

COOK®
MEDICAL

CE 0123

**EN
3**

**Biodesign®
Fistula Plug**

Instructions for Use

**DA
8**

**Biodesign®
fistelprop**

Brugsanvisning

**DE
13**

**Biodesign®
Fistelverschluss**

Gebrauchsanweisung

**EL
18**

**Biodesign®
Βύσμα συριγγίου**

Οδηγίες χρήσης

**ES
24**

**Biodesign®
Tapón para fístulas**

Instrucciones de uso

**FR
30**

**Biodesign®
Obturbateur de fistule**

Mode d'emploi

**IT
35**

**Biodesign®
Tampone per fistola**

Istruzioni per l'uso

**NL
41**

**Biodesign®
fistelplug**

Gebruiksaanwijzing

**NO
46**

**Biodesign®
fistelplugg**

Bruksanvisning

**PT
51**

**Biodesign®
Plug para fístula**

Instruções de utilização

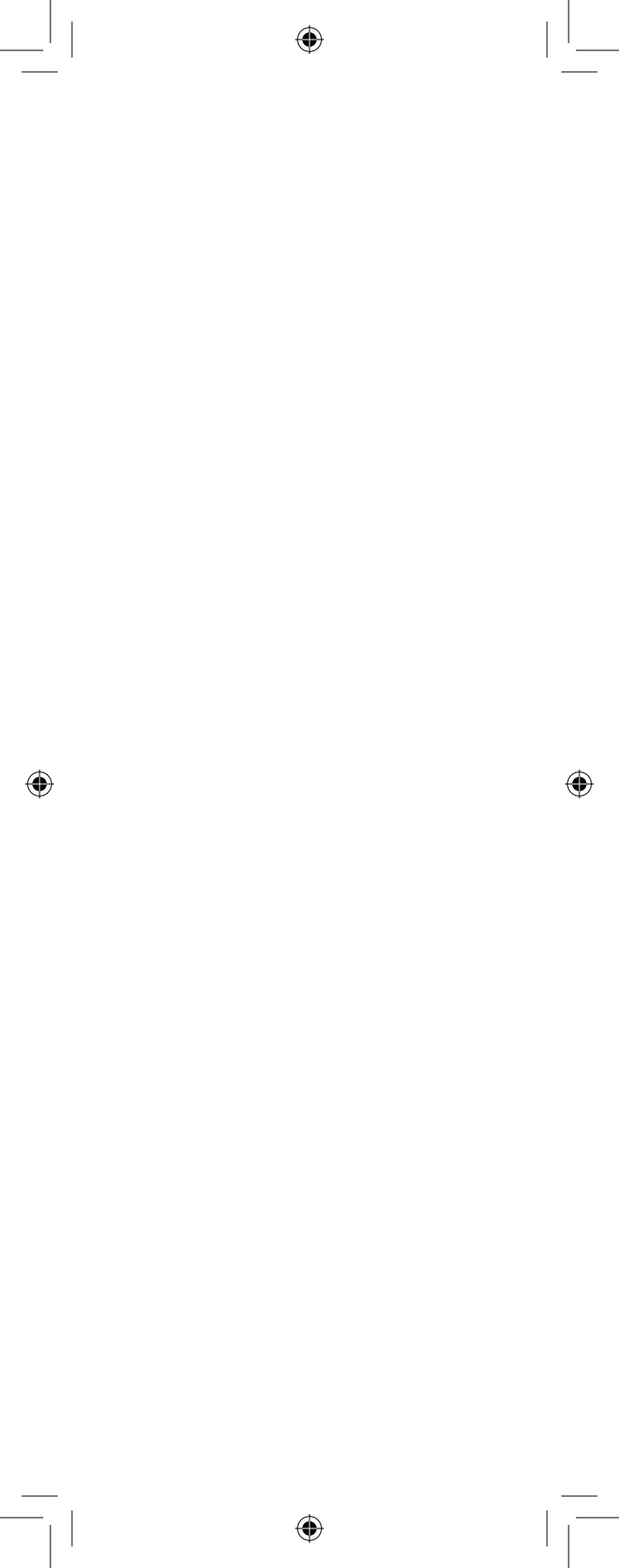
**SV
56**

**Biodesign®
fistelplugg**

Bruksanvisning



FP0073-01D



BIODESIGN® FISTULA PLUG

INTENDED USE

The Biodesign® Fistula Plug is for implantation to reinforce soft tissue for repair of recto-vaginal or anorectal fistulas. The device 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.

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

- This device is derived from a porcine source and should not be used for 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.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination or if the device is past its expiration date.
- Do not implant the device in a grossly infected or abscessed fistula tract.
- **In fistula cases involving evidence of acute inflammation, purulence, or excessive drainage, a draining seton should be used to allow the tract to mature and stabilize for six to eight weeks before placing the plug.**
- Ensure that the device is rehydrated prior to placement, cutting, or suturing.
- Placement of the plug in tracts less than 1 cm in length can result in incomplete incorporation and/or expulsion of the device.

GENERAL

- Users should be familiar with surgical technique for recto-vaginal or 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 the use of prophylactic antibiotics and cleaning of the fistula tract. **(See Use of Antimicrobials)**
- The Fistula Plug should always be introduced through the rectal (primary) fistula opening.
- The Fistula Plug should be drawn into the fistula tract completely, until the button is set against the rectal wall.
- The external/vaginal (secondary) fistula opening should remain open to allow drainage to occur.
- **IMPORTANT:** It is recommended that users counsel patients on abstaining from strenuous physical activity for at least 2 weeks following anorectal fistula repair, or 6 weeks following recto-vaginal fistula repair. Refer to the section on Post-Operative Care.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur with the Fistula Plug include, but are not limited to:

- Inflammation
- Induration
- Migration
- Erosion
- Extrusion
- Seroma formation
- Infection
- Abscess
- Fistula recurrence
- Delayed or failed incorporation of the device

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

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

STORAGE

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

STERILIZATION

This device has been sterilized with ethylene oxide and should not be resterilized.



INSTRUCTIONS FOR USE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

NOTE: Handle device using aseptic technique. Minimize contact with latex gloves.

REQUIRED MATERIALS

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Rehydration fluid: at least 200ml of room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution
- Suitable resorbable suture, such as: 2-0 or 0 polydioxanone (PDO or PDS) or coated polyglycolic acid suture (coated PGA)
- A short 5Fr catheter
- Hydrogen peroxide or saline for flushing
- 10cc Syringe for flushing
- Cook Fistula Brush for tract debridement

PREPARATION

1. Select the proper Fistula Plug size according to PROCEDURAL STEP 6.
2. Remove the packaging containing the Fistula Plug from the box.
3. Remove the inner pouch containing the Fistula Plug from the outer package using aseptic technique. Place the inner pouch into the sterile field.
4. Using sterile gloved hands carefully open the inner pouch and remove the tray containing the Fistula Plug. Place the tray into the sterile field.
5. Open the tray and place the Fistula Plug into a sterile dish using aseptic technique. Add enough rehydration fluid to the sterile dish to submerge the Fistula Plug. Allow the Fistula Plug to rehydrate in the sterile dish until the desired handling characteristics are achieved, but do not allow the plug to rehydrate any longer than 2 minutes.
6. Carefully remove the hydrated Fistula Plug from the sterile dish using forceps.
7. Attach a suitable resorbable suture (approximately 30cm in length) around the narrow end of the Fistula Plug to use as a tether for pulling the plug into the fistula tract.

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 oral or intravenous antimicrobial agents. Insufficient cleansing or inadequate antibacterial prophylaxis can predispose the patient to infections.¹⁻³ (See Use of Antimicrobials)

PROCEDURAL

1. Perform under local, regional, or general anesthesia.
2. If a seton is not already in place, identify the rectal (primary) fistula opening by inserting a sterile probe into the secondary opening and navigating it through the fistula tract. Alternatively, inject an appropriate sterile fluid (hydrogen peroxide or saline) into the secondary opening of the fistula tract to identify the site of emergence at the primary opening.
NOTE: Failure to locate the rectal opening may lead to persistence of the fistula. If the rectal opening cannot be reliably identified, an alternative method of treatment should be considered.
3. If a seton is in place, cut the seton and attach the Cook Fistula Brush to the seton at the rectal (primary) opening.
4. Pull the Cook Fistula Brush into the fistula tract using a suitable suture and gently clean/debride the fistula tract to remove non-vascularized tissue being careful not to enlarge the tract.
NOTE: Bleeding should be noted on the bristles of the Cook Fistula Brush and at both the primary and secondary openings after adequate debridement.
5. Flush the tract as thoroughly as possible with hydrogen peroxide or sterile saline using the 10cc syringe and 5Fr catheter.
6. Use a sterile probe or other appropriate measuring instrument to approximate the diameter of the fistula tract at the primary opening. Select the proper size of Fistula Plug according to the table below.

Primary Opening Diameter (mm)	Fistula Plug size (cm)
>1 to 2	0.2 (2mm)
>2 to 4	0.4 (4mm)
>4 to 7	0.7 (7mm)

7. Prepare appropriately sized plug according to instructions in the preparation section.



8. Attach the tether connected to the Fistula Plug to the end of the Cook Fistula Brush located at the primary opening.

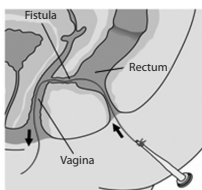


IMPORTANT: The button of the Fistula Plug should closely approximate the rectal wall or be fully implanted below the mucosa in order to minimize contact of the Fistula Plug material with bowel contents.

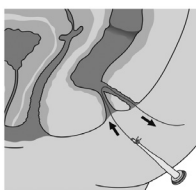
IMPORTANT: The rectal opening is the high-pressure zone of the fistula, as well as the site of ingress of fecal debris. The button end of the plug must therefore be securely snug against the rectal opening or fully implanted below the mucosa to prevent ingress of fecal debris. In addition, the higher pressures within the rectum and anal canal assist in maintaining the plug in the fistula tract by simple mechanical force.

Superficial Button Placement

9. Draw the tether attached to the Fistula Plug into the rectal (primary) opening and through the fistula tract until the Fistula Plug is drawn completely into the fistula tract and the Biodesign button is against the rectal wall.

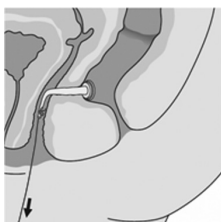


Recto-vaginal fistula repair

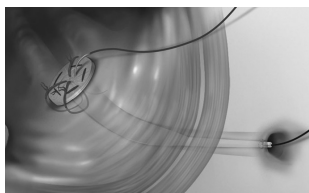


Anorectal fistula repair

10. When the Fistula Plug is properly positioned, grip the tether used to draw the Fistula Plug into the fistula tract and apply gentle tension to it. This will hold the Fistula Plug in place during fixation of the device on the rectal side. Refer to the illustration below.



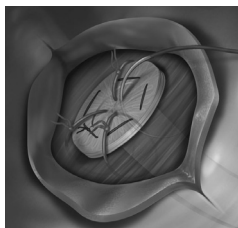
11. Using a 2-0 PDO, PDS, coated PGA or comparable suture, secure the button to adjacent tissue by stitching through the center portion of the button and directly through the rectal wall and mucosa. Obtain an adequate bite of sphincter muscle with the suture and secure the button to the tissue by tying the two suture ends together. This should be repeated four times and the sutures should be equally spaced around the button.



Superficial Button Placement

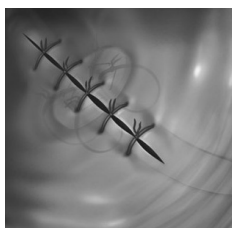
Submucosal Button Placement

12. When implanting the Biodesign button under the rectal mucosa, mobilize a mucosal flap or circumferentially dissect a pocket of sufficient size to accommodate the Biodesign button.
13. Draw the tether attached to the plug into the rectal (primary) opening and through the fistula tract until the plug is drawn completely into the fistula tract and the Biodesign button is underneath the mobilized mucosal flap or dissected pocket.
14. Suture the plug according to PROCEDURAL STEP 11.



Submucosal Button Placement

15. Reapproximate the mobilized mucosal flap or dissected pocket and suture the tissue securely over the Biodesign button after the button has been secured to the adjacent tissue using a 2-0 PDO, PDS, coated PGA or comparable suture.



Submucosal Button Placement

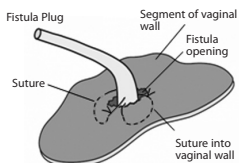
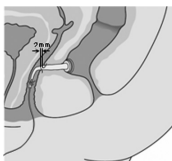
16. If the secondary opening is external (skin level), a sterile dressing may be placed to prevent soiling.

IMPORTANT: Do not close the secondary opening when suturing the plug to tissue. This is to allow continued drainage of the fistula tract. If necessary, consider widening the secondary opening to facilitate drainage. Complete obstruction of the fistula opening may result in accumulation of fluid, infection, or abscess.

NOTE: Continued drainage of the fistula tract can be expected to last several days up to 12 weeks after plug placement.

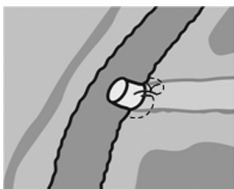
OPTIONAL FIXATION FOR RECTO-VAGINAL FISTULAS ONLY

17. Using a 2-0 coated PGA or comparable suture, place a minimum of two stitches through the middle of the Fistula Plug at the vaginal fistula opening. Obtain an adequate bite of both the plug and tissue with the suture, allowing 2mm between each stitch.



IMPORTANT: Do not close the secondary opening completely when suturing the plug to tissue. This is to allow continued drainage of the fistula tract. Complete obstruction of the fistula opening may result in accumulation of fluid, infection, or abscess.

18. When the Fistula Plug is properly secured, trim away and discard any remaining portion of the plug that is not implanted within the fistula tract. Leave at least 2mm of material between the end of the trimmed Fistula Plug and suture to provide the appropriate suture retention strength.



19. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.

POST-OPERATIVE CARE

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

1. Patients should avoid any strenuous physical activity beyond a gentle walk for at least 2 weeks following anorectal fistula repair, or 6 weeks following recto-vaginal fistula repair.
2. Patients should avoid any heavy lifting over 10lbs (5kg) for at least two weeks following anorectal fistula repair, or at least 6 weeks following recto-vaginal fistula repair.
3. Patients should use a stool softener for at least 2 weeks after surgery.
4. Patients should observe a liquid diet for the first 2 days after surgery.
5. Patients should begin a high fiber diet 2 days after surgery.
6. Patients should abstain from sexual intercourse and other forms of vaginal/rectal insertion (e.g. tampons) for at least 2 weeks following anorectal fistula repair, or 6 weeks following recto-vaginal fistula repair.

USE OF ANTIMICROBIALS WITH THE FISTULA PLUG

Because the Fistula Plug is used in surgical fields where sterility cannot be assured, the use of antimicrobials is common practice and may prevent infectious complications.¹⁻³ Both mechanical bowel cleansing and antibiotic prophylaxis of the patient have been used successfully, and the U.S. Centers for Disease Control recommends bowel cleansing and administration of prophylactic enteric and intravenous antimicrobial agents before elective colorectal operations.³ (See reference for specific dose, timing, and drug choices.)

Typical gastrointestinal flora can be expected to include a variety of aerobic and anaerobic organisms. Therefore the following points should be considered:

- Antimicrobials, if used topically or systemically, should provide coverage against a wide spectrum of aerobic and anaerobic organisms.⁴
- Mechanically prepare the colon by appropriate use of enemas and cathartic agents.
- A dose of prophylactic antimicrobial agent should be given intravenously and timed such that a bactericidal concentration of the drug is established in serum and tissues when the device is implanted.
- Maintain therapeutic levels of the agent in serum and tissues throughout the operation.³

The presence of certain antimicrobials may inhibit revascularization and/or infiltration of cells into the repairing tissue.⁵⁻⁷ For example, gentamicin is known to hinder neovascularization, epithelialization, and keratinocyte growth,⁶ while povidone iodine,⁸ bacitracin,^{5,8} polymyxin B,⁹ and vancomycin¹⁰ have all been reported to slow or inhibit wound healing. Careful consideration is required before using any antimicrobial or antiseptic (topical or systemic) that has not been proven compatible with surgical implantation and wound healing. However, no studies have been conducted to evaluate the combination of antimicrobials with Fistula Plug placement.

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;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).



4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of Bacteroides fragilis group, Prevotella, Fusobacterium, Porphyromonas, and Peptostreptococcus species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroutsos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.
10. Petroutsos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9.

DANSK

BIODESIGN® FISTELPROP

TILSIGTET ANVENDELSE

Biodesign® fistelprop er til implantering for at forstærke bløddelen til opheling af rektal-vaginale eller anorektale fistler. Produktet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge.

Dette produkt er beregnet til anvendelse af trænet medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

- Dette produkt består af svineafledt materiale og bør derfor ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for svineprodukter.
- **Ikke til vaskulær anvendelse.**

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg på at genbehandle, resterilisere og/eller genbruge produktet kan føre til svigt og/eller smitteoverførsel.
- **Må ikke resteriliseres.** Kassér alle åbne og ubrugte stykker.
- Produktet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Kassér produktet, hvis fejlhåndtering kan have medført beskadigelse eller kontamination, eller hvis produktets udløbsdato er overskredet.
- Produktet må ikke implanteres i en groft inficeret fistelgang eller en fistelgang med bylder.
- **I tilfælde med fistler, der involverer tegn på akut inflammation, purulens eller kraftig drænage, skal der anvendes en drænegeseton for at lade fistelgangen modne og stabilisere sig i seks til otte uger, før proppen anbringes.**
- Sørg for, at produktet er rehydreret før placering, skæring eller suturering.
- Placering af proppen i fistelgange, der er mindre end 1 cm i længden kan resultere i ufuldstændig optagelse og/eller udstødelse af produktet.

GENERELT

- Brugere skal være fortrolige med den kirurgiske teknik, der anvendes til opheling af rektal-vaginale eller anorektale fistler.
- Brugere skal udvise god kirurgisk praksis ved behandling af rene-kontaminerede, kontaminerede eller inficerede områder.
- Muligheden for infektion af implantatmaterialet efter implantation kan mindskes ved forebyggende anvendelse af antibiotika og rengøring af fistelgangen. **(Se Anvendelse af antimikrobielle midler sammen med fistelproppen)**
- Fistelproppen skal altid indføres gennem den rektale (primære) fistelåbning.
- Fistelproppen skal trækkes helt ind i fistelgangen, indtil knappen sidder mod den rektale væg.
- Den ydre/vaginale (sekundære) fistelåbning skal forblive åben, således at drænage er mulig.
- **VIGTIGT:** Det anbefales ligeledes, at brugere skal rådgive patienterne om at afholde sig fra anstrengende aktivitet i mindst to uger efter opheling af anorektale fistler eller 6 uger efter opheling af rektal-vaginale fistler. Se afsnittet om postoperativ pleje.





POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der kan opstå med fistelproppen omfatter, men er ikke begrænset til:

- Inflammation
- Induration
- Migration
- Erosion
- Udstødelse
- Seromdannelse
- Infektion
- Absces
- Recidiv af fiste
- Forsinket eller mislykket optagelse af produktet

Hvis nogle af de følgende tilstande forekommer og ikke kan forsvinde, skal fjernelse af produktet overvejes:

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (de første anvendelser af kirurgiske implantatmaterialer kan forbindes med kortvarig, mild, lokaliseret inflammation)
- Allergiske reaktioner

OPBEVARING

Dette produkt bør opbevares på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid og må ikke resteriliseres.

BRUGSANVISNING

Disse anbefalinger er kun beregnet som en generel vejledning. De har ikke til hensigt at tilsidesætte hospitalsprotokollerne eller professionelt klinisk skøn vedrørende patientbehandling.

BEMÆRK: Håndtér produktet vha. aseptisk teknik. Minimér kontakt med latexhandsker.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreformetskål eller en anden skål)
- Rehydreringsvæske: mindst 200 ml steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur
- Eget resorberbar sutur, fx: 2-0 eller 0 polydioxanonsutur (PDO eller PDS) eller coatet polyglycolsyresutur (coatet PGA)
- Et kort 5 Fr kateter
- Brintoverilte eller saltvand til skylning
- 10 ml sprøjte til skylning
- Cook fistelbørste til debridering af fistelgang

KLARGØRING

1. Vælg den korrekte fistelpropstørrelse i henhold til PROCEDURETRIN 6.
2. Tag emballagen med fistelproppen op af æsken.
3. Tag den indre pose med fistelproppen ud af den ydre emballage vha. aseptisk teknik. Anbring den indre pose i det sterile felt.
4. Åbn forsigtigt den indre pose og tag bakken med fistelproppen ud med sterile, behandskede hænder. Anbring bakken i det sterile felt.
5. Åbn bakken og anbring fistelproppen i en steril skål ved hjælp af aseptisk teknik. Tilsæt tilstrækkeligt rehydreringsvæske i skålen til at dække fistelproppen helt. Lad fistelproppen rehydrere i den sterile skål, indtil de ønskede håndteringssegenskaber er nået, men lad ikke proppen rehydrere længere end 2 minutter.
6. Fjern den hydrerede fistelprop forsigtigt fra den sterile skål med en pincet.
7. Fastgør en egnet resorberbar sutur (ca. 30 cm lang) omkring fistelproppens smalle ende til brug som fikseringstråd til at trække proppen ind i fistelgangen.

BEMÆRK: Den anbefalede praksis for præoperativ klargøring af tarm i elektiv, kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensning vha. lavementer og afføringsmidler samt indgivelse af profylaktiske orale eller intravenøse antimikrobielle midler. Manglende rengøring eller utilstrækkelig antibakteriel profylakse kan prædisponere patienten til infektioner.¹⁻³ (**Se Anvendelse af antimikrobielle midler sammen med fistelproppen**)

PROCEDURETRIN

1. Foretages under lokal, regional eller fuld bedøvelse.
2. Hvis en seton ikke allerede er på plads, identificeres den rektale (primære) fistelåbning ved at føre en steril sonde ind i den sekundære åbning og navigere den gennem fistelgangen. Alternativt injiceres en egnet steril væske (brintoverilte eller saltvand) i den sekundære fistelgangs åbning for at identificere den primære åbnings tilsynekomst.

BEMÆRK: Manglende lokalisering af den rektale åbning kan føre til fortsat tilstedeværelse af fistlen. Hvis den rektale åbning ikke kan identificeres med sikkerhed, skal en alternativ behandlingsmetode overvejes.

3. Hvis en seton er på plads, klippes setonen, og Cook fistelbørsten fastgøres til setonen i den rektale (primære) åbning.
4. Træk Cook fistelbørsten ind i fistelgangen med en egnet sutur og rens/debridér forsigtigt fistelgangen for at fjerne ikke-vaskulariseret væv. Pas på ikke at gøre gangen større.



BEMÆRK: Der bør ses blødning på børstehårene på Cook fistelbørsten og ved både den primære og sekundære åbning efter passende debridering.

5. Skyl gangen så grundigt som muligt med brintoverilte eller sterilt saltvand ved hjælp af 10 ml sprøjten og 5 Fr kateteret.
6. Anvend en steril sonde eller et andet passende måleinstrument til at beregne diameteren på fistelgangen ved den primære åbning. Vælg en fistelprop af passende størrelse i henhold til nedenstående tabel.

Diameter på primær åbning (mm)	Fistelpropstørrelse (cm)
>1 til 2	0,2 (2 mm)
>2 til 4	0,4 (4 mm)
>4 til 7	0,7 (7 mm)

7. Klargør en prop af passende størrelse i henhold til anvisningerne i afsnittet om klargøring.
8. Fastgør fikseringstråden, der er forbundet med fistelproppen, til enden af Cook fistelbørsten, der er lokaliseret ved den primære åbning.

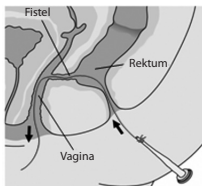


VIGTIGT: Fistelproppens knap skal ligge lige op ad rektumvæggen eller være fuldt implanteret under mucosa for at minimere kontakten mellem fistelpropmaterialet og tarmindehold.

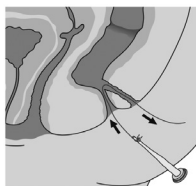
VIGTIGT: Den rektale åbning er fistlens højtrykszone, lige som den er stedet for indtrængen af fækalit debris. Proppens knap-ende skal derfor ligge forsvarligt tæt op mod rektalåbningen eller være fuldt implanteret under mucosa for at forhindre indtrængen af fækalit debris. Desuden er højtrykkene i rektum og analkanalen med til at holde proppen i fistelgangen ved simpel mekanisk kraft.

Placering af superficiel knap

9. Træk fikseringstråden, der er fastgjort til fistelproppen, ind i rektalåbningen (primære) og gennem fistelgangen, indtil fistelproppen er trukket helt ind i fistelgangen, og knappen sidder mod rektumvæggen.

