



EN
3

**Biodesign®
Fistula Plug**

Instructions for Use

ES
7

**Tapón para fistulas
Biodesign®**

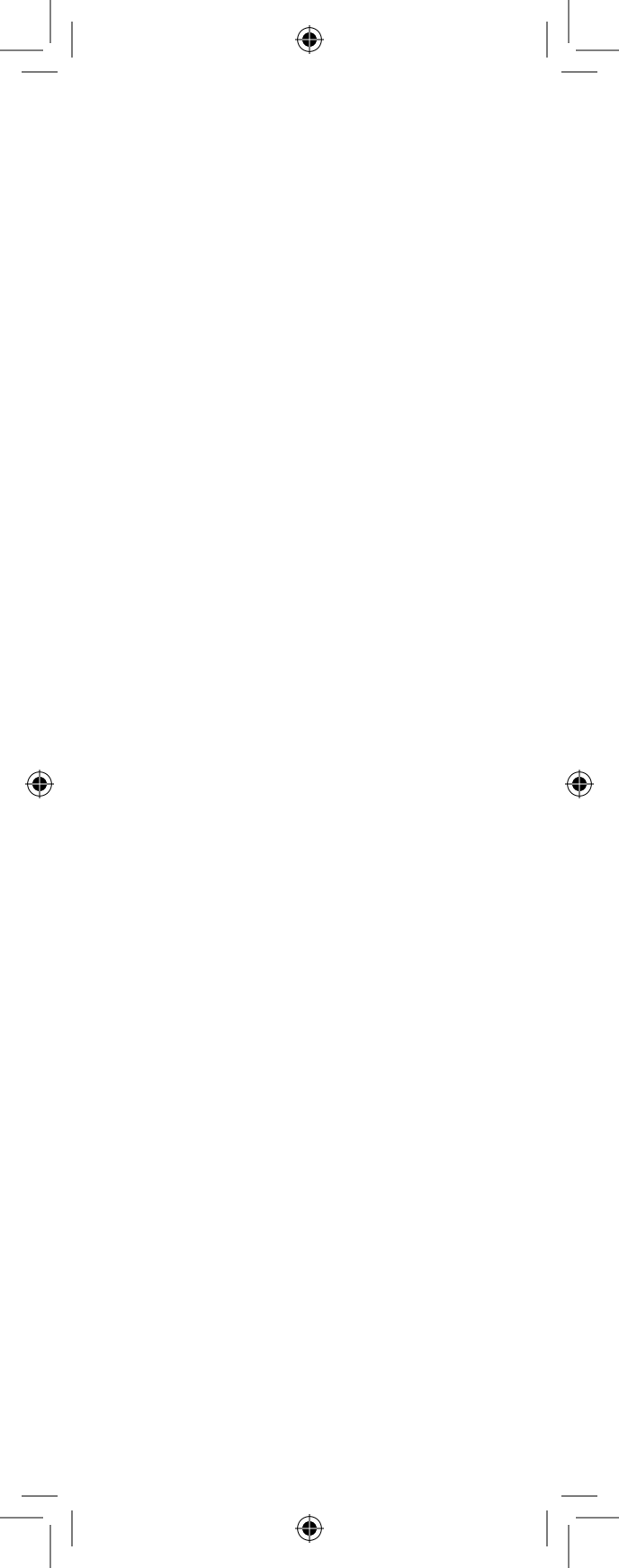
Instrucciones de uso

PT-BR
12

**Plugue para fístula
Biodesign®**

Instruções de uso

FP0073-01I



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 plug is supplied sterile and is intended for one time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

This product is intended for use by medical professionals trained in the repair of recto-vaginal and anorectal fistulas.

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

- The plug is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions.
- The plug is sterile if the package is dry, unopened, and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard the plug if mishandling has caused possible damage or contamination or if the plug is past its expiration date.
- Do not implant the plug in a grossly infected or abscessed fistula tract.
- **A seton should be used until there is no evidence of acute inflammation, purulence, or excessive drainage. Allow the tract to stabilize and mature for at least six to eight weeks before placing the plug.**
- Ensure that the plug is hydrated prior to placement, cutting, or suturing.
- Placement of the plug in fistula tracts less than 1 cm in length can result in incomplete incorporation and/or expulsion.

