

EN
3

**Biodesign®
Anal Fistula Plug**

Instructions for Use

ES
5

**Biodesign®
Tapón para fístulas anales**

Instrucciones de uso

FR
9

**Biodesign®
Obturateur de fistule anale**

Mode d'emploi

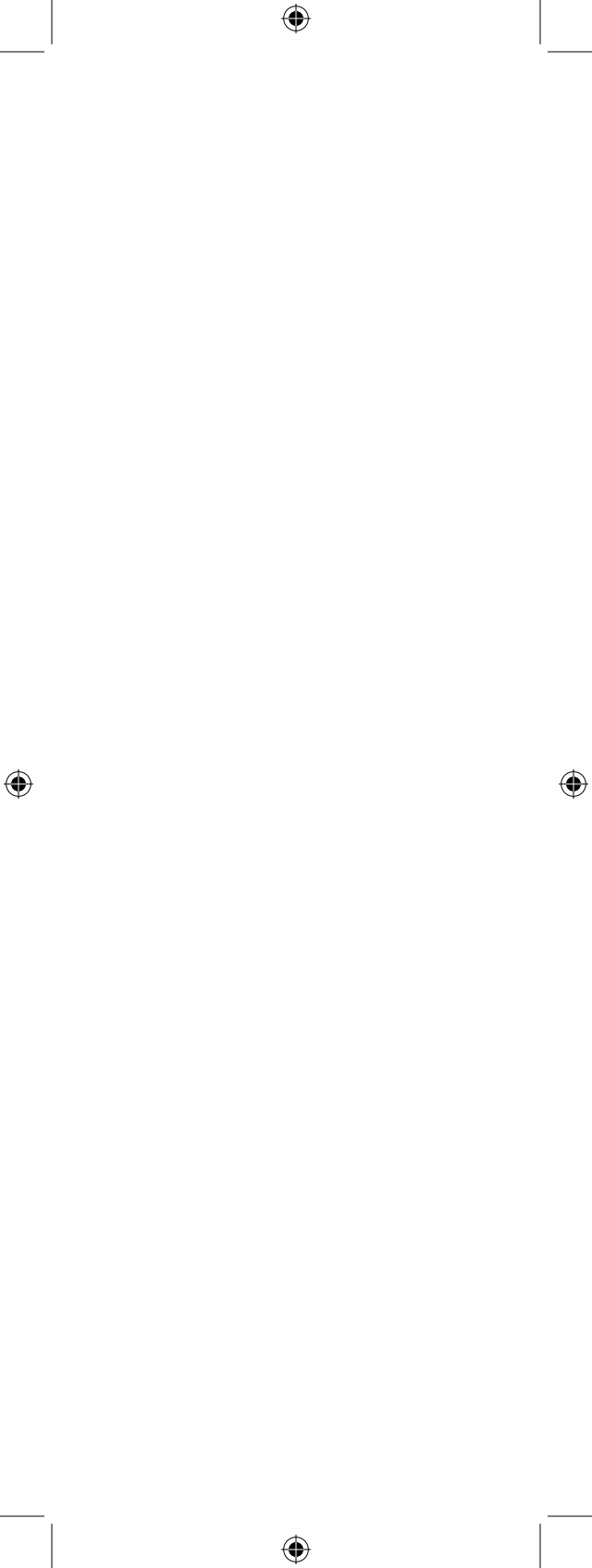
PT
12

**Biodesign®
Plug para fístula anal**

Instruções de utilização



FP0037-03M





BIODESIGN® ANAL FISTULA PLUG

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Anal Fistula Plug is for implantation to reinforce soft tissue where a rolled configuration is required, for repair of anorectal fistulas. The plug is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ANAL FISTULA PLUG This symbol means the following: Anal Fistula Plug

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

- This plug is derived from a porcine source and should not be used in patients sensitive to porcine materials.
- **Not for vascular use.**

PRECAUTIONS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions.
- Plug is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard plug if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the plug is past its expiration date.
- Do not implant the plug in a grossly infected or abscessed fistula tract. **A seton should be used until there is no evidence of acute inflammation, purulence, or excessive drainage. Allow the tract to mature and stabilize for six to eight weeks before placing the plug.**
- Ensure that the plug is rehydrated prior to placement, cutting, or suturing.

GENERAL

- Users should be familiar with surgical technique for anorectal fistula repair.
- Users should exercise good surgical practice for the management of clean-contaminated, contaminated or infected fields.
- The potential for infection of the graft material following implantation may be reduced by cleaning of the fistula tract.
- The plug should be handled aseptically, minimizing contact with latex gloves.
- The plug should be introduced through the internal (primary) fistula opening.
- The plug should be drawn into the fistula tract only until the internal (primary) opening is satisfactorily closed / occluded.
- The external (secondary) opening of the fistula tract should remain open.
- **IMPORTANT:** Users should counsel patients on abstaining from strenuous activity for a period of six weeks after plug placement. See Post-Operative Care section.
- **Expect some drainage for two to four weeks. Drainage can continue for up to 12 weeks after the procedure as the plug is incorporated and the fistula tract is closed.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur with the plug include:

- | | | |
|---|----------------------|-------------|
| • Inflammation | • Induration | • Migration |
| • Extrusion | • Seroma formation | • Infection |
| • Abscess | • Fistula recurrence | • Sepsis |
| • Swelling | • Redness | • Bleeding |
| • Delayed or failed incorporation of the plug | | |

