

COOK®

MEDICAL

CE

2797

EN
3

**Biodesign®
Fistula Plug**

Instructions for Use

CS
6

**Píštělová zátka
Biodesign®**

Návod k použití

DA
10

**Biodesign®
fistelprop**

Brugsanvisning

DE
14

**Biodesign®
Fistelverschluss**

Gebrauchsanweisung

EL
18

**Βύσμα συριγγίου
Biodesign®**

Οδηγίες χρήσης

ES
22

**Tapón para fistulas
Biodesign®**

Instrucciones de uso

FR
26

**Obturateur de fistule
Biodesign®**

Mode d'emploi

IT
30

**Tampone per fistola
Biodesign®**

Istruzioni per l'uso

NL
33

**Biodesign®
fistelplug**

Gebruiksaanwijzing

NO
37

**Biodesign®
fistelplugg**

Bruksanvisning

PT-BR
41

**Plugue para fístula
Biodesign®**

Instruções de uso

SV
45

**Biodesign®
fistelplugg**

Bruksanvisning

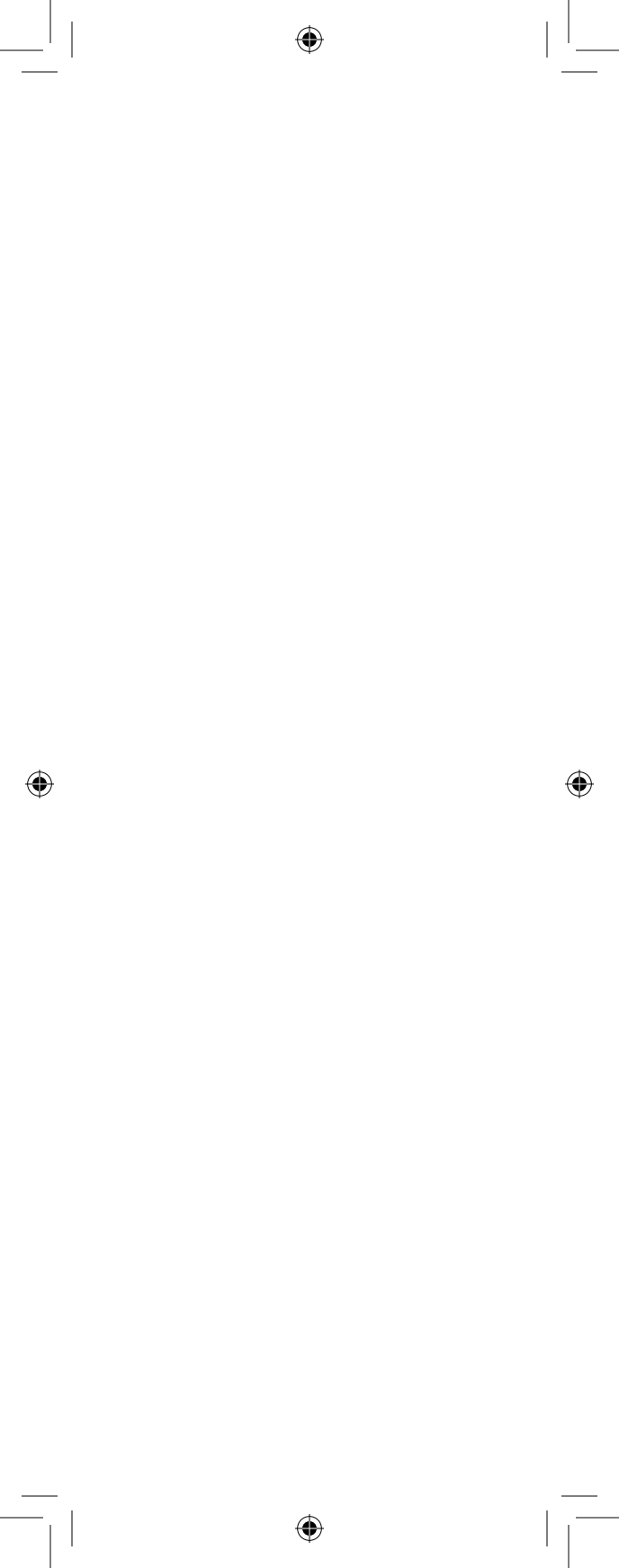
TR
48

**Biodesign®
Fistül Tıkacı**

Kullanma Talimatı



FP0113-01F



BIODESIGN® FISTULA PLUG

DEVICE DESCRIPTION

The Biodesign® Fistula Plug is a tapered small intestinal submucosa (SIS) cylinder with an SIS button. The SIS button is fastened to the wide end of the cylinder with resorbable polyglycolic acid (PGA) suture. The plug is used to reinforce soft tissue for the repair of anorectal fistulas. Once implanted, the natural composition of SIS allows for the patient's healing mechanisms to deposit cells and collagen during cellular and extracellular matrix metabolism. Publications by Ellis et al.¹ and Jayne et al.² report no evidence of residual fistula tract or fluid observed in 75% (6/8) and 49% (54/110) of patients, respectively, under MRI visualization 12-months after plug implantation. This is consistent with histological evidence in which patients' tissues completely incorporate SIS material over 7-17 months, resulting in new, remodeled tissue.³⁻⁵ The plug can be cut to size to accommodate the patient's anatomy and is provided sterile for single use only.

INTENDED USE

The Biodesign Fistula Plug is for implantation to reinforce soft tissue for repair of anorectal fistulas. The plug is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

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

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

GENERAL

- Users should be familiar with surgical technique for anorectal fistula repair.
- Users should exercise good surgical practice for the management of clean-contaminated, contaminated or infected fields.
- Risk of infection following implantation may be reduced by debriding the fistula tract prior to plug insertion.
- **IMPORTANT:** Users should instruct patients to abstain from strenuous physical activity for at least six weeks after plug placement.
- **Expect some drainage for two to four weeks. Drainage can continue for up to 12 weeks after the procedure as the plug incorporates and the fistula tract closes.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur with the use of the plug include:

- Abscess
- Allergic reaction
- Bleeding
- Delayed or failed incorporation of the plug
- Erosion
- Extrusion
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Pain
- Redness
- Sepsis



- Fistula persistence or recurrence
- Induration
- Seroma Formation
- Swelling

STORAGE

Store the plug in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

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

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

PREPARATION

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

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

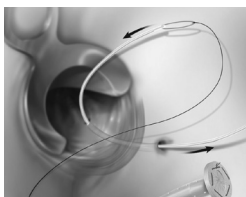
2. Using aseptic technique, open the outer pouch and pass the inner pouch containing the plug onto the sterile field.
3. Open the inner pouch and remove the tray containing the plug. Open the tray and place the plug into a sterile basin.
4. Add enough hydration fluid to the basin to fully submerge the plug. Allow the plug to hydrate until the desired handling characteristics are achieved. Do not hydrate the plug for more than 1 minute.
5. Remove the hydrated plug from the basin using forceps.
6. Attach a silk suture (approximately 30 cm in length) around the tail (narrow end) of the plug to use as a tether to pull the plug into the fistula tract.
7. Prepare the patient using standard surgical techniques appropriate for anal fistula repair.

NOTE: The recommended practice for preoperative bowel preparation in elective colorectal surgery includes mechanical bowel cleansing using enemas and cathartic agents, and administration of prophylactic oral or intravenous antimicrobial agents. Insufficient cleansing or inadequate antibacterial prophylaxis can predispose the patient to infections.⁶⁻⁸

PROCEDURE

1. Perform under local, regional, or general anesthesia.
2. **If a seton is not in place**, identify the internal (rectal) fistula opening.
NOTE: Failure to locate the internal opening may lead to persistence of the fistula. If the internal opening cannot be reliably identified, an alternative treatment method should be considered.
3. Insert a fistula probe, seton, or suitable instrument through the fistula tract, entering through the external opening and exiting via the internal opening.
4. Attach the brush to the instrument at the internal opening.
5. **If a seton is in place**, cut the seton and attach the brush to the seton at the internal (rectal) opening.
6. Pull the brush into the tract and gently debride to remove non-vascularized tissue. Do not enlarge the tract.
NOTE: Blood should be noted on the bristles of the brush and at both the internal and external fistula openings after adequate debridement.
7. Flush the tract thoroughly with hydrogen peroxide or sterile saline using the 10 cc syringe and 5 Fr catheter.
8. Attach the tether connected to the tail of the plug to the end of the brush at the internal opening.



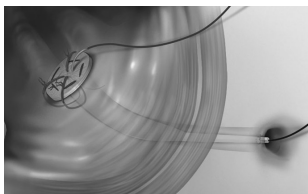


Superficial Button Placement

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

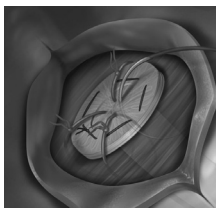
IMPORTANT: The internal opening is the high-pressure zone of the fistula. The button end of the plug must be securely fastened to the internal opening or fully implanted below the mucosa to prevent ingress of fecal debris. The higher pressures within the rectum and anal canal assist in maintaining the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

- Once the plug is properly positioned, gently pull the tether to hold the plug in place during fixation on the internal side.
- Using a 2-0 PDO, PDS, coated PGA or comparable suture, secure the button to the adjacent tissue by suturing through the center portion of the button and directly through the rectal wall and mucosa. Obtain an adequate bite of sphincter muscle and secure the button to the tissue by tying the two suture ends together. Equally space four interrupted sutures around the button to evenly distribute force.



Submucosal Button Placement

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



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



- Trim the excess external plug flush with the skin. Do not suture the plug to the external opening. The external opening may be enlarged to facilitate drainage.

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



- Place a sterile dressing over the external opening.
- Discard any unused portions of the plug according to institutional guidelines for disposal of medical waste.

POST-OPERATIVE CARE

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

- Patients should avoid any strenuous physical activity beyond a gentle walk for at least six weeks.
- Patients should avoid any heavy lifting over 5 kg (10 lbs) for at least six weeks.
- Patients should refrain from inserting anything into the vagina or rectum for at least six weeks.
- Patients should shower standing up to keep the area clean.
- Patients should observe a liquid diet for 48 hours after surgery.
- Patients should begin a high fiber diet after 48 hours.
- Patients should use a stool softener for at least two weeks after surgery.
- Patients should take over-the-counter pain medication as needed.
- Patients should avoid the use of topical steroids.

REFERENCES

- Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
- Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
- Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
- Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
- Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinesubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias incontaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
- Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

ČESKY

PÍŠTĚLOVÁ ZÁTKA BIODESIGN®

POPIS PROSTŘEDKU

Píštělová zátka Biodesign® je kónický válec submukózy tenkého střeva (small intestinal submucosa, SIS) s knoflíkem SIS. Knoflík SIS se připevňuje na širší konec válce vstřebatelným šicím vláknem z kyseliny polyglykolové (PGA). Zátka se používá ke zpevnění měkkých tkání při reparaci anorektálních píštělí. Přírodní složení SIS umožňuje, aby její implantaci hojivé mechanismy pacienta ukládaly buňky a kolagen v průběhu metabolismu buněk a extracelulární matrice. Ellis et al.¹ a Jayne et al.² ve svých publikacích uvádějí, že na zobrazení MRI 12 měsíců po implantaci zátky nebyly pozorovány žádné důkazy reziduálního traktu píštěle nebo tekutiny u 75 % (6/8), respektive 49 % (54/110) pacientů. Toto zjištění se shoduje s histologickým důkazem toho, že tkáně pacientů zcela přijmou materiál SIS během 7-17 měsíců a vytvoří novou, remodelovanou tkáň.³⁻⁵ Zátka lze zastříhnutím přizpůsobit na velikost pacientovy anatomie, dodává se sterilní a je určena pouze na jedno použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Píštělová zátka Biodesign je určena k implantaci za účelem zpevnění měkkých tkání při reparaci anorektálních píštělí. Zátka se dodává sterilní a je určena 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.

MR Tento symbol má následující význam: Bezpečné při vyšetření MRI (MR Safe)

Tento výrobek je určen pouze k použití profesionálními zdravotníky vyškolenými k reparacím anorektálních píštělí.





KONTRAINDIKACE

- Zátka je vyrobena z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů citlivých na tento materiál.
- Není určeno k použití v cévním řečišti.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zátka je určena pouze na jedno použití. Pokusy o obnovu, resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.
- Neprovádějte resterilizaci. Veškeré otevřené a nepoužité části zlikvidujte.
- Zátka je sterilní, pokud je balení suché, neotevřené a nepoškozené. Nepoužívejte, je-li utěsnění obalu porušeno.
- Zátku zlikvidujte, pokud došlo k jejímu případnému poškození nebo kontaminace vlivem nesprávného zacházení nebo po uplynutí data expirace.
- Pokud je trakt píštěle silně infikovaný nebo obsahuje abscesy, zátku neimplantujte.
- **Je třeba použít seton, dokud nezmizí všechny známky akutního zánětu, hnisání nebo nadměrného odvádění. Před umístěním zátky nechte trakt alespoň šest až osm týdnů stabilizovat a dozrát.**
- Před umístěním, stříháním nebo přišitím zátky zajistěte její hydrataci.
- Umístění zátky do traktu píštěle kratšího než 1 cm může vést k neúplnému začlenění nebo k vytlačení implantátu.
- Nebyly provedeny žádné studie k vyhodnocení účinnosti zátky u pediatrických populací.
- Nebyly provedeny žádné studie k vyhodnocení vlivu klinického užití zátky na reprodukční schopnosti.

OBECNĚ

- Uživatelé musí znát metody chirurgické reparační anorektálních píštělí.
- Uživatelé se musí řídit správnou chirurgickou praxí pro práci v čistých kontaminovaných, kontaminovaných nebo infikovaných oblastech.
- Riziko postimplantační infekce lze snížit odstraněním detritu z traktu píštěle před vložením zátky.
- **DŮLEŽITÉ:** Uživatelé musí pacienty poučit, aby se po zavedení zátky alespoň šest týdnů zdrželi namáhavé fyzické činnosti.
- **Po dobu dvou až čtyř týdnů očekávejte určitou drenáž. Drenáž může pokračovat až 12 týdnů po zákroku, kdy dochází k začleňování zátky do tkáně a uzavírání traktu píštěle.**

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi komplikace, které mohou nastat při použití zátky, patří:

- absces,
- alergická reakce,
- bolest,
- eroze,
- extruze,
- infekce,
- krvácení,
- migrace,
- otok,
- přetrvání nebo znovuoobjevení píštěle,
- sepse,
- vznik seromu,
- zánět,
- zarudnutí,
- zatvrdnutí,
- zpožděné začlenění zátky do tkáně nebo její nezačlenění.

SKLADOVÁNÍ

Zátku uchovávejte na čistém, suchém místě při pokojové teplotě.

STERILIZACE

Tato zátka byla sterilizována ethylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci.

NÁVOD K POUŽITÍ

Potřebný materiál

- Sterilní miska
- Hydratační kapalina: sterilní fyziologický roztok nebo sterilní Ringerův roztok s laktátem v pokojové teplotě
- Vstřebatelné šicí vlákno, např.: vlákno 2-0 nebo 0 z polydioxanonu (PDO nebo PDS) nebo potažené šicí vlákno z kyseliny polyglykolové (potažená PGA)
- Hedvábné šicí vlákno
- Katetr 5 Fr
- Peroxid vodíku nebo fyziologický roztok
- Injekční stříkačka o objemu 10 mL
- Kartáček na odstraňování detritu (například kartáček na píštěle Cook®)

POZNÁMKA: Při manipulaci se zátkou používejte aseptické techniky a minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.

PŘÍPRAVA

1. Sterilní sondou nebo jiným vhodným měřicím nástrojem zjistíte přibližný průměr traktu píštěle u vnitřního (rektálního) ústí. Vyberte vhodnou velikost píštělové zátky podle tabulky uvedené níže.





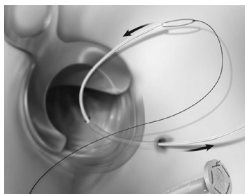
Průměr vnitřního ústí píštěle	Velikost zátky	Číslo součásti zátky
> 1 mm až 2 mm	2 mm	C-FP-0.2-2
> 2 mm až 4 mm	4 mm	C-FP-0.4-2
> 4 mm až 7 mm	7 mm	C-FP-0.7-2

- Aseptickou metodou otevřete vnější obal a přesuňte vnitřní sáček obsahující zátku do sterilního pole.
- Otevřete vnitřní sáček a vyjměte podložku obsahující zátku. Podložku otevřete a položte zátku do sterilní misky.
- Nalijte do misky dostatečné množství hydratační kapaliny, aby byla zátku zcela ponořena. Hydratujte zátku v kapalině, dokud nedosáhnete požadovaných charakteristických manipulačních vlastností. Zátku nehydratujte déle než 1 minutu.
- Hydratovanou zátku vyjměte pinzetou z misky.
- K zadnímu (užšímu) konci zátky připevňte vhodné hedvábné šicí vlákno (o délce přibližně 30 cm), které bude sloužit jako vlákno k zatažení zátky do traktu píštěle.
- Připravte pacienta standardním chirurgickým postupem vhodným pro reparaci anální píštěle.

POZNÁMKA: K doporučeným postupům předoperační přípravy tlustého střeva před fakultativní operací v kolorektální oblasti patří mechanické vyčištění střeva klystýry a laxativy a profylaktické podávání antimikrobiálních látek orální nebo intravenózní cestou. Nedostatečné vyčištění nebo nevyhovující antibakteriální profylaxe mohou způsobit, že pacient bude náchylný k infekci.⁶⁻⁸

POSTUP

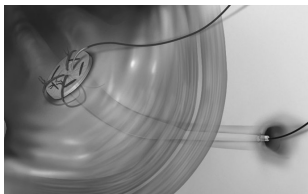
- Výkon provádějte s použitím lokální, regionální nebo celkové anestézie.
- Pokud není zaveden seton**, identifikujte vnitřní (rektální) ústí píštěle.
POZNÁMKA: Neúspěšná lokalizace vnitřního ústí může vést k perzistenci píštěle. Pokud nelze vnitřní ústí spolehlivě identifikovat, je třeba zvážit alternativní metodu léčby.
- Protáhněte traktem píštěle píštělovou sondu, seton nebo vhodný nástroj, které zavedte vnějším ústím a vytáhněte vnitřním ústím.
- Připojte kartáček k nástroji u vnitřního ústí.
- Pokud je zaveden seton**, přestříhnete jej a přivažete kartáček k jeho konci u vnitřního (rektálního) ústí.
- Kartáček vtáhněte do traktu a vnitřek traktu jemně zbavte detritu, abyste odstranili nevascularizovanou tkáň. Trakt nerozšiřujte.
POZNÁMKA: Po adekvátním odstranění detritu by na vlasu kartáčku a u vnitřního i vnějšího ústí píštěle měla být vidět krev.
- Důkladně propláchněte trakt peroxidem vodíku nebo sterilním fyziologickým roztokem pomocí 10mL stříkačky a katetru 5 Fr.
- Ke konci kartáčku u vnitřního ústí připevňte vlákno připojené k užšímu konci zátky.