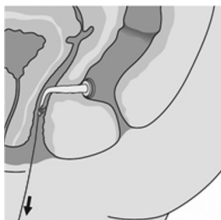


Rekto-vaginal fistelopheling

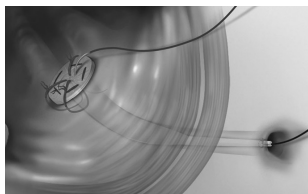


Anorektal fistelopheling

10. Når fistelproppen er placeret korrekt, gribes der fat i fikseringstråden, der anvendes til at trække fistelproppen ind i fistelgangen, og der trækkes let i den. Dette vil holde fistelproppen på plads under fiksering af produktet på den rektale side. Se illustrationen nedenfor.



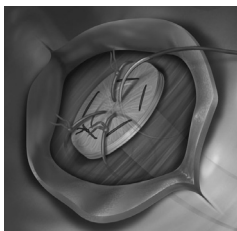
11. Fastgør knappen med en 2-0 PDO, PDS, coated PGA eller lignende sutur til det nærliggende væv ved at sy gennem midterdelen af knappen og direkte gennem rektumvæggen og mucosa. Få fat i et tilstrækkeligt stykke af sphinctermusklen med suturen og fastgør knappen til vævet ved at binde de to suturender sammen. Dette gentages fire gange, og suturene skal have lige stor afstand rundt om knappen.



Placering af superficiel knap

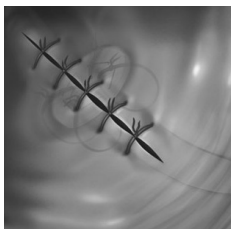
Placering af knap i submucosa

12. Når knappen implanteres under mucosa i rektum, mobiliseres en mucosalap, eller der dissekteres periferisk en lomme af tilstrækkelig størrelse til at rumme knappen.
13. Træk fikseringstråden, der er fastgjort til proppen, ind i rektumåbningen (primære) og gennem fistelgangen, indtil proppen er trukket helt ind i fistelgangen og knappen ligger under den mobiliserede mucosalap eller den dissekterede lomme.
14. Sutrér proppen i henhold til PROCEDURETRIN 11 i brugsanvisningen.



Placering af knap i submucosa

15. Den mobiliserede mucosalap eller den dissekterede lomme approssimeres igen, og vævet sutureres forsvarligt over knappen, når knappen er blevet fastgjort til det nærliggende væv ved hjælp af en 2-0 PDO, PDS, coatet PGA eller lignende sutur.



Placering af knap i submucosa

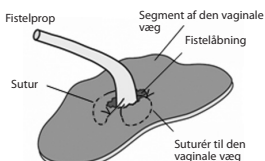
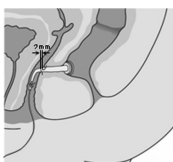
16. Hvis den sekundære åbning er ekstern (hudniveau), kan der anlægges en steril forbindelse for at forhindre tilsmudsning.

VIGTIGT: Luk ikke den sekundære åbning, når proppen sutureres til vævet. Dette vil gøre fortsat drænage af fistelgangen mulig. Hvis det er nødvendigt, kan det overvejes at udvide den sekundære åbning for at lette drænage. Fuldstændig obstruktion af fistelåbningen kan resultere i akkumuleret væske, infektion eller absces.

BEMÆRK: Fortsat drænage af fistelkanalen kan forventes at vare mange dage op til 12 uger efter anbringelse af proppen.

VALGFRI FIKSERING KUN AF REKTO-VAGINALE FISTLER

17. Vha. en 2-0 coatet PGA eller lignende sutur anbringes mindst to sting gennem midten af fistelproppen ved den vaginale fistelåbning. Få fat i et tilstrækkeligt stykke af både proppen og vævet med suturen, og lad der være 2 mm mellem hvert sting.

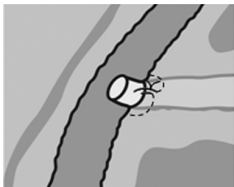


VIGTIGT: Luk ikke den sekundære åbning helt, når proppen sutureres til vævet. Dette vil gøre fortsat drænage af fistelgangen mulig. Fuldstændig



obstruktion af fistelåbningen kan resultere i akkumuleret væske, infektion eller absces.

18. Når fistelproppen er placeret korrekt, bortskæres og kasseres enhver resterende del af proppen, der ikke er implanteret i fistelgangen. Der skal være mindst 2 mm materiale mellem enden af den beskærede fistelprop og suturen for at tilvejebringe den korrekte suturholdestyrke.



19. Kassér evt. ubrugte dele i henhold til hospitalets retningslinjer for medicinsk affald.

POSTOPERATIV PLEJE

Patientaktiviteten skal minimeres for at skabe det bedste miljø for vævsintegration i fistelproppen. Giv patienterne en liste over anbefalinger for postoperativ pleje. Følgende retningslinjer for patienter bør tages i betragtning:

1. Patienten skal undgå anstrengende fysisk aktivitet ud over en let gåtur i mindst 2 uger efter anorektal fistelreparation, eller 6 uger efter rektovaginal fistelreparation.
2. Patienten skal undgå at løfte over 5 kg i mindst to uger efter anorektal fistelreparation, eller mindst 6 uger efter rektovaginal fistelreparation.
3. Patienten bør tage et afføringsmiddel i mindst 2 uger efter det kirurgiske indgreb.
4. Patienten skal indtage flydende kost i de første 2 dage efter kirurgi.
5. Patienten skal påbegynde en kost med højt fiberindhold 2 dage efter kirurgi.
6. Patienten skal afstå fra seksuelt samkvem eller andre former for vaginal/rektal indføring (dvs. tamponer) i mindst 2 uger efter anorektal fistelreparation, eller 6 uger efter rektovaginal fistelreparation.

ANVENDELSE AF ANTIMIKROBIELLE MIDLER MED FISTELPROPPEN

Da fistelproppen anvendes i kirurgiske områder, hvor steriliteten ikke kan garanteres, er brug af antimikrobielle midler almindelig praksis og kan forhindre infektiøse komplikationer.¹⁻³ Både mekanisk tarmrensning og antibiotikaprophylakse for patienten er blevet anvendt med succes, og U.S. Centers for Disease Control anbefaler tarmrensning og indgivelse af profylaktiske enteriske og intravenøse antimikrobielle midler inden elektive kolorektale operationer.³ (Se reference med henblik på bestemt dosis, timing og medicinvalg.)

Typisk mavetarmflora kan forventes at omfatte mange forskellige aerobe og anaerobe organismer. Følgende punkter bør derfor overvejes:

- Antimikrobielle midler beskytter mod et bredt spektrum af aerobe og anaerobe organismer, hvis midlerne anvendes topisk eller systemisk.⁴
- Klargør kolon mekanisk ved passende brug af lavementer og afføringsmidler.
- En dosis af profylaktisk antimikrobielt middel skal gives intravenøst og på et tidspunkt, hvor en baktericid koncentration af medicinen er etableret i serum og væv, når produktet implanteres.
- Oprethold midlets behandlingsniveauer i serum og væv gennem hele operationen.³

Forekomsten af visse antimikrobielle midler kan hæmme revaskularisering og/eller infiltration af celler i det ophelende væv.⁵⁻⁷ Gentamicin er fx kendt for at hindre neovaskularisering, epitelisering og keratinocytvækst,⁶ mens povidonjod,⁸ bacitracin,^{5,8} polymyxin B,⁹ og vancomycin,¹⁰ alle er blevet rapporteret at hæmme eller gøre sårhelingen langsommere. Omhyggelig overvejelse er påkrævet før brug af eventuelle antimikrobielle eller antiseptiske (topiske eller systemiske) midler, der ikke har vist sig forenelige med kirurgisk implantation og sårheling. Der er dog ikke foretaget undersøgelser for at evaluere kombinationen af antimikrobielle midler med placering af fistelprop.

LITTERATUR

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis* 1997;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention





(CDC).

4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of Bacteroides fragilis group, Prevotella, Fusobacterium, Porphyromonas, and Peptostreptococcus species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroustos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.
10. Petroustos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9.

DEUTSCH

BIODESIGN® FISTELVERSCHLUSS

VERWENDUNGSZWECK

Der Biodesign® Fistelverschluss ist ein Implantat zur Verstärkung der Weichteile bei der Korrektur einer rektovaginalen oder anorektalen Fistel. Das Implantat wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Dieses Implantat wird aus Schweinegewebe hergestellt und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material eingesetzt werden.
- **Nicht zur intravasalen Anwendung.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeder Versuch, das Produkt aufzubereiten, zu resterilisieren und/oder wiederzuverwenden kann zu einem Produktdefekt und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- **Nicht resterilisieren.** Alle offenen, aber nicht verwendeten Produktanteile entsorgen.
- Das Implantat ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Das Implantat entsorgen, falls durch unsachgemäße Handhabung Schäden oder Kontaminationen entstanden sein können oder falls das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Implantat nicht in einen Fistelgang mit einer schweren Infektion oder einem Abszess einbringen.
- **In Fällen, in denen die Fistel Anzeichen einer akuten Entzündung, von Eiterbildung oder von übermäßigem Ausfluss aufweist, ist eine Fadendrainage zu legen, damit der Gang sechs bis acht Wochen lang ausreifen und sich stabilisieren kann, bevor der Verschluss implantiert wird.**
- Darauf achten, das Implantat zu rehydrieren, bevor es platziert, gekürzt oder vernäht wird.
- Wenn der Verschluss in einen Gang von weniger als 1 cm Länge eingebracht wird, kann er unvollständig einwachsen und/oder ausgestoßen werden.

ALLGEMEINES

- Der Anwender muss mit den chirurgischen Techniken zur Korrektur einer rektovaginalen oder anorektalen Fistel vertraut sein.
- Der Anwender hat gute chirurgische Praktiken für den Umgang mit sauber-kontaminierten, kontaminierten oder infizierten Wunden einzuhalten.
- Das Infektionspotenzial für das Prothesenmaterial nach der Implantation lässt sich durch prophylaktische Antibiotikagabe und Reinigung des Fistelgangs senken. **(Siehe Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen zusammen mit dem Fistelverschluss)**
- Der Fistelverschluss muss immer durch die rektale (primäre) Fistelöffnung eingeführt werden.
- Der Fistelverschluss wird ganz in den Fistelgang gezogen, bis der Knopf an der Rektumwand anliegt.
- Die äußere/vaginale (sekundäre) Fistelöffnung bleibt offen, damit eine Drainage stattfinden kann.





- **WICHTIG:** Es wird empfohlen, dass Anwender dem Patienten anstrengende körperliche Tätigkeiten für die Dauer von mindestens 2 Wochen im Anschluss an die Korrektur einer anorektalen Fistel bzw. 6 Wochen im Anschluss an die Korrektur einer rektovaginalen Fistel verbieten. Siehe hierzu auch den Abschnitt zur Nachsorge.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Unter anderem können die folgenden Komplikationen nach dem Einsetzen des Fistelverschlusses auftreten:

- Entzündung
- Migration
- Extrusion
- Infektion
- Erneutes Auftreten der Fistel
- Induration
- Erosion
- Serombildung
- Abszess
- Verzögertes oder nicht erfolgreiches Einwachsen des Implantats

Falls es zu einem der folgenden Zustände kommt und keine Besserung zu erzielen ist, ist die Entfernung des Implantats in Betracht zu ziehen.

- Infektion
- Akute oder chronische Entzündung (die erste Einbringung von chirurgischen Prothesenmaterialien kann mit einer vorübergehenden, leichten, lokalen Entzündung einhergehen)
- Allergische Reaktion

LAGERUNG

Dieses Implantat muss sauber und trocken bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Empfehlungen sind lediglich als allgemeine Richtlinie gedacht. Sie sollen keine Klinikvorschriften oder fachmedizinischen Beurteilungen hinsichtlich der Patientenbehandlung ersetzen.

HINWEIS: Beim Umgang mit dem Implantat aseptisch vorgehen. Den Kontakt mit Latexhandschuhen auf ein Minimum begrenzen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Schale (Nierenschale o.ä.)
- Rehydrierungsflüssigkeit: mindestens 200 ml sterile Kochsalzlösung oder steriles Ringer-Laktat bei Raumtemperatur
- Geeignetes resorbierbares Nahtmaterial wie z.B. 2-0 oder 0 Polydioxanon (PDO oder PDS) oder beschichtete Polyglykolsäure (beschichtete PGA)
- Ein kurzer 5-French-Katheter
- Wasserstoffperoxid oder Kochsalzlösung zum Durchspülen
- Spritze, 10 ml, zum Durchspülen
- Cook Fistelbürste zum Debridement des Gangs

VORBEREITUNG

1. Den Fistelverschluss der richtigen Größe (entsprechend SCHRITT 6 DER EINGRIFFSANLEITUNG) auswählen.
2. Die Packung mit dem Fistelverschluss aus dem Karton nehmen.
3. Den Innenbeutel mit dem Fistelverschluss in aseptischer Technik aus der Außenverpackung nehmen. Den Innenbeutel in den sterilen Bereich bringen.
4. Den Innenbeutel unter Verwendung steriler Handschuhe vorsichtig öffnen und das Tablett mit dem Fistelverschluss herausnehmen. Das Tablett in den sterilen Bereich bringen.
5. Das Tablett öffnen und den Fistelverschluss mit aseptischer Technik in eine sterile Schale legen. Genügend Rehydrierungsflüssigkeit in die sterile Schale geben, sodass der Fistelverschluss vollständig bedeckt ist. Den Fistelverschluss in der sterilen Schale rehydrieren lassen, bis die gewünschten Handhabungseigenschaften erreicht sind (den Verschluss nicht länger als 2 Minuten rehydrieren).
6. Den hydrierten Fistelverschluss vorsichtig mit einer Pinzette aus der sterilen Schale nehmen.
7. Geeignetes resorbierbares Nahtmaterial (von ungefähr 30 cm Länge) um das schmale Ende des Fistelverschlusses herum befestigen. Dieses Nahtmaterial dient als Zugfaden zum Ziehen des Verschlusses in den Fistelgang.

HINWEIS: Zur empfohlenen Praxis der präoperativen Darmreinigung im Rahmen einer elektiven kolorektalen Operation gehören eine mechanische Reinigung durch Einläufe und reinigende Wirkstoffe sowie die prophylaktische Gabe von oralen oder intravenösen antimikrobiellen Wirkstoffen. Bei einer ungenügenden Reinigung oder antibakteriellen Prophylaxe kann der Patient einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sein.¹⁻³ **(Siehe Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen zusammen mit dem Fistelverschluss)**

EINGRIFFSANLEITUNG

1. Der Eingriff wird unter Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie



durchgeführt.

2. Falls nicht bereits eine Fadendrainage liegt, die rektale (primäre) Fistelöffnung durch Einführen einer sterilen Sonde in die sekundäre Öffnung und Vorschieben derselben durch den Fistelgang ausfindig machen. Alternativ dazu eine geeignete sterile Flüssigkeit (Wasserstoffperoxid oder Kochsalzlösung) in die sekundäre Öffnung des Fistelgangs injizieren, um festzustellen, wo die injizierte Flüssigkeit an der primären Öffnung austritt.

HINWEIS: Wenn die rektale Fistelöffnung nicht ausfindig gemacht wird, kann dies zum Weiterbestehen der Fistel führen. Falls eine zuverlässige Identifikation der rektalen Fistelöffnung nicht möglich ist, ist eine andere Behandlungsmethode in Erwägung zu ziehen.

3. Falls eine Fadendrainage liegt, den Drainagefaden kappen und die Cook Fistelbürste an der rektalen (primären) Öffnung am Drainagefaden befestigen.
4. Die Cook Fistelbürste mit einem geeigneten Nahtmaterial in den Fistelgang ziehen und den Fistelgang vorsichtig säubern/debridieren, um nicht vaskularisiertes Gewebe zu entfernen. Dabei darauf achten, dass der Gang nicht vergrößert wird.

HINWEIS: Nach einem angemessenen Debridement sollte sich Blut auf den Borsten der Cook Fistelbürste sowie an den primären und sekundären Öffnungen befinden.

5. Den Gang unter Verwendung der 10-ml-Spritze und des 5-French-Katheters so gründlich wie möglich mit Wasserstoffperoxid oder steriler Kochsalzlösung spülen.
6. Mit einer sterilen Sonde oder einem anderen geeigneten Messinstrument den ungefähren Durchmesser des Fistelgangs an der primären Öffnung ermitteln. Entsprechend der nachstehenden Tabelle den Fistelverschluss der richtigen Größe auswählen.

Durchmesser der primären Öffnung (mm)	Größe des Fistelverschlusses (cm)
>1 bis 2	0,2 (2 mm)
>2 bis 4	0,4 (4 mm)
>4 bis 7	0,7 (7 mm)

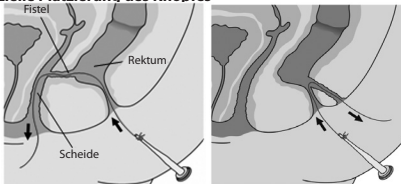
7. Einen Verschluss der richtigen Größe entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Vorbereitung“ vorbereiten.
8. Den am Fistelverschluss angebrachten Zugfaden am Ende der an der primären Öffnung befindlichen Cook Fistelbürste befestigen.



WICHTIG: Der Knopf am Fistelverschluss muss dicht an der Rektumwand anliegen oder ganz unterhalb der Schleimhaut implantiert sein, damit das Material des Fistelverschlusses so wenig wie möglich mit dem Darminhalt in Berührung kommt.

WICHTIG: Die rektale Öffnung stellt die Hochdruckzone der Fistel dar und ist gleichzeitig eine Zutrittsstelle für Fäkalteilchen. Das Knopfende des Verschlusses muss daher dicht abschließend in der rektalen Öffnung sitzen oder ganz unterhalb der Schleimhaut implantiert sein, um das Eindringen von Fäkalteilchen zu verhindern. Außerdem trägt der hohe Druck im Rektum und Analkanal auf einfache mechanische Weise dazu bei, den Fistelverschluss im Fistelgang zu verankern.

Superfizielle Platzierung des Knopfes

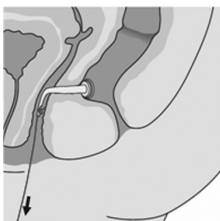


Korrektur einer rektovaginalen Fistel Korrektur einer anorektalen Fistel

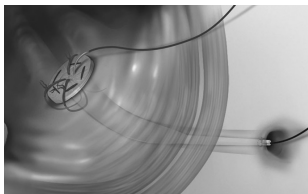
9. Den am Fistelverschluss befestigten Zugfaden in die rektale (primäre) Öffnung und durch den Fistelgang ziehen, bis sich der Fistelverschluss ganz im Fistelgang befindet und der Biodesign Knopf an der Rektumwand anliegt.



10. Sobald der Fistelverschluss richtig positioniert ist, den Zugfaden, mit dem der Fistelverschluss in den Fistelgang gezogen wurde, fassen und unter leichte Zugspannung setzen. Dadurch wird der Fistelverschluss fixiert, während er von der rektalen Seite her befestigt wird. Hierzu auch die nachstehende Abbildung beachten.



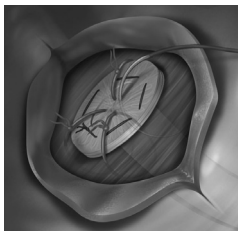
11. Den Knopf mit 2-0 PDO, PDS, beschichteter PGA oder einem vergleichbaren Nahtmaterial am benachbarten Gewebe fixieren. Hierzu durch den mittleren Teil des Knopfes und direkt durch die Rektumwand und die Schleimhaut stechen. Eine adäquate Stichtiefe im Sphinkter mit dem Nahtmaterial erzielen und den Knopf durch Verknoten der beiden Fadenenden am Gewebe befestigen. Dieser Vorgang ist viermal zu wiederholen, wobei sich die Nähte in gleichmäßigem Abstand rings um den Knopf befinden sollten.



Superfizielle Platzierung des Knopfes

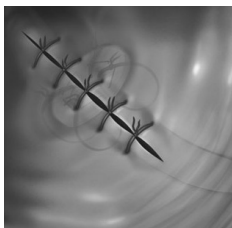
Submukosale Platzierung des Knopfes

12. Bei der Implantation des Biodesign Knopfes unterhalb der Rektumschleimhaut einen Schleimhautlappen anlegen oder eine Tasche ausreichender Größe peripher anlegen, um den Biodesign Knopf aufzunehmen.
13. Den am Verschluss befestigten Zugfaden in die rektale (primäre) Öffnung und durch den Fistelgang ziehen, bis sich der Verschluss ganz im Fistelgang befindet und der Biodesign Knopf unterhalb des angelegten Schleimhautlappens bzw. der angelegten Tasche liegt.
14. Den Verschluss entsprechend SCHRITT 11 DER EINGRIFFSANLEITUNG vernähen.



Submukosale Platzierung des Knopfes

15. Den angelegten Schleimhautlappen bzw. die angelegte Tasche wieder annähern und das Gewebe fest über dem Biodesign Knopf vernähen, nachdem der Knopf mit 2-0 PDO, PDS, beschichteter PGA oder einem vergleichbaren Nahtmaterial am benachbarten Gewebe fixiert wurde.



Submukosale Platzierung des Knopfes



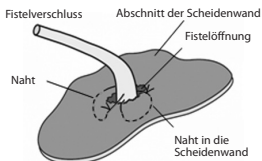
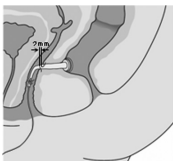
16. Wenn die sekundäre Öffnung extern ist (d.h. auf Hautebene liegt), kann ein steriler Verband angelegt werden, um eine Verschmutzung zu verhindern.

WICHTIG: Beim Vernähen des Verschlusses am Gewebe die sekundäre Öffnung nicht verschließen. Damit wird eine fortgesetzte Drainage des Fistelgangs ermöglicht. Bei Bedarf die Ausweitung der sekundären Öffnung für eine leichtere Drainage in Betracht ziehen. Ein vollständiger Verschluss der Fistelöffnung kann zu Flüssigkeitsansammlungen, Infektionen oder Abszessen führen.

HINWEIS: Die fortgesetzte Drainage des Fistelgangs kann mehrere Tage bis zu 12 Wochen nach Platzierung des Verschlusses andauern.

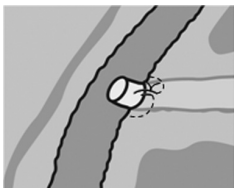
OPTIONALE BEFESTIGUNG NUR BEI REKTOVAGINALEN FISTELN

17. Mit beschichtetem PGA-Nahtmaterial der Stärke 2-0 (oder einem vergleichbaren Material) an der vaginalen Fistelöffnung mindestens zwei Stiche durch das Zentrum des Fistelverschlusses legen. Eine adäquate Stichtiefe im Verschluss und im Gewebe mit dem Nahtmaterial erzielen, wobei 2 mm zwischen jedem Stich gelassen werden sollten.



WICHTIG: Beim Vernähen des Fistelverschlusses am Gewebe die sekundäre Öffnung nicht vollständig verschließen. Damit wird eine fortgesetzte Drainage des Fistelgangs ermöglicht. Ein vollständiger Verschluss der Fistelöffnung kann zu Flüssigkeitsansammlungen, Infektionen oder Abszessen führen.

18. Sobald der Fistelverschluss richtig befestigt ist, etwa aus dem Fistelgang herausragende Anteile des Fistelverschlusses abschneiden und entsorgen. Zwischen dem Schnittende des Fistelverschlusses und dem Nahtmaterial mindestens 2 mm Material stehen lassen, um für eine ausreichende Ausreißfestigkeit der Naht zu sorgen.



19. Alle unbenutzten Teile entsprechend den Klinikvorschriften für medizinischen Abfall entsorgen.

NACHSORGE

Um optimale Voraussetzungen für das Einwachsen von Gewebe in den Fistelverschluss zu schaffen, muss der Patient seine Aktivitäten einschränken. Dem Patienten eine Aufstellung der Nachsorgeempfehlungen mitgeben. Dabei sind die folgenden Richtlinien vom Patienten zu beachten:

1. Der Patient sollte mindestens 2 Wochen im Anschluss an eine anorektale Fistelkorrektur bzw. 6 Wochen im Anschluss an eine rektovaginale Fistelkorrektur über leichte Spaziergänge hinausgehende anstrengende Aktivitäten vermeiden.
2. Der Patient sollte mindestens 2 Wochen im Anschluss an eine anorektale Fistelkorrektur bzw. 6 Wochen im Anschluss an eine rektovaginale Fistelkorrektur Lasten von mehr als 5 kg vermeiden.
3. Der Patient sollte mindestens 2 Wochen lang nach der Operation einen Stuhlweichmacher verwenden.
4. Der Patient sollte die ersten 2 Tage nach der Operation nur flüssige Nahrung zu sich nehmen.
5. Der Patient sollte 2 Tage nach der Operation eine ballaststoffreiche Ernährung beginnen.
6. Der Patient sollte mindestens 2 Wochen im Anschluss an eine anorektale Fistelkorrektur bzw. 6 Wochen im Anschluss an eine rektovaginale Fistelkorrektur auf Geschlechtsverkehr sowie vaginal/rektal eingeführte Gegenstände (z.B. Tampons) verzichten.