If any of the following conditions occur and cannot be resolved, plug removal should be considered:

- Infection
- Abscess
- Acute or chronic inflammation (Initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic reaction

STORAGE

This plug should be stored in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

This plug has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)





- Rehydration fluid: room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.
- Suitable resorbable suture, such as: 0 chromic, 2-0 or 0 coated polyglycolic acid suture (coated PGA).
- 10cc syringe
- A short 14ga or 16ga catheter
- Saline or hydrogen peroxide for flushing

NOTE: Always handle the plug using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

PREPARATORY

1. Remove the packaging containing the plug from the box.
2. Remove the inner pouch containing the plug from the outer package using aseptic technique. Place the inner pouch in the sterile field.
3. Using sterile gloved hands, open the inner pouch carefully, and aseptically remove the plug with a sterile instrument. Place the plug into the sterile dish in the sterile field.
4. Add enough rehydration fluid to the dish to fully submerge the plug. Allow the plug to rehydrate, fully submerged, until the desired handling characteristics are achieved, but do not allow the plug to rehydrate any longer than 2 minutes.
5. Attach a suitable resorbable suture (approximately 30 cm in length) around the tail (narrow end) of the plug for pulling it into the fistula tract.
6. Prepare the patient and surgical site using standard surgical techniques appropriate for anal fistula repair.

NOTE: The recommended practice for preoperative bowel preparation in elective colorectal surgery includes mechanical bowel cleansing through the use of enemas and cathartic agents, and administration of prophylactic antimicrobial agents, oral or intravenous. Insufficient cleansing or inadequate antibacterial prophylaxis can predispose the patient to infections.¹⁻³

PROCEDURAL

1. Perform under local, regional, or general anesthesia.
2. If a seton is not already in place, identify the internal (primary) fistula opening by inserting a sterile probe into the external (secondary) opening and navigating it through the fistula tract. Alternatively, injection of appropriate sterile fluids (saline or hydrogen peroxide) into the external (secondary) opening of the fistula tract and identifying the site of emergence at the internal (primary) opening can also be used to assist in identifying the location of the internal opening.
3. Using a syringe and short catheter, gently clean the fistula tract as thoroughly as possible by flushing the tract with hydrogen peroxide or sterile saline, or debride using a brush or similar instrument. Do not enlarge the tract.
- 4a. If a seton is not in place, insert a fistula probe, seton, or suitable instrument through the fistula tract, entering through the external (secondary) opening and exiting via the internal (primary) opening. Attach the suture connected to the plug to the instrument at the internal (primary) opening end.
- 4b. If a seton is in place, cut the seton and attach the suture to the seton at the internal (primary) opening end.
5. Draw the tie attached to the plug into the internal (primary) opening and through the fistula tract until slight resistance is felt and the plug securely blocks the internal (primary) opening. Do not use the entire plug unless the tract is the full length of the plug.

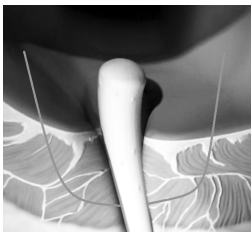
IMPORTANT: The internal opening is the high-pressure zone of the fistula, as well as the site of ingress of fecal debris. The thicker end of the plug must therefore be securely snugged into the internal (primary) opening to prevent ingress of fecal debris. In addition, the higher pressures within the rectum and anal canal assist in maintaining the plug in the fistula tract by simple mechanical force.

6. When the plug is properly positioned, trim away and discard any remaining portion of the plug that is not implanted within the fistula tract.

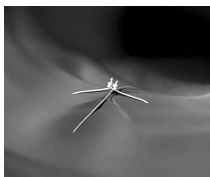
IMPORTANT: The plug should be trimmed at the level of the bowel wall at the internal opening in order to minimize contact with bowel contents.

7. Suture the internal (primary) end of the plug in place with suitable resorbable suture. Refer to the illustrations. Suture the internal end of the plug securely to the adjacent tissue, obtaining adequate bites of bowel wall and fistula plug to prevent leakage of bowel contents into the fistula tract and to anchor the fistula plug to prevent migration through the tract.





NOTE: There should be no part of the plug visible at the internal (primary) opening.



NOTE: If the internal (primary) opening is dimpled or recessed, consider limited mobilization of the mucosal edges prior to suture placement to ensure adequate coverage of plug.

NOTE: Inadequate fixation of the plug to the deep tissue layers may result in early recurrence of the fistula.

8. The excess external plug should be trimmed flush with the skin without fixation. The external (secondary) opening may be enlarged to facilitate drainage.

NOTE: Complete obstruction of the external (secondary) opening may result in accumulation of fluid, infection, or abscess.

9. Place a sterile dressing over the implant site.
10. Discard any unused portions of the device following standard technique for disposal of medical waste.

POST-OPERATIVE CARE

To provide the best environment for tissue integration into the plug, patient activity should be minimized. Provide patients with a list of post-procedure care recommendations. The following patient guidelines should be considered.

1. Patients should avoid any strenuous physical activity beyond a gentle walk for at least six weeks.
2. Patients should avoid any heavy lifting over 10lbs (5kg) for at least six weeks.
3. Patients should abstain from sexual intercourse and other forms of vaginal/rectal insertion (e.g. tampons) for at least six weeks.
4. Patients should shower standing up and bathe the area with water to soothe and keep it clean.
5. Patients should observe a liquid diet for 48 hours after surgery.
6. Patients should begin a high fiber diet after 48 hours.
7. Patients should use a stool softener for at least two weeks after surgery.
8. Patients should use the bathroom at least once a day.
9. Patients should take over-the-counter pain medication as needed.
10. Patients should avoid the use of topical steroids.