Povrchové umístění knoflíku

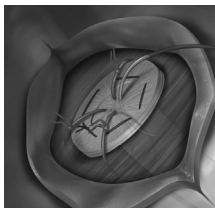
- Pomocí vlákna vtáhněte zátku do vnitřního ústí a protáhněte ji traktem píštěle. Ujistěte se, že je zátku zcela vtažena do traktu. Nepoužívejte celou zátku, pokud trakt nedosahuje celé její délky.
DŮLEŽITÉ: Vnitřní ústí je oblast píštěle namáhaná vysokým tlakem. Konec zátky opatřený knoflíkem musí být bezpečně připevněn k vnitřnímu ústí nebo plně implantován pod sliznici, aby nedocházelo ke vniknutí částic stolice. Vyšší tlak v rektu a análním kanálu napomáhá udržení zátky v traktu píštěle.
- Po správném umístění zátky během fixace na vnitřní straně přidržujte na místě jemným tahem za vlákno.
- Pomocí šicího vlákna 2-0 PDO, PDS, potaženého vlákna z PGA nebo ekvivalentního šicího vlákna připevňte knoflík k přilehlé tkáni stehem vedeným skrze jeho centrální část a přímo přes stěnu a sliznici rekta. Zajistěte dostatečný záběr šicího vlákna do svalu svěrače a knoflík zafixujte ke tkáni svázáním obou konců šicího vlákna k sobě. Kolem knoflíku rovnoměrně rozmístěte čtyři přerušované stehy, abyste docílili rovnoměrného rozložení síly.





Submukózní umístění knoflíku

12. Vytvořte slizniční lalok dostatečné velikosti, aby se pod něj vešel knoflík o průměru 16 mm.
13. Pomocí vlákna vtáhněte zátku do vnitřního ústí a protáhněte ji traktem píštěle. Ujistěte se, že zátku je zcela vtažená do traktu a knoflík umístěný ve slizničním laloku.
14. Zátku přišijte podle KROKU 11 v části POSTUP.



15. Znovu spojte a uzavřete slizniční lalok a pevně sešijte tkáň nad knoflíkem.



16. Prebytečnou vnější zátku zastříhněte, aby byla v jedné rovině s kůží. Nepřišívejte zátku k vnějšímu ústí. Vnější ústí se může rozšířit pro usnadnění drenáže.

POZNÁMKA: Úplné uzavření vnějšího ústí může vést k nahromadění tekutiny, infekci nebo abscesu.

17. Přiložte na vnější ústí sterilní krytí.
18. Veškeré nepoužité části zátky zlikvidujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci zdravotnického odpadu.

POOPERAČNÍ PÉČE

Aby bylo zajištěno nejlepší prostředí pro integraci zátky do tkáně, je třeba u pacienta po operaci omezit na minimum fyzickou aktivitu. Poskytněte pacientům letáček s doporučeními pro pooperační péči. Měl by brát v úvahu následující pokyny pro pacienty:

1. Pacienti by se měli vyvarovat jakékoli fyzické činnosti namáhavější než opatrná chůze po dobu nejméně šesti týdnů.
2. Pacienti nesmí zvedat předměty těžší než 5 kg po dobu nejméně šesti týdnů.
3. Pacienti by se měli zdržet zavádění čehokoli do vagíny nebo rekta po dobu nejméně šesti týdnů.
4. Pacienti by měli oblast udržovat v čistotě sprchováním ve stoje.
5. Pacienti by měli prvních 48 hodin po operaci přijímat pouze tekoutou stravu.
6. Pacienti by měli po 48 hodinách začít přijímat stravu s vysokým obsahem vlákniny.
7. Pacienti by měli nejméně dva týdny po operaci užívat prostředky ke změkčení stolice.
8. Pacienti by měli podle potřeby brát volně prodejné léky proti bolesti.
9. Pacienti by se měli vyhnout použití topických steroidních přípravků.

LITERATURA

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.





- Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess.* 2019;23(21):1-76.
- Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
- Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
- Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinalsubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias incontaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
- Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

DANSK

BIODESIGN® FISTELPROP

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Biodesign® fistelprop er en konisk cylinder til tyndtarmens submucosa (SIS) med en SIS-knap. SIS-knappen er fastgjort til den brede ende af cylinderen med resorberbar polyglycolsyre (PGA)-suture. Proppen anvendes til at styrke blødt væv til reparation af anorektale fistler. Efter implantation muliggør den naturlige sammensætning af SIS, at patientens ophelingsmekanismer aflejrer celler og kollagen i forbindelse med cellulær og ekstracellulær matrixstofs-kifte. Publikationer af Ellis et al.¹ og Jayne et al.² rapporterer, at der ikke observeres tegn på resterende fistelgang i henholdsvis 75 % (6/8) og 49 % (54/110) af patienterne under MR-visualisering 12 måneder efter propimplantation. Dette er i overensstemmelse med histologisk evidens, hvor patienternes væv fuldstændig inkorporerer SIS-materiale over 7-17 måneder, hvilket resulterer i nyt, remodelleret væv.³⁻⁵ Proppen kan skæres til størrelse for at passe til patientens anatomi og leveres steril til engangsbrug.

TILSIGTET ANVENDELSE

Biodesign® fistelprop er til implantation for at forstærke bløddelsvæv ved reparation af anorektale fistler. Proppen leveres steril og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på anmodning af en læge.

MR Dette symbol har følgende betydning: MR-sikker

Dette produkt er beregnet til brug af læger, der er uddannet i reparation af anorektale fistler.

KONTRAINDIKATIONER

- Proppen består af materiale afledt fra svin og bør derfor ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for svineprodukter.
- Ikke til vaskulær anvendelse.

FORHOLDSREGLER

- Proppen er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genbruge kan føre til svigt og/eller overførsel af sygdom.
- Må ikke resteriliseres. Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af produktet.
- Proppen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Kassér proppen, hvis den er beskadiget eller kontamineret ved forkert håndtering, eller hvis det er efter dens udløbsdato.
- Proppen må ikke implanteres i en groft inficeret fistelgang eller en fistelgang med abscesser.
- Der bør anvendes en hårsnor, indtil der ikke er nogen tegn på akut inflammation, purulens eller overdreven drænage. Giv fistelgangen tid til at stabiliseres og modnes i seks til otte uger inden placering af proppen.**
- Sørg for, at proppen er hydreret før placering, skæring eller suturering.
- Placering af proppen i fistelgange, der er mindre end 1 cm i længden kan resultere i ufuldstændig optagelse og/eller udstødelse.
- Der er ikke blevet gennemført undersøgelser til vurdering af proppens ydeevne i pædiatriske populationer.





- Der er ikke udført undersøgelser til vurdering af virkningen på reproduktionsevnen ved klinisk anvendelse af proppen.

GENERELT

- Brugere skal være fortrolige med den kirurgiske teknik, der anvendes til ophealing af anorektale fistler.
- Brugere skal udvise god kirurgisk praksis ved behandling af rene-kontaminerede, kontaminerede eller inficerede områder.
- Risikoen for infektion efter implantation kan reduceres ved at debridere fistelgangen før proppen sættes ind.
- **VIGTIGT:** Brugerne bør instruere patienterne i at afholde sig fra anstrengende fysisk aktivitet i en periode på mindst seks uger efter placering af proppen.
- **Der kan forventes nogen drænage i to til fire uger. Drænage kan fortsætte i op til 12 uger efter indgrebet, mens proppen inkorporeres, og fistelgangen lukkes til.**

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan forekomme med proppen, omfatter:

- Absces
- Allergisk reaktion
- Blødning
- Erosion
- Fistel persistens eller recidiv
- Forsinket eller mislykket optagelse af proppen
- Hævelse
- Induration
- Infektion
- Inflammation
- Migration
- Rødme
- Sepsis
- Seromdannelse
- Smerte
- Udstødelse

OPBEVARING

Proppen skal opbevares på et rent, tørt sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

Denne prop er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.

BRUGSANVISNING

Nødvendige materialer

- Steril skål
- Hydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur
- Resorberbar sutur, f.eks.: 2-0 eller 0 polydioxanonsutur (PDO eller PDS) eller coatet polyglycolsyresutur (coatet PGA)
- Silkesutur
- 5 Fr kateter
- Brintoverilte eller saltvand
- 10 mL sprøjte
- Børste til debridering af fistelgang (f.eks. Cook® fistelbørste)

BEMÆRK: Håndtér proppen med aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

KLARGØRING

1. Anvend en steril sonde eller et andet passende måleinstrument til at beregne diameteren på fistelgangen ved den interne (rektale) åbning. Vælg en prop af passende størrelse i henhold til nedenstående tabel.

Diameter på interne fistelåbning	Propstørrelse	Propkomponent-nummer
> 1 mm til 2 mm	2 mm	C-FP-0.2-2
> 2 mm til 4 mm	4 mm	C-FP-0.4-2
> 4 mm til 7 mm	7 mm	C-FP-0.7-2

2. Brug aseptisk teknik, og åbn den ydre pose, og anbring den indre pose med implantatet i det sterile felt.
3. Åbn den indvendige pose, og fjern bakken med proppen. Åbn bakken, og anbring proppen i en steril skål.
4. Tilsæt tilstrækkeligt hydreringsvæske til skålen til at dække proppen helt. Hydrér proppen, indtil de ønskede håndteringssegenskaber er opnået. Proppen må ikke hydreres i mere end 1 minut.
5. Fjern den hydrerede prop fra skålen vha. en tang.
6. Fastgør en silkesutur (ca. 30 cm lang) omkring fistelproppens smalle ende til brug som fikseringsstråd til at trække proppen ind i fistelgangen.
7. Klargør patienten vha. kirurgiske standardteknikker, der passer til reparation af anale fistler.

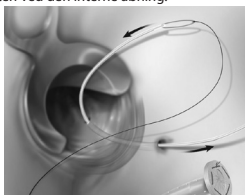
BEMÆRK: Den anbefalede praksis for præoperativ klargøring af tarm i elektiv, kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensning vha. lavementer og afføringsmidler samt indgivelse af profylaktiske orale eller intravenøse antimikrobielle midler. Manglende rengøring eller utilstrækkelig antibakteriel profylakse kan prædisponere patienten til infektioner.⁶⁻⁸





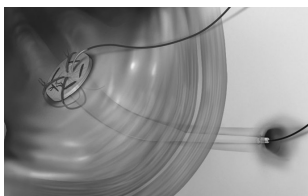
PROCEDURE

1. Foretages under lokal, regional eller fuld bedøvelse.
2. **Hvis en hårsnor ikke er på plads**, identificeres den interne (rektale) fistelåbning.
BEMÆRK: Manglende lokalisering af den interne åbning kan føre til fortsat tilstedeværelse af fistlen. Hvis den interne åbning ikke kan identificeres pålideligt, bør en alternativ behandlingsmetode overvejes.
3. Indfør en fistelsonde, hårsnor eller et passende instrument gennem fistelgangen ind gennem den eksterne åbning med udgang via den interne åbning.
4. Fastgør børsten til instrumentet ved den interne åbning.
5. **Hvis en hårsnor er på plads**, klippes hårsnoren, og fistelbørsten fastgøres til hårsnoren ved den interne (rektale) åbning.
6. Træk børsten ind i gangen og debrider forsigtigt for at fjerne ikke-vasculariseret væv. Gangen må ikke udvides.
BEMÆRK: Der bør ses blødning på børstehårene på børsten og ved både de interne og eksterne fistelåbninger efter passende debridering.
7. Skyl gangen grundigt med brintoverilte eller sterilt saltvand ved hjælp af 10 mL sprøjten og 5 Fr kateteret.
8. Fastgør fikseringstråden, der er forbundet med proppens smalle ende, til enden af børsten ved den interne åbning.



Placering af superficiel knap

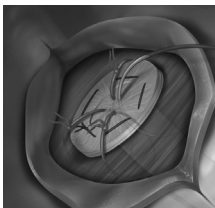
9. Anvend fikseringstråden til at trække proppen ind i den interne åbning og gennem fistelgangen. Sørg for, at proppen er trukket helt ind i gangen. Anvend ikke hele proppen, medmindre gangen er i hele proppens fulde længde.
VIGTIGT: Den interne åbning er fistlens højtrykszone. Proppens knap-ende skal derfor være fastgjort forsvarligt til den interne åbning eller være fuldt implanteret under mucosa for at forhindre indtrængen af fækal debris. Højtrykkene i rektum og analkanalen er med til at holde proppen i fistelgangen.
10. Når proppen er placeret korrekt, trækkes der forsigtigt i fikseringstråden for at holde proppen på plads under fiksering på den eksterne side.
11. Fastgør knappen med en 2-0 PDO, PDS, coated PGA eller lignende sutur til det nærliggende væv ved at suturere gennem midterdelen af knappen og direkte gennem rektumvæggen og mucosa. Få fat i et tilstrækkeligt stykke af sphinctermusklen og fastgør knappen til vævet ved at binde de to suturer sammen. Placer fire afbrudte suturer med lige meget mellemrum omkring knappen for at fordele kraften jævnt.



Placering af knap i submucosa

12. Skab en mucosalap af tilstrækkelig størrelse til at rumme knappen på 16 mm.
13. Anvend fikseringstråden til at trække proppen ind i den interne åbning og gennem fistelgangen. Sørg for at proppen er trukket fuldstændig ind i gangen og at knappen er placeret inde i mucosalappen.
14. Suturer proppen i henhold til PROCEDURETRIN 11.





15. Mucosalappen approssimeres igen og vævet sutureres forsvarligt over knappen.



16. Skær det overflødig væk af den eksterne prop, så den flugter med huden. Proppen må ikke sutureres til den eksterne åbning. Den eksterne åbning kan udvides for at lette drænage.

BEMÆRK: Fuldstændig obstruktion af den eksterne åbning kan resultere i akkumuleret væske, infektion eller absces.

17. Anbring en steril bandage over den eksterne åbning.
18. Bortskaf ubrugte dele af proppen i henhold til hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald.

POSTOPERATIV PLEJE

Postoperativ patientaktivitet 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 bør tages i betragtning:

1. Patienterne skal undgå anstrengende fysisk aktivitet udover en let gåtur i mindst seks uger.
2. Patienterne skal undgå tunge løft på over 5 kg i mindst seks uger.
3. Patienterne skal afholde sig fra at indsætte noget i vagina eller rektum i mindst seks uger.
4. Patienterne skal tage brusebad opretstående for at holde området rent.
5. Patienterne skal indtage flydende kost i 48 timer efter operationen.
6. Patienterne skal påbegynde en kost med højt fiberindhold efter 48 timer.
7. Patienterne bør tage et afføringsmiddel i mindst to uger efter det kirurgiske indgreb.
8. Patienterne bør tage smertestillende piller efter behov (fås i håndkøb).
9. Patienterne bør undgå brugen af topikale steroider.

LITTERATUR

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprostatic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
5. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinesubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.





DEUTSCH

BIODESIGN® FISTELVERSCHLUSS

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Biodesign® Fistelverschluss ist ein konischer Zylinder aus Dünndarmsubmukosa (Small Intestinal Submucosa, SIS) mit einem SIS-Knopf. Der SIS-Knopf ist mit einem resorbierbaren Faden aus Polyglykolsäure (PGA) am breiten Ende des Zylinders befestigt. Der Verschluss dient zur Verstärkung von Weichgewebe bei der Behandlung von anorektalen Fisteln. Nach der Implantation ermöglicht die natürliche Zusammensetzung der SIS, dass die Heilungsmechanismen des Patienten im Rahmen des Stoffwechsels von Zellen und extrazellulärer Matrix Zellen und Kollagen ablagern. In Veröffentlichungen berichten Ellis et al.¹ und Jayne et al.², dass bei 75 % (6/8) bzw. 49 % (54/110) der Patienten 12 Monate nach der Implantation des Verschlusses in MRT-Untersuchungen keine Anzeichen eines verbleibenden Fistelgangs oder von Flüssigkeit beobachtet wurden. Dies entspricht den histologischen Befunden, denen zufolge das Gewebe der Patienten im Verlauf von 7-17 Monaten das SIS-Material vollständig einbaut, sodass neues, remodelliertes Gewebe entsteht.³⁻⁵ Der Verschluss kann entsprechend der Anatomie des Patienten zugeschnitten werden. Er wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Biodesign Fistelverschluss ist ein Implantat zur Verstärkung der Weichteile bei der Korrektur einer anorektalen Fistel. Der Verschluss wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

MR Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Magnetresonanzsicher (MR-sicher)

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Mediziner bestimmt, die in der Reparatur von anorektalen Fisteln geschult sind.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Verschluss wurde aus Schweinegewebe hergestellt und sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine Empfindlichkeit auf Schweineprodukte vorliegt.
- Nicht zur intravasalen Anwendung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Verschluss ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Versagen und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- 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.
- Den Verschluss nicht in einen Fistelgang mit einer schweren Infektion oder einem Abszess einbringen.
- **Es sollte so lange eine Fadendrainage verwendet werden, bis keine Anzeichen einer akuten Entzündung, von Eiterbildung oder von übermäßigem Ausfluss mehr vorliegen. Den Gang sechs bis acht Wochen vor der Implantation des Verschlusses sich stabilisieren und abheilen lassen.**
- Darauf achten, den Verschluss zu hydrieren, bevor er platziert, zugeschnitten 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.
- Es wurden keine Studien zur Evaluierung der Leistung des Verschlusses an pädiatrischen Populationen durchgeführt.
- Es wurden keine Studien zur Beurteilung der fortpflanzungsspezifischen Wirkungen in Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des Verschlusses durchgeführt.

ALLGEMEINES

- Der Anwender muss mit der chirurgischen Technik zur Korrektur einer anorektalen Fistel vertraut sein.
- Der Anwender hat gute chirurgische Praktiken für den Umgang mit sauber-kontaminierten, kontaminierten oder infizierten Wunden einzuhalten.
- Das Infektionsrisiko nach der Implantation kann eventuell durch ein Débridement des Fistelgangs vor der Einbringung des Verschlusses gesenkt werden.





- **WICHTIG:** Anwender sollten dem Patienten anstrengende körperliche Tätigkeiten für die Dauer von mindestens sechs Wochen nach der Implantation des Verschlusses verbieten.
- **Während der ersten zwei bis vier Wochen ist eine leichte Drainage (Flüssigkeitsaustritt) zu erwarten. Eventuell tritt noch bis zu 12 Wochen nach dem Verfahren Sekret aus, während der Verschluss einwächst und der Fistelgang sich schließt.**

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Komplikationen, die in Zusammenhang mit der Verwendung des Verschlusses auftreten können, sind u. a.:

- Abszess
- Allergische Reaktion
- Blutung
- Entzündung
- Erosion
- Extrusion
- Induration
- Induration
- Infektion
- Migration
- Persistierende oder rezidivierende Fistel
- Rötung
- Schmerzen
- Schwellung
- Sepsis
- Serombildung
- Verzögertes oder ausbleibendes Einwachsen des Verschlusses

LAGERUNG

Der Verschluss ist an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur aufzubewahren.

STERILISATION

Der Verschluss wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Erforderliche Materialien

- Sterile Schale
- Hydrierungsflüssigkeit: Sterile Kochsalzlösung bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung bei Raumtemperatur
- Resorbierbares Nahtmaterial wie z. B. 2-0 oder 0 Polydioxanon (PDO oder PDS) oder beschichtetes Nahtmaterial aus Polyglykolsäure (beschichtete PGA)
- Seidenfaden
- Katheter, 5 Fr
- Wasserstoffperoxid oder Kochsalzlösung
- 10-mL-Spritze
- Bürste für das Débridement (z. B. die Cook® Fistelbürste)

HINWEIS: Den Verschluss unter aseptischen Kautelen handhaben und den Kontakt mit Latexhandschuhen möglichst vermeiden.

VORBEREITUNG

1. Mit einer sterilen Sonde oder einem anderen geeigneten Messinstrument den ungefähren Durchmesser des Fistelgangs an der inneren (rektalen) Öffnung ermitteln. Entsprechend der nachstehenden Tabelle den Verschluss der richtigen Größe auswählen.