GENERAL

- Exercise good surgical practice for the management of clean-contaminated, contaminated, or infected fields.
- Risk of infection following implantation may be reduced by debriding the fistula tract prior to plug insertion.
- Always introduce the Fistula Plug through the rectal (primary) fistula opening.
- Draw the Fistula Plug into the fistula tract completely, until the button is set against the rectal wall.
- To allow drainage to occur, do not completely occlude the external/vaginal (secondary) fistula opening.
- **IMPORTANT:** Users should instruct patients to abstain from strenuous physical activity for at least two weeks following anorectal fistula repair, or six weeks following recto-vaginal fistula repair. Refer to the section on Post-Operative Care.
- Expect some drainage for two to four weeks. Drainage can continue for up to 12 weeks after the procedure as the plug incorporates and the fistula tract closes.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Abscess
- Allergic reaction
- Delayed or failed incorporation of the device
- Erosion
- Extrusion
- Fistula recurrence
- Incontinence to stool or flatus*
- Induration
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Seroma formation

*Note: Reported incontinence rates are very low and are typically temporary due to the fact that sphincter muscles are not divided. Decreased/minimal risk of incontinence is generally recognized as a benefit of using fistula plugs. Fistula plugs have lower reported incontinence rates when compared to other fistula repair procedures like advancement flaps.¹

STORAGE

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

STERILIZATION

The plug has been sterilized with ethylene oxide. Do not resterilize.



INSTRUCTIONS FOR USE

REQUIRED MATERIALS

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

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

PREPARATION

1. Use a sterile probe or other appropriate measuring instrument to approximate the diameter of the fistula tract at the internal (rectal) opening. Select the proper plug size according to the table below.

Diameter of Internal Fistula Opening	Plug Size	Plug Part Number
> 1 mm to 2 mm	2 mm	C-FP-0.2
> 2 mm to 4 mm	4 mm	C-FP-0.4
> 4 mm to 7 mm	7 mm	C-FP-0.7

2. Using aseptic technique, open the outer pouch and pass the inner pouch containing the plug onto the sterile field.
3. Open the inner pouch and remove the tray containing the plug. Open the tray and place the plug into a sterile basin.
4. Add enough hydration fluid to the basin to fully submerge the plug. Allow the plug to hydrate until the desired handling characteristics are achieved. Do not hydrate the plug for more than one minute.
5. Remove the hydrated plug from the basin using forceps.
6. Attach a silk suture (approximately 30 cm in length) around the tail (narrow end) of the plug to use as a tether to pull the plug into the fistula tract.
7. Prepare the patient using standard surgical techniques appropriate for fistula repair.

NOTE: Bowel preparation and/or rectal enemas may be performed at the surgeon's discretion. A single dose of systemic antibiotics is recommended before the procedure. ^{2,3}

PROCEDURE

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

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

NOTE: Blood should be noted on the bristles of the brush and at both the internal and external fistula openings after adequate debridement.
7. Flush the tract thoroughly with hydrogen peroxide or sterile saline using the 10 cc syringe and 5 Fr catheter.
8. Attach the tether connected to the Fistula Plug to the end of the brush at the internal opening.

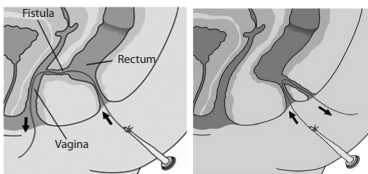




Superficial Button Placement

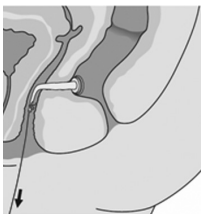
- Use the tether to pull the plug into the internal opening and through the fistula tract. Ensure the plug is drawn completely into the tract. Do not use the entire plug unless the tract is the full length of the plug.

IMPORTANT: The internal opening is the high-pressure zone of the fistula. The button end of the plug must be securely fastened to the internal opening or fully implanted below the mucosa to prevent ingress of fecal debris. The higher pressures within the rectum and anal canal assist in maintaining the plug in the fistula tract.

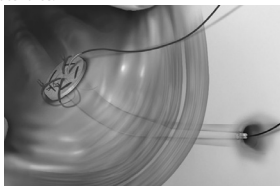


Recto-vaginal fistula repair Anorectal fistula repair

- Once the plug is properly positioned, gently pull the tether to hold the plug in place during fixation on the internal side.



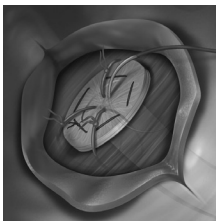
- Using a suitable resorbable suture, secure the button to the adjacent tissue by suturing through the center portion of the button and directly through the rectal wall and mucosa. Obtain an adequate bite of sphincter muscle and secure the button to the tissue by tying the two suture ends together. Equally space four interrupted sutures around the button to evenly distribute force.



Superficial Button Placement

Submucosal Button Placement

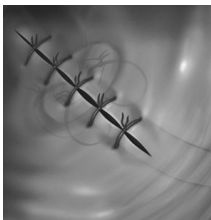
- Create a mucosal flap of sufficient size to accommodate the 16 mm diameter button.
- Use the tether to pull the plug into the internal opening and through the fistula tract. Ensure the plug is drawn completely into the tract and that the button is positioned within the mucosal flap.
- Suture the plug according to PROCEDURAL STEP 11.



Submucosal Button Placement

- Reapproximate the mucosal flap and securely suture the tissue over the button.





Submucosal Button Placement

- Trim the excess external plug flush with the skin, and place a sterile dressing over the external opening.

