

EN
3

**Biodesign®
Surgisis® Fistula Plug**

Instructions for Use

CS
7

**Biodesign®
Píštělová zátka Surgisis®**

Pokyny k použití

DA
12

**Biodesign®
Surgisis® fistelprop**

Brugsanvisning

DE
16

**Biodesign®
Surgisis® Fistelverschluss**

Gebrauchsanweisung

EL
21

**Biodesign®
Βύσμα συριγγίου Surgisis®**

Οδηγίες χρήσης

ES
26

**Biodesign®
Tapón para fistulas Surgisis®**

Instrucciones de uso

FR
31

**Biodesign®
Obturbateur de fistule Surgisis®**

Mode d'emploi

HU
36

**Biodesign®
Surgisis® fisztuladugó**

Használati utasítás

IT
40

**Biodesign®
Tampone per fistola Surgisis®**

Istruzioni per l'uso

NL
45

**Biodesign®
Surgisis® fistelplug**

Gebruiksaanwijzing

NO
50

**Biodesign®
Surgisis® fistelplugg**

Bruksanvisning

PL
55

**Biodesign®
Zatyczka do przetok Surgisis®**

Instrukcje użycia

PT
59

**Biodesign®
Plug para fistula Surgisis®**

Instruções de utilização

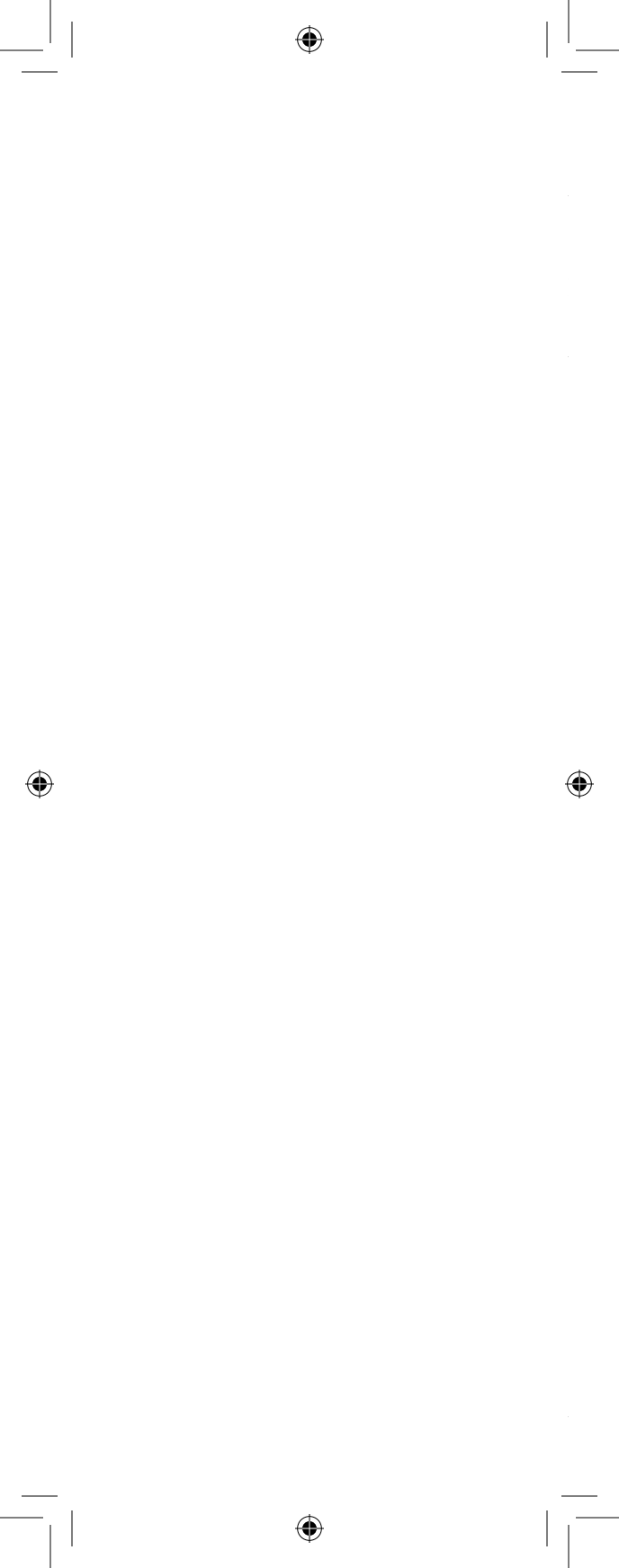
SV
64

**Biodesign®
Surgisis® fistelplugg**

Bruksanvisning



FP0041-3D





BIODESIGN® SURGISIS® FISTULA PLUG

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Surgisis® 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.

SURGISIS® FISTULA PLUG This symbol means the following: Surgisis® Fistula Plug

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

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 plug should always be introduced through the rectal (primary) fistula opening.
- The 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:** A rectal exam is recommended at the end of the 4th post-operative week to confirm separation of the non-resorbing button from the rectal wall. It is also 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 plug include, but are not limited to:

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

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

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

STORAGE

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





STERILIZATION

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

USE OF ANTIMICROBIALS

Because the 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 plug 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 plug placement.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

REQUIRED MATERIALS

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Rehydration fluid: at least 200 ml of room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution
- Suitable resorbable suture, such as: 0 chromic, 2-0 or 0 coated polyglycolic acid suture (coated PGA)
- A short 14ga or 16ga catheter
- Saline or hydrogen peroxide for flushing

PREPARATION

1. Select the proper plug size according to Procedural step 4.
2. Remove the packaging containing the plug from the box.
3. Remove the inner pouch containing the 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 card containing the plug. Place the plug and card combination into the sterile dish in the sterile field.
5. Add enough rehydration fluid to the dish to fully submerge the plug. Allow the plug to rehydrate, fully submerged, until the desired handling characteristics are achieved but no longer than 5 minutes.
6. Fold the card at the indicated line and carefully remove the hydrated plug from the card.
7. Attach a suitable resorbable suture (approximately 30 cm in length) through the tail (narrow end) of the plug for pulling it into the fistula tract. Obtain at least a 4mm suture bite into the end of plug.
8. Prepare the patient and surgical site using standard surgical techniques appropriate for the fistula repair.

NOTE: The recommended practice for preoperative bowel preparation in elective colorectal surgery includes mechanical bowel cleansing through the use of enemas and cathartic agents, and administration of prophylactic antimicrobial agents, oral or intravenous. Insufficient cleansing or inadequate antibacterial prophylaxis can predispose the patient to infections.¹⁻³ (**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, injection of appropriate sterile fluids (saline or hydrogen peroxide) into the secondary opening of the fistula tract, and identifying the site of emergence at the primary opening, can also be used to assist in identifying the location of the rectal fistula opening.

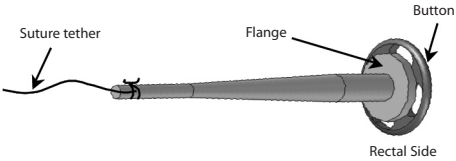


NOTE: Failure to locate the rectal opening may lead to persistence of the fistula. If the rectal opening cannot be reliably identified, an alternative method of treatment should be considered.

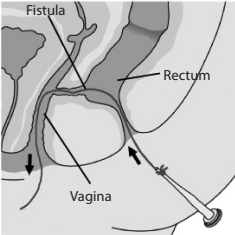
3. Gently clean/debride the fistula tract with a probe or small brush to remove non-vascularized tissue from the fistula tract. Flush the tract as thoroughly as possible with sterile saline, or comparable solution. Do not enlarge the tract.
4. Use a sterile probe, or appropriate measuring instrument, to approximate the diameter of the fistula tract opening in the rectum. Select the proper size of plug according to the table below. Refer to the section on Preparation.

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

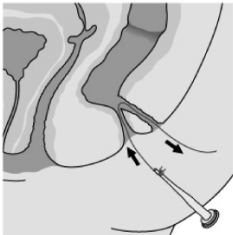
- 5a. If a seton is not in place, insert a fistula probe, seton, or suitable instrument through the secondary opening and exiting via the rectal (primary) opening. Attach the suture connected to the plug to the instrument at the primary opening end.
- 5b. If a seton is in place, cut the seton and attach the suture to the seton at the rectal (primary) opening end.



6. Draw the suture tie attached to the plug into the primary fistula opening and through the fistula tract until the plug is drawn completely into the fistula tract and the plug button is against the rectal wall.



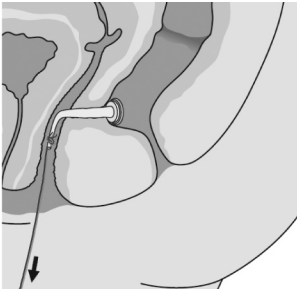
Recto-vaginal fistula repair



Anorectal fistula repair

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

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



IMPORTANT: The button of the plug should closely approximate the rectal wall in order to minimize contact of the plug material with bowel contents.

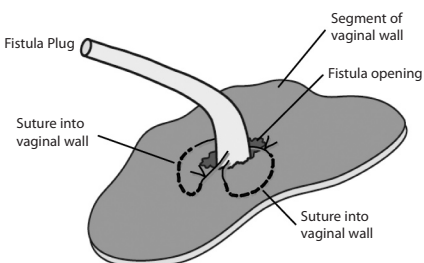
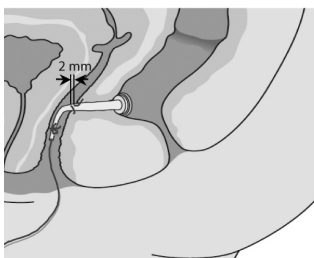
8. Holes are provided in the button to allow fixation to the rectal wall. Using a 2-0 coated PGA or comparable suture, affix the button to the rectal wall by stitching through the large button holes and directly through the rectal wall. Obtain an adequate bite of tissue with the suture and secure the button to the tissue by tying the two suture ends together.



9. If the secondary opening is external (skin level), place a sterile dressing over it.

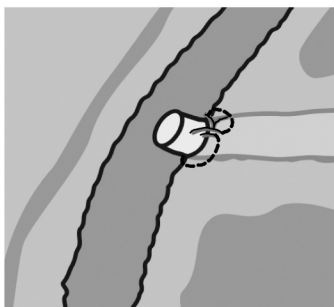
OPTIONAL FIXATION FOR RECTO-VAGINAL FISTULAS ONLY

10. Using a 2-0 coated PGA or comparable suture, place a minimum of two stitches through the middle of the plug at the vaginal fistula opening. The suture should be placed along the length of the plug. Pass the suture through the plug and into tissue obtaining adequate bites of both plug and tissue with the suture. Allow a 2 mm suture spacing between each stitch.



NOTE: 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.

11. When the 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 2 mm of material between the end of the trimmed plug and suture to provide the appropriate suture retention strength.



12. Discard any unused portions of the plug following standard technique for disposal of medical waste.

POST-OPERATIVE CARE

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

1. No 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. No lifting items over 10 lbs (5kg) for at least two weeks following anorectal fistula repair, or at least 6 weeks following recto-vaginal fistula repair.
3. Use of stool softeners for 2 weeks after surgery.
4. Observing a liquid diet for the first 2 days after surgery.
5. Beginning a high fiber diet 2 days after surgery.
6. Abstaining 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.

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.

ČESKY

PÍŠŤELOVÁ ZÁTKA BIODESIGN® SURGISIS®

URČENÉ POUŽITÍ

Píštělová zátka Cook® Biodesign® Surgisis® je určena k implantaci za účelem posílení měkkých tkání při chirurgické revizi rektovaginálních a anorektálních píštělí. Zátka se dodává sterilní a je určena pouze k jednorázovému použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.





SURGISIS® FISTULA PLUG Tento symbol má následující význam:
píštělová zátka Surgisis®

Tento výrobek je určen k použití zaškolenými lékaři.

KONTRAINDIKACE

- Tato zátka je prasečího původu a nesmí být použita u pacientů, kteří jsou citliví na materiály prasečího původu.
- **Nelze použít v cévním řečišti.**

UPOZORNĚNÍ

- **Neresterilizujte.** Veškeré otevřené a nepoužité součásti zlikvidujte.
- Zátku je sterilní za předpokladu, že obal je suchý, neotevřený a nepoškozený.
- Nepoužívejte, je-li porušeno utěsnění obalu.
- Pokud byla zátku vystavena nesprávnému zacházení, které mohlo způsobit její poškození nebo kontaminaci, nebo pokud uplynulo datum expirace zátky, zlikvidujte ji.
- Pokud je trakt píštěle silně infikovaný nebo obsahuje abscesy, zátku neimplantujte.
- **V případech píštělí, u kterých existuje důkaz akutního zánětu, hnisání a silného výtoky, se musí k přípravě a stabilizaci traktu zavést silné šicí vlákno (seton) na dobu šesti až osmi týdnů před umístěním zátky.**
- Před umístěním, řezáním a šitím zátky zajistěte její hydrataci.
- Umístění zátky do traktu, který je kratší než 1 cm, může vést k neúplné inkorporaci nebo k vytlačení zátky.

OBEČNĚ

- Uživatelé musí znát metody chirurgické revize rektovaginálních a anorektálních píštělí.
- Uživatelé musí používat správnou chirurgickou praxi pro práci v čistých kontaminovaných, kontaminovaných nebo infikovaných oblastech.
- Možnost infekce materiálu štěpu po implantaci lze snížit profylaktickým podáním antibiotik a čištěním traktu píštěle. **(Viz Použití antimikrobiálních látek)**
- Zátku se musí vždy zavádět rektálním (primárním) otvorem píštěle.
- Zátku se musí zcela vtáhnout do traktu píštěle, až knoflík přilehne na stěnu rekta.
- Vnější nebo vaginální (sekundární) otvor píštěle musí zůstat otevřený, aby mohla probíhat drenáž.
- **DŮLEŽITÁ INFORMACE:** Na konci čtvrtého týdne po operaci se doporučuje zkontrolovat rektálním vyšetřením, že se neabsorbovatelný knoflík odloučil od stěny rekta. Rovněž se doporučuje, aby lékař poučil pacienty o tom, že se mají vyhýbat namáhavé fyzické činnosti nejméně 2 týdny po chirurgické revizi anorektální píštěle a 6 týdnů po chirurgické revizi rektovaginální píštěle. Viz část popisující pooperační péči.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Ke komplikacím, které mohou být spojeny se zátkou, mimo jiné patří:

- Zánět
- Ztvrdnutí tkáně
- Migrace
- Vytlačení
- Tvorba seromu
- Infekce
- Absces
- Recidiva píštěle
- Opožděná nebo neúspěšná inkorporace zátky

Pokud se objeví kterýkoliv z následujících stavů a nelze jej vyřešit, je nutno zvážit vynětí zátky:

- Infekce
- Absces
- Akutní nebo chronický zánět (po prvotní aplikaci chirurgických štěpových materiálů může dojít k přechodnému mírnému a lokalizovanému zánětu)
- Alergická reakce

UCHOVÁVÁNÍ

Tato zátku se musí uchovávat na čistém a suchém místě za pokojové teploty.

STERILIZACE

Tato zátku byla sterilizována etylén oxidem a nesmí se resterilizovat.

POUŽITÍ ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK

Vzhledem k tomu, že se zátku používá v chirurgickém poli, kde nelze zaručit sterilitu, je použití antimikrobiálních látek běžnou praxí a může předejít vzniku infekčních komplikací.¹⁻³ Bylo úspěšně použito mechanické čištění střev a profylaktické podávání antibiotik pacientům a Centers for Disease Control (Centrum pro kontrolu chorob) USA doporučuje před fakultativními kolorektálními operacemi provést čištění střeva a profylakticky podávat antimikrobiální látky do střeva i intravenózně.³ (Viz odkazy, kde najdete specifické dávky, načasování a informace o výběru léků.)





Typická gastrointestinální flora může obsahovat různé aerobní i anaerobní mikroorganismy. Proto je třeba vzít v úvahu následující aspekty:

- Lokálně nebo celkově podané antimikrobiální látky musí zajišťovat pokrytí širokého spektra aerobních a anaerobních mikroorganismů.⁴
- Připravte střevo mechanickým způsobem pomocí klystýrů a laxativ.
- Musí být podána intravenózní dávka profylaktické antimikrobiální látky a načasována tak, aby byla dosažena baktericidní hladina léku v séru a v tkáních v době implantace zátky.
- Během operace udržujte léčebné hladiny látky v séru a ve tkáních.³

Přítomnost určitých antimikrobiálních látek může potlačit revaskularizaci nebo infiltraci buněk do hojící se tkáně.⁵⁻⁷ Například je známo, že gentamicin brzdí neovaskularizaci, epitelizaci a růst keratinocytů,⁶ zatímco u povidon-jódu,⁸ bacitracinu,^{5,8} polymyxinu B⁹ a vankomycinu¹⁰ byly hlášeny účinky zpomalující nebo znemožňující hojení rány. Před aplikací (lokální nebo celkovou) jakýchkoliv antimikrobiálních nebo antiseptických látek, u kterých není prokázána kompatibilita s chirurgickou implantací a hojením ran, je nutno jejich použití pečlivě zvážit. Nebyly však provedeny žádné studie ke zhodnocení kombinace antimikrobiálních látek a implantace zátky.

POKYNY K POUŽITÍ

Doporučení zde uvedená mají sloužit pouze jako obecné pokyny. Nemají nahrazovat protokoly zdravotnických zařízení ani profesionální klinické posouzení péče o pacienta.

POZNÁMKA: Manipulujte se zátkou asepticky. Omezte kontakt s latexovými rukavicemi.

POŽADOVANÝ MATERIÁL

- Sterilní miska (emitní miska ledvinového tvaru nebo jiná)
- Hydratační kapalina: nejméně 200 ml sterilního fyziologického roztoku nebo sterilního Ringerova roztoku s laktátem o pokojové teplotě
- Vhodné absorbovatelné šicí vlákno, např.: chromovaný katgut 0, vlákno 2-0 nebo 0 potažené kyselinou polyglykolovou (potažené PGA)
- Krátký katetr 14 GA nebo 16 GA
- Fyziologický roztok nebo roztok peroxidu vodíku na proplachování

PŘÍPRAVA

1. V souladu s krokem 4 zvolte zátku vhodné velikosti.
2. Vyjměte balíček se zátkou z krabice.
3. Aseptickým postupem vyjměte vnitřní sáček se zátkou z vnějšího obalu. Položte vnitřní sáček do sterilního pole.
4. Rukou ve sterilní rukavici opatrně otevřete vnitřní sáček a vyjměte kartu obsahující zátku. Položte kartu se zátkou do sterilní misky ve sterilním poli.
5. Nalijte do misky dostatečné množství hydratační kapaliny tak, aby byla zátka zcela ponořena. Nechte kompletně ponořenou zátku hydratovat, až dosáhne požadovaných manipulačních vlastností, nikoliv však déle než po dobu 5 minut.
6. Přeložte kartu podél vyznačené čáry a opatrně vyjměte hydratovanou zátku z karty.
7. K zúženému konci zátky připevněte vhodnou absorbovatelnou chirurgickou niť (o délce přibližně 30 cm), která bude sloužit k zatažení zátky do traktu píštěle. Steh musí zachytit nejméně 4 mm konce zátky.
8. Připravte pacienta a místo výkonu standardním chirurgickým postupem vhodným pro revizi píštěle.

POZNÁMKA: K doporučeným opatřením předoperační přípravy tlustého střeva před fakultativní operací v oblasti kolorektální patří mechanické vyčištění střeva klystýry a laxativy a profylaktické podávání antimikrobiálních látek orální nebo intravenózní cestou. Nedostatečné vyčištění nebo nedostatečná antimikrobiální profylaxe může způsobit, že pacient bude náchylný k infekci.¹⁻³ (**Viz Použití antimikrobiálních látek.**)

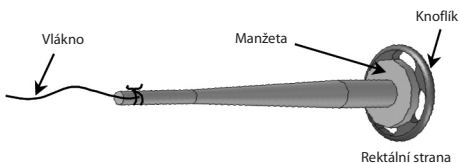
V PRŮBĚHU VÝKONU

1. Provádějte výkon s použitím lokální, regionální nebo celkové anestézie.
2. Pokud vlákno seton nebylo zavedeno, identifikujte rektální (primární) otvor píštěle zavedením sterilní sondy do sekundárního otvoru a navigací sondy traktem píštěle. Při zjišťování polohy rektálního otvoru píštěle může rovněž pomoci následující postup: injikujte vhodnou sterilní kapalinu (fyziologický roztok nebo peroxid vodíku) do sekundárního otvoru traktu píštěle a pozorujte, kde bude kapalina vycházet primárním otvorem.
POZNÁMKA: Neúspěšná lokalizace rektálního otvoru může vést k perzistenci píštěle. Pokud nelze rektální otvor spolehlivě zjistit, musí být zvážena alternativní metoda léčby.
3. Šetrně zbavte trakt píštěle nečistot a mrtvé tkáně pomocí sondy nebo malého kartáčku, aby odumřelá tkáň byla z traktu píštěle odstraněna. Propláchněte trakt co nejdůkladněji sterilním fyziologickým roztokem nebo podobným roztokem. Trakt nezwětšujte.
4. Sterilní sondou nebo jiným vhodným měřicím nástrojem změřte přibližný průměr otvoru traktu píštěle v rektu. Zvolte vhodnou velikost zátky podle tabulky uvedené níže. Viz část popisující přípravu na výkon.

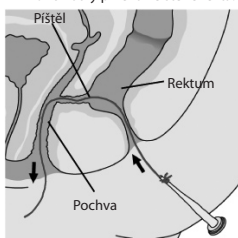


Rektální průměr píštěle (mm)	Velikost píštělové zátky (cm)
>1 až 2	0,2 (2 mm)
>2 až 4	0,4 (4 mm)
>4 až 7	0,7 (7 mm)

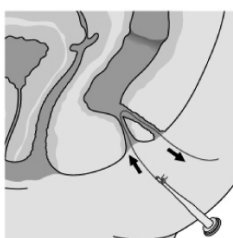
- 5a. Pokud vlákno seton nebylo zavedeno, zasuňte píštělovou sondu, seton nebo vhodný nástroj do sekundárního otvoru a vyvedte jej rektálním (primárním) otvorem. Připevněte šicí vlákno přišité na zátku k nástroji na jeho konci v primárním otvoru.
- 5b. Pokud vlákno seton bylo zavedeno, přestříhnete jej a přivažete šicí vlákno k vláknu seton na jeho konci v rektálním (primárním) otvoru.



6. Vtáhněte šicí vlákno připevněné k zátku do primárního otvoru píštěle a traktem píštěle, až je zátku zcela vtažena do traktu píštěle a knoflík na konci zátky přiléhá ke stěně rekta.



