

COOK[®]
BIOTECH

EN
3

**Biodesign[®]
Anal Fistula Plug**

Instructions for Use

ES
5

**Tapón para fístulas anales
Biodesign[®]**

Instrucciones de uso

FR
8

**Obturateur de fistule anale
Biodesign[®]**

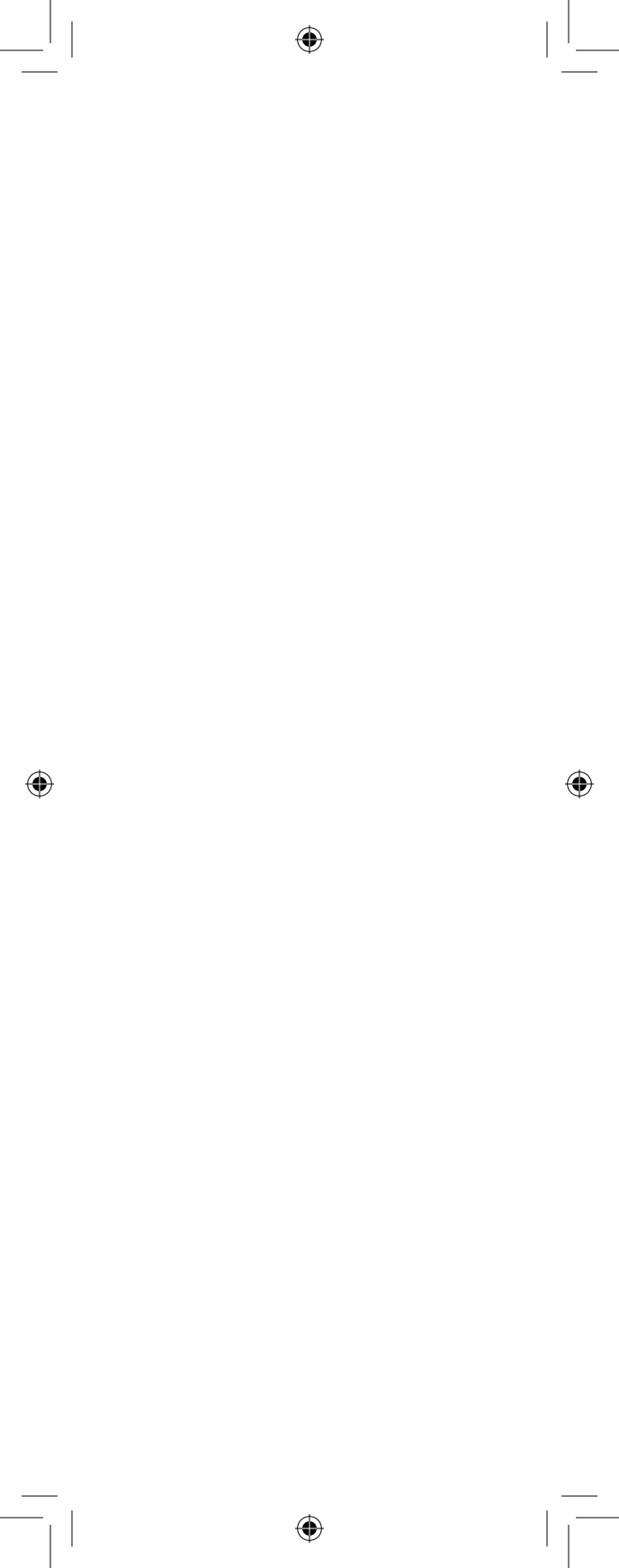
Mode d'emploi

PT-BR
10

**Biodesign[®]
Plugue para fístula anal**

Instruções de uso

FP0037-03N





BIODESIGN® ANAL FISTULA PLUG

INTENDED USE

The 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.

MR Magnetic resonance safe

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

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- The plug 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.
- The plug is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard the 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 hydrated prior to placement, cutting, or suturing.
- 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 closes.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur with the plug include:

- | | | |
|-----------------------------------|----------------------|-------------|
| • Abscess | • Extrusion | • Migration |
| • Allergic reaction | • Fistula recurrence | • Redness |
| • Bleeding | • Induration | • Sepsis |
| • Delayed or failed incorporation | • Infection | • Swelling |
| | • Inflammation | |

STORAGE

Store in a clean place at room temperature. Do not place in freezer. Avoid excessive heat. Keep dry.