Durchmesser der internen Fistelöffnung	Größe des Verschlusses	Artikelnummer des Verschlusses
> 1 mm bis 2 mm	2 mm	C-FP-0.2-2
> 2 mm bis 4 mm	4 mm	C-FP-0.4-2
> 4 mm bis 7 mm	7 mm	C-FP-0.7-2

2. Den Innenbeutel mit dem Verschluss unter aseptischen Kautelen aus dem Außenbeutel nehmen und in das sterile Feld legen.
3. Den Innenbeutel öffnen und das Tablett mit dem Verschluss entnehmen. Das Tablett öffnen und den Verschluss in eine sterile Schale legen.
4. Genügend Hydrierungsflüssigkeit in die Schale geben, sodass der Verschluss vollständig bedeckt ist. Den Verschluss hydrieren lassen, bis die gewünschten Handhabungseigenschaften erreicht sind. Den Verschluss nicht länger als 1 Minute hydrieren lassen.
5. Den hydrierten Verschluss mit einer Zange aus der Schale nehmen.
6. Einen Seidenfaden (ungefähr 30 cm lang), an dem der Fistelverschluss in den Fistelgang gezogen werden kann, um den „Schwanz“ (das schmale Ende) des Verschlusses herum befestigen.
7. Den Patienten mit geeigneten Standardtechniken für eine Analfistelkorrektur 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 oralen oder intravenösen antimikrobiellen Wirkstoffen. Bei einer ungenügenden Reinigung oder antibakteriellen

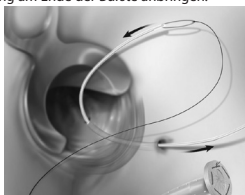




Prophylaxe kann der Patient einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sein.⁶⁻⁸

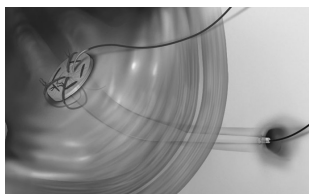
VERFAHREN

1. Das Verfahren wird unter Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie durchgeführt.
2. **Falls nicht bereits eine Fadendrainage liegt**, die innere (rektale) Fistelöffnung identifizieren.
HINWEIS: Wenn die innere Öffnung nicht ausfindig gemacht wird, kann dies zum Weiterbestehen der Fistel führen. Falls eine zuverlässige Identifikation der inneren Öffnung nicht möglich ist, ist eine andere Behandlungsmethode in Erwägung zu ziehen.
3. Eine Fistelsonde, einen Drainagefaden oder ein geeignetes Instrument an der äußeren Öffnung in den Fistelgang einführen und an der inneren Öffnung austreten lassen.
4. Die Bürste an der inneren Öffnung am Instrument befestigen.
5. **Falls eine Fadendrainage liegt**, den Drainagefaden kappen und die Bürste an der inneren (rektalen) Öffnung am Drainagefaden befestigen.
6. Die Bürste in den Fistelgang ziehen und den Fistelgang vorsichtig debridieren, um nicht vaskularisiertes Gewebe zu entfernen. Den Gang nicht aufweiten.
HINWEIS: Nach einem angemessenen Débridement sollte auf den Borsten der Bürste sowie an der inneren und äußeren Fistelöffnung Blut zu sehen sein.
7. Den Gang unter Verwendung der 10-mL-Spritze und des 5-Fr-Katheters gründlich mit Wasserstoffperoxid oder steriler Kochsalzlösung spülen.
8. Den am Schwanzende des Verschlusses befestigten Zugfaden an der inneren Öffnung am Ende der Bürste anbringen.



Superfizielle Platzierung des Knopfes

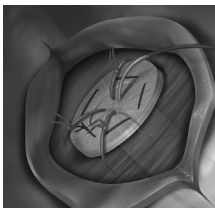
9. Den Verschluss am Zugfaden in die innere Öffnung und durch den Fistelgang ziehen. Darauf achten, dass der Verschluss vollständig in den Gang gezogen wird. Nicht den gesamten Verschluss verwenden, sofern der Gang nicht die volle Länge des Verschlusses aufweist.
WICHTIG: Die innere Öffnung stellt die Hochdruckzone der Fistel dar. Das Knopfende des Verschlusses muss sicher an der inneren Öffnung befestigt oder ganz unterhalb der Schleimhaut implantiert werden, um das Eindringen von Fäkalteilchen zu verhindern. Der hohe Druck im Rektum und Analkanal trägt dazu bei, den Verschluss im Fistelgang zu verankern.
10. Wenn der Verschluss die korrekte Position erreicht hat, vorsichtig am Zugfaden ziehen, um den Verschluss während der Befestigung an der Innenseite zu stabilisieren.
11. Den Knopf mit 2-0 PDO, PDS, beschichteter PGA oder einem vergleichbaren Nahtmaterial am benachbarten Gewebe fixieren. Hierzu die Nähte durch den mittleren Teil des Knopfes und direkt durch die Rektumwand und die Schleimhaut anlegen. Eine adäquate Stichtiefe im Sphinkter erzielen und den Knopf durch Verknoten der beiden Fadenenden am Gewebe befestigen. Vier Einzelnähte mit gleichem Abstand zueinander rund um den Knopf anlegen, um die Kraft gleichmäßig zu verteilen.



Submukosale Platzierung des Knopfes

12. Einen Schleimhautlappen ausreichender Größe für den 16 mm großen Knopf anlegen.
13. Den Verschluss am Zugfaden in die innere Öffnung und durch den Fistelgang ziehen. Sicherstellen, dass sich der Verschluss ganz im Fistelgang befindet und der Knopf innerhalb des Schleimhautlappens liegt.
14. Den Verschluss entsprechend SCHRITT 11 unter VERFAHREN vernähen.





15. Den Schleimhautlappen wieder annähern und das Gewebe fest über dem Knopf vernähen.



16. Überschüssige äußere Anteile des Verschlusses bündig mit der Haut abschneiden. Den Verschluss nicht an der äußeren Öffnung annähen. Die äußere Öffnung kann zur Förderung der Drainage vergrößert werden.

HINWEIS: Ein vollständiger Verschluss der äußeren Öffnung kann zu Flüssigkeitsansammlungen, Infektionen oder Abszessen führen.

17. Einen sterilen Verband über der äußeren Öffnung anlegen.
18. Unbenutzte Teile des Verschlusses gemäß den Richtlinien des Krankenhauses zur Entsorgung von medizinischem Abfall entsorgen.

NACHSORGE

Um optimale Voraussetzungen für das Einwachsen von Gewebe in den Verschluss zu schaffen, muss der Patient seine Aktivitäten postoperativ einschränken. Dem Patienten eine Aufstellung der postoperativen Pflegeempfehlungen mitgeben. Dabei kommen die folgenden Richtlinien für den Patienten in Betracht:

1. Der Patient sollte mindestens sechs Wochen lang über leichte Spaziergänge hinausgehende anstrengende Aktivitäten vermeiden.
2. Der Patient sollte mindestens sechs Wochen lang Lasten von mehr als 5 kg vermeiden.
3. Der Patient sollte mindestens sechs Wochen lang nichts vaginal/rektal einführen.
4. Der Patient sollte sich im Stehen duschen, um den Bereich sauber zu halten.
5. Der Patient sollte die ersten 48 Stunden nach der Operation nur flüssige Nahrung zu sich nehmen.
6. Der Patient sollte nach Ablauf der ersten 48 Stunden eine ballaststoffreiche Ernährung beginnen.
7. Der Patient sollte nach der Operation mindestens zwei Wochen lang einen Stuhlweichmacher verwenden.
8. Der Patient sollte nach Bedarf frei verkäufliche Schmerzmittel einnehmen.
9. Der Patient sollte keine topischen Steroide anwenden.

QUELLEN

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprothetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
5. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinesubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery





comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.

8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΥΣΜΑ ΣΥΡΙΓΓΙΟΥ BIODESIGN®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το βύσμα συριγγίου Biodesign® είναι ένας κωνικός κύλινδρος υποβλεννογόνιου χιτώνα λεπτού εντέρου (SIS) με κουμπί SIS. Το κουμπί SIS στερεώνεται στο ευρύ άκρο του κυλίνδρου με απορροφήσιμο ράμμα πολυγλυκολικού οξέος (PGA). Το βύσμα χρησιμοποιείται για την ενίσχυση μαλακών μορίων, για την αποκατάσταση ορθοπρωκτικών συριγγίων. Μετά την εμφύτευση, η φυσιολογική σύσταση του SIS επιτρέπει την εναπόθεση κυττάρων και κολλαγόνου από τους μηχανισμούς επουλώσης του ασθενούς, κατά τη διάρκεια του κυτταρικού μεταβολισμού και του μεταβολισμού της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας. Δημοσιεύσεις από τους Ellis et al.¹ και τους Jayne et al.² δεν αναφέρουν καμία απόδειξη ότι παρατηρήθηκε υπολειπόμενος συριγγώδης πόρος ή υγρό στο 75% (6/8) και το 49% (54/110) των ασθενών, αντίστοιχα, υπό απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία 12 μήνες μετά την εμφύτευση του βύσματος. Αυτό είναι συμβατό με ιστολογικές ενδείξεις στις οποίες οι ιστοί του ασθενούς ενσωματώνουν πλήρως το υλικό SIS σε διάστημα 7-17 μηνών, με αποτέλεσμα τη δημιουργία νέου, αναδιαμορφωμένου ιστού.³⁻⁵ Το βύσμα μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος ώστε να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς και παρέχεται στείρο για μία χρήση μόνο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το βύσμα συριγγίου Biodesign προορίζεται για εμφύτευση με σκοπό την ενίσχυση μαλακών μορίων για την αποκατάσταση ορθοπρωκτικών συριγγίων. Το βύσμα παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

MR Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR Safe)

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην αποκατάσταση ορθοπρωκτικού συριγγίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το βύσμα είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ευαισθησία σε υλικά χοίρειας προέλευσης.
- Δεν προορίζεται για αγγειακή χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το βύσμα έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία ή/και σε μετάδοση νόσου.
- Μην επαναποστειρώνετε. Απορρίψτε όλα τα τμήματα που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το βύσμα παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμένει 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.
- **Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί seton μέχρι να μην υπάρχουν ενδείξεις οξείας φλεγμονής, διαπύωσης ή υπερβολικής παροχέτευσης. Αφήστε τον πόρο να σταθεροποιηθεί και να ωριμάσει για τουλάχιστον έξι έως οκτώ εβδομάδες προτού τοποθετήσετε το βύσμα.**
- Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα έχει ενυδατωθεί πριν από την τοποθέτηση, την κοπή ή τη συρραφή.
- Η τοποθέτηση του βύσματος σε συριγγώδεις πόρους με μήκος μικρότερο από 1 cm μπορεί να προκαλέσει ατελή ενσωμάτωση ή/και εξώθηση.
- Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση των επιδόσεων του βύσματος σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.
- Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης της κλινικής χρήσης του βύσματος στην αναπαραγωγή.

ΓΕΝΙΚΑ

- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης ορθοπρωκτικών συριγγίων.





- Οι χρήστες θα πρέπει να τηρούν τη σωστή χειρουργική πρακτική για την αντιμετώπιση καθαρών-μολυσμένων, μολυσμένων πεδίων ή πεδίων επί παρουσίας λοίμωξης.
- Ο κίνδυνος λοίμωξης μετά την εμφύτευση μπορεί να μειωθεί με τη νεαροποίηση του συριγγώδους πόρου πριν από την εισαγωγή του βύσματος.
- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευτούν τους ασθενείς να απέχουν από έντονες σωματικές δραστηριότητες για περίοδο τουλάχιστον έξι εβδομάδων μετά την τοποθέτηση του βύσματος.
- **Να αναμένετε κάποιο βαθμού παροχέτευση για δύο έως τέσσερις εβδομάδες. Η παροχέτευση μπορεί να συνεχιστεί για έως και 12 εβδομάδες μετά την επέμβαση, καθώς το βύσμα ενσωματώνεται και ο συριγγώδης πόρος κλείνει.**

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των επιπλοκών που μπορούν να εμφανιστούν με τη χρήση του βύσματος συγκαταλέγονται και οι εξής:

- Αιμορραγία
- Αλλεργική αντίδραση
- Απόστημα
- Διάβρωση
- Εξώθηση
- Ερυθρότητα
- Καθυστερημένη ή αποτυχημένη ενσωμάτωση του βύσματος
- Λοίμωξη
- Μετατόπιση
- Οίδημα
- Παραμονή ή υποτροπή του συριγγίου
- Πόνος
- Σήψη
- Σκληρία
- Σχηματισμός ορώδους συλλογής
- Φλεγμονή

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε το βύσμα σε καθαρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το βύσμα έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενα υλικά

- Στείρα λεκάνη
- Υγρό επανυδάτωσης: στείρος φυσιολογικός ορός ή στείρο διάλυμα Ringer με γαλακτικό σε θερμοκρασία δωματίου
- Απορροφήσιμο ράμμα, όπως: ράμμα πολυδιοξανόνης (PDO ή PDS) ή ράμμα με επικάλυψη πολυγλυκολικού οξέος (επικαλυμμένο PGA) 2-0 ή 0
- Ράμμα από μετάξι
- Καθετήρας 5 Fr
- Υπεροξείδιο του υδρογόνου ή φυσιολογικός ορός
- Σύριγγα 10 mL
- Ψήκτρα για νεαροποίηση (όπως η ψήκτρα συριγγίων της Cook®)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χειρίζεστε το βύσμα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ελαχιστοποιώντας την επαφή με τη χρήση γαντιών από λάτεξ.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Χρησιμοποιήστε στείρα μήλη, ή κατάλληλο όργανο μέτρησης, για να υπολογίσετε, κατά προσέγγιση, τη διάμετρο του έσω (ορθικού) στομίου του συριγγώδους πόρου. Επιλέξτε βύσμα κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Διάμετρος του έσω στομίου του συριγγίου	Μέγεθος βύσματος	Κωδικός είδους βύσματος
> 1 mm έως 2 mm	2 mm	C-FP-0.2-2
> 2 mm έως 4 mm	4 mm	C-FP-0.4-2
> 4 mm έως 7 mm	7 mm	C-FP-0.7-2

2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την εξωτερική θήκη και περάστε την εσωτερική θήκη που περιέχει το βύσμα στο στείρο πεδίο.
3. Ανοίξτε την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο που περιέχει το βύσμα. Ανοίξτε τον δίσκο και τοποθετήστε το βύσμα σε στείρα λεκάνη.
4. Προσθέστε αρκετή ποσότητα υγρού ενυδάτωσης στη λεκάνη, για να εμβαπτιστεί πλήρως το βύσμα. Αφήστε το βύσμα να ενυδατωθεί, μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού. Μην ενυδατώνετε το βύσμα για πάνω από 1 λεπτό.
5. Αφαιρέστε το ενυδατωμένο βύσμα από τη λεκάνη χρησιμοποιώντας λαβίδα.
6. Προσαρτήστε ένα ράμμα από μετάξι (μήκους περίπου 30 cm) γύρω από την ουρά (στενό άκρο) του βύσματος ώστε να το χρησιμοποιήσετε ως νήμα για να τραβήξετε το βύσμα μέσα στον συριγγώδη πόρο.
7. Προετοιμάστε τον ασθενή ακολουθώντας τις τυπικές χειρουργικές τεχνικές που είναι κατάλληλες για την αποκατάσταση του περιεδρικού συριγγίου.

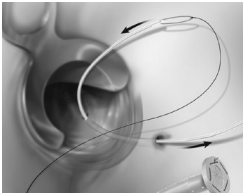




ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συνιστώμενη πρακτική για την προεγχειρητική προετοιμασία του εντέρου κατά την εκλεκτική ορθοπρωκτική χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνει μηχανικό καθαρισμό του εντέρου με υποκλυσμούς και καθαρτικούς παράγοντες, καθώς και χορήγηση προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων, από το στόμα ή ενδοφλέβια. Ανεπαρκής καθαρισμός ή ανεπαρκής αντιβακτηριακή προφυλακτική αγωγή μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή για ανάπτυξη λοιμώξεων.⁶⁻⁸

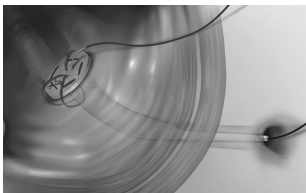
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Η διαδικασία διεξάγεται υπό τοπική, περιοχική ή γενική αναισθησία.
2. **Εάν δεν είναι τοποθετημένο ράμμα seton**, αναγνωρίστε το έσω (ορθικό) στόμιο του συριγγίου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αδυναμία εντοπισμού του έσω στομίου ενδέχεται να οδηγήσει σε παραμονή του συριγγίου. Εάν δεν είναι δυνατόν να εντοπιστεί με αξιοπιστία το έσω στόμιο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής μεθόδου θεραπείας.
3. Εισάγετε μια μήλη συριγγίου, seton ή κατάλληλο όργανο διαμέσου του συριγγιώδους πόρου, εισερχόμενοι από το έξω στόμιο και εξερχόμενοι από το έσω στόμιο.
4. Προσαρτήστε την ψήκτρα στο όργανο στο έσω άνοιγμα.
5. **Εάν έχει τοποθετηθεί seton**, κόψτε το seton και συνδέστε την ψήκτρα στο seton, στο άκρο του έσω (ορθικού) στομίου.
6. Τραβήξτε την ψήκτρα μέσα στον πόρο και νεαροποιήστε τον για να αφαιρέσετε τυχόν μη αγγειούμενο ιστό. Μη διευρύνετε τον πόρο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από την κατάλληλη νεαροποίηση θα πρέπει να παρατηρείται αίμα στις τρίχες της ψήκτρας, καθώς και στο έσω και έξω στόμιο του συριγγίου.
7. Εκπλύνετε τον πόρο σχολαστικά με υπεροξείδιο του υδρογόνου ή στείρο φυσιολογικό ορό, χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 mL και καθετήρα 5 Fr.
8. Προσαρτήστε το νήμα που είναι συνδεδεμένο στην ουρά του βύσματος στο άκρο της ψήκτρας στο έσω στόμιο.



Επιπολής τοποθέτηση του κουμπιού

9. Χρησιμοποιήστε το νήμα για να αποσύρετε το βύσμα στο έσω στόμιο και μέσα από το συριγγώδη πόρο. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα έχει αποσυρθεί πλήρως στον πόρο. Μη χρησιμοποιήσετε ολόκληρο το βύσμα, εκτός εάν το μήκος του πόρου είναι ίσο με ολόκληρο το μήκος του βύσματος.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το έσω στόμιο είναι η ζώνη υψηλής πίεσης του συριγγίου. Το άκρο του βύσματος με το κουμπί πρέπει να στερεωθεί καλά στο έσω στόμιο ή να εμφυτευθεί πλήρως κάτω από τον βλεννογόνο για την αποτροπή της εισόδου υπολειμμάτων κοπράνων. Η παρουσία υψηλότερων πιέσεων εντός του ορθού και του πρωκτικού καναλιού βοηθά στην παραμονή του βύσματος στον συριγγώδη πόρο.
10. Μόλις το βύσμα τοποθετηθεί σωστά, αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το νήμα για να διατηρήσετε το βύσμα στη θέση του κατά τη διάρκεια της καθήλωσης της έσω πλευράς.
11. Χρησιμοποιώντας ράμμα PDO, PDS, ράμμα επικαλυμμένο με PGA ή αντίστοιχο ράμμα μεγέθους 2-0, ασφαλίστε το κουμπί στον παρακείμενο ιστό, συρράπτοντας μέσω του κεντρικού τμήματος του κουμπιού και απευθείας μέσω του τοιχώματος και του βλεννογόνου του ορθού. Πιάστε επαρκή ποσότητα του σφιγκτήρα μύος και ασφαλίστε το κουμπί στον ιστό δένοντας μεταξύ τους τα δύο άκρα του ράμματος. Τοποθετήστε σε ίσες αποστάσεις τέσσερα διακεκομμένα ράμματα γύρω από το κουμπί, για την ισοκατανομή της δύναμης.