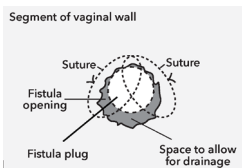
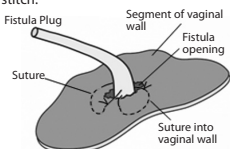
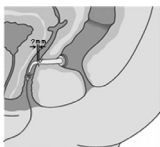
NOTE: Do not close the secondary opening. Complete obstruction of the fistula opening may result in accumulation of fluid, infection, or abscess.

NOTE: For anorectal fistulas, fixation of the plug at the external opening is not recommended. Fixation at the vaginal opening can be considered when treating recto-vaginal fistulas.

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

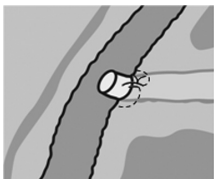
- Using a suitable resorbable suture, place a minimum of two stitches through the middle of the Fistula Plug at the vaginal fistula opening. Obtain an adequate bite of both the plug and tissue with the suture, allowing 2 mm between each stitch.



Cross-sectional View of Vaginal Wall

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

- Once the plug is properly secured, trim and discard any remaining portion of the plug. Leave at least 2 mm of material between the end of the trimmed Fistula Plug and suture to prevent suture pull-through.



- Discard any unused portions according to institutional guidelines for disposal of medical waste.

POST-OPERATIVE CARE

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

- Patients should avoid any strenuous physical activity beyond a gentle walk for at least two weeks following anorectal fistula repair, or six weeks following recto-vaginal fistula repair.
- Patients should avoid any heavy lifting over 10 lbs (5 kg) for at least two weeks following anorectal fistula repair, or at least six weeks following recto-vaginal fistula repair.
- Patients should use a stool softener for at least two weeks after their procedure.
- Patients should observe a liquid diet for 48 hours after their procedure.
- Patients should begin a high fiber diet 48 hours after their procedure.





6. Patients should abstain from sexual intercourse and other forms of vaginal/rectal insertion (e.g. tampons) for at least two weeks following anorectal fistula repair, or six weeks following recto-vaginal fistula repair.
7. Patients should take over-the-counter pain medication as needed.
8. Patients should avoid the use of topical steroids.

REFERENCES

1. Leng Q, Jin HY. Anal fistula plug vs mucosa advancement flap in complex fistula-in-ano: A meta-analysis. *World J Gastrointestinal Surg.* 2012;4(11):256-261.
2. Amrani S, Zimmern A, O'Hara K, Corman ML. The Surgisis AFP anal fistula plug: a new and reasonable alternative for the treatment of anal fistula. *Gastroenterol Clin Biol.* 2008;32(11):946-948.
3. The Surgisis AFP anal fistula plug: report of a consensus conference. *Colorectal Dis.* 2008;10(1):17-20.

ESPAÑOL

TAPÓN PARA FÍSTULAS BIODESIGN®

USO PREVISTO

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 tapón se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

MR Este símbolo significa lo siguiente: Seguro en entornos de resonancia magnética (MR Safe)

Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados en la reparación de fístulas rectovaginales y anorrectales.

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

- El tapón está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del producto.
- El tapón está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el tapón si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- No implante el tapón en tractos de fístulas con infecciones o abscesos importantes.
- **Deberá utilizarse un sedal hasta que no hayan indicios de inflamación aguda, purulencia o drenaje excesivo. Deje que el tracto se estabilice y madure durante un periodo mínimo de seis a ocho semanas antes de colocar el tapón.**
- Asegúrese de que el tapón se haya hidratado antes de colocarlo, cortarlo o suturarlo.
- Si se coloca el tapón en tractos de fístulas de menos de 1 cm de longitud, es posible que se produzca una incorporación incompleta o expulsión.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Utilice una técnica quirúrgica adecuada para el tratamiento de campos limpios-contaminados, contaminados o infectados.
- El riesgo de infección tras la implantación puede reducirse desbridando el tracto de la fístula antes de insertar el tapón.
- Introduzca siempre el tapón para fístulas a través de la abertura rectal (primaria) de la fístula.
- Introduzca el tapón para fístulas por completo en el tracto de la fístula, hasta que el botón quede colocado contra la pared rectal.
- Para que pueda producirse el drenaje, no obstruya por completo la abertura externa/vaginal (secundaria) de la fístula.
- **IMPORTANTE:** Los usuarios deben indicar 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.
- Es normal que haya cierto drenaje durante dos a cuatro semanas. El drenaje puede persistir hasta 12 semanas después del procedimiento, mientras se incorpora el tapón y se cierra el tracto de la fístula.





POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Absceso
- Endurecimiento
- Erosión
- Extrusión
- Formación de seromas
- Incontinencia fecal o de flatos*
- Incorporación retardada o fallida del dispositivo
- Infección
- Inflamación
- Migración
- Recurrencia de la fistula
- Reacción alérgica

*Nota: Las tasas de incontinencia notificadas son muy bajas y son normalmente temporales debido al hecho de que los músculos del esfínter no están divididos. El riesgo menor/mínimo de incontinencia es una ventaja generalmente reconocida de utilizar tapones para fistulas. Los tapones para fistulas tienen tasas notificadas de incontinencia más bajas en comparación con otros procedimientos de reparación de fistulas, como los colgajos de avance.¹

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

El tapón se ha esterilizado con óxido de etileno. No reesterilice el producto.

INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL NECESARIO

- Una cubeta estéril
- Líquido de hidratación: solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril, a temperatura ambiente
- Hilo de sutura reabsorbible, como hilo de sutura de polidioxanona (PDO o PDS) o ácido poliglicólico revestido (PGA revestido) 2-0 o 0
- Hilo de sutura de seda
- Catéter de 5 Fr
- Agua oxigenada o solución salina
- Jeringa de 10 mL
- Cepillo para el desbridamiento del tracto (como el cepillo para fistulas Cook)

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

PREPARACIÓN

1. Utilice una sonda estéril u otro instrumento de medición adecuado para determinar el diámetro aproximado del tracto de la fistula en la abertura interna (rectal). Seleccione el tamaño adecuado del tapón según la tabla siguiente.

Diámetro de la abertura interna de la fistula	Tamaño del tapón	Número de referencia del tapón
>1 mm a 2 mm	2 mm	C-FP-0.2
>2 mm a 4 mm	4 mm	C-FP-0.4
>4 mm a 7 mm	7 mm	C-FP-0.7

2. Utilizando una técnica aséptica, abra la bolsa exterior y coloque la bolsa interior que contiene el tapón en el campo estéril.
3. Abra la bolsa interior y extraiga la bandeja que contiene el tapón. Abra la bandeja y coloque el tapón en una cubeta estéril.
4. Vierta en la cubeta líquido de hidratación suficiente para cubrir por completo el tapón. Deje que el tapón se hidrate hasta que alcance las características de manipulación deseadas. No hidrate el tapón durante más de 1 minuto.
5. Retire el tapón hidratado de la cubeta utilizando unas pinzas.
6. Ate un hilo de sutura de seda (de aproximadamente 30 cm de longitud) alrededor de la cola (extremo estrecho) del tapón para usarlo como hilo de tracción para tirar del tapón e introducirlo en el tracto de la fistula.
7. Prepare al paciente mediante las técnicas quirúrgicas habituales para la reparación de fistulas.

NOTA: Puede realizarse una preparación intestinal y aplicarse enemas rectales a criterio del cirujano. Se recomienda una única dosis de antibióticos sistémicos antes del procedimiento.^{2,3}

PROCEDIMIENTO

1. Realice el procedimiento empleando anestesia local, regional o general.
2. Si no hay un sedal colocado, identifique la abertura interna (rectal) de la fistula.

NOTA: Si no se localiza la abertura interna, es posible que la fistula





persista. Si la abertura interna no puede identificarse de forma fiable, deberá considerarse la posibilidad de emplear otro método de tratamiento.

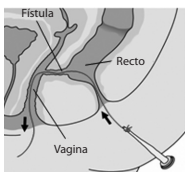
3. Introduzca una sonda de fistula, un sedal o un instrumento adecuado a través del tracto de la fistula, entrando a través de la abertura externa y saliendo por la abertura interna.
4. Ate el cepillo al instrumento por la abertura interna.
5. Si hay un sedal colocado, córtelo y ate el cepillo al sedal por la abertura interna (rectal).
6. Tire del cepillo para introducirlo en el tracto y desbride suavemente para retirar el tejido no vascularizado. No agrande el tracto.
NOTA: Después de un desbridamiento adecuado debe apreciarse sangre en las cerdas del cepillo y en las aberturas interna y externa de la fistula.
7. Lave bien el tracto con agua oxigenada o solución salina estéril, utilizando una jeringa de 10 mL y un catéter de 5 Fr.
8. Fije el hilo de tracción conectado al tapón para fistulas al extremo del cepillo ubicado en la abertura interna.



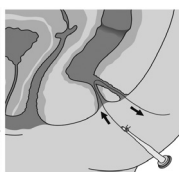
Colocación del botón superficial

9. Utilice el hilo de tracción para tirar del tapón e introducirlo en la abertura interna y a través del tracto de la fistula. Asegúrese de que el tapón quede totalmente introducido en el tracto. No utilice todo el tapón a menos que la longitud del tracto sea igual a la longitud total del tapón.

IMPORTANTE: La abertura interna es la zona de alta presión de la fistula. El extremo del botón del tapón debe fijarse firmemente a la abertura interna o implantarse totalmente debajo de la mucosa para evitar la entrada de residuos fecales. Las mayores presiones que hay en el interior del recto y del canal anal ayudan a mantener el tapón en el tracto de la fistula.