EINSATZ VON ANTIMIKROBIELLEN WIRKSTOFFEN ZUSAMMEN MIT DEM FISTELVERSCHLUSS

Da der Fistelverschluss in einem operativen Umfeld verwendet wird, in dem vollständige Sterilität nicht gewährleistet werden kann, werden im Allgemeinen antimikrobielle Wirkstoffe eingesetzt, um infektiöse Komplikationen zu verhindern.¹⁻³ Sowohl das mechanische Säubern des Darmtrakts als auch eine antibiotische Prophylaxe des Patienten tragen zur erfolgreichen



Anwendung bei, und die U.S. Centers for Disease Control (US-amerikanischen Gesundheitsbehörden) empfehlen das Säubern des Darmtrakts und die prophylaktische Anwendung von enteralen und intravenösen antimikrobiellen Wirkstoffen vor kolorektalen Elektivoperationen.³ (Einzelheiten zu Dosis, Zeitplan und Wirkstoffen gehen aus den Literaturangaben hervor.)

Die typische Flora im Magen-Darm-Trakt enthält eine Vielzahl von aeroben und anaeroben Organismen. Daher sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Antimikrobielle Wirkstoffe, die örtlich oder systemisch eingesetzt werden, müssen ein breites Spektrum von aeroben und anaeroben Organismen abdecken.⁴
- Das Kolon durch geeignete Anwendung von Einläufen und reinigenden Wirkstoffen mechanisch vorbereiten.
- Eine Dosis eines prophylaktischen antimikrobiellen Wirkstoffs ist intravenös zu geben und zeitlich so abzustimmen, dass zum Zeitpunkt der Implantation des Fistelverschlusses ein bakterizid wirksamer Spiegel des Wirkstoffs im Serum und Gewebe vorliegt.
- Während der gesamten Operation sind therapeutische Spiegel des Wirkstoffs im Serum und Gewebe aufrecht zu erhalten.³

Das Vorhandensein bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe kann die Revaskularisierung und/oder Infiltration von Zellen in das Reparaturgewebe hemmen.⁵⁻⁷ So ist z.B. bekannt, dass Gentamicin die Neovaskularisierung, die Epithelisierung und das Keratinozytenwachstum hemmt,⁶ während Povidon-Iod,⁸ Bacitracin,^{5,8} Polymyxin B⁹ und Vancomycin¹⁰ der Literatur zufolge allesamt die Wundheilung verlangsamen bzw. hemmen. Die Anwendung von antimikrobiellen oder antiseptischen Wirkstoffen (örtlich oder systemisch), deren Verträglichkeit mit einer chirurgischen Implantation und Wundheilung nicht nachgewiesen ist, ist sorgfältig abzuwägen. Es liegen jedoch bislang keine Studien zu antimikrobiellen Wirkstoffen in Kombination mit der Einbringung des Fistelverschlusses vor.

QUELLEN

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis* 1997;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of *Bacteroides fragilis* group, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, and *Peptostreptococcus* species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroutsos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.
10. Petroutsos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΥΣΜΑ ΣΥΡΙΓΓΙΟΥ BIODESIGN®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το βύσμα συριγγίου Biodesign® προορίζεται για εμφύτευση με σκοπό την ενίσχυση μαλακών μορίων κατά την αποκατάσταση ορθοκολπικών ή ορθοπρωκτικών συριγγίων. Η συσκευή παρέχεται στείρα και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.





ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- **Δεν προορίζεται για αγγειακή χρήση. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
- **Μην επαναποστειρώνετε.** Απορρίψτε όλα τα τμήματα που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Η συσκευή παραμένει στείρα εάν η συσκευασία του παραμένει στεγνή, δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση της συσκευασίας του.
- Απορρίψτε τη συσκευή εάν έχει προκληθεί πιθανή ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της συσκευής.
- Μην εμφυτεύετε τη συσκευή σε συριγγώδη πόρο που παρουσιάζει σοβαρή λοίμωξη ή αποστήματα.
- **Σε περιπτώσεις συριγγίων που περιλαμβάνουν στοιχεία οξείας φλεγμονής, διαπύσης ή υπερβολικής παροχέτευσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ράμμα παροχέτευσης seton για να επιτραπεί η ωρίμανση και η σταθεροποίηση του πόρου για έξι έως οκτώ εβδομάδες πριν από την τοποθέτηση του βύσματος.**
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει επανυδατωθεί πριν από την τοποθέτηση, την κοπή ή τη συρραφή.
- Η τοποθέτηση του βύσματος σε πόρους με μήκος μικρότερο από 1 cm μπορεί να προκαλέσει ατελή ενσωμάτωση και/ή εξώθηση της συσκευής.

ΓΕΝΙΚΑ

- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης ορθοκολικών ή ορθοπρωκτικών συριγγίων.
- Οι χρήστες θα πρέπει να τηρούν τη σωστή χειρουργική πρακτική για την αντιμετώπιση καθαρών-μολυσμένων, μολυσμένων πεδίων ή πεδίων επί παρουσίας λοίμωξης.
- Το ενδεχόμενο λοίμωξης του υλικού του μοσχεύματος μετά την εμφύτευση μπορεί να μειωθεί με την προφυλακτική χρήση αντιβιοτικών και τον καθαρισμό του συριγγώδη πόρου. **(Δείτε την ενότητα «Χρήση αντιμικροβιακών με το βύσμα συριγγίου»)**
- Το βύσμα συριγγίου θα πρέπει πάντοτε να εισάγεται μέσω του ορθικού (κύριου) στομίου του συριγγίου.
- Το βύσμα συριγγίου θα πρέπει να εισέρχεται πλήρως στο συριγγώδη πόρο, μέχρι το κουμπί να βρεθεί επί του τοιχώματος του ορθού.
- Το εξωτερικό/κολπικό (δευτερεύον) στόμιο του συριγγίου θα πρέπει να παραμένει ανοικτό για να επιτρέπει την πραγματοποίηση της παροχέτευσης.
- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Συνιστάται επίσης οι χρήστες να συμβουλευθούν τους ασθενείς να απέχουν από έντονη σωματική δραστηριότητα επί τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την αποκατάσταση ορθοπρωκτικών συριγγίων ή 6 εβδομάδες μετά από την αποκατάσταση ορθοκολικών συριγγίων. Ανατρέξτε στην ενότητα «Μετεγχειρητική φροντίδα».

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των επιπλοκών που μπορούν να εμφανιστούν με το βύσμα συριγγίου περιλαμβάνονται και οι εξής:

- | | |
|--------------------------|---|
| • Φλεγμονή | • Σκληρία |
| • Μετανάστευση | • Διάβρωση |
| • Εξώθηση | • Σχηματισμός ορώδους συλλογής |
| • Λοίμωξη | • Απόστημα |
| • Επανεμφάνιση συριγγίου | • Καθυστερημένη ή αποτυχημένη ενσωμάτωση της συσκευής |

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις οι οποίες να μην μπορούν να αντιμετωπιστούν, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αφαίρεσης της συσκευής:

- Λοίμωξη
- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (Η αρχική εφαρμογή υλικών χειρουργικού μοσχεύματος ενδέχεται να σχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή)
- Αλλεργική αντίδραση

ΦΥΛΑΞΗ

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι συστάσεις αυτές έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμεύουν μόνον ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν πρωτόκολλα ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική κρίση σχετικά με τη φροντίδα των ασθενών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειρισμός της συσκευής θα πρέπει να γίνεται με άσηπτη τεχνική. Ελαχιστοποιήστε την επαφή με γάντια από λάτεξ.





ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αποστειρωμένος δίσκος (νεφροειδές ή άλλο δοχείο)
- Υγρό επανυδάτωσης: τουλάχιστον 200 ml στείρου φυσιολογικού ορού ή στείρου διαλύματος Ringer's lactate σε θερμοκρασία δωματίου
- Κατάλληλο απορροφήσιμο ράμμα, όπως: ράμμα πολυδιοξανόνης (PDO ή PDS) ή ράμμα με επικάλυψη πολυγλυκολικού οξέος (επικαλυμμένο PGA) 2-0 ή 0
- Βραχύς καθετήρας 5 Fr
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου ή φυσιολογικός ορός για έκπλυση
- Σύριγγα 10 ml για έκπλυση
- Ψήκτρα συριγγίων της Cook για νεαροποίηση του πόρου

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Επιλέξτε βύσμα συριγγίου κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με το ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΟ ΒΗΜΑ 6.
2. Αφαιρέστε τη συσκευασία που περιέχει το βύσμα συριγγίου από το κουτί.
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε από την εξωτερική συσκευασία την εσωτερική θήκη που περιέχει το βύσμα συριγγίου. Τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
4. Φορώντας αποστειρωμένα γάντια, ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο που περιέχει το βύσμα συριγγίου. Τοποθετήστε τον δίσκο στο στείρο πεδίο.
5. Ανοίξτε τον δίσκο και τοποθετήστε το βύσμα συριγγίου σε έναν στείρο δίσκο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Προσθέστε αρκετή ποσότητα υγρού επανυδάτωσης στον στείρο δίσκο για να εμβαπτιστεί το βύσμα συριγγίου. Αφήστε το βύσμα συριγγίου να επανυδατωθεί στον στείρο δίσκο μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού, αλλά μην αφήσετε το βύσμα να επανυδατωθεί περισσότερο από 2 λεπτά.
6. Αφαιρέστε προσεκτικά το ενυδατωμένο βύσμα συριγγίου από τον στείρο δίσκο χρησιμοποιώντας λαβίδα.
7. Προσαρτήστε ένα κατάλληλο απορροφήσιμο ράμμα (μήκους περίπου 30 cm) γύρω από το στενό άκρο του βύσματος συριγγίου ώστε να το χρησιμοποιήσετε ως νήμα για να τραβήξετε το βύσμα μέσα στον συριγγώδη πόρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συνιστώμενη πρακτική για την προεγχειρητική προετοιμασία του εντέρου κατά την εκλεκτική ορθοπρωκτική χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνει μηχανικό καθαρισμό του εντέρου με υποκλυσμούς και καθαρτικούς παράγοντες, καθώς και χορήγηση προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων, από το στόμα ή ενδοφλέβια. Ανεπαρκής καθαρισμός ή ανεπαρκής αντιβακτηριακή προφυλακτική αγωγή μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή για ανάπτυξη λοιμώξεων.¹⁻³ **(Δείτε την ενότητα «Χρήση αντιμικροβιακών με το βύσμα συριγγίου»)**

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΟ

1. Η διαδικασία διεξάγεται υπό τοπική, περιοχική ή γενική αναισθησία.
2. Εάν δεν έχει τοποθετηθεί ήδη seton, εντοπίστε το ορθικό (πρωτεύον) στόμιο του συριγγίου τοποθετώντας μια αποστειρωμένη μήλη στο δευτερεύον στόμιο του συριγγίου και προωθώντας την στον συριγγώδη πόρο. Εναλλακτικά, εγχύστε κατάλληλη ποσότητα στείρου υγρού (υπεροξειδίου του υδρογόνου ή φυσιολογικού ορού) στο δευτερεύον στόμιο του συριγγώδους πόρου για να εντοπίσετε το σημείο εξόδου από το πρωτεύον στόμιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αδυναμία εντοπισμού του ορθικού στομίου ενδέχεται να οδηγήσει σε αδυναμία θεραπείας του συριγγίου. Εάν δεν είναι δυνατόν να εντοπιστεί με αξιοπιστία το ορθικό στόμιο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής μεθόδου.

3. Εάν έχει τοποθετηθεί seton, κόψτε το seton και συνδέστε την ψήκτρα συριγγίων της Cook στο seton, στο άκρο του ορθικού (πρωτεύοντος) στομίου.
4. Τραβήξτε την ψήκτρα συριγγίων της Cook μέσα στον συριγγώδη πόρο χρησιμοποιώντας κατάλληλο ράμμα και καθαρίστε με ήπιες κινήσεις/νεαροποιήστε τον συριγγώδη πόρο για να αφαιρέσετε τυχόν μη αγγειούμενο ιστό, προσέχοντας να μην διευρύνετε τον πόρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από την κατάλληλη νεαροποίηση θα πρέπει να παρατηρείται αιμορραγία στις τρίχες της ψήκτρας συριγγίων της Cook, καθώς και στο πρωτεύον και δευτερεύον στόμιο.

5. Εκπλύνετε τον πόρο όσο το δυνατόν καλύτερα με υπεροξειδίο του υδρογόνου ή στείρο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 ml και καθετήρα 5 Fr.
6. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη μήλη, ή κατάλληλο όργανο μέτρησης, για να υπολογίσετε, κατά προσέγγιση, τη διάμετρο του πρωτεύοντος στομίου του συριγγώδους πόρου. Επιλέξτε βύσμα συριγγίου κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Διάμετρος πρωτεύοντος στομίου (mm)	Μέγεθος βύσματος συριγγίου (cm)
>1 έως 2	0,2 (2 mm)
>2 έως 4	0,4 (4 mm)





>4 έως 7	0,7 (7 mm)
----------	------------

7. Προετοιμάστε βύσμα κατάλληλου μεγέθους, σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «Προετοιμασία».
8. Προσαρτήστε το νήμα που είναι συνδεδεμένο στο βύσμα συριγγίου στο άκρο της ψήκτρας συριγγίων της Cook που βρίσκεται στο πρωτεύον στόμιο.

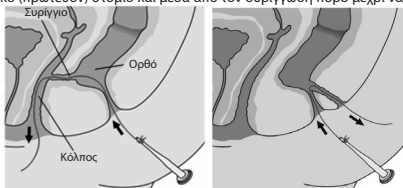


ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το κουμπί του βύσματος συριγγίου θα πρέπει να πλησιάσει κοντά στο τοίχωμα του ορθού ή να εμφυτευθεί πλήρως κάτω από τον βλεννογόνο προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επαφή του υλικού του βύσματος συριγγίου με το εντερικό περιεχόμενο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το ορθικό στόμιο αποτελεί τη ζώνη του συριγγίου που δέχεται υψηλές πιέσεις, καθώς επίσης και τη θέση εισόδου υπολειμμάτων κοπράνων. Το άκρο του βύσματος με το κουμπί πρέπει συνεπώς να εφαρμόσει καλά στο ορθικό στόμιο ή να εμφυτευθεί πλήρως κάτω από τον βλεννογόνο για την αποτροπή της εισόδου υπολειμμάτων κοπράνων. Επιπλέον, η παρουσία υψηλότερων πιέσεων εντός του ορθού και του πρωκτικού καναλιού βοηθά στην παραμονή του βύσματος στο συριγγώδη πόρο μέσω απλών μηχανικών δυνάμεων.

Επιβολής τοποθέτηση του κουμπιού

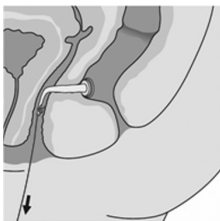
9. Σύρετε το νήμα που είχατε προσαρτήσει στο βύσμα συριγγίου μέσα στο ορθικό (πρωτεύον) στόμιο και μέσα από τον συριγγώδη πόρο μέχρι να



Αποκατάσταση ορθοκολπικού συριγγίου Αποκατάσταση ορθοπρωκτικού συριγγίου

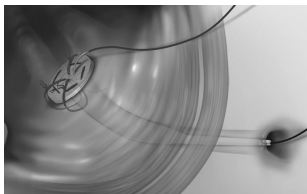
ανασυρθεί πλήρως το βύσμα συριγγίου στον συριγγώδη πόρο και να βρεθεί το κουμπί Biodesign επάνω στο τοίχωμα του ορθού.

10. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του βύσματος συριγγίου, πιάστε το νήμα που χρησιμοποιήθηκε για την ανάσυρση του βύσματος συριγγίου στο συριγγώδη πόρο και ασκήστε ήπια τάση σε αυτό. Με αυτόν τον τρόπο θα διατηρήσετε το βύσμα συριγγίου στη θέση του κατά τη διάρκεια της καθήλωσης της συσκευής στην πλευρά του ορθού. Ανατρέξτε στην παρακάτω εικόνα.



11. Χρησιμοποιώντας ράμμα PDO, PDS, ράμμα επικαλυμμένο με PGA 2-0 ή αντίστοιχο ράμμα, ασφαλίστε το κουμπί στον παρακείμενο ιστό, συρράπτοντάς μέσω του κεντρικού τμήματος του κουμπιού και απευθείας μέσω του τοιχώματος και του βλεννογόνου του ορθού. Πιάστε επαρκή ποσότητα του σφικτήρα μαζί με το ράμμα και ασφαλίστε το κουμπί δένοντας μεταξύ τους τα δύο άκρα του ράματος. Αυτό θα πρέπει να επαναληφθεί τέσσερις φορές και τα ράμματα θα πρέπει να βρίσκονται σε ίσες αποστάσεις γύρω από το κουμπί.

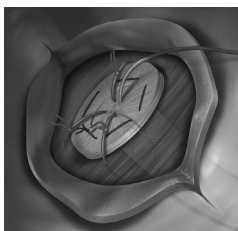




Επιπολής τοποθέτηση του κουμπιού

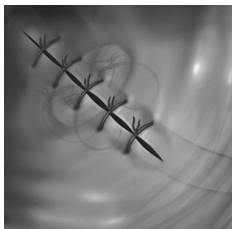
Υποβλεννογόνια τοποθέτηση κουμπιού

12. Κατά την εμφύτευση του κουμπιού Biodesign κάτω από τον βλεννογόνο του ορθού, κινητοποιήστε έναν βλεννογονικό κρημνό ή κάνετε κυκλοτερή εκτομή ενός θύλακου επαρκούς μεγέθους για να δεχθεί το κουμπί Biodesign.
13. Σύρετε το νήμα που είχατε προσαρτήσει στο βύσμα μέσα στο ορθικό (πρωτεύον) στόμιο και μέσα από τον συριγγώδη πόρο μέχρι να ανασυρθεί πλήρως το βύσμα στον συριγγώδη πόρο και να βρεθεί το κουμπί Biodesign κάτω από τον κινητοποιημένο βλεννογονικό κρημνό ή τον εκτομηθέντα θύλακο.
14. Συρράψτε το βύσμα σύμφωνα με το ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΟ ΒΗΜΑ 11.



Υποβλεννογόνια τοποθέτηση κουμπιού

15. Συμπληρώστε εκ νέου τον κινητοποιημένο βλεννογονικό κρημνό ή τον εκτομηθέντα θύλακο και συρράψτε τον ιστό σταθερά επάνω από το κουμπί Biodesign, μετά από την ασφάλιση του κουμπιού στον περιβάλλοντα ιστό, χρησιμοποιώντας ράμμα PDO, PDS, επικαλυμμένο ράμμα PGA 2-0 ή αντίστοιχο ράμμα.



Υποβλεννογόνια τοποθέτηση κουμπιού

16. Εάν το δευτερεύον στόμιο είναι εξωτερικό (στο επίπεδο του δέρματος), μπορεί να τοποθετηθεί ένα στείρο επίθεμα για να αποτρέψει την εγκόπριση.

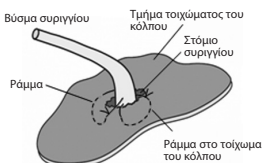
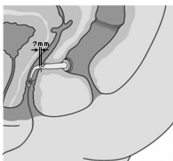
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη συγκλείσετε το δευτερεύον στόμιο κατά τη συρραφή του βύσματος στον ιστό. Με αυτόν τον τρόπο θα επιτραπεί η συνέχιση της παροχέτευσης του συριγγώδους πόρου. Εάν είναι απαραίτητο, εξετάστε το ενδεχόμενο διεύρυνσης του δευτερεύοντος στομίου για να διευκολύνετε την παροχέτευση. Η πλήρης απόφραξη του στομίου του συριγγίου μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση υγρού, λοίμωξη ή απόστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συνεχιζόμενη παροχέτευση του συριγγώδους πόρου μπορεί να αναμένεται ότι θα διαρκέσει από αρκετές ημέρες έως και 12 εβδομάδες μετά από την τοποθέτηση του βύσματος.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΡΘΟΚΟΛΠΙΚΑ ΣΥΡΙΓΓΙΑ

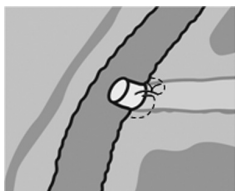
17. Χρησιμοποιώντας επικαλυμμένο ράμμα PGA 2-0 ή αντίστοιχο ράμμα, κάντε τουλάχιστον δύο ράμματα γύρω από το μέσο του βύσματος συριγγίου στο κολπικό στόμιο του συριγγίου. Πιάστε επαρκή ποσότητα του βύσματος και του ιστού με το ράμμα, αφήνοντας απόσταση 2 mm μεταξύ κάθε ράμματος.





ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη συγκλείσετε πλήρως το δευτερεύον στόμιο κατά τη συρραφή του βύσματος στον ιστό. Με αυτόν τον τρόπο θα επιτραπεί η συνέχιση της παροχέτευσης του συριγγώδους πόρου. Η πλήρης απόφραξη του στομίου του συριγγίου μπορεί να προκαλέσει συσσωρεύση υγρού, λοίμωξη ή απόστημα.

18. Μετά τη σωστή ασφάλιση του βύσματος συριγγίου, περικόψτε και απορρίψτε το υπόλοιπο τμήμα του βύσματος που δεν εμφυτεύτηκε στο συριγγώδη πόρο. Αφήστε τουλάχιστον 2 mm υλικού μεταξί του άκρου του βύσματος συριγγίου που περικόψατε και του ράμματος ώστε να παρέχει την κατάλληλη ισχύ συγκράτησης του ράμματος.



19. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα ιατρικά απόβλητα.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Για να επιτευχθεί το καλύτερο περιβάλλον για την ενσωμάτωση του ιστού στο βύσμα συριγγίου, η δραστηριότητα του ασθενούς θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί. Δώστε στους ασθενείς έναν κατάλογο με συστάσεις μετεγχειρητικής φροντίδας. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για τους ασθενείς:

1. Οι ασθενείς θα πρέπει να απέχουν από έντονη σωματική δραστηριότητα, πέραν ήπιου περπατήματος, επί τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά από την αποκατάσταση ορθοπρωκτικών συριγγίων ή 6 εβδομάδες μετά από την αποκατάσταση ορθοκολπικών συριγγίων.
2. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την άρση βάρους άνω των 5 kg, επί τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά από την αποκατάσταση ορθοπρωκτικών συριγγίων ή τουλάχιστον έξι εβδομάδες μετά από την αποκατάσταση ορθοκολπικών συριγγίων.
3. Οι ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν μαλακτικό κοπράνων για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
4. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν δίαιτα μόνο με υγρές τροφές τις πρώτες 2 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
5. Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν δίαιτα πλούσια σε φυτικές ίνες 2 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
6. Οι ασθενείς θα πρέπει να απέχουν από σεξουαλική επαφή και άλλες μορφές εισαγωγής αντικειμένων στον κόλπο/στο ορθό (π.χ. ταμπόν) επί τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την αποκατάσταση ορθοπρωκτικών συριγγίων ή 6 εβδομάδες μετά από την αποκατάσταση ορθοκολπικών συριγγίων.

ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΜΕ ΤΟ ΒΥΣΜΑ ΣΥΡΙΓΓΙΟΥ

Επειδή το βύσμα συριγγίου χρησιμοποιείται ορισμένες φορές σε χειρουργικά πεδία στα οποία δεν μπορούν να διασφαλιστούν στείρες συνθήκες, η χρήση αντιμικροβιακών αποτελεί κοινή πρακτική, η οποία ενδέχεται να αποτρέψει επιπλοκές λόγω λοιμώξεων.¹⁻³ Τόσο ο μηχανικός καθαρισμός του εντέρου όσο και αντιβιοτική προφύλαξη του ασθενούς έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία, ενώ το U.S. Centers for Disease Control (Κέντρο για την Πρόληψη των Νοσημάτων των Η.Π.Α.) συνιστά καθαρισμό του εντέρου, καθώς και χορήγηση παραγόντων προφύλαξης του εντέρου και ενδοφλέβια χορήγηση αντιμικροβιακών παραγόντων πριν από εκλεκτικές ορθοπρωκτικές χειρουργικές επεμβάσεις.³ (Ανατρέξτε στη βιβλιογραφία για επιλογές συγκεκριμένης δόσης, χρόνου χορήγησης και φαρμάκων.)