Υποβλεννογόνια τοποθέτηση κουμπιού

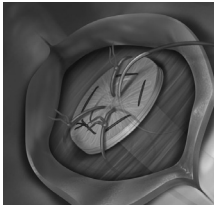
12. Δημιουργήστε έναν βλεννογόνο κρημό κατάλληλου μεγέθους για να δεχτεί το κουμπί διαμέτρου 16 mm.
13. Χρησιμοποιήστε το νήμα για να αποσύρετε το βύσμα στο έσω στόμιο και μέσα από το συριγγώδη πόρο. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα έχει αποσυρθεί



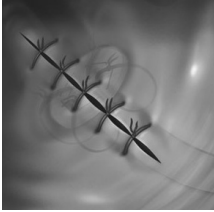


πλήρως στον πόρο και ότι το κουμπί έχει τοποθετηθεί εντός του βλεννογόνιου κρημνού.

14. Συρράψτε το βύσμα σύμφωνα με το ΒΗΜΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ 11.



15. Συμπληρώστε πάλι τον βλεννογόνο κρημό και ασφαλίστε με ράμμα τον ιστό πάνω από το κουμπί.



16. Περικόψτε την περίσσεια του εξωτερικού βύσματος στο ίδιο επίπεδο με το δέρμα. Μη συρράψετε το βύσμα στο έξω στόμιο. Το έξω στόμιο μπορεί να διευρυνθεί για να διευκολυνθεί η παροχέτευση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης απόφραξη του έξω στομίου μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση υγρού, λοίμωξη ή απόστημα.

17. Τοποθετήστε στείρο επίθεμα πάνω από το έξω στόμιο.

18. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα του βύσματος σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

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

1. Οι ασθενείς θα πρέπει να απέχουν από έντονη σωματική δραστηριότητα, πέραν του ήπιου περιπάτου, για τουλάχιστον έξι εβδομάδες.
2. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την άρση βαρών άνω των 5 kg, για τουλάχιστον έξι εβδομάδες.
3. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να εισάγουν τίποτα στον κόλπο ή στο ορθό για τουλάχιστον έξι εβδομάδες.
4. Οι ασθενείς θα πρέπει να κάνουν μπάνιο όρθιοι και να διατηρούν την περιοχή καθαρή.
5. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν διαίτα μόνο με υγρές τροφές για 48 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
6. Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν διαίτα πλούσια σε φυτικές ίνες μετά από 48 ώρες.
7. Οι ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν μαλακτικό κοπράνων για τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
8. Οι ασθενείς θα πρέπει να παίρνουν αναλγητικά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, ανάλογα με τις ανάγκες.
9. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση τοπικών στεροειδών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprostatic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.





5. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinals submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery: comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

ESPAÑOL

TAPÓN PARA FÍSTULAS BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El tapón para fístulas Biodesign® es un cilindro ahusado de submucosa de intestino delgado (SIS) con un botón de SIS. El botón de SIS se fija al extremo ancho del cilindro con hilo de sutura de ácido poliglicólico (PGA) reabsorbible. El tapón se utiliza para reforzar tejidos blandos para la reparación de fístulas anorrectales. Una vez implantada, la composición natural de la SIS permite que los mecanismos de cicatrización del paciente depositen células y colágeno durante el metabolismo celular y de la matriz extracelular. Publicaciones de Ellis et al.¹ y Jayne et al.² informan de que no se observaron indicios de tracto de fístula ni líquido residuales en el 75 % (6/8) y el 49 % (54/110) de los pacientes, respectivamente, con visualización por MRI 12 meses después de la implantación del tapón. Esto concuerda con los indicios histológicos de que los tejidos de los pacientes integran completamente el material de SIS en un periodo de 7-17 meses, lo que produce nuevo tejido remodelado.³⁻⁵ El tapón puede recortarse para adaptar su tamaño a las características anatómicas del paciente, y se suministra estéril para un solo uso.

INDICACIONES

El tapón para fístulas Biodesign está indicado para implantarse con el fin de reforzar tejidos blandos para la reparación de fístulas anorrectales. El tapón se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

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





CONSIDERACIONES GENERALES

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica de reparación de fistulas anorrectales.
- Debe utilizarse una técnica quirúrgica adecuada para el tratamiento de campos limpios-contaminados, contaminados o infectados.
- El riesgo de infección tras la implantación puede reducirse desbridando el tracto de la fistula antes de insertar el tapón.
- **IMPORTANTE:** Los usuarios deben pedir a los pacientes que se abstengan de actividades intensas durante al menos seis semanas después de la colocación del tapón.
- **Es normal que haya cierto drenaje durante dos a cuatro semanas. El drenaje puede persistir hasta 12 semanas después del procedimiento, mientras se incorpora el tapón y se cierra el tracto de la fistula.**

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones que pueden surgir con el uso del tapón incluyen:

- Absceso
- Dolor
- Endurecimiento
- Enrojecimiento
- Erosión
- Extrusión
- Formación de seromas
- Hemorragia
- Hinchazón
- Incorporación retardada o fallida del tapón
- Infección
- Inflamación
- Migración
- Persistencia o recurrencia de la fistula
- Reacción alérgica
- Septicemia

ALMACENAMIENTO

Guarde el tapón en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios

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

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

PREPARACIÓN

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

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

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

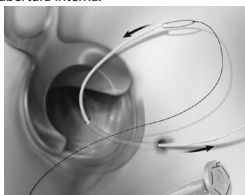
NOTA: La práctica recomendada para la preparación intestinal preoperatoria de intervenciones quirúrgicas colorrectales programadas incluye la limpieza intestinal mecánica utilizando enemas y purgantes, y la administración de antimicrobianos profilácticos orales o intravenosos. Una limpieza insuficiente o una profilaxis antibacteriana inadecuada pueden predisponer al paciente a contraer infecciones.⁶⁻⁸





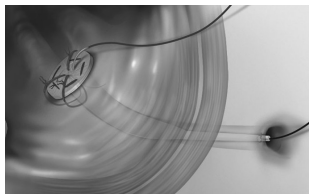
PROCEDIMIENTO

1. Realice el procedimiento empleando anestesia local, regional o general.
2. **Si no hay un sedal colocado**, identifique la abertura interna (rectal) de la fístula.
NOTA: Si no se localiza la abertura interna, es posible que la fístula persista. Si la abertura interna no puede identificarse de forma fiable, deberá considerarse la posibilidad de emplear otro método de tratamiento.
3. Introduzca una sonda de fístula, un sedal o un instrumento adecuado a través del tracto de la fístula, entrando a través de la abertura externa y saliendo por la abertura interna.
4. Ate el cepillo al instrumento por la abertura interna.
5. **Si hay un sedal colocado**, córtelo y ate el cepillo al sedal por la abertura interna (rectal).
6. Tire del cepillo para introducirlo en el tracto y desbride suavemente para retirar el tejido no vascularizado. No agrande el tracto.
NOTA: Después de un desbridamiento adecuado debe apreciarse sangre en las cerdas del cepillo y en las aberturas interna y externa de la fístula.
7. Lave bien el tracto con agua oxigenada o solución salina estéril, utilizando una jeringa de 10 mL y un catéter de 5 Fr.
8. Ate el hilo de tracción conectado a la cola del tapón al extremo del cepillo ubicado en la abertura interna.



Colocación del botón superficial

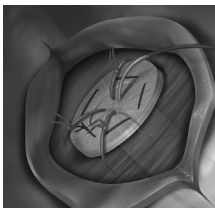
9. Utilice el hilo de tracción para tirar del tapón e introducirlo en la abertura interna y a través del tracto de la fístula. Asegúrese de que el tapón quede totalmente introducido en el tracto. No utilice todo el tapón a menos que la longitud del tracto sea igual a la longitud total del tapón.
IMPORTANTE: La abertura interna es la zona de alta presión de la fístula. El extremo del botón del tapón debe fijarse firmemente a la abertura interna o implantarse totalmente debajo de la mucosa para evitar la entrada de residuos fecales. Las mayores presiones que hay en el interior del recto y del canal anal ayudan a mantener el tapón en el tracto de la fístula.
10. Una vez que el tapón esté bien colocado, tire suavemente del hilo de tracción para mantener el tapón en posición durante la fijación en el lado interno.
11. Utilizando una sutura de PDO, PDS, PGA revestido 2-0 o comparable, fije el botón al tejido adyacente suturando a través de la porción central del botón y directamente a través de la pared rectal y la mucosa. Introduzca una longitud adecuada de hilo de sutura a través del esfínter y fije el botón al tejido atando entre sí los dos extremos del hilo de sutura. Espacie la misma distancia cuatro puntos de sutura interrumpida alrededor del botón para distribuir uniformemente la fuerza.



Colocación submucosa del botón

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





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



16. Recorte el tapón externo sobrante a ras de la piel. No suture el tapón a la abertura externa. La abertura externa puede agrandarse para facilitar el drenaje.

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

17. Coloque un apósito estéril sobre la abertura externa.
18. Deseche todas las partes no utilizadas del tapón según las pautas del centro para la eliminación de residuos médicos.

CUIDADO POSOPERATORIO

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

1. Durante al menos seis semanas, el paciente tendrá que abstenerse de realizar actividades físicas más intensas que caminar a paso lento.
2. Durante al menos seis semanas, el paciente deberá abstenerse de levantar pesos de más de 5 kg.
3. Durante al menos seis semanas, el paciente deberá evitar insertarse nada en la vagina o en el recto.
4. Los pacientes deberán ducharse de pie para mantener limpia la zona afectada.
5. Los pacientes deberán estar a dieta líquida durante las 48 horas posteriores a la intervención quirúrgica.
6. Los pacientes deberán iniciar una dieta alta en fibra después de 48 horas.
7. Los pacientes deberán utilizar un ablandador de heces durante al menos dos semanas después de la intervención quirúrgica.
8. Los pacientes deberán tomar analgésicos de venta sin receta según sea necesario.
9. Los pacientes deberán evitar utilizar esteroides tópicos.

REFERENCIAS

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
5. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinesubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery: comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.





8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

FRANÇAIS

OBTURATEUR DE FISTULE BIODESIGN®

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'obturateur de fistule Biodesign® est un cylindre conique de sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS) comportant un bouton de SIS. Le bouton de SIS est attaché à l'extrémité large du cylindre avec une suture en acide polyglycolique (PGA) résorbable. L'obturateur sert à renforcer les tissus mous dans le cadre d'une réparation de fistule anorectale. Après implantation, la composition naturelle de la sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS) permet aux mécanismes de cicatrisation du patient de déposer des cellules et du collagène pendant le métabolisme des cellules et de la matrice extracellulaire. Les publications d'Ellis et al.¹ et de Jayne et al.² indiquent une absence de signe de trajet fistuleux résiduel ou de liquide observé chez 75 % (6/8) et 49 % (54/110) des patients, respectivement, sous visualisation par IRM 12 mois après l'implantation de l'obturateur. Ceci est cohérent avec les preuves histologiques montrant que les tissus des patients incorporent complètement le matériau SIS sur une période de 7 à 17 mois, ce qui entraîne la formation d'un nouveau tissu remodelé.³⁻⁵ L'obturateur peut être découpé à la taille voulue pour s'adapter à l'anatomie du patient et est fourni stérile pour un usage unique exclusivement.

UTILISATION

L'obturateur de fistule Biodesign est destiné à être implanté pour renforcer les tissus mous dans le cadre d'une réparation de fistule anorectale. L'obturateur est fourni stérile et destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

MR Ce symbole a la signification suivante : sans danger avec la résonance magnétique (MR Safe)

Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés à la réparation des fistules anorectales.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- L'obturateur est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation de l'obturateur peut provoquer sa défaillance et/ou causer la transmission d'une maladie.
- Ne pas restériliser. Jeter tout produit ouvert ou partie inutilisée.
- L'obturateur est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter l'obturateur si une mauvaise manipulation a provoqué des dommages, s'il existe une possibilité de contamination ou si sa date de péremption est dépassée.
- Ne pas implanter l'obturateur dans un trajet fistuleux présentant une infection ou un abcès prononcés.
- **Un séton doit être utilisé jusqu'à disparition avérée de toute inflammation aiguë, purulence ou de tout écoulement excessif. Laisser le trajet se stabiliser et évoluer pendant au moins six à huit semaines avant de placer l'obturateur.**
- S'assurer que l'obturateur est hydraté avant sa mise en place, avant de le couper ou de le suturer.
- Une mise en place de l'obturateur dans des trajets fistuleux de moins de 1 cm de long peut produire une intégration incomplète et/ou une expulsion du dispositif.
- Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer les performances de l'obturateur dans les populations pédiatriques.
- Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'impact sur la reproduction de l'utilisation clinique de l'obturateur.

GÉNÉRALITÉS

- Les utilisateurs doivent maîtriser les techniques chirurgicales de réparation d'une fistule anorectale.
- Les utilisateurs doivent observer les bonnes pratiques chirurgicales relatives à la prise en charge des champs propres contaminés, contaminés ou infectés.





- Le risque d'infection après implantation peut être réduit en débridant le trajet fistuleux avant l'insertion de l'obturateur.
- **IMPORTANT** : Les utilisateurs doivent indiquer aux patients d'éviter toute activité physique fatigante pendant au moins six semaines après la mise en place de l'obturateur.
- **S'attendre à des écoulements pendant deux à quatre semaines. Les écoulements peuvent durer jusqu'à 12 semaines après l'intervention, à mesure que l'obturateur est incorporé et que le trajet fistuleux se referme.**

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications pouvant survenir avec l'utilisation de l'obturateur incluent :

- Abcès
- Douleur
- Échec ou retard d'intégration de l'obturateur
- Érosion
- Expulsion
- Formation de séromes
- Gonflement
- Hémorragie
- Induration
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Persistance ou récurrence de la fistule
- Réaction allergique
- Rougeur
- Sepsis

STOCKAGE

Stocker l'obturateur dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

L'obturateur a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

MODE D'EMPLOI

Matériel nécessaire

- Cuvette stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou Ringer lactate stérile, à température ambiante
- Fil de suture résorbable, tel que fil polydioxanone (PDO ou PDS) ou fil enduit à base d'acide polyglycolique (PGA enduit) 2-0 ou 0
- Fil de suture en soie
- Cathéter 5 Fr
- Eau oxygénée ou sérum physiologique
- Seringue de 10 mL
- Brosse pour le débridement (telle que la Brosse Cook® pour fistule)

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

PRÉPARATION

1. Utiliser une sonde stérile ou un outil de mesure approprié pour estimer le diamètre du trajet fistuleux au niveau de l'ouverture (rectale) interne. Sélectionner la taille d'obturateur appropriée en utilisant le tableau ci-dessous.

Diamètre de l'ouverture interne de la fistule	Taille de l'obturateur	Référence de l'obturateur
> 1 mm à 2 mm	2 mm	C-FP-0.2-2
> 2 mm à 4 mm	4 mm	C-FP-0.4-2
> 4 mm à 7 mm	7 mm	C-FP-0.7-2

2. En observant une technique aseptique, ouvrir le sachet externe et placer le sachet interne contenant l'obturateur dans le champ stérile.
3. Ouvrir le sachet interne et en retirer le plateau contenant l'obturateur. Ouvrir le plateau et placer l'obturateur dans une cuvette stérile.
4. Ajouter suffisamment de liquide de réhydratation dans la cuvette pour recouvrir entièrement l'obturateur. Laisser l'obturateur se réhydrater jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Ne pas réhydrater l'obturateur pendant plus de 1 minute.
5. Retirer l'obturateur réhydraté de la cuvette avec une pince.
6. Fixer un fil de suture en soie (environ 30 cm de long) autour de la queue (extrémité étroite) de l'obturateur. Il fera office d'attache pour tirer l'obturateur dans le trajet fistuleux.
7. Préparer le patient selon les techniques chirurgicales standard convenant à la réparation d'une fistule anale.

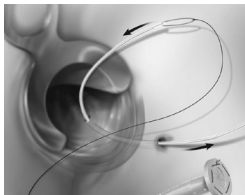
REMARQUE : Dans le cadre d'une chirurgie colorectale programmée, la pratique recommandée pour la préparation intestinale préopératoire inclut un lavage mécanique de l'intestin à l'aide de lavements et d'agents cathartiques, et l'administration d'agents antimicrobiens prophylactiques oraux ou intraveineux. Un lavage insuffisant ou une prophylaxie antimicrobienne inadéquate peut prédisposer le patient aux infections.⁶⁻⁸





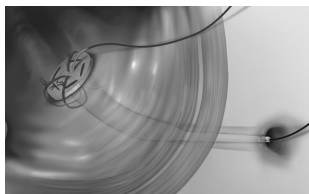
PROCÉDURE

1. Réaliser l'intervention sous anesthésie locale, régionale ou générale.
2. **Si un sétou n'est pas en place**, identifier l'ouverture (rectale) interne de la fistule.
REMARQUE : Si l'ouverture interne n'est pas identifiée, la fistule risque de persister. S'il est impossible d'identifier avec fiabilité l'ouverture interne, il convient d'envisager une autre méthode de traitement.
3. Introduire une sonde pour fistule, un sétou ou un instrument approprié dans le trajet fistuleux, en entrant par l'ouverture externe et en ressortant par l'ouverture interne.
4. Attacher la brosse à l'instrument au niveau de l'ouverture interne.
5. **Si un sétou est en place**, le couper et fixer la brosse au sétou au niveau de l'ouverture (rectale) interne.
6. Tirer la brosse dans le trajet fistuleux et débrider délicatement pour éliminer le tissu non vascularisé. Veiller à ne pas élargir le trajet.
REMARQUE : Après un débridement adéquat, du sang doit être observé sur les poils de la brosse ainsi qu'au niveau des ouvertures interne et externe de la fistule.
7. Rincer soigneusement le trajet avec de l'eau oxygénée ou du sérum physiologique stérile à l'aide de la seringue de 10 mL et du cathéter de 5 Fr.
8. Fixer l'attache reliée à la queue de l'obturateur à l'extrémité de la brosse au niveau de l'ouverture interne.



Mise en place du bouton en surface

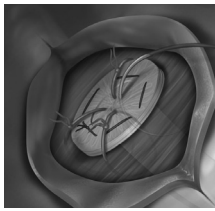
9. Utiliser l'attache pour tirer l'obturateur dans l'ouverture interne et à travers le trajet fistuleux. S'assurer que l'obturateur est complètement tiré à l'intérieur du trajet fistuleux. Ne pas utiliser toute la longueur de l'obturateur à moins que le trajet fistuleux ne mesure la même longueur.
IMPORTANT : L'ouverture interne constitue la zone haute pression de la fistule. L'extrémité à bouton de l'obturateur doit être fermement fixée à l'ouverture interne ou complètement implantée sous la muqueuse pour empêcher la pénétration de débris fécaux. Les pressions plus élevées dans le rectum et le canal anal contribuent à maintenir l'obturateur dans le trajet fistuleux.
10. Une fois l'obturateur correctement positionné, tirer doucement l'attache pour maintenir l'obturateur en place pendant sa fixation sur le côté interne.
11. En utilisant un fil de suture PDO, PDS, PGA enduit 2-0 ou comparable, fixer le bouton au tissu adjacent en passant une suture à travers le centre du bouton et directement à travers la paroi et la muqueuse rectales. S'assurer d'obtenir une prise adéquate dans le muscle du sphincter et fixer fermement le bouton au tissu en nouant les deux extrémités du fil de suture ensemble. Espacer de manière égale quatre points de suture séparés autour du bouton pour répartir uniformément la force.



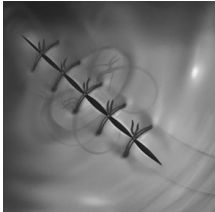
Mise en place sous-muqueuse du bouton

12. Créer un lambeau muqueux suffisamment grand pour accueillir le bouton de 16 mm de diamètre.
13. Utiliser l'attache pour tirer l'obturateur dans l'ouverture interne et à travers le trajet fistuleux. S'assurer que l'obturateur est complètement tiré dans le trajet fistuleux et que le bouton est positionné à l'intérieur du lambeau muqueux.
14. Suturer l'obturateur conformément à l'ÉTAPE 11 DE L'INTERVENTION.