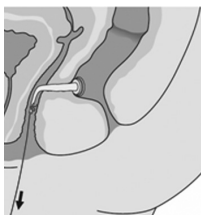


Reparación de fistulas rectovaginales



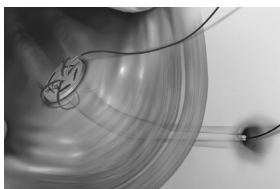
Reparación de fistulas anorrectales

10. Una vez que el tapón esté bien colocado, tire suavemente del hilo de tracción para mantener el tapón en posición durante la fijación en el lado interno.



11. Utilizando un hilo de sutura reabsorbible adecuado, fije el botón al tejido adyacente suturando a través de la porción central del botón y directamente a través de la pared rectal y la mucosa. Introduzca una longitud adecuada de hilo de sutura a través del esfínter y fije el botón al tejido atando entre sí los dos extremos del hilo de sutura. Espacie la misma distancia cuatro puntos de sutura interrumpida alrededor del botón para distribuir uniformemente la fuerza.

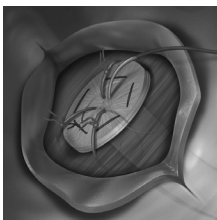




Colocación del botón superficial

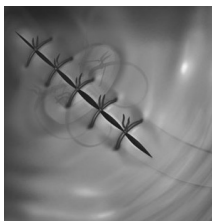
Colocación submucosa del botón

12. Cree un colgajo de mucosa del tamaño suficiente para albergar el botón de 16 mm de diámetro.
13. Utilice el hilo de tracción para tirar del tapón e introducirlo en la abertura interna y a través del tracto de la fístula. Asegúrese de que el tapón quede totalmente introducido en el tracto y que el botón esté colocado dentro del colgajo de mucosa.
14. Suture el tapón según el PASO 11 del apartado «PROCEDIMIENTO».



Colocación submucosa del botón

15. Vuelva a aproximar el colgajo de mucosa y suture firmemente el tejido sobre el botón.



Colocación submucosa del botón

16. Recorte el tapón externo sobrante a ras de piel y coloque un apósito estéril sobre la abertura externa.

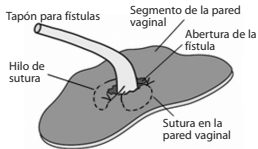
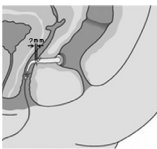
NOTA: No cierre la abertura secundaria. La obstrucción total de la abertura de la fístula puede dar lugar a acumulaciones de líquido, infecciones y abscesos.

NOTA: En el caso de las fístulas anorrectales, no se recomienda fijar el tapón en la abertura externa. La fijación en la abertura vaginal es una opción que puede considerarse al tratar fístulas rectovaginales.

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

FIJACIÓN OPCIONAL PARA FÍSTULAS RECTOVAGINALES SOLAMENTE

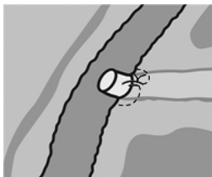
17. Empleando un hilo de sutura reabsorbible adecuado, aplique un mínimo de 2 puntos de sutura a través de la parte media del tapón para fístulas en la abertura vaginal de la fístula. Obtenga una cantidad adecuada de tapón y tejido con la sutura, dejando 2 mm entre cada puntada.



Vista transversal de la pared vaginal

IMPORTANTE: No cierre por completo la abertura secundaria al suturar el tapón al tejido. La obstrucción total de la abertura de la fistula puede dar lugar a acumulaciones de líquido, infecciones y abscesos.

18. Una vez que el tapón esté correctamente sujeto, recorte y deseché todas las partes sobrantes del tapón. Deje al menos 2 mm de material entre el extremo del tapón para fistulas recortado y la sutura, para evitar que el hilo de sutura corte a través del tapón y se salga.



19. Deseche todas las partes no utilizadas siguiendo las directrices del centro sanitario para la eliminación de residuos médicos.

CUIDADO POSOPERATORIO

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

1. Durante al menos 2 semanas después de la reparación de una fistula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fistula rectovaginal, el paciente deberá abstenerse de realizar actividades físicas más intensas que caminar a paso lento.
2. Durante al menos 2 semanas después de la reparación de una fistula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fistula rectovaginal, el paciente deberá abstenerse de levantar más de 5 kg de peso.
3. Los pacientes deberán utilizar un ablandador de heces durante al menos 2 semanas después de la intervención quirúrgica.
4. Los pacientes deberán estar a dieta líquida durante las 48 horas posteriores a la intervención.
5. Los pacientes deberán iniciar una dieta rica en fibra 48 horas después de la intervención.
6. Los pacientes deberán 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 fistula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fistula rectovaginal.
7. Los pacientes deberán tomar analgésicos de venta sin receta según sea necesario.
8. Los pacientes deberán evitar utilizar esteroides tópicos.

