

- EN**
3 **Biodesign®**
Anal Fistula Plug
Instructions for Use
- CS**
5 **Biodesign®**
Anální píštělová zátka
Návod k použití
- DA**
8 **Biodesign®**
anal fistelprop
Brugsanvisning
- DE**
11 **Biodesign®**
Analfistelverschluss
Gebrauchsanweisung
- EL**
14 **Biodesign®**
Βύσμα περιεδρικού συριγγίου
Οδηγίες χρήσης
- ES**
18 **Biodesign®**
Tapón para fístulas anales
Instrucciones de uso
- ET**
21 **Biodesign®**
Päraku-uurise kork
Kasutusjuhend
- FR**
24 **Biodesign®**
Obtuteur de fistule anale
Mode d'emploi
- HU**
27 **Biodesign®**
ánális fisztuladugó
Használati utasítás
- IT**
30 **Biodesign®**
Tampone per fistola anale
Istruzioni per l'uso
- NL**
33 **Biodesign®**
anale fistelplug
Gebruiksaanwijzing
- NO**
36 **Biodesign®**
analfistelplugg
Bruksanvisning
- PL**
39 **Biodesign®**
Zatyczka przetoki odbytniczej
Instrukcja użycia
- PT**
42 **Biodesign®**
Plug para fístula anal
Instruções de utilização
- SV**
45 **Biodesign®**
analfistelplugg
Bruksanvisning



FP0037-03L

BIODESIGN® ANAL FISTULA PLUG

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Anal Fistula Plug is for implantation to reinforce soft tissue where a rolled configuration is required, for repair of anorectal fistulas. The plug is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

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

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

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.
- The potential for infection of the graft material following implantation may be reduced by cleaning of the fistula tract.
- The plug should be handled aseptically, minimizing contact with latex gloves.
- The plug should be introduced through the internal (primary) fistula opening.
- The plug should be drawn into the fistula tract only until the internal (primary) opening is satisfactorily closed / occluded.
- The external (secondary) opening of the fistula tract should remain open.
- **IMPORTANT:** Users should counsel patients on abstaining from strenuous activity for a period of six weeks after plug placement. See Post-Operative Care section.
- **Expect some drainage for two to four weeks. Drainage can continue for up to 12 weeks after the procedure as the plug is incorporated and the fistula tract is closed.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur with the plug include:

- | | | |
|---|----------------------|-------------|
| • Inflammation | • Induration | • Migration |
| • Extrusion | • Seroma formation | • Infection |
| • Abscess | • Fistula recurrence | • Sepsis |
| • Swelling | • Redness | • Bleeding |
| • Delayed or failed incorporation of the plug | | |

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

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

STORAGE

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

STERILIZATION

This plug has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)

- Rehydration fluid: room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.
- Suitable resorbable suture, such as: 0 chromic, 2-0 or 0 coated polyglycolic acid suture (coated PGA).
- 10cc syringe
- A short 14ga or 16ga catheter
- Saline or hydrogen peroxide for flushing

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

PREPARATORY

1. Remove the packaging containing the plug from the box.
2. Remove the inner pouch containing the plug from the outer package using aseptic technique. Place the inner pouch in the sterile field.
3. Using sterile gloved hands, open the inner pouch carefully, and aseptically remove the plug with a sterile instrument. Place the plug into the sterile dish in the sterile field.
4. Add enough rehydration fluid to the dish to fully submerge the plug. Allow the plug to rehydrate, fully submerged, until the desired handling characteristics are achieved, but do not allow the plug to rehydrate any longer than 2 minutes.
5. Attach a suitable resorbable suture (approximately 30 cm in length) around the tail (narrow end) of the plug for pulling it into the fistula tract.
6. Prepare the patient and surgical site using standard surgical techniques appropriate for anal fistula repair.

NOTE: The recommended practice for preoperative bowel preparation in elective colorectal surgery includes mechanical bowel cleansing through the use of enemas and cathartic agents, and administration of prophylactic antimicrobial agents, oral or intravenous. Insufficient cleansing or inadequate antibacterial prophylaxis can predispose the patient to infections.¹⁻³