Η τυπική χλωρίδα του γαστρεντερικού σωλήνα αναμένεται να περιλαμβάνει ποικιλία αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών. Συνεπώς θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα παρακάτω σημεία:

- Τα αντιμικροβιακά, εφόσον χρησιμοποιούνται τοπικά ή συστηματικά, θα πρέπει να παρέχουν κάλυψη έναντι ευρέους φάσματος αερόβιων και αναερόβιων οργανισμών.⁴
- Προετοιμάστε μηχανικά το παχύ έντερο με κατάλληλη χρήση υποκλυσμών και καθαρτικών παραγόντων.
- Θα πρέπει να χορηγείται μια ενδοφλέβια δόση προφυλακτικού αντιμικροβιακού παράγοντα σε χρόνο ώστε να επιτευχθεί η





βακτηριοκτόνος συγκέντρωση του φαρμάκου στον ορό και στους ιστούς κατά την εμφύτευση της συσκευής.

- Διατηρήστε τον παράγοντα σε θεραπευτικά επίπεδα στον ορό και στους ιστούς καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης.³

Η παρουσία ορισμένων αντιμικροβιακών ενδέχεται να αναστείλει την επαναγγείωση και/ή τη διείσδυση κυττάρων στους υπό αποκατάσταση ιστούς.⁵⁻⁷ Για παράδειγμα, η γενταμικίνη είναι γνωστό ότι παρεμποδίζει την νεοαγγειογένεση, την επιθηλιοποίηση και την αύξηση των κερατινοκυττάρων,⁶ ενώ η ιωδιούχος ποβιδόνη,⁸ η βακιτρακίνη,^{5,8} η πολυμυξίνη Β,⁹ και η βανκομικίνη¹⁰ έχει αναφερθεί ότι μειώνουν ή αναστέλλουν την επούλωση των τραυμάτων. Απαιτείται μεγάλη περίσκεψη πριν από τη χρήση οποιουδήποτε αντιμικροβιακού ή αντισηπτικού (τοπικού ή συστηματικού) που δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι συμβατός με το χειρουργικό εμφύτευμα και την επούλωση του τραύματος. Ωστόσο, καμία μελέτη δεν έχει διεξαχθεί για την αξιολόγηση της χρήσης αντιμικροβιακών σε συνδυασμό με την τοποθέτηση βύσματος ουρηθρικού.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis* 1997;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of *Bacteroides fragilis* group, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, and *Peptostreptococcus* species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroutsos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.
10. Petroutsos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9.

ESPAÑOL

TAPÓN PARA FÍSTULAS BIODESIGN®

INDICACIONES

El tapón para fístulas Biodesign® está indicado para implantarse con el fin de reforzar tejidos blandos para la reparación de fístulas rectovaginales o anorrectales. El dispositivo 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.

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

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo 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.
- El dispositivo 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 dispositivo si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.
- No implante el dispositivo en tractos de fístulas con infecciones o abscesos importantes.





- **En casos de fístulas que muestren indicios de inflamación aguda, purulencia o drenaje excesivo, debe utilizarse un sedal para permitir que el tracto madure y se estabilice durante entre seis y ocho semanas antes de colocar el tapón.**
- Asegúrese de que el dispositivo se haya rehidratado antes de colocarlo, cortarlo o suturarlo.
- Si se coloca el tapón en tractos de menos de 1 cm de longitud, es posible que se produzca una incorporación incompleta o la expulsión del dispositivo.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica de reconstrucción rectovaginal o anorrectal.
- 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 utilizando antibióticos profilácticos y limpiando el tracto de la fístula. **(Consulte el apartado «Uso de antimicrobianos con el tapón para fístulas»)**
- El tapón para fístulas debe introducirse siempre a través de la abertura rectal (primaria) de la fístula.
- El tapón para fístulas debe introducirse por completo en el tracto de la fístula, hasta que el botón quede colocado contra la pared rectal.
- La abertura externa/vaginal (secundaria) de la fístula debe permanecer abierta para permitir el drenaje.
- **IMPORTANTE:** También es conveniente recomendar a los pacientes que se abstengan de realizar actividades físicas intensas durante al menos 2 semanas después de la reparación de una fístula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fístula rectovaginal. Consulte el apartado sobre cuidado posoperatorio.

COMPLICACIONES POSIBLES

Pueden producirse complicaciones con el tapón para fístulas que incluyen, entre otras:

- Inflamación
- Endurecimiento
- Migración
- Erosión
- Extrusión
- Formación de seromas
- Infección
- Absceso
- Recurrencia de la fístula
- Incorporación retardada o fallida del dispositivo

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

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

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y no debe reesterilizarse.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

NOTA: Manipule el dispositivo empleando una técnica aséptica. Reduzca al mínimo el contacto con guantes de látex.

MATERIAL NECESARIO

- Una cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Líquido de rehidratación: al menos 200 ml de solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente
- Sutura reabsorbible adecuada como: sutura de polidioxanona (PDO o PDS) o sutura de ácido poliglicólico revestido (PGA revestido) 2-0 o 0
- Un catéter corto de 5 Fr
- Peróxido de hidrógeno o solución salina para lavado
- Jeringa de 10 ml para lavado
- Cepillo para fístulas Cook para el desbridamiento del tracto

PREPARACIÓN

1. Seleccione el tamaño adecuado del tapón para fístulas según el PASO 6 del apartado «PROCEDIMIENTO».
2. Extraiga de la caja el envase que contiene el tapón para fístulas.
3. Empleando una técnica aséptica, extraiga del envase exterior la bolsa interior que contiene el tapón para fístulas. Ponga la bolsa interior en el campo estéril.



- Utilizando guantes estériles, abra con cuidado la bolsa interior y extraiga la bandeja que contiene el tapón para fistulas. Ponga la bandeja en el campo estéril.
- Abra la bandeja y coloque el tapón para fistulas en una cubeta estéril utilizando una técnica aséptica. Vierta en la cubeta estéril líquido de rehidratación suficiente para cubrir por completo el tapón para fistulas. Deje que el tapón para fistulas se rehidrate en la cubeta estéril hasta que se logren las características de manipulación deseadas, pero no permita que el tapón se rehidrate durante más de 2 minutos.
- Retire con cuidado el tapón para fistulas rehidratado de la cubeta estéril utilizando unas pinzas.
- Fije una sutura reabsorbible adecuada (de aproximadamente 30 cm de longitud) en torno al extremo estrecho del tapón para fistulas, para usarla como hilo de tracción para tirar del tapón hacia el interior del tracto de la fistula.

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
(Consulte el apartado «Uso de antimicrobianos con el tapón para fistulas»)

PROCEDIMIENTO

- Realice el procedimiento empleando anestesia local, regional o general.
- Si no hay un sedal colocado, identifique la abertura rectal (primaria) de la fistula introduciendo una sonda estéril en la abertura secundaria y haciéndola pasar a través del tracto de la fistula. Alternativamente, inyecte un líquido estéril adecuado (peróxido de hidrógeno o solución salina) en el interior de la abertura secundaria del tracto de la fistula, para identificar el sitio de afloramiento en la abertura primaria.
NOTA: Si no se localiza la abertura rectal, es posible que la fistula persista. Si la abertura rectal no puede identificarse de forma fiable, deberá considerarse la posibilidad de emplear otro método de tratamiento.
- Si hay un sedal colocado, córtelo y ate el cepillo para fistulas Cook al sedal por el extremo de la abertura rectal (primaria).
- Tire del cepillo para fistulas Cook hacia el interior del tracto de la fistula utilizando una sutura adecuada y limpie/desbride suavemente el tracto de la fistula, para eliminar el tejido no vascularizado teniendo cuidado para no agrandar el tracto.

NOTA: Debe apreciarse sangrado en las cerdas del cepillo para fistulas Cook y en las aberturas primaria y secundaria después de un desbridamiento adecuado.

- Lave el tracto tan a fondo como resulte posible con peróxido de hidrógeno o solución salina estéril, utilizando una jeringa de 10 ml y un catéter de 5 Fr.
- Utilice una sonda estéril u otro instrumento de medición adecuado para determinar el diámetro aproximado del tracto de la fistula en la abertura primaria. Seleccione el tamaño adecuado del tapón para fistulas según la tabla siguiente.

Diámetro de la abertura primaria (mm)	Tamaño del tapón para fistulas (cm)
>1 a 2	0,2 (2 mm)
>2 a 4	0,4 (4 mm)
>4 a 7	0,7 (7 mm)

- Prepare un tapón del tamaño adecuado según las instrucciones de la sección de preparación.
- Fije el hilo de tracción conectado al tapón para fistulas al extremo del cepillo para fistulas Cook ubicado en la abertura primaria.



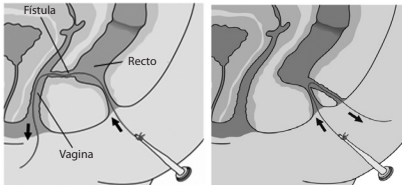
IMPORTANTE: El botón del tapón para fistulas debe aproximarse bastante a la pared rectal o estar totalmente implantado bajo la mucosa para reducir al mínimo el contacto del material del tapón para fistulas con el contenido intestinal.

IMPORTANTE: La abertura rectal es la zona de alta presión de la fistula, así como el lugar de entrada de residuos fecales. El extremo del botón

del tapón, por lo tanto, debe ajustarse con seguridad contra la abertura rectal o implantarse totalmente bajo la mucosa, 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 fistula.

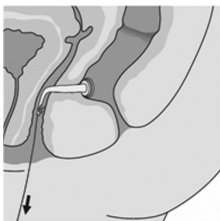
Colocación del botón superficial

9. Tire del hilo tracción atado al tapón para fistulas a fin de introducirlo en la abertura (primaria) rectal y hacerlo pasar a través del tracto de la fistula hasta que el tapón para fistulas quede introducido por completo en el tracto de la fistula y el botón Biodesign quede colocado contra la pared rectal.

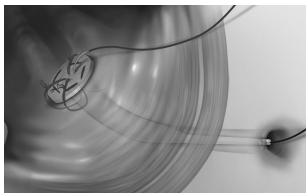


Reparación de fistulas rectovaginales Reparación de fistulas anorrectales

10. Cuando el tapón para fistulas esté colocado adecuadamente, agarre y tense ligeramente el hilo de tracción utilizado para introducir el tapón para fistulas en el tracto de la fistula. Esto mantendrá en posición el tapón para fistulas durante la fijación del dispositivo en el lado rectal. Vea la ilustración siguiente.



11. Utilizando una sutura de PDO, PDS, PGA revestido 2-0 o comparable, fije el botón al tejido adyacente cosiendo a través de la porción central del botón y directamente a través de la pared rectal y la mucosa. Obtenga una cantidad adecuada de músculo del esfínter con la sutura y fije el botón al tejido atando entre sí los dos extremos del hilo de sutura. Esto debe repetirse cuatro veces y las suturas deben espaciarse de forma equidistante en torno al botón.

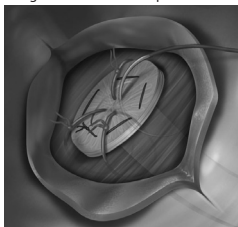


Colocación del botón superficial

Colocación submucosa del botón

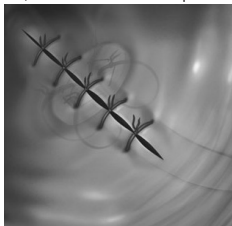
12. Cuando implante el botón Biodesign bajo la mucosa rectal, movilice un colgajo mucosal o diseccione circunferencialmente un bolsillo de tamaño suficiente para acomodar el botón Biodesign.
13. Tire del hilo de tracción fijado al tapón hacia el interior de la abertura rectal (primaria) y a través del tracto de la fistula, hasta que el tapón se introduzca por completo en el tracto de la fistula y el botón Biodesign se encuentre por debajo del colgajo mucosal movilizado o el bolsillo diseccionado.

14. Asegure el tapón según el PASO 11 del apartado «PROCEDIMIENTO».



Colocación submucosa del botón

15. Vuelva a aproximar el colgajo mucosal movilizado o el bolsillo diseccionado y suture el tejido firmemente sobre el botón Biodesign, después de haber asegurado el botón al tejido adyacente utilizando una sutura de PDO, PDS, PGA revestido 2-0 o comparable.



Colocación submucosa del botón

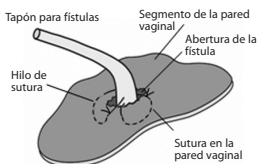
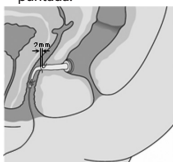
16. Si la abertura secundaria es externa (nivel de la piel), puede colocarse un vendaje estéril para prevenir que se ensucie.

IMPORTANTE: No cierre la abertura secundaria al suturar el tapón al tejido. Esto permite el drenaje continuo del tracto de la fístula. En caso necesario, considere la posibilidad de agrandar la abertura secundaria para facilitar el drenaje. La obstrucción total de la abertura de la fístula puede dar lugar a acumulaciones de líquido, infecciones y abscesos.

NOTA: Puede esperarse un drenaje continuado del tracto de la fístula que dure de varias semanas a 12 semanas después de la colocación del tapón.

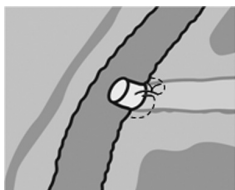
FIJACIÓN OPCIONAL PARA FÍSTULAS RECTOVAGINALES SOLAMENTE

17. Empleando un hilo de sutura de PGA revestido 2-0 o similar, aplique un mínimo de 2 puntos de sutura a través de la parte media del tapón para fístulas en la abertura vaginal de la fístula. Obtenga una cantidad adecuada de tapón y tejido con la sutura, dejando 2 mm entre cada puntada.



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

18. Cuando el tapón para fístulas esté bien fijado, recorte y deseche la parte sobrante del tapón no implantada en el interior del tracto de la fístula. Deje al menos 2 mm de material entre el extremo del tapón para fístulas recortado y la sutura, a fin de lograr la fuerza de retención de sutura adecuada.



19. Deseche todas las partes sin utilizar según las directrices institucionales sobre residuos médicos.



CUIDADO POSOPERATORIO

Para lograr las condiciones óptimas para la integración del tejido en el interior del tapón para fístulas, 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 2 semanas después de la reparación de una fístula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fístula rectovaginal, el paciente tendrá que abstenerse de realizar actividades físicas más intensas que caminar a paso lento.
2. Durante al menos 2 semanas después de la reparación de una fístula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fístula rectovaginal, el paciente tendrá que abstenerse de levantar pesos de más de 5 kg.
3. Los pacientes deben utilizar un ablandador de heces durante al menos 2 semanas después de la cirugía.
4. El paciente tendrá que estar a dieta líquida durante los 2 días posteriores a la cirugía.
5. Los pacientes deben empezar una dieta rica en fibra 2 días después de la cirugía.
6. El paciente tendrá que abstenerse de tener relaciones sexuales y otras formas de introducción vaginal o rectal (p. ej., tampones) durante al menos 2 semanas después de la reparación de una fístula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fístula rectovaginal.

USO DE ANTIMICROBIANOS CON EL TAPÓN PARA FÍSTULAS

Como el tapón para fístulas se emplea a veces en campos quirúrgicos en los que no puede asegurarse la esterilidad, el uso de antimicrobianos es una práctica común y puede prevenir complicaciones infecciosas.¹⁻³ Se han utilizado con éxito tanto limpieza intestinal mecánica como profilaxis antibiótica, y los Centros Estadounidenses para el Control de Enfermedades (U.S. Centers for Disease Control) recomiendan la limpieza intestinal y la administración de agentes antimicrobianos intravenosos y entéricos profilácticos antes de operaciones colorrectales programadas.³ (Consulte la referencia para obtener información sobre las opciones específicas relacionadas con los fármacos, las dosis y los momentos adecuados para su administración).

La flora gastrointestinal típica suele incluir diversos microorganismos aeróbicos y anaeróbicos. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deberán ofrecer protección contra un amplio espectro de microorganismos aeróbicos y anaeróbicos.⁴
- Prepare mecánicamente el colon mediante el uso adecuado de enemas y purgantes.
- Debe administrarse una dosis intravenosa de antimicrobianos profilácticos con la antelación necesaria para que en el momento de la implantación del dispositivo haya una concentración bactericida del fármaco en el suero y los tejidos.
- Mantenga concentraciones terapéuticas del antimicrobiano en el suero y los tejidos durante toda la intervención quirúrgica.³

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización y la infiltración de células en el tejido de la reparación.⁵⁻⁷ Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelización y la proliferación de queratinocitos,⁶ mientras que se ha informado de que la povidona yodada,⁸ la bacitracina,^{5,8} la polimixina B⁹ y la vancomicina¹⁰ ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. El uso de antimicrobianos o antisépticos (tópicos o sistémicos) cuya compatibilidad con la implantación quirúrgica y la cicatrización de heridas no se haya comprobado debe evaluarse cuidadosamente de antemano. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con la colocación del tapón para fístulas.

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;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of *Bacteroides fragilis* group, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, and *Peptostreptococcus* species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroutsos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.





7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.
10. Petroustos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9.

FRANÇAIS

OBTURATEUR DE FISTULE BIODSIGN®

UTILISATION

L'obturateur de fistule Biodesign® est destiné à l'implantation pour renforcer les tissus mous dans le cadre d'une réparation de fistule recto-vaginale ou anorectale. Le dispositif est livré stérile et destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.

Ce produit est conçu pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce dispositif 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 une introduction intravasculaire.**

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation, et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.
- **Ne pas restériliser.** Jeter tout produit ouvert ou partie inutilisée.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter le dispositif si un endommagement ou une contamination sont suspectés en raison d'une mauvaise manipulation, ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas implanter le dispositif dans un trajet fistuleux présentant une infection ou un abcès prononcés.
- **Dans les cas de fistules avec une constatation d'inflammation aiguë, de purulence ou d'écoulement excessif, utiliser un séton de drainage pour permettre au trajet de mûrir et de se stabiliser pendant six à huit semaines avant la mise en place de l'obturateur.**
- S'assurer que le dispositif est réhydraté avant sa mise en place et avant de le couper ou de le suturer.
- Une mise en place de l'obturateur dans des trajets mesurant moins de 1 cm de long peut produire une intégration incomplète et/ou une expulsion du dispositif.

GÉNÉRALITÉS

- Les utilisateurs doivent être familiarisés aux techniques chirurgicales de réparation d'une fistule recto-vaginale ou 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 utilisant une antibiothérapie prophylactique et en nettoyant le trajet fistuleux. **(Voir Utilisation d'antimicrobiens avec l'obturateur de fistule)**
- L'obturateur de fistule doit toujours être introduit par l'ouverture rectale (primaire) de la fistule.
- L'obturateur de fistule doit être complètement tiré à l'intérieur du trajet fistuleux, jusqu'à ce que le bouton se trouve contre la paroi rectale.
- L'ouverture externe/vaginale (secondaire) de la fistule doit rester ouverte pour permettre l'écoulement.
- **IMPORTANT :** Il est également recommandé de conseiller aux patients de s'abstenir de toute activité physique intense pendant au moins 2 semaines après une réparation de fistule anorectale et pendant 6 semaines après une réparation de fistule recto-vaginale. Voir la section Soins postopératoires.





COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications pouvant se produire avec l'obturateur de fistule comprennent, entre autres :

- Inflammation
- Migration
- Extrusion
- Infection
- Récidive de la fistule
- Induration
- Érosion
- Formation de séromes
- Abscès
- Échec ou retard d'intégration du dispositif

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

- Infection
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale des matériaux de greffe chirurgicale peut être associée à une inflammation localisée légère et transitoire)
- Réaction allergique

CONSERVATION

Ce dispositif doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et ne doit pas être restérilisé.

MODE D'EMPLOI

Ces recommandations sont conçues uniquement en tant que directives générales. Elles n'ont pas pour but de remplacer les protocoles de l'établissement ni l'opinion professionnelle du clinicien concernant les soins au patient.

REMARQUE : Manipuler le dispositif en observant une technique aseptique. Réduire au minimum le contact avec les gants en latex.

FOURNITURES REQUISES

- Une cuvette stérile (réniforme ou autre)
- Liquide de réhydratation : au moins 200 ml de sérum physiologique stérile ou de soluté lactate de Ringer stérile, à température ambiante
- Fil de suture résorbable approprié, tel que : fil polydioxanone (PDO ou PDS) ou fil enduit à base d'acide polyglycolique (PGA enduit), 2-0 ou 0
- Un cathéter court de calibre 5 Fr.
- Eau oxygénée ou sérum physiologique pour le rinçage
- Seringue de 10 ml pour le rinçage
- Brosse Cook pour fistule pour le débridement du trajet

PRÉPARATION

1. Sélectionner la taille d'obturateur de fistule qui convient conformément à l'ÉTAPE PROCÉDURALE 6.
2. Retirer de la boîte l'emballage contenant l'obturateur de fistule.
3. En observant une technique aseptique, retirer la pochette interne contenant l'obturateur de fistule de l'emballage externe. Déposer la pochette interne dans le champ stérile.
4. Avec des mains gantées stériles, ouvrir avec précaution la pochette intérieure et en retirer le plateau contenant l'obturateur de fistule. Déposer le plateau dans le champ stérile.
5. Ouvrir le plateau et placer l'obturateur de fistule dans une cuvette stérile par le biais d'une technique aseptique. Ajouter suffisamment de liquide de réhydratation dans la cuvette stérile pour recouvrir l'obturateur de fistule. Laisser l'obturateur de fistule se réhydrater dans la cuvette stérile jusqu'à ce que les caractéristiques de manipulation souhaitées soient atteintes sans dépasser les 2 minutes.
6. Prélever avec précaution l'obturateur de fistule dans la cuvette stérile avec une pince.
7. Fixer un fil de suture résorbable adapté (environ 30 cm de long) autour de l'extrémité étroite de l'obturateur de fistule. Il fait office d'attache pour tirer celui-ci par le trajet fistuleux.

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
(Voir Utilisation d'antimicrobiens avec l'obturateur de fistule)

ÉTAPE PROCÉDURALE

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

REMARQUE : Si l'ouverture rectale n'est pas identifiée, la fistule risque de



persister. S'il est impossible d'identifier avec fiabilité l'ouverture rectale, il convient d'envisager une autre méthode de traitement.

3. Si un sétan est en place, le couper et fixer la brosse Cook pour fistule au sétan au niveau de l'ouverture rectale (primaire).
4. Tirer la brosse Cook pour fistule dans le trajet fistuleux en utilisant un fil de suture approprié et nettoyer/débrider délicatement le trajet fistuleux pour éliminer le tissu non vascularisé, en veillant à ne pas élargir le trajet.

REMARQUE : Après un débridement adéquat, du sang doit être observé sur les poils de la brosse Cook pour fistule ainsi qu'au niveau des ouvertures primaire et secondaire.

5. Rincer le trajet aussi soigneusement que possible 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.
6. Utiliser une sonde stérile ou un outil de mesure approprié pour estimer le diamètre du trajet fistuleux au niveau de l'ouverture primaire. Sélectionner la taille d'obturateur de fistule appropriée en utilisant le tableau ci-dessous.

Diamètre de l'ouverture primaire (mm)	Taille de l'obturateur de fistule (cm)
>1 à 2	0,2 (2 mm)
>2 à 4	0,4 (4 mm)
>4 à 7	0,7 (7 mm)

7. Préparer la taille d'obturateur appropriée selon les instructions de la section préparation.
8. Fixer l'attache reliée à l'obturateur de fistule à l'extrémité de la brosse Cook pour fistule, située au niveau de l'ouverture primaire.

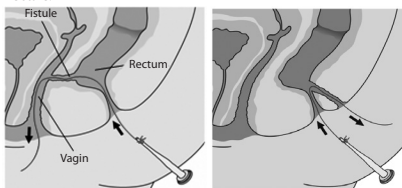


IMPORTANT : Le bouton de l'obturateur de fistule doit être en apposition étroite contre la paroi rectale ou complètement implanté sous la muqueuse pour minimiser le contact entre le matériau de l'obturateur de fistule et le contenu de l'intestin.

IMPORTANT : L'ouverture rectale constitue la zone haute pression de la fistule ainsi qu'une voie d'entrée pour les débris fécaux. L'extrémité à bouton de l'obturateur doit donc être en contact étroit contre l'ouverture rectale ou complètement implanté sous la muqueuse pour empêcher la pénétration 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.