REFERENCES

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
3. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

ESPAÑOL

TAPÓN PARA FÍSTULAS ANALES BIODESIGN®

INDICACIONES

El tapón para fistulas anales Cook® Biodesign® está indicado para implantarse con el fin de reforzar tejidos blandos donde se requiera una configuración enrollada, para la reparación de fistulas anorrectales. El tapón se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.



Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ANAL FISTULA PLUG Este símbolo significa lo siguiente: Tapón para fístulas anales

Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.

CONTRAINDICACIONES

- Este tapón proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes sensibles a dicho material.
- **Este dispositivo no es para uso vascular.**

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del producto.
- El tapón está estéril si el envase está seco, y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el tapón si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- No implante el tapón en tractos de fístulas con infecciones o abscesos importantes. **Deberá utilizarse un sedal hasta que no hayan indicios de inflamación aguda, purulencia o drenaje excesivo. Deje que el tracto madure y se estabilice durante un periodo de seis a ocho semanas antes de colocar el tapón.**
- Asegúrese de que el tapón se haya rehidratado antes de colocarlo, cortarlo o suturarlo.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica de reparación de fístulas anorrectales.
- Debe utilizarse una técnica quirúrgica adecuada para el tratamiento de campos limpios-contaminados, contaminados o infectados.
- Las probabilidades de que el material del injerto se infecte después de la implantación pueden reducirse limpiando el tracto de la fístula.
- El tapón debe manipularse asépticamente, reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.
- El tapón debe introducirse a través de la abertura interna (primaria) de la fístula.
- El tapón debe insertarse en el tracto de la fístula solamente hasta que la abertura interna (primaria) quede satisfactoriamente cerrada u ocluida.
- La abertura externa (secundaria) del tracto de la fístula debe permanecer abierta.
- **IMPORTANTE:** Los usuarios deben aconsejar a los pacientes que se abstengan de actividades intensas durante un periodo de seis semanas después de la colocación del tapón. Consulte el apartado sobre cuidado posoperatorio.
- **Es normal que haya cierto drenaje durante dos a cuatro semanas. El drenaje puede persistir hasta 12 semanas después del procedimiento, mientras se incorpora el tapón y se cierra el tracto de la fístula.**

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones que pueden surgir con el tapón incluyen:

- | | | |
|---|-----------------------------|--------------|
| • Inflamación | • Endurecimiento | • Migración |
| • Extrusión | • Formación de seromas | • Infección |
| • Absceso | • Recurrencia de la fístula | • Septicemia |
| • Hinchazón | • Enrojecimiento | • Hemorragia |
| • Incorporación retardada o fallida del tapón | | |

Si se presenta alguna de las siguientes alteraciones y no puede resolverse, debe considerarse la posibilidad de extraer el tapón:

- Infección
- Absceso
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos quirúrgicos puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica

ALMACENAMIENTO

Este tapón debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Este tapón se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Material necesario

- Cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)





- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estériles y a temperatura ambiente.
- Hilo de sutura reabsorbible adecuado, como: crómico 0 o de ácido poliglicólico 2-0 o 0 revestido (PGA revestido).
- Jeringa de 10 mL
- Un catéter corto de calibre 14 o 16 G
- Solución salina o agua oxigenada para el lavado

NOTA: Manipule siempre el tapón empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

PREPARATORIO

1. Extraiga de la caja el envase que contiene el tapón.
2. Empleando una técnica aséptica, extraiga del envase exterior la bolsa interior que contiene el tapón. Ponga la bolsa interior en el campo estéril.
3. Utilizando guantes estériles, abra con cuidado la bolsa interior y extraiga asépticamente el tapón con un instrumento estéril. Coloque el tapón en la cubeta estéril en el campo estéril.
4. Vierta en la cubeta líquido de rehidratación suficiente para cubrir por completo el tapón. Deje que el tapón se rehidrate, sumergido por completo, hasta que se consigan las características de manipulación deseadas, pero no permita que el tapón se rehidrate durante más de 2 minutos.
5. Ate un hilo de sutura reabsorbible adecuado (de aproximadamente 30 cm de longitud) alrededor de la cola (extremo estrecho) del tapón a fin de tirar de él para introducirlo en el tracto de la fístula.
6. Prepare al paciente y la zona quirúrgica mediante las técnicas quirúrgicas habituales para la reparación de fístulas anales.

NOTA: La práctica recomendada para la preparación intestinal preoperatoria de intervenciones quirúrgicas colorrectales programadas incluye la limpieza intestinal mecánica mediante el uso de enemas y purgantes, y la administración de antimicrobianos profilácticos orales o intravenosos. Una limpieza insuficiente o una profilaxis antibacteriana inadecuada pueden predisponer al paciente a contraer infecciones.¹⁻³