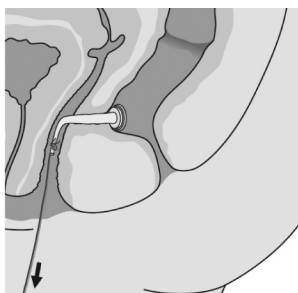
Revize rektovaginální píštěle



Revize anorektální píštěle

DŮLEŽITÁ INFORMACE: Rektální otvor je oblast píštěle namáhaná vysokým tlakem a je rovněž místem, kde vstupují částice stolice. Konec píštělové zátky opatřený manžetou musí proto v rektálním otvoru těsně přiléhat, aby nedocházelo ke vniknutí částic stolice. Vyšší tlak v rektu a análním kanále pomáhá k udržení zátky v traktu píštěle pouhou mechanickou silou.

7. Po správném umístění zátky uchopte vlákno, které bylo použito pro zatažení zátky do traktu píštěle, a lehce jej napněte. Takto bude zátku udržována na místě během fixace zátky na rektální straně. Viz vyobrazení níže.



DŮLEŽITÁ INFORMACE: Knoflík zátky musí těsně přiléhat ke stěně rekta, aby materiál zátky byl co nejméně v kontaktu s obsahem tlustého střeva.

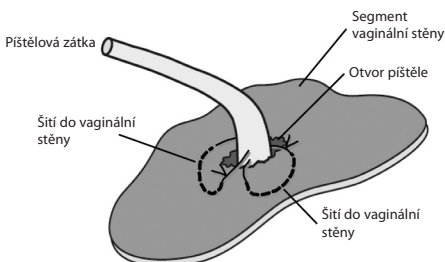
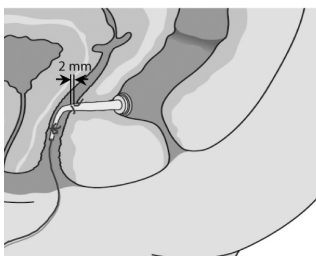
8. V knoflíku jsou otvory, které umožňují přišít ke stěně rekta. Přišijte knoflík ke stěně rekta chirurgickou nití 2-0 potaženou PGA nebo srovnatelnou nití; vedte přitom stehy velkými otvory v knoflíku a přímo stěnou rekta. Zajistěte dostatečný záběr stehu do tkáně a knoflík fixujte ke tkáni svázáním obou konců nitě.



9. Pokud je sekundární otvor vnější (na úrovni kůže), zakryjte jej sterilním krytím.

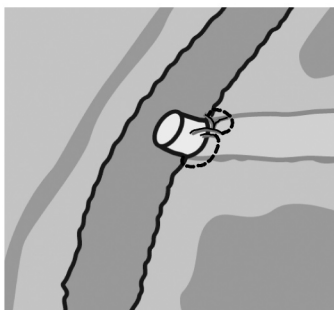
VOLITELNÁ FIXACE, POUZE PRO REKTOVAGINÁLNÍ PÍŠTĚLE

10. Chirurgickou nití 2-0 potaženou PGA nebo srovnatelnou nití vytvořte nejméně dva stehy uprostřed zátky ve vaginálním otvoru píštěle. Stehy na zátku zakládejte v podélném směru. Zaveďte šicí nit zátkou do tkáně a zajistěte dostatečný záběr stehu jak do zátky, tak do tkáně. Stehy zakládejte s rozestupem 2 mm.



POZNÁMKA: Při vsívání zátky do tkáně neuzavírejte zcela sekundární otvor. Otvor je potřebný pro průběžnou drenáž traktu píštěle. Úplné uzavření otvoru píštěle může vést k akumulaci tekutin, infekci nebo abscesu.

11. Po správném zajištění zátky odstříhnete a zlikvidujete zbývající část zátky, která není implantována v traktu píštěle. Mezi koncem zastřížené zátky a stehem ponechte alespoň 2 mm, aby steh měl dostatečnou pevnost a trvanlivost.



12. Všechny nepoužité části zátky zlikvidujte standardním způsobem likvidace zdravotnického odpadového materiálu.



POOPERAČNÍ PÉČE

Aby zátka měla co nejlepší prostředí pro integraci do tkáně, pacient musí omezit fyzickou aktivitu. Poskytněte pacientům letáček s doporučeními pro pooperační péči. Měl by obsahovat následující pokyny pro pacienty:

1. Žádná namáhavá fyzická činnost (s výjimkou šetrných procházek) nejméně po dobu 2 týdnů po revizi anorektální píštěle a 6 týdnů po revizi rektovaginální píštěle.
2. Žádné zvedání břemen těžších než 5 kg (10 liber) po dobu nejméně 2 týdnů po revizi anorektální píštěle a 6 týdnů po revizi rektovaginální píštěle.
3. Používání přípravků pro změkčení stolice po dobu 2 týdnů po operaci.
4. Tekutá strava první 2 dny po operaci.
5. Zavedení stravy s vysokým obsahem vlákniny 2 dny po operaci.
6. Zákaz pohlavního styku a zavádění jiných předmětů do vagíny a rektu (např. tamponů) nejméně po dobu 2 týdnů po revizi anorektální píštěle a 6 týdnů po revizi rektovaginální píštěle.

Odkazy viz strana 7.

DANSK

BIODESIGN® SURGISIS® FISTELPROP

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook® Biodesign® Surgisis® fistelprop er til implantering for at forstærke bløddele til opheling af rektovaginale eller anorektale fistler. Proppen leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

SURGISIS® FISTULA PLUG Dette symbol har følgende betydning: Surgisis® fistelprop

Dette produkt skal anvendes af erfarent medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

- **Må ikke resteriliseres.** Kassér alle åbne og ubrugte stykker.
- Proppen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Kassér proppen, hvis fejlhåndtering kan have medført beskadigelse eller kontamination, eller hvis proppens udløbsdato er overskredet.
- Proppen må ikke implanteres i en groft inficeret fistelgang eller en fistelgang med bylder.
- **Der skal anvendes en seton, indtil der ikke er tegn på akut inflammation, purulens eller for stor drænage. Lad gangen modne og stabiliser den i seks til otte uger, før proppen anbringes.**
- Sørg for, at proppen er rehydreret før placering, skæring eller suturering.
- Placering af proppen i gange, der er mindre end 1 cm i længden kan resultere i ufuldstændig optagelse og/eller udstødelse af proppen.

GENERELT

- Brugere skal være fortrolige med den kirurgiske teknik, der anvendes til opheling af rektovaginale 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)**
- Proppen skal altid indføres gennem den rektale (primære) fistelåbning.
- Proppen skal trækkes helt ind i fistelgangen, indtil knappen sidder mod rektalvæggen.
- Den ydre/vaginale (sekundære) fistelåbning skal forblive åben, således at drænage er mulig.
- **VIGTIGT:** En rektal undersøgelse anbefales efter den 4. post-operative uge for at bekræfte separation af den ikke-resorberende knap fra rektalvæggen. Det anbefales ligeledes, at brugere skal rådgive patienterne om at afholde sig fra anstrengende aktivitet i en periode på to uger efter opheling af anorektale fistler eller 6 uger efter rektovaginal fistelopheling. Se afsnittet om postoperativ pleje.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan forekomme med proppen, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Inflammation
- Induration





- Migration
- Udstødelse
- Dannelse af serum
- Infektion
- Absces
- Tilbagevendende fistel
- Forsinket eller fejlet optagelse af proppen

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

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

OPBEVARING

Proppen skal opbevares rent og tørt ved stuetemperatur.

STERILISERING

Proppen er steriliseret med ethylenoxid og må ikke resteriliseres.

ANVENDELSE AF ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Da proppen anvendes i kirurgiske felter, hvor sterilitet ikke kan sikres, er anvendelsen af antimikrobielle midler almindelig praksis og kan hindre infektiøse komplikationer.¹⁻³ Både mekanisk tarmrensning og antibiotisk profylakse af patienten er benyttet med gode resultater, og U.S. Centers for Disease Control (amerikanske centre for sygdomsforebyggelse) anbefaler tarmrensning og indgivelse af profylaktiske enteriske og intravenøse antimikrobielle midler før 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 proppen planlægges 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 f.eks. kendt for at hindre neovaskularisering, epitelisering og keratinocytvekst,⁶ mens povidonjod,⁸ bacitracin,^{5,8} polymyxin B⁹ og vancomycin¹⁰ 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 prop.

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 proppen vha. aseptisk teknik. Minimér kontakt med latexhandsker.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller en anden skål)
- Rehydreringsvæske: mindst 200 ml steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur
- Passende resorbérbar sutur, såsom: 0 chrom, 2-0 eller 0 coated polyglykolsyresutur (coated PGA)
- Et kort 14 ga eller 16 ga kateter
- Saltvand eller hydrogenperoxid til skylning

KLARGØRING

1. Vælg den korrekte størrelse prop i henhold til proceduretrin 4.
2. Tag pakken med proppen op af æsken.
3. Tag den indre pose med proppen ud af den ydre emballage vha. aseptisk teknik. Anbring den indre pose i det sterile felt.
4. Åbn forsigtigt den indre pose og tag kortet med proppen ud med sterile, behandskede hænder. Anbring proppen og kortet i den sterile skål i det sterile felt.
5. Tilsæt tilstrækkeligt rehydreringsvæske i skålen til at dække proppen helt. Lad proppen rehydrere, helt dækket, indtil de ønskede egenskaber opnås, men ikke længere end 5 minutter.



6. Fold kortet ved den angivne linje og tag forsigtigt den hydrerede prop ud af kortet.
7. Fastgør en passende resorbérbar sutur (ca. 30 cm lang) omkring enden (den smalle ende) af proppen for at trække den ind i fistelgangen. Opnå at få mindst et stykke sutur på 4 mm ind i proppens ende.
8. Klargør patienten og operationsstedet vha. kirurgiske standardteknikker, der passer til opheling af fistler.

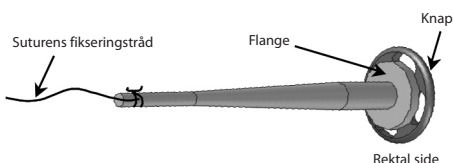
BEMÆRK: Den anbefalede praksis for præoperativ klargøring af tarm i elektiv, kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensning vha. lavementer og afføringsmidler samt indgivelse af orale eller intravenøse profylaktiske, antimikrobielle midler. Manglende rengøring eller utilstrækkelig antibakteriel profylakse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

PROCEDURE

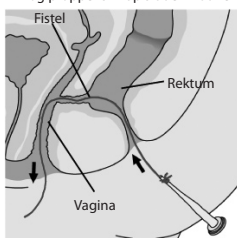
1. Foretages under lokal, regional eller fuld bedøvelse.
2. Hvis en seton ikke allerede er på plads, identificeres den rektale (primære) fistelåbning ved at føre en steril sonde ind i den sekundære åbning og navigere den gennem fistelgangen. Alternativt injiceres passende sterile væsker (saltvand eller hydrogenperoxid) ind i den sekundære åbning på fistelgangen, og identifikation af det opdukkende sted ved den primære åbning kan også anvendes til at være med til at identificere placeringen af den rektale fistelåbning.
- 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. Rengør/debridér forsigtigt fistelgangen med en sonde eller lille børste for at fjerne ikke-vaskulariseret væv fra fistelgangen. Skyl kanalen så grundigt som muligt med sterilt saltvand eller en tilsvarende opløsning. Gangen må ikke udvides.
4. Anvend en steril sonde eller et passende måleinstrument til at beregne diameteren på fistelgangens åbning i rektum. Vælg en prop af passende størrelse i henhold til nedenstående tabel. Se afsnittet Klargøring.

Rektal fisteldiameter (mm)	Fistelpropstørrelse (cm)
>1 til 2	0,2 (2 mm)
>2 til 4	0,4 (4 mm)
>4 til 7	0,7 (7 mm)

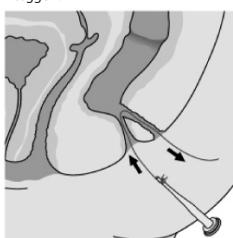
- 5a. Hvis en seton ikke er på plads, indføres en fistelsonde, en seton eller et passende instrument gennem den sekundære åbning med udgang via den rektale (primære) åbning. Fastgør suturen, der er sat på proppen, til instrumentet i den primære åbning.
- 5b. Hvis en seton er på plads, klippes setonen, og suturen fastgøres til setonen i den rektale (primære) åbning.



6. Træk ligaturen, der er fastgjort til proppen, ind i den primære fistelåbning og gennem fistelgangen, indtil proppen er trukket helt ind i fistelgangen og proppens knap sidder mod rektalvæggen.



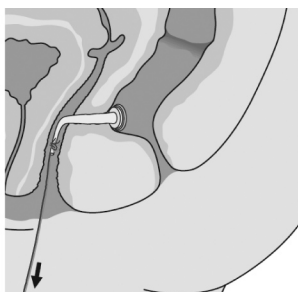
Rekto-vaginal fistelopheling



Anorektal fistelopheling

VIGTIGT: Den rektale åbning er fistlens højtrykszone, lige som den er stedet for indtrængen af fækalt debris. Den tykkeste ende af proppen skal derfor sidde forsvarligt fast i den rektale åbning for at hindre indtrængen af fækalt debris. Desuden er højtrykkene i rektum og analkanalen med til at holde proppen i fistelgangen ved simpel mekanisk kraft.

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



VIGTIGT: Proppens knap skal ligge lige op ad rektalvæggen for at minimere kontakten mellem propmaterialet og tarmindehold.

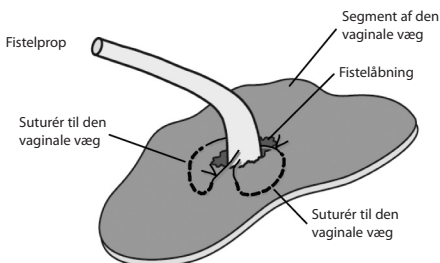
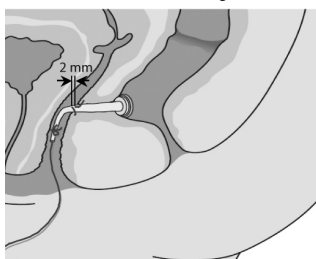
8. Der er huller i knappen, der gør det muligt at fastgøre den til rektalvæggen. Vha. en 2-0 coated PGA eller lignende sutur fastgøres knappen til rektalvæggen ved, at der sys gennem de store huller i knappen og direkte gennem rektalvæggen. Få fat i et tilstrækkeligt stykke væv med suturen og fastgør knappen til vævet ved at binde de to suturer sammen.



9. Hvis den sekundære åbning er udvendig (hudniveau), anbringes der en steril forbindelse over den.

VALGFRI FIKSERING KUN AF REKTO-VAGINALE FISTLER

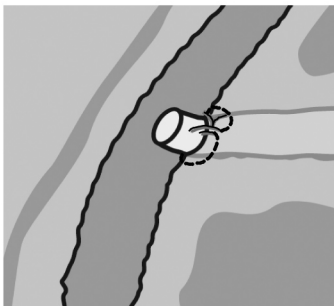
10. Vha. en 2-0 coated PGA eller lignende sutur anbringes mindst to sting gennem midten af proppen ved den vaginale fistelåbning. Suturen skal anbringes langs proppens længde. Før suturen gennem proppen og ind i vævet, hvor der fås fat i et tilstrækkeligt stykke prop og væv med suturen. Lad der være 2 mm's afstand mellem hvert sting.





BEMÆRK: 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.

11. Når proppen 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 beskårede prop og suturen for at tilvejebringe den korrekte suturstyrke.



12. Bortskaf eventuelt ubrugte dele af proppen i overensstemmelse med standardteknik for bortskaffelse af medicinsk affald.

POSTOPERATIV PLEJE

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

1. Ingen anstrengende fysisk aktivitet ud over en let gåtur i mindst 2 uger efter anorektal fistelopheling, eller 6 uger efter rektovaginal fistelopheling.
2. Genstande over 5 kg må ikke løftes i mindst to uger efter anorektal fistelopheling, eller mindst 6 uger efter rektovaginal fistelopheling.
3. Ingen afføringsblødgørende midler i 2 uger efter kirurgi.
4. Overholdelse af en flydende kost i de første 2 dage efter kirurgi.
5. Påbegyndelse af en kost med højt fiberindhold 2 dage efter kirurgi.
6. Intet seksuelt samkvem eller andre former for vaginal/rektal indføring (dvs. tamponer) i mindst 2 uger efter anorektal fistelopheling, eller 6 uger efter rektovaginal fistelopheling.

Se referencer på side 7.

DEUTSCH

BIODESIGN® SURGISIS® FISTELVERSCHLUSS

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook® Biodesign® Surgisis® Fistelverschluss ist ein Implantat zur Verstärkung der Weichteile bei der Korrektur einer rektovaginalen oder anorektalen Fistel. Der Verschluss 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.

SURGISIS® FISTULA PLUG Dieses Symbol bedeutet Folgendes:
Surgisis® Fistelverschluss

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nicht resterilisieren.** Alle offenen, aber nicht verwendeten Produktanteile entsorgen.
- Der Verschluss ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Den Verschluss entsorgen, falls durch unsachgemäße Handhabung Schäden oder Kontaminationen entstanden sein können oder falls das Verfallsdatum überschritten ist.





- Der Verschluss 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 kann, bevor der Verschluss implantiert wird.**
- Darauf achten, den Verschluss zu rehydrieren, bevor er 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“)**
- Der Verschluss muss immer durch die rektale (primäre) Fistelöffnung eingeführt werden.
- Der Verschluss 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:** Am Ende der 4 Woche nach der OP empfiehlt sich eine rektale Untersuchung, um zu bestätigen, dass sich der nicht resorbierbare Knopf von der Rektumwand gelöst hat. Ebenso wird empfohlen, dem Patienten anstrengende körperliche Tätigkeiten für die Dauer von mindestens 2 Wochen im Anschluss an einen Anorektalfistel-Verschluss bzw. 6 Wochen im Anschluss an einen Rektovaginalfistel-Verschluss zu verbieten. Siehe hierzu auch den Abschnitt zur Nachsorge.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den Komplikationen, die beim Einsatz des Verschlusses eintreten können, gehören u.a.:

- Entzündung
- Verhärtung
- Migration
- Ausstoßung
- Serombildung
- Infektion
- Abszess
- Erneutes Auftreten einer Fiste
- Verzögertes oder ausbleibendes Einwachsen des Verschlusses

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

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

LAGERUNG

Dieser Verschluss ist sauber und trocken bei Raumtemperatur aufzubewahren.

STERILISATION

Dieser Verschluss wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden.

EINSATZ VON ANTIMIKROBIELLEN WIRKSTOFFEN

Da der Verschluss in einem Operationssitus eingesetzt wird, der nicht steril zu halten ist, werden im Allgemeinen antimikrobielle Wirkstoffe eingesetzt, die infektiöse Komplikationen eventuell verhindern können.¹⁻³ Sowohl mechanische Darmreinigung als auch prophylaktische Antibiotikagaben an den Patienten sind mit Erfolg eingesetzt worden. Die U.S. Centers for Disease Control empfehlen eine Darmreinigung und prophylaktische Gabe von antimikrobiellen Wirkstoffen (enteral und intravenös) im Vorfeld einer elektiven Kolorektaloperation.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 Verschlusses 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 Verschlusses vor.

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 Verschluss 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. Chromcatgut Stärke 0, beschichtetes Polyglycolid (beschichtetes PGA) Stärke 2-0 oder 0
- Ein kurzer Katheter von 14 G oder 16 G
- Kochsalzlösung oder Wasserstoffperoxidlösung zum Spülen

VORBEREITUNG

1. Den Verschluss der richtigen Größe (entsprechend Schritt 4 der Eingriffsanleitung) auswählen.
2. Die Packung mit dem Verschluss aus dem Karton nehmen.
3. Den Innenbeutel mit dem Verschluss in aseptischer Technik aus der Außenverpackung nehmen. Den Innenbeutel in den sterilen Bereich bringen.
4. Den Innenbeutel mit sterilen Handschuhen vorsichtig öffnen und die Karte mit dem Verschluss herausnehmen. Den Verschluss auf der Karte im sterilen Bereich in die sterile Schale legen.
5. Genügend Rehydrierungsflüssigkeit in die Schale geben, sodass der Verschluss vollständig bedeckt ist. Den vollständig mit Flüssigkeit bedeckten Verschluss rehydrieren lassen, bis die gewünschten Handhabungseigenschaften erzielt werden, jedoch maximal 5 Minuten lang.
6. Die Karte an der aufgedruckten Linie falten und den hydrierten Verschluss vorsichtig von der Karte abnehmen.
7. Ein geeignetes Stück resorbierbares Nahtmaterial (ungefähr 30 cm lang), an dem der Verschluss in den Fistelgang gezogen werden kann, durch den „Schwanz“ (das schmale Ende) des Verschlusses ziehen. Das Nahtmaterial muss mindestens 4 mm vom Ende des Verschlusses erfassen.
8. Patient und Operationssitus mit geeigneten Standardtechniken für die vorgesehene Fistelkorrektur vorbereiten.

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 antimikrobiellen Wirkstoffen (oral oder intravenös). Bei einer ungenügenden Reinigung oder antibakteriellen Prophylaxe kann der Patient einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sein.¹⁻³ (**Siehe „Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen“**)

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 Sekundäröffnung und Verschieben derselben durch den Fistelgang ausfindig machen. Alternativ kann die rektale Fistelöffnung auch ausfindig gemacht werden, indem eine geeignete sterile Flüssigkeit (Kochsalz- oder Wasserstoffperoxidlösung) in die Sekundäröffnung des Fistelgangs injiziert und ihr Austritt an der Primäröffnung beobachtet wird.

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. Den Fistelgang mit einer Sonde oder kleinen Bürste sanft reinigen/debridieren, um nicht vaskularisiertes Gewebe aus dem Fistelgang zu entfernen. Den Gang so gründlich wie möglich mit steriler

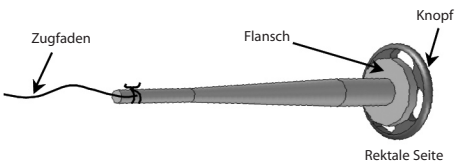


Kochsalzlösung oder einer vergleichbaren Lösung ausspülen. Den Gang nicht aufweiten.

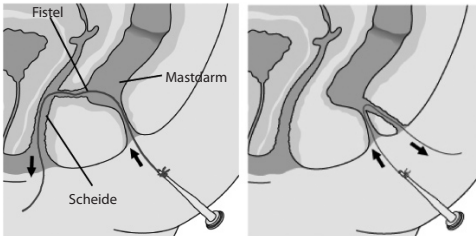
4. Mit einer sterilen Sonde oder einem anderen geeigneten Messinstrument den ungefähren Durchmesser der rektalen Fistelgangöffnung ermitteln. Entsprechend der nachstehenden Tabelle den Verschluss der richtigen Größe auswählen. Siehe auch den Abschnitt zur Vorbereitung.