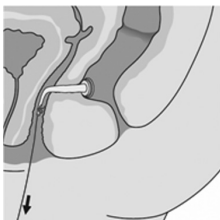
Mise en place du bouton en superficie

9. Tirer l'attache fixée à l'obturateur de fistule à l'intérieur de l'ouverture rectale (primaire) et par le trajet fistuleux jusqu'à ce que l'obturateur soit complètement tiré dans le trajet et que le bouton Biodesign soit contre la paroi rectale.

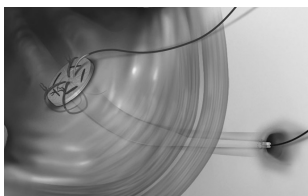


Réparation de fistule recto-vaginale Réparation de fistule anorectale

10. Quand l'obturateur de fistule est correctement positionné, saisir l'attache utilisée pour tirer l'obturateur de fistule dans le trajet fistuleux et lui imposer une légère traction. Ceci a pour effet de maintenir l'obturateur de fistule en place pendant la fixation du dispositif du côté rectal. Consulter l'illustration ci-dessous.



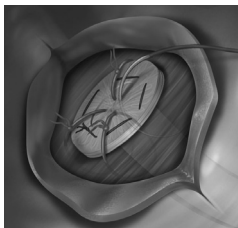
11. En utilisant un fil de suture PDO, PDS, PGA enduit 2-0 ou comparable, fixer le bouton au tissu adjacent en passant un point à travers le centre du bouton et directement à travers la paroi et la muqueuse rectales. S'assurer d'obtenir une prise adéquate dans le muscle du sphincter avec le fil de suture et fixer fermement le bouton au tissu en nouant les deux extrémités du fil de suture ensemble. Répéter quatre fois ce processus et placer les points de suture à intervalles réguliers autour du bouton.



Mise en place du bouton en superficie

Mise en place submucosale du bouton

12. Lors de l'implantation d'un bouton Biodesign sous la muqueuse rectale, prélever un lambeau muqueux ou disséquer en circonférence une poche suffisamment grande pour accueillir le bouton Biodesign.
13. Tirer l'attache fixée à l'obturateur à l'intérieur de l'ouverture rectale (primaire) et par le trajet fistuleux jusqu'à ce que l'obturateur soit complètement tiré dans le trajet et que le bouton Biodesign soit sous le lambeau muqueux prélevé ou la poche disséquée.
14. Suturer l'obturateur conformément à l'ÉTAPE PROCÉDURALE 11.



Mise en place submucosale du bouton

15. Affronter le lambeau prélevé ou la poche disséquée et suturer le tissu fermement par dessus le bouton Biodesign une fois qu'il a été solidement fixé au tissu adjacent avec un fil de suture PDO, PDS, PGA enduit 2-0 ou comparable.



Mise en place submucosale du bouton

16. Si l'ouverture secondaire est externe (niveau cutané), un pansement stérile peut être posé pour la maintenir propre.

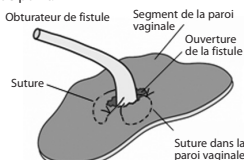
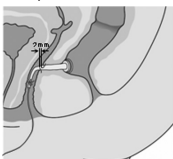


IMPORTANT : Lors de la suture de l'obturateur au tissu, ne pas fermer l'ouverture secondaire. Cela permet un écoulement continu du trajet fistuleux. Selon les besoins, envisager d'élargir l'ouverture secondaire pour faciliter le drainage. Une obstruction complète de l'ouverture de la fistule peut survenir suite à une accumulation de liquide, une infection ou un abcès.

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

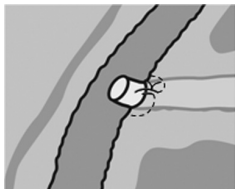
FIXATION FACULTATIVE UNIQUEMENT POUR LES FISTULES RECTO-VAGINALES

17. En utilisant un fil de suture PGA enduit 2-0 ou comparable, placer au moins deux points à travers le centre de l'obturateur de fistule, au niveau de l'ouverture vaginale de la fistule. S'assurer d'obtenir une prise adéquate dans l'obturateur et dans le tissu avec le fil de suture, en laissant un espace de 2 mm entre chaque point.



IMPORTANT : Lors de la suture de l'obturateur au tissu, ne pas fermer complètement l'ouverture secondaire. Cela permet un écoulement continu du trajet fistuleux. Une obstruction complète de l'ouverture de la fistule peut survenir suite à une accumulation de liquide, une infection ou un abcès.

18. Quand l'obturateur de fistule est correctement fixé, couper et jeter toute partie restante de l'obturateur qui n'est pas implantée dans le trajet fistuleux. Laisser au moins 2 mm de matériau entre le bout coupé de l'obturateur de fistule et le fil de suture pour assurer une force de rétention adéquate du fil.



19. Jeter toutes les parties inutilisées en observant le protocole de l'établissement pour les 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 de fistule. Les patients doivent recevoir une liste de recommandations relatives aux soins post-intervention. Les directives patient suivantes doivent être envisagées :

1. Aucune activité physique intense au-delà d'une promenade modérée pendant au moins 2 semaines après une réparation de fistule anorectale, ou 6 semaines après une réparation de fistule recto-vaginale.
2. Aucun soulèvement de charges de plus de 5 kg pendant au moins 2 semaines après une réparation de fistule anorectale, ou 6 semaines après une réparation de fistule recto-vaginale.
3. Prise d'un laxatif émollient pendant au moins 2 semaines après l'intervention chirurgicale.
4. Observance d'un régime liquide pendant les 2 premiers jours suivant l'intervention chirurgicale.
5. Démarrage d'un régime à haute teneur en fibres 2 jours après l'intervention chirurgicale.
6. Abstinence de rapports sexuels et d'autres formes d'insertion vaginale/rectale (tampons hygiéniques, par ex.) pendant au moins 2 semaines après une réparation de fistule anorectale, ou 6 semaines après une réparation de fistule recto-vaginale.

UTILISATION D'ANTIMICROBIENS AVEC L'OBTURATEUR DE FISTULE

L'obturateur de fistule étant utilisé dans des champs chirurgicaux dont il est impossible de garantir la stérilité, l'utilisation d'antimicrobiens est une pratique courante et peut prévenir des complications dues à l'infection.¹⁻³ Le lavage intestinal mécanique et l'antibioprophylaxie du patient ont été utilisés avec succès, et les Centers for Disease Control (Centres pour le contrôle des maladies) aux États-Unis recommandent un lavage intestinal et l'administration prophylactique par voie entérale et intraveineuse d'agents antimicrobiens avant toute intervention colorectale élective.³ (Consulter la référence pour les doses, la planification et les choix de médicaments.) Une flore gastro-intestinale type peut inclure une variété d'organismes aérobies et anaérobies. En conséquence, les points suivants doivent être pris





en compte :

- Les antimicrobiens, en cas d'utilisation topique ou systémique, doivent protéger contre un large spectre d'organismes aérobies et anaérobies.⁴
- Préparer mécaniquement le côlon en utilisant de façon appropriée des lavements et agents cathartiques.
- Une dose d'agent antimicrobien prophylactique doit être administrée par voie intraveineuse et en temps opportun pour assurer la concentration bactéricide du médicament dans le sérum et les tissus au moment de l'implantation du dispositif.
- Maintenir des taux thérapeutiques de l'agent dans le sérum et les tissus tout au long de l'intervention.³

La présence de certains antimicrobiens peut inhiber la revascularisation et/ou l'infiltration de cellules dans le tissu en cours de réparation.⁵⁻⁷ Par exemple, il est connu que la gentamicine retarde la néovascularisation, l'épithélialisation et la croissance des kératinocytes,⁶ tandis que la polyvidone iodée,⁸ la bacitracine,^{5,8} la polymyxine B⁹ et la vancomycine¹⁰ ont toutes été démontrées comme ralentissant ou inhibant la cicatrisation des plaies. Réfléchir sérieusement avant d'utiliser un antimicrobien ou un antiseptique (topique ou systémique) dont la compatibilité avec l'implantation chirurgicale et la cicatrisation des plaies n'a pas été établie. Aucune étude n'a cependant été menée pour évaluer l'association d'antimicrobiens avec la mise en place d'un obturateur de fistule.

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;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of *Bacteroides fragilis* group, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, and *Peptostreptococcus* species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroustos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.
10. Petroustos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9.

ITALIANO

TAMPONE PER FISTOLA BIODESIGN®

USO PREVISTO

Il tampone per fistola Biodesign® è un impianto previsto per rinforzare i tessuti molli nel contesto della riparazione delle fistole rettovaginali o anorettali. Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato.

ATTENZIONE - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

- Questo dispositivo è di origine porcina e non va quindi usato nei pazienti con sensibilità al materiale porcino.
- **Non indicato per uso in sede vascolare.**

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di rigenerare, risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo può causarne il fallimento e/o la trasmissione della malattia.
- **Non risterilizzare.** Gettare tutte le sezioni aperte ma inutilizzate.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione sigillata è stata violata.





- Il dispositivo deve essere gettato se una manipolazione non corretta lo ha potenzialmente danneggiato o contaminato o se la data di scadenza è stata superata.
- Non impiantare il dispositivo in un tramite fistoloso che presenti una grave infezione o ascesso.
- **Nel caso di una fistola con evidenza di infiammazione acuta, suppurazione o drenaggio eccessivo, da sei a otto settimane prima del posizionamento del tampone è necessario usare un setone per consentire la maturazione e la stabilizzazione del tramite fistoloso.**
- Prima di posizionare, tagliare o suturare il dispositivo, accertarsi che sia stato reidratato.
- Il posizionamento del tampone in tramiti di lunghezza inferiore a 1 cm può dare luogo a un incorporamento incompleto e/o all'espulsione del dispositivo.

GENERALITÀ

- I medici che utilizzano questo prodotto devono possedere dimestichezza con le tecniche chirurgiche relative alla riparazione di fistole rettovaginali o anorettali.
- I medici devono rispettare le corrette prassi chirurgiche in merito alla gestione di campi puliti-contaminati, contaminati o infetti.
- Il rischio di infezione del materiale dell'innesto dopo l'impianto può essere ridotto mediante una profilassi antibiotica e la pulizia del tramite fistoloso. **(Vedere la sezione Uso di antimicrobici con il tampone per fistola)**
- Il tampone per fistola deve sempre essere inserito attraverso l'orifizio rettale (primario) della fistola.
- Il tampone per fistola deve essere tirato completamente nel tramite fistoloso, fino a porre il suo bottone saldamente a contatto con la parete del retto.
- L'orifizio esterno/vaginale (secondario) della fistola deve rimanere aperto per consentire il drenaggio.
- **IMPORTANTE** - Si consiglia inoltre di raccomandare ai pazienti di astenersi da attività fisiche intense per almeno 2 settimane dopo la riparazione di una fistola anorettale, o per 6 settimane dopo la riparazione di una fistola rettovaginale. Vedere la sezione Cura postoperatoria.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate al tampone per fistola includono, per esempio, le seguenti:

- Infiammazione
- Migrazione
- Estrusione
- Infezione
- Ricorrenza della fistola
- Indurimento
- Erosione
- Formazione di sieroma
- Ascesso
- Ritardo o assenza di incorporamento del dispositivo

In presenza delle seguenti condizioni e dell'impossibilità di risolverle, è necessario prendere in considerazione la rimozione del dispositivo.

- Infezione
- Infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali per innesto chirurgico può essere associata a infiammazione transitoria, lieve, localizzata)
- Reazione allergica

CONSERVAZIONE

Il presente dispositivo deve essere conservato in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Il presente dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene e non deve essere risterilizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO

I seguenti consigli sono forniti unicamente a scopo indicativo generale. Esse non intendono sostituirsi ai protocolli della struttura sanitaria o al giudizio clinico del medico in merito alla cura del paziente.

NOTA - Maneggiare il dispositivo usando una tecnica asettica. Ridurre al minimo il contatto con guanti in lattice.

MATERIALI NECESSARI

- Una bacinella sterile (reniforme o di altro tipo)
- Fluido di reidratazione: almeno 200 ml di soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente
- Sutura riassorbibile idonea, ad esempio: sutura in polidiossanone (PDO o PDS) o in acido poliglicolico rivestito (PGA rivestito) 2-0 o 0
- Un catetere corto da 5 Fr
- Perossido di idrogeno o soluzione fisiologica per il lavaggio
- Siringa da 10 ml per il lavaggio
- Spazzolino per fistola Cook per lo sbrigliamento del tramite

PREPARAZIONE

1. Selezionare il tampone per fistola delle dimensioni idonee come indicato





nel PASSAGGIO PROCEDURALE 6.

2. Estrarre dalla scatola la confezione contenente il tampone per fistola.
3. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre la busta interna contenente il tampone per fistola dalla confezione esterna. Collocare la busta interna nel campo sterile.
4. Indossando guanti sterili, aprire con cautela la busta interna ed estrarre il vassoio contenente il tampone per fistola. Collocare il vassoio nel campo sterile.
5. Aprire il vassoio e, adottando una tecnica asettica, collocare il tampone per fistola in una bacinella sterile. Aggiungere alla bacinella una quantità di fluido di reidratazione sufficiente a coprire completamente il tampone per fistola. Lasciare reidratare il tampone per fistola nella bacinella sterile fino a raggiungere le caratteristiche di manipolazione desiderate, ma in ogni caso per un periodo non superiore a 2 minuti.
6. Utilizzando una pinza, estrarre con cautela il tampone per fistola reidratato dalla bacinella sterile.
7. Applicare attorno all'estremità stretta del tampone per fistola una sutura riassorbibile idonea, di circa 30 cm di lunghezza, da usare come filo per tirare il tampone all'interno del tramite fistoloso.

NOTA - La prassi consigliata per la preparazione preoperatoria dell'intestino nel caso di interventi coloretali elettivi include la pulizia meccanica dell'intestino mediante clisteri e agenti catartici, nonché la somministrazione di una profilassi antimicrobica per via orale o endovenosa. Una pulizia insufficiente o una profilassi antibatterica inadeguata possono rendere il paziente vulnerabile alle infezioni.¹⁻³
(Vedere la sezione Uso di antimicrobici con il tampone per fistola)

DESCRIZIONE PROCEDURALE

1. Eseguire la procedura sotto anestesia locale, regionale o generale.
2. Se non è presente un setone, individuare l'orifizio rettale (primario) della fistola inserendo una sonda sterile nell'orifizio secondario e percorrendo l'intero tramite fistoloso. In alternativa, iniettare del liquido sterile idoneo (acqua ossigenata o soluzione fisiologica) nell'orifizio secondario del tramite fistoloso, in modo da identificare il sito d'emergenza in corrispondenza dell'orifizio primario.

NOTA - La mancata localizzazione dell'orifizio rettale può comportare la persistenza della fistola. Se non risulta possibile identificare in modo preciso l'orifizio rettale, è necessario prendere in considerazione un metodo di trattamento alternativo.

3. Se è presente un setone, reciderlo e fissarvi lo spazzolino per fistola Cook in corrispondenza dell'orifizio rettale (primario).
4. Tirare lo spazzolino per fistola Cook all'interno del tramite fistoloso utilizzando il filo di sutura, quindi pulire/sbrigliare delicatamente il tramite fistoloso per eliminare il tessuto non vascolarizzato, facendo attenzione a non allargare il tramite.

NOTA - Dopo uno sbrigliamento eseguito correttamente, sulle setole dello spazzolino per fistola Cook e in corrispondenza degli orifizi primario e secondario non deve esserci sangue.

5. Lavare il tramite il più accuratamente possibile, usando acqua ossigenata o soluzione fisiologica con una siringa da 10 ml e un catetere da 5 Fr.
6. Usare una sonda sterile, o uno strumento di misurazione idoneo, per stimare il diametro del tramite fistoloso in corrispondenza dell'orifizio primario. Selezionare il tampone per fistola delle dimensioni idonee in base alla tabella sottostante.

Diametro dell'orifizio primario (mm)	Misura del tampone per fistola (cm)
> 1 a 2	0,2 (2 mm)
> 2 a 4	0,4 (4 mm)
> 4 a 7	0,7 (7 mm)

7. Preparare un tampone dalle dimensioni idonee seguendo le istruzioni fornite nella sezione dedicata alla preparazione.
8. Fissare il filo di sutura collegato al tampone per fistola all'estremità dello spazzolino per fistola Cook posizionato in corrispondenza dell'orifizio primario.

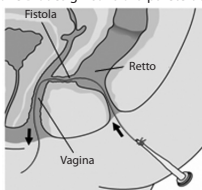


IMPORTANTE - Il bottone del tampone per fistola deve avvicinarsi il più possibile alla parete del retto o essere impiantato completamente sotto la mucosa, per ridurre al minimo il contatto tra il materiale del tampone per fistola e il contenuto dell'intestino.

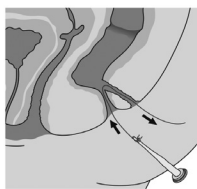
IMPORTANTE - L'orifizio rettale è la zona della fistola soggetta alle pressioni più elevate, nonché il sito di ingresso di residui fecali. L'estremità a bottone del tampone deve quindi aderire perfettamente all'orifizio rettale oppure essere impiantata completamente sotto la mucosa, onde evitare la penetrazione di residui fecali. Inoltre, le pressioni elevate all'interno del retto e del canale anale aiutano a mantenere il tampone nel tramite fistoloso per semplice forza meccanica.

Posizionamento superficiale del bottone

9. Il filo fissato al tampone per fistola va tirato all'interno dell'orifizio rettale (primario) della fistola e attraverso il tramite fistoloso, fino a inserire completamente il tampone per fistola nel tramite fistoloso e portare il bottone Biodesign contro la parete del retto.

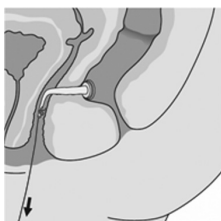


Riparazione della fistola rettovaginale

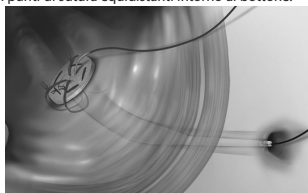


Riparazione della fistola anorettale

10. Quando il tampone per fistola è correttamente posizionato, afferrare il filo usato per tirarlo nel tramite fistoloso e tenderlo delicatamente. Ciò mantiene in posizione il tampone per fistola durante il fissaggio del dispositivo sul lato rettale. Vedere l'illustrazione sottostante.



11. Utilizzando un'adeguata sutura 2-0 in PDO, PDS o PGA rivestito, o altra sutura equivalente, fissare il bottone al tessuto adiacente applicando i punti attraverso la parte centrale del bottone e direttamente attraverso la parete e la mucosa rettale. Applicare i punti di sutura su uno spessore adeguato di muscolo sfinterico e fissare il bottone al tessuto annodando tra loro i due capi del filo. Questa operazione deve essere ripetuta quattro volte, con punti di sutura equidistanti intorno al bottone.



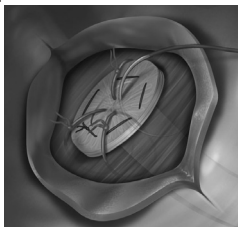
Posizionamento superficiale del bottone

Posizionamento sottomucoso del bottone

12. Quando si impianta il bottone Biodesign sotto la mucosa rettale, mobilitare un flap mucoso o praticare una dissezione circonferenziale per ottenere una tasca di dimensioni idonee ad accogliere il bottone Biodesign.
13. Il filo fissato al tampone va tirato all'interno dell'orifizio rettale (primario) e attraverso il tramite fistoloso, fino a inserire completamente il tampone all'interno del tramite fistoloso e portare il bottone Biodesign sotto al flap mucoso mobilitato o alla tasca ottenuta per dissezione.

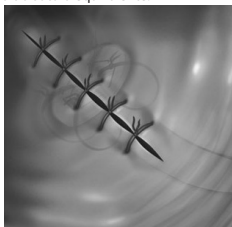


14. Suturare il tampone come indicato al PASSO PROCEDURALE 11.



Posizionamento sottomucoso del bottone

15. Riavvicinare il flap mucoso mobilizzato o la tasca ottenuta per dissezione e suturare saldamente il tessuto sopra il bottone Biodesign, dopo aver fissato il bottone al tessuto adiacente con una sutura 2-0 in PDO, PDS o PGA rivestito, o altra sutura equivalente.



Posizionamento sottomucoso del bottone

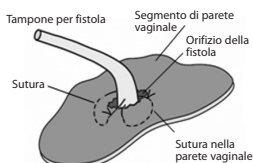
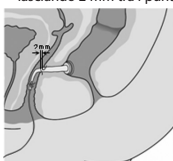
16. Se l'orifizio secondario è esterno (a livello cutaneo), si può applicare una medicazione sterile per mantenerlo pulito.

IMPORTANTE - Nel suturare il tampone al tessuto, non chiudere l'orifizio secondario. Ciò consente il continuo drenaggio del tramite fistoloso. Se opportuno, considerare l'allargamento dell'orifizio secondario per promuovere il drenaggio. La completa ostruzione dell'orifizio della fistola può causare l'accumulo di fluido, infezione o ascesso.

NOTA - Il drenaggio continuo del tramite fistoloso può durare da diversi giorni fino a 12 settimane dopo il posizionamento del tampone.

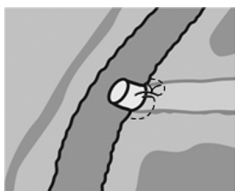
FISSAGGIO FACOLTATIVO SOLO PER FISTOLE RETTOVAGINALI

17. Utilizzando una sutura in PGA rivestito 2-0 o una sutura equivalente, praticare un minimo di due punti attraverso il centro del tampone per fistola in corrispondenza dell'orifizio vaginale della fistola. Applicare i punti di sutura su uno spessore adeguato di tampone e di tessuto, lasciando 2 mm tra i punti.



IMPORTANTE - Nel suturare il tampone al tessuto, non chiudere completamente l'orifizio secondario. Ciò consente il continuo drenaggio del tramite fistoloso. La completa ostruzione dell'orifizio della fistola può causare l'accumulo di fluido, infezione o ascesso.

18. Dopo avere fissato correttamente il tampone per fistola, recidere e gettare la lunghezza di tampone in eccesso che si trova all'esterno del tramite fistoloso. Lasciare almeno 2 mm di materiale tra l'estremità del tampone per fistola rifilato e la sutura, per fornire a quest'ultima una sufficiente resistenza alla trazione.



19. Smaltire tutto il materiale inutilizzato seguendo le linee guida della struttura sanitaria in materia di rifiuti medici.





CURA POSTOPERATORIA

Per creare l'ambiente migliore in grado di promuovere l'integrazione del tessuto nel tampone per fistola, il paziente deve ridurre al minimo la sua attività. Fornire al paziente un elenco di consigli postoperatori. Il paziente deve attenersi alle linee guida indicate di seguito.

1. Evitare qualsiasi attività fisica più intensa di una breve passeggiata, per almeno 2 settimane dopo la riparazione di una fistola anorettale, o per 6 settimane dopo la riparazione di una fistola rettovaginale.
2. Non sollevare pesi superiori a 5 kg per almeno 2 settimane dopo la riparazione di una fistola anorettale, o per almeno 6 settimane dopo la riparazione di una fistola rettovaginale.
3. Usare un lassativo per almeno 2 settimane dopo l'intervento.
4. Osservare una dieta liquida per i primi 2 giorni dopo l'intervento.
5. Iniziare una dieta ad alto contenuto di fibre 2 giorni dopo l'intervento.
6. Astenersi dai rapporti sessuali e dall'inserimento di qualsiasi oggetto in vagina/retto (ad esempio, assorbenti interni) per almeno 2 settimane dopo la riparazione di una fistola anorettale, o per 6 settimane dopo la riparazione di una fistola rettovaginale.

USO DI ANTIMICROBICI CON IL TAMPONE PER FISTOLA

Poiché il tampone per fistola viene usato in aree chirurgiche in cui non è possibile assicurare la sterilità, l'uso di antimicrobici è una pratica comune per evitare le complicanze causate dalle infezioni.¹⁻³ Sono stati usati con successo sui pazienti sia la pulizia meccanica dell'intestino che la profilassi antibiotica e l'U.S. Centers for Disease Control (Centro statunitense di controllo e prevenzione delle malattie) consiglia, prima di interventi coloretali elettivi, la pulizia dell'intestino e la somministrazione profilattica di antimicrobici per via enterale o endovenosa.³ (Consultare la bibliografia per il dosaggio, i tempi di somministrazione e le opzioni farmacologiche specifiche a disposizione.)

La flora gastrointestinale tipica solitamente include una varietà di organismi aerobi e anaerobi. È quindi necessario tenere in considerazione quanto segue.