15. Affronter le lambeau muqueux et suturer fermement le tissu par-dessus le bouton.



16. Couper la partie externe excédentaire de l'obturateur au ras de la peau. Ne pas suturer l'obturateur à l'ouverture externe. L'ouverture externe peut être agrandie pour faciliter l'écoulement.

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

17. Placer un pansement stérile sur l'ouverture externe.
18. Jeter toute partie inutilisée de l'obturateur selon les directives de l'établissement relatives à l'élimination des déchets médicaux.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

L'activité postopératoire 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 postopératoires. Les directives patient suivantes doivent être envisagées :

1. Aucune activité physique intense au-delà d'une promenade modérée pendant au moins six semaines.
2. Aucun soulèvement de charges de plus de 5 kg pendant au moins six semaines.
3. Ne rien insérer dans le vagin ou le rectum pendant au moins six semaines.
4. Prendre une douche debout pour maintenir la zone propre.
5. Observer un régime liquide pendant les deux premiers jours suivant l'intervention chirurgicale.
6. Démarrer un régime à haute teneur en fibres deux jours après l'intervention chirurgicale.
7. Prendre un laxatif émollient pendant au moins deux semaines après l'intervention chirurgicale.
8. Prendre des analgésiques en vente libre selon les besoins.
9. Éviter de recourir à des corticostéroïdes par voie topique.

RÉFÉRENCES

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
5. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinalsubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias incontaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.





8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

ITALIANO

TAMPONE PER FISTOLA BIODESIGN®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il tampone per fistola Biodesign® è un cilindro rastremato per la sottomucosa dell'intestino tenue (SIS) con bottone SIS. Il bottone SIS è fissato all'estremità larga del cilindro con una sutura in acido poliglicolico (PGA) riassorbibile. Il tampone trova impiego per il rinforzo dei tessuti molli nell'ambito degli interventi di riparazione delle fistole anorettali. Una volta eseguito l'impianto, la composizione naturale del SIS permette ai meccanismi del processo di guarigione del paziente di depositare cellule e collagene durante il metabolismo della matrice extracellulare e cellulare. Le pubblicazioni di Ellis et al.¹ e Jayne et al.² non riportano evidenza di tramite fistoloso residuo osservato rispettivamente nel 75% (6/8) e nel 49% (54/110) di pazienti sotto visualizzazione RM 12 mesi dopo l'impianto del tampone. Questo dato è in linea con l'evidenza istologica in cui i tessuti dei pazienti incorporano integralmente il materiale SIS nell'arco di 7-17 mesi, dando origine a un tessuto nuovo, rimodellato.³⁻⁵ Il tampone può essere reciso in modo tale da ottenere una misura idonea ad accogliere l'anatomia del paziente, si fornisce sterile ed è esclusivamente monouso.

USO PREVISTO

Il tampone per fistola Biodesign è destinato all'impianto per il rinforzo dei tessuti molli nell'ambito degli interventi di riparazione delle fistole 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 limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

MR Questo simbolo ha il seguente significato: Sicuro per la risonanza magnetica (MR Safe)

Questo prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti medici qualificati nella riparazione delle fistole anorettali.

CONTROINDICAZIONI

- Il tampone è di origine porcina e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità nota a questo tipo di materiale.
- Non indicato per l'uso in sede vascolare.

PRECAUZIONI

- Il tampone è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo e/o causare la trasmissione di malattie.
- 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 il sigillo della confezione è rotto.
- Il tampone deve essere gettato se una manipolazione non corretta può averlo danneggiato o contaminato o se la data di scadenza è stata superata.
- Non impiantare il tampone in un tramite fistoloso gravemente infetto o affetto da ascesso.
- **Utilizzare invece un setone fino alla completa scomparsa di infiammazione acuta, suppurazione o drenaggio eccessivo. Consentire la stabilizzazione e la maturazione del tramite per un tempo minimo di sei - otto settimane prima di posizionare il tampone.**
- Prima di posizionarlo, tagliarlo o suturarlo, accertarsi che il tampone sia stato idratato.
- Il posizionamento del tampone in tramite fistolosi di lunghezza minore di 1 cm può dare luogo a un incorporamento incompleto e/o all'espulsione.
- Non è stato condotto alcuno studio volto a valutare le prestazioni del tampone nelle popolazioni pediatriche.
- Non sono stati condotti studi tesi alla valutazione dell'impatto sulla funzione riproduttiva generati dall'uso del tampone in ambiente clinico.

INFORMAZIONI GENERALI

- I medici che utilizzano questo prodotto devono possedere dimestichezza con le tecniche chirurgiche relative alla riparazione delle fistole anorettali.
- I medici devono rispettare le corrette prassi chirurgiche in merito alla gestione di campi puliti-contaminati, contaminati o infetti.
- Il rischio di infezione dopo l'impianto può essere ridotto mediante sbrigliamento del tramite fistoloso prima dell'inserimento del tampone.
- **IMPORTANTE** – Istruire i pazienti in merito alla necessità di astenersi, per un periodo minimo di sei settimane dopo il posizionamento del tampone, da qualsiasi attività fisica intensa.
- **L'eventuale presenza di un lieve drenaggio da due a quattro settimane è da considerarsi normale. La fuoriuscita di materiale di drenaggio**





può persistere anche per 12 settimane dopo la procedura durante il processo di incorporamento del tampone per fistola e chiusura del tramite fistoloso.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le complicanze che possono verificarsi con l'uso del tampone includono:

- Arrossamento
- Ascesso
- Dolore
- Erosione
- Estrusione
- Fistola persistente o recidivante
- Formazione di sieroma
- Gonfiore
- Incorporamento ritardato o mancato del tampone
- Indurimento
- Infezione
- Infiammazione
- Migrazione
- Reazione allergica
- Sanguinamento
- Sepsi

CONSERVAZIONE

Conservare il tampone in luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Il tampone è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiali necessari

- Bacinella sterile
- Liquido idratante: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente
- Sutura riassorbibile idonea, ad esempio: sutura in polidiossianone (PDO o PDS) o in acido poliglicolico rivestito (PGA rivestito) 2-0 o 0
- Sutura in seta
- Catetere da 5 Fr
- Perossido di idrogeno o soluzione fisiologica
- Siringa da 10 mL
- Spazzolino per sbrigliamento (come lo spazzolino per fistola Cook®)

NOTA – Per la manipolazione del tampone, adottare tecniche asettiche, riducendo al minimo il contatto con i guanti in lattice.

PREPARAZIONE

1. Usare una sonda sterile, o un altro strumento di misurazione idoneo, per stimare il diametro del tramite fistoloso in corrispondenza dell'orifizio interno (rettale). Selezionare il tampone delle dimensioni idonee in base alla tabella sottostante.

Diametro dell'orifizio interno della fistola	Dimensioni del tampone	Codice prodotto del tampone
> 1 mm - 2 mm	2 mm	C-FP-0.2-2
> 2 mm - 4 mm	4 mm	C-FP-0.4-2
> 4 mm - 7 mm	7 mm	C-FP-0.7-2

2. Con tecnica asettica, aprire la busta esterna e collocare nel campo sterile la busta interna contenente il tampone.
3. Aprire la busta interna e rimuovere il vassoio contenente il tampone. Aprire il vassoio e immergere il tampone in una bacinella sterile.
4. Aggiungere alla bacinella una quantità di fluido di idratazione tale da consentire la completa immersione del tampone. Consentire un'idratazione del tampone nel liquido tale da raggiungere le caratteristiche di manipolazione desiderate. Non idratare il tampone per più di 1 minuto.
5. Rimuovere il tampone idratato dalla bacinella utilizzando le pinze.
6. Fissare una sutura di seta idonea (lunga 30 cm circa) attorno alla coda (estremità stretta) del tampone; tale filo sarà utile per tirare il tampone nel tramite fistoloso.
7. Preparare il paziente adottando le tecniche chirurgiche standard appropriate per la riparazione delle fistole anali.

NOTA – La prassi consigliata per la preparazione preoperatoria dell'intestino nella chirurgia coloretale elettiva 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 predisporre il paziente alla contrazione di infezioni.⁶⁻⁸

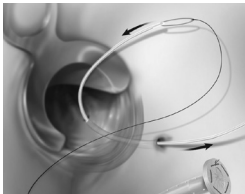
PROCEDURA

1. Eseguire la procedura in anestesia locale, regionale o generale.
2. **In assenza di setone**, identificare l'orifizio fistoloso interno (rettale).
NOTA – La mancata individuazione dell'orifizio interno può determinare la persistenza della fistola. Se non risulta possibile identificare in modo affidabile l'orifizio interno, è necessario prendere in considerazione un metodo di trattamento alternativo.





- Inserire una sonda per fistola, un setone o un altro strumento idoneo nel tramite fistoloso, entrando attraverso l'orifizio esterno e uscendo dall'orifizio interno.
- Fissare lo spazzolino allo strumento in corrispondenza dell'orifizio interno.
- Se è presente un setone**, reciderlo e fissarvi lo spazzolino in corrispondenza dell'orifizio interno (rettale).
- Tirare lo spazzolino nel tramite e sbrigliare delicatamente per rimuovere il tessuto non vascolarizzato. Non allargare il tramite fistoloso.
NOTA – Dopo uno sbrigliamento eseguito correttamente, sulle setole dello spazzolino e in corrispondenza degli orifizi interno ed esterno della fistola deve essere possibile notare la presenza di sangue.
- Lavare il tramite accuratamente, usando perossido di idrogeno o soluzione fisiologica sterile con una siringa da 10 mL e un catetere da 5 Fr.
- Fissare il filo collegato alla coda del tampone all'estremità dello spazzolino in corrispondenza dell'orifizio interno.

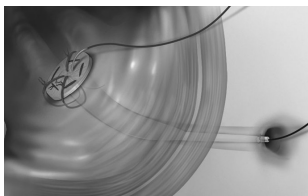


Posizionamento superficiale del bottone

- Usare il filo per tirare il tampone nell'orifizio interno e attraverso il tramite fistoloso. Accertarsi che il tampone sia tirato completamente nel tramite. Non utilizzare l'intero tampone a meno che il tramite fistoloso non sia lungo quanto tutto il tampone.

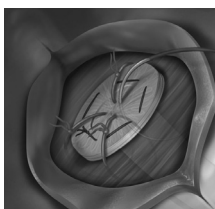
IMPORTANTE – L'orifizio interno è una zona ad alta pressione della fistola. L'estremità a bottone del tampone deve essere fissata saldamente all'orifizio interno oppure essere impiantata completamente sotto la mucosa, onde evitare la penetrazione di residui fecali. Le pressioni elevate all'interno del retto e del canale anale aiutano a mantenere il tampone nel tramite fistoloso.

- Una volta posizionato correttamente il tampone, tirare delicatamente il filo per mantenere in posizione il tampone durante il fissaggio sul lato interno.
- Utilizzando una sutura 2-0 in PDO, PDS o PGA rivestito idonea, o un'altra sutura equivalente, fissare il bottone al tessuto adiacente applicando i punti attraverso la parte centrale del bottone e direttamente attraverso la parete e la mucosa rettale. Applicare i punti di sutura su uno spessore adeguato di muscolo sfinterico e fissare il bottone al tessuto annodando tra loro i due capi del filo. Applicare quattro suture a punti staccati equidistanti attorno al bottone per distribuire uniformemente la forza.



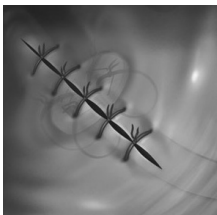
Posizionamento sottomucoso del bottone

- Creare un lembo mucoso di dimensioni sufficienti ad accogliere il bottone con diametro 16 mm.
- Usare il filo per tirare il tampone nell'orifizio interno e attraverso il tramite fistoloso. Accertarsi che il tampone sia tirato integralmente nel tramite e che il bottone sia posizionato all'interno del lembo mucoso.
- Suturare il tampone come indicato al PASSAGGIO PROCEDURALE 11.



- Ravvicinare il lembo mucoso e suturare saldamente il tessuto sul bottone.





16. Rifilare l'estremità esterna in eccesso del tampone a livello della cute. Non suturare il tampone con l'orifizio esterno. L'orifizio esterno può essere allargato per favorire il drenaggio.

NOTA – La completa ostruzione dell'orifizio esterno può causare l'accumulo di fluidi, infezione o ascesso.

17. Applicare una medicazione sterile sull'orifizio esterno.
18. Eliminare le eventuali porzioni inutilizzate del tampone conformemente alle disposizioni della struttura sanitaria in merito ai 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 postoperatoria. Fornire al paziente un elenco di consigli per la cura postoperatoria. Il paziente deve attenersi alle seguenti linee guida.

1. Evitare qualsiasi attività fisica più intensa di una lenta passeggiata per almeno sei settimane.
2. Non sollevare pesi maggiori di 5 kg per almeno sei settimane.
3. Non introdurre nulla in vagina o nel retto per almeno sei settimane.
4. Farsi la doccia rimanendo in piedi per mantenere l'area pulita.
5. Seguire una dieta liquida per le prime 48 ore dopo l'intervento.
6. Seguire una dieta ad alto contenuto di fibra dopo 48 ore.
7. Usare un farmaco per ammorbidire le feci per almeno due settimane dopo l'intervento.
8. Assumere analgesici da banco secondo necessità.
9. Evitare l'uso di steroidi topici.

BIBLIOGRAFIA

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthesis plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
5. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinesubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

NEDERLANDS

BIODESIGN® FISTELPLUG

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Biodesign® fistelplug is een tapse cilinder van dunnedarmmucosa (small intestinal submucosa; SIS) met een SIS-knoop. De SIS-knoop is aan het wijde uiteinde van de cilinder bevestigd met een hecht draad van resorbeerbaar polyglycolzuur (PGA). De plug dient om weke delen te verstevigen ter reparatie van anorectale fistels. Na implantatie maakt de natuurlijke samenstelling van SIS het mogelijk dat de genezingsmechanismen van de patiënt cellen en collageen afzetten tijdens de stofwisseling van de cellulaire en extracellulaire matrix. In publicaties van Ellis et al.¹ en Jayne et al.² wordt gemeld dat er bij MRI-visualisatie 12 maanden na implantatie van de plug geen tekenen van een resterende fistelgang of resterend fistelvocht werden





waargenomen bij respectievelijk 75% (6/8) en 49% (54/110) van de patiënten. Dit stemt overeen met histologisch materiaal dat aantoont dat het weefsel van patiënten het SIS-materiaal in de loop van 7 tot 17 maanden volledig opneemt, wat resulteert in nieuw, geremodelleerd weefsel.³⁻⁵ De plug kan op maat worden geknipt om hem aan de anatomie van de patiënt aan te passen en wordt steriel geleverd, uitsluitend voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De Biodesign fistelplug wordt geïmplantéerd om weke delen te verstevigen ter reparatie van 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.

MR Dit symbool betekent het volgende: Veilig voor MRI

Dit product is bestemd voor gebruik door medici die zijn opgeleid in de reparatie van anorectale fistels.

CONTRA-INDICATIES

- De 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

- De plug is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om hem te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen en/of ziekteoverdracht.
- Niet opnieuw steriliseren. Werp alle geopende en ongebruikte delen weg.
- De plug is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- Werp de plug weg als hij door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- De plug mag niet worden geïmplantéerd in een fistelgang met een ernstige infectie of abces.
- **Er moet een seton worden gebruikt tot er geen tekenen meer zijn van acute ontsteking, purulentie of overmatige drainage. Laat de gang zich gedurende zes tot acht weken stabiliseren en rijpen voordat u de plug aanbrengt.**
- Zorg dat de plug gehydrateerd is voordat hij wordt aangebracht, geknipt of gehecht.
- Aanbrengen van de plug in fistelgangen met een lengte van minder dan 1 cm kan leiden tot onvolledige integratie en/of uitdrijving.
- Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd ter evaluatie van de prestaties van de plug bij pediatrische populaties.
- Er zijn geen studies uitgevoerd ter evaluatie van de reproductieve effecten van het klinische gebruik van de plug.

ALGEMEEN

- De gebruiker dient bekend te zijn met de chirurgische technieken voor reparatie van anorectale fistels.
- De gebruiker dient goede chirurgische praktijken toe te passen voor het beheer van schoon-verontreinigde, verontreinigde of geïnfecteerde velden.
- Het risico van infectie na implantatie kan worden verlaagd door debridement van de fistelgang voordat de plug wordt ingebracht.
- **BELANGRIJK:** Gebruikers moeten patiënten instrueren zich na plaatsing van de plug zes weken te onthouden van lichamelijk inspannende activiteiten.
- **Gedurende twee tot vier weken is enige drainage te verwachten. De drainage kan tot 12 weken na de ingreep aanhouden terwijl de plug wordt geïntegreerd en de fistelgang zich sluit.**

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties die kunnen optreden bij gebruik van de plug zijn onder meer:

- Abces
- Allergische reactie
- Bloeding
- Erosie
- Infectie
- Migratie
- Ontsteking
- Persistentie of recidief van fistel
- Pijn
- Roodheid
- Sepsis
- Seroomvorming
- Uitstoting
- Verharding
- Vertraagde of mislukte integratie van de plug
- Zwelling

OPSLAG

Bewaar de plug op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.





STERILISATIE

De plug is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigheden

- Steriele schaal
- Hydratatievloeistof: steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur
- Resorbereerbare hecht draad, zoals 2-0 of 0 polydioxanon- (PDO of PDS) of gecoate polyglycolzuurhecht draad (gecoat PGA)
- Zijden hecht draad
- Katheter van 5 Fr
- Waterstofperoxide of fysiologisch zout
- Spuit van 10 mL
- Borstel voor debridement (zoals de Cook® fistelborstel)

OPMERKING: Hanteer de plug op aseptische wijze en beperk contact met latexhandschoenen tot een minimum.

VOORBEREIDING

1. Gebruik een steriele sonde of een ander geschikt meetinstrument om de diameter van de fistelgang bij de inwendige (rectale) opening te schatten. Kies een plug van de juiste maat aan de hand van de onderstaande tabel.

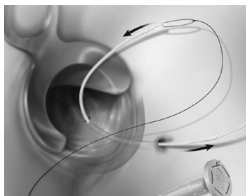
Diameter van inwendige fistelopening	Maat plug	Artikelnummer plug
> 1 mm tot 2 mm	2 mm	C-FP-0.2-2
> 2 mm tot 4 mm	4 mm	C-FP-0.4-2
> 4 mm tot 7 mm	7 mm	C-FP-0.7-2

2. Open de buitenzak op aseptische wijze en geef de binnenzak met de plug door naar het steriele veld.
3. Open de binnenzak en haal het pakket met de fistelplug eruit. Open het pakket en plaats de plug in een steriele schaal.
4. Breng voldoende hydratatievloeistof in de schaal aan om de plug volledig te bedekken. Laat de plug hydrateren totdat de gewenste hanteringskenmerken tot stand zijn gebracht. Hydrateer de plug niet langer dan 1 minuut.
5. Neem de gehydrateerde plug met een tang uit de schaal.
6. Bevestig een zijden hecht draad (ongeveer 30 cm lang) om de uitloper (het nauwe uiteinde) van de plug, als een draad waarmee de plug de fistelgang in kan worden getrokken.
7. Prepareer de patiënt volgens de passende chirurgische standaardtechniek voor reparatie van anale fistels.
OPMERKING: De aanbevolen praktijk voor preoperatieve preparatie van de darm bij electieve colorectale operaties omvat mechanische reiniging van de darm met behulp van klysma's en purgeermiddelen, en orale of intraveneuze toediening van profylactische antimicrobiële middelen. Onvoldoende reiniging of ontoereikende antibacteriële profylaxe kan de patiënt vatbaar maken voor infecties.⁶⁻⁸

PROCEDURE

1. Uitvoeren onder plaatselijke of regionale verdoving dan wel narcose.
2. **Als er geen seton is aangebracht**, bepaalt u de plaats van de inwendige (rectale) fistelopening.
OPMERKING: Als de plaats van de inwendige opening niet wordt bepaald, kan dat leiden tot persistentie van de fistel. Als de plaats van de inwendige opening niet met zekerheid kan worden vastgesteld, moet een andere behandelingsmethode worden overwogen.
3. Breng een fistelsonde, seton of geschikt instrument in door de fistelgang. Ga hierbij door de uitwendige opening naar binnen en door de inwendige opening naar buiten.
4. Bevestig de borstel aan het instrument bij de inwendige opening.
5. **Als er een seton is aangebracht**, knipt u de seton door en bevestig u de borstel aan de seton bij de inwendige (rectale) opening.
6. Trek de borstel de gang in en debrideer voorzichtig om niet-gevasculariseerd weefsel te verwijderen. Vergroot de gang niet.
OPMERKING: Na een goed debridement is er bloed te zien op de haren van de borstel en bij zowel de inwendige als de uitwendige fistelopening.
7. Spoel de gang met behulp van de spuit van 10 mL en de katheter van 5 Fr grondig door met waterstofperoxide of steriel fysiologisch zout.
8. Bevestig de aan de uitloper van de plug vastgemaakte draad aan het uiteinde van de borstel bij de inwendige opening.