REFERENCIAS

1. Leng Q, Jin HY. Anal fistula plug vs mucosa advancement flap in complex fistula-in-ano: A meta-analysis. *World J Gastrointestinal Surg.* 2012;4(11):256-261.
2. Amrani S, Zimmern A, O'Hara K, Corman ML. The Surgisis AFP anal fistula plug: a new and reasonable alternative for the treatment of anal fistula. *Gastroenterol Clin Biol.* 2008;32(11):946-948.
3. The Surgisis AFP anal fistula plug: report of a consensus conference. *Colorectal Dis.* 2008;10(1):17-20.





PLUGUE PARA FÍSTULA BIODESIGN®

USO PRETENDIDO

O plugue para fístula Biodesign® destina-se à implantação para reforçar os tecidos moles no reparo de fístulas retovaginais ou anorretais.

O plugue é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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

MR Este símbolo significa o seguinte: Seguro para ressonância magnética (MR Safe)

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados no reparo de fístulas anorretais e retovaginais.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este dispositivo é derivado de uma fonte porcina e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade ao material porcino.
- **Não se destina a uso vascular.**

PRECAUÇÕES

- O plugue foi projetado para uso único. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilize.** Descarte todas as partes abertas e não utilizadas.
- O plugue estará estéril, caso o pacote esteja seco, fechado e não esteja danificado. Não utilizar caso a vedação da embalagem esteja rompida.
- Descarte o plugue caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações ou caso o plugue esteja com sua data de validade vencida.
- Não implante o plugue em um trato da fístula gravemente infectado ou com abscesso.
- **Um sedenho deve ser usado até que não haja evidência de inflamação aguda, purulência ou drenagem excessiva. Aguarde o trato se estabilizar e amadurecer por pelo menos seis a oito semanas antes de colocar o plugue.**
- Certifique-se de que o plugue seja hidratado antes do posicionamento, corte ou sutura.
- O posicionamento do plugue em tratos de fístula com menos de 1 cm de comprimento pode resultar na incorporação incompleta e/ou na expulsão.

GERAL

- Os usuários devem exercer as boas práticas cirúrgicas para o gerenciamento de campos contaminados depois de limpos, contaminados ou infectados.
- O risco de infecção após a implantação pode ser reduzido desbridando o trato da fístula antes da inserção do plugue.
- O plugue para fístula deve sempre ser introduzido pela abertura da fístula retal (principal).
- O plugue para fístula deve ser completamente empurrado para o trato da fístula, até que o botão toque a parede retal.
- Para permitir que ocorra a drenagem, não tampe completamente a abertura da fístula externa/vaginal (secundária).

IMPORTANTE: Recomenda-se aconselhar os pacientes a não praticar atividade física extenuante por, pelo menos, 2 semanas após o reparo da fístula anorretal ou 6 semanas após o reparo da fístula retovaginal. Consulte a seção sobre Cuidados pós-operatórios.

- Pode ser necessária drenagem durante um período de duas a quatro semanas. A drenagem pode ser necessária por até 12 semanas após o procedimento, enquanto o plugue é incorporado e ocorre o fechamento do trato da fístula.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com o plugue para fístula incluem, entre outros:

- Abscesso
- Induração
- Atraso ou falha na incorporação do dispositivo
- Infecção
- Erosão
- Inflamação
- Extrusão
- Migração
- Formação de seroma
- Reação alérgica
- Incontinência de gases ou fezes*
- Recorrência da fístula

*Observação: As taxas de incontinência relatadas são muito baixas e normalmente são temporárias, já que os músculos do esfíncter não são divididos. O risco reduzido/mínimo de incontinência é geralmente visto como um benefício do uso de plugues para fístula. Os plugues para





fístula têm taxas menores de incontinência em comparação a outros procedimentos de reparo de fístula, como retalhos de avanço.¹

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

O plugue foi esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilize.

INSTRUÇÕES DE USO

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Uma bacia estéril
- Fluido de hidratação: solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril à temperatura ambiente
- Sutura reabsorvível adequada, tal como: polidioxanona 2-0 ou 0 (PDO ou PDS) ou sutura com revestimento de ácido poliglicólico (PGA revestido)
- Sutura de seda
- Cateter de 5 Fr
- Peróxido de hidrogênio ou solução salina
- Seringa de 10 mL
- Escova para desbridamento do trato (como a escova para fístula Cook)

OBSERVAÇÃO: Manipule o plugue usando técnica asséptica. Reduza o contato com luvas de látex.

PREPARAÇÃO

1. Use uma sonda estéril ou outro instrumento de medição apropriado para aproximar o diâmetro do trato da fístula na abertura interna (retal). Selecione o tamanho apropriado do plugue de acordo com a tabela abaixo.