PROCEDURAL

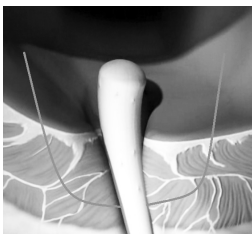
1. Perform under local, regional, or general anesthesia.
2. If a seton is not already in place, identify the internal (primary) fistula opening by inserting a sterile probe into the external (secondary) opening and navigating it through the fistula tract. Alternatively, injection of appropriate sterile fluids (saline or hydrogen peroxide) into the external (secondary) opening of the fistula tract and identifying the site of emergence at the internal (primary) opening can also be used to assist in identifying the location of the internal opening.
3. Using a syringe and short catheter, gently clean the fistula tract as thoroughly as possible by flushing the tract with hydrogen peroxide or sterile saline, or debride using a brush or similar instrument. Do not enlarge the tract.
- 4a. If a seton is not in place, insert a fistula probe, seton, or suitable instrument through the fistula tract, entering through the external (secondary) opening and exiting via the internal (primary) opening. Attach the suture connected to the plug to the instrument at the internal (primary) opening end.
- 4b. If a seton is in place, cut the seton and attach the suture to the seton at the internal (primary) opening end.
5. Draw the tie attached to the plug into the internal (primary) opening and through the fistula tract until slight resistance is felt and the plug securely blocks the internal (primary) opening. 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, as well as the site of ingress of fecal debris. The thicker end of the plug must therefore be securely snugged into the internal (primary) opening to prevent ingress of fecal debris. In addition, the higher pressures within the rectum and anal canal assist in maintaining the plug in the fistula tract by simple mechanical force.

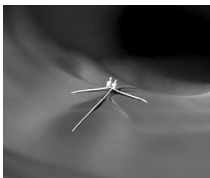
6. When the plug is properly positioned, trim away and discard any remaining portion of the plug that is not implanted within the fistula tract.

IMPORTANT: The plug should be trimmed at the level of the bowel wall at the internal opening in order to minimize contact with bowel contents.

7. Suture the internal (primary) end of the plug in place with suitable resorbable suture. Refer to the illustrations. Suture the internal end of the plug securely to the adjacent tissue, obtaining adequate bites of bowel wall and fistula plug to prevent leakage of bowel contents into the fistula tract and to anchor the fistula plug to prevent migration through the tract.



NOTE: There should be no part of the plug visible at the internal (primary) opening.



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

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

8. The excess external plug should be trimmed flush with the skin without fixation. The external (secondary) opening may be enlarged to facilitate drainage.

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

9. Place a sterile dressing over the implant site.
10. Discard any unused portions of the device following standard technique for disposal of medical waste.

POST-OPERATIVE CARE

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

1. Patients should avoid any strenuous physical activity beyond a gentle walk for at least six weeks.
2. Patients should avoid any heavy lifting over 10lbs (5kg) for at least six weeks.
3. Patients should abstain from sexual intercourse and other forms of vaginal/rectal insertion (e.g. tampons) for at least six weeks.
4. Patients should shower standing up and bathe the area with water to soothe and keep it clean.
5. Patients should observe a liquid diet for 48 hours after surgery.
6. Patients should begin a high fiber diet after 48 hours.
7. Patients should use a stool softener for at least two weeks after surgery.
8. Patients should use the bathroom at least once a day.
9. Patients should take over-the-counter pain medication as needed.
10. Patients should avoid the use of topical steroids.

REFERENCES

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

ČESKY

ANÁLNÍ PÍŠŤĚLOVÁ ZÁTKA BIODESIGN®

URČENÉ POUŽITÍ

Anální píštělová zátka Cook® Biodesign® je určena k implantaci pro posílení měkké tkáně tam, kde je vyžadována srolovaná konfigurace, k reparaci anorektální píštěle. Zátka se dodává sterilní a je určena k jednorázovému použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

POZOR: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na lékařský předpis.

ANAL FISTULA PLUG Tento symbol má následující význam: Anální píštělová zátka

Tento výrobek je určen k použití vyškolenými zdravotníky.

KONTRAINDIKACE

- Tato zátka je vyrobena z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na materiál prasečího původu.
- **Není určeno k použití v cévním řečišti.**

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.
- **Neresterilizujte.** Veškeré otevřené a nepoužití části zlikvidujte.
- Zátka je sterilní, pokud je balení suché, neotevřené a nepoškozené. Nepoužívejte, je-li poškozené utěsnění obalu.
- Pokud byla zátka vystavena nesprávnému zacházení, které mohlo způsobit její poškození nebo kontaminaci, nebo pokud uplynulo datum její expirace, zlikvidujte ji.
- Pokud je trakt píštěle silně infikovaný nebo obsahuje abscesy, zátku neimplantujte. **Zaveďte vlákno seton, dokud nezmizí všechny známky akutního zánětu, hnisání nebo nadměrné drenáže. Před umístěním zátky nechte trakt dozrát a stabilizovat šest až osm týdnů.**
- Před umístěním, řezáním nebo šitím zátky zajistěte její hydrataci.