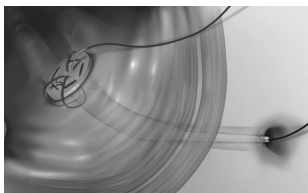


Plaatsing van knoop aan oppervlak

9. Trek de plug met behulp van de draad de inwendige opening in en door de fistelgang heen. Zorg dat de plug volledig in de gang wordt getrokken. Gebruik niet de hele plug, tenzij de gang even lang is als de plug.

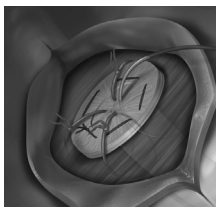
BELANGRIJK: De inwendige opening is het gebied van de fistel waar zich de hoogste druk voordoet. Het knoopuiteinde van de plug moet stevig aan de inwendige opening worden bevestigd of volledig onder het slijmvlies worden geïmplanteerd om binnendringing van fecaal materiaal te voorkomen. De hogere druk in het rectum en het anale kanaal helpt om de plug in de fistelgang te houden.

10. Wanneer de plug in de juiste positie is gebracht, trekt u zachtjes aan de draad om de plug op zijn plaats te houden terwijl hij wordt vastgezet aan de inwendige kant.
11. Bevestig de knoop met een 2-0 hecht draad van PDO, PDS, gecoate PGA of een vergelijkbaar materiaal aan het omringende weefsel door een hechting aan te brengen door het middengedeelte van de knoop en rechtstreeks door de rectumwand en het slijmvlies. Plaats een steek door een voldoende groot stuk sfincterspier en zet de knoop vast aan het weefsel door de twee uiteinden van de hecht draad aan elkaar te knopen. Breng rondom de knoop met gelijke tussenafstand vier afzonderlijke hechtingen aan om de kracht gelijk te verdelen.



Submucosale plaatsing van knoop

12. Vorm een slijmvliesflap die groot genoeg is om plaats te bieden aan de knoop met een diameter van 16 mm.
13. Trek de plug met behulp van de draad de inwendige opening in en door de fistelgang heen. Zorg dat de plug volledig in de gang wordt getrokken en dat de knoop zich binnen de slijmvliesflap bevindt.
14. Hecht de plug volgens PROCEDURESTAP 11.



15. Breng de slijmvliesflap terug in positie en hecht het weefsel stevig vast over de knoop.





16. Knip het uitwendige overtollige plugmateriaal bij tot op huidniveau. Hecht de plug niet aan de uitwendige opening. De uitwendige opening kan worden vergroot voor een betere drainage.
OPMERKING: Volledige afsluiting van de uitwendige opening kan leiden tot vloeistofophoping, een infectie of een absces.
17. Breng een steriel verband aan over de uitwendige opening.
18. Werp alle ongebruikte delen van de plug weg volgens de richtlijnen van de instelling voor de afvoer van medisch afval.

POSTOPERATIEVE ZORG

Voor optimale omstandigheden voor de integratie van weefsel in de plug moeten de activiteiten van de patiënt na de operatie tot een minimum worden beperkt. Geef de patiënt een lijst met aanbevelingen voor de postoperatieve zorg. De volgende richtlijnen voor de patiënt moeten worden overwogen:

1. De patiënt moet alle lichamelijke inspanningen zwaarder dan een rustige wandeling gedurende ten minste zes weken vermijden.
2. De patiënt mag gedurende ten minste zes weken geen voorwerpen zwaarder dan 5 kg tillen.
3. De patiënt mag gedurende ten minste zes weken niets in de vagina of het rectum inbrengen.
4. De patiënt moet staand douchen om het gebied schoon te houden.
5. De patiënt moet gedurende 48 uur na de operatie dienen uitsluitend vloeibaar voedsel innemen.
6. De patiënt moet 48 uur na de operatie met een vezelrijk dieet beginnen.
7. De patiënt moet gedurende ten minste twee weken na de operatie een laxemiddel gebruiken.
8. De patiënt moet naar vereist een zonder recept verkrijgbare pijnstiller gebruiken.
9. De patiënt moet het gebruik van topische steroïden vermijden.

LITERATUUR

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
5. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinalsubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

NORSK

BIODESIGN® FISTELPLUGG

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Biodesign® fistelplugg er en avsmalnet sylinder for submucosa i tynntarmen (SIS) med en SIS-knapp. SIS-knappen festes til den brede enden av sylindren med resorberbar polyglykolsyresutur (PGA). Pluggen brukes til å forsterke bløtvevet ved reparasjon av anorektale fistler. Etter implantering vil den SIS' naturlige sammensetning gjøre det mulig for pasientens tilhelingsmekanismer å avleire celler og kollagen under cellulær og ekstracellulær matriksmetabolisme. Publikasjoner av Ellis et al.¹ og Jayne et al.² rapporterer ingen bevis for gjenværende fistelgang eller -væske observert hos henholdsvis 75 % (6/8) og 49 % (54/110) av pasientene under MR-visualisering 12 måneder etter implantering av pluggen. Dette er i tråd med histologiske bevis der pasientens vev fullstendig innlemmer SIS-materialet i løpet av 7-17 måneder, noe som fører til nytt, remodellert vev.³⁻⁵ Pluggen kan kuttes til riktig størrelse slik at den passer til pasientens anatomi, den leveres steril og er kun til engangsbruk.

TILTENKT BRUK

Biodesign fistelplugg implanteres for å styrke bløtvevet ved reparasjon av 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.

MR Dette symbolet betyr følgende: Magnetresonanssikker (MR Safe)

Dette produktet er ment for bruk av medisinsk fagpersonell med opplæring i reparasjon av anorektale fistler.

KONTRAINDIKASJONER

- Implantatet er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter som er overfølsomme mot materiale fremstilt av svin.
- Ikke til vaskulær bruk.

FORHOLDSREGLER

- Implantatet er kun utviklet for engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.
- Skal ikke resteriliseres. Alle åpne og ubrukte deler må kasseres.
- Pluggen er steril hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kast pluggen dersom feilhåndtering har forårsaket skade eller kontaminering, eller hvis pluggen er gått ut på dato.
- Pluggen må ikke implanteres i en fistelgang med omfattende infeksjon eller abscesser.
- **Seton skal brukes inntil det ikke er noen tegn på akutt inflammasjon, purulens eller stor drenasje. La fistelgangen modne og stabilisere seg i minst seks til åtte uker før pluggen plasseres.**
- Pluggen må være hydrert før implantering, kutting eller suturering.
- Hvis pluggen plasseres i en fistelgang som er kortere enn 1 cm, kan det føre til ufullstendig inkorporasjon og/eller utstøtning.
- Ingen studier er blitt utført for å evaluere pluggens ytelse hos pediatriske populasjoner.
- Ingen studier har blitt utført for å evaluere den reproduktive innvirkningen av klinisk bruk av implantatet.

GENERELT

- Brukerne må være kjent med kirurgiske teknikker for reparasjon av anorektale fistler.
- Brukerne må følge god kirurgisk praksis for håndtering av renkontaminerte, kontaminerte eller infiserte felt.
- Risikoen for infeksjon etter implantering kan reduseres ved å debridere fistelgangen før pluggen settes inn.
- **VIKTIG:** Brukerne skal instruere pasientene i å unngå anstrengende fysisk aktivitet i minst seks uker etter plassering av pluggen.
- **Noe lekkasje kan forventes i to til fire uker. Drenasjen kan fortsette i opptil 12 uker etter inngrepet mens pluggen integreres og fistelgangen lukkes.**

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av pluggen, inkluderer:

- abscess
- inflammasjon
- allergisk reaksjon
- rødhet
- blødning
- sepsis
- erosjon
- seromdannelse
- forsinket eller mislykket inkorporering av pluggen
- smerte
- hevelse
- utstøtning
- indurasjon
- vandring
- infeksjon
- vedvarende eller tilbakevendende fistel

OPPBEVARING

Implantatet skal oppbevares på et rent og tørt sted ved romtemperatur.

STERILISERING

Pluggen er sterilisert med etylenoksid. Skal ikke resteriliseres.

BRUKSANVISNING

Nødvendige materialer

- Sterilt kar
- Hydreringsvæske: romtemperert steril saltløsning eller steril Ringers løsning
- Resorberbar sutur, for eksempel 2-0 eller 0 sutur i polydioksanon (PDO eller PDS) eller belagt polyglykolsyre (belagt PGA)
- Silkesutur
- 5 Fr kateter
- Hydrogenperoksid eller saltløsning
- 10 mL sprøyte
- Børste for debridering (som Cook® fistelbørste)





MERK: Pluggen skal håndteres ved bruk av aseptisk teknikk, med minst mulig kontakt med latekshansker.

KLARGJØRING

1. Bruk en steril probe eller et annet egnet måleinstrument til å måle fistelgangåpningens omtrentlige diameter ved den interne (rektale) åpningen. Velg riktig pluggstørrelse i henhold til tabellen nedenfor.

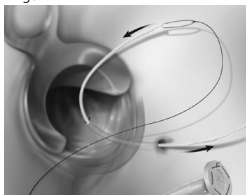
Den interne fistelåpningens diameter	Pluggstørrelse	Pluggens delenummer
> 1 mm til 2 mm	2 mm	C-FP-0.2-2
> 2 mm til 4 mm	4 mm	C-FP-0.4-2
> 4 mm til 7 mm	7 mm	C-FP-0.7-2

2. Bruk aseptisk teknikk til å åpne ytterposen og overføre innerposen med pluggen til det sterile feltet.
3. Åpne innerposen og ta ut brettet med pluggen. Åpne brettet og legg pluggen i et sterilt kar.
4. Tilsett nok hydreringsvæske i karet til at pluggen dekkes helt av væsken. La pluggen hydreres til den har fått ønskede håndteringsegenskaper. Ikke hydrer pluggen i mer enn ett minutt.
5. Ta den hydrerte pluggen ut av karet ved hjelp av en tang.
6. Fest en silkesutur (ca. 30 cm lang) rundt halen (den smale enden) på pluggen. Denne skal brukes som en suturtråd for å trekke pluggen inn i fistelgangen.
7. Klargjør pasienten ved hjelp av standard kirurgiske teknikker for reparasjon av analfistler.

MERK: Anbefalt praksis for preoperativ klargjøring av tarmen ved elektiv kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensing ved bruk av klyster og rensmidler samt administrering av profylaktiske antimikrobielle midler, enten peroralt eller intravenøst. Utilstrekkelig tarmrensing eller inadekvat antibakteriell profylakse kan predisponere pasienten for infeksjoner.⁶⁻⁸

PROSEDYRE

1. Prosedyren utføres under lokal, regional eller generell anestesi.
2. **Hvis et seton ikke er på plass**, skal du identifisere den interne (rektale) fistelåpningen.
MERK: Hvis den interne åpningen ikke lokaliseres, kan det føre til at fistelen vedvarer. Hvis den interne åpningen ikke kan pålitelig identifiseres, skal en alternativ behandlingsmetode vurderes.
3. Før en fistelprobe, et seton eller et annet egnet instrument gjennom fistelgangen, inn gjennom den eksterne åpningen og ut via den interne åpningen.
4. Fest børsten til instrumentet ved den interne åpningen.
5. **Hvis et seton er på plass**, kuttes setonet, og fistelbørsten festes til setonet ved den interne (rektale) åpningen.
6. Trekk børsten inn i gangen og debrider forsiktig for å fjerne ikke-vaskularisert vev. Gangen må ikke utvides.
MERK: Det skal observeres blod på fistelbørstens bust og ved både den interne og eksterne fistelåpningen etter adekvat debridering.
7. Bruk 10 mL sprøyten og 5 Fr kateteret til å skylle gangen grundig med hydrogenperoksid eller steril saltløsning.
8. Fest suturtråden som er koblet til pluggens hale, til enden av børsten ved den interne åpningen.



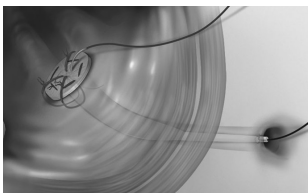
Overfladisk knapplassering

9. Bruk suturtråden til å trekke pluggen inn i den interne åpningen og gjennom fistelgangen. Pass på at pluggen er trukket helt inn i gangen. Ikke bruk hele pluggen, med mindre fistelgangen er like lang som pluggen.
VIKTIG: Den interne åpningen er den fistelsonen med høyest trykk. Knappen av pluggen må derfor sitte godt fast i den interne åpningen eller implanteres fullstendig nedenfor slimhinnen for å forhindre inntrengning av avføringsrester. Det høyere trykket i rektum og analkanalen bidrar til å holde pluggen på plass i fistelgangen.
10. Når pluggen er riktig plassert, trekker du forsiktig i suturtråden for å holde pluggen på plass under fiksering på den interne siden.
11. Bruk en 2-0 sutur i PDO, PDS, belagt PGA eller lignende til å feste knappen til det omkringliggende vevet, ved å sette sting gjennom den midtre



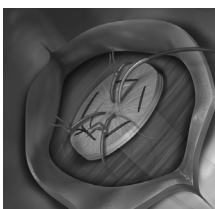


delen av knappen og direkte gjennom rektumveggen og slimhinnen. Ta tak i et tilstrekkelig stort stykke av lukkemuskelen, og fest knappen til vevet ved å knytte sammen de to suturendene. Plasser fire avbrutte suturer med like store mellomrom rundt knappen, for å fordele kraften jevnt.

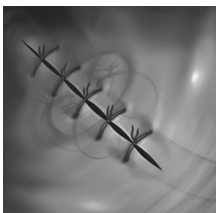


Submucosal knapplassering

12. Lag en slimhinneflik som er stor nok til å holde knappen med en diameter på 16 mm.
13. Bruk suturtråden til å trekke pluggen inn i den interne åpningen og gjennom fistelgangen. Pass på at pluggen er trukket helt inn i gangen, og at knappen er plassert inne i slimhinnefliken.
14. Suturer pluggen i henhold til TRINN 11 I PROSEDYREN.



15. Approksimer slimhinnefliken igjen og fest suturen over knappen.



16. Fjern overflødig ekstern plugg slik at den er i flukt med huden. Ikke suturer pluggen til den eksterne åpningen. Den eksterne åpningen kan forstørres for å lette drenasje.

MERK: Fullstendig obstruksjon av den eksterne åpningen kan føre til oppsamling av væske, infeksjon eller abscess.

17. Legg en steril bandasje over den eksterne åpningen.
18. Kasser eventuelle ubrukte deler av pluggen i tråd med institusjonens retningslinjer for kassering av medisinsk avfall.

POSTOPERATIV PLEIE

For å sikre best mulig forhold for integrering av vevet i fistelpluggen må pasientens postoperative aktivitet minimeres. Gi pasienten en liste over anbefalt postoperative pleie. Vurder følgende pasientretningslinjer:

1. Pasienter skal unngå all anstrengende fysisk aktivitet utover rolige spaserturer i minst seks uker.
2. Pasienter skal unngå tunge løft på over 5 kg i minst seks uker.
3. Pasienten skal unngå å føre noe inn i vagina eller rektum i minst seks uker.
4. Pasienter skal dusje stående for å rengjøre området.
5. Pasienter skal kun innta flytende næring i 48 timer etter kirurgi.
6. Pasienter skal starte en høyfiberdiett etter 48 timer.
7. Pasienter skal bruke bløtgjørende laksantia i minst to uker etter kirurgi.
8. Pasienter skal ta reseptfrie smertestillende legemidler etter behov.
9. Pasienter skal unngå bruk av lokale steroider.





REFERANSER

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprothetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
5. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinesubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias incontaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

PORTUGUÊS

PLUGUE PARA FÍSTULA BIODESIGN®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O plugue para fístula Biodesign® é um cilindro afunilado de submucosa do intestino delgado (SIS) com um botão SIS. O botão SIS é preso na extremidade larga do cilindro com sutura de ácido poliglicólico reabsorvível (PGA). O plugue é usado para reforçar tecidos moles para o reparo de fístulas anorretais. Depois de ser implantada, a composição natural da SIS possibilita que os mecanismos de cicatrização do paciente depositem células e colágeno durante o metabolismo celular e de matriz extracelular. Publicações de Ellis et al.¹ e Jayne et al.² relataram nenhuma evidência de trato da fístula ou fluido residual observado em 75% (6/8) e 49% (54/110) dos pacientes, respectivamente, sob visualização por RM 12 meses após o implante do plugue. Isso é consistente com as evidências histológicas nas quais os tecidos dos pacientes incorporam completamente o material de SIS em 7-17 meses, resultando em novo tecido remodelado.³⁻⁵ O plugue pode ser cortado no tamanho adequado para se ajustar à anatomia do paciente e é fornecido estéril apenas para uso único.

USO PRETENDIDO

O plugue para fístula Biodesign destina-se à implantação para reforçar tecidos moles no reparo de fístulas anorretais. O plugue é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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

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

Este produto é destinado ao uso por profissionais médicos treinados no reparo de fístulas anorretais.

CONTRAINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

- O plugue foi projetado para uso único. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir a falhas e/ou à transmissão de doenças.
- Não reesterilize. Descarte todas as partes abertas e não utilizadas.
- O plugue estará estéril caso o pacote esteja seco, fechado e não esteja danificado. Não utilizar caso o selo da embalagem esteja rompido.
- Descarte o plugue caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações ou caso o plugue esteja com sua data de validade vencida.
- Não implante o plugue em um trato da fístula gravemente infectado ou com abscesso.
- **Um sedenho deve ser usado até que não haja evidência de inflamação aguda, purulência ou drenagem excessiva. Aguarde o trato se**





estabilizar e amadurecer por pelo menos seis a oito semanas antes de colocar o plugue.

- Certifique-se de que o plugue seja hidratado antes do posicionamento, corte ou sutura.
- O posicionamento do plugue em tratos de fístula com menos de 1 cm de comprimento pode resultar na incorporação incompleta e/ou na expulsão.
- Não foram realizados estudos para avaliar o desempenho do plugue em populações pediátricas.
- Nenhum estudo foi conduzido para avaliar o impacto reprodutivo do uso clínico do plugue.