PROCEDIMIENTO

1. Realice el procedimiento empleando anestesia local, regional o general.
2. Si no hay un sedal colocado, identifique la abertura interna (primaria) de la fístula introduciendo una sonda estéril en la abertura externa (secundaria) y haciéndola pasar a través del tracto de la fístula. La abertura interna también puede localizarse inyectando líquidos estériles adecuados (solución salina o agua oxigenada) en la abertura externa (secundaria) del tracto de la fístula, y observando el lugar por donde salen por la abertura interna (primaria).
- NOTA:** Si no se localiza la abertura interna (primaria), es posible que la fístula persista. Si la abertura interna (primaria) no puede identificarse de forma fiable, deberá considerarse la posibilidad de emplear otro método de tratamiento.
3. Utilizando una jeringa y un catéter corto, limpie con cuidado el tracto de la fístula tan a fondo como resulte posible lavándolo con agua oxigenada o solución salina estéril, o desbrídelo con un cepillo o un instrumento similar. No agrande el tracto.
- 4a. Si no hay un sedal colocado, introduzca una sonda de fístula, un sedal o un instrumento adecuado a través del tracto de la fístula, entrando a través de la abertura externa (secundaria) y saliendo por la abertura interna (primaria). Ate el hilo de sutura conectado al tapón al instrumento por el extremo de la abertura interna (primaria).
- 4b. Si hay un sedal colocado, córtelo y ate el hilo de sutura al sedal por el extremo de la abertura interna (primaria).
5. Arrastre el lazo fijado al tapón al interior de la abertura interna (primaria) y a través del tracto de la fístula hasta que se sienta una ligera resistencia y el tapón bloquee de manera segura la abertura interna (primaria). No utilice todo el tapón a menos que la longitud del tracto sea igual a la longitud total del tapón.

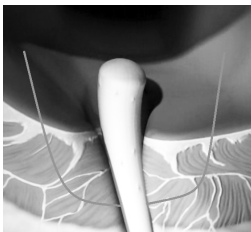
IMPORTANTE: La abertura interna es la zona de alta presión de la fístula, así como el lugar de entrada de residuos fecales. Por lo tanto, el extremo más grueso del tapón debe quedar bien ajustado en la abertura interna (primaria) para evitar la entrada de residuos fecales. Además, la simple fuerza mecánica resultante de las mayores presiones que hay en el interior del recto y del canal anal ayuda a mantener el tapón en el tracto de la fístula.

6. Cuando el tapón esté correctamente colocado, recorte y deseche la parte sobrante del tapón no implantada en el interior del tracto de la fístula.

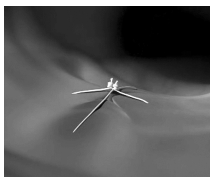
IMPORTANTE: El tapón debe recortarse al nivel de la pared intestinal en la abertura interna para reducir al mínimo el contacto con el contenido intestinal.

7. Utilizando hilo de sutura reabsorbible adecuado, suture el extremo interno (primario) del tapón en posición. Vea las ilustraciones. Suture el extremo interno del tapón firmemente al tejido adyacente, de manera que se consiga un agarre adecuado de la pared intestinal y del tapón para fístulas para evitar fugas del contenido intestinal al interior del tracto de la fístula y para fijar el tapón para fístulas a fin de evitar la migración a través del tracto.





NOTA: No debe quedar ninguna parte del tapón visible en la abertura interna (primaria).



NOTA: Si la abertura interna (primaria) presenta hoyuelos o depresiones, considere la posibilidad de movilizar de manera limitada los bordes de la mucosa antes de colocar la sutura para asegurar la cobertura adecuada del tapón.

NOTA: Si el tapón no se fija bien a las capas profundas del tejido, es posible que se produzca una recurrencia precoz de la fístula.

8. La parte externa sobrante del tapón debe recortarse a ras de la piel sin fijación. La abertura externa (secundaria) puede agrandarse para facilitar el drenaje.

NOTA: La obstrucción total de la abertura externa (secundaria) puede dar lugar a acumulaciones de líquido, infecciones y abscesos.

9. Coloque un apósito estéril sobre el lugar del implante.
10. Deseche todas las partes no utilizadas del dispositivo empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

CUIDADO POSOPERATORIO

Para lograr las condiciones óptimas para la integración del tejido en el interior del tapón, la actividad del paciente debe reducirse al mínimo. Suministre al paciente una lista de recomendaciones para el cuidado posterior al procedimiento. Deben considerarse las siguientes pautas para el paciente:

1. Durante al menos seis semanas, el paciente tendrá que abstenerse de realizar actividades físicas más intensas que caminar a paso lento.
2. Durante al menos seis semanas, el paciente tendrá que abstenerse de levantar pesos de más de 5 kg.
3. Los pacientes deberán abstenerse de tener relaciones sexuales y otras formas de introducción vaginal o rectal (p. ej., tampones) durante al menos seis semanas.
4. Los pacientes deberán ducharse de pie y lavarse con agua la zona afectada para aliviarla y mantenerla limpia.
5. Los pacientes deberán estar a dieta líquida durante las 48 horas posteriores a la intervención quirúrgica.
6. Los pacientes deberán iniciar una dieta alta en fibra después de 48 horas.
7. Los pacientes deberán utilizar un ablandador de heces durante al menos dos semanas después de la intervención quirúrgica.
8. Los pacientes deberán ir al baño al menos una vez al día.
9. Los pacientes deberán tomar analgésicos de venta sin receta según sea necesario.
10. Los pacientes deberán evitar utilizar esteroides tópicos.

REFERENCIAS

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
3. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.



FRANÇAIS

OBTURATEUR DE FISTULE ANALE BIODESIGN®

UTILISATION

L'obturateur de fistule anale Cook® Biodesign® est destiné à être implanté pour renforcer les tissus mous lorsqu'une configuration enroulée est nécessaire à la réparation de fistules anorectales. L'obturateur est livré stérile et destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

ANAL FISTULA PLUG Ce symbole a la signification suivante : Obturateur de fistule anale

Il ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés.