Durchmesser der rektalen Fistelgangöffnung (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)

- 5a. Falls nicht bereits eine Fadendrainage liegt, eine Fistelsonde, einen Drainagefaden oder ein geeignetes Instrument in die Sekundäröffnung einführen und an der rektalen (primären) Öffnung austreten lassen. Das am Verschluss angeknüpfte Stück Nahtmaterial an der Primäröffnung am verwendeten Instrument befestigen.
- 5b. Falls eine Fadendrainage liegt, den Drainagefaden kappen und das Nahtmaterial an der rektalen (primären) Öffnung am Drainagefaden befestigen.



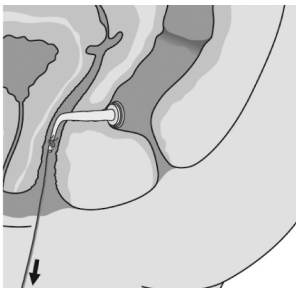
6. Das am Verschluss befestigte Nahtmaterial in die primäre Fistelöffnung und durch den Fistelgang ziehen, bis der Verschluss ganz in den Fistelgang gezogen wird und der Knopf am Verschluss an der Rektumwand anliegt.



Korrektur einer rektovaginalen Fistel Korrektur einer anorektalen Fistel

WICHTIG: Die rektale Öffnung stellt die Hochdruckzone der Fistel dar und ist gleichzeitig eine Zutrittsstelle für Fäkalteilchen. Deshalb muss das Flanschteile des Fistelverschlusses fest und dicht an der rektalen Öffnung anliegen, um den Zutritt 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.

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



WICHTIG: Der Knopf am Verschluss muss dicht an der Rektumwand anliegen, damit das Material des Verschlusses so wenig wie möglich mit dem Darminhalt in Berührung kommt.

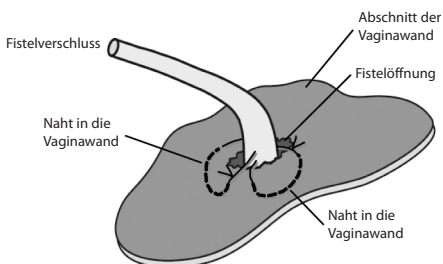
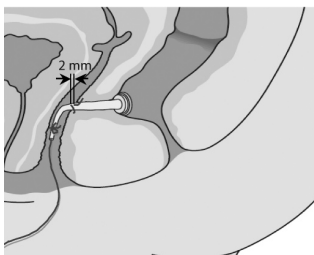
8. Der Knopf weist Löcher zur Befestigung an der Rektumwand auf. Mit beschichtetem PGA-Nahtmaterial der Stärke 2-0 (oder einem vergleichbaren Material) den Knopf an der Rektumwand befestigen, indem Stiche durch die großen Löcher im Knopf direkt durch die Rektumwand angelegt werden. Dabei mit dem Nahtmaterial eine adäquate Stichtiefe im Gewebe erzielen und den Knopf durch Verknoten der beiden Fadenenden am Gewebe befestigen.



9. Falls die Sekundäröffnung extern liegt (auf Hautniveau), wird sie mit einem sterilen Verband abgedeckt.

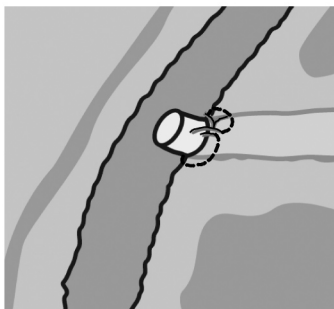
OPTIONALE BEFESTIGUNG NUR BEI REKTOVAGINALEN FISTELN

10. Mit beschichtetem PGA-Nahtmaterial der Stärke 2-0 (oder einem vergleichbaren Material) an der vaginalen Fistelöffnung mindestens zwei Stiche durch das Zentrum des Verschlusses legen. Das Nahtmaterial ist dabei längs zum Verschluss anzulegen. Das Nahtmaterial durch den Verschluss und in das Gewebe führen, wobei eine adäquate Stichtiefe sowohl im Verschluss als auch im Gewebe erzielt werden muss. Die Einzelstiche 2 mm voneinander entfernt anlegen.



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

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



12. Unbenutzte Anteile des Verschlusses nach den üblichen Methoden zur Entsorgung von Krankenhausabfällen entsorgen.

NACHSORGE

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

1. Mindestens 2 Wochen im Anschluss an eine anorektale Fistelkorrektur bzw. 6 Wochen im Anschluss an eine rektovaginale Fistelkorrektur keine über leichte Spaziergänge hinausgehenden anstrengenden Aktivitäten.
2. Mindestens 2 Wochen im Anschluss an eine anorektale Fistelkorrektur bzw. 6 Wochen im Anschluss an eine rektovaginale Fistelkorrektur keine Lasten von mehr als 5 kg (10 lbs) heben.
3. 2 Wochen lang nach der OP Anwendung von Stuhlweichmachern.
4. 2 Tage lang nach der OP nur flüssige Nahrung.
5. Nach Ablauf von 2 Tagen nach der OP mit einer ballaststoffreichen Ernährung beginnen.
6. Mindestens 2 Wochen im Anschluss an eine anorektale Fistelkorrektur bzw. 6 Wochen im Anschluss an eine rektovaginale Fistelkorrektur Verzicht auf Geschlechtsverkehr sowie vaginal/rektal eingeführte Gegenstände (z.B. Tampons).

Referenzen befinden sich auf Seite 7.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΥΣΜΑ ΣΥΡΙΓΓΙΟΥ BIODESIGN® SURGISIS®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το βύσμα συριγγίου Cook® Biodesign® Surgisis® προορίζεται για εμφύτευση με σκοπό την ενίσχυση μαλακών μορίων κατά την αποκατάσταση ορθοκολπικών ή ορθοπρωκτικών συριγγίων. Το βύσμα 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.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

SURGISIS® FISTULA PLUG Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: βύσμα συριγγίου Surgisis®

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αυτή το βύσμα είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι σε υλικά χοίρειας προέλευσης.
- **Δεν προορίζεται για αγγειακή χρήση.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Μην επαναποστειρώνετε.** Απορρίψτε όλα τα τμήματα που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το βύσμα παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμείνει στεγνή, δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση της συσκευασίας του.
- Απορρίψτε το βύσμα εάν έχει προκληθεί πιθανή ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του βύσματος.
- Μην εμφυτεύετε το βύσμα 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 seton για να επιτραπεί η ωρίμανση και η**





σταθεροποίηση του πόρου για έξι έως οκτώ εβδομάδες πριν από την τοποθέτηση του βύσματος.

- Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα 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 το βύσμα.

ΓΕΝΙΚΑ

- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης ορθοκολπικών ή ορθοπρωκτικών συριγγίων.
- Οι χρήστες θα πρέπει να τηρούν τη σωστή χειρουργική πρακτική για την αντιμετώπιση δυνητικά 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»)**
- Το βύσμα θα πρέπει πάντοτε να εισάγεται μέσω του ορθικού (κύριου) στομίου του συριγγίου.
- Το βύσμα θα πρέπει να εισέρχεται πλήρως στο συριγγώδη πόρο, μέχρι το πώμα 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 η διενέργεια εξέτασης του ορθού στο τέλος της 4ης μετεγχειρητικής εβδομάδας για να επιβεβαιωθεί ο διαχωρισμός του μη απορροφήσιμου πώματος από το τοίχωμα του ορθού. 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 ορθοκολπικών συριγγίων. Ανατρέξτε στην ενότητα «Μετεγχειρητική φροντίδα».

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Φλεγμονή
- Σκληρία
- Μετατόπιση
- Εξώθηση
- Ορώδης συλλογή
- Λοίμωξη
- Απόστημα
- Επανεμφάνιση συριγγίου
- Καθυστερημένη ή αποτυχημένη ενσωμάτωση του βύσματος

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

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

ΦΥΛΑΞΗ

Αυτό το βύσμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτό το βύσμα έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται.

ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ

Επειδή κατά κανόνα το βύσμα χρησιμοποιείται 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 παχέος 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 παχέος εντέρου και εντερική και ενδοφλέβια προφυλακτική χορήγηση αντιμικροβιακών παραγόντων πριν από προγραμματισμένη ορθοπρωκτική χειρουργική επέμβαση.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 υποκλεισμών 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 του βύσματος.
- 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 βακτρακίνη,^{5,8} η πολυμυξίνη Β,⁹ και η βανκομυκίνη¹⁰ 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.

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 του βύσματος 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 χρωμίου 0, ράμμα με επικάλυψη πολυγλυκολικού οξέος 2-0 ή 0 (επικαλυμμένο PGA)
- Βραχύς καθετήρας 14 G ή 16 G
- Φυσιολογικός ορός ή υπεροξειδίο του υδρογόνου για έκπλυση

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Επιλέξτε βύσμα κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με το βήμα διαδικασίας 4.
2. Αφαιρέστε τη συσκευασία που περιέχει το βύσμα από το κουτί.
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε από την εξωτερική συσκευασία την εσωτερική θήκη που περιέχει το βύσμα. Τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
4. Φορώντας αποστειρωμένα γάντια, ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε την κάρτα που περιέχει το βύσμα. Τοποθετήστε το συνδυασμό τους βύσματος και της κάρτας στον αποστειρωμένο δίσκο στο στείρο πεδίο.
5. Προσθέστε αρκετή ποσότητα υγρού επανυδάτωσης στο δίσκο για να εμβαπτιστεί πλήρως το βύσμα. Αφήστε το βύσμα να επανυδατωθεί, πλήρως εμβαπτισμένο, μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού αλλά όχι περισσότερο από 5 λεπτά.
6. Διπλώστε την κάρτα στη γραμμή που υποδεικνύεται και αφαιρέστε προσεκτικά το ενυδατωμένο βύσμα από την κάρτα.
7. Προσαρτήστε ένα κατάλληλο απορροφήσιμο ράμμα (μήκους περίπου 30 cm) γύρω από την ουρά (στενό άκρο) του βύσματος για να το τραβήξετε μέσα στο συριγγώδη πόρο. Κάντε ράμμα τουλάχιστον 4 mm στο τέλος του βύσματος.
8. Προετοιμάστε τον ασθενή και το σημείο της επέμβασης ακολουθώντας τις τυπικές χειρουργικές τεχνικές που είναι κατάλληλες για την αποκατάσταση του συριγγίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συνιστώμενη πρακτική για την προεγχειρητική προετοιμασία του παχέος εντέρου κατά την προγραμματισμένη ορθοπρωκτική χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνει μηχανικό καθαρισμό του παχέος εντέρου με υποκλεισμούς 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»)**

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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, η έγχυση κατάλληλου στείρου υγρού (φυσιολογικού ορού ή υπεροξειδίου του υδρογόνου) στο δευτερεύον στόμιο του συριγγώδους πόρου και ο εντοπισμός του σημείου εξόδου από το πρωτεύον στόμιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό της θέσης του ορθικού στομίου του συριγγίου.

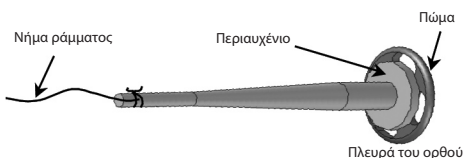
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αδυναμία εντοπισμού του ορθικού στομίου ενδέχεται να οδηγήσει σε αδυναμία θεραπείας του συριγγίου. Εάν δεν είναι δυνατόν να εντοπιστεί με αξιοπιστία το ορθικό στόμιο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής μεθόδου.



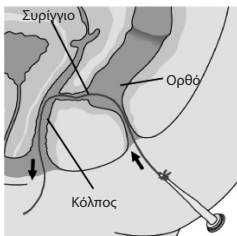
3. Με τη βοήθεια μιας μήλης ή μιας μικρής βούρτσας καθαρίστε προσεκτικά/νεαροποιήστε τον συριγγώδη πόρο για να αφαιρέσετε τυχόν μη αγγειούμενο ιστό από τον συριγγώδη πόρο. Εκπλύνετε την οδό όσο το δυνατόν πιο επισταμένα με στείρο φυσιολογικό ορό ή ανάλογο διάλυμα. Μην διευρύνετε τον πόρο.
4. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη μήλη, ή κατάλληλο όργανο μέτρησης, για να υπολογίσετε, κατά προσέγγιση, τη διάμετρο του στομίου του συριγγώδη πόρου στο ορθό. Επιλέξτε βύσμα κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Προετοιμασία».

Διάμετρος ορθικού στομίου συριγγίου (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)

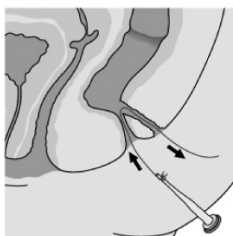
- 5a. Εάν δεν έχει τοποθετηθεί ήδη seton, εισάγετε μία μήλη συριγγίου, seton ή άλλο κατάλληλο εργαλείο διαμέσου του δευτερεύοντος στομίου, το οποίο να εξέρχεται μέσω του ορθικού (πρωτεύοντος) στομίου. Προσαρτήστε το ράμμα που είχατε συνδέσει στο βύσμα στο εργαλείο στο άκρο του πρωτεύοντος στομίου.
- 5b. Εάν έχει τοποθετηθεί seton, κόψτε το seton και δέστε το ράμμα στο seton στο άκρο του ορθικού (πρωτεύοντος) στομίου.



6. Σύρετε το ράμμα που είχατε προσαρτήσει στο βύσμα μέσα στο πρωτεύον στόμιο του συριγγίου και μέσα από το πόρο μέχρι να ανασυρθεί πλήρως το βύσμα στο συριγγώδη πόρο και να βρεθεί το πλώμα του βύσματος επάνω στο τοίχωμα του ορθού.



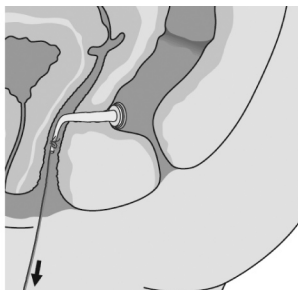
Αποκατάσταση ορθοκολπικού συριγγίου



Αποκατάσταση ορθοπρωκτικού συριγγίου

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 περιαυχένιο πρέπει συνεπώς να εφαρμόσει καλά στο ορθικό στόμιο 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.

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





ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το πώμα του βύσματος θα πρέπει να πλησιάσει κοντά στο τοίχωμα του ορθού προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επαφή του υλικού του βύσματος με το εντερικό περιεχόμενο.

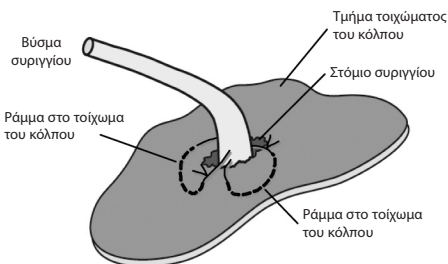
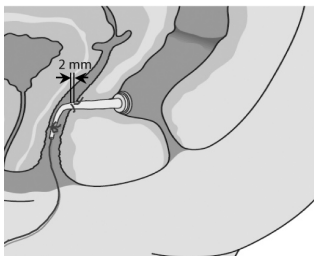
8. Υπάρχουν οπές στο πώμα που επιτρέπουν την καθήλωση στο τοίχωμα του ορθού. Χρησιμοποιώντας επικαλυμμένο ράμμα PGA 2-0 ή αντίστοιχο ράμμα, προσαρτήστε το πώμα στο τοίχωμα του ορθού διενεργώντας ράμματα γύρω από τις μεγάλες οπές του πώματος και απευθείας μέσα στο τοίχωμα του ορθού. Πιάστε επαρκή ποσότητα ιστού μαζί με το ράμμα και ασφαλίστε το πώμα δένοντας μεταξύ τους τα δύο άκρα του ράμματος.



9. Εάν το δευτερεύον στόμιο είναι εξωτερικό (στο επίπεδο του δέρματος), τοποθετήστε αποστειρωμένο επίδεσμο επάνω από αυτό.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΡΘΟΚΟΛΠΙΚΑ ΣΥΡΙΓΓΙΑ

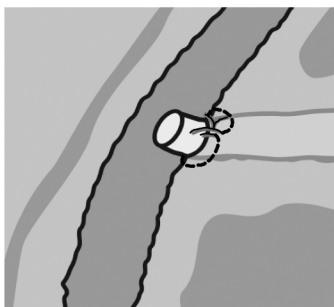
10. Χρησιμοποιώντας επικαλυμμένο ράμμα PGA 2-0 ή αντίστοιχο ράμμα, κάντε τουλάχιστον δύο ράμματα γύρω από το μέσο του βύσματος στο κοιλιακό στόμιο του συριγγίου. Το ράμμα θα πρέπει να τοποθετηθεί κατά μήκος του βύσματος. Περάστε το ράμμα γύρω από το βύσμα και μέσα από τον ιστό και πιάστε επαρκή ποσότητα τόσο βύσματος όσο και ιστού με το ράμμα. Αφήστε απόσταση 2 mm μεταξύ των ραμμάτων.



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

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





12. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα του βύσματος ακολουθώντας τις τυπικές τεχνικές απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Για να επιτευχθεί το καλύτερο περιβάλλον για την ενσωμάτωση του ιστού στο βύσμα, 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. Αποχή 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. Αποφυγή άρσης βάρους άνω των 5 kg (10 lb), επί τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά από την αποκατάσταση ορθοπρωκτικών συριγγίων ή έξι εβδομάδες μετά από την αποκατάσταση ορθοκολπικών συριγγίων.
3. Χρήση μαλακτικών κοπράνων επί 2 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
4. Τήρηση διαίτας μόνο με υγρές τροφές τις πρώτες 2 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
5. Έναρξη διαίτας πλούσιας σε φυτικές ίνες 2 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
6. Αποχή από σεξουαλική επαφή και αποφυγή 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.

Βλ. παραπομπές στη σελίδα 7.

ESPAÑOL

TAPÓN PARA FÍSTULAS BIODESIGN® SURGISIS®

INDICACIONES

El tapón para fístulas Cook® Biodesign® Surgisis® está indicado para implantarse con el fin de reforzar tejidos blandos para la reparación de fístulas recto-vaginales o anorrectales. El tapón se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

SURGISIS® FISTULA PLUG Este símbolo significa lo siguiente: tapón para fístulas Surgisis®

Este producto sólo pueden utilizarlo profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- **No reesterilizar.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar.
- 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 la fecha de caducidad del tapón.
- No implante el tapón 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 tapón 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 tapón.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica de reconstrucción recto-vaginal 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 fistula. **(Consulte el apartado Uso de antimicrobianos)**
- El tapón debe introducirse siempre a través de la abertura rectal (primaria) de la fistula.
- El tapón debe introducirse por completo en el tracto de la fistula, hasta que el botón quede colocado contra la pared rectal.
- La abertura externa/vaginal (secundaria) de la fistula debe permanecer abierta para permitir el drenaje.
- **IMPORTANTE:** Se recomienda realizar un examen rectal al final de la cuarta semana del período posoperatorio para confirmar que el botón no reabsorbible se ha separado de la pared rectal. 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 fistula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fistula recto-vaginal. Consulte el apartado sobre cuidado posoperatorio.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones que pueden surgir con el tapón incluyen, entre otras:

- Inflamación
- Induración
- Migración
- Extrusión
- Formación de seromas
- Infección
- Absceso
- Reaparición de la fistula
- Incorporación tardía o fallida del tapón

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

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

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

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

USO DE ANTIMICROBIANOS

Como el tapón se emplea 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 La combinación de limpieza intestinal mecánica y profilaxis antibiótica del paciente se ha empleado con resultados satisfactorios, y los Centers for Disease Control (Centros para el Control de Enfermedades) estadounidenses recomiendan la limpieza intestinal y la administración de antimicrobianos profilácticos entéricos e intravenosos antes de las intervenciones quirúrgicas 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 tapón 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.

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

MATERIALES NECESARIOS

- 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
- Hilo de sutura reabsorbible adecuado, como: crómico 0 o de ácido poliglicólico 2-0 ó 0 revestido (APG revestido)
- Un catéter corto de calibre 14 G ó 16 G
- Solución salina o agua oxigenada para el lavado

PREPARACIÓN

1. Seleccione el tamaño adecuado del tapón según el paso 4 del apartado «Procedimiento».
2. Extraiga de la caja el envase que contiene el tapón.
3. Empleando una técnica aséptica, extraiga del envase exterior la bolsa interior que contiene el tapón. Ponga la bolsa interior en el campo estéril.
4. Utilizando guantes estériles, abra con cuidado la bolsa interior y extraiga la tarjeta que contiene el tapón. Coloque la tarjeta con el tapón en la cubeta estéril en el campo estéril.
5. Vierta en la cubeta líquido de rehidratación suficiente para cubrir por completo el tapón. Deje que el tapón se rehidrate, sumergido por completo, hasta que se consigan las características de manipulación deseadas, pero no más de 5 minutos.
6. Doble la tarjeta por la línea indicada y extraiga con cuidado el tapón hidratado de la tarjeta.
7. Ate un hilo de sutura reabsorbible adecuado (de aproximadamente 30 cm de longitud) a través de la cola (extremo estrecho) del tapón a fin de tirar de él para introducirlo en el tracto de la fístula. El hilo de sutura debe introducirse al menos 4 mm en el extremo del tapón para la fístula.
8. Prepare al paciente y la zona quirúrgica mediante las técnicas quirúrgicas habituales para la reparación de fístulas.

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)

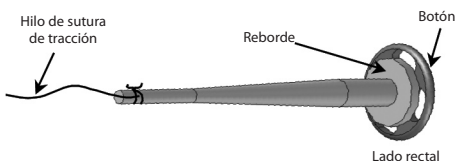
PROCEDIMIENTO

1. Realice el procedimiento empleando anestesia local, regional o general.
2. Si no hay un sedal colocado, identifique la abertura rectal (primaria) de la fístula introduciendo una sonda estéril en la abertura secundaria y haciéndola pasar a través del tracto de la fístula. La abertura rectal de la fístula también puede localizarse inyectando líquidos estériles adecuados (solución salina o agua oxigenada) en la abertura secundaria del tracto de la fístula, y observando el lugar por donde salen por la abertura primaria.
NOTA: Si no se localiza la abertura rectal, es posible que la fístula persista. Si la abertura rectal no puede identificarse de forma fiable, deberá considerarse la posibilidad de emplear otro método de tratamiento.
3. Limpie y desbride con cuidado el tracto de la fístula con una sonda o un cepillo pequeño para retirar el tejido no vascularizado del tracto de la fístula. Lave el tracto lo más minuciosamente posible con solución salina estéril o con una solución similar. No agrande el tracto.
4. Utilice una sonda estéril o un instrumento de medición adecuado para determinar el diámetro aproximado de la abertura del tracto de la fístula en el recto. Seleccione el tamaño adecuado del tapón según la tabla siguiente. Consulte el apartado «Preparación».