- Gli agenti antimicrobici, se usati in modo topico o sistemico, devono essere in grado di fornire protezione contro un vasto spettro di organismi aerobi e anaerobi.⁴
- Preparare meccanicamente il colon utilizzando correttamente clisteri e agenti catartici.
- Una dose profilattica di agente antimicrobico deve essere somministrata per endovena nel momento che consentirà di stabilire una concentrazione battericida di farmaco nel siero e nei tessuti nel momento dell'impianto del dispositivo.
- Mantenere livelli terapeutici dell'agente nel siero e nei tessuti per l'intera durata dell'intervento.³

La presenza di determinati agenti antimicrobici può inibire la rivascularizzazione e/o l'endoproliferazione delle cellule nel tessuto di riparazione.⁵⁻⁷ Ad esempio, è noto che la gentamicina ostacola la neovascolarizzazione, l'epitelizzazione e la crescita dei cheratinociti,⁶ mentre è stato segnalato che il povidone iodio,⁸ la bacitracina,^{5,8} la polimixina B⁹ e la vancomicina¹⁰ rallentano o inibiscono la guarigione delle ferite. Prima di procedere, è necessario ponderare attentamente l'impiego di qualsiasi agente antimicrobico o antisettico (in modo topico o sistemico) la cui compatibilità con l'impianto chirurgico e con la guarigione dell'incisione non sia stata provata. Non è stato tuttavia condotto alcuno studio volto alla valutazione della combinazione di agenti antimicrobici con l'impianto del tampone per fistola.

BIBLIOGRAFIA

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis* 1997;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of *Bacteroides fragilis* group, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, and *Peptostreptococcus* species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroustos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.





10. Petroutsos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9.

NEDERLANDS

BIODESIGN® FISTELPLUG

BEOOGD GEBRUIK

De Biodesign® fistelplug is bestemd voor implantatie om zacht weefsel te verstevigen voor reparatie van rectovaginale of anorectale fistels. Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

- Dit hulpmiddel is vervaardigd van materiaal afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor materiaal afkomstig van varkens.
- **Niet voor vasculair gebruik.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel opnieuw te verwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Voer alle geopende en ongebruikte gedeeltes af.
- Het hulpmiddel is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de sluiting van de verpakking verbroken is.
- Voer het hulpmiddel af als het door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Het hulpmiddel mag niet worden geïmplantéerd in een fistelgang met een ernstige infectie of abces.
- **Bij fistels met tekenen van acute ontsteking, purulentie of overmatige drainage dient een drainageset te worden gebruikt om de gang gedurende zes tot acht weken te laten rijpen en zich te laten stabiliseren voordat de plug wordt aangebracht.**
- Zorg dat het hulpmiddel wordt gerehydreerd voordat dit wordt aangebracht, geknipt of gehecht.
- Aanbrengen van de plug in gangen met een lengte van minder dan 1 cm kan leiden tot onvolledige adhesie en/of uitdrijving van het hulpmiddel.

ALGEMEEN

- De gebruiker dient bekend te zijn met de chirurgische technieken voor reparatie van rectovaginale of anorectale fistels.
- De gebruiker dient goede chirurgische praktijken toe te passen voor het beheer van schoon-verontreinigde, verontreinigde of geïnfecteerde velden.
- Het risico dat het prothesemateriaal geïnfecteerd raakt na implantatie kan worden verlaagd door gebruik van profylactische antibiotica en reiniging van de fistelgang. (**Zie Gebruik van antimicrobiële middelen**)
- De fistelplug dient altijd te worden ingebracht via de rectale (primaire) fistelopening.
- De fistelplug dient volledig in de fistelgang te worden getrokken, tot de knop zich tegen de rectumwand bevindt.
- De externe/vaginale (secondaire) fistelopening dient open te blijven om drainage mogelijk te maken.
- **BELANGRIJK:** Er wordt geadviseerd dat gebruikers patiënten aanraden zich te onthouden van zware lichamelijke activiteit gedurende minimaal 2 weken na de anorectale fistelreparatie of 6 weken na de rectovaginale fistelreparatie. Zie de sectie over postoperatieve zorg.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties die kunnen optreden met de fistelplug zijn onder meer:

- ontsteking
- migratie
- uitstoting
- infectie
- heroptreden van fistel
- verharding
- erosie
- seroomvorming
- abces
- vertraagde of mislukte incorporatie van het hulpmiddel





Als een van de volgende klachten optreedt en niet kan worden verholpen, dient verwijdering van het hulpmiddel te worden overwogen:

- infectie
- acute of chronische ontsteking (aanbrengen van chirurgisch prothesemateriaal kan aanvankelijk gepaard gaan met voorbijgaande, lichte, plaatselijke ontsteking)
- allergische reactie

OPSLAG

Dit hulpmiddel dient bij kamertemperatuur te worden bewaard op een schone, droge plaats.

STERILISATIE

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als algemene richtlijn. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.

NB: Hanteer het hulpmiddel op aseptische wijze. Beperk het contact met latexhandschoenen tot een minimum.

BENODIGDHEDEN

- een steriele schaal (nierschaal of andere schaal)
- rehydratievloeistof: minimaal 200 ml steriel fysiologisch zout op kamertemperatuur of steriel ringerlactaat
- geschikte resorbeerbare hechtdraad zoals 2-0 of 0 polydioxanone (PDO of PDS) of gecoate polyglycolzuur hechtdraad (gecoat PGA)
- een korte katheter van 5 Fr
- waterstofperoxide of fysiologisch zout om te spoelen
- spuit van 10 ml om te spoelen
- Cook fistelborstel voor debridement van de gang

VOORBEREIDING

1. Selecteer de juiste maat fistelplug volgens PROCEDURELE STAP 6.
2. Verwijder de verpakking met de fistelplug uit de doos.
3. Verwijder de binnenzak met de fistelplug op aseptische wijze uit de buitenverpakking. Plaats de binnenzak in het steriele veld.
4. Open de binnenzak voorzichtig, met steriele handschoenen aan, en verwijder het pakket met de fistelplug. Plaats het pakket in het steriele veld.
5. Open het pakket en plaats de fistelplug op aseptische wijze in een steriele schaal. Voeg voldoende rehydratievloeistof aan de steriele schaal toe om de fistelplug volledig te bedekken. Laat de fistelplug in de steriele schaal rehydreren totdat de gewenste hanteringskenmerken zijn bereikt, maar laat de plug niet langer dan 2 minuten rehydreren.
6. Neem de gehydrateerde fistelplug voorzichtig met een tang uit de steriele schaal.
7. Bevestig een gepaste resorbeerbare hechtdraad (ongeveer 30 cm lang) om het smalle uiteinde van de fistelplug om als draad te gebruiken om de plug in de fistelgang te trekken.

NB: De aanbevolen praktijk voor preoperatieve preparatie van de darm bij electieve colorectale operaties omvat mechanisch reinigen van de darm door middel van klysma's en purgeermiddelen en toediening van profylactische antimicrobiële middelen, oraal of intraveneus. Onvoldoende reiniging of ontoereikende antibacteriële profylaxe kan de patiënt vatbaar maken voor infecties.¹⁻³ (**Zie Gebruik van antimicrobiële middelen**)

PROCEDUREEL

1. Uitvoeren onder plaatselijke, regionale of algehele anesthesie.
2. Als er nog geen seton is aangebracht, bepaalt u de plaats van de rectale (primaire) fistelopening door een steriele sonde in te brengen in de secundaire opening en deze door de fistelgang te navigeren. Een andere mogelijkheid is het injecteren van een gepaste steriele vloeistof (waterstofperoxide of fysiologisch zout) in de secundaire opening van de fistelgang om te bepalen waar dit bij de primaire opening uitkomt.
NB: Als de plaats van de rectale opening niet wordt bepaald, kan dit ertoe leiden dat de fistel niet verdwijnt. Als de plaats van de rectale opening niet op betrouwbare wijze kan worden bepaald, dient een andere behandelingsmethode te worden overwogen.
3. Als er een seton is aangebracht, knipt u de seton door en bevestigt u de Cook fistelborstel aan de seton aan de rectale (primaire) opening.
4. Trek de Cook fistelborstel in de fistelgang met een geschikte hechtdraad en reinig/debrideer zachtjes de fistelgang om alle niet-gevasculariseerde weefsel te verwijderen en let daarbij op dat de gang niet wordt verbreed.
NB: Er moet bloed op de borstels van de Cook fistelborstel en bij de primaire en secundaire openingen te zien zijn na een behoorlijke debridering.



- Spoel de gang zo grondig mogelijk met waterstofperoxide of steriel fysiologisch zout met behulp van de spuit van 10 ml en de catheter van 5 Fr.
- Gebruik een steriele sonde of geschikt meetinstrument om de diameter van de fistelgang bij de primaire opening te schatten. Selecteer de juiste maat fistelplug aan de hand van de tabel hieronder.

Diameter van primaire opening (mm)	Grootte fistelplug (cm)
>1 tot 2	0,2 (2 mm)
>2 tot 4	0,4 (4 mm)
>4 tot 7	0,7 (7 mm)

- Prepareer een plug van de geschikte maat volgens de aanwijzingen in de sectie over preparatie.
- Bevestig de aan de fistelplug vastgemaakte draad aan het uiteinde van de Cook fistelborstel dat zich bij de primaire opening bevindt.

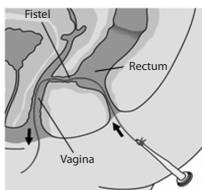


BELANGRIJK: De knop van de fistelplug dient zich dicht tegen de rectumwand te bevinden of volledig onder de mucosa geïmplantéerd te zijn om contact tussen het materiaal van de fistelplug en de inhoud van de darm tot een minimum te beperken.

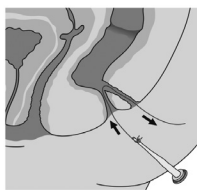
BELANGRIJK: De rectale opening is de hogedrukzone van de fistel, evenals de plaats waar fecaal materiaal binnenkomt. Het knopuiteinde van de plug moet daarom goed passend tegen de rectale opening liggen of volledig onder de mucosa zijn geïmplantéerd om binnenkomen van fecaal materiaal te voorkomen. Daarnaast helpt de hogere druk in het rectum en het anuskanaal de plug in de fistelgang te houden door eenvoudige mechanische kracht.

Plaatsing van knop aan oppervlak

- Trek de aan de fistelplug bevestigde draad in de rectale (primaire) fistelopening en door de fistelgang tot de fistelplug volledig in de fistelgang is getrokken en de Biodesign knop zich tegen de rectumwand bevindt.

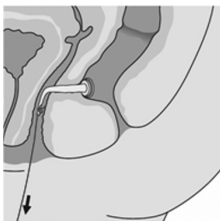


Reparatie van een rectovaginale fistel

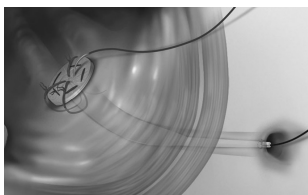


Reparatie van een anorectale fistel

- Wanneer de fistelplug op de juiste plaats is gebracht, neemt u de draad vast die gebruikt is om de fistelgang in de fistelgang te trekken en trekt u zachtjes aan de draad om deze onder spanning te brengen. Hierdoor wordt de fistelplug op zijn plaats gehouden tijdens het fixeren van het hulpmiddel aan de kant van het rectum. Zie de afbeelding hieronder.



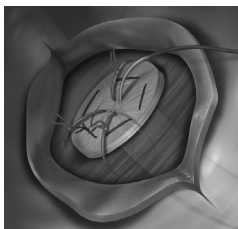
11. Gebruik een 2-0 PDO, PDS, gecoate PGA of vergelijkbare hechtdraad om de knop op het omringende weefsel vast te zetten door middel van steken door het middengedeelte van de knop en direct door de rectumwand en mucosa. Neem een voldoende stuk sfincterspier op de hechtdraad en maak de knop aan het weefsel vast door de twee uiteinden van de hechtdraad samen te knopen. Dit dient vier keer te worden herhaald en de hechtingen moeten op gelijke afstand rond de knop zijn aangebracht.



Plaatsing van knop aan oppervlak

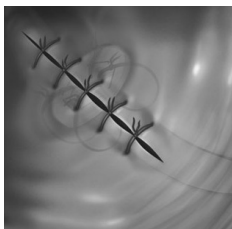
Submucosale plaatsing van knop

12. Bij het implanteren van de Biodesign knop onder de rectale mucosa moet een mucosale flap worden gemobiliseerd of perifeer een pocket worden vrijgeprepareerd voor het aanbrengen van de Biodesign knop.
13. Trek de aan de plug bevestigde draad in de rectale (primaire) opening en door de fistelgang tot de plug volledig in de fistelgang is getrokken en de Biodesign knop zich onder de gemobiliseerde mucosale flap of de vrijgeprepareerde pocket bevindt.
14. Hecht de plug volgens PROCEDURELE STAP 11.



Submucosale plaatsing van knop

15. Breng de randen van de gemobiliseerde mucosale flap of de vrijgeprepareerde pocket weer bijeen en hecht het weefsel goed vast over de Biodesign knop nadat de knop aan het omringende weefsel is vastgemaakt met een 2-0 PDO, PDS, gecoate PGA of vergelijkbare hechtdraad.



Submucosale plaatsing van knop

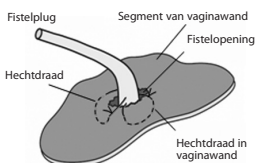
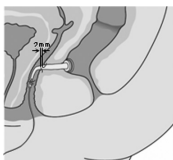
16. Als de secundaire opening extern is (huidniveau), kan een steriel verband worden aangebracht om bevulling te voorkomen.

BELANGRIJK: Sluit bij het vasthechten van de plug aan het weefsel de secundaire opening niet. Dit dient om continue drainage van de fistelgang mogelijk te maken. Zo nodig kunt u overwegen om de secundaire opening te verwijderen om de drainage te vergemakkelijken. Volledige afsluiting van de fistelopening kan leiden tot vloeistofophoping, infectie of een abces.

NB: De drainage van de fistelgang kan naar verwachting meerdere dagen duren, tot 12 weken na plaatsing van de plug.

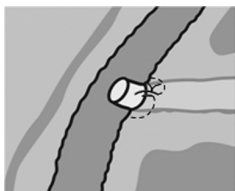
OPTIONELE FIXATIE, UITSLUITEND VOOR RECTOVAGINALE FISTELS

17. Met behulp van een 2-0 hechtdraad van gecoat polyglycolzuur (PGA) of vergelijkbare hechtdraad brengt u minimaal twee steken aan door het midden van de fistelplug bij de opening van de vaginale fistel. Neem een voldoende stuk van de plug en het weefsel op de hechtdraad en zorg dat er 2 mm afstand is tussen elke steek.



BELANGRIJK: Sluit bij het vasthechten van de plug aan het weefsel de secundaire opening niet volledig. Dit dient om continue drainage van de fistelgang mogelijk te maken. Volledige afsluiting van de fistelopening kan leiden tot vloeistofophoping, infectie of een abces.

18. Wanneer de fistelplug goed is vastgemaakt, knipt u eventueel resterende delen van de plug die niet in de fistelgang zijn geïmplantéerd weg en voert u deze af. Laat ten minste 2 mm materiaal zitten tussen het uiteinde van de bijgeknipte fistelplug en de hechtdraad om te zorgen voor voldoende retentiesterkte van de hechting.



19. Gooi alle ongebruikte delen weg volgens de richtlijnen over medisch afval van uw instelling.

POSTOPERATIEVE ZORG

Om de beste omstandigheden te bieden voor de integratie van weefsel in de fistelplug dient de patiënt zijn activiteiten tot een minimum te beperken. Verstrek een lijst met adviezen voor postoperatieve zorg aan de patiënt. De volgende richtlijnen voor patiënten dienen te worden overwogen:

1. Patiënten dienen alle lichamelijke activiteit zwaarder dan een rustige wandeling gedurende ten minste 2 weken na reparatie van een anorectale fistel of 6 weken na reparatie van een rectovaginale fistel te vermijden.
2. Patiënten mogen geen voorwerpen zwaarder dan 5 kg opheffen gedurende ten minste 2 weken na reparatie van een anorectale fistel of ten minste 6 weken na reparatie van een rectovaginale fistel.
3. Patiënten dienen gedurende minstens twee weken na de operatie een middel voor verzachting van de stoelgang te nemen.
4. Patiënten dienen uitsluitend vloeibare voeding te gebruiken gedurende de eerste 2 dagen na de operatie.
5. Patiënten dienen 2 dagen na de operatie een vezelrijk dieet te beginnen.
6. Patiënten dienen zich te onthouden van geslachtsgemeenschap en andere vormen van penetratie van vagina of rectum (bv. tampons) gedurende ten minste 2 weken na reparatie van een anorectale fistel of 6 weken na reparatie van een rectovaginale fistel.

GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE MIDDELEN IN COMBINATIE MET DE FISTELPLUG

Omdat de fistelplug wordt gebruikt in chirurgische velden waar de steriliteit niet kan worden verzekerd, behoort het gebruik van antimicrobiële middelen tot de normale gang van zaken; dit kan complicaties van infecties voorkomen.¹⁻³ Zowel mechanisch reinigen van de darm als profylaxe met antibiotica werden met succes gebruikt, en de U.S. Centers for Disease Control raadt darmreiniging en toediening van profylactische enterische en intraveneuze antimicrobiële middelen aan vóór electieve colorectale operaties.³ (Zie referentie voor specifieke opties voor dosis, timing en geneesmiddel.)

De normale flora van het maag-darmkanaal omvat gewoonlijk diverse aerobe en anaerobe organismen. De volgende punten moeten daarom worden overwogen:

- Antimicrobiële middelen, indien plaatselijk of systemisch toegepast, moeten bescherming bieden tegen een breed spectrum van aerobe en anaerobe organismen.⁴
- Prepareer het colon op mechanische wijze door middel van toepasselijk gebruik van klysma's en purgeermiddelen.
- Er dient een dosis van een profylactisch antimicrobieel middel intraveneus te worden toegediend op een zodanig tijdstip dat er een bacteriedodende concentratie van het middel in serum en weefsels wordt bereikt op het moment dat het hulpmiddel wordt geïmplantéerd.
- Zorg dat gedurende de gehele operatie therapeutische concentraties van het middel in serum en weefsels worden gehandhaafd.³



De aanwezigheid van bepaalde antimicrobiële middelen kan de revascularisatie en/of de infiltratie van cellen in het te repareren weefsel remmen.⁵⁻⁷ Van gentamicine is bijvoorbeeld bekend dat het de neovascularisatie, de epithelisatie en de groei van keratinocyten remt,⁶ terwijl van povidonjood,⁸ bacitracine,^{5,8} polymyxine B,⁹ en vancomycine¹⁰ gemeld is dat deze de wondgenezing vertragen of remmen. Alvorens een antimicrobieel of ontsmettend middel (plaatselijk of systemisch) waarvan niet is aangetoond dat het verenigbaar is met chirurgische implantatie en wondgenezing te gebruiken, dient dit zorgvuldig te worden overwogen. Er zijn echter geen onderzoeken uitgevoerd om de combinatie van antimicrobiële middelen met het aanbrengen van de fistelplug te evalueren.

LITERATUUR

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis* 1997;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of *Bacteroides fragilis* group, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, and *Peptostreptococcus* species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroustos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.
10. Petroustos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9.



NORSK



BIODESIGN® FISTELPLUGG

TILTENKT BRUK

Biodesign® fistelplugg implanteres for å styrke bløtvevet ved reponering av rektovaginale eller anorektale fistler. Produktet leveres sterilt og er beregnet til engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

Produktet er beregnet til bruk av opplært lege-/helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

- Produktet er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter med overfølsomhet for materialer fremstilt av svin.
- **Ikke til vaskulær bruk.**

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på å behandle, sterilisere og/eller bruke produktet på nytt kan føre til produktsvikt og/eller overføring av sykdom.
- **Skal ikke resteriliseres.** Alle åpne og ubrukte deler må kasseres.
- Produktet er sterilt hvis pakken er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kasser produktet hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon, eller hvis produktets utløpsdato er passert.
- Produktet må ikke implanteres i en fistelgang med omfattende infeksjon eller abscesser.
- **Ved fistler med bevis på akutt inflammasjon, purulens eller eksessiv drenering skal det brukes et drenasjeset, slik at fistelgangen kan modnes og stabiliseres i seks til åtte uker før pluggen plasseres.**
- Produktet må være rehydrert før implantering, kutting eller suturering.
- Hvis pluggen plasseres i en gang som er kortere enn 1 cm, kan det føre til ufullstendig inkorporasjon og/eller utstøtning av produktet.

GENERELT

- Brukerne må være kjent med kirurgiske teknikker for reponering av rektovaginale eller anorektale fistler.





- Brukerne må følge god kirurgisk praksis for håndtering av ren-kontaminerte, kontaminerte eller infiserte felt.
- Potensialet for infeksjon i implantatmaterialet etter implantering kan reduseres med profylaktisk antibiotika og rengjøring av fistelgangen. (**Se Bruk av antimikrobielle midler sammen med fistelpluggen**)
- Fistelpluggen skal alltid føres inn gjennom den rektale (primære) fistelåpningen.
- Fistelpluggen skal trekkes helt inn i fistelgangen, til knappen plasseres mot rektumveggen.
- Den eksterne/vaginale (sekundære) fistelåpningen skal være åpen, slik at drenasje blir mulig.
- **VIKTIG:** Det anbefales også at brukerne tilråder pasientene om å avstå fra anstrengende fysisk aktivitet i minst 2 uker etter reponering av anorektale fistler eller 6 uker etter reponering av rektovaginale fistler. Se avsnittet om postoperative forholdsregler.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan oppstå med fistelpluggen omfatter, men er ikke begrenset til:

- | | |
|--------------------------|--|
| • Inflammasjon | • Indurasjon |
| • Vandring | • Erosjon |
| • Utstøtning | • Seromdannelse |
| • Infeksjon | • Abscess |
| • Tilbakekomst av fistel | • Forsinket eller mislykket inkorporasjon av produktet |

Hvis noe av det følgende inntreffer og ikke kan rettes opp, må det vurderes å fjerne produktet:

- Infeksjon
- Akutt eller kronisk inflammasjon (initial bruk av kirurgisk implantatmateriale kan være forbundet med forbigående og mild lokalisert inflammasjon)
- Allergisk reaksjon

OPPBEVARING

Produktet skal oppbevares på et rent, tørt sted i romtemperatur.

STERILISERING

Dette produktet er sterilisert med etylenoksid og må ikke resteriliseres.

BRUKSANVISNING

Følgende anbefalinger er kun generelle retningslinjer. De erstatter ikke institusjonsprotokoller eller faglige kliniske vurderinger når det gjelder pasientbehandling.

MERKNAD: Produktet skal håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk. Minimer kontakten med latekshansker.

NØDVENDIG MATERIALER

- En steril instrumentskål (eller lignende)
- Rehydreringsvæske: minst 200 ml romtemperert steril saltløsning eller steril Ringer-løsning
- Egnert resorberbar sutur, for eksempel: 2-0 eller 0 sutur i polydioksanon (PDO eller PDS) eller belagt polyglykolsyre (belagt PGA)
- Et kort 5 Fr kateter
- Hydrogenperoksid eller saltløsning for skylling
- 10 ml sprøyte for skylling
- Cook fistelbørste for debridering av gang

KLARGJØRING

1. Velg egnet fistelpluggstørrelse i henhold til TRINN 6 I PROSEDYREN.
2. Ta pakningen med fistelpluggen ut av esken.
3. Bruk aseptisk teknikk og ta den indre posen med fistelpluggen ut av den ytre emballasjen. Legg den indre posen i det sterile feltet.
4. Bruk sterile hansker, åpne den indre posen forsiktig og ta ut brettet med fistelpluggen. Legg brettet i det sterile feltet.
5. Bruk aseptisk teknikk til å åpne brettet og plassere fistelpluggen i en steril skål. Tilsett nok rehydreringsvæske i den sterile skålen til at fistelpluggen dekkes av væsken. La fistelpluggen rehydrere i den sterile skålen inntil ønskede håndteringsegenskaper er oppnådd, men la ikke pluggen rehydrere i over 2 minutter.
6. Bruk tang til å fjerne den hydrerte fistelpluggen forsiktig fra den sterile skålen.
7. Fest en egnet resorberbar sutur (ca. 30 cm lang) rundt den smale enden av fistelpluggen. Denne skal brukes som en suturtråd for å trekke pluggen inn i fistelgangen.

MERKNAD: Anbefalt praksis for preoperativ klargjøring av tarmen ved elektiv kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensing ved bruk av utskyllings- og rensemidler samt administrering av profylaktiske antimikrobielle midler, enten peroralt eller intravenøst. Utilstrekkelig tarmrensing eller inadekvat antibakteriell profylakse kan predisponere pasienten for infeksjoner.¹⁻³ (**Se Bruk av antimikrobielle midler sammen med fistelpluggen**)



PROSEDYRE

1. Prosedyren utføres under lokal, regional eller generell anestesi.
2. Hvis et seton ikke allerede er på plass, identifiseres den rektale (primære) fistelåpningen ved at en steril probe føres inn i den sekundære åpningen og navigeres gjennom fistelgangen. Alternativt kan det injiseres egnet steril væske (hydrogenperoksid eller saltløsning) inn i den sekundære åpningen til fistelgangen for å identifisere stedet for tilsynekomst ved den primære åpningen.