CONTRE-INDICATIONS

- Cet obturateur est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité aux matériaux d'origine porcine.
- **Ne pas utiliser pour un usage vasculaire.**

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou transmettre une maladie.
- **Ne pas restériliser.** Jeter tout produit ouvert ou partie inutilisée.
- L'obturateur est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert, et s'il est sec et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter l'obturateur si une mauvaise manipulation a provoqué des dommages ou s'il existe une possibilité de contamination, ou si sa date de péremption est dépassée.
- Ne pas implanter l'obturateur dans un trajet fistuleux présentant une infection ou un abcès prononcés. **Un séton doit être utilisé jusqu'à disparition avérée de toute inflammation aiguë, purulence ou de tout excès d'écoulement. Laisser le trajet évoluer et se stabiliser pendant six à huit semaines avant de placer l'obturateur.**
- S'assurer que l'obturateur est réhydraté avant sa mise en place et avant de le couper ou de le suturer.

GÉNÉRALITÉS

- Les utilisateurs doivent être familiarisés aux techniques chirurgicales de réparation d'une fistule anorectale.
- Les utilisateurs doivent observer les bonnes pratiques chirurgicales relatives à la prise en charge des champs propres contaminés, contaminés ou infectés.
- Le potentiel d'une infection du matériau de greffe après l'implantation peut être réduit en nettoyant le trajet fistuleux.
- L'obturateur doit être manipulé en observant une technique aseptique, en limitant le contact avec les gants en latex.
- L'obturateur doit être introduit par l'ouverture interne (primaire) de la fistule.
- L'obturateur doit être tiré dans le trajet fistuleux uniquement jusqu'à ce que l'ouverture interne (primaire) soit fermée/obturée de manière satisfaisante.
- L'ouverture externe (secondaire) du trajet fistuleux doit rester ouverte.
- **IMPORTANT :** Les utilisateurs doivent conseiller aux patients d'éviter toute activité fatigante pendant une période de six semaines après la mise en place de l'obturateur. Voir la section Soins postopératoires.
- **Attendez-vous à des écoulements pendant deux à quatre semaines. Les écoulements peuvent durer jusqu'à 12 semaines après l'intervention, à mesure que l'obturateur de fistule est incorporé et que le trajet fistuleux se referme.**

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications pouvant survenir avec l'obturateur incluent :

- | | | |
|---|-----------------------|--------------|
| • Inflammation | • Induration | • Migration |
| • Expulsion | • Formation de sérome | • Infection |
| • Abcès | • Récidive de fistule | • Sepsis |
| • Tuméfaction | • Rougeur | • Saignement |
| • Échec ou retard d'intégration de l'obturateur | | |

Si l'un des états suivants se produit et ne peut pas être résolu, envisager le retrait de l'obturateur :

- Infection
- Abcès
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de greffes chirurgicales peut être associée à une légère inflammation passagère localisée)
- Réaction allergique





STOCKAGE

Cet obturateur doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

Cet obturateur a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

Matériel nécessaire

- Un récipient stérile (un haricot ou autre)
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou soluté lactate de Ringer stérile, à température ambiante
- Suture résorbable adaptée, telle que : Fil 0 chromique, fil enduit à base d'acide polyglycolique (PGA enduit) 2-0 ou 0
- Seringue 10 mL
- Un cathéter court de calibre 14 ou 16G
- Sérum physiologique ou eau oxygénée pour le rinçage

REMARQUE : Toujours manipuler l'obturateur en observant une technique aseptique, et en réduisant au minimum tout contact avec des gants en latex.

PRÉPARATION

1. Retirer de la boîte l'emballage contenant l'obturateur.
2. En observant une technique aseptique, retirer la pochette interne contenant l'obturateur de l'emballage externe. Déposer la pochette interne dans le champ stérile.
3. Les mains protégées par des gants stériles, ouvrir la pochette interne avec précaution, et en retirer l'obturateur à l'aide d'un instrument stérile en observant une technique aseptique. Placer l'obturateur dans une cuvette stérile dans le champ stérile.
4. Ajouter suffisamment de liquide de réhydratation pour recouvrir l'obturateur. Laisser l'obturateur se réhydrater, complètement immergé, jusqu'à ce que les caractéristiques de manipulation souhaitées soient atteintes sans dépasser les 2 minutes.
5. Fixer un fil de suture résorbable adapté (environ 30 cm de long) par la queue (extrémité étroite) de l'obturateur afin de pouvoir tirer celui-ci par le trajet fistuleux.
6. Préparer le patient et le site chirurgical selon les techniques chirurgicales standard convenant à la réparation d'une fistule anale.

REMARQUE : Dans le cadre d'une chirurgie colorectale élective, la pratique recommandée pour la préparation intestinale préopératoire inclut un lavage mécanique de l'intestin à l'aide de lavements et d'agents cathartiques, et l'administration d'agents antimicrobiens prophylactiques oraux ou intraveineux. Un lavage insuffisant ou une prophylaxie antimicrobienne inadéquate peut prédisposer le patient aux infections.¹⁻³

ÉTAPES PROCÉDURALES

1. Réaliser l'intervention sous anesthésie locale, régionale ou générale.
2. Si un sétou n'est pas déjà mis en place, identifier l'ouverture interne (primaire) de la fistule en introduisant une sonde stérile dans l'ouverture externe (secondaire) et en l'acheminant par le trajet fistuleux. L'injection de liquides stériles appropriés (sérum physiologique ou eau oxygénée) dans l'ouverture externe (secondaire) du trajet fistuleux et l'identification du site d'émergence au niveau de l'ouverture interne (primaire) est une autre technique permettant d'établir l'emplacement de l'ouverture interne de la fistule.