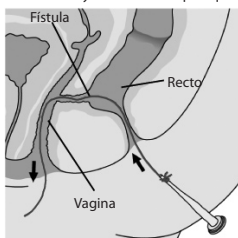


Díámetro rectal de la fistula (mm)	Tamaño del tapón para fistulas (cm)
De >1 a 2	0,2 (2 mm)
De >2 a 4	0,4 (4 mm)
De >4 a 7	0,7 (7 mm)

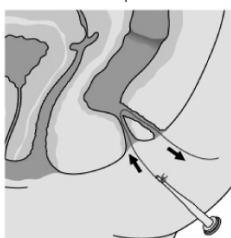
- 5a. Si no hay un sedal colocado, introduzca una sonda de fistula, un sedal o un instrumento adecuado a través de la abertura secundaria hasta que salgan por la abertura rectal (primaria). Ate el hilo de sutura conectado al tapón al instrumento por el extremo de la abertura primaria.
- 5b. Si hay un sedal colocado, córtelo y ate el hilo de sutura al sedal por el extremo de la abertura rectal (primaria).



6. Tire del lazo del hilo de sutura atado al tapón a fin de introducirlo en la abertura primaria de la fistula y hacerlo pasar a través del tracto de la fistula hasta que el tapón quede introducido por completo en el tracto de la fistula y el botón del tapón quede colocado contra la pared rectal.



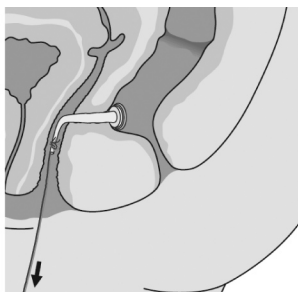
Reparación de fistulas recto-vaginales



Reparación de fistulas anorrectales

IMPORTANTE: La abertura rectal es la zona de alta presión de la fistula, así como el lugar de entrada de residuos fecales. Por lo tanto, el extremo con reborde del tapón debe quedar bien ajustado contra la abertura rectal 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.

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



IMPORTANTE: El botón del tapón debe aproximarse bastante a la pared rectal para reducir al mínimo el contacto del material del tapón con el contenido intestinal.

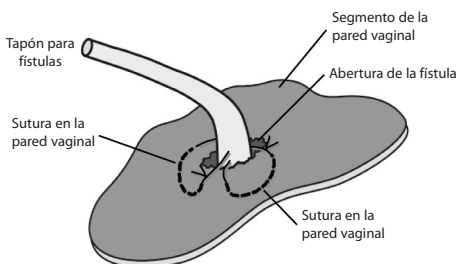
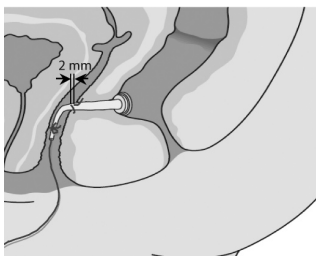
8. El botón tiene orificios que permiten fijarlo a la pared rectal. Empleando un hilo de sutura de APG revestido 2-0 o similar, fije el botón a la pared rectal suturando a través de los orificios grandes del botón y directamente a través de la pared rectal. Introduzca una longitud adecuada de hilo de sutura a través del tejido y fije el botón al tejido atando entre sí los dos extremos del hilo de sutura.



9. Si la abertura secundaria es externa (esto es, si está al nivel de la piel), coloque un paño estéril sobre ella.

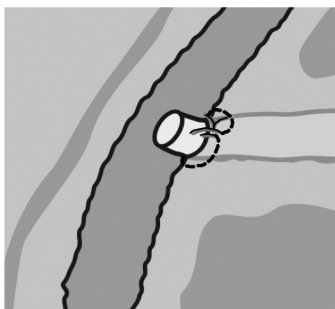
FIJACIÓN OPCIONAL PARA FÍSTULAS RECTO-VAGINALES SOLAMENTE

10. Empleando un hilo de sutura de APG revestido 2-0 o similar, aplique un mínimo de 2 puntos de sutura a través de la parte media del tapón en la abertura vaginal de la fístula. El hilo de sutura debe colocarse a lo largo del tapón y en el interior del tejido para conseguir un agarre apropiado del tapón y del tejido. Deje una separación de 2 mm entre cada punto de sutura y el siguiente.



NOTA: 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.

11. Cuando el tapón 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 recortado y la sutura, a fin de lograr la fuerza de retención adecuada.





12. Deseche todas las partes no utilizadas del tapón empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

CUIDADO POSOPERATORIO

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

1. Durante al menos 2 semanas después de la reparación de una fistula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fistula recto-vaginal, 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 fistula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fistula recto-vaginal, el paciente tendrá que abstenerse de levantar pesos de más de 5 kg (10 libras).
3. El paciente tendrá que utilizar ablandadores de heces durante las 2 semanas posteriores a la intervención quirúrgica.
4. El paciente tendrá que estar a dieta líquida durante los 2 días posteriores a la intervención quirúrgica.
5. El paciente tendrá que iniciar una dieta alta en fibra 2 días después de la intervención quirúrgica.
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 fistula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fistula recto-vaginal.

Véanse las referencias en la página 7.

FRANÇAIS

OBTURATEUR DE FISTULE BIODESIGN® SURGISIS®

UTILISATION

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

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

ATTENTION : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

SURGISIS® FISTULA PLUG Ce symbole a la signification suivante : obturateur de fistule Surgisis®

Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés du corps médical.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- **Ne pas restériliser.** Jeter tout produit ouvert ou partie inutilisée.
- L'obturateur est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact.
- Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter l'obturateur 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 l'obturateur 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 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 l'obturateur 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 de l'obturateur.

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)**
- L'obturateur doit toujours être introduit par l'ouverture rectale (primaire) de la fistule.





- L'obtuteur 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 :** Un examen rectal est recommandé à la fin de la 4e semaine postopératoire pour confirmer la séparation du bouton non résorbable de la paroi rectale. Il est également recommandé de conseiller aux patients de s'abstenir d'une activité physique intense pendant au moins 2 semaines suivant une réparation de fistule anorectale et pendant 6 semaines suivant une réparation de fistule recto-vaginale. Voir la section Soins postopératoires.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications pouvant se produire dans le cadre de la mise en place d'un obtuteur, on citera :

- Inflammation
- Induration
- Migration
- Extrusion
- Formation de sérome
- Infection
- Abscesses
- Récidive de la fistule
- Échec ou retard d'intégration de l'obtuteur

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

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

STOCKAGE

Cet obtuteur doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION

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

UTILISATION D'ANTIMICROBIENS

L'obtuteur 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 de l'obtuteur.
- 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 obtuteur.

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 l'obtuteur 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 chromique 0, fil enduit à base d'acide polyglycolique (PGA enduit) 2-0 ou 0
- Un cathéter court de calibre 14 G ou 16 G
- Sérum physiologique ou eau oxygénée pour le rinçage

PRÉPARATION

1. Sélectionner la taille d'obtuteur qui convient conformément à l'étape procédurale 4.
2. Retirer de la boîte l'emballage contenant l'obtuteur.
3. En observant une technique aseptique, retirer la pochette interne contenant l'obtuteur de l'emballage externe. Déposer la pochette interne dans le champ stérile.
4. Avec des mains gantées stériles, ouvrir avec précaution la pochette interne et en retirer la carte contenant l'obtuteur. Placer l'obtuteur et la carte dans la cuvette stérile et déposer dans le champ stérile.
5. Ajouter suffisamment de liquide de réhydratation pour recouvrir l'obtuteur. Laisser l'obtuteur complètement submergé se réhydrater, jusqu'à ce que les caractéristiques de manipulation souhaitées soient atteintes mais pas plus de 5 minutes.
6. Plier la carte au niveau de la ligne indiquée et prélever avec précaution l'obtuteur de la carte.
7. Fixer un fil de suture résorbable adapté (environ 30 cm de long) par la queue (extrémité étroite) de l'obtuteur afin de pouvoir tirer celui-ci par le trajet fistuleux. S'assurer d'obtenir une prise d'au moins 4 mm de la suture dans l'extrémité de l'obtuteur.
8. Préparer le patient et le site chirurgical selon les techniques chirurgicales standard convenant à la réparation d'une fistule.

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)

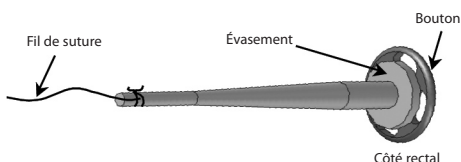
PENDANT L'INTERVENTION

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 de liquides stériles appropriés (sérum physiologique ou eau oxygénée) dans l'ouverture secondaire du trajet fistuleux et l'identification du site d'émergence au niveau de l'ouverture primaire est une autre technique permettant d'établir l'emplacement de l'ouverture rectale de la fistule.
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. Nettoyer/débrider délicatement le trajet fistuleux avec une sonde ou une petite brosse pour éliminer le tissu non vascularisé du trajet. Rincer le trajet aussi soigneusement que possible avec du sérum physiologique stérile ou une solution comparable. Veiller à ne pas élargir le trajet.
4. Utiliser une sonde stérile ou un outil de mesure approprié pour estimer le diamètre de l'ouverture du trajet fistuleux dans le rectum. Sélectionner la taille d'obtuteur appropriée en utilisant le tableau ci-dessous. Voir la section Préparation.

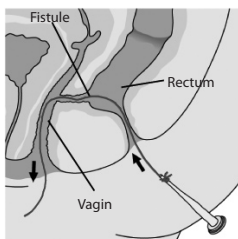
Diamètre rectal de la fistule (mm)	Taille de l'obtuteur de fistule (cm)
>1 à 2	0,2 (2 mm)
>2 à 4	0,4 (4 mm)
>4 à 7	0,7 (7 mm)

- 5a. Si un sétou n'est pas déjà mis en place, introduire une sonde pour fistule, un sétou ou un instrument approprié dans l'ouverture secondaire et l'acheminer jusqu'à ce qu'il ressorte par l'ouverture rectale (primaire). Fixer le fil de suture raccordé à l'obtuteur à l'instrument, au niveau de l'extrémité se situant à l'ouverture rectale.
- 5b. Si un sétou est en place, le couper et fixer le fil de suture au sétou au niveau de l'extrémité se situant à l'ouverture rectale (primaire).

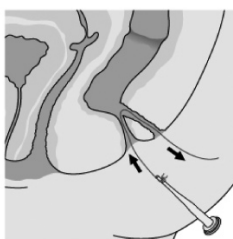




6. Tirer le fil de suture fixé à l'obturateur à l'intérieur de l'ouverture primaire de la fistule et par le trajet fistuleux jusqu'à ce que l'obturateur soit complètement tiré dans le trajet et que le bouton soit contre la paroi rectale.



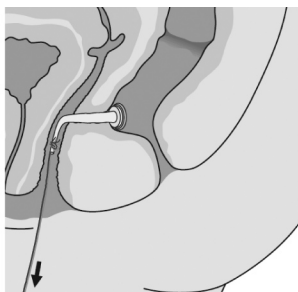
Réparation de fistule recto-vaginale



Réparation de fistule anorectale

IMPORTANT : L'ouverture rectale constitue la zone haute pression de la fistule ainsi qu'une voie d'entrée pour les débris fécaux. L'extrémité évasée de l'obturateur doit donc être fermement en apposition contre l'ouverture rectale pour empêcher l'entrée de débris fécaux. De plus, les pressions plus élevées dans le rectum et le canal anal contribuent à maintenir l'obturateur dans le trajet fistuleux par simple force mécanique.

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



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

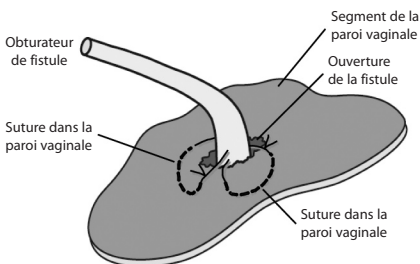
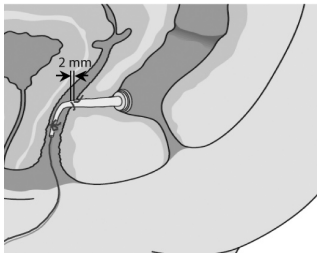
8. Des orifices dans le bouton permettent sa fixation à la paroi rectale. En utilisant un fil de suture PGA enduit 2-0 ou comparable, fixer le bouton en apposition à la paroi rectale en faisant passer le fil par les grands orifices du bouton directement à travers la paroi rectale. S'assurer d'obtenir une prise tissulaire adéquate avec le fil de suture et fixer fermement le bouton au tissu en nouant les deux extrémités du fil de suture ensemble.



9. Si l'ouverture secondaire est externe (au niveau cutané), poser un pansement stérile par-dessus.

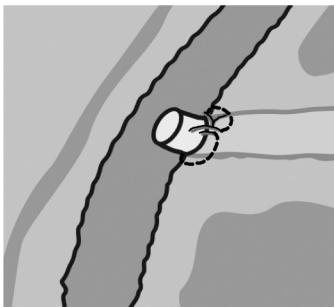
FIXATION FACULTATIVE UNIQUEMENT POUR LES FISTULES RECTO-VAGINALES

10. En utilisant un fil de suture PGA enduit 2-0 ou comparable, placer au moins deux points à travers le centre de l'obturateur, au niveau de l'ouverture vaginale de la fistule. La suture doit être effectuée sur la longueur de l'obturateur. Faire passer le fil de suture à travers l'obturateur et dans le tissu en obtenant des prises adéquates au niveau de l'obturateur et du tissu. Laisser un espace de 2 mm entre chaque point de suture.



REMARQUE : 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.

11. Quand l'obturateur 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 et le fil de suture pour assurer une rétention adéquate du fil.



12. Jeter toutes les parties inutilisées de l'obturateur en observant le protocole standard d'élimination des déchets médicaux.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

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

1. Aucune activité physique intense au-delà d'une promenade modérée pendant au moins 2 semaines suivant une réparation de fistule anorectale, ou 6 semaines suivant une réparation de fistule recto-vaginale.
2. Aucun soulèvement de charges de plus de 5 kg (10 livres) pendant au moins 2 semaines suivant une réparation de fistule anorectale, ou 6 semaines suivant une réparation de fistule recto-vaginale.



3. Prise de laxatifs émollients pendant 2 semaines suivant 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. Abstention de rapports sexuels et d'autres formes d'insertion vaginale/rectale (tampons hygiéniques, par ex.) pendant au moins 2 semaines suivant une réparation de fistule anorectale, ou 6 semaines suivant une réparation de fistule recto-vaginale.

Voir les références à la page 7.

MAGYAR

BIODESIGN® SURGISIS® FISZTULADUGÓ

RENDELTETÉS

A Cook® Biodesign® Surgisis® fisztuladugó a lágy szövetek megerősítése céljából történő beültetésre szolgál rektovaginális vagy anorektális fisztulák korrekciójához. A dugó sterilen kerül kiszerezésre, és egyszeri használatra szolgál.

Rx ONLY E szimbólum jelentése a következő:

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

SURGISIS® FISTULA PLUG E szimbólum jelentése a következő:

Surgisis® fisztuladugó

E terméket csakis arra képzett hivatásos egészségügyi szakember használhatja rendeltetészerűen.

ELLENJAVALLATOK

- A dugó sertés-eredetű, és sertés-eredetű anyagokra érzékeny betegeknél nem szabad használni.
- **Nem vaszkuláris használatra.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **Újrasterilizálni tilos!** A felbontott és fel nem használt részek hulladékba helyezendők.
- A dugó steril, ha a csomag száraz, sértetlen és nincs felbontva.
- Ha a csomag zárófelülete megsérült, ne használja.
- Ha a helytelen bánásmód következtében a dugó megsérülhetett vagy szennyeződhetett, vagy ha a szavatossági ideje lejárt, dobja ki a dugót.
- A dugót súlyosan fertőzött vagy tályagosodott fisztulajáratba beültetni tilos.
- **Akut gyulladás, gennyesedés vagy erős váladékozás jeleit mutató fisztulák esetében gézcső alkalmazandó, hogy a járat a dugó elhelyezését megelőzően hat-nyolc héten át érhesen és stabilizálódhasson.**
- A dugó elhelyezését, vágását vagy varrását megelőzően gondoskodjék annak rehidálásáról.
- A dugó 1 cm-nél rövidebb járatokban való elhelyezése a dugó tökéletlen beépülését és/vagy kilökődését okozhatja.

ÁLTALÁNOS

- A felhasználóknak jól kell ismerniük a rektovaginális ill. anorektális fisztula korrekciójának műtéti technikáját.
- A felhasználónak a jó sebészi gyakorlat szerint kell eljárnia a steril-szennyezett, szennyezett, vagy fertőzött területek kezelésekor.
- A graftanyag beültetést követő fertőződésének lehetősége profilaktikus antibiotikumok alkalmazásával és a fisztulajárat tisztításával csökkenthető. **(Ld. az „Antimikrobiális hatóanyagok használata” c. fejezetben)**
- A dugót mindig a rektális (elsődleges) fisztulanyíláson át kell bevezetni.
- A dugót teljesen be kell húzni a fisztulajáratba egészen addig, amíg a gomb fel nem fekszik a végbél falára.
- A külső/vaginális (másodlagos) fisztulanyílásnak nyitva kell maradnia, hogy a folyadékkelvezetés zavartalan legyen.
- **FONTOS:** Az operációt követő 4. hét végén rektális vizsgálat javasolt annak megerősítésére, hogy a nem felszívódó gomb elvált a végbél falától. A felhasználónak tanácsos arra is felhívni a beteg figyelmét, hogy az anorektális fisztula korrekciója után legalább 2 hétig, a rektovaginális fisztula korrekciója után pedig legalább 6 hétig tartózkodjék a fizikai megerőltetéssel járó tevékenységtől. Lásd a Posztoperatív gondozás c. részt.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A dugóval járó lehetséges komplikációk többek között a következők:

- Gyulladás
- Keményedés
- Elvándorlás
- Kilökődés





- Savós gyülem képződése
- Fertőzés
- Tályog
- A fisztula kiújulása
- A dugó beépülésének késése vagy sikertelensége

Ha a következő betegségek bármelyike előfordul és nem szüntethető meg, mérlegelni kell a dugó eltávolítását:

- Fertőzés
- Tályog
- Akut vagy krónikus gyulladás (a sebészeti graft-anyagok alkalmazásának kezdetekor átmeneti, enyhe, helyi gyulladás léphet fel)
- Allergiás reakció

TÁROLÁS

Ez a dugó tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

STERILIZÁLÁS

Ezt a dugót etilén-oxiddal sterilizálták, és nem szabad újra sterilizálni.

ANTIMIKROBIÁLIS HATÓANYAGOK HASZNÁLATA

Mivel a dugó olyan műtéti területeken használatos, ahol a sterilitás nem biztosítható, az antimikrobiális hatóanyagok alkalmazása bevett gyakorlat és megelőzheti a fertőzések komplikációkat.¹⁻³ Sikeresen alkalmazták mind a mechanikus bélkiürítést, mind az antibiotikus profilaxist, és az U.S. Centers for Disease Control (az USA Közegészségügyi és Járványügyi Központjai) ajánlása szerint a tervezett kolorektális operációkat megelőzően bélkiürítést kell végezni és profilaktikus enterális és intravénás antimikrobiális hatóanyagokat kell beadni.³ (A specifikus dózisokat, az időzítést és a gyógyszerválasztékot lásd az idézett irodalomban.)

A tipikus gyomor-bélflóra várhatóan számos különböző aerob és anaerob szervezetet tartalmaz. Ezért a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- A helyileg vagy szisztémásan alkalmazott antimikrobiális hatóanyagok várhatóan az aerob és anaerob mikroorganizmusok széles spektruma ellen védelemet biztosítanak.⁴
- A vastagbél mechanikus előkészítését beöntés és hashajtók megfelelő alkalmazásával végezze.
- Egy dózis profilaktikus antimikrobiális hatóanyagot kell beadni intravénásan, olyan időzítéssel, hogy a gyógyszer a dugó beültetésekor érje el a baktericid koncentrációt a szérumban és a szövetekben.
- Az operáció teljes időtartama alatt tartsa fenn a hatóanyag terápiás szintjét a szérumban és a szövetekben.³

Bizonyos antimikrobiális hatóanyagok jelenléte gátolhatja a revaszkularizációt és/vagy a sejtek betelepülését a regenerálódó szövetbe.⁵⁻⁷ Például a gentamicinről ismert, hogy gátolja a neovaszkularizációt, az epitelizációt és a keratinociták növekedését,⁶ a povidon-jódról,⁸ a bacitracinról,⁵⁻⁸ a polimixin B-ről⁹ és a vankomicinről¹⁰ pedig leírták, hogy lassítják vagy gátolják a sebgyógyulást. Gondos mérlegelés szükséges minden olyan antimikrobiális vagy antiszeptikus hatóanyag akár helyi, akár szisztémás alkalmazását megelőzően, amelynek kompatibilitása a sebészeti beültetéssel és a sebgyógyulással nem bizonyított. Az antimikrobiális hatóanyagok és a dugóbehelyezés kombinációjának értékelésére azonban még nem történtek vizsgálatok.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ezek a javallatok csak általános irányelveként szolgálnak. Ezek nem helyettesítik a betegellátásra vonatkozó intézményi protokollokat vagy a professzionális klinikai megítélést.

MEGJEGYZÉS: A dugó aszeptikus technikával kezelendő. Gumikesztyűvel való érintkezése minimális szinten tartandó.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

- Egy steril tál (vesetál vagy egyéb edény)
- Rehidráló folyadék: legalább 200 ml szobahőmérsékletű steril fiziológiás sóoldat, vagy steril Ringer-laktát oldat
- Megfelelő felszívódó varrófonal, például: 0 króm, 2-0 vagy 0 bevont poliglikolsav varrófonal (bevont PGA)
- Egy rövid 14 G vagy 16 G katéter
- Sóoldat vagy hidrogén-peroxid az öblítéshez

ELŐKÉSZÍTÉS

1. Válassza ki a megfelelő dugóméretet a műtéti eljárás 4. lépése szerint.
2. Emelje ki a dugót tartalmazó csomagot a dobozból.
3. Aszeptikus technikával emelje ki a dugót tartalmazó belső tasakot a külső csomagolásból. Helyezze a belső tasakot a steril műtéti területre.
4. Steril kesztyűs kezével óvatosan nyissa fel a belső tasakot, és emelje ki a dugót tartalmazó kartont. A fisztuladugó és a karton együttesét helyezze a steril műtéti területen lévő steril tálba.
5. Öntsön a tálba elegendő rehidráló folyadékot ahhoz, hogy az a dugót teljesen ellepje. Hagyja rehidrálódni a teljesen alámerített dugót addig, amíg a kívánt kezelési tulajdonságok ki nem alakulnak, de legfeljebb 5 percig.