STERILIZATION

This plug has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- Sterile basin
- Hydration fluid: room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.
- Resorbable suture, such as: 0 chromic, 2-0 or 0 coated polyglycolic acid suture (coated PGA).
- 10 cc syringe
- Brush for tract debridement
- A 5 Fr catheter
- Hydrogen peroxide or saline

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

PREPARATION

1. Remove the packaging containing the plug from the box.
2. Using aseptic technique, open the outer pouch and pass the inner pouch containing the plug onto the sterile field.
3. Open the inner pouch and remove the tray containing the plug. Open the tray and place the plug into a sterile basin.
4. Add enough hydration fluid to the basin to fully submerge the plug. Allow the plug to hydrate until the desired handling characteristics are achieved. Do not hydrate the plug for more than one minute.
5. Remove the hydrated plug from the basin using forceps.





6. Attach a suitable resorbable suture (approximately 30 cm in length) around the tail (narrow end) of the plug to use as a tether to pull the plug into the fistula tract.
7. Prepare the patient 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

PROCEDURE

1. Perform under local, regional, or general anesthesia.
2. If a seton is not in place, identify the internal (rectal) fistula opening.

NOTE: Failure to locate the internal opening may lead to persistence of the fistula. If the internal opening cannot be reliably identified, an alternative method of treatment should be considered.
3. Insert a fistula probe, seton, or suitable instrument through the fistula tract, entering through the external opening and exiting via the internal opening.
4. Attach a brush to the instrument at the internal opening.
5. If a seton is in place, cut the seton and attach a brush or similar instrument to the seton at the internal (rectal) opening.
6. Pull the brush into the tract and gently debride to remove non-vascularized tissue. Do not enlarge the tract.

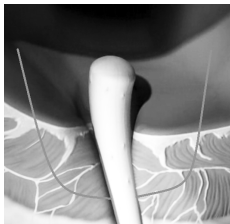
NOTE: Failure to debride the tract may increase infection risk.

NOTE: Blood should be noted on the bristles of the brush and at both the internal and external fistula openings after adequate debridement.
7. Flush the tract thoroughly with hydrogen peroxide or sterile saline using the 10 cc syringe and 5 Fr catheter.
8. Use the tether to pull the plug into the internal opening and through the fistula tract. Ensure the plug is drawn completely into the tract.

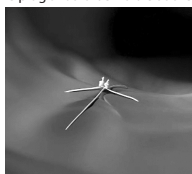
IMPORTANT: The internal opening is the high-pressure zone of the fistula. The thicker end of the plug must be securely in the internal opening to prevent ingress of fecal debris. The higher pressures within the rectum and anal canal assist in maintaining the plug in the fistula tract.
9. Once the plug is properly positioned, trim away and discard any remaining portion of the plug that is not implanted within the fistula tract.

IMPORTANT: Trim the plug at the level of the bowel wall at the internal opening to minimize contact with bowel contents.
10. Using a suitable resorbable suture, secure the internal end of the plug to the adjacent tissue, obtaining adequate bites of sphincter muscle.

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



NOTE: No part of the plug should be visible at the internal opening.



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

11. Trim any excess external plug flush with the skin. No fixation is required. The external opening may be enlarged slightly to facilitate drainage.

NOTE: Do not close the external opening when suturing the plug to tissue. This is to allow continued drainage of the fistula tract. Complete obstruction of the external opening may result in accumulation of fluid, infection, or abscess.
12. Place a sterile dressing over the external opening.

NOTE: Expect continued drainage of the fistula tract for up to 12 weeks after plug placement.





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 10 lbs (5 kg) 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 bathe standing up to keep the area clean.
5. Patients should observe a liquid diet for the initial two days post-procedure.
6. Patients should begin a high fiber diet after two days post-procedure.
7. Patients should use a stool softener for at least two weeks post-procedure.
8. Patients should take over-the-counter pain medication as needed.
9. Patients should avoid the use of steroid creams.
10. Patients should expect drainage for two to four weeks. Drainage can continue for up to twelve weeks after the procedure as the plug incorporates and the fistula tract closes.

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. Berrios-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®

USO PREVISTO

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

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

MR Seguro en entornos de resonancia magnética (MR Safe)

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 con sensibilidad a dicho material.
- **Este dispositivo no es para uso vascular.**

PRECAUCIONES

- El tapón está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo 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 haya 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 hidratado antes de colocarlo, cortarlo o suturarlo.