REMARQUE : Si l'ouverture interne (primaire) n'est pas identifiée, la fistule risque de persister. S'il est impossible d'identifier avec fiabilité l'ouverture interne (primaire), il convient d'envisager une autre méthode de traitement.

3. À l'aide d'une seringue et d'un cathéter court, nettoyer doucement le trajet fistuleux le plus minutieusement possible en purgeant le trajet à l'eau oxygénée ou au sérum physiologique stérile, ou réaliser un débridement à l'aide d'une brosse ou d'un instrument similaire. Veiller à ne pas élargir le trajet.
- 4a. Si un sétou n'est pas déjà mis en place, introduire une sonde pour fistule, un sétou ou un instrument approprié dans le trajet fistuleux, en entrant par l'ouverture externe (secondaire) et l'acheminer jusqu'à ce qu'il ressorte par l'ouverture interne (primaire). Fixer le fil de suture raccordé à l'obturateur à l'instrument, au niveau de l'ouverture interne (primaire).
- 4b. Si un sétou est en place, le couper et fixer le fil de suture au sétou au niveau de l'extrémité se situant à l'ouverture interne (primaire).
5. Tirer le fil fixé à l'obturateur dans l'ouverture interne (primaire) puis dans le trajet fistuleux jusqu'à ce que soit ressentie une légère résistance et que l'obturateur obstrue fermement l'ouverture interne (primaire). Ne pas utiliser toute la longueur de l'obturateur à moins que le trajet fistuleux ne mesure la même longueur.

IMPORTANT : L'ouverture interne constitue la zone haute pression de la fistule ainsi qu'une voie d'entrée pour les débris fécaux. L'extrémité épaisse de l'obturateur doit donc être fermement en apposition dans l'ouverture interne (primaire) pour empêcher l'entrée de débris fécaux. De plus, les pressions plus élevées dans le rectum et le canal anal



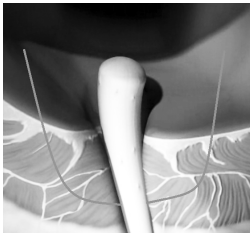


contribuent à maintenir l'obturateur dans le trajet fistuleux par simple force mécanique.

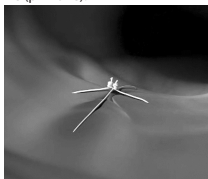
6. Quand l'obturateur est correctement positionné, couper et jeter toute partie restante de l'obturateur qui n'est pas implantée dans le trajet fistuleux.

IMPORTANT : L'obturateur doit être coupé au niveau de la paroi intestinale à hauteur de l'ouverture interne afin de limiter le contact avec le contenu des intestins.

7. Suturer l'extrémité interne (primaire) de l'obturateur en place à l'aide d'une suture résorbable adaptée. Consulter les illustrations. Suturer l'extrémité interne de l'obturateur fermement au tissu adjacent, en impliquant des sections adéquates de la paroi intestinale et de l'obturateur de fistule afin de prévenir toute fuite du contenu intestinal dans le trajet fistuleux et d'ancrer l'obturateur de fistule et éviter ainsi toute migration dans le trajet fistuleux.



REMARQUE : Aucune partie de l'obturateur ne doit être visible au niveau de l'ouverture interne (primaire).



REMARQUE : Si l'ouverture interne (primaire) est alvéolée ou enfoncée, envisager une mobilisation limitée des bordures muqueuses avant la mise en place de la suture pour assurer une couverture adéquate de l'obturateur.

REMARQUE : Une fixation inadéquate de l'obturateur aux couches profondes de tissu peut entraîner une récurrence précoce de la fistule.

8. La partie non utilisée de l'obturateur externe doit être coupée au ras de la peau, sans fixation. L'ouverture externe (secondaire) peut être agrandie pour faciliter l'écoulement.

REMARQUE : Une obstruction complète de l'ouverture externe (secondaire) peut entraîner une accumulation de liquide, une infection ou un abcès.

9. Placer un pansement stérile sur le site de l'implant.
10. Jeter toutes les parties inutilisées du dispositif en observant le protocole standard d'élimination des déchets médicaux.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

L'activité du patient doit être réduite au minimum afin d'assurer un environnement optimal pour l'intégration tissulaire de l'obturateur. Les patients doivent recevoir une liste de recommandations relatives aux soins post-intervention. Les directives patient suivantes doivent être prises en compte.

1. Aucune activité physique intense au-delà d'une promenade modérée pendant au moins six semaines.
2. Aucun soulèvement de charges de plus de 5 kg pendant au moins six semaines.
3. S'abstenir de rapports sexuels et autres insertions vaginales/rectales (tampons hygiéniques, par ex.) pendant au moins six semaines.
4. Prendre une douche debout et doucher la zone concernée à l'eau pour la lénifier et la conserver propre.
5. Observer un régime liquide pendant les deux premiers jours suivant l'intervention chirurgicale.
6. Démarrer un régime à haute teneur en fibres deux jours après l'intervention chirurgicale.
7. Prendre un laxatif émollient pendant au moins deux semaines après l'intervention chirurgicale.
8. Aller aux toilettes au moins une fois par jour.
9. Prendre des analgésiques en vente libre selon les besoins.
10. Éviter de recourir à des corticostéroïdes par voie topique.

