene innere Ende erreicht.



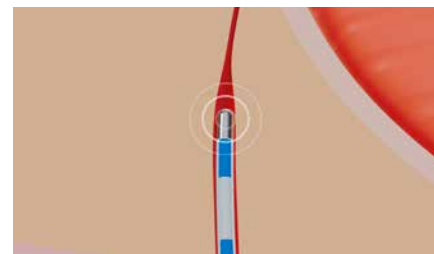
**5** Stellen Sie sicher, dass das Gerät richtig eingestellt ist und betätigen Sie dann das Generatorpedal, um die Leistung zu liefern.



**6** Ziehen Sie den Katheter allmählich zurück, jeweils einen halben Zentimeter (= 1 Markierung) alle 12 Sekunden, entsprechend den vom Gerät erzeugten Pieptönen.



**7** Reinigen Sie während des Verfahrens regelmäßig die Katheterspitze, führen Sie sie wieder ein und fahren Sie fort.



**8** Arbeiten Sie von Ende zu Ende. Überprüfen Sie gelegentlich, ob der Trakt geschlossen ist, indem Sie den Katheter zurückschieben, um festzustellen, ob er wieder vorrückt. In der Regel verschließt sich der Trakt sofort und der Katheter kann sich nicht wieder vorschieben.

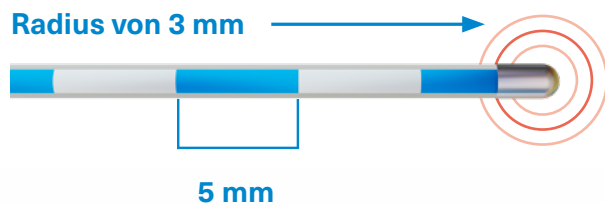
# Instrumente

## 1. Katheter

Die Flexibilität des Fistura®-Katheters ist ein entscheidender Vorteil, der es Ihnen ermöglicht, dem Weg der Analfistel leicht zu folgen – Sie können die Fistel über ihre gesamte Länge schließen.

Je nach Durchmesser der Analfistel stehen verschiedene Kathetergrößen zur Verfügung (von 6F bis 9F).

Der thermische Effekt um die Katheterspitze herum hat einen Radius von 3 mm, wodurch eine Beschädigung des umliegenden Gewebes oder Muskels vermieden wird.



## Technische Spezifikationen

Kathetergröße	6F	7F	8F	9F
Katheterdurchmesser	2 mm	2.33 mm	2.66 mm	3 mm
Kathetergewicht	40 g	41 g	42 g	43 g
Katheterlänge	350 mm			
Markierung	alle 5 mm			
Isoliermaterial	PFTE			
Spitzenlänge	4 mm			
Spitzenmaterial	Edelstahl AISI316L			
Verlängerungskabellänge	2.5 m			
Medizinisches Gerät	Klasse IIb			
Produktreferenz	05FIS6F	05FIS7F	05FIS8F	05FIS9F

# Instrumente

## 2. Radiofrequenz-Generatoren

Je nach medizinischer Fachrichtung können Sie entweder den Rafaelo oder den MedRF4000-Generator verwenden.

Der Rafaelo-Generator ist für alle Anwendungen in der Proktologie geeignet. Sowohl Analfisteln als auch Hämorrhoiden können mit diesem Radiofrequenzgerät behandelt werden.

Der MedRF4000 kann für mehrere Behandlungen mit Radiofrequenzenergie verwendet werden. Es handelt sich um einen intelligenten All-in-One-Generator, an den Sie alle Arten von Einwegprodukten anschließen können. Das Hinzufügen einer Behandlung zu dem Gerät erfordert eine einfache Softwareinstallation.


Beide Geräte sind monopolar und erzeugen 4 MHz-Radiofrequenzwellen, die auf die Spitze des angeschlossenen Utensils übertragen werden. Die Energieanwendung wird über ein Fußpedal gesteuert.

Die Generatoren sind einfach zu bedienen und verfügen über voreingestellte Parameter für jede Behandlung. Sie erfordern keine besondere/ regelmäßige Wartung, abgesehen von den üblichen jährlichen STK-Tests.

### Rafaelo®-generator




#### Für die Behandlung von:

- Analfisteln
  - Hämorrhoiden
- 
- Plug & Play-Gerät
  - Bedienung über Touchscreen
  - Anzeige von Zeit und Joule
  - Energiekontrolle per Fußschalter

### MedRF4000®-generator



#### Zur Behandlung von:

- Analfisteln
  - Hämorrhoiden
  - Saphena-Venen
  - Kollateral- und Perforansvenen
  - Telangiektasie
- 
- Plug & Play-Gerät
  - Bedienung über Touchscreen
  - Timer und Joule-Zähler sichtbar auf geneigtem Bildschirm
  - Energiekontrolle per Fußschalter
  - Export von Behandlungsdaten in die Patientenakte über USB-Stick



## Technische Spezifikationen

Rafaelo®-generator	
Technologie	monopolarer RF-Generator
Ausgangsfrequenz	4 MHz
Abmessungen	B 360mm x T 280mm x H 120mm
Versorgungsspannung	110-230 V / 50-60 Hz
Max. Eingangsleistung	125 VA
Einstellung Ausgangsleistung	25 W
Gerät	Typ BF
Gewicht	± 4 kg
Produkt-Referenz	00RAFAELO

MedRF4000®-generator	
Technologie	monopolarer RF-Generator
Ausgangsfrequenz	4 MHz
Abmessungen	B 252 mm x T 245 mm x H 185 mm
Versorgungsspannung	110-230 V / 50-60 Hz
Max. Eingangsleistung	125 VA
Einstellung Ausgangsleistung	100% (25 W)
Gerät	Typ BF
Gewicht	± 5 kg
Produkt-Referenz	00MEDRF4000



**F Care Systems NV (HQ)**

Uitbreidingstraat 42-46  
2600 Antwerp  
BELGIUM

Tel +32 3 451 51 45  
Fax +32 3 451 51 39

**F Care Systems France SARL**

13 bis Av. de La Motte-Picquet  
75007 Paris  
FRANCE

Tel +33 1 78 90 04 93  
Fax +33 1 78 90 14 66  
Mob +33 6 61 07 75 75

**F Care Systems Germany GmbH**

Oberstraße 3  
47829 Krefeld  
GERMANY

Tel +49 2151 4799420  
Fax +49 2151 4799425  
Mob +32 470 96 32 17

**F Care Systems USA LLC**

11098 Biscayne Blvd, Suite 301  
Miami, FL 33161  
UNITED STATES

Tel +1 786 288 0740  
Mob +1 305 987 1822