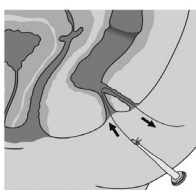
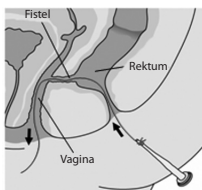
MERKNAD: Hvis den rektale åpningen ikke lokaliseres, kan det føre til at fistelen vedvarer. Hvis den rektale åpningen ikke kan identifiseres på en pålitelig måte, må en alternativ behandlingsmetode vurderes.

3. Hvis et seton er på plass, kuttet setonet, og Cook fistelbørste festes til setonet ved den rektale (primære) åpningen.
4. Trekk Cook fistelbørste inn i fistelgangen ved å bruke en egnet sutur, og rengjør/debrider fistelgangen skånsomt for å fjerne ikke-vaskularisert vev uten å forstørre gangen.

MERKNAD: Det skal observeres blod på busten på Cook fistelbørste og blødning ved både den primære og sekundære åpningen etter adekvat debridering.

5. Bruk 10 ml sprøyten og 5 Fr kateteret til å skylle gangen så grundig som mulig med hydrogenperoksid eller steril saltløsning.
6. Bruk en steril probe eller et annet egnet måleinstrument til å måle fistelgangåpningens omtrentlige diameter ved den primære åpningen. Velg riktig fistelpluggstørrelse i henhold til tabellen nedenfor.

Diameter på primær åpning (mm)	Fistelpluggstørrelse (cm)
> 1 til 2	0,2 (2 mm)
> 2 til 4	0,4 (4 mm)
> 4 til 7	0,7 (7 mm)



Reponering av rektovaginale fistler Reponering av anorektale fistler

7. Klargjør plugg av egnet størrelse i henhold til instruksjonene i avsnittet om klargjøring.
8. Fest suturtråden som er knyttet til fistelpluggen, til enden av Cook fistelbørste ved den primære åpningen.



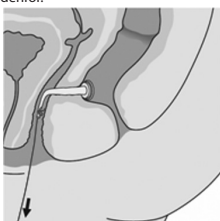
VIKTIG: Fistelpluggknappen skal ligge tett mot rektumveggen eller implanteres fullstendig nedenfor slimhinnen for å minimere kontakten mellom fistelpluggmaterialet og tarminnholdet.

VIKTIG: Den rektale åpningen er fistelens høytrykkssone og stedet der avføringsrester trenger inn. Knappen av pluggen må derfor sitte tett mot rektumåpningen eller implanteres fullstendig nedenfor slimhinnen for å forhindre inntrengning av avføringsrester. Det høyere trykket i rektum og analkanalen bidrar også til å holde pluggen på plass i fistelgangen ved hjelp av mekanisk kraft.

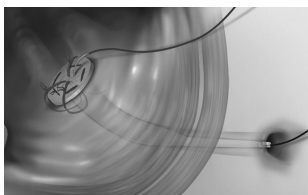
Overfladisk knapplassering

9. Trekk suturtråden som er festet til fistelpluggen, inn i den rektale (primære) åpningen og gjennom fistelgangen inntil fistelpluggen er helt trukket inn i fistelgangen og Biodesign-knappen ligger mot rektumveggen.

10. Når fistelpluggen er riktig plassert, strammes suturtråden som brukes til å trekke fistelpluggen inn i fistelgangen, forsiktig. Dette holder fistelpluggen på plass under festing av produktet på den rektale siden. Se illustrasjonen nedenfor.



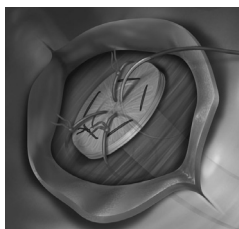
11. Bruk en 2-0 sutur i PDO, PDS, belagt PGA eller lignende til å feste knappen til omkringliggende vev ved å sette sting gjennom midtre del av knappen og direkte gjennom rektumveggen og slimhinnen. Suturer fast i et tilstrekkelig stort stykke av lukkemuskelen, og fest knappen til vevet ved å knytte sammen de to suturendene. Dette gjentas fire ganger, og suturene skal være plassert med lik avstand rundt knappen.



Overfladisk knapplassering

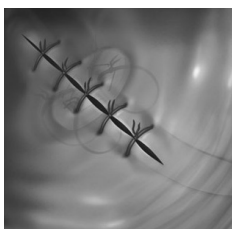
Submukosal knapplassering

12. Ved implantering av Biodesign-knappen under rektalslimhinnen skal en slimhinnelapp mobiliseres eller en lomme dissekteres perifert av stor nok størrelse til å gi plass til Biodesign-knappen.
13. Trekk suturtråden som er festet til pluggen, inn i den rektale (primære) åpningen og gjennom fistelgangen inntil pluggen er trukket helt inn i fistelgangen og Biodesign-knappen er under den mobiliserte slimhinnelappen eller dissekerte lommen.
14. Suturer pluggen i henhold til TRINN 11 I PROSEDYREN.



Submukosal knapplassering

15. Reapproksimer den mobiliserte slimhinnelappen eller dissekerte lommen og suturer vevet godt fast over Biodesign-knappen etter at knappen er festet til omkringliggende vev med en 2-0 sutur i PDO, PDS, belagt PGA eller lignende.



Submukosal knapplassering

16. Hvis den sekundære åpningen er ekstern (hudnivå) kan det legges på steril forbindelse for å unngå tilsmussing.

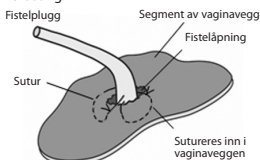
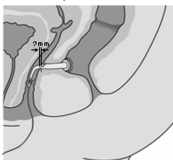


VIKTIG: Ikke lukk den sekundære åpningen når pluggen sutureres til vevet. Dette er for å muliggjøre kontinuerlig drenasje av fistelgangen. Vurder om nødvendig å utvide den sekundære åpningen for å forenkle drenasje. Fullstendig obstruksjon av fistelåpningen kan føre til oppsamling av væske, infeksjon eller abscess.

MERKNAD: Kontinuerlig drenasje av fistelgangen kan forventes å vare i flere dager opptil 12 uker etter plassering av pluggen.

VALGFRI FESTING KUN FOR REKTOVAGINALE FISTLER

17. Bruk en 2-0 sutur i belagt PGA (polyglykolsyre) eller lignende og sy minst to sting gjennom midten av fistelpluggen ved den vaginale fistelåpningen. Få tak i et stort nok stykke av både pluggen og vevet med suturen, med 2 mm mellom hvert sting.



VIKTIG: Når pluggen sutureres til vevet, må den sekundære åpningen ikke lukkes helt. Dette er for å muliggjøre kontinuerlig drenasje av fistelgangen. Fullstendig obstruksjon av fistelåpningen kan føre til oppsamling av væske, infeksjon eller abscess.

18. Når fistelpluggen er riktig festet, kuttes eventuelle rester av pluggen som ikke er implantert i fistelgangen, og kasseres. For å oppnå riktig retensjonsstyrke i suturen skal det være minst 2 mm materiale mellom enden av den avkuttete fistelpluggen og suturen.



19. Kasser eventuelle ubrukte deler i tråd med institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

POSTOPERATIVE FORHOLDSREGLER

For å sikre at vevet integreres i fistelpluggen må pasientens aktivitet minimeres. Gi pasienten en liste over anbefalte postoperative forholdsregler. Vurder følgende pasientretningslinjer:

1. Pasienter må unngå all anstrengende fysisk aktivitet, bortsett fra rolige spaserturer, i minst 2 uker etter reponering av anorektale fistler eller 6 uker etter reponering av rektovaginale fistler.
2. Pasienter må unngå tunge løft på over 5 kg i minst to uker etter reponering av anorektale fistler eller minst 6 uker etter reponering av rektovaginale fistler.
3. Pasienter skal bruke avføringsmykner i minst 2 uker etter kirurgi.
4. Pasienter skal kun innta flytende næring de første 2 dagene etter kirurgi.
5. Pasienter skal starte en høyfiberdiett 2 dager etter kirurgi.
6. Pasienter skal avstå fra samleie eller bruk av annet som føres inn i vagina/ rektum (f.eks. tamponger) i minst 2 uker etter reponering av anorektale fistler eller 6 uker etter reponering av rektovaginale fistler.

BRUK AV ANTIMIKROBIELLE MIDLER SAMMEN MED FISTELPLUGGEN

Fordi fistelpluggen brukes i kirurgiske felt der sterilitet ikke kan garanteres, er det vanlig praksis å bruke antimikrobielle midler som kan forhindre smittekomplikasjoner.¹⁻³ Både mekanisk tarmrensing og antibiotisk profylakse har blitt brukt på pasienter med vellykket resultat, og det amerikanske senteret for sykdomskontroll, U.S. Centers for Disease Control, anbefaler tarmrensing og administrering av profylaktiske enteriske og intravenøse antimikrobielle midler før elektive kolorektale operasjoner.³ (Se referansene for spesifikk dosering, tidspunkt for administrering og valg av legemidler.)

Typisk mage-tarmflora kan forventes å inneholde en rekke aerobe og anaerobe organismer. Følgende punkter bør derfor tas med i betraktning:

- Hvis det anvendes antimikrobielle midler topisk eller systematisk, bør midlene beskytte mot et bredt spektrum av aerobe og anaerobe organismer.⁴
- Klargjør kolon mekanisk ved bruk av utskyllings- og rensedmidler.
- En dose profylaktisk antimikrobielt middel skal gis intravenøst, og en baktericid konsentrasjon av legemiddelet skal etableres i serum og vev der produktet implanteres.
- Terapeutiske nivåer av middelet i serum og vev må opprettholdes i løpet av inngrepet.³





Forekomst av visse antimikrobielle midler kan hemme revaskularisering og/eller infiltrering av celler inn i vevet som reponeres.⁵⁻⁷ Gentamycin er for eksempel kjent for å hindre neovaskularisering, epitelisering og keratinocyttevekst,⁶ mens det er rapportert at povidonjod,⁸ bacitracin,^{5,8} polymyxin B,⁹ og vankomycin¹⁰ gir langsommere sårtilheling eller hemmer sårtilhelingen. Det må foretas nøye vurderinger før bruk av antimikrobielle eller antiseptiske midler (topiske eller systemiske) som ikke er vist å være forenlige med kirurgisk implantering og sårtilheling. Det er imidlertid ikke utført studier som evaluerer kombinasjonen av antimikrobielle midler og implantering av fistelplugg.

REFERANSER

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis* 1997;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of *Bacteroides fragilis* group, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, and *Peptostreptococcus* species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroutsos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.
10. Petroutsos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9.



PORTUGUÊS



PLUG PARA FÍSTULA BIODESIGN®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O plug para fístula Biodesign® destina-se a ser implantado para reforço dos tecidos moles na reparação de fístulas rectovaginais ou anorrectais. O dispositivo 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 médicos ou mediante receita médica.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Este dispositivo 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 exclusivamente a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou de reutilização podem acarretar defeitos no dispositivo e/ou transmissão de doenças.
- **Não reesterilize.** Elimine todas as partes abertas e não usadas.
- O dispositivo permanece estéril desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada. Não utilize caso o selo da embalagem esteja danificado.
- Elimine o dispositivo caso suspeite que o manuseamento incorrecto possa ter causado contaminação ou danos, ou caso tenha terminado o prazo de validade.
- Não implante o dispositivo num trajecto fistular com elevado grau de infecção ou abscessos.
- **Em casos de fístula que envolvam sinais de inflamação aguda, purulência ou drenagem excessiva, deve ser usado durante seis a oito semanas um sedenho de drenagem para permitir que o trajecto mature e estabilize antes da colocação do plug.**
- Assegure-se de que o dispositivo é reidratado antes de ser colocado, cortado ou suturado.





- A colocação do plug em trajectos com menos de 1 cm de comprimento pode não permitir a incorporação completa e/ou originar a expulsão do dispositivo.

GERAL

- Os utilizadores devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica de reparação de fístulas rectovaginais ou anorrectais.
- Os utilizadores devem empregar boas práticas cirúrgicas ao lidarem com campos limpos/contaminados, contaminados ou infectados.
- O potencial de infecção do material protésico após a implantação pode ser reduzido pela utilização de antibióticos profilácticos e limpeza do trajecto fistular. **(Consulte a secção Utilização de antimicrobianos com o plug para fístula)**
- O plug para fístula deve ser sempre introduzido pela abertura rectal (principal) da fístula.
- O plug para fístula deve ser passado totalmente para dentro do trajecto fistular, até o botão estar encostado à parede rectal.
- A abertura externa/vaginal (secundária) da fístula deve ficar aberta, para possibilitar a drenagem.
- **IMPORTANTE:** Recomenda-se igualmente que os utilizadores aconselhem os doentes a evitar actividade física vigorosa durante pelo menos 2 semanas após reparação de fístula anorrectal ou 6 semanas após reparação de fístula rectovaginal. Consulte a secção sobre Cuidados pós-operatórios.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com o plug para fístula incluem, entre outras:

- inflamação
- migração
- extrusão
- infecção
- recorrência da fístula
- endurecimento
- erosão
- formação de seroma
- abscesso
- atraso ou falha na incorporação do dispositivo

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

- infecção
- inflamação aguda ou crónica (a aplicação inicial de materiais protésicos cirúrgicos pode estar associada a inflamação ligeira, localizada e transitória)
- reacção alérgica

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo foi esterilizado por óxido de etileno e não deve ser reesterilizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas recomendações destinam-se apenas a servir como uma linha de orientação geral. Não devem sobrepor-se aos protocolos institucionais nem aos critérios dos profissionais clínicos no que diz respeito ao tratamento do doente.

NOTA: Manuseie o dispositivo usando uma técnica asséptica. Minimize o contacto com luvas de látex.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Uma tina estéril (em forma de rim ou outra taça)
- Líquido de reidratação: 200 ml, no mínimo, de soro fisiológico estéril ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente
- Fio de sutura absorvível adequado, como: fio de sutura de polidioxanona (PDO ou PDS) ou ácido poliglicólico revestido (PGA revestido) 2-0 ou 0
- Um cateter de 5 Fr curto
- Peróxido de hidrogénio ou soro fisiológico para irrigação
- Seringa de 10 ml para irrigação
- Escova para fístula Cook para desbridamento do trajecto fistular

PREPARAÇÃO

1. Selecione o tamanho adequado do plug para fístula de acordo com o PASSO 6 DO PROCEDIMENTO.
2. Retire a embalagem que contém o plug para fístula da caixa.
3. Retire a bolsa interna que contém o plug para fístula da embalagem externa com uma técnica asséptica. Ponha a bolsa interna no campo estéril.
4. Com luvas estéreis calçadas, abra cuidadosamente a bolsa interna e retire o tabuleiro com o plug para fístula. Ponha o tabuleiro no campo estéril.
5. Abra o tabuleiro e coloque o plug para fístula numa tina estéril usando uma técnica asséptica. Adicione fluido de reidratação suficiente à tina estéril para que o plug para fístula fique imerso. Deixe o plug para fístula reidratar na tina estéril até obter as características de manuseamento



desejadas, mas não mais de 2 minutos.

6. Com uma pinça, retire cuidadosamente o plug para fístula hidratado da tina estéril.
7. Prenda um fio de sutura absorvível adequado (aproximadamente 30 cm de comprimento) em volta da extremidade estreita do plug para fístula, que será utilizado como fio de fixação para puxar o plug para dentro do trajecto fistular.

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 para infecções no doente.¹⁻³ **(Consulte a secção Utilização de antimicrobianos com o plug para fístula)**

PASSO DO PROCEDIMENTO

1. Realize o procedimento sob anestesia local, regional ou geral.
2. Se ainda não estiver colocado um sedenho, identifique a abertura rectal (principal) da fístula inserindo uma sonda estéril na abertura secundária e navegando através do trajecto fistular. Em alternativa, injecte um líquido estéril adequado (peróxido de hidrogénio ou soro fisiológico) na abertura secundária do trajecto fistula para identificar o local de saída na abertura principal.
NOTA: Se a abertura rectal da fístula não for localizada, a fístula poderá persistir. Se não for possível identificar com segurança a abertura rectal, deve considerar-se outro método de tratamento.
3. Se estiver um sedenho colocado, corte-o e prenda a escova para fístula Cook a este sedenho na abertura rectal (principal).
4. Puxe a escova para fístula Cook no trajecto fistular utilizando um fio de sutura adequado e limpe ou desbride suavemente o trajecto fistular para remover o tecido não vascularizado, tendo cuidado para não alargar o trajecto.
NOTA: Após um desbridamento adequado, deve haver sangramento nas cerdas da escova para fístula Cook e nas aberturas principal e secundária.
5. Irrigue o trajecto o mais completamente possível com peróxido de hidrogénio ou soro fisiológico estéril usando uma seringa de 10 ml ou um cateter de 5 Fr.
6. Com uma sonda estéril ou um instrumento de medição apropriado, meça aproximadamente o diâmetro do trajecto fistular na abertura principal. Seleccione o tamanho adequado do plug para fístula de acordo com a tabela seguinte.

Diâmetro da abertura principal (mm)	Tamanho do plug para fístula (cm)
>1 a 2	0,2 (2 mm)
>2 a 4	0,4 (4 mm)
>4 a 7	0,7 (7 mm)

7. Prepare o plug de tamanho adequado de acordo com as instruções da secção de preparação.
8. Prenda o fio de fixação, ligado ao plug para fístula, à extremidade da escova para fístula Cook situada na abertura principal.

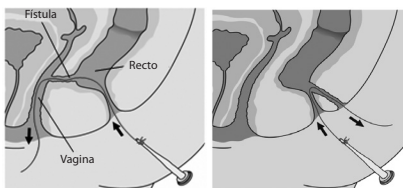


IMPORTANTE: O botão do plug para fístula deve ficar bastante próximo da parede rectal ou totalmente implantado abaixo da mucosa com o intuito de minimizar o contacto do material do plug para fístula com o conteúdo intestinal.

IMPORTANTE: A abertura rectal é a zona de alta pressão da fístula e o local de entrada de detritos fecais. A extremidade do plug onde está o botão tem, por este motivo, de ficar devidamente adaptada à abertura rectal ou totalmente implantada abaixo da mucosa 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.

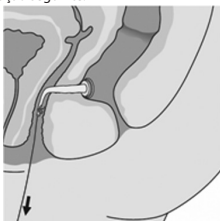
Colocação do botão superficial

9. Puxe o fio de fixação ligado ao plug para fístula para dentro da abertura rectal (principal) da fístula e através do trajecto fistular, até o plug para fístula ter sido completamente puxado para dentro do trajecto fistular e o botão Biodesign estar encostado à parede rectal.

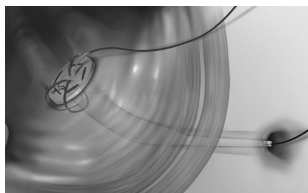


Reparação de fístula rectovaginal Reparação de fístula anorrectal

10. Quando o plug para fístula estiver devidamente posicionado, segure no fio de sutura usado para puxar o plug para fístula para dentro do trajecto fistular e aplique uma ligeira tensão. Deste modo, manterá o plug para fístula na devida posição durante a fixação do dispositivo no lado rectal. Consulte a ilustração seguinte.



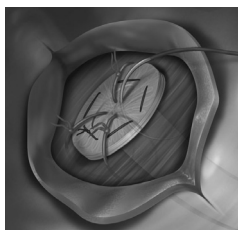
11. Com um fio de sutura PDO, PDS, PGA revestido 2-0 ou um fio de sutura similar, afixe o botão aos tecidos adjacentes passando o fio de sutura pela parte central do botão e directamente através da parede rectal e mucosa. Obtenha uma quantidade adequada de músculo do esfíncter com o fio de sutura e fixe o botão ao tecido atando as duas pontas do fio de sutura. Isto deve ser repetido quatro vezes e os fios de sutura devem estar igualmente espaçados em volta do botão.



Colocação do botão superficial

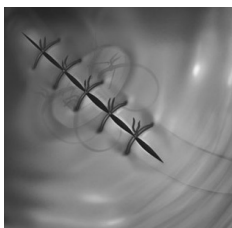
Colocação do botão na submucosa

12. Quando implantar o botão Biodesign sob a mucosa rectal, mobilize um flap de mucosa ou faça uma dissecação circunferencial de uma bolsa de tamanho suficiente para acomodar o botão Biodesign.
13. Puxe o fio de fixação ligado ao plug para dentro da abertura rectal (principal) da fístula, através do trajecto fistular, até o plug para fístula ter sido completamente passado por dentro do trajecto fistular e o botão Biodesign estar sob o flap de mucosa mobilizado ou a bolsa dissecada.
14. Suture o plug de acordo com o PASSO 11 DO PROCEDIMENTO.



Colocação do botão na submucosa

15. Reaproxime o flap de mucosa mobilizado ou a bolsa dissecada e suture o tecido sobre o botão Biodesign em segurança depois de o botão ter sido fixo ao tecido adjacente com fio de sutura PDO, PDS, PGA revestido 2-0 ou fio de sutura similar.



Colocação do botão na submucosa

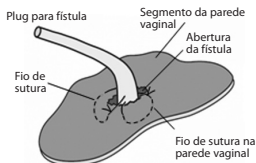
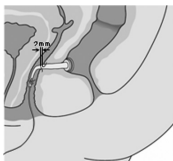
16. Se a abertura secundária for externa (ao nível da pele), pode ser coberta com um penso estéril para evitar a sujidade.

IMPORTANTE: Não feche totalmente a abertura secundária quando suturar o plug ao tecido. Assim, permitirá que a drenagem do trajecto fistular continue. Se necessário, considere o alargamento da abertura secundária para facilitar a drenagem. A obstrução completa da abertura da fistula poderia originar acumulação de líquidos, infecção ou a formação de abscesso.

NOTA: Pode esperar-se uma drenagem contínua do trajecto fistular durante vários dias até 12 semanas após a colocação do plug.

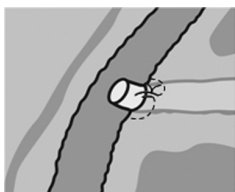
FIXAÇÃO OPCIONAL SOMENTE PARA FÍSTULAS RECTOVAGINAIS

17. Com um fio de sutura PGA revestido 2-0 ou um fio similar, passe no mínimo dois pontos pelo meio do plug para fistula na abertura vaginal da fistula. Obtenha um comprimento adequado para a sutura do plug e do tecido, deixando 2 mm entre cada ponto.



IMPORTANTE: Não feche totalmente a abertura secundária quando suturar o plug ao tecido. Assim, permitirá que a drenagem do trajecto fistular continue. A obstrução completa da abertura da fistula poderia originar acumulação de líquidos, infecção ou a formação de abscesso.

18. Quando o plug para fistula estiver devidamente fixo, corte e elimine o plug restante não implantado no trajecto fistular. Deixe pelo menos 2 mm de material entre a extremidade cortada do plug para fistula e o fio de sutura para uma força de retenção adequada do fio de sutura.



19. Elimine as partes não usadas de acordo com as orientações da instituição relativas a resíduos médicos.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Para fornecer o melhor ambiente para integração de tecidos no plug para fistula, 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. Evitar realizar actividade física vigorosa que ultrapasse uma ligeira caminhada, durante, pelo menos, 2 semanas após reparação de fistula anorrectal ou 6 semanas após reparação de fistula rectovaginal.
2. Evitar levantar objectos com mais de 5 kg durante pelo menos duas semanas após reparação de fistula anorrectal ou pelo menos 6 semanas após reparação de fistula rectovaginal.
3. Tomar um laxante por contacto durante pelo menos 2 semanas após a cirurgia.
4. Observação de uma dieta líquida nos primeiros 2 dias após a cirurgia.
5. Início de uma dieta com alto teor de fibra 2 dias após a cirurgia.



6. Abstenção de relações sexuais e de outras formas de inserção vaginal/rectal (ex., tampões) durante pelo menos 2 semanas após reparação de fistula anorrectal ou 6 semanas após reparação de fistula rectovaginal.

UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS COM O PLUG PARA FÍSTULA

Como o plug para fistula é utilizado em campos cirúrgicos onde não é possível garantir a esterilidade, a utilização de antimicrobianos é uma prática habitual que pode prevenir complicações infecciosas.¹⁻³ Tanto a limpeza intestinal mecânica como a profilaxia com antibióticos têm sido utilizadas com êxito, e o U.S. Centers for Disease Control (Centros para Controlo de Doenças dos EUA) recomenda a limpeza intestinal e a administração profiláctica de agentes antimicrobianos entéricos e intravenosos antes de cirurgias colorrectais electivas.³ (Consulte na bibliografia a dosagem, a altura da administração e as opções de fármacos específicas.)