BIBLIOGRAPHIE

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.





2. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
3. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

PORTUGUÊS

PLUG PARA FÍSTULA ANAL BIODESIGN®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O plug para fístula anal Biodesign® da Cook® destina-se à implantação para reforço dos tecidos moles onde é necessária uma configuração em rolo para a reparação de fístulas ano-rectais. O plug é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

ANAL FISTULA PLUG Este símbolo significa o seguinte: Plug para fístula anal

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Este plug é derivado de uma fonte porcina e não deve ser usado em doentes com sensibilidade a materiais de origem porcina.
- **Não se destina à utilização vascular.**

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilize.** Elimine todas as partes abertas e não usadas.
- O plug permanece estéril desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada. Não utilize caso o selo da embalagem esteja danificado.
- Elimine o plug caso o manuseamento incorrecto possa ter causado danos ou contaminação, ou caso o plug esteja fora do prazo de validade.
- Não implante o plug num trajecto fistular com elevado grau de infecção ou abscessos. **Deve ser utilizado um seton até deixarem de existir evidências de inflamação aguda, purulência ou drenagem excessiva. Deixe que o trajecto atinja a maturação e estabilize durante seis a oito semanas antes de colocar o plug.**
- Assegure-se de que o plug é reidratado antes de ser colocado, cortado ou suturado.

GERAL

- Os utilizadores devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica de reparação de fístulas ano-rectais.
- Os utilizadores devem empregar boas práticas cirúrgicas ao lidarem com campos limpos/contaminados, contaminados ou infectados.
- O potencial de infecção do material de enxerto após a implantação pode ser reduzido através da limpeza do trajecto fistular.
- O plug deve ser manuseado de forma asséptica, minimizando o contacto com luvas de látex.
- O plug deve ser introduzido pela abertura rectal interna (principal) da fístula.
- O plug deve ser conduzido para o interior do trajecto fistular apenas até a abertura interna (principal) estar satisfatoriamente fechada/ocluída.
- A abertura externa (secundária) do trajecto fistular deve permanecer aberta.
- **IMPORTANTE:** Os utilizadores devem aconselhar os doentes para se absterem de actividades intensas durante um período de seis semanas após a colocação do plug. Consulte a secção Cuidados pós-operatórios.
- **Espera-se que ocorra alguma drenagem durante duas a quatro semanas. A drenagem pode continuar durante até 12 semanas após o procedimento, à medida que o plug é incorporado e o trajecto fistular fechado.**

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com o plug incluem:

- | | | |
|---|-----------------------|--------------|
| • Inflamação | • Induração | • Migração |
| • Extrusão | • Formação de seroma | • Infecção |
| • Abscesso | • Recidiva da fístula | • Sepsis |
| • Tumefacção | • Vermelhidão | • Hemorragia |
| • Atraso ou falha na incorporação do plug | | |

Caso alguma destas situações ocorra e não possa ser resolvida, deve considerar-se a remoção do plug:





- Infecção
- Abscesso
- Inflamação aguda ou crónica (a aplicação inicial de materiais de enxerto cirúrgicos pode estar associada a inflamação ligeira, localizada e transitória)
- Reacção alérgica

ARMAZENAMENTO

Este plug deve ser guardado em local limpo e seco, à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

Este plug foi esterilizado por óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Materiais necessários

- Uma tina estéril (em forma de rim ou outra taça).
- Líquido de reidratação: soro fisiológico estéril ou lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente.
- Fio de sutura reabsorvível adequado, como: fio de sutura de ácido poliglicólico crómico 0, 2-0 ou 0 revestido (PGA revestido).
- Seringa de 10 mL.
- Um cateter curto de calibre 14 ou 16.
- Soro fisiológico ou peróxido de hidrogénio para irrigação.

NOTA: Manuseie sempre o tampão usando uma técnica asséptica e minimizando o contacto com luvas de látex.

PREPARAÇÃO

1. Retire a embalagem que contém o plug da caixa.
2. Retire a bolsa interna que contém o plug da embalagem externa utilizando uma técnica asséptica. Coloque a bolsa interna no campo estéril.
3. Com as mãos protegidas por luvas estéreis, abra a bolsa interna cuidadosamente e, de forma asséptica, retire o plug com um instrumento estéril. Coloque o tampão na tina estéril, no campo estéril.
4. Adicione fluido de reidratação suficiente à tina para que o plug fique totalmente imerso. Deixe o plug reidratar, totalmente imerso, até obter as características de manuseamento desejadas, mas não deixe que o plug reidrate durante mais de 2 minutos.
5. Prenda um fio de sutura reabsorvível adequado (aproximadamente 30 cm de comprimento) à volta da parte posterior (extremidade estreita) do plug para o puxar para dentro do trajecto fistular.
6. Prepare o doente e o local cirúrgico empregando técnicas cirúrgicas padrão adequadas para reparação de fístulas anais.