6. A kijelölt vonal mentén hajtsa össze a kartont és óvatosan válassza le a hidratált dugót a kartonról.
7. Erősítsen megfelelő (kb. 30 cm hosszúságú), felszívódó varrófonalat a dugó hátsó (keskeny) végéhez, amelynek segítségével azt be lehet húzni a fisztulajáratba. Legalább 4 mm-es öltésmélységet érjen el a dugó végén.
8. A fisztulakorrekcióhoz megfelelő standard sebészeti technikával készítse elő a beteget és a műteti helyet.

MEGJEGYZÉS: A tervezett kolorektális műtéteket megelőző bélelőkészítés javasolt gyakorlata a belek beöntéssel és hashajtókkal való mechanikus kiürítéséből, valamint profilaktikus antimikrobiális szerek orális vagy intravénás beadásából áll. Az elégtelen bélkiürítés és a nem megfelelő antibakteriális profilaxis fertőzésekre fogékonyt teheti a beteget.¹⁻³ (Ld. az „Antimikrobiális hatóanyagok használata” c. fejezetben)

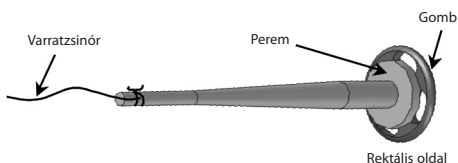
A MŰTÉT SORÁN

1. Végezze lokális, regionális vagy általános érzéstelenítés mellett.
2. Ha korábban nem helyeztek be gézcsíkot, a másodlagos nyílásba steril szondát vezetve és azt a fisztulajáraton végigtolva azonosítsa a rektális (elsődleges) fisztulanyílást. A rektális fisztulanyílás helyének megállapításához másik megoldásként megfelelő steril folyadékok (fiziológiás sóoldatot vagy hidrogénperoxidot) fecskendezhet a fisztulajárat másodlagos nyílásába, és az oldat kilépésének helyén azonosíthatja az elsődleges nyílást.
- MEGJEGYZÉS:** A rektális nyílás azonosításának elmulasztása a fisztula fennmaradásához vezethet. Ha a rektális nyílást nem lehet megbízható módon azonosítani, más kezelési módszer alkalmazását kell megfontolni.
3. Óvatosan tisztítsa meg ill. mentesítse a törmeléktől a fisztulajáratot szonda vagy kisméretű kefe segítségével, a nem vaszkularizálódott szövetnek a fisztulajáratból való eltávolítása céljából. Steril fiziológiás sóoldattal, vagy azzal egyenértékű oldattal a lehető legalaposabb módon öblítse át a járatot. Ne tágítsa a járatot.
4. Steril szonda vagy megfelelő mérőeszköz segítségével hozzátétőleg határozza meg a fisztulajárat rektális nyílásának átmérőjét. Válassza ki a megfelelő dugóméretet az alábbi táblázat szerint. Lásd az Előkészítés c. fejezetben.

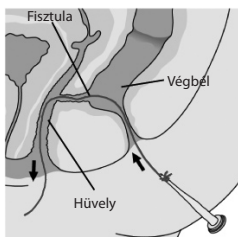
Rektális fisztula-átmérő (mm)	Fisztuladugó mérete (cm)
>1-2	0,2 (2 mm)
>2-4	0,4 (4 mm)
>4-7	0,7 (7 mm)

5a. Ha korábban nem helyeztek be gézcsíkot, vezessen be fisztulaszondát, gézcsíkot vagy egyéb megfelelő eszközt a másodlagos nyíláson keresztül és vezesse azt ki a rektális (elsődleges) nyíláson. A dugóhoz csatlakoztatott varrófonalat erősítse az eszközhöz az elsődleges nyílás felőli végén.

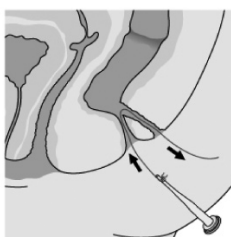
5b. Ha korábban már behelyeztek gézcsíkot, vágja el a gézcsíkot és a varrófonalat erősítse a gézcsíkhöz a rektális (elsődleges) nyílás felőli végén.



6. A fisztuladugóhoz erősített varratszínört húzza be az elsődleges fisztulanyílásba és át a fisztulajáraton addig, amíg a dugót teljesen be nem húzta a fisztulajáratba és a dugó gombja rá nem fekszik a végbél falára.



Rektovaginális fisztulakorrekció

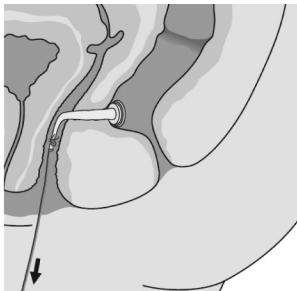


Anorektális fisztulakorrekció



FONTOS: A rektális nyílás a fisztula nagy nyomású zónája, valamint a széklettörmelék behatolásának helye. A dugó peremmel ellátott végének ezért szorosan hozzá kell simulnia a rektális nyíláshoz annak érdekében, hogy megakadályozza a széklettörmelék behatolását. Emellett a végbélben és az anális csatornában uralkodó magasabb nyomás egyszerűen a mechanikai erejével szintén segít a dugót a fisztulajáratban tartani.

7. Amikor a dugó megfelelően el van helyezve, fogja meg a dugó fisztulajáratba való behúzására használt zsinórt és óvatosan feszítse meg. Ez megtartja a helyén a dugót a dugó rektális oldalon való rögzítése során. Lásd az alábbi illusztrációt.



FONTOS: A dugó gombjának szorosan a végbél falához kell simulnia annak érdekében, hogy a dugó anyaga minimális mértékben érintkezzen a bél tartalommal.

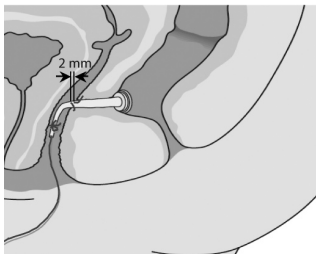
8. A gombon lyukak vannak a végbél falához történő rögzítéshez. 2-0 bevont PGA vagy ezzel egyenértékű varrófonallal rögzítse a gombot a végbél falához, átöltve a gombon lévő nagy lyukakon és közvetlenül átöltve a végbél falán. A varrattal érjen el megfelelő öltésmélységet a szövetben és a varrat két végének összekötésével erősítse a gombot a szövethez.

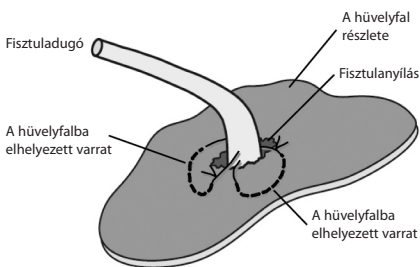


9. Ha a másodlagos nyílás külső helyzetű (a bőr szintjén található), helyezzen rá steril kötést.

TETSZÉS SZERINT VÁLASZTHATÓ RÖGZÍTÉS CSAK REKTOVAGINÁLIS FISZTULÁK ESETÉN

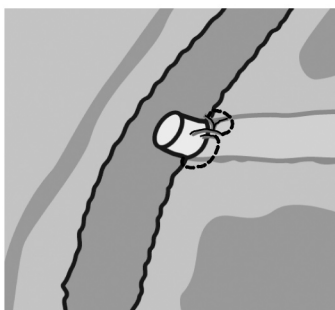
10. 2-0 bevont PGA vagy ezzel egyenértékű varrófonallal helyezzen el legalább két öltést a vaginális fisztulanyílásnál, a dugó közepén keresztül. A varratokat a dugó hossza mentén kell elhelyezni. A varrófonalat úgy vezesse át a dugón a szövetbe, hogy mind a dugóban, mind a szövetben megfelelő öltésmélységet érjen el a varrattal. Az öltéseket egymástól 2 mm-es távolságra helyezze el.





MEGJEGYZÉS: Amikor a dugót a szövethez varrja, ne zárja el teljesen a másodlagos nyílást. Ennek az a célja, hogy lehetővé tegye a fisztulajárat folyamatos kiürülését. A fisztulanyílás teljes elzárása folyadék felgyülemelését, fertőzést vagy tályogot okozhat.

11. Amikor a dugó megfelelően rögzítve van, vágja le és helyezze a hulladékba a dugónak minden olyan maradék részét, amely nincs a fisztulajáratba beültetve. A varrat megfelelő megtartóereje érdekében hagyjon legalább 2 mm széles anyagot a rövidre vágott dugó vége és a varrat között.



12. Az orvosi hulladékra vonatkozó standard technikákat követve helyezze a hulladékba a dugó fel nem használt részét.

POSZTOPERATÍV GONDOZÁS

A szöveteknek a dugóba való betelepülése számára legjobb környezet biztosításához a beteg tevékenységét minimális szinten kell tartani. A betegnek adja át az operációt követő gondozás ajánlásainak listáját. A betegre vonatkozóan a következő irányelveket kell figyelembe venni.

1. Az anorektális fisztula korrekciója után legalább 2 hétig, a rektovaginális fisztula korrekciója után pedig legalább 6 hétig könnyű sétánál megerőltetőbb tevékenységet nem szabad végezni.
2. Az anorektális fisztula korrekciója után legalább két hétig, a rektovaginális fisztula korrekciója után pedig legalább 6 hétig 5 kg-nál (10 fontnál) súlyosabb tárgyakat nem szabad emelni.
3. A műtét után 2 hétig székletlágyítót kell szedni.
4. A műtét utáni első 2 napon folyékony étrendet kell tartani.
5. A műtét után 2 nappal kezdhető a magas rosttartalmú étrend alkalmazása.
6. Az anorektális fisztula korrekciója után legalább 2 hétig, a rektovaginális fisztula korrekciója után pedig legalább 6 hétig tartózkodni kell a nemi közösüléstől és bármilyen tárgynak (pl. tamponnak) a hüvelybe ill. a végbélbe való behelyezésétől.

Az irodalomjegyzéket lásd a 7 oldalon.

ITALIANO

TAMPONE PER FISTOLA BIODESIGN® SURGISIS®

USO PREVISTO

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

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato:

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

SURGISIS® FISTULA PLUG Questo simbolo ha il seguente significato: tampone per fistola Surgisis®



Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di professionisti medici addestrati.

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- **Non risterilizzare.** Gettare tutte le sezioni aperte ma inutilizzate.
- Il tampone è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata.
- Non utilizzarlo se la confezione sigillata è stata violata.
- Il tampone 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 tampone in un tramite fistoloso gravemente infetto o che presenta un ascesso.
- **Nel caso di una fistola con evidenza di infiammazione acuta, suppurazione o drenaggio eccessivo, è necessario, da sei a otto settimane prima del posizionamento del tampone, usare un setone per consentire la maturazione e la stabilizzazione del tramite fistoloso.**
- Prima di posizionarlo, tagliarlo o suturarlo, accertarsi che il tampone sia stato reidratato.
- Il posizionamento del tampone in trami di lunghezza inferiore a 1 cm può dare luogo a un incorporamento incompleto e/o all'espulsione del tampone.

PRECAUZIONI DI ORDINE GENERALE

- 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 agenti antimicrobici)**
- Il tampone deve sempre essere inserito attraverso l'orifizio rettale (primario) della fistola.
- Il tampone 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** - Un esame rettale è consigliato alla fine della quarta settimana dopo l'intervento per confermare l'avvenuta separazione del bottone non bioassorbibile dalla parete del retto. Si consiglia inoltre ai medici 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 complicanze che possono insorgere con il tampone includono, senza limitazioni.

- Infiammazione
- Indurimento
- Migrazione
- Estrusione
- Formazione di sieromi
- Infezione
- Ascesso
- Fistola recidiva
- Incorporamento ritardato o non riuscito del tampone

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

- Infezione
- Ascesso
- 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 tampone deve essere conservato in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

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





USO DI AGENTI ANTIMICROBICI

Poiché il tampone viene utilizzato in campi chirurgici in cui non è possibile garantire la sterilità, l'uso di agenti antimicrobici è prassi comune e può prevenire complicazioni infettive.¹⁻³ Sia la pulizia meccanica dell'intestino sia la profilassi antibiotica sono state utilizzate con successo, e i Centers for Disease Control (centri statunitensi per il controllo delle malattie) consigliano la pulizia dell'intestino e la somministrazione profilattica di agenti antimicrobici per via enterale ed endovenosa prima degli interventi coloretali elettivi.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 tampone.
- 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 rivascolarizzazione e/o l'endoproliferazione delle cellule nel tessuto di riparazione.⁵⁻⁷ Ad esempio, è noto che la gentamicina ostacola la neovascolarizzazione, l'epitelializzazione e la crescita dei cheratinociti⁶ 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti raccomandazioni sono fornite 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 tampone 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
- Filo di sutura bioassorbibile idoneo, come un filo cromico 0 oppure un filo in acido poliglicolico rivestito (PGA rivestito) 2-0 o 0
- Un catetere corto da 14 G o 16 G
- Soluzione fisiologica o perossido di idrogeno per il lavaggio

PREPARAZIONE

1. Selezionare il tampone delle dimensioni idonee in base al passaggio procedurale 4.
2. Estrarre dalla scatola la confezione contenente il tampone.
3. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre la busta interna contenente il tampone dalla confezione esterna. Collocare la busta interna nel campo sterile.
4. Indossando guanti sterili, aprire con cautela la busta interna ed estrarre il cartoncino contenente il tampone. Porre il cartoncino con il tampone nella bacinella sterile all'interno del campo sterile.
5. Aggiungere alla bacinella una quantità di fluido di reidratazione sufficiente per immergervi completamente il tampone. Consentire al tampone completamente immerso di reidratarsi fino a ottenere le caratteristiche di manipolazione desiderate, ma per non più di 5 minuti.
6. Piegarlo il cartoncino in corrispondenza della linea indicata e staccare con cautela il tampone reidratato.
7. Fissare un filo di sutura bioassorbibile idoneo (lungo 30 cm circa) alla coda (estremità di diametro inferiore) del tampone; tale filo sarà utile per tirare il tampone nel tramite fistoloso. Porre la sutura ad uno spessore di almeno 4 mm dall'estremità del tampone.
8. Preparare il paziente e il sito chirurgico in base alle tecniche chirurgiche consuete per la riparazione delle fistole.

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 agenti antimicrobici)



PROCEDURA

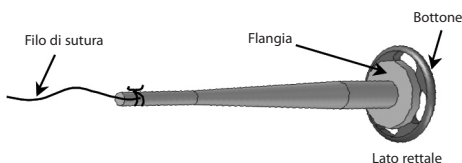
1. Eseguire la procedura sotto anestesia locale, regionale o generale.
2. Se non è presente un setone, individuare l'orifizio rettale (primario) della fistola inserendo una sonda sterile nell'orifizio secondario e percorrendo l'intero tramite fistoloso. In alternativa, è anche possibile aiutarsi nell'identificazione dell'orifizio rettale della fistola iniettando liquidi sterili appositi (soluzione fisiologica o perossido di idrogeno) nell'orifizio secondario del tramite fistoloso, che emergeranno dall'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.

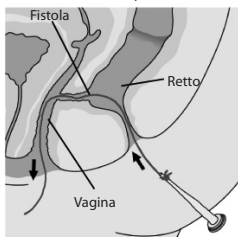
3. Pulire/sbrigliare delicatamente il tramite fistoloso con una sonda o uno spazzolino per eliminare il tessuto non vascolarizzato al suo interno. Lavare il meglio possibile il tramite fistoloso con soluzione fisiologica sterile o con una soluzione equivalente. Non allargare il tramite fistoloso.
4. Usare una sonda sterile, o uno strumento di misurazione idoneo, per stimare il diametro dell'orifizio rettale del tramite fistoloso. Selezionare il tampone delle dimensioni idonee in base alla tabella sottostante. Vedere la sezione Preparazione.

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

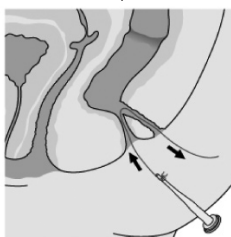
- 5a. Se non è presente un setone, inserire una sonda per fistola, un setone o uno strumento idoneo attraverso l'orifizio secondario, facendolo uscire dall'orifizio rettale (primario). Fissare il filo di sutura collegato al tampone allo strumento in corrispondenza dell'orifizio primario.
- 5b. Se è presente un setone, reciderlo e fissarvi la sutura in corrispondenza dell'orifizio rettale (primario).



6. Tirare il filo di sutura fissato al tampone nell'orifizio primario della fistola e attraverso il tramite fistoloso fino a tirare il tampone completamente nel tramite fistoloso, portando il relativo bottone contro la parete del retto.



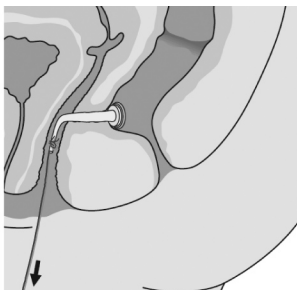
Riparazione della fistola rettovaginale



Riparazione della fistola anorettale

IMPORTANTE - L'orifizio rettale è la zona della fistola soggetta alle pressioni più elevate, nonché il sito di ingresso di residui fecali. L'estremità con flangia del tampone deve quindi essere saldamente apposta all'orifizio rettale della fistola per impedire l'ingresso 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.

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



IMPORTANTE - Il bottone del tampone deve avvicinarsi il più possibile alla parete del retto per ridurre al minimo il contatto tra il materiale del tampone e il contenuto dell'intestino.

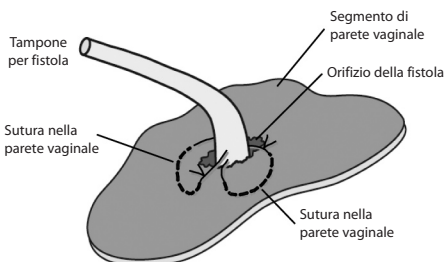
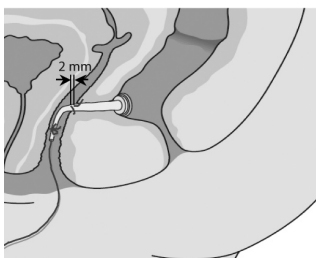
8. Il bottone è provvisto di fori che ne consentono il fissaggio alla parete del retto. Utilizzando una sutura in PGA rivestito 2-0 o una sutura equivalente, fissare il bottone alla parete del retto applicando i punti di sutura attraverso i grandi fori e direttamente attraverso la parete del retto. Applicare i punti di sutura su uno spessore adeguato di tessuto e fissare il bottone annodando tra loro i due capi del filo.



9. Se l'orifizio secondario è esterno (a livello della cute), porvi una medicazione sterile.

FISSAGGIO FACOLTATIVO SOLO PER FISTOLE RETTOVAGINALI

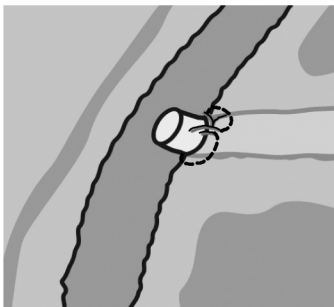
10. Utilizzando una sutura in PGA rivestito 2-0 o una sutura equivalente, praticare un minimo di due punti attraverso il centro del tampone in corrispondenza dell'orifizio vaginale della fistola. La sutura deve essere collocata lungo la lunghezza del tampone. Infilare la sutura nel tampone e nel tessuto accertandosi di prenderne spessori sufficienti. Distanziare i punti di sutura di almeno 2 mm.





NOTA - 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.

11. Dopo avere fissato correttamente il tampone, 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 rifilato e la sutura per garantire una forza adeguata per la ritenzione della sutura.



12. Gettare eventuali sezioni inutilizzate del tampone in base alle norme in vigore relative allo smaltimento di rifiuti medici.

CURA POSTOPERATORIA

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

1. Non fare alcuna 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 (10 libbre) 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 ammorbidenti fecali per 2 settimane dopo l'intervento.
4. Adottare una dieta liquida per i primi 2 giorni dopo l'intervento.
5. Iniziare una dieta a elevato contenuto di fibra alimentare 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.

Vedere la bibliografia a pagina 7.

NEDERLANDS

BIODESIGN® SURGISIS® FISTELPLUG

BEOOGD GEBRUIK

De Cook® Biodesign® Surgisis® fistelplug is bestemd voor implantatie om zacht weefsel te verstevigen voor reparatie van rectovaginale of anorectale fistels. De plug 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.

SURGISIS® FISTULA PLUG Dit symbool betekent het volgende:

Surgisis® fistelplug

Dit product is bestemd om door medisch opgeleid professioneel personeel gebruikt te worden.

CONTRA-INDICATIES

- Deze plug 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

- **Niet opnieuw steriliseren.** Voer alle geopende en ongebruikte gedeelten af.
- De plug is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is.
- Gebruik het product niet als de sluiting van de verpakking is verbroken.





- Voer de plug af als het door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum van de plug is verstreken.
- De plug mag niet worden geïmplant in een fistelgang met een ernstige infectie of abces.
- **Bij fistels met tekenen van acute ontsteking, purulentie of overmatige drainage dient een seton 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 de plug wordt gerehydreerd voordat hij 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 de plug.

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 plug dient altijd te worden ingebracht via de rectale (primaire) fistelopening.
- De plug dient volledig in de fistelgang te worden getrokken, tot de knoop zich tegen de rectumwand bevindt.
- De externe/vaginale (secondaire) fistelopening dient open te blijven om drainage mogelijk te maken.
- **BELANGRIJK:** Er wordt een rectaal onderzoek geadviseerd aan het eind van de vierde week na de operatie om te bevestigen dat de niet-resorberende knoop gescheiden is van de rectumwand. Er wordt ook 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 plug zijn onder andere:

- ontsteking
- verharding
- migratie
- uitpuilen
- seromavorming
- infectie
- abces
- terugkeren van de fistel
- vertraagde of niet-geslaagde adhesie van de plug

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

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

BEWARING

Deze plug dient bij kamertemperatuur te worden bewaard op een schone, droge plaats.