Diâmetro da abertura da fístula interna	Tamanho do plugue	Referência do plugue
>1 mm a 2 mm	2 mm	C-FP-0.2
>2 mm a 4 mm	4 mm	C-FP-0.4
> 4 mm a 7 mm	7 mm	C-FP-0.7

2. Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa externa e passe a bolsa interna que contém o plugue para o campo estéril.
3. Abra a bolsa interna e remova a bandeja que contém o plugue. Abra a bandeja e coloque o plugue em uma bacia estéril.
4. Adicione fluido de hidratação suficiente à bacia para cobrir completamente o plugue. Aguarde a hidratação do plugue até obter as características de manuseio pretendidas. Não hidrate o plugue por mais de 1 minuto.
5. Retire o plugue hidratado da bacia usando uma pinça.
6. Conecte uma sutura de seda (aproximadamente 30 cm de comprimento) na parte posterior (extremidade estreita) do plugue para ser usada como fio de tração para puxar o plugue até o trato da fístula.
7. Prepare o paciente usando técnicas cirúrgicas padrão apropriadas para o reparo da fístula.

OBSERVAÇÃO: O preparo intestinal e/ou enemas retais são feitos a critério do cirurgião. Uma única dose de antibióticos sistêmicos é recomendada antes do procedimento.^{2,3}

PROCEDIMENTO

1. Realizar sob anestesia local, regional ou geral.
2. Se não houver um sedenho posicionado, identifique a abertura da fístula interna (retal).
OBSERVAÇÃO: A falha em localizar a abertura interna pode levar à persistência da fístula. Se a abertura interna não puder ser identificada de forma confiável, um método de tratamento alternativo deve ser considerado.
3. Insira uma sonda para fístula, sedenho ou instrumento adequado através do trato da fístula, entrando pela abertura externa e saindo pela abertura interna.
4. Prenda a escova no instrumento na abertura interna.
5. Se houver um sedenho posicionado, corte-o e prenda a escova no sedenho na abertura interna (retal).
6. Puxe a escova para dentro do trato e desbride delicadamente para remover o tecido não vascularizado. Não aumente o trato.
OBSERVAÇÃO: Sangue deve ser observado nas cerdas da escova e nas aberturas interna e externa da fístula após desbridamento adequado.
7. Lave o trato meticulosamente com peróxido de hidrogênio ou solução salina estéril usando a seringa de 10 mL e o cateter de 5 Fr.
8. Prenda o fio de tração conectado ao plugue para fístula na extremidade da escova na abertura interna.

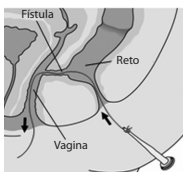




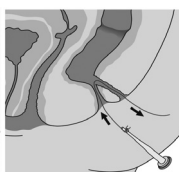
Posicionamento do botão superficial

- Use o fio de tração para puxar o plugue para dentro da abertura interna e através do trato da fistula. Certifique-se de que o plugue esteja completamente inserido no trato. Não utilize todo o plugue, a menos que o trato tenha o comprimento total do plugue.

IMPORTANTE: A abertura interna é a área de alta pressão da fistula. A extremidade do botão do plugue deve ser firmemente presa à abertura interna ou totalmente implantada abaixo da mucosa para evitar a entrada de detritos fecais. As pressões mais altas dentro do reto e do canal anal ajudam a manter o plugue no trato da fistula.

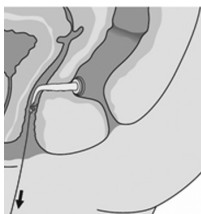


Reparo de fistula retovaginal

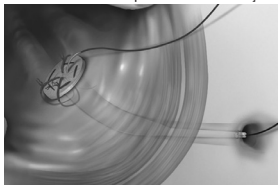


Reparo de fistula anorretal

- Após o posicionamento correto do plugue, puxe com cuidado o fio de tração para prendê-lo no lugar durante a fixação no lado interno.



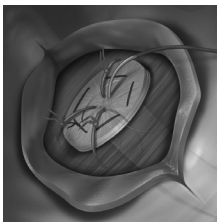
- Usando uma sutura reabsorvível adequada, prenda o botão no tecido adjacente dando pontos na parte central do botão e diretamente através da parede e da mucosa do reto. Obtenha uma porção adequada do músculo do esfíncter e prenda o botão no tecido, amarrando entre si as duas pontas do fio de sutura. Espace igualmente quatro suturas interrompidas ao redor do botão para distribuir a força uniformemente.



Posicionamento do botão superficial

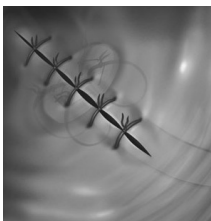
Posicionamento do botão submucoso

- Crie um retalho de mucosa de tamanho suficiente para acomodar o botão de 16 mm de diâmetro.
- Use o fio de tração para puxar o plugue para dentro da abertura interna e através do trato da fistula. Certifique-se de que o plugue esteja completamente inserido no trato e que o botão esteja posicionado dentro do retalho de mucosa.
- Suture o plugue de acordo com a ETAPA 11 DO PROCEDIMENTO.