GERAL

- Os usuários devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para o reparo de fístula anorretal.
- Os usuários devem exercer as boas práticas cirúrgicas para o gerenciamento de campos limpos contaminados, contaminados ou infectados.
- O risco de infecção após a implantação pode ser reduzido desbridando o trato da fístula antes da inserção do plugue.
- **IMPORTANTE:** Os usuários devem instruir os pacientes a se absterem de atividade física extenuante por, pelo menos, seis semanas após a colocação do plugue.
- **Pode ser necessária drenagem durante um período de duas a quatro semanas. A drenagem pode ser necessária por até 12 semanas após o procedimento, enquanto o plugue é incorporado e ocorre o fechamento do trato da fístula.**

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com o uso do plugue incluem:

- Abscesso
- Atraso ou falha na incorporação do plugue
- Dor
- Erosão
- Extrusão
- Formação de seroma
- Hemorragia
- Inchaço
- Induração
- Infecção
- Inflamação
- Migração
- Persistência ou recorrência da fístula
- Reação alérgica
- Sepses
- Vermelhidão

ARMAZENAMENTO

Armazene o plugue em local limpo, seco e à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE USO

Materiais necessários

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

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

PREPARAÇÃO

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

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

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





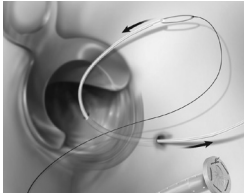
características de manuseio pretendidas. Não hidrate o plugue por mais de 1 minuto.

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

OBSERVAÇÃO: A prática recomendada para preparo intestinal pré-operatório em cirurgia colorretal eletiva inclui limpeza intestinal mecânica usando enemas e agentes catárticos e administração de agentes antimicrobianos orais ou intravenosos profiláticos. A limpeza insuficiente ou profilaxia antibacteriana inadequada pode predispor o paciente a infecções.⁶⁻⁸

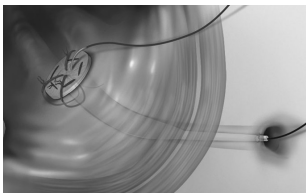
PROCEDIMENTO

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



Posicionamento do botão superficial

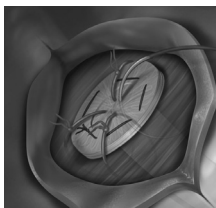
9. Use o fio de tração para puxar o plugue para dentro da abertura interna e através do trato da fístula. Certifique-se de que o plugue esteja completamente inserido no trato. Não utilize todo o plugue, a menos que o trato tenha o comprimento total do plugue.
IMPORTANTE: A abertura interna é a área de alta pressão da fístula. A extremidade do botão do plugue deve ser firmemente presa à abertura interna ou totalmente implantada abaixo da mucosa para evitar a entrada de detritos fecais. As pressões mais altas dentro do reto e do canal anal ajudam a manter o plugue no trato da fístula.
10. Após o posicionamento correto do plugue, puxe com cuidado o fio de tração para prendê-lo no lugar durante a fixação no lado interno.
11. Usando PDO 2-0, PDS, PGA revestido ou fio de sutura semelhante, prenda o botão no tecido adjacente dando pontos na parte central do botão e diretamente através da parede retal e mucosa. Obtenha uma porção adequada do músculo do esfíncter e prenda o botão no tecido, amarrando entre si as duas pontas do fio de sutura. Espace igualmente quatro suturas interrompidas ao redor do botão para distribuir a força uniformemente.



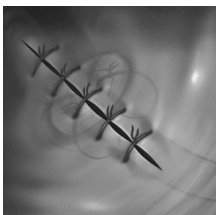


Posicionamento do botão submucoso

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



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



16. Corte o excesso externo do plugue, deixando-o ao mesmo nível da pele. Não suture o plugue na abertura externa. A abertura externa pode ser ampliada para facilitar a drenagem.

OBSERVAÇÃO: A obstrução completa da abertura externa pode resultar em acúmulo de líquido, infecção ou abscesso.

17. Coloque um curativo estéril sobre a abertura externa.
18. Elimine quaisquer partes não utilizadas do plugue de acordo com as diretrizes da instituição para o descarte de resíduos médicos.

CUIDADO PÓS-OPERATÓRIO

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

1. Os pacientes devem evitar qualquer atividade física mais extenuante que uma leve caminhada por, pelo menos, seis semanas.
2. Os pacientes devem evitar carregar peso acima de 5 kg (10 lbs) por, pelo menos, seis semanas.
3. Os pacientes devem abster-se de inserir qualquer coisa na vagina ou no reto por pelo menos seis semanas.
4. Os pacientes devem tomar banho de chuveiro, em pé, para manter a área limpa.
5. Os pacientes devem fazer uma dieta líquida por 48 horas após a cirurgia.
6. Os pacientes devem iniciar uma dieta com grandes quantidades de fibras após 48 horas.
7. Os pacientes devem usar um laxante por, pelo menos, duas semanas após a cirurgia.
8. Os pacientes podem tomar analgésicos de venda livre conforme necessário.
9. Os pacientes devem evitar o uso de esteroides tópicos.

REFERÊNCIAS

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprothetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.





- Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinals submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery: comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
- Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

SVENSKA

BIODESIGN® FISTELPLUGG

PRODUKTBESKRIVNING

Biodesign® fistelplugg är en avsmalnande cylinder med tunntarmssubmukosa (SIS) som har en SIS-knapp. SIS-knappen sitter fäst på cylinderns breda ände med resorberbar sutur av PGA (polyglykolsyra). Pluggen används för att förstärka mjukvävnad vid reparation av anorektala fistlar. Efter implantation kan celler och kollagen byggas upp genom den cellulära och extracellulära matrismetabolismen under patientens läkningsprocess, tack vare materialets naturliga sammansättning. Publikationer av Ellis et al.¹ och Jayne et al.² rapporterar inga tecken på kvarvarande fistelgång eller synlig vätska hos 75 % (6/8) respektive 49 % (54/110) av patienter, under visualisering med MRT 12 månader efter implantation av pluggen. Detta överensstämmer med histologiska bevis där patienternas vävnader helt införlivats SIS-materialet under 7-17 månader, vilket resulterat i ny, omskapad vävnad.³⁻⁵ Pluggen kan skäras till en storlek för att passa patientens anatomi och tillhandahålls steril endast för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

Biodesign fistelplugg är avsedd för implantation för att förstärka mjukvävnad vid reparation av anorektala fistlar. Pluggen levereras steril. Den är avsedd för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol innebär:

VAR FÖRSIKTIG! Federal lag i USA begränsar försäljning av denna produkt av eller på ordination av läkare.

MR Denna symbol innebär: MR-säker (MR Safe)

Denna produkt är avsedd för användning av medicinsk personal som utbildats i reparation av anorektala fistlar.

KONTRAINDIKATIONER

- Denna plugg har erhållits från en porcint källa och ska inte användas på patienter med känslighet mot porcint material.
- Inte för vasculärt bruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Pluggen är endast utformat för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända pluggen kan leda till att det inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Får inte omsteriliseras. Kassera alla öppnade och oanvända delar.
- Pluggen är steril om förpackningen är torr, inte öppnad och inte skadad. Får inte användas om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera pluggen om hanteringen kan ha medfört skador eller kontaminering, eller om utgångsdatum är passerat.
- Implantera inte pluggen i fistelgång som är svårt angripen av infektioner eller abscesser.
- Använd en seton tills det inte längre finns några tecken på akut inflammation, varbildning eller omfattande vätskning. Låt gången mogna och stabilisera sig i minst sex till åtta veckor innan pluggen sätts på plats.**
- Pluggen måste rehydreras innan den sätts på plats, kapas eller sutureras.
- Placering av pluggen i en fistelgång som är kortare än 1 cm kan leda till ofullständigt införlivande och/eller avstötning.
- Inga studier har genomförts för att utvärdera prestandan av pluggen i pediatrika populationer.
- Inga studier har gjorts för att utvärdera reproduktionsföljder av den kliniska användningen av pluggen.

ALLMÄNT

- Användaren ska vara väl insatt i kirurgiska förfaranden för reparation av anorektala fistlar.
- Användaren ska använda sig av god kirurgisk praxis för hantering av rena-kontaminerade, kontaminerade eller infekterade områden.





- Risken för infektion efter implantation kan reduceras genom debridering av fistelgången före införande av pluggen.
- **VIKTIGT:** Användare ska uppmana patienterna att avstå från ansträngande fysiska aktiviteter i minst sex veckor efter det att pluggen har satts på plats.
- **Ett visst dränage kan förväntas under två till fyra veckors tid. Dränaget kan fortsätta i upp till 12 veckor efter förfarandet under tiden som pluggen införlivas och fistelgången försluts.**

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som kan uppstå vid användning av pluggen kan vara:

- Abscess
- Allergisk reaktion
- Blödning
- Erosion
- Fördröjt eller uteblivet införlivande av pluggen
- Förhårdnad
- Infektion
- Inflammation
- Kvarstående fistel eller recidiv
- Migration
- Rodnad
- Sepsis
- Serombildning
- Smärta
- Svullnad
- Utträngning

FÖRVARING

Förvara pluggen på en ren och torr plats vid rumstemperatur.

STERILISERING

Pluggen har steriliserats med etylenoxid. Får inte omsteriliseras.

BRUKSANVISNING

Material som behövs

- Steril skål
- Vätska för rehydrering: rumstempererad steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning
- Resorberbar sutur t.ex. 2-0 eller 0 polydioxanon- (PDO eller PDS) eller belagd polyglykolsyresutur (belagd PGA)
- Sillessutur
- 5 Fr kateter
- Väteperoxid eller koksaltlösning
- 10 mL spruta
- Borste för debridering (som t.ex. Cook® fistelborste)

OBS! Hantera pluggen med aseptisk teknik. Minimera kontakten med latexhandskar.

FÖRBEREDELSE

1. Använd en steril sond eller annat lämpligt mätinstrument för att uppskatta diametern på fistelgången vid den inre (rektala) öppningen. Välj rätt storlek på pluggen enligt tabellen nedan.

Diameter på inre fistelöppning	Pluggstorlek	Pluggens artikelnummer
> 1 mm till 2 mm	2 mm	C-FP-0.2-2
> 2 mm till 4 mm	4 mm	C-FP-0.4-2
> 4 mm till 7 mm	7 mm	C-FP-0.7-2

2. Använd aseptisk teknik, öppna den yttre påsen, ta ut den inre påsen med pluggen och placera denna i det sterila fältet.
3. Öppna den inre påsen och avlägsna brickan med pluggen. Öppna brickan och placera pluggen i en steril skål.
4. Fyll på tillräckligt med rehydreringsvätska i skålen så att pluggen täcks helt. Låt pluggen rehydreras tills det har fått önskade hanteringsegenskaper. Rehydrera inte pluggen längre än 1 minut.
5. Ta upp den rehydrerade pluggen från skålen med en tång.
6. Fäst en sillessutur (ungefär 30 cm lång) runt pluggens smala ände för att användas som förankringstråd för att dra in pluggen i fistelgången.
7. Förbered patienten med kirurgiska standardförfaranden lämpliga för reparation av analfistel.
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 rengöring eller inadekvat antibakteriell profylax kan predisponera patienten för infektioner.⁶⁻⁸

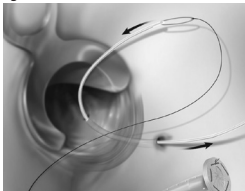
FÖRFARANDE

1. Utför ingreppet under lokalanestesi, regionalanestesi eller narkos.
2. **Om en seton inte är på plats,** identifiera den inre (rektala) fistelöppningen.
OBS! Om den inre öppningen inte går att hitta finns det risk för att fisteln kvarstår. Överväg alternativ behandlingsmetod om den inre öppningen inte kan identifieras på ett tillförlitligt sätt.



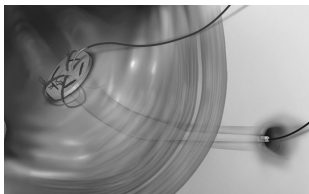


3. För in en fistel sond, en seton eller ett lämpligt instrument genom fistelgången, in genom den yttre öppningen och ut genom den inre öppningen.
4. Sätt fast borsten på instrumentet vid den inre öppningen.
5. **Om en seton är på plats**, kapa setonen och fäster borsten vid setonen i den inre (rektala) öppningen.
6. Dra in borsten i gången och debridera försiktigt för att avlägsna icke-vaskulariserad vävnad. Vidga inte gången.
OBS! Du bör notera blod på borstens borst och vid både den inre och yttre fistelöppningen efter tillräcklig debridering.
7. Använd 10 mL-sprutan och 5 Fr-katetern för att spola gången så noggrant som möjligt med väteperoxid eller steril koksaltlösning.
8. Sätt fast förankringstråden på pluggens smala ände till borstens ände vid den inre öppningen.



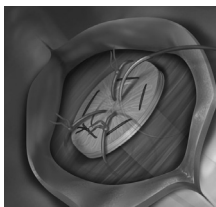
Ytlig placering av knappen

9. Använd förankringstråden för att dra pluggen in i den inre öppningen och genom fistelgången. Säkerställ att pluggen är indragen helt i gången. Använd inte hela pluggen annat än om gången motsvarar pluggens hela längd.
VIKTIGT: Den inre öppningen är fistelns högtryckszon. Den knappförsedda änden av pluggen måste därför sitta fast ordentligt mot den inre öppningen eller vara helt implanterad under slemhinnan så att fekalier inte kan tränga in. De högre trycken i rektum och analkanalen bidrar dessutom till att hålla pluggen på plats i fistelgången.
10. När pluggen är korrekt placerad, dra försiktigt i förankringstråden för att hålla pluggen på plats under fixeringen på den inre sidan.
11. Fäst knappen säkert vid intilliggande vävnad med en 2-0 PDO, PDS, belagd PGA eller motsvarande sutur, genom att sätta stygn genom den centrala delen av knappen och direkt genom rektums vägg och slemhinnan. Se till att suturen får ett ordentligt omtag i sfinktermuskeln och säkra knappen vid vävnaden genom att knyta ihop suturens två ändar. Placera fyra avbrutna suturer med samma avstånd runt knappen för att distribuera kraften jämnt.



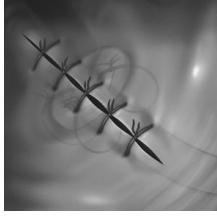
Placering av knappen under slemhinnan

12. Skapa en slemhinneflik av tillräcklig storlek för att passa 16 mm-knappen.
13. Använd förankringstråden för att dra pluggen in i den inre öppningen och genom fistelgången. Säkerställ att pluggen är helt indragen i gången och att knappen är placerad i slemhinnefliken.
14. Suterera pluggen enligt FÖRFARANDE STEG 11.



15. Approximera slemhinnefliken igen och suturera vävnaden säkert över knappen.





16. Klipp av överflöd av yttre plugg jäms med huden. Pluggen får ej sutureras till den yttre öppningen. Den yttre öppningen kan vidgas för att underlätta dräneringen.

OBS! Fullständig tillslutning av den yttre öppningen kan leda till vätskeansamling, infektion eller abscess.

17. Placera ett sterilt förband över den yttre öppningen.

18. Kassera alla oanvända delar av pluggen i enlighet med institutionens riktlinjer för kassering av medicinskt avfall.

VÅRD EFTER OPERATIONEN

Minimera patientaktiviteten för att sörja för bästa möjliga förhållanden för vävnadsintegrering in i pluggen efter operationen. Förse patienten med en lista över vårdrekommendationer för tiden efter förfarandet. Överväg följande patientriktlinjer:

1. Patienten ska undvika ansträngande fysisk aktivitet mer än lätt promenad i minst sex veckor.
2. Patienten ska undvika att lyfta något som väger mer än 5 kg i minst sex veckor.
3. Patient ska avstå från att föra in någonting i slidan eller ändtarmen i minst sex veckor.
4. Patienten ska duscha stående för att hålla området rent.
5. Patienten ska hålla flytande diet i minst 48 timmar efter operationen.
6. Patienten ska inleda en fiberrik diet efter 48 timmar.
7. Patienter ska använda avföringsuppmjukande medel i minst två veckor efter operationen.
8. Patienten ska ta receptfritt smärtlindrande läkemedel enligt behov.
9. Patienten ska undvika att använda steroider för lokal behandling.

REFERENSER

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
5. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinesubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

TÜRKÇE

BIODESIGN® FİSTÜL TIKACI

CİHAZ TANIMI

Biodesign® Fistül Tikacı, konik uçlu bir ince bağırsak submukoza (SIS) silindiri olup bir SIS düğmesi içerir. SIS düğmesi, silindirin geniş ucuna rezorbabl poliglukolik asit (PGA) sütünle sabitlenmiştir. Tıkaç, anorektal fistüllerin onarımında yumuşak dokuyu takviye etmek için kullanılır. İmplant edilirden sonra SIS'nin doğal bileşimi, hastanın iyileşme mekanizmalarının selüler ve ekstraselüler matriks metabolizması sırasında hücre ve kolajen biriktirmesini mümkün kılar. Ellis ve arkadaşlarının¹ ve Jayne ve arkadaşlarının² yayınları, tıkaç implantasyonundan 12 ay sonraki MRG görüntülemesi altında,





hastaların sırasıyla %75'inde (6/8) ve %49'unda (54/110) rezidüel fistül yolu veya sıvı gözleendiğine dair hiçbir bir kanıt bildirmemiştir. Bu, hastaların dokularının 7-17 ayda SIS materyalini tamamen bünyelerine alarak, yeni, tekrar modellenmiş bir dokuyla sonuçlandığına dair histolojik kanıtlarla tutarlıdır.³⁻⁵ Tıkaç, hastanın anatomisine uygun büyüklükte kesilebilir ve sadece tek kullanım için steril olarak sağlanır.

KULLANIM AMACI

Biodesign Fistül Tıkacı, anorektal fistüllerin onarımında yumuşak dokunun takviye edilmesi için implante edilir. Tıkaç steril olarak temin edilir ve tek kullanımlık için amaçlanmıştır.

Rx ONLY Bu sembol, şu anlama gelmektedir:

DİKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın satışını veya siparişini bir doktor tarafından yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

MR Bu sembol, şu anlama gelmektedir: Manyetik Rezonans Güvenli

Bu ürünün, anorektal fistüllerin onarımı konusunda eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bu tıkaç, domuz kaynağından elde edilmiştir ve domuz materyallerine duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Vasküler kullanım için değildir.

ÖNLEMLER

- Tıkaç sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işlemden geçirme, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, başarısızlığa ve/veya hastalık bulaşmasına neden olabilir.
- Tekrar sterilize etmeyin. Tüm açılmış ve kullanılmamış kısımları atın.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasarsız olduğu sürece tıkaç sterilidir. Ambalaj sızdırmazlığı bozulmuşsa kullanmayın.
- Hatalı muamelenin olası hasar veya kontaminasyona neden olması durumunda veya tıkaçın son kullanma tarihi geçtiğinde tıkaçı atın.
- Tıkaçı, büyük miktarda enfekte veya apseli fistül yoluna implante etmeyin.
- **Akut enflamasyon, pürülans veya aşırı drenaj kanıtı görülmeğe kadar bir seton kullanılmalıdır. Tıkaçı yerleştirmeden önce fistül yolunun stabilize olması ve olgunlaşması için en az altı ila sekiz hafta bekleyin.**
- Yerleştirmeden, kesmeden veya sütürlemeden önce tıkaçın hidratlandığından emin olun.
- Uzunluğu 1 cm'den daha kısa fistül yollarına tıkaç yerleştirmek, eksik kaynaşmaya ve/veya ekspulsiyona yol açabilir.
- Tıkaçın pediatrik popülasyonlardaki performansını değerlendirmek için herhangi bir çalışma yürütülmemiştir.
- Tıkaçın klinik kullanımının reproduktif etkisini değerlendiren herhangi bir çalışma yürütülmemiştir.