STERILISATIE

Deze plug is gesteriliseerd met ethyleenoxide en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE MIDDELEN

Omdat de plug gebruikt wordt in chirurgische velden waar de steriliteit niet kan worden gewaarborgd, worden gewoonlijk antimicrobiële middelen toegepast, die infectieuze complicaties kunnen voorkomen.¹⁻³ Zowel mechanische darmreiniging als antibioticaprofylaxe zijn met succes gebruikt en de Amerikaanse Centers for Disease Control adviseren darmreiniging en toediening van profylactische antimicrobiële middelen, in de darm en intraveneus, 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 de plug wordt geïmplant.
- 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 stop. 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 plug te evalueren.

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 de plug 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: 0 chromic, 2-0 of 0 hechtdraad bestaande uit gecoat polyglycolzuur (PGA)
- een korte katheter van 14 ga of 16 ga
- fysiologisch zout of waterstofperoxide om te spoelen

VOORBEREIDING

1. Selecteer de juiste maat plug volgens stap 4 van de procedure.
2. Verwijder de verpakking met de plug uit de doos.
3. Verwijder de binnenzak met de plug op aseptische wijze uit de buitenverpakking. Plaats de binnenzak in het steriele veld.
4. Open de binnenzak voorzichtig, met steriele handschoenen aan, en verwijder de kaart met de fistelplug. Plaats de kaart met de plug in de steriele schaal in het steriele veld.
5. Voeg voldoende rehydratievloeistof aan de schaal toe om de plug volledig te bedekken. Laat de plug rehydreren, volledig ondergedompeld, tot de gewenste hanterings eigenschappen worden verkregen, maar niet langer dan 5 minuten.
6. Vouw de kaart langs de aangegeven lijn en verwijder de gehydrateerde plug voorzichtig van de kaart.
7. Bevestig een geschikte resorbeerbare hechtdraad (ongeveer 30 cm lang) aan de staart (het nauwe uiteinde) van de plug om deze in de fistelgang te trekken. Zorg dat er een stuk van minimaal 4 mm hechtdraad in het uiteinde van de plug steekt.
8. Prepareer de patiënt en de operatieplaats met de voor fistelreparatie geschikte chirurgische standaardprocedures.

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. Om te helpen bij het bepalen van de plaats van de rectale fistelopening kunt u ook gepaste steriele vloeistoffen (fysiologisch zout of waterstofperoxide) injecteren in de secundaire opening van de fistelgang en de plaats bepalen waar deze tevoorschijn komen bij de primaire opening.

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.

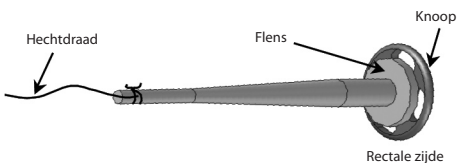
3. Reinig en excideer de fistelgang voorzichtig met een sonde of kleine borstel om niet-gevasculariseerd weefsel uit de fistelgang te verwijderen. Spoel de gang zo grondig mogelijk door met steriel fysiologisch zout of een vergelijkbare oplossing. Vergroot de gang niet.



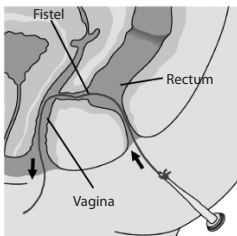
4. Gebruik een steriele sonde of geschikt meetinstrument om de diameter van de fistelgangopening in het rectum te schatten. Selecteer de juiste maat plug aan de hand van de tabel hieronder. Zie de sectie over voorbereiding.

Diameter rectale fistel (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)

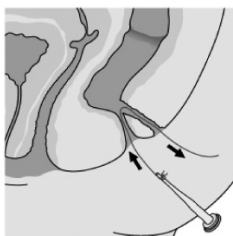
- 5a. Als er nog geen seton is aangebracht, brengt u een fistelsonde, seton of geschikt instrument in door de secundaire opening zodanig dat deze weer naar buiten komt via de rectale (primaire) opening. Bevestig de hechtdraad die vastgemaakt is aan de plug aan het instrument aan het uiteinde van de primaire opening.
- 5b. Als er een seton is aangebracht, knipt u de seton door en bevestigt u de hechtdraad aan de seton aan het uiteinde van de rectale (primaire) opening.



6. Trek de aan de plug bevestigde hechtdraad in de primaire fistelopening en door de fistelgang tot de plug volledig in de fistelgang is getrokken en de knoop van de plug zich tegen de rectumwand bevindt.



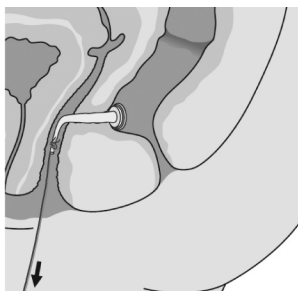
Reparatie van een rectovaginale fistel



Reparatie van een anorectale fistel

BELANGRIJK: De rectale opening is de hogedrukzone van de fistel, evenals de plaats waar fecaal materiaal binnenkomt. Het flenseinde van de plug moet daarom goed aansluiten op de rectale opening 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.

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



BELANGRIJK: De knoop van de plug dient zich dicht tegen de rectumwand te bevinden om contact tussen het materiaal van de plug en de inhoud van de darm tot een minimum te beperken.

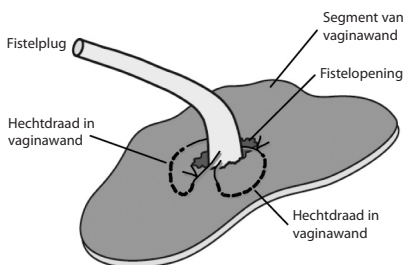
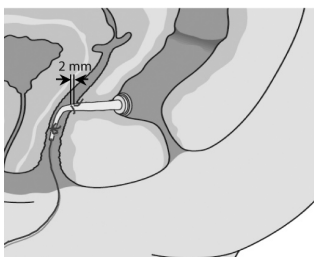
8. De knoop is voorzien van openingen om deze aan de rectumwand te kunnen fixeren. Naai de knoop aan de rectumwand vast met een 2-0 hechtdraad van gecoat polyglycolzuur (PGA) of vergelijkbare hechtdraad door de grote openingen in de knoop en rechtstreeks door de rectumwand. Zorg dat er een voldoende stuk weefsel met de hechtdraad wordt vastgehecht en maak de knoop aan het weefsel vast door de twee uiteinden van de hechtdraad aan elkaar te knopen.



9. Als de secundaire opening uitwendig is (ter hoogte van de huid) plaatst u er een steriel gaas op.

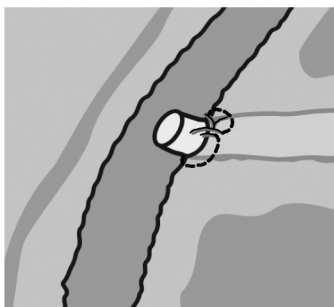
OPTIONELE FIXATIE, UITSLUITEND VOOR RECTOVAGINALE FISTELS

10. 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 plug bij de opening van de vaginale fistel. De hechtdraad dient in de lengte langs de plug te worden geplaatst. Voer de hechtdraad door de plug en in het weefsel, waarbij u een voldoende groot stuk van zowel de plug als het weefsel met de hechtdraad vasthecht. Laat tussen de hechtdraadsteken een afstand van 2 mm.



NB: 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.

11. Wanneer de plug 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 plug en de hechtdraad om te zorgen voor voldoende retentiesterke van de hechting.



12. Voer alle ongebruikte delen van de plug af volgens standaardtechnieken voor het afvoeren van medisch afval.

POSTOPERATIEVE ZORG

Om de beste omstandigheden te bieden voor de integratie van weefsel in de plug 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. Geen 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.
2. 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. Gebruik van ontlastingsverzachters gedurende 2 weken na de operatie.
4. Uitsluitend vloeibare voeding gebruiken gedurende de eerste 2 dagen na de operatie.
5. Twee dagen na de operatie beginnen met een vezelrijke voeding.
6. Onthouding 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.

Zie referenties op pagina 7.

NORSK

BIODESIGN® SURGISIS® FISTELPLUGG

TILTENKT BRUK

Cook® Biodesign® Surgisis® fistelplugg implanteres for å styrke bløtvevet ved reponering av rektovaginale eller anorektale fistler. Pluggen leveres steril 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.

SURGISIS® FISTULA PLUG Dette symbolet betyr følgende: Surgisis® fistelplugg

Dette produktet skal bare brukes av opplært medisinsk fagpersonell.

KONTRAINDIKASJONER

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

FORHOLDSREGLER

- **Skal ikke resteriliseres.** Alle åpne og ubrukte deler må kasseres.
- Pluggen er steril hvis pakken er tørr, uåpnet og uskadet.
- Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kasser pluggen hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon, eller hvis pluggens utløpsdato er passert.
- Pluggen 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 seton, slik at fistelgangen kan modnes og stabiliseres i 6-8 uker før pluggen settes inn.**
- Pluggen må være rehydret 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 utstøting av pluggen.



GENERELT

- Brukerne må være kjent med kirurgiske teknikker for reponering av rektovaginale eller anorektale fistler.
- Brukerne må følge god kirurgisk praksis for håndtering av renkontaminerte, 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)**
- Pluggen skal alltid føres inn gjennom den rektale (primære) fistelåpningen.
- Pluggen 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:** En undersøkelse av rektum anbefales etter den 4. postoperative uken for å bekrefte atskillelse av den ikke-resorberbare knappen fra rektumveggen. Det anbefales også at brukerne tilrårder 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 inntreffe med pluggen, omfatter, men er ikke begrenset til:

- Inflammasjon
- Indurasjon
- Migrasjon
- Utstøting
- Seromdannelse
- Infeksjon
- Abscess
- Tilbakevendende fistel
- Forsinket eller mislykket inkorporasjon av pluggen

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

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

OPPBEVARING

Denne pluggen skal oppbevares ved romtemperatur på et rent, tørt sted.

STERILISERING

Denne pluggen er sterilisert med etylenoksid, og må ikke resteriliseres.

BRUK AV ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Siden pluggen brukes i kirurgiske felt der steriliteten ikke kan garanteres, er bruk av antimikrobielle midler vanlig praksis og kan forebygge komplikasjoner som skyldes infeksjoner.¹⁻³ Både mekanisk tarmrensing og antibiotikaproylaks har vist vellykkede resultater, og Centers for Disease Control i USA anbefaler tarmrensing og administrering av profylaktiske tarmmidler og intravenøse antimikrobielle midler før elektive kolorektale inngrep.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 systemisk, 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 pluggen 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 keratinocyttvekst,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 pluggen.

BRUKSANVISNING

Følgende anbefalinger er kun generelle retningslinjer. De skal ikke erstatte institusjonens protokoller eller faglige kliniske vurderinger angående pasientbehandling.



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

NØDVENDIG MATERIALE

- En steril instrumentskål (eller lignende)
- Rehydreringsvæske: minst 200 ml romtemperert steril saltløsning eller sterilt ringerlaktat
- Egnet resorberbar sutur, for eksempel: 0 krom, 2-0 eller 0 belagt polyglykolsyre (PGA)
- Et kort 14 gauge eller 16 gauge kateter
- Saltløsning eller hydrogenperoksid til spyling

KLARGJØRING

1. Velg egnet pluggstørrelse i henhold til trinn 4 i prosedyren.
2. Ta pakningen med pluggen ut av esken.
3. Bruk aseptisk teknikk og ta den indre posen med pluggen ut av den ytre emballasjen. Legg den indre posen i det sterile feltet.
4. Bruk sterile hansker, åpne den indre posen og ta ut kortet med pluggen. Legg pluggen og kortet i den sterile instrumentskålen i det sterile feltet.
5. Tilsett nok rehydreringsvæske i instrumentskålen til at pluggen dekkes av væsken. Rehydrer pluggen (helt nedsenket i rehydreringsvæske) til ønskede håndteringsegenskaper nås, men ikke over 5 minutter.
6. Brett kortet ved den angitte linjen, og fjern den hydrerte pluggen forsiktig fra kortet.
7. Stikk en egnet resorberbar sutur (cirka 30 cm) gjennom det smale endestykket på pluggen for å dra den inn i fistelgangen. Sutelengden inn i enden av pluggen må minst være 4 mm.
8. Klargjør pasienten og det kirurgiske området ved hjelp av standard kirurgisk teknikk for reponering av fistler.

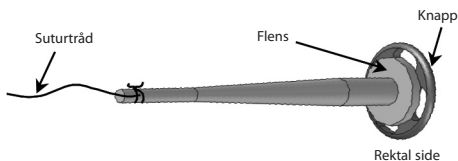
MERKNAD: Anbefalt praksis for preoperativ klargjøring av tarmen ved elektiv kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensing ved bruk av utskyllings- og rensemidler og administrering av profylaktiske antimikrobielle midler, enten peroralt eller intravenøst. Utilstrekkelig tarmrensing eller inadekvat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

PROSEDYRE

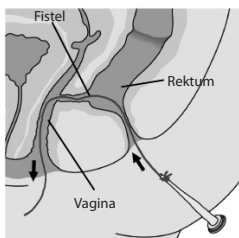
1. Prosedyren utføres under lokal, regional eller generell anestesi.
2. Hvis et seton ikke allerede er på plass, identifiseres den rektale (primære) fistelåpningen ved at en steril probe føres inn i den sekundære åpningen og navigeres gjennom fistelgangen. Alternativt kan injeksjon av egnede sterile væsker (saltløsning eller hydrogenperoksid) inn i den sekundære åpningen av fistelgangen, og identifisering av det aktuelle stedet ved den primære åpningen, også brukes som et hjelpemiddel for å identifisere den rektale fistelåpningen.
- 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. Rengjør fistelgangen forsiktig med en probe eller liten børste for å fjerne ikke-vascularisert vev fra fistelgangen. Skyll gangen så grundig som mulig med steril saltløsning eller en tilsvarende løsning. Gangen må ikke utvides.
4. Bruk en steril probe eller et annet egnet måleinstrument for å måle fistelgangåpningens omtrentlige diameter i rektum. Velg riktig pluggstørrelse i henhold til tabellen nedenfor. Se avsnittet om klargjøring.

Fisteldiameter rektalt (mm)	Fistelpluggstørrelse (cm)
>1 til 2	0,2 (2 mm)
>2 til 4	0,4 (4 mm)
>4 til 7	0,7 (7 mm)

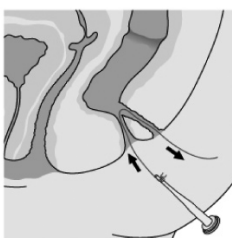
- 5a. Hvis et seton ikke er på plass, føres en fistelprobe, et seton eller et annet egnet instrument gjennom den sekundære åpningen og ut via den rektale (primære) åpningen. Fest suturen som er festet til pluggen, til instrumentet ved den primære åpningen.
- 5b. Hvis et seton er på plass, kuttet setonet, og suturen festes til setonet ved den rektale (primære) åpningen.



6. Trekk suturen som er festet til pluggen, inn i den primære fistelåpningen og gjennom fistelgangen til pluggen er helt trukket inn i fistelgangen, og pluggknappen ligger mot rektumveggen.



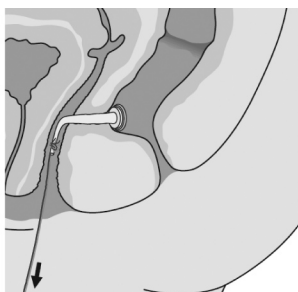
**Reponering av
rektovaginale fistler**



**Reponering av
anorektale fistler**

VIKTIG: Den rektale åpningen er fistelens høytrykkssone og stedet der avføringsrester trenger inn. Flensenden av pluggen må derfor sitte tett mot den rektale åpningen for å hindre inntrenging av avføringsrester. Det høyere trykket i rektum og analkanalen bidrar også til å holde pluggen på plass i fistelgangen ved hjelp av mekanisk kraft.

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



VIKTIG: Pluggknappen skal ligge tett mot rektumveggen for å minimere kontakten mellom pluggmaterialet og tarminnholdet.

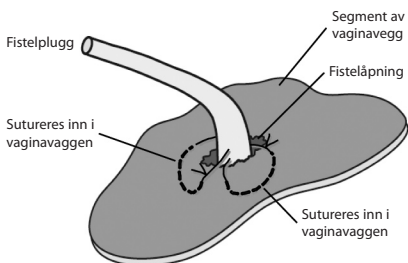
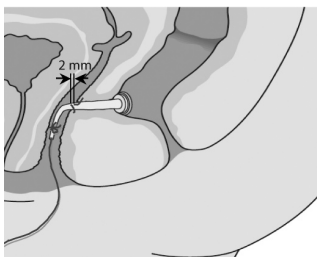
8. Knappen har hull som gjør at den kan festes til rektumveggen. Ved hjelp av en 2-0 sutur i belagt PGA (polyglykolsyre) eller lignende festes knappen til rektumveggen ved å stikke suturen gjennom de store hullene i knappen og direkte gjennom rektumveggen. Suturen fast i et tilstrekkelig stort område av vevet, og fest knappen til vevet ved å knyte de to suturendene sammen.



9. Hvis den sekundære åpningen er ekstern (hudnivå), legges det en steril forbindelse over den.

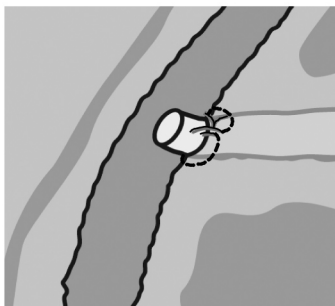
VALGFRI FESTING KUN FOR REKTOVAGINALE FISTLER

10. Bruk en 2-0 sutur i belagt PGA (polyglykolsyre) eller lignende og sy minst to sting gjennom midten av pluggen ved den vaginale fistelåpningen. Suturen skal settes langs pluggens lengde. Før suturen gjennom pluggen og inn i vevet, og sørg for å suturere et tilstrekkelig stort område av både pluggen og vevet. Mellom hvert sting skal det være en avstand på 2 mm.



MERKNAD: 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.

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



12. Kasser alle ubrukte deler av pluggen ved å følge standard teknikk for kassering av medisinsk avfall.

POSTOPERATIVE FORHOLDSREGLER

For å sikre at vevet integreres i pluggen må pasientens aktivitet minimeres. Gi pasienten en liste over anbefalte postoperative forholdsregler. Forholdsreglene nedenfor må overholdes.

1. Ingen 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. Ingen løfting av gjenstander over 5 kg i minst 2 uker etter reponering av anorektale fistler, eller minst 6 uker etter reponering av rektovaginale fistler.
3. Bruk av midler som gjør avføringen bløtere, i 2 uker etter det kirurgiske inngrepet.
4. Inntak av en flytende diett de første 2 dagene etter det kirurgiske inngrepet.
5. Oppstart av en fiberrik diett 2 dager etter det kirurgiske inngrepet.
6. Intet 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.

Se referanse på side 7.



ZATYCZKA DO PRZETOK BIODDESIGN® SURGISIS®

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Zatyczka do przetok Cook® Biondesign® Surgisis® jest przeznaczona do wszczepiania celem wzmocnienia tkanek miękkich i korekty przetok odbytniczo-pochwowych lub odbytniczo-odbytowych. Dostarczana zatyczka jest jałowa i jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

SURGISIS® FISTULA PLUG Ten symbol oznacza: zatyczka do przetok Surgisis®

Niniejszy produkt przeznaczony jest do używania przez wyszkolonych profesjonalistów medycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Niniejsza zatyczka pochodzi ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy go stosować u pacjentów z nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.
- Nie stosować w układzie naczyniowym.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno sterylizować ponownie.** Wyrzucić wszystkie otwarte i nieużyte części.
- Zatyczka zachowuje jałowość, jeśli opakowanie jest suche, nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest nieszczelne.
- Należy wyrzucić zatyczkę, jeśli nieprawidłowe postępowanie spowodowało możliwość uszkodzenia jej lub zanieczyszczenia, lub jeśli minęła data jej ważności.
- Nie wolno wszczepiać zatyczki w kanały przetok z widocznymi makroskopowo cechami zakażenia lub z obecnością ropnia.
- W przypadku przetok z wyładowaniami ostrego procesu zapalnego, procesu ropnego lub nadmiernie drenujących należy zastosować seton, aby umożliwić dojrzewanie i stabilizację przetoki przez sześć do ośmiu tygodni przed umieszczeniem zatyczki.**
- Dopilnować, aby przed umieszczeniem, przecięciem lub przyszywaniem zatyczka została ponownie nawodniona.
- Umieszczanie zatyczki w kanałach o długości poniżej 1 cm może powodować niepełne wcielenie i/lub wydalanie urządzenia.

INFORMACJE OGÓLNE

- Użytkownicy powinni być zaznajomieni z techniką chirurgiczną w zakresie korekty przetok pochwowo-odbytniczych lub odbytowo-odbytniczych.
- Użytkownicy powinni stosować dobrą praktykę chirurgiczną podczas leczenia w obrębie czystych-zanieczyszczonych, zanieczyszczonych lub zakażonych pól operacyjnych.
- Ryzyko zakażenia materiału wszczepu po jego implantacji można zmniejszyć poprzez profilaktyczne podanie antybiotyków i oczyszczenie kanału przetoki. **(Patrz Stosowanie antybiotyków)**
- Zatyczka powinna być zawsze wprowadzana przez odbytnicę (pierwotne) ujęście przetoki.
- Zatyczkę należy zawsze całkowicie wciągnąć do kanału przetoki do momentu osadzenia guzika o ścianę odbytnicy.
- Zewnętrzne/pochwowe (wtórne) ujęście przetoki powinno pozostać otwarte, aby umożliwić drenaż.
- WAŻNE:** W czwartym tygodniu okresu pooperacyjnego zaleca się przeprowadzenie badania odbytnicy w celu potwierdzenia oddzielenia się niewchłanianego guzika od ściany odbytnicy. Zaleca się również poradzenie pacjentom, aby powstrzymywali się od wytężonej aktywności fizycznej przez co najmniej 2 tygodnie po korekcie przetoki odbytowo-odbytniczej lub 6 tygodni po korekcie przetoki odbytowo-odbytniczej. Patrz część Opieka pooperacyjna.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań, które mogą wystąpić podczas stosowania zatyczki należą między innymi:

- zapalenie
- stwardnienie
- przemieszczenie
- wyparcie
- powstanie zbiornika płynu surowiczego
- zakażenie
- ropień
- nawrót przetoki
- opóźnione wcielenie lub brak wcielenia zatyczki





W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych stanów i braku możliwości jego usunięcia, należy rozważyć usunięcie zatyczki:

- zakażenie
- ropień
- ostre lub przewlekłe zapalenie (wstępne zastosowanie materiałów wszczepu chirurgicznego może być związane z przejściowym, łagodnym, miejscowym stanem zapalnym)
- reakcje alergiczne

PRZECHOWYWANIE

Niniejszą zatyczkę należy przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

STERYLIZACJA

Niniejsza zatyczka została wysterylizowana tlenkiem etylenu i nie należy jej sterylizować ponownie.