Posicionamento do botão submucoso

15. Reaproxime o retalho de mucosa e suture firmemente o tecido sobre o botão.



Posicionamento do botão submucoso

16. Apare o excesso do plugue externo para que fique nivelado com a pele e coloque um curativo estéril sobre a abertura externa.

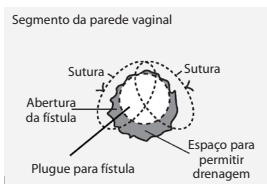
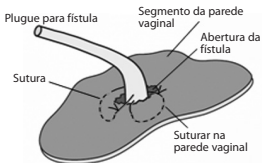
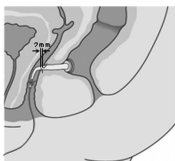
OBSERVAÇÃO: Não feche a abertura secundária. A obstrução completa da abertura da fistula pode resultar em acúmulo de líquido, infecção ou abscesso.

OBSERVAÇÃO: Para fistulas anorretais, a fixação do plugue na abertura externa não é recomendada. Uma fixação na abertura vaginal pode ser considerada ao tratar fistulas retovaginais.

OBSERVAÇÃO: A drenagem contínua do trato da fistula pode durar de vários dias a até 12 semanas após a colocação do plugue.

FIXAÇÃO OPCIONAL SOMENTE PARA FÍSTULAS RETOVAGINAIS

17. Usando uma sutura reabsorvível adequada, coloque um mínimo de dois pontos pelo meio do plugue para fistula na abertura da fistula vaginal. Obtenha uma porção adequada do plugue e do tecido dentro da sutura, permitindo 2 mm entre cada ponto.

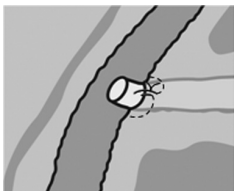


Corte transversal da parede vaginal

IMPORTANTE: Não feche a abertura secundária completamente ao suturar o plugue ao tecido. A obstrução completa da abertura da fistula pode resultar em acúmulo de líquido, infecção ou abscesso.

18. Depois de o plugue ter sido fixado adequadamente, apare e descarte qualquer parte remanescente do plugue. Deixe pelo menos 2 mm de material entre a extremidade do plugue para fistula cortado e a sutura, para evitar que a sutura se solte.





19. Elimine quaisquer partes não utilizadas, de acordo com as diretrizes da instituição para o descarte de resíduos médicos.

CUIDADO PÓS-OPERATÓRIO

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

1. Os pacientes devem evitar qualquer atividade física mais extenuante que uma leve caminhada por, pelo menos, 2 semanas após o reparo de fístula anorretal ou 6 semanas após o reparo de fístula retovaginal.
2. Os pacientes devem evitar carregar peso acima de 5 kg por, pelo menos, duas semanas após o reparo de fístula anorretal ou pelo menos 6 semanas após o reparo de fístula retovaginal.
3. Os pacientes devem usar um laxante por, pelo menos, 2 semanas após o procedimento.
4. Os pacientes devem fazer uma dieta líquida por 48 horas após o procedimento.
5. Os pacientes devem iniciar uma dieta com grandes quantidades de fibras 48 horas depois do procedimento.
6. Os pacientes devem evitar relações sexuais e outras formas de penetração vaginal/retal (por exemplo, absorventes internos) por, pelo menos, 2 semanas após o reparo de fístula anorretal ou 6 semanas após o reparo de fístula retovaginal.
7. Os pacientes podem tomar analgésicos de venda livre conforme necessário.
8. Os pacientes devem evitar o uso de esteroides tópicos.

REFERÊNCIAS

1. Leng Q, Jin HY. Anal fistula plug vs mucosa advancement flap in complex fistula-in-ano: A meta-analysis. *World J Gastrointestinal Surg.* 2012;4(11):256-261.
2. Amrani S, Zimmern A, O'Hara K, Corman ML. The Surgisis AFP anal fistula plug: a new and reasonable alternative for the treatment of anal fistula. *Gastroenterol Clin Biol.* 2008;32(11):946-948.
3. The Surgisis AFP anal fistula plug: report of a consensus conference. *Colorectal Dis.* 2008;10(1):17-20.



 **LOT**

Batch code

 **REF**

Catalogue number



Consult instructions for use



Contains a biological material
of animal origin



Country of manufacture



Date of manufacture



Do not resterilize



Do not re-use



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



Keep dry



Manufacturer

 **MD**

Medical device



Double sterile barrier system

 **STERILE**

Sterile

 **STERILE** **EO**

Sterilized using ethylene oxide

 **UDI**

Unique device identifier



Use-by date



MANUFACTURER

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