OBECNĚ

- Uživatelé musí znát metody chirurgické revize anorektálních píštělí.
- Uživatelé musí používat správnou chirurgickou praxi pro práci v čistých kontaminovaných, kontaminovaných nebo infikovaných oblastech.
- Možnost infekce materiálu graftu po implantaci lze snížit vyčištěním traktu píštěle.
- Se zátkou zacházejte asepticky a minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.
- Zátka se musí vždy zavádět vnitřním (primárním) otvorem píštěle.
- Zátka se do traktu píštěle zatáhne pouze do té míry, dokud nebude vnitřní (primární) otvor uspokojivě uzavřený / okludovaný.
- Vnější (sekundární) otvor traktu píštěle musí zůstat otevřený.
- **DŮLEŽITÉ:** Uživatelé musí pacienty poučit, aby se po období šesti týdnů po zavedení zátky zdrželi namáhavých aktivit. Viz část popisující pooperační péči.
- **Po dobu dvou až čtyř týdnů očekávejte určitou drenáž. Drenáž může pokračovat až 12 týdnů po zákroku, kdy je zátka začleňována do tkáně a trakt píštěle se uzavírá.**

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi komplikace, které mohou se zátkou nastat, patří:

- zánět
- extruze
- absces
- otok
- zpožděné začlenění zátky do tkáně nebo její nezačlenění
- zatvrdnutí
- vytvoření séromu
- obnovení píštěle
- zarudnutí
- migrace
- infekce
- sepse
- krvácení

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

- infekce
- absces
- Akutní nebo chronický zánět (po prvotní aplikaci chirurgických graftových materiálů může dojít k přechodnému mírnému a lokalizovanému zánětu)
- alergická reakce

SKLADOVÁNÍ

Zátku je třeba skladovat na čistém, suchém místě při pokojové teplotě.

STERILIZACE

Tato zátka je sterilizována ethylenoxidem.

NÁVOD K POUŽITÍ

Požadovaný materiál

- Sterilní miska (emitní miska ledvinového tvaru nebo jiná)
- Hydratační kapalina: sterilní fyziologický roztok nebo sterilní Ringerův roztok s laktátem za pokojové teploty.
- Vhodné absorbovatelné šicí vlákno, např.: chromované 0, vlákno 2-0 nebo 0 potažené kyselinou polyglykolovou (potažené PGA).
- Stříkačka o objemu 10 mL
- Krátký katetr 14 GA nebo 16 GA
- Fyziologický roztok nebo roztok peroxidu vodíku na proplachování

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

PŘÍPRAVA

1. Vyměte balíček se zátkou z krabice.
2. Aseptickým postupem vyjměte z vnějšího obalu vnitřní sáček se zátkou. Položte vnitřní sáček do sterilního pole.
3. Rukama ve sterilních rukavicích opatrně otevřete vnitřní sáček a aseptickou technikou vyjměte zátku sterilním přístrojem. Umístěte zátku do sterilní misky ve sterilním poli.
4. Nalijte do misky dostatečné množství hydratační kapaliny tak, aby byla zátko zcela ponořena. Nechte kompletně ponořenou zátku hydratovat, až dosáhne požadovaných manipulačních vlastností, nenechte však zátku hydratovat déle než po dobu 2 minut.
5. K zúženému konci zátky připevněte vhodné absorbovatelné šicí vlákno (o délce přibližně 30 cm), které bude sloužit k zatažení zátky do traktu píštěle.
6. Připravte pacienta a místo výkonu standardním chirurgickým postupem vhodným pro revizi anální píštěle.

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

V PRŮBĚHU VÝKONU

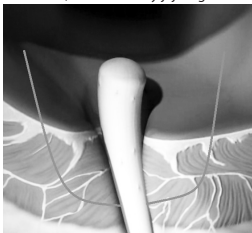
1. Provádějte výkon s použitím lokální, regionální nebo celkové anestézie.
2. Pokud vlákno seton nebylo ještě zavedeno, identifikujte vnitřní (primární) otvor píštěle zavedením sterilní sondy do vnějšího (sekundárního) otvoru a navigací sondy traktem píštěle. Při zjišťování polohy vnitřního otvoru může rovněž pomoci následující postup: injikujte vhodnou sterilní kapalinu (fyziologický roztok nebo peroxid vodíku) do vnějšího (sekundárního) otvoru traktu píštěle a pozorujte, kde bude kapalina vycházet vnitřním (primárním) otvorem.
3. Pomocí stříkačky a krátkého katetru opatrně a co nejdůkladněji vyčistěte trakt píštěle propláchnutím traktu peroxidem vodíku