GENEL

- Kullanıcıların anorektal fistül onarımıyla ilgili cerrahi tekniğe aşına olmaları gereklidir.
- Kullanıcılar; temiz-kontamine, kontamine veya enfekte alanlarının yönetimi için iyi cerrahi uygulamaları kullanmalıdır.
- İmplantasyonu müteakip enfeksiyon riski, tıkaç insersiyonundan önce fistül yolunun debride edilmesiyle azaltılabilir.
- **ÖNEMLİ:** Kullanıcılar, tıkaç yerleştirme işleminden sonra en az altı hafta boyunca ağır fiziksel aktiviteden uzak durmaları konusunda hastaları uyarmalıdır.
- **İki ila dört hafta boyunca bir miktar drenaj olacağını bekleyin. Drenaj, tıkaç kaynaşıp fistül yolu kapanırken, işlemten sonra 12 haftaya kadar sürebilir.**

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Tıkaç kullanımında görülebilecek komplikasyonlar şunları içerir:

- Ağrı
- Alerjik reaksiyon
- Apse
- Ekstrüzyon
- Endürasyon
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- Erozyon
- Fistül persistansı veya nüksü
- Kanama
- Kızarıklık
- Migrasyon
- Sepsis
- Seroma oluşumu
- Şişme
- Tıkaçın kaynaşmasının gecikmesi veya başarısız olması

SAKLAMA

Tıkaçı temiz, kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

STERİLİZASYON

Tıkaç, etilen oksitle sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

KULLANMA TALİMATI

Gerekli Materyaller





- Steril küvet
- Hidrasyon sıvısı: oda sıcaklığında steril salin veya steril laktatlı Ringer çözeltisi
- Rezorabl sütür, ör., 2-0 veya 0 polidioksanon (PDO veya PDS) veya kaplamalı poliglukolik asit sütür (kaplamalı PGA)
- İpek sütür
- 5 Fr kateter
- Hidrojen peroksit veya salin
- 10 mL şırınga
- Debridman için fırça (örneğin, Cook® Fistül Fırçası)

NOT: Tıkaca lateks eldivenle teması asgari düzeyde tutarak aseptik teknikle muamele edin.

HAZIRLIK

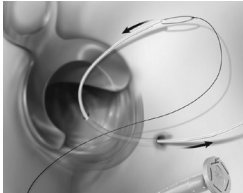
1. İç (rektal) açıklıkta fistül yolunun çapını yaklaşık olarak değerlendirmek için steril bir prob veya uygun başka bir ölçü aleti kullanın. Aşağıdaki tabloya göre uygun bir tıkaç büyüklüğü seçin.

İç Fistül Açıklığının Çapı	Tıkaç Büyüklüğü	Tıkaç Parça Numarası
> 1 mm ila 2 mm	2 mm	C-FP-0.2-2
> 2 mm ila 4 mm	4 mm	C-FP-0.4-2
> 4 mm ila 7 mm	7 mm	C-FP-0.7-2

2. Aseptik teknik kullanarak dış poşeti açın ve tıkaçı içeren iç poşeti steril alana alın.
3. İç poşeti açın ve tıkaçı içeren tepsiyi çıkarın. Tepsiyi açın ve tıkaçı steril bir küvete koyun.
4. Küvete tıkaçı tamamen batırmaya yetecek kadar hidrasyon sıvısı ekleyin. İstenen muamele özelliği elde edilene kadar tıkaçın hidratlanmasını bekleyin. Tıkaçı 1 dakikadan daha fazla hidratlamayın.
5. Hidratlanmış tıkaçı forseps yardımıyla küvetten çıkarın.
6. Tıkaçı fistül yoluna çekmek için bir bağ olarak kullanmak amacıyla tıkaçın kuyruğunun (dar ucu) etrafına bir ipek sütür (yaklaşık 30 cm uzunluğunda) bağlayın.
7. Anal fistül onarımı için uygun standart cerrahi teknikler kullanarak hastayı hazırlayın.
NOT: Elektif kolorektal cerrahide preoperatif bağırsak hazırlığı için önerilen uygulama; enema ve katartik ajanlar kullanarak mekanik bağırsak temizliğini ve profilaktik oral veya intravenöz antimikrobiyal ajan uygulamasını içermektedir. Yetersiz temizlik veya eksik antibakteriyel profilaksi, hastayı enfeksiyonlara eğilimli kılabılır.⁶⁻⁸

İŞLEM

1. Lokal, bölgesel veya genel anestezi altında gerçekleştirin.
2. **Seton yerleştirilmemişse**, iç (rektal) fistül açıklığını belirleyin.
NOT: İç açıklığın yerini belirleyememek, fistül persistansına yol açabilir. İç açıklık güvenilir şekilde belirlenemezse, alternatif tedavi yöntemi dikkate alınmalıdır.
3. Dış açıklık içinden girip iç açıklık içinden çıkarak fistül yolu içinden bir fistül probu, seton veya uygun bir alet yerleştirin.
4. Fırçayı iç açıklıkta alete takın.
5. **Seton yerleştirilmişse**, setonu kesin ve fırçayı iç (rektal) açıklıkta setona takın.
6. Fırçayı fistül yoluna çekin ve yavaşça debride ederek vaskülarize olmayan dokuyu çıkarın. Fistül yolunu genişletmeyin.
NOT: Yeterli debridman sonrası fırçanın kollarında ve hem iç hem de dış fistül açıklığında kan gözlenebilir.
7. 10 mL şırınga ve 5 Fr kateter kullanarak hidrojen peroksitle veya salinle fistül yolunu iyice yıkayın.
8. Tıkaçın kuyruğuna bağlanan bağı iç açıklıkta fırçanın ucuna bağlayın.



Yüzeysel Düğme Yerleştirme

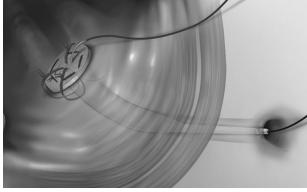
9. Bağı kullanarak tıkaçı iç açıklığın içine ve fistül yolu içinden çekin. Tıkaçın tamamen fistül yolu içine çekildiğine emin olun. Fistül yolu, tıkaçın tam uzunluğuna eşit değilse, tıkaçın tamamını kullanmayın.





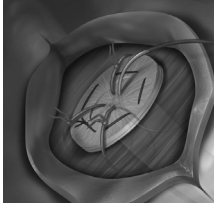
ÖNEMLİ: İç açıklık, fistülün yüksek basınç bölgesidir. Fekal debrinin girişini önlemek için tıkaçın düğme ucu, iç açıklığa sıkıca sabitlenmeli veya mukozanın altına tam implante edilmelidir. Rektum ve anal kanal içindeki yüksek basınçlar, tıkaçın fistül yolunda kalmasına yardımcı olur.

10. Tıkaç uygun şekilde konumlandırılınca, bağı yavaşça çekerek, tıkaçın fiksasyon sırasında iç tarafta yerinde kalmasını sağlayın.
11. 2-0 PDO, PDS, kaplamalı PGA veya kıyaslanabilir bir sütür kullanarak, düğmenin orta kısmından ve doğrudan rektal duvar ve mukozaya içinden sütürlüyerek düğmeyi bitişik dokuya sabitleyin. Sfinkter kasından yeterli miktarda bir parça alın ve sütürün iki ucunu birbirine bağlayarak düğmeyi dokuya sabitleyin. Gücü eş dağıtmak için dört kesintili sütürü düğme etrafına eşit mesafede yerleştirin.

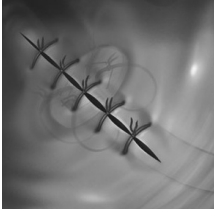


Submukozal Düğme Yerleştirme

12. 16 mm çapında düğmeyi alabilecek yeterli büyüklükte bir mukozal flepi oluşturun.
13. Bağı kullanarak tıkaçı iç açıklığın içine ve fistül yolu içinden çekin. Tıkaçın tamamen fistül yoluna çekildiğinden ve düğmenin mukozal flepi içinde konumlandırıldığından emin olun.
14. Tıkaçı İŞLEM ADIMI 11'e göre sütürlüyen.



15. Mukozal flepini tekrar yakınlştırın ve dokuyu düğme üzerine sağlam biçimde sütürlüyen.



16. Dışarıda kalan fazla tıkaçı ciltle hizalı olarak kesin. Tıkaçı dış açıklığa sütürlülemeyin. Drenajı kolaylaştırmak için dış açıklık genişletilebilir.
NOT: Dış açıklığın tamamen tıkanması, sıvı birikmesine, enfeksiyona veya apseye yol açabilir.
17. Dış açıklık üzerinde steril bir pansuman yerleştirin.
18. Tıkaçın varsa kullanılmamış kısımlarını kurumsal tıbbi atık bertaraf kılavuz ilkeleri uyarınca atın.

POSTOPERATİF BAKIM

Tıkaç doku entegrasyonu için en iyi ortamı sağlamak amacıyla, hastanın operasyon sonrası aktivitesi asgari düzeyde tutulmalıdır. Hastalara operasyon sonrası bakım önerilerinin listesini verin. Aşağıdaki hasta kılavuzları göz önünde bulundurulmalıdır:

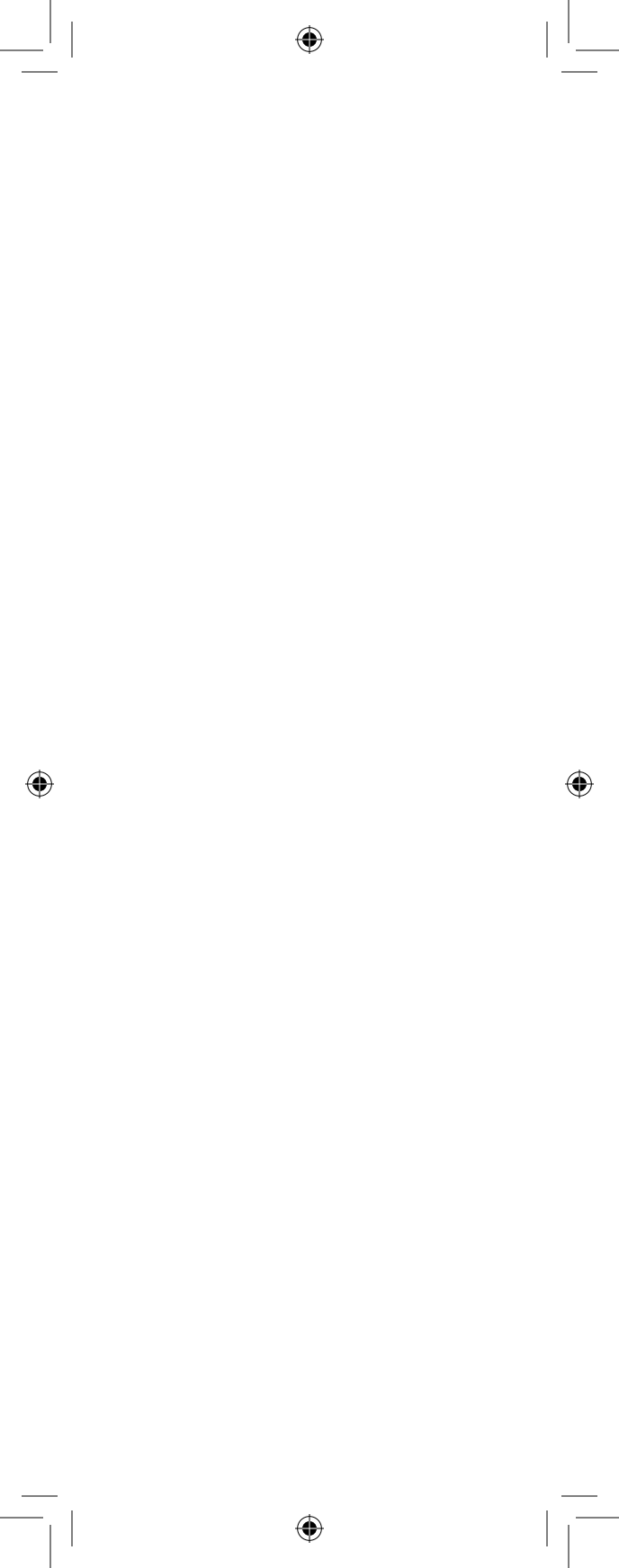
1. Hastalar en az altı hafta boyunca hafif bir yürüyüş haricinde, ağır fiziksel aktivitelerden kaçınmalıdır.
2. Hastalar en az altı hafta boyunca 5 kg'nin üstündeki ağırlıkları kaldırmaktan kaçınmalıdır.
3. Hastalar en az altı hafta boyunca vajinaya veya rektuma herhangi bir şey yerleştirmekten kaçınmalıdır.
4. Hastalar operasyon bölgesini temiz tutmak amacıyla ayakta duş almalıdır.
5. Hastalar cerrahiden sonra 48 saat boyunca sıvı diyetle beslenmelidir.
6. Hastalar 48 saat sonra bol lifli diyetle başlamalıdır.

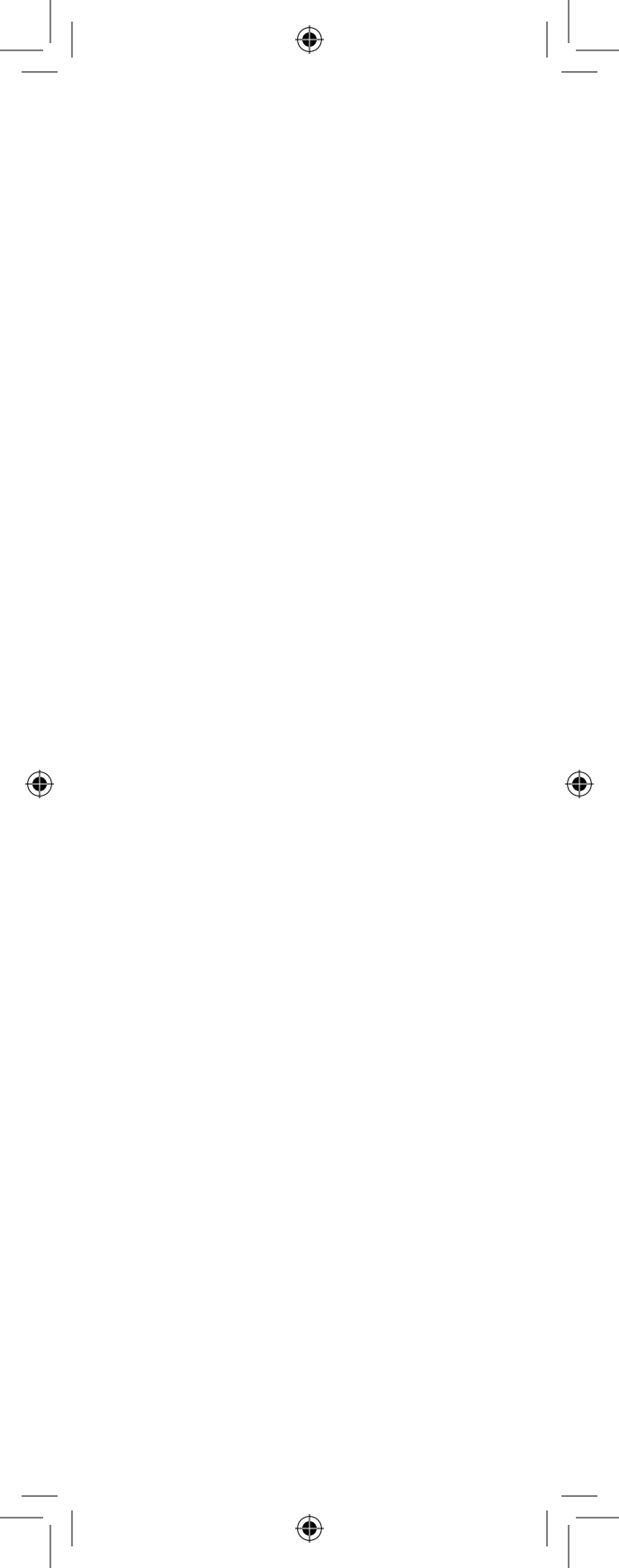


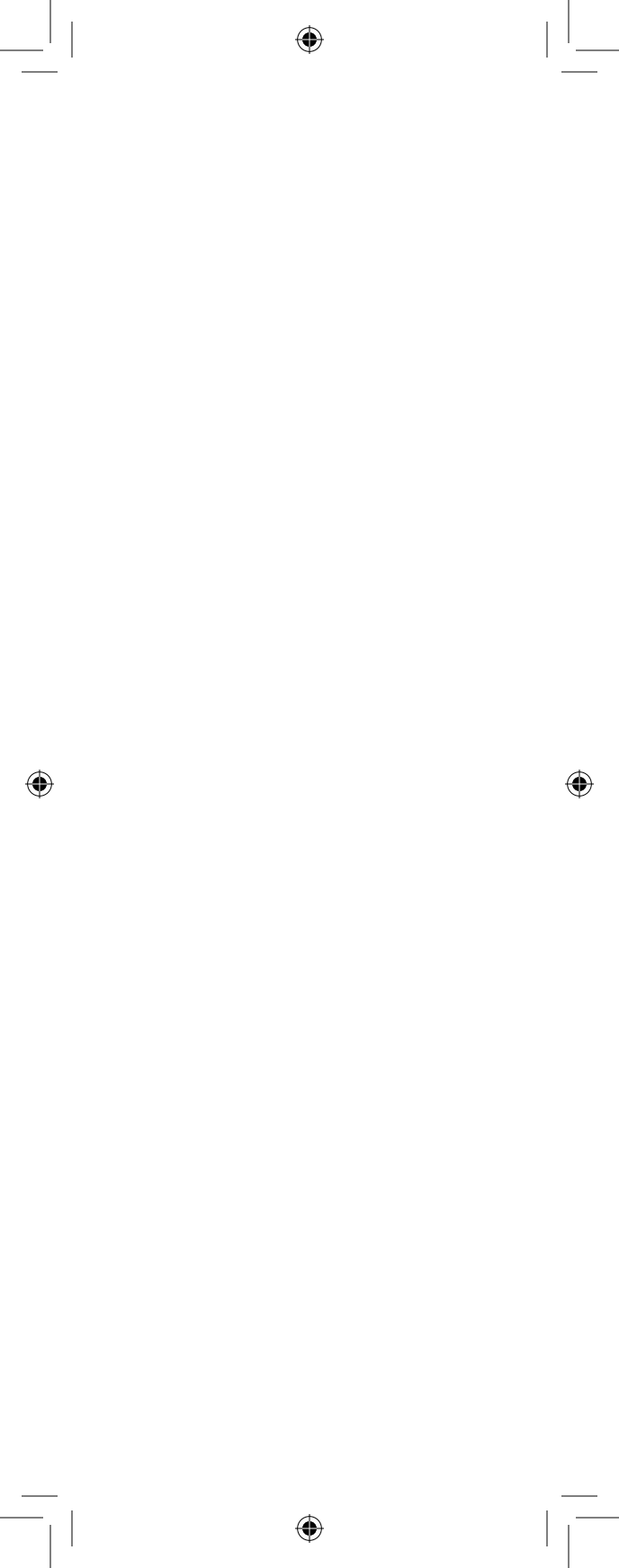
7. Hastalar, cerrahiden sonra en az iki hafta boyunca laksatif kullanmalıdır.
8. Hastalar, gereklikçe, reçetesiz satılan ağrı kesici almalıdır.
9. Hastalar topikal steroid kullanmaktan kaçınmalıdır.

REFERANSLAR

1. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(5):798-802.
2. Jayne DG, Scholefield J, Tolan D, et al. Anal fistula plug versus surgeon's preference for surgery for trans-sphincteric anal fistula: the FIAT RCT. *Health Technol Assess*. 2019;23(21):1-76.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
4. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestinesubmucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
5. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinesubmucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.









Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Caution



Do not re-use



Date of Manufacture



Magnetic resonance safe



Sterilized using ethylene oxide



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

Cook Biotech Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK
Tel: +45 56868686