

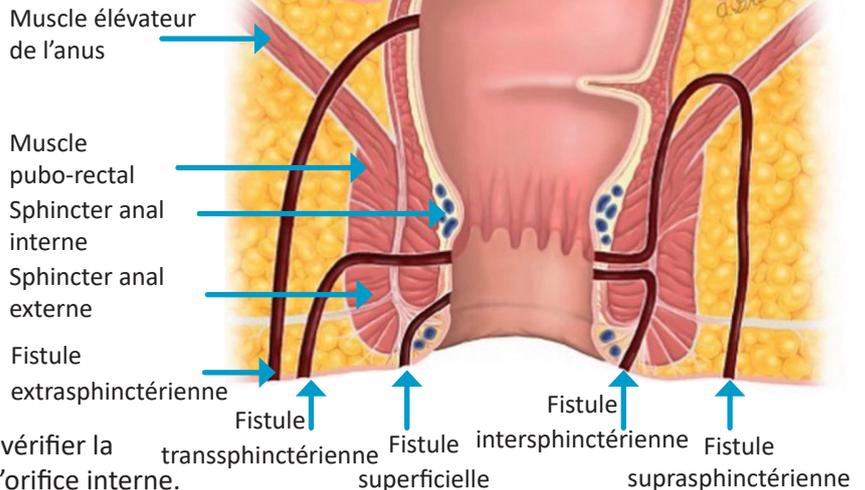


RECOMMANDATION D'UTILISATION

PARTIE 1: Préparation du canal fistulaire

Un séton doit avoir été mis en place 4 à 6 semaines avant la procédure chirurgicale

1. Exposer le ou les canaux fistulaires
2. Insérer la brosse pour fistule. Nettoyer et débrider le canal ou les canaux fistulaire(s) par un mouvement de va-et-vient (20 fois) qui éliminera le tissu non vascularisé
3. Rincer le canal ou les canaux fistulaire(s) à l'eau saline (à 37°C)
4. Répéter le cycle de débridement et de rinçage (étapes 2 et 3) en fonction du besoin. **Important:** nettoyer soigneusement la brosse pour fistule entre les débridements
5. Appliquer une suture en Z ou, à titre facultatif, un lambeau d'avancement muqueux
6. Effectuer un test du système cave pour vérifier la rigidité et la résistance de la suture de l'orifice interne.



Procedure:

1. Appliquer une suture en Z
2. Resserer la suture sans la fermer complètement
3. Irriguer la zone en l'aspergeant d'une solution saline par l'orifice externe, avec la pression appropriée
4. S'assurer de l'absence de fuite au niveau de l'orifice interne et du serrage suffisant de la suture
5. Desserrer la suture en Z et insérer le dispositif d'application pour appliquer Obsidian® RFT (voir la PARTIE 2).

PARTIE 2: Application of Obsidian® RFT

1. Insérer le cathéter endoscopique Obsidian® RFT par l'ouverture externe distale de la fistule jusqu'à l'ostium intraluminal proximal interne de la fistule
2. Appliquer Obsidian® RFT en continu tout en rétractant lentement le cathéter avec le réglage d'application « JET SANS AIR ». La possibilité est offerte d'administrer 1 à 5 ml d'une autre substance (par ex. un antibiotique) en concomitance avec Obsidian® RFT
Optionally, a second substance of 1-5 ml can be co-delivered with Obsidian® RFT (e.g. antibiotics).
3. Fermer l'ouverture interne de la fistule par une suture ou un lambeau d'avancement muqueux
4. À titre facultatif, injecter le restant d'Obsidian® RFT autour de l'ostium interne de la fistule
5. L'ostium externe de la fistule reste ouvert
6. Recouvrir d'un pansement pour plaie non adhérent

Le traitement par Obsidian® RFT peut être répété pour obtenir une cicatrisation complète de la ou des fistules