- 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.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden surgir con el tapón incluyen:

- Absceso
- Hinchazó
- Migración
- Endurecimiento
- Incorporación
- Reacción alérgica
- Enrojecimiento
- retardada o fallida
- Recurrencia de la fístula
- Extrusión
- Infección
- Sepsis
- Hemorragia
- Inflamación

ALMACENAMIENTO

Este injerto debe almacenarse en un lugar limpio y a temperatura ambiente. No lo congele. Evite el calor excesivo. Manténgalo seco.

ESTERILIZACIÓN

Este tapón se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios

- Recipiente estéril
- Líquido de hidratación: solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril, a temperatura ambiente.
- Hilo de sutura reabsorbible, como: crómico 0 o hilo de sutura de ácido poliglicólico revestido 2-0 o 0 (PGA con revestimiento).
- Jeringa de 10 mL
- Cepillo para el desbridamiento del tracto
- Un catéter de 5 Fr
- Agua oxigenada o solución salina

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

PREPARACIÓN

1. Extraiga de la caja el envase que contiene el tapón.
2. Utilizando una técnica aséptica, abra la bolsa exterior y coloque la bolsa interior que contiene el tapón en el campo estéril.
3. Abra la bolsa interior y extraiga la bandeja que contiene el tapón. Abra la bandeja y coloque el tapón en una cubeta estéril.
4. Vierta en la cubeta líquido de hidratación suficiente para cubrir por completo el tapón. Deje que el tapón se hidrate hasta que alcance las características de manipulación deseadas. No hidrate el tapón durante más de 1 minuto.
5. Retire el tapón hidratado de la cubeta utilizando unas pinzas.
6. Ate un hilo de sutura reabsorbible adecuado (de aproximadamente 30 cm de longitud) alrededor de la cola (extremo estrecho) del tapón para usarlo como hilo de tracción para tirar del tapón e introducirlo en el tracto de la fístula.
7. Prepare al paciente 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 (rectal) de la fístula.
NOTA: Si no se localiza la abertura interna, es posible que la fístula persista. Si la abertura interna no puede identificarse de forma fiable, deberá considerarse la posibilidad de emplear otro método de tratamiento.
3. 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 y saliendo por la abertura interna.
4. Ate un cepillo al instrumento por la abertura interna.
5. Si hay un sedal colocado, córtelo y ate un cepillo o un instrumento similar al sedal por la abertura interna (rectal).
6. Tire del cepillo para introducirlo en el tracto y desbride suavemente para retirar el tejido no vascularizado. No agrande el tracto.
NOTA: Si no se desbrida el tracto, puede aumentar el riesgo de infección.
NOTA: Después de un desbridamiento adecuado debe apreciarse sangre en las cerdas del cepillo y en las aberturas interna y externa de la fístula.
7. Lave bien el tracto con agua oxigenada o solución salina estéril, utilizando una jeringa de 10 mL y un catéter de 5 Fr.
8. Utilice el hilo de tracción para tirar del tapón e introducirlo en la abertura interna y a través del tracto de la fístula. Asegúrese de que el tapón quede totalmente introducido en el tracto.





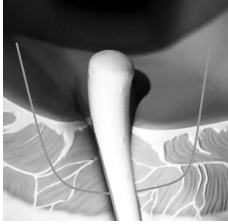
IMPORTANTE: La abertura interna es la zona de alta presión de la fístula. El extremo más grueso del tapón debe quedar bien ajustado en la abertura interna para evitar la entrada de residuos fecales. Las mayores presiones que hay en el interior del recto y del canal anal ayudan a mantener el tapón en el tracto de la fístula.

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

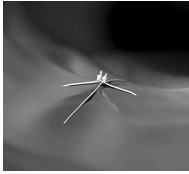
IMPORTANTE: Recorte el tapón al nivel de la pared intestinal en la abertura interna para reducir al mínimo el contacto con el contenido intestinal.

10. Con un hilo de sutura reabsorbible adecuado, fije el extremo interno del tapón al tejido adyacente, con un agarre adecuado del músculo del esfínter.

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



NOTA: No deberá quedar ninguna parte del tapón visible en la abertura interna.