É previsível que a flora gastrointestinal típica inclua diversos organismos aeróbios e anaeróbios. Por conseguinte, devem considerar-se os seguintes pontos:

- Os antimicrobianos, quer sejam usados topicamente ou sistemicamente, devem fornecer uma cobertura contra um largo espectro de organismos aeróbios e anaeróbios.⁴
- Prepare mecanicamente o cólon usando adequadamente enemas e agentes catárticos.
- Deve administrar-se uma dose profiláctica de agente antimicrobiano por via intravenosa, para que haja uma concentração bactericida do fármaco no soro e nos tecidos quando o dispositivo for implantado.
- Mantenha níveis terapêuticos do agente no soro e nos tecidos durante toda a operação.³

A presença de determinados antimicrobianos pode inibir a revascularização e/ou a infiltração de células no tecido que está a ser reparado.⁵⁻⁷ Sabe-se, por exemplo, que a gentamicina dificulta a neovascularização, a epiteliação e o crescimento de queratinócitos,⁶ enquanto a iodopovidona,⁸ a bacitracina,^{5,8} a polimixina B⁹ e a vancomicina¹⁰ foram referidas como retardando ou inibindo a cicatrização das feridas. A utilização de agentes antimicrobianos ou anti-sépticos (tópicos ou sistémicos) cuja compatibilidade com implantação cirúrgica e cicatrização de feridas não tenha sido comprovada deve ser cuidadosamente ponderada. No entanto, não se realizaram estudos para avaliar a combinação de antimicrobianos com a colocação de plug para fistula.

BIBLIOGRAFIA

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis* 1997;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of *Bacteroides fragilis* group, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, and *Peptostreptococcus* species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroustos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.
10. Petroustos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9.

SVENSKA

BIODESIGN® FISTELPLUGG

AVSEDD ANVÄNDNING

Biodesign® fistelplugg är avsedd för implantation för att förstärka mjukvävnad vid reparation av rektovaginala eller anorektala fistlar. Produkten levereras steril och är avsedd för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol innebär följande:

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.





Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

KONTRAINDIKATIONER

- Denna produkt härstammar från gris och bör inte användas på patienter som är känsliga mot grismaterial.
- **Ej för vaskulär användning.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till felfunktion hos enheten och/eller sjukdomsöverföring.
- **Får ej resteriliseras.** Kassera alla öppnade och oanvända delar av produkten.
- Produkten är steril så länge förpackningen förblir torr, oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera produkten om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontamination, eller om produktens utgångsdatum har passerats.
- Implantera inte produkten i ett fistelområde som är svårt angripet av infektioner eller abscesser.
- **I fall av fistel med tecken på akut inflammation, purulens eller kraftig dränering bör en lös seton användas för att låta området mogna och stabiliseras i sex till åtta veckor innan pluggen placeras.**
- Se till att pluggen har rehydrerats innan den placeras, skärs eller sutureras.
- Placering av pluggen i en fistelgång som är kortare än 1 cm kan leda till ofullständigt införlivande och/eller att pluggen avstöts.

ALLMÄNT

- Användare bör vara förtrogna med kirurgisk teknik för reparation av rektovaginala eller anorektala fistlar.
- Användare bör iaktta god kirurgisk praxis för handhavande av rena-kontaminerade, kontaminerade eller infekterade områden.
- Risken för att graftmaterialet ska infekteras efter implantationen kan minskas genom användning av profylaktisk antibiotika och rengöring av fistelgången. **(Se Användning av antimikrobiella läkemedel)**
- Fistelpluggen ska alltid föras in genom den rektala (primära) fistelöppningen.
- Fistelpluggen ska dras in helt i fistelgången, tills knappen sitter mot rektums vägg.
- Den externa/vaginala (sekundära) fistelöppningen ska förbli öppen för att tillåta dränering.
- **VIKTIGT:** Det rekommenderas också att användarna råder patienterna att avstå från ansträngande fysisk aktivitet i minst två veckor efter anorektal fistelreparation eller sex veckor efter rektovaginal fistelreparation. Se avsnittet om Postoperativ vård.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan uppstå med fistelpluggen omfattar men är inte begränsade till:

- inflammation
- förhårdnad
- migration
- erosion
- utträngning
- serombildning
- infektion
- abscess
- fistelrecidiv
- försenat eller uteblivet införlivande av anordningen

Om något av följande tillstånd inträder och inte kan hävas bör avlägsnande av produkten övervägas:

- infektion
- akut eller kronisk inflammation (applikation av kirurgiska graftmaterial kan i början vara förenad med övergående, lindrig, lokal inflammation)
- allergisk reaktion

FÖRVARING

Produkten bör förvaras på ett rent, torrt ställe i rumstemperatur.

STERILISERING

Denna anordning har steriliserats med etylenoxid och får inte resteriliseras.

BRUKSANVISNING

Dessa rekommendationer är utformade endast som allmänna riktlinjer. De är inte avsedda att ersätta institutionens protokoll eller professionell klinisk bedömning angående patientvård.

OBS! Hantera produkten med aseptisk teknik. Minimera kontakt med latexhandskar.

MATERIAL SOM BEHÖVS

- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Rehydreringslösning: Minst 200 ml rumstempererad steril koksaltlösning eller sterilt Ringer-laktat
- Lämplig resorberbar sutur t.ex. 2-0 eller 0 polydioxanon- (PDO eller PDS) eller belagd polyglykolsyresutur (belagd PGA)
- En kort 5 Fr kateter
- Väteperoxid eller koksaltlösning för spolning



- 10 ml spruta för spolning
- Cook fistelborste för debridering av gången

FÖRBEREDELSE

1. Välj rätt storlek på fistelpluggen enligt PROCEDURSTEG 6.
2. Ta ut förpackningen som innehåller fistelpluggen ur asken.
3. Ta ut den inre påsen som innehåller fistelpluggen ur den yttre förpackningen med aseptisk teknik. Placera den inre påsen i det sterila fältet.
4. Öppna den inre påsen försiktigt med sterila handskar på händerna och ta ut brickan som innehåller fistelpluggen. Placera brickan i det sterila fältet.
5. Öppna brickan och lägg fistelpluggen i en steril skål med aseptisk teknik. Tillsätt tillräckligt mycket rehydreringslösning i den sterila skålen för att helt täcka fistelpluggen. Låt fistelpluggen rehydrera i den sterila skålen tills de önskade hanteringsegenskaperna uppnåts, men låt inte pluggen rehydrera under längre tid än 2 minuter.
6. Ta försiktigt ut den hydrerade fistelpluggen ur den sterila skålen med en pincett.
7. Fäst en lämplig resorberbar sutur (ungefär 30 cm lång) runt fistelpluggens smalaste ände för att användas som förankringstråd för att dra in pluggen i fistelgången.

OBS! Rekommenderat förfarande vid preoperativ förberedelse av tarmen för elektiv kolorektal kirurgi omfattar mekanisk tarmrensning med hjälp av lavemang och laxermedel och administrering av profylaktiska antimikrobiella medel oralt eller intravenöst. Otillräcklig rensning eller inadekvat antibakteriell profylax kan predisponera patienten för infektioner.¹⁻³ (Se Användning av antimikrobiella läkemedel)

PROCEDURSTEG

1. Utför ingreppet under lokal- eller regionalbedövning eller allmän narkos.
2. Om inte en seton redan är på plats identifierar du fistelns rektala (primära) öppning genom att föra in en steril sond i den sekundära öppningen och navigera den genom fistelgången. Alternativt, injicera en lämplig steril lösning (väteperoxid eller koksalt) i fistelgångens sekundära öppning för att identifiera utgångsstället vid den primära öppningen.

OBS! Om lokaliseringen av den rektala öppningen misslyckas kan det leda till att fisteln kvarstår. Om den rektala öppningen inte säkert kan lokaliseras, bör någon alternativ behandlingsmetod övervägas.

3. Om en seton är på plats kapar du setonen och fäster Cook fistelborste vid setonen i den rektala (primära) öppningen.
4. Dra med en lämplig sutur in Cook fistelborste i fistelgången och rengör/debridera fistelgången försiktigt för att avlägsna icke vaskulariserad vävnad samtidigt som du är noga med att inte vidga fistelgången.

OBS! Du bör se blödning på Cook fistelborstens borst och vid både den primära och sekundära öppningen efter tillräcklig debridering.

5. Använd 10 ml-sprutan och 5 Fr-katetern för att spola gången så noggrant som möjligt med väteperoxid eller koksaltlösning.
6. Använd en steril sond eller annat lämpligt mätinstrument för att uppskatta diametern på fistelgången vid den primära öppningen. Välj rätt storlek på fistelpluggen enligt tabellen nedan.

Den primära öppningens diameter (mm)	Fistelpluggens storlek (cm)
>1 till 2	0,2 (2 mm)
>2 till 4	0,4 (4 mm)
>4 till 7	0,7 (7 mm)

7. Förbered en fistelplugg av lämplig storlek enligt instruktionerna i avsnittet förberedelse.
8. Fäst förankringstråden som är fäst på fistelpluggen vid änden på Cook fistelborste som sitter vid den primära öppningen.



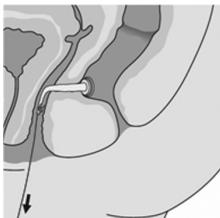
VIKTIGT: Knappen på fistelpluggen bör placeras tätt intill rektumväggen eller vara helt implanterad nedanför slemhinnan för att minimera kontakt mellan fistelpluggens material och tarminnehåll.

VIKTIGT: Den rektala öppningen ligger i en zon med högt tryck i fisteln och är det ställe där fekal material tränger in. Änden på pluggen med knappen måste därför sitta säkert tätt invid rektalöppningen eller vara

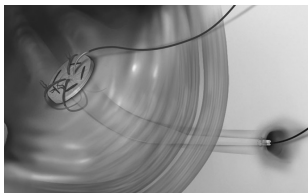
helt implanterad nedanför slemhinnan för att förhindra att fekalt material tränger in. Dessutom hjälper det högre trycket i rektum och analkanalen till att hålla kvar pluggen i fistelgången genom enkel mekanisk kraft.

Ytlig placering av knappen

9. Dra in förankringstråden som är fäst vid fistelpluggen i den rektala (primära) öppningen och genom fistelgången tills fistelpluggen är helt indragen i fistelgången och Biodesign-knappen ligger emot rektalväggen.
10. När fistelpluggen är på rätt plats tar du tag i förankringstråden som används för att dra in fistelpluggen i fistelgången och sträcker den försiktigt. Detta håller fistelpluggen på plats medan den fixeras på den rektala sidan. Se illustrationen nedan.



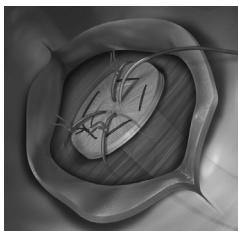
11. Använd en 2-0 PDO-, PDS-, belagd PGA- eller motsvarande sutur för att fästa knappen vid omgivande vävnad genom att sy genom knappens mittdel och direkt genom rektalväggen och slemhinnan. Greppa en tillräckligt stor del sfinktermuskel med suturen och säkra knappen vid vävnaden genom att knyta ihop suturens två ändar. Upprepa detta fyra gånger och lägg suturerna på lika stort avstånd runt knappen.



Ytlig placering av knappen

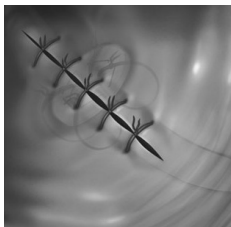
Submukös placering av knappen

12. Vid implantation av Biodesign-knappen under den rektala slemhinnan ska en flik av slemhinnan friläggas eller en ficka dissekeras runt om som är tillräckligt stor för att hysa Biodesign-knappen.
13. Dra in förankringstråden som är fäst vid pluggen i den rektala (primära) öppningen och genom fistelgången tills pluggen helt och hållet dragits in i fistelgången och Biodesign-knappen befinner sig under slemhinnefliken eller den dissekerade fickan.
14. Fäst pluggen enligt PROCEDURSTEG 11.



Submukös placering av knappen

15. Reapproximera den frilagda slemhinnefliken eller dissekerade fickan och sy fast vävnaden över Biodesign-knappen efter det att knappen har fästs vid intilliggande vävnad med en 2-0 PDO-, PDS-, belagd PGA- eller motsvarande sutur.



Submukös placering av knappen

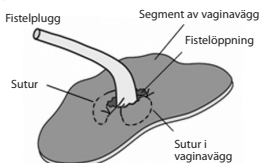
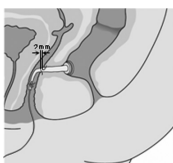
16. Om den sekundära öppningen är extern (på hudnivå) kan en steril kompress läggas på för att förhindra soiling.

VIKTIGT: Stäng inte den sekundära öppningen när du suturerar pluggen mot vävnaden. Detta för att tillåta fortsatt dränering av fistelgången. Överväg att, om nödvändigt, vidga den sekundära öppningen för att underlätta dränering. Fullständig tilltäppning av fistelöppningen kan leda till ansamling av vätska, infektion eller abscess.

OBS! Fortsatt dränering av fistelgången kan förväntas under flera dagar upp till 12 veckor efter placeringen.

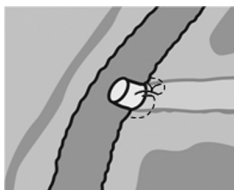
ALTERNATIV FIXERING ENDAST FÖR REKTOVAGINALA FISTLAR

17. Använd en 2-0 belagd PGA- eller jämförbar sutur och lägg minst två stygn genom mitten av fistelpluggen vid fistelöppningen i vagina. Greppa en tillräckligt stor del av pluggen och vävnad med suturen och lägg suturerna med 2 mm avstånd.



VIKTIGT: Stäng inte den sekundära öppningen helt när du suturerar pluggen mot vävnaden. Detta för att tillåta fortsatt dränering av fistelgången. Fullständig tilltäppning av fistelöppningen kan leda till ansamling av vätska, infektion eller abscess.

18. När fistelpluggen är ordentligt fäst ska du kapa och kassera eventuellt kvarvarande del av pluggen, som inte har implanterats i fistelgången. Lämna minst 2 mm material mellan änden av den kapade fistelpluggen och suturen för att suturen ska sitta tillräckligt säkert.



19. Kassera alla eventuellt oanvända delar enligt institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.

POSTOPERATIV VÅRD

För att erbjuda den bästa miljön för vävnadsintegration av fistelpluggen bör patientens aktivitet minimeras. Ge patienterna en lista över rekommendationer för vården efter ingreppet. Följande riktlinjer för patienten bör övervägas:

1. Patienter bör undvika ansträngande fysisk aktivitet utöver en lugn promenad under minst två veckor efter reparation av anorektal fistel eller sex veckor efter reparation av rektovaginal fistel.
2. Patienter bör undvika att lyfta föremål som väger mer än 5 kg under minst två veckor efter reparation av anorektal fistel eller minst sex veckor efter reparation av rektovaginal fistel.
3. Patienter bör använda mjukgörande medel under minst två veckor efter ingreppet.
4. Patienter bör hålla en flytande diet under de första två dagarna efter ingreppet.
5. Patienter bör starta en fiberrik diet två dagar efter ingreppet.
6. Patienter bör avstå från samlag och från att på annat sätt föra in föremål i vagina/rektum (t.ex. tamponger) under minst två veckor efter reparation av anorektal fistel eller sex veckor efter reparation av rektovaginal fistel.



ANVÄNDNING AV ANTIMIKROBIELLA MEDEL MED FISTELPLUGGEN

Eftersom fistelpluggen används i operationsfält där steriliteten inte kan garanteras är det vanligt att använda antimikrobiella medel, vilket kan förhindra komplikationer p.g.a. infektion.¹⁻³ Såväl mekanisk tarmrengöring som antibiotikaprofylax har använts för patienten med framgång och U.S. Centers for Disease Control (Amerikanska smittskyddsinstitutet) rekommenderar tarmrengöring och profylaktiska antibakteriella medel som administreras via tarmen eller intravenöst före elektiva kolorektala ingrepp.³ (Se referens för specifik dos, val av tidpunkt och läkemedelsalternativ.)

En typisk gastrointestinal flora kan förväntas omfatta en rad olika aeroba och anaeroba organismer. Därför bör följande punkter övervägas:

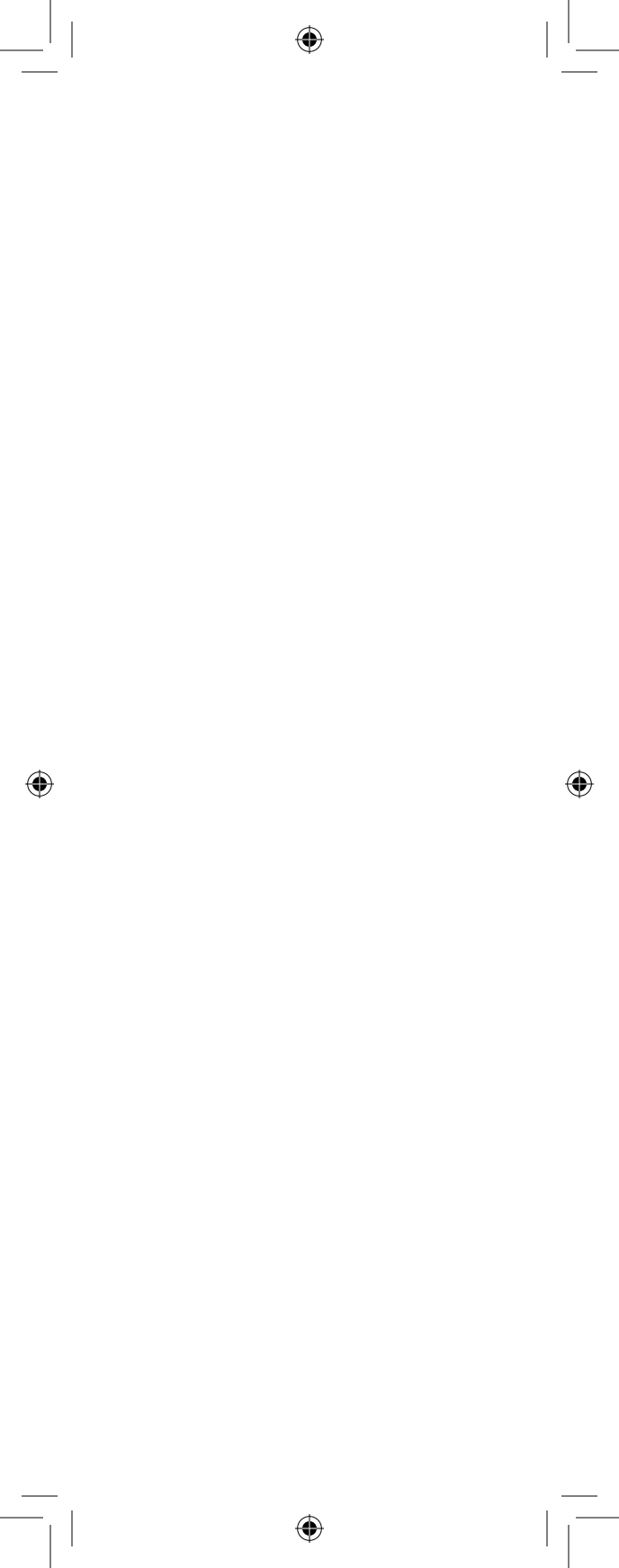
- När antimikrobiella läkemedel används topiskt eller systemiskt bör de täcka många aeroba och anaeroba organismer.⁴
- Förbered kolon mekaniskt genom lämplig användning av lavemang och laxermedel.
- En dos profylaktiskt antimikrobiellt läkemedel bör ges intravenöst och tidpunkten väljas så att en baktericid koncentration av läkemedlet har etablerats i serum och vävnader när produkten implanteras.
- Upprätthåll terapeutiska nivåer av läkemedlet i serum och vävnader under hela operationen.³

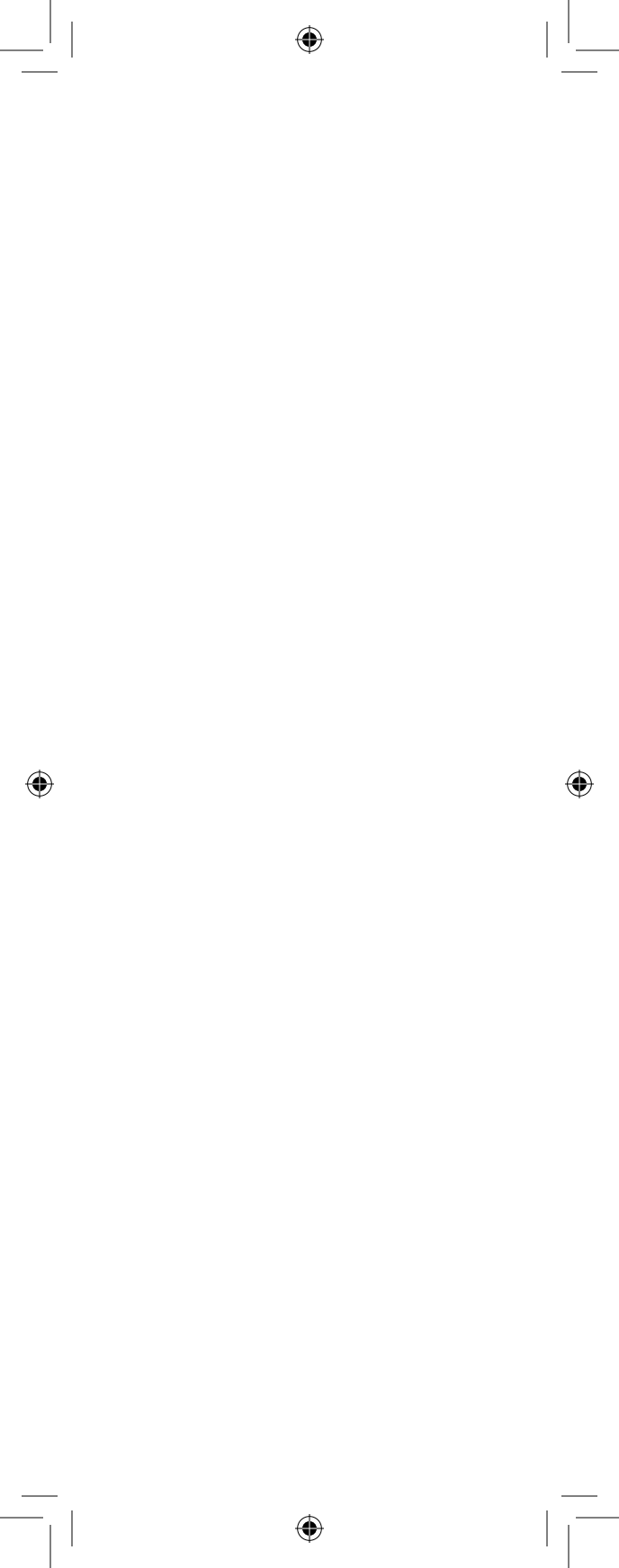
Förekomsten av vissa antimikrobiella ämnen kan hämma revaskularisering och/eller inträngande av celler i reparationsvävnaden.⁵⁻⁷ Gentamicin är t.ex. känt för att hindra neovaskularisering, epitelbildning och keratinocytillväxt,⁶ medan povidonjod,⁸ bacitracin,^{5,8} polymyxin B,⁹ och vancomycin,¹⁰ alla har rapporterats bromsa eller hämma sårsläkning. Användande av antimikrobiella eller antiseptiska medel (topiska eller systemiska) som inte har bevisats vara kompatibla med kirurgisk implantation och sårsläkning bör ske efter noggrant övervägande. Inga studier har emellertid utförts för att utvärdera effekterna vid kombination av antimikrobiella medel med insättning av fistelplugg.

REFERENSER

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis* 1997;Apr24(4):609-19.
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;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of *Bacteroides fragilis* group, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, and *Peptostreptococcus* species. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(4):1238-43.
5. Petroustos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. *Arch Ophthalmol* 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. *Curr Eye Res* 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. *J Am Coll Surg* 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. *Curr Eye Res* 1993;12(8):733-40.
10. Petroustos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. *Int Ophthalmol* 1984;7(2):65-9.









Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit



Sterilized using ethylene oxide



MANUFACTURER

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500
Toll Free Fax: (800) 554-8335

COOK (CANADA) INC.
111 Sandiford Drive
Stouffville, Ontario
L4A 7X5 CANADA
Phone: 905 640-7110
Toll Free: 800 668-0300



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, IRELAND
Phone: +353 61 334440

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88