STOSOWANIE ANTYBIOTYKÓW

Ponieważ zatyczka jest używana w polach operacyjnych, gdzie zapewnienie jałowości nie jest możliwe, powszechną praktyką jest stosowanie antybiotyków, które może zapobiec powikłaniom zakaźnym.¹⁻³ Skuteczne było zarówno mechaniczne oczyszczanie jelita jak i profilaktyka antybiotykowa u pacjenta, a Centers for Disease Control w USA zaleca oczyszczanie jelita i profilaktyczne dojelitowe i dożylnie podawanie antybiotyków przed planowanymi zabiegami operacyjnymi w obrębie jelita grubego.³ (Informacje na temat określonej dawki, czasu podawania i wyboru leku znajdują się w piśmiennictwie.)

Można oczekiwać, że typowa flora przewodu pokarmowego obejmuje różnorodne drobnoustroje tlenowe i beztlenowe. Dlatego należy rozważyć następujące punkty:

- Środki przeciwbakteryjne, jeśli stosowane są miejscowo lub układowo, powinny działać przeciwko jak najszerszemu spektrum organizmów tlenowych i beztlenowych.⁴
- Przygotować okężnicę mechanicznie odpowiednio stosując wlewy i środki przeczyszczające.
- Dawkę profilaktyczną środka przeciwbakteryjnego należy podać dożylnie i w schemacie czasowym pozwalającym na uzyskanie stężenia bakteriobójczego leku w surowicy i tkankach, gdy zatyczka jest wszczepiona.
- Utrzymać stężenia terapeutyczne leku w surowicy i tkankach przez cały czas trwania zabiegu operacyjnego.³

Obecność pewnych antybiotyków może hamować ponowne unaczynienie i/lub przenikanie komórek w zatyczkę.⁵⁻⁷ Wiadomo na przykład, że gentamycyna hamuje nowotworzenie naczyń, epitelializację oraz wzrost keratynocytów,⁶ opisano natomiast, że zarówno jodowany powidon,⁸ bacytracyna,^{5,8} polimyksyna B,⁹ jak i wankomycyna,¹⁰ opóźniają lub hamują gojenie się ran. Należy starannie rozważyć zastosowanie jakiegokolwiek środka przeciwbakteryjnego lub antyseptycznego (miejscowego lub układowego), dla którego nie udowodniono zgodności z operacyjnym umieszczaniem wszczepu i gojeniem się ran. Jednakże nie przeprowadzono żadnych badań oceniających stosowanie leków przeciwbakteryjnych podczas wszczepiania zatyczki.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Niniejsze zalecenia służą jedynie jako wskazówki ogólne. Nie mają one zastępować protokołów postępowania przyjętych w placówce ani profesjonalnej oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

UWAGA: Pracując z zatyczką należy stosować zasady aseptyki. Zminimalizować styczność z lateksowymi rękawiczkami.

WYMAGANE MATERIAŁY

- Jałowe naczynie (nerka lub inna miska)
- Płyn do ponownego nawadniania: co najmniej 200 ml jałowej soli fizjologicznej lub jałowego roztworu mleczanu Ringera o temperaturze pokojowej
- Odpowiedni wchłaniający szew, taki jak: 0 chromowy, 2-0 lub 0 szew powlekany kwasem poliglikolowym (PGA)
- Krótki cewnik 14 G lub 16 G
- Sól fizjologiczna lub woda utleniona do przepłukiwania

PRZYGOTOWANIE

1. Wybrać zatyczkę o odpowiednim rozmiarze zgodnie z krokiem 4 procedury.
2. Wyjąć opakowanie zawierające zatyczkę z pudełka.
3. Zachowując zasady aseptyki, wyjąć wewnętrzny woreczek zawierający zatyczkę z opakowania wewnętrznego. Umieścić wewnętrzny woreczek w jałowym polu.
4. W jałowych rękawiczkach ostrożnie otworzyć wewnętrzny woreczek i wyjąć kartonik zawierający zatyczkę. Umieścić zatyczkę łącznie z kartonikiem w jałowym naczyniu w jałowym polu.
5. Dodać do naczynia płyn do ponownego nawodnienia w ilości wystarczającej do całkowitego zanurzenia zatyczki. Odczekać do ponownego nawodnienia całkowicie zanurzonej zatyczki, aż do uzyskania przez nią właściwości wymaganych do jej stosowania, nie dłużej jednak niż 5 minut.



6. Złożyć kartonik we wskazanej linii i delikatnie wyjąć zatyczkę z kartonika.
7. Przeprowadzić odpowiedni szew wchłaniały (długości około 30 cm) przez ogonek (wąski koniec) zatyczki w celu jej wciągnięcia do kanału przetoki. Przeprowadzić szew w odległości co najmniej 4 mm od końca zatyczki.
8. Przygotować pacjenta i pole operacyjne, stosując standardowe techniki chirurgiczne właściwe dla operacji naprawczej przetoki.

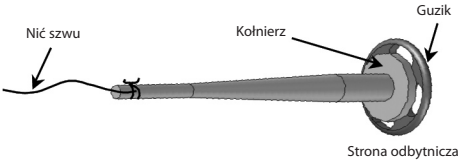
UWAGA: Zalecaną praktyką przedoperacyjnego przygotowania jelita przy planowanym zabiegu w obrębie jelita grubego jest mechaniczne oczyszczenie jelita poprzez zastosowanie wlewów doodbytniczych i środków przeczyszczających oraz profilaktyczne podanie antybiotyków doustnych lub dożylnych. Niedostateczne oczyszczenie lub niewłaściwa profilaktyka antybakteryjna mogą usposabiać pacjenta do zakażeń.¹⁻³
(Patrz Stosowanie antybiotyków)

ZABIEG

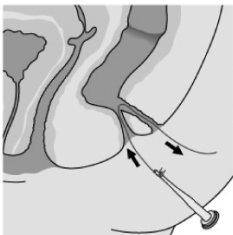
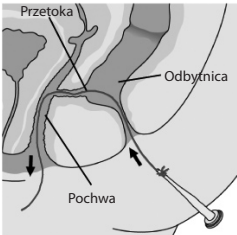
1. Wykonywać w znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym.
2. Jeśli jeszcze nie umieszczono sączka, zidentyfikować ujście odbytnicze (pierwotne) przetoki, wprowadzając jałowy zgłębnik do ujścia wtórnego i przeprowadzając go przez kanał przetoki. Alternatywnie, do lokalizacji ujścia przetoki odbytniczej pomocne może być podanie właściwych jałowych płynów (sól fizjologiczna lub woda utleniona) do wtórnego ujścia przetoki i zidentyfikowanie miejsca wypływu przez ujście pierwotne.
UWAGA: Niezlokalizowanie ujścia odbytniczego może prowadzić do utrzymywania się przetoki. Jeśli nie można wiarygodnie ustalić ujścia odbytniczego, należy rozważyć alternatywną metodę leczenia.
3. Delikatnie odczyścić i opracować kanał przetoki zgłębnikiem lub małą szczoteczką celem usunięcia z niego nieunaczynionych tkanek. Przeplukać kanał możliwie dokładnie jałową solą fizjologiczną lub równoważnym roztworem. Nie powiększać kanału.
4. Jałowym zgłębnikiem lub właściwym narzędziem pomiarowym oszacować średnicę ujścia kanału przetoki w odbytnicy. Wybrać zatyczkę o odpowiednim rozmiarze zgodnie z poniższą tabelą. Patrz część dotycząca przygotowania.

Średnica przetoki odbytniczej (mm)	Rozmiar zatyczki do przetok (cm)
>1 do 2	0,2 (2 mm)
>2 do 4	0,4 (4 mm)
>4 do 7	0,7 (7 mm)

- 5a. Jeśli nie umieszczono sączka, wprowadzić zgłębnik do przetok, sączek lub odpowiednie narzędzie przez wtórne ujście przetoki i wyprowadzić przez ujście odbytnicze (pierwotne). Przymocować szew połączony z zatyczką do końca narzędzia umieszczonego w ujściu pierwotnym.
- 5b. Jeśli sączek został umieszczony, należy go przeciąć i przymocować szew do sączka w ujściu odbytniczym (pierwotnym).

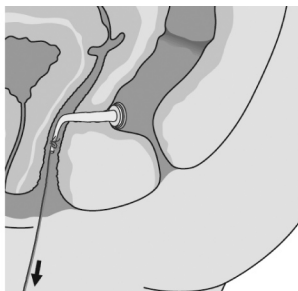


6. Wciągać końcówki szwu przymocowanego do zatyczki do ujścia pierwotnego i kanału przetoki, aż zatyczka zostanie całkowicie wciągnięta do kanału przetoki i guzik zatyczki zostanie osadzony na ścianie odbytnicy.



WAŻNE: Ujście odbytnicze to wysokociśnieniowa strefa przetoki i miejsce wchodzenia resztek kałowych. Z tego względu koniec zatyczki z kołnierzem musi zostać pewnie dociśnięty do ujścia odbytniczego, aby zapobiec wnikananiu resztek kałowych. Ponadto wyższe ciśnienia w odbytnicy i kanale odbytu ułatwiają utrzymanie zatyczki w kanale przetoki dzięki działaniu prostej siły mechanicznej.

7. Gdy zatyczka zostanie właściwie umiejscowiona, chwycić i delikatnie napiąć nić używaną do wciągania zatyczki do kanału przetoki. Utrzyma to zatyczkę na miejscu w trakcie jej mocowania od strony odbytnicy. Patrz rysunek poniżej.



WAŻNE: Guzik zatyczki powinien zostać przybliżony bezpośrednio do ściany odbytnicy, aby zminimalizować styczność materiału zatyczki z treścią jelitową.

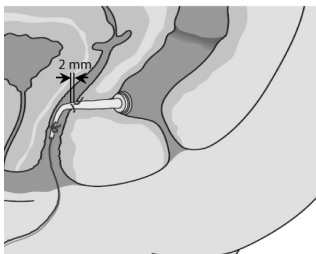
8. Otwory w guziku służą do zamocowania w ścianie odbytnicy. Używając szwu 2-0 powlekane PGA lub równoważnego, zamocować guzik do ściany odbytnicy, prowadząc szew przez duże otwory guzika i bezpośrednio przez ścianę odbytnicy. Objąć szwem odpowiednią ilość tkanki i przymocować guzik do tkanki, wiążąc ze sobą dwa końce szwu.

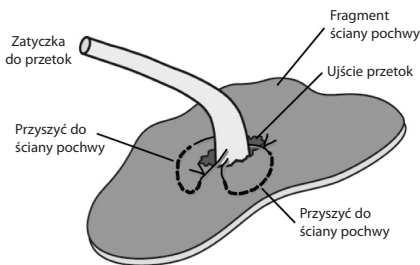


9. Jeśli ujście wtórne znajduje się zewnętrznie (na poziomie skóry), osłonić je jałowym opatrunkiem.

OPCJONALNY SPOSÓB MOCOWANIA TYLKO DLA PRZETOK ODBYTNICZO-POCHWOWYCH

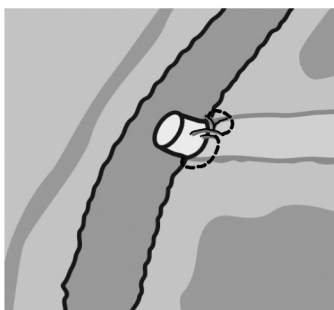
10. Używając szwu 2-0 powlekane PGA lub równoważnego, założyć co najmniej dwa szwy przez środek zatyczki w ujściu pochwowym przetoki. Szew należy założyć wzdłuż osi długiej zatyczki. Założyć szew przez zatyczkę i tkankę, uzyskując odpowiednie uchwycenie zatyczki i tkanki szwem. Zakładać szwy w odstępach co 2 mm.





UWAGA: Nie zamykać całkowicie ujścia wtórnego podczas przyszywania zatyczki do tkanki. Pozwoli to na ciągły drenaż kanału przetoki. Całkowite zablokowanie ujścia przetoki może spowodować nagromadzenie płynu, zakażenie lub powstanie ropnia.

11. Gdy zatyczka zostanie właściwie zamocowana, przyciąć i wyrzucić pozostałą część zatyczki, która nie została umieszczona wewnątrz kanału przetoki. Należy zachować co najmniej 2 mm odstęp pomiędzy przycinanym końcem zatyczki a szwem, aby zapewnić właściwą siłę utrzymującą szwu.



12. Wyrzucić wszystkie niewykorzystane części zatyczki zgodnie ze standardowymi metodami usuwania odpadów medycznych.

OPIEKA POOPERACYJNA

Aktywność pacjenta powinna być zredukowana w celu zapewnienia najlepszych warunków do scalania się tkanki z zatyczką. Dostarczyć pacjentom listę zaleceń dotyczących opieki pozabiegowej. Należy rozważyć następujące wytyczne dla pacjentów.

1. Nie podejmować żadnej wyczerpującej aktywności fizycznej poza lekkim spacerem przez co najmniej 2 tygodnie po zabiegu korekcyjnym przetoki odbytowo-odbytniczej lub 6 tygodni po zabiegu korekcyjnym przetoki od odbytniczo-pochwowej.
2. Nie podnosić przedmiotów cięższych niż 5 kg (10 lbs) przez co najmniej dwa tygodnie po zabiegu korekcyjnym przetoki odbytowo-odbytniczej lub co najmniej 6 tygodni po zabiegu korekcyjnym przetoki od odbytniczo-pochwowej.
3. Stosować środki zmiękczające stolec przez 2 tygodnie po zabiegu.
4. Przestrzegać diety płynnej przez pierwsze 2 dni po zabiegu.
5. Rozpocząć dietę o wysokiej zawartości błonnika 2 dni po zabiegu.
6. Powstrzymać się od współżycia płciowego i innych form penetracji pochwy/odbytnicy (np. tampony) przez co najmniej 2 tygodnie po zabiegu korekcyjnym przetoki odbytowo-odbytniczej lub 6 tygodni po zabiegu korekcyjnym przetoki odbytniczo-pochwowej.

Patrz: piśmiennictwo na stronie 7.

PORTUGUÊS

PLUG PARA FÍSTULA BIODESIGN® SURGISIS®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O plug para fístula Cook® Biodesign® Surgisis® destina-se a ser implantado para reforço dos tecidos moles na reparação de fístulas rectovaginais ou anorrectais. O plug é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.



SURGISIS® FISTULA PLUG Este símbolo significa o seguinte: plug para fistula Surgisis®

Este produto destina-se ao uso por profissionais de médicos treinados.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

- **Não reesterilize.** Elimine todas as partes abertas e não usadas.
- O plug permanece estéril desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada.
- Não utilize caso o selo da embalagem esteja danificado.
- Elimine o plug caso suspeite que o manuseamento incorrecto possa ter causado contaminação ou danos, ou caso tenha terminado o prazo de validade.
- Não implante o plug num trajecto fistular muito infectado ou com abscesso.
- **Em casos de fistula que envolvam sinais de inflamação aguda, purulência ou drenagem excessiva, deve ser usado durante seis a oito semanas um sedenho para permitir que o trajecto mature e estabilize antes de se colocar o plug.**
- Assegure-se de que o plug 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 plug.

GERAL

- Os utilizadores devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica de reparação de fistulas 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)**
- O plug deve ser sempre introduzido pela abertura rectal (principal) da fistula.
- O plug deve ser passado totalmente para dentro do trajecto fistular, até o botão estar encostado à parede rectal.
- A abertura externa/vaginal (secundária) da fistula deve ficar aberta, para possibilitar a drenagem.
- **IMPORTANTE:** Recomenda-se um exame rectal no fim da 4.ª semana pós-operatória para confirmar a separação do botão não reabsorvível da parede rectal. Recomenda-se igualmente que os utilizadores aconselhem os doentes para que evitem actividade física vigorosa durante pelo menos 2 semanas após reparação de fistula anorrectal ou 6 semanas após reparação de fistula rectovaginal. Consulte a secção sobre Cuidados pós-operatórios.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

- Inflamação
- Endurecimento
- Migração
- Extrusão
- Formação de seroma
- Infecção
- Abscesso
- Recorrência da fistula
- Incorporação tardia ou falha da incorporação do plug

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

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

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

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

UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS

Como o plug é usado em campos cirúrgicos onde a esterilidade não pode ser garantida, a utilização de antimicrobianos é uma prática comum que pode prevenir complicações infecciosas.¹⁻³ Têm sido usados com êxito a lavagem intestinal mecânica e a profilaxia com antibiótico do doente. Os U.S. Centers for Disease Control (Centros para Controlo de Doenças dos EUA) recomendam a lavagem intestinal e a administração profiláctica de





agentes antimicrobianos, por via entérica e intravenosa, antes de operações correctas 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 plug 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 epitelização 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.

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 plug 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 reabsorvível adequado, como: fio de sutura de ácido poliglicólico crómico 0, 2-0 ou 0 revestido (PGA revestido)
- Um cateter curto de calibre 14 ou 16
- Soro fisiológico ou peróxido de hidrogénio para irrigação

PREPARAÇÃO

1. Selecione o tamanho adequado do plug de acordo com o passo 4 do procedimento.
2. Retire a embalagem que contém o plug da caixa.
3. Retire a bolsa interna que contém o plug 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 cartão com o plug. Ponha o plug e o respectivo cartão na tina estéril, colocada no campo estéril.
5. Adicione fluido de reidratação suficiente à tina para que o plug fique totalmente imerso. Deixe o plug reidratar, totalmente imerso, até obter as características de manuseamento desejadas, mas não durante mais de 5 minutos.
6. Dobre o cartão na linha indicada e retire com cuidado o plug hidratado do cartão.
7. Prenda um fio de sutura reabsorvível adequado (aproximadamente 30 cm de comprimento) através da parte posterior (extremidade estreita) do plug, para o puxar para dentro do trajecto fistular. Faça um ponto de sutura com pelo menos 4 mm na extremidade do plug.
8. Prepare o doente e o local cirúrgico empregando técnicas cirúrgicas padrão adequadas para reparação de fistulas.

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)**

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 fistula inserindo uma sonda estéril na abertura secundária e navegando através do trajecto fistular. Em alternativa, pode também injectar fluidos estéreis adequados (soro fisiológico ou peróxido de hidrogénio) na abertura secundária do trajecto fistular e identificar o local de saída na abertura principal para ajudar a identificar a localização da abertura rectal da fistula.

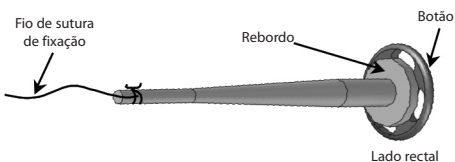


NOTA: Se a abertura rectal da fistula não for localizada, a fistula poderá persistir. Se não for possível identificar com segurança a abertura rectal, deve considerar-se outro método de tratamento.

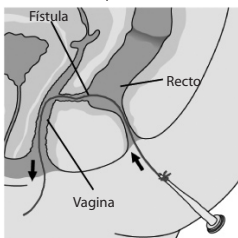
3. Limpe/desbride cuidadosamente o trajecto fistular com uma sonda ou pequena escova para remover tecido não vascularizado. Lave o trajecto o mais completamente possível com soro fisiológico estéril ou uma solução semelhante. Não alargue o trajecto.
4. Com uma sonda estéril ou um instrumento de medição apropriado, meça aproximadamente o diâmetro da abertura do trajecto fistular no recto. Seleccione o tamanho adequado do plug de acordo com a tabela seguinte. Consulte a secção sobre Preparação.

Diâmetro da fistula rectal (mm)	Tamanho do plug para fistula (cm)
>1 a 2	0,2 (2 mm)
>2 a 4	0,4 (4 mm)
>4 a 7	0,7 (7 mm)

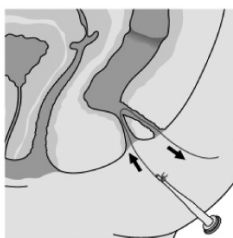
- 5a. Se não estiver colocado um sedenho, insira uma sonda fistular, sedenho, ou um instrumento adequado através da abertura secundária saindo pela abertura rectal (principal). Prenda o fio de sutura, ligado ao plug, ao instrumento na extremidade da abertura principal.
- 5b. Se na fistula estiver um sedenho, corte-o e prenda o fio de sutura a este sedenho na extremidade da abertura rectal (principal).



6. Puxe o fio de sutura ligado ao plug para dentro da abertura principal da fistula e através do trajecto fistular, até o plug ter sido completamente puxado para dentro do trajecto fistular e o respectivo botão estar encostado à parede rectal.



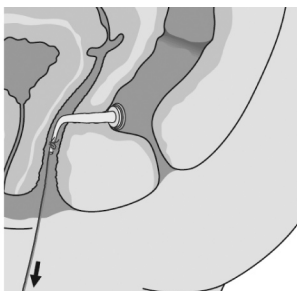
Reparação de fistula rectovaginal



Reparação de fistula anorrectal

IMPORTANTE: A abertura rectal é a zona de alta pressão da fistula e o local de entrada de detritos fecais. A extremidade com rebordo do plug tem, por este motivo, de ficar bem adaptada à abertura rectal 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.

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



IMPORTANTE: O botão do plug deve ficar bastante próximo da parede rectal com o intuito de minimizar o contacto do material do plug com o conteúdo intestinal.

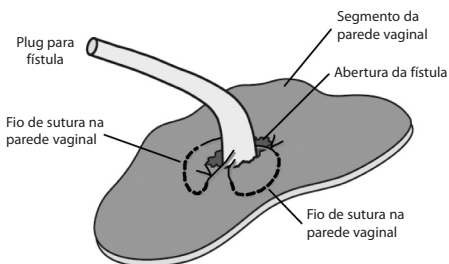
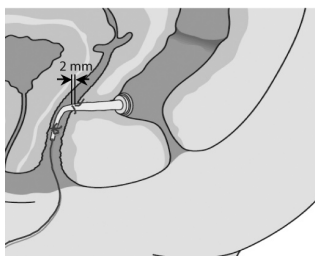
8. São fornecidos orifícios no botão que possibilitam a fixação à parede rectal. Com um fio de sutura PGA revestido 2-0 ou um fio de sutura similar, afixe o botão à parede rectal passando o fio de sutura pelos orifícios grandes do botão e directamente através da parede rectal. Obtenha um comprimento adequado de tecido com a sutura e fixe o botão ao tecido atando as duas pontas do fio de sutura.