NOTA: A prática recomendada para preparação intestinal pré-operatória na cirurgia colorrectal electiva inclui a lavagem mecânica do intestino com enemas e agentes catárticos e a administração profiláctica de agentes antimicrobianos, por via oral ou intravenosa. Uma lavagem insuficiente ou profilaxia antibacteriana inadequada podem predispor o doente a infecções.¹⁻³

PASSO DO PROCEDIMENTO

1. Realize o procedimento sob anestesia local, regional ou geral.
2. Se ainda não estiver colocado um seton, identifique a abertura interna (principal) da fístula inserindo uma sonda estéril na abertura externa (secundária) e fazendo-a navegar através do trajecto fistular. Em alternativa, a injeção de fluidos estéreis adequados (soro fisiológico ou peróxido de hidrogénio) na abertura externa (secundária) do trajecto fistular e a identificação do local de saída na abertura interna (principal) também pode ser usada para ajudar a identificar a localização da abertura interna.
NOTA: Se a abertura interna (principal) não for localizada, a fístula poderá persistir. Se não for possível identificar com segurança a abertura interna (principal), deve considerar-se método de tratamento alternativo.
3. Utilizando uma seringa e um cateter curto, limpe suavemente o trajecto fistular o mais minuciosamente possível irrigando o trajecto com peróxido de hidrogénio ou soro fisiológico, ou proceda à debridação utilizando uma escova ou um instrumento semelhante. Não alargue o trajecto.
- 4a. Se não estiver colocado um seton, insira uma sonda fistular, seton ou um instrumento adequado através do trajecto fistular, entrando pela abertura externa (secundária) e saindo pela abertura interna (principal). Prenda o fio de sutura, ligado ao plug, ao instrumento na extremidade da abertura interna (principal).
- 4b. Se estiver colocado um seton, corte-o e prenda o fio de sutura a este seton na extremidade da abertura interna (principal).
5. Puxe o laço preso ao plug para o interior da abertura interna (principal) e através do trajecto fistular até sentir uma ligeira resistência e o plug bloquear com segurança a abertura interna (principal). Não utilize o plug na totalidade, excepto se o trajecto tiver o comprimento completo do plug.

IMPORTANTE: A abertura interna é a zona de alta pressão da fístula e o local de entrada de detritos fecais. A extremidade mais espessa do plug tem, por este motivo, de ficar bem adaptada à abertura interna (principal)

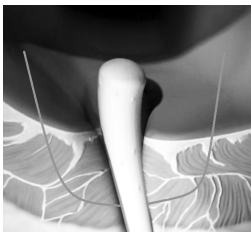


para impedir a entrada de detritos fecais. Além disso, as pressões mais elevadas no recto e no canal anal ajudam a manter o plug no trajecto fistular simplesmente por força mecânica.

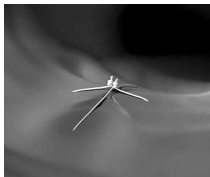
6. Quando o plug estiver devidamente posicionado, corte e elimine o plug restante não implantado no trajecto fistular.

IMPORTANTE: O plug apenas deve ser cortado ao nível da parede intestinal na abertura interna, de modo a minimizar o contacto com o conteúdo do intestino.

7. Suture a extremidade interna (principal) do plug com uma sutura reabsorvível adequada. Consulte as ilustrações. Suture a extremidade interna do plug com firmeza ao tecido adjacente, apanhando pequenas quantidades adequadas da parede intestinal e do plug para fístula, a fim de prevenir fuga do conteúdo intestinal para o interior do trajecto fistular e para ancorar o plug para fístula, de modo a prevenir migração através do trajecto.



NOTA: Não deverá existir nenhuma porção visível do plug na abertura interna (principal).



NOTA: Se a abertura interna (principal) apresentar depressões ou recessos, considere a mobilização limitada das extremidades da mucosa antes de suturar, a fim de garantir uma cobertura adequada do plug.

NOTA: A fixação inadequada do plug às camadas mais profundas do tecido pode resultar numa recidiva prematura da fístula.

8. O plug externo em excesso deve ser cortado ao nível da pele sem fixação. A abertura externa (secundária) pode ser alargada para facilitar a drenagem.

NOTA: A obstrução completa da abertura externa (secundária) poderá originar acumulação de líquidos, infecção ou a formação de abscesso.

9. Coloque um penso estéril sobre o local do implante.
10. Elimine partes não usadas do dispositivo seguindo uma técnica padrão para eliminação de resíduos médicos.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Para fornecer o melhor ambiente para integração de tecidos no plug, o doente deve minimizar a sua actividade. Forneça aos doentes uma lista de recomendações relativas a cuidados pós-operatórios. Devem considerar-se as seguintes orientações para os doentes:

1. Os doentes devem evitar actividade física intensa que vá além de uma pequena caminhada durante, pelo menos, seis semanas.
2. Os doentes devem evitar levantar quaisquer objectos, cujo peso ultrapasse 5 kg durante, pelo menos, seis semanas.
3. Os doentes devem abster-se de ter relações sexuais e de outras formas de inserção vaginal/rectal (ex., tampões) durante pelo menos seis semanas.
4. Os doentes devem tomar duche de pé e lavar a área com água para aliviar e manter a zona limpa.
5. Os doentes devem cumprir uma dieta líquida nas primeiras 48 horas após a cirurgia.
6. Os doentes devem iniciar uma dieta com alto teor de fibra após 48 horas.
7. Os doentes devem tomar um laxante durante pelo menos duas semanas após a cirurgia.
8. Os doentes devem ir à casa de banho pelo menos uma vez por dia.
9. Os doentes devem tomar analgésicos conforme necessário.
10. Os doentes devem evitar a utilização de esteróides tópicos.

REFERÊNCIAS

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
3. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.



Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Caution



Do not re-use



Temperature limit

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



Date of manufacture



MANUFACTURER

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.