NOTA: Si la abertura interna 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.

11. Recorte el tapón externo sobrante a ras de la piel. No se requiere fijación. La abertura externa puede agrandarse ligeramente para facilitar el drenaje.

NOTA: No cierre la abertura externa al suturar el tapón al tejido. Esto permite el drenaje continuo del tracto de la fístula. La obstrucción total de la abertura externa puede dar lugar a acumulaciones de líquido, infecciones y abscesos.

12. Coloque un apósito estéril sobre la abertura externa.

NOTA: Puede esperarse un drenaje continuado del tracto de la fístula durante 12 semanas como máximo después de la colocación del tapón.

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, los pacientes deberán abstenerse de levantar más de 5 kg de peso.
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 bañarse de pie para mantener limpia la zona afectada.
5. Los pacientes deberán seguir una dieta líquida los dos primeros días después de la intervención.
6. Los pacientes deberán iniciar una dieta rica en fibra dos días después de la intervención.
7. Los pacientes deberán utilizar un ablandador de heces durante al menos dos semanas después de la intervención.
8. Los pacientes deberán tomar analgésicos de venta sin receta según sea necesario.
9. Los pacientes deberán evitar el uso de cremas con esteroides.
10. Los pacientes pueden esperar cierto grado de drenaje durante dos a cuatro semanas. El drenaje puede persistir hasta doce semanas después del procedimiento, mientras se incorpora el tapón y se cierra el tracto de la fístula.





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 PRÉVUE

L'obturateur de fistule anale 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 :

ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance.

MR Compatible avec la résonance magnétique

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

Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- L'obturateur est exclusivement destiné 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, 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 hydraté avant sa mise en place, avant de le couper ou de le suturer.
- S'attendre 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 :

- Abcès
- Hémorragie
- Réaction allergique
- Échec ou retard d'intégration de l'obturateur
- Induration
- Récidive de fistule
- Expulsion
- Infection
- Rougeur
- Gonflement
- Inflammation
- Sepsis
- Migration

STOCKAGE

Conserver dans un endroit propre à température ambiante. Ne pas congeler. Éviter toute chaleur excessive. Conserver au sec.

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.
- Fil de suture résorbable, tel que : fil 0 chromique, fil enduit à base d'acide polyglycolique (PGA enduit) 2-0 ou 0





- Seringue de 10 mL
- Brosse pour le débridement du trajet
- Un cathéter 5 Fr
- Sérum physiologique ou eau oxygénée pour le rinçage

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

PRÉPARATION

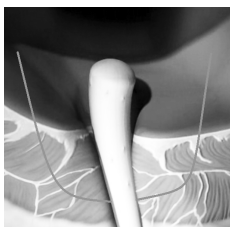
1. Retirer de la boîte l'emballage contenant l'obturateur.
2. En observant une technique aseptique, retirer la pochette interne contenant l'obturateur de l'emballage externe. Déposer la pochette interne dans le champ stérile.
3. Ouvrir le sachet interne et en retirer le plateau contenant l'obturateur. Ouvrir le plateau et placer l'obturateur dans une cuvette stérile.
4. Ajouter suffisamment de liquide de réhydratation dans la cuvette pour recouvrir entièrement l'obturateur. Laisser l'obturateur se réhydrater, complètement immergé, jusqu'à ce que les caractéristiques de manipulation souhaitées soient atteintes. Ne pas réhydrater l'obturateur pendant plus d'une minute.
5. Retirer l'obturateur réhydraté de la cuvette avec une pince.
6. 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.
7. Préparer le patient 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

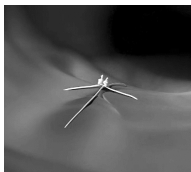
PROCÉDURE

1. Réaliser l'intervention sous anesthésie locale, régionale ou générale.
2. Si un séton n'est pas en place, identifier l'ouverture (rectale) interne de la fistule.
REMARQUE : Si l'ouverture interne n'est pas identifiée, la fistule risque de persister. S'il est impossible d'identifier avec fiabilité l'ouverture interne, il convient d'envisager une autre méthode de traitement.
3. Introduire une sonde pour fistule, un séton ou un instrument approprié dans le trajet fistuleux, en entrant par l'ouverture externe et en ressortant par l'ouverture interne.
4. Attacher une brosse à l'instrument au niveau de l'ouverture interne.
5. Si un séton est en place, le couper et fixer une brosse ou un instrument similaire au séton au niveau de l'ouverture (rectale) interne.
6. Tirer la brosse dans le trajet fistuleux et débrider délicatement pour éliminer le tissu non vascularisé. Veiller à ne pas élargir le trajet.
REMARQUE : Le défaut de débridement du trajet peut augmenter le risque d'infection.
REMARQUE : Après un débridement adéquat, du sang doit être observé sur les poils de la brosse ainsi qu'au niveau des ouvertures interne et externe de la fistule.
7. Rincer soigneusement le trajet avec de l'eau oxygénée ou du sérum physiologique stérile à l'aide de la seringue de 10 mL et du cathéter de 5 Fr.
8. Utiliser l'attache pour tirer l'obturateur dans l'ouverture interne et à travers le trajet fistuleux. S'assurer que l'obturateur est complètement tiré à l'intérieur du trajet fistuleux.
IMPORTANT : L'ouverture interne constitue la zone haute pression de la fistule. L'extrémité épaisse de l'obturateur doit être fermement en position dans l'ouverture interne pour empêcher l'entrée de débris fécaux. Les pressions plus élevées dans le rectum et le canal anal contribuent à maintenir l'obturateur dans le trajet fistuleux.
9. 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 : Couper l'obturateur au niveau de la paroi intestinale à hauteur de l'ouverture interne afin de limiter le contact avec le contenu des intestins.
10. À l'aide d'un fil de suture résorbable, fixer l'extrémité interne de l'obturateur au tissu adjacent, en obtenant des prises adéquates au niveau du muscle du sphincter.
REMARQUE : Une fixation inadéquate de l'obturateur aux couches profondes de tissu peut entraîner une récurrence précoce de la fistule.





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



REMARQUE : Si l'ouverture interne 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.

- Couper toute partie externe excédentaire de l'obturateur à fleur de la peau. Aucune fixation n'est requise. L'ouverture externe peut être légèrement agrandie pour faciliter l'écoulement.

REMARQUE : Lors de la suture de l'obturateur au tissu, ne pas fermer l'ouverture externe. Cela permet un écoulement continu du trajet fistuleux. Une obstruction complète de l'ouverture externe peut entraîner une accumulation de liquide, une infection ou un abcès.

- Placer un pansement stérile sur l'ouverture externe.

REMARQUE : Un écoulement continu provenant du trajet fistuleux peut durer plusieurs jours, et jusqu'à 12 semaines après la mise en place de l'obturateur.

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.

- Aucune activité physique intense au-delà d'une promenade modérée pendant au moins six semaines.
- Aucun soulèvement de charges de plus de 5 kg pendant au moins six semaines.
- S'abstenir de rapports sexuels et autres insertions vaginales/rectales (tampons hygiéniques, par ex.) pendant au moins six semaines.
- Prendre un bain debout pour maintenir la zone propre.
- Observer un régime liquide pendant les deux premiers jours suivant l'intervention chirurgicale.
- Démarrer un régime à haute teneur en fibres deux jours après l'intervention chirurgicale.
- Prendre un laxatif émollient pendant au moins deux semaines après l'intervention chirurgicale.
- Prendre des analgésiques en vente libre selon les besoins.
- Éviter de recourir à des crèmes corticostéroïdes.
- S'attendre à des écoulements pendant deux à quatre semaines. Les écoulements peuvent durer jusqu'à douze semaines après l'intervention, à mesure que l'obturateur est incorporé et que le trajet fistuleux se referme.

RÉFÉRENCES

- 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.
- 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.
- Berrios-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

BIODESIGN® PLUGUE PARA FÍSTULA ANAL
USO PRETENDIDO





O plugue para fístula anal Biodesign® destina-se à implantação para reforçar tecidos moles em situações nas quais uma configuração cilíndrica é necessária no reparo de fístulas anorretais. O plugue é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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

MR Seguro para ressonância magnética (MR Safe)

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

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados.

CONTRAINDICAÇÕES

- O plugue é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes sensíveis a materiais de origem suína.
- **Não se destina a uso vascular.**

PRECAUÇÕES

- O plugue foi projetado para uso único. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilize.** Descarte todas as partes abertas e não utilizadas.
- O plugue estará estéril desde que o pacote esteja seco, fechado e não esteja danificado. Não utilizar caso a vedação da embalagem esteja rompida.
- Descarte o plugue se um manuseio incorreto tiver causado possíveis danos ou contaminações ou se o plugue estiver com sua data de validade vencida.
- Não implante o plugue em um trato da fístula gravemente infectado ou com abscesso.
- **Um sedenho deve ser usado até que não haja evidência de inflamação aguda, purulência ou drenagem excessiva. Aguarde o trato amadurecer e se estabilizar por seis a oito semanas antes de colocar o plugue.**
- Certifique-se de que o plugue seja hidratado antes do posicionamento, corte ou sutura.
- É esperada a ocorrência de alguma drenagem durante um período de duas a quatro semanas. Essa drenagem pode continuar por até 12 semanas após o procedimento, enquanto o plugue é incorporado e ocorre o fechamento do trato da fístula.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com o plugue incluem:

- Abscesso
- Inchaço
- Reação alérgica
- Atraso ou falha na incorporação
- Induração
- Recorrência da fístula
- Extrusão
- Infecção
- Sepsis
- Hemorragia
- Inflamação
- Vermelhidão
- Migração

ARMAZENAMENTO

Armazene em um local limpo à temperatura ambiente. Não coloque no freezer. Evite calor excessivo. Mantenha seco.

ESTERILIZAÇÃO

Este plugue foi esterilizado com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE USO

Materiais necessários

- Bacia estéril
- Fluido de hidratação: solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril à temperatura ambiente.
- Sutura reabsorvível, como: cromado 0 ou sutura com revestimento de ácido poliglicólico (PGA revestido) 0 ou 2-0.
- Seringa de 10 mL
- Escova para desbridamento do trato
- Cateter de 5 Fr
- Peróxido de hidrogênio ou solução salina

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o plugue usando técnica asséptica, reduzindo o contato com as luvas de látex.

PREPARAÇÃO

1. Remova a embalagem contendo o plugue da caixa.
2. Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa externa e passe a bolsa interna que contém o plugue para o campo estéril.
3. Abra a bolsa interna e remova a bandeja que contém o plugue. Abra a bandeja e coloque o plugue em uma bacia estéril.
4. Adicione fluido de hidratação suficiente à bacia para cobrir completamente o plugue. Aguarde a hidratação do plugue até obter as





características de manuseio pretendidas. Não hidrate o plugue por mais de um minuto.

5. Retire o plugue hidratado da bacia usando uma pinça.
6. Conecte uma sutura reabsorvível adequada (aproximadamente 30 cm de comprimento) ao redor da parte posterior (extremidade estreita) do plugue para ser usada como fio de tração para puxar o plugue para dentro do trato da fístula.
7. Prepare o paciente usando técnicas cirúrgicas padrão apropriadas para o reparo da fístula anal.

OBSERVAÇÃO: A prática recomendada para preparo intestinal pré-operatório em cirurgia colorretal eletiva inclui limpeza intestinal mecânica através do uso de enemas e agentes catárticos e administração de agentes antimicrobianos profiláticos orais ou intravenosos. A limpeza insuficiente ou profilaxia antibacteriana inadequada pode predispor o paciente a infecções.¹⁻³

PROCEDIMENTO

1. Realizar sob anestesia local, regional ou geral.
2. Se não houver um sedenho posicionado, identifique a abertura da fístula interna (retal).

OBSERVAÇÃO: A falha em localizar a abertura interna pode levar à persistência da fístula. Se a abertura interna não puder ser identificada de forma confiável, um método de tratamento alternativo deve ser considerado.

3. Insira uma sonda para fístula, sedenho ou instrumento adequado através do trato da fístula, entrando pela abertura externa e saindo pela abertura interna.

4. Prenda uma escova no instrumento na abertura interna.

5. Se houver um sedenho posicionado, corte-o e prenda uma escova ou um instrumento semelhante no sedenho na abertura interna (retal).

6. Puxe a escova para dentro do trato e desbride delicadamente para remover o tecido não vascularizado. Não aumente o trato.

OBSERVAÇÃO: Se o desbridamento do trato não for realizado o risco de infecção poderá aumentar.

OBSERVAÇÃO: Sangue deve ser observado nas cerdas da escova e nas aberturas interna e externa da fístula após desbridamento adequado.

7. Lave o trato meticulosamente com peróxido de hidrogênio ou solução salina estéril usando a seringa de 10 mL e o cateter de 5 Fr.

8. Use o fio de tração para puxar o plugue para dentro da abertura interna e através do trato da fístula. Certifique-se de que o plugue esteja completamente inserido no trato.

IMPORTANTE: A abertura interna é a área de alta pressão da fístula.

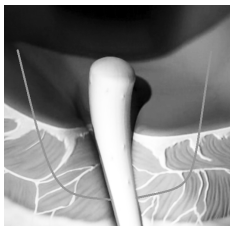
A extremidade mais larga do plugue deve estar firmemente preso na abertura interna para evitar a entrada de detritos fecais. As pressões mais altas dentro do reto e do canal anal ajudam a manter o plugue no trato da fístula.

9. Quando o plugue estiver adequadamente posicionado, corte e descarte qualquer parte excedente do plugue que não estiver implantada dentro do trato da fístula.

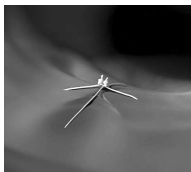
IMPORTANTE: Corte o plugue no nível da parede intestinal na abertura interna para diminuir o contato com o conteúdo intestinal.

10. Usando uma sutura reabsorvível adequada, prenda a extremidade interna do plugue no tecido adjacente, obtendo porções adequadas do músculo do esfíncter.

OBSERVAÇÃO: A fixação inadequada do plugue em camadas teciduais profundas pode resultar em recorrência precoce da fístula.



OBSERVAÇÃO: Nenhuma parte do plugue deverá estar visível na abertura interna.



OBSERVAÇÃO: Se a abertura interna tiver cavidades ou reentrâncias,





considere limitar a mobilização das bordas da mucosa antes de colocar a sutura para garantir a cobertura adequada do plugue.

11. Corte qualquer excesso externo do plugue, deixando-o ao mesmo nível da pele. Nenhuma fixação é necessária. A abertura externa pode ser ampliada levemente para facilitar a drenagem.

OBSERVAÇÃO: Não feche a abertura externa ao suturar o plugue ao tecido. Isso é para permitir a drenagem contínua do trato da fístula. A obstrução completa da abertura externa pode resultar em acúmulo de líquido, infecção ou abscesso.

12. Coloque um curativo estéril sobre a abertura externa.

OBSERVAÇÃO: É esperado que a drenagem contínua do trato da fístula dure por até 12 semanas após a colocação do plugue.

CUIDADO PÓS-OPERATÓRIO

Para proporcionar o melhor ambiente para a integração do tecido no plugue, a atividade física do paciente deve ser minimizada. Forneça aos pacientes uma lista de recomendações de cuidados após o procedimento. As seguintes diretrizes para pacientes devem ser consideradas.

1. Os pacientes devem evitar qualquer atividade física mais extenuante que uma leve caminhada por, pelo menos, seis semanas.
2. Os pacientes devem evitar carregar peso acima de 5 kg por, pelo menos, seis semanas.
3. Os pacientes devem se abster de relações sexuais e outras formas de penetração vaginal/retal (por exemplo, absorventes internos) por pelo menos seis semanas.
4. Os pacientes devem tomar banho de chuveiro, em pé, para manter a área limpa.
5. Os pacientes devem seguir uma dieta líquida durante os dois primeiros dias após o procedimento.
6. Os pacientes devem iniciar uma dieta com alto teor de fibras depois de se passarem dois dias do procedimento.
7. Os pacientes devem usar um laxante por, pelo menos, duas semanas após o procedimento.
8. Os pacientes podem tomar analgésicos de venda livre conforme necessário.
9. Os pacientes devem evitar o uso de cremes de esteroides.
10. É esperado que os pacientes apresentem drenagem por um período de duas a quatro semanas. Essa drenagem pode continuar por até doze semanas após o procedimento, enquanto o plugue é incorporado e ocorre o fechamento do trato da fístula.

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.









Batch code



Catalogue number



Consult instructions for use



Contains biological material
of animal origin



Country of manufacture



Date of manufacture



Do not resterilize



Do not reuse



Do not use if package is damaged
and consult instructions for use



Keep dry



Manufacturer



Medical device



Double sterile barrier system



Sterile



Sterilized using ethylene oxide



Unique device identifier



Use-by date



MANUFACTURER

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