9. Se a abertura secundária for externa (ao nível da pele), cubra-a com um penso estéril.

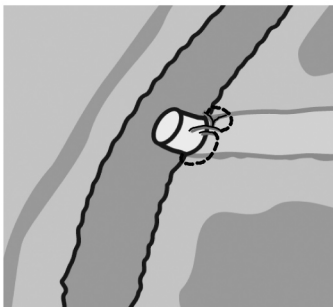
FIXAÇÃO OPCIONAL SOMENTE PARA FÍSTULAS RECTOVAGINAIS

10. Com um fio de sutura PGA revestido 2-0 ou um fio similar, passe no mínimo dois pontos pelo meio do plug na abertura vaginal da fístula. O fio de sutura deve ser colocado ao longo do comprimento do plug. Passe o fio de sutura através do plug para dentro do tecido obtendo tamanhos de pontos de sutura adequados, tanto no plug quanto no tecido. Deixe um espaço de 2 mm entre cada ponto de sutura.



NOTA: 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 fístula poderia originar acumulação de líquidos, infecção ou a formação de abscesso.

11. Quando o plug 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 e o fio de sutura para uma força de retenção adequada do fio de sutura.



12. Elimine partes não usadas do plug seguindo uma técnica padrão para eliminação de resíduos médicos.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

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

1. Não realizar actividade física vigorosa que ultrapasse uma ligeira caminhada, durante, pelo menos, 2 semanas após reparação de fístula anorrectal ou 6 semanas após reparação de fístula rectovaginal.
2. Não levantar objectos com mais de 5 kg (10 lb) durante pelo menos duas semanas após reparação de fístula anorrectal ou pelo menos 6 semanas após reparação de fístula rectovaginal.
3. Utilização de laxantes nas 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 fístula anorrectal ou 6 semanas após reparação de fístula rectovaginal.

Consulte referências à página 7.



SVENSKA



BIODESIGN® SURGISIS® FISTELPLUGG

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Biodesign® Surgisis® fistelplugg är avsedd för implantation för att förstärka mjuk vävnad vid reparation av rektovaginala eller anorektala fistlar. Pluggen 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 läkare eller på läkares ordination.

SURGISIS® FISTULA PLUG Denna symbol innebär följande: Surgisis® fistelplugg

Denna produkt är avsedd att användas av yrkesmän med medicinsk utbildning.

KONTRAINDIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Får ej resteriliseras.** Kassera alla öppnade och oanvända delar av pluggen.
- Pluggen är steril så länge förpackningen förblir torr, oöppnad och oskadad.
- Använd inte pluggen om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera pluggen om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontamination, eller om pluggens utgångsdatum har passerats.
- Implantera inte pluggen i ett fistelområde som är svårt infekterat eller där det finns abscesser.
- **I fall av fistel med tecken på akut inflammation, purulens eller kraftig dränering bör en 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**)
- Pluggen ska alltid föras in genom den rektala (primära) fistelöppningen.
- Pluggen 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:** En rektalundersökning rekommenderas i slutet av den fjärde veckan efter operationen för att bekräfta separation av den icke-resorberbara knappen från rektums vägg. Det rekommenderas också att användarna råder patienterna att avstå från ansträngande fysisk aktivitet i minst 2 veckor efter anorektal fistelreparation eller 6 veckor efter rektovaginal fistelreparation. Se avsnittet om Postoperativ vård.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan förekomma med pluggen inkluderar, men är inte begränsade till:

- Inflammation
- Induration
- Migration
- Extrusion
- Serombildning
- Infektion
- Abscess
- Fistelrecidiv
- Fördröjt eller misslyckat införlivande av pluggen

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

- Infektion
- Abscess
- Akut eller kronisk inflammation (applikation av kirurgiska graftmaterial kan i början vara förenad med övergående, lindrig, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion

FÖRVARING

Pluggen bör förvaras på ett rent, torrt ställe vid rumstemperatur.

STERILISERING

Denna plugg har steriliserats med etylenoxid och får inte resteriliseras.

ANVÄNDNING AV ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL

På grund av att pluggen används i kirurgiska områden där sterilitet inte kan garanteras är det vanligt att använda antimikrobiella medel som kan förhindra infektionskomplikationer.¹⁻³ Både mekanisk rensning av tarmen och antibiotisk profylax har med framgång använts på patienten, och U.S. Centers for Disease Control (amerikanska centra för sjukdomskontroll) rekommenderar tarmrensning och administrering av profylaktiska antimikrobiella medel enteralt och intravenöst före elektiva kolorektala operationer.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 pluggen 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 B⁹ och vancomycin¹⁰ alla har rapporterats bromsa eller hämma sårhäkning. Användande av antimikrobiella eller antiseptiska medel (topiska eller systemiska) som inte har bevisats vara kompatibla med kirurgisk implantation och sårhäkning bör ske efter noggrant övervägande. Inga studier har emellertid utförts för att utvärdera effekterna vid kombination av antimikrobiella medel med insättning av plugg.

BRUKSANVISNING

Dessa rekommendationer är endast utformade som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionens rutiner eller professionell klinisk bedömning angående patientvård.

OBS! Hantera pluggen 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, exempelvis: 0 krombehandlad, 2-0 eller 0 belagd sutur av polyglykolsyra (belagd PGA)
- En kort 14 G eller 16 G kateter
- Koksaltlösning eller väteperoxid för spolning

FÖRBEREDELSE

1. Välj rätt storlek på pluggen enligt procedursteg 4.
2. Ta ut förpackningen som innehåller pluggen ur asken.
3. Ta ut den inre påsen som innehåller pluggen ur den yttre förpackningen med aseptisk teknik. Placera den inre påsen i det sterila fältet.
4. Öppna försiktigt den inre påsen med sterila handskar på händerna och ta ut kortet som innehåller pluggen. Placera plugg-kortkombinationen i den sterila skålen i det sterila fältet.
5. Tillsätt tillräckligt mycket rehydreringslösning i skålen för att helt täcka pluggen. Låt pluggen rehydreras helt nedsänkt tills önskade hanteringssegenskaper har uppnåtts men inte längre än 5 minuter.
6. Vik kortet vid den markerade linjen och ta försiktigt bort den hydrerade pluggen från kortet.
7. Fäst en lämplig resorberbar sutur (ungefär 30 cm lång) genom den smalare änden av pluggen för att dra in den i fistelgången. Låt suturen gripa åtminstone 4 mm in i änden av pluggen.
8. Förbered patienten och ingreppsstället med kirurgiska standardtekniker lämpliga för reparation av fistel.

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**)

UNDER FÖRFARANDET

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 kan injektion av lämplig steril vätska (koksaltlösning eller väteperoxid) i fistelgångens sekundära öppning och identifiering av utloppsstället vid den primära öppningen också användas för att hjälpa till att lokalisera den rektala fistelöppningen.

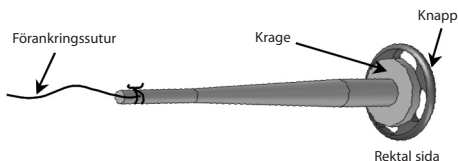
OBS! Om lokaliseringen av den rektala öppningen misslyckas kan det leda till att fisteln kvarstår. Om den rektala öppningen inte säkert kan lokaliseras, bör någon alternativ behandlingsmetod övervägas.

3. Rengör/debridera försiktigt fistelgången med en sond eller liten borste för att avlägsna icke-vaskulariserad vävnad från fistelgången. Spola igenom gången så noga som möjligt med steril koksaltlösning eller jämförlig lösning. Utvidga inte gången.
4. Använd en steril sond eller lämpligt mätinstrument för att uppskatta diametern på fistelgångens öppning i rektum. Välj rätt storlek på pluggen enligt tabellen nedan. Se avsnittet om förberedelse.

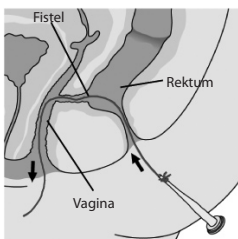
Rektal fisteldiameter (mm)	Fistelpluggens storlek (cm)
>1 till 2	0,2 (2 mm)
>2 till 4	0,4 (4 mm)
>4 till 7	0,7 (7 mm)

- 5a. Om inte en seton är på plats för du in en fistelsond, seton eller lämpligt instrument genom den sekundära öppningen och låter den/det tränga ut genom den rektala (primära) öppningen. Fäst suturen som är förbunden med pluggen vid instrumentet i den primära öppningens ände.

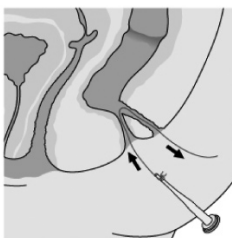
- 5b. Om en seton är på plats kapar du setonen och fäster suturen vid setonen i den rektala (primära) öppningens ände.



6. Dra suturtråden som är fäst vid pluggen in i den primära fistelöppningen och genom fistelgången tills pluggen är helt indragen i fistelgången och pluggens knapp ligger emot rektums vägg.



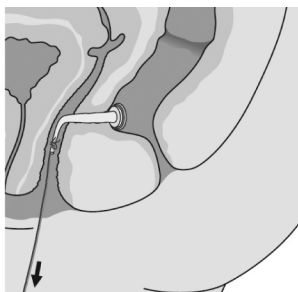
Reparation av rektovaginal fistel



Reparation av anorektal fistel

VIKTIGT: Den rektala öppningen ligger i en zon med högt tryck i fisteln och är det ställe där fekalt material tränger in. Den kragförsedda änden av pluggen måste därför ligga an säkert och tätt mot den rektala öppningen för att hindra 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.

7. När pluggen är på rätt plats tar du tag i förankringstråden som används för att dra in pluggen i fistelgången och sträcker den försiktigt. Detta håller pluggen på plats medan den fixeras på den rektala sidan. Se illustrationen nedan.



VIKTIGT: Knappen på pluggen bör placeras tätt intill rektums vägg för att minimera kontakt mellan pluggens material och tarminnehåll.

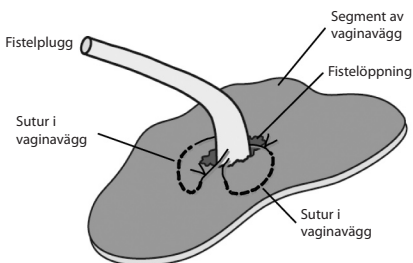
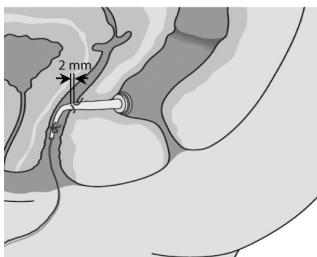
8. Det finns hål i knappen för att den ska kunna fixeras vid rektums vägg. Fixera knappen vid rektums vägg med en 2-0 belagd PGA- eller jämförbar sutur genom att sätta stygnen genom de stora hålen i knappen och rakt genom rektums vägg. Lägg ett tillräckligt långt stygn genom vävnaden med suturen och säkra knappen vid vävnaden genom att knyta ihop suturens två ändar.



9. Sätt ett sterilt förband över den sekundära öppningen om den är extern (hudnivå).

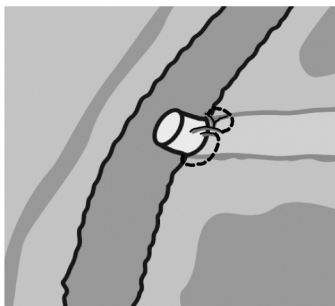
ALTERNATIV FIXERING ENDAST FÖR REKTOVAGINALA FISTLAR

10. Använd en 2-0 belagd PGA- eller jämförbar sutur och lägg minst två stygn genom mitten av pluggen vid fistelöppningen i vagina. Suturen ska läggas längs med pluggen. För suturen genom pluggen och in i vävnaden och låt suturen gripa tillräckligt långt in i både pluggen och vävnaden. Lämna ett 2 mm stort mellanrum mellan varje stygn.



OBS! 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.

11. När pluggen 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 pluggen och suturen för att suturen ska sitta säkert.



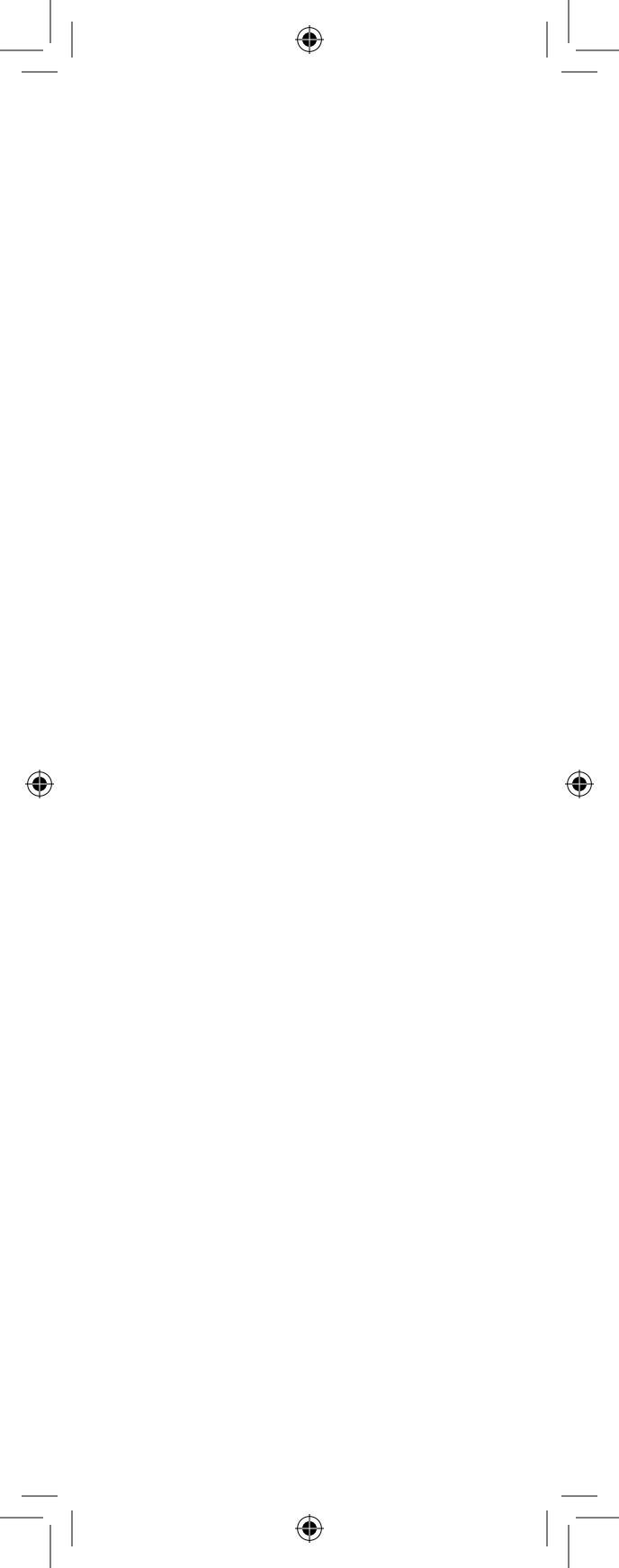
12. Kassera alla oanvända delar av pluggen enligt standardteknik för kassering av medicinskt avfall.

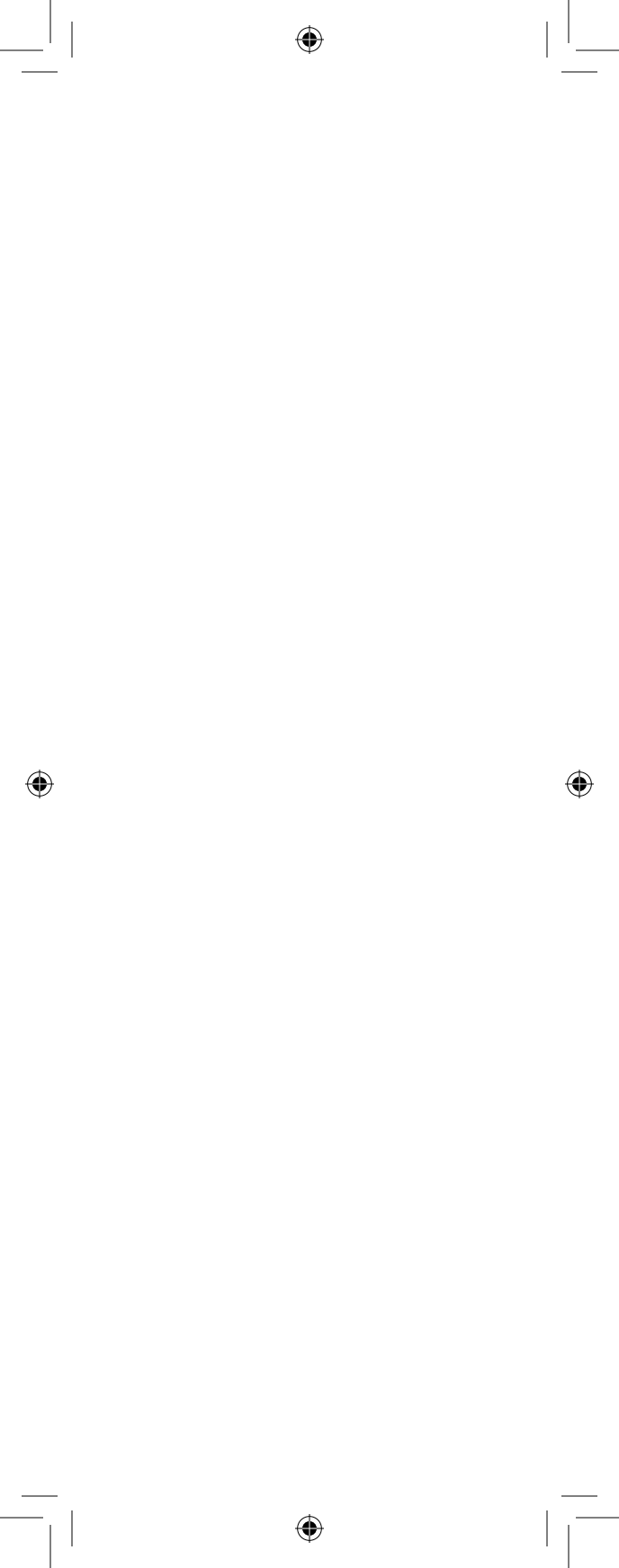
POSTOPERATIV VÅRD

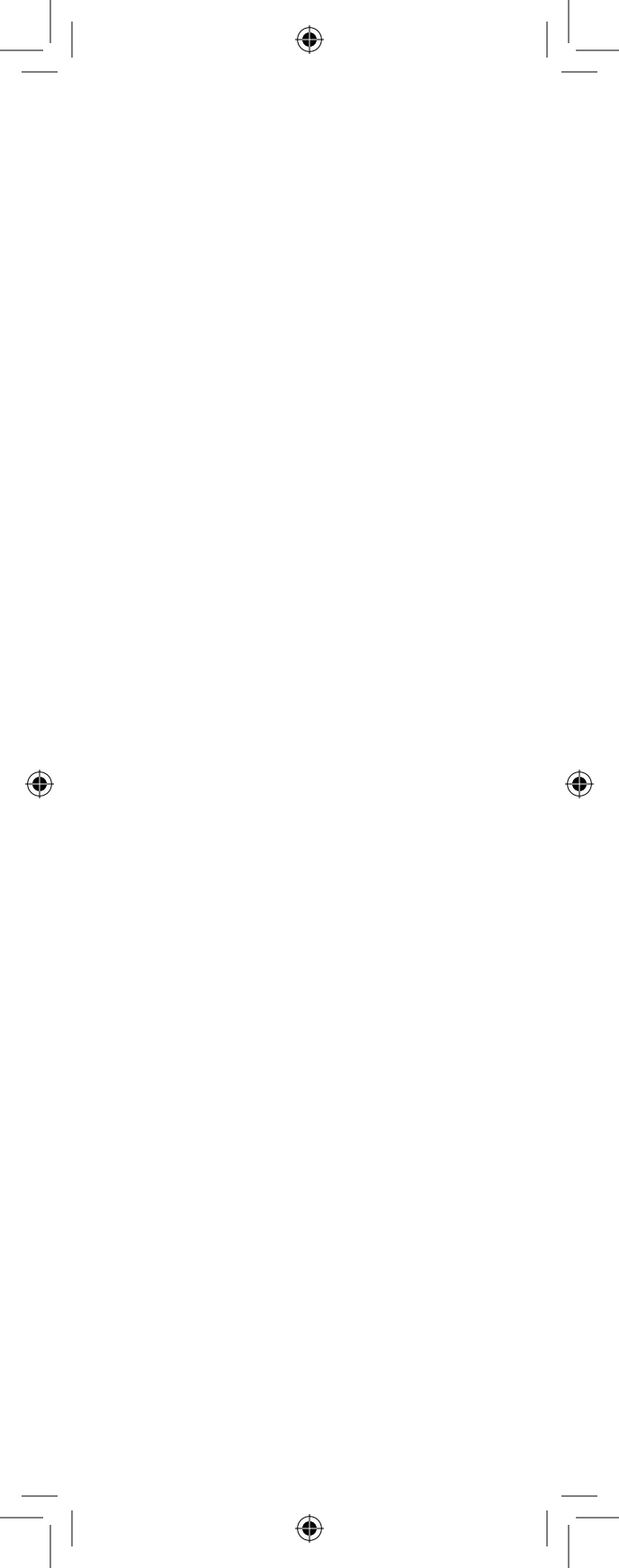
För att erbjuda den bästa miljön för vävnadsintegration av pluggen bör patientens aktivitet minimeras. Ge patienterna en lista över rekommendationer för vården efter ingreppet. Följande riktlinjer för patienten bör övervägas:

1. Ingen mer ansträngande fysisk aktivitet än en lugn promenad under minst 2 veckor efter reparation av anorektal fistel eller 6 veckor efter reparation av rektovaginal fistel.
2. Inga lyft av föremål som väger mer än 5 kg (10 pund) under minst 2 veckor efter reparation av anorektal fistel eller minst 6 veckor efter reparation av rektovaginal fistel.
3. Använda mjukgörande avföringsmedel under 2 veckor efter ingreppet.
4. Hålla en flytande diet under de första 2 dagarna efter ingreppet.
5. Påbörja en diet med högt fiberinnehåll 2 dagar efter ingreppet.
6. Avstå från samlag och från att föra in föremål i vagina/rektum (t.ex. tamponger) under minst 2 veckor efter reparation av anorektal fistel eller 6 veckor efter reparation av rektovaginal fistel.

Se referenserna på sidan 7.









Keep dry

Chraňte před vlhkem

Oppbevarer tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Szárazon tartandó

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Oppbevarer tørt

Chronić przed wilgocią

Manter seco

Förvaras torrt



Keep away from sunlight

Chraňte před slunečním světlem

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Napfénytől elzárva tartandó

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Oppbevarer utenfor direkte sollys

Chronić przed światłem słonecznym

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus



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

12 Electronics Street

Eight Mile Plains

Brisbane, QLD 4113 Australia

Phone: +61 7 38 41 11 88

www.cookmedical.com

© COOK BIOTECH 2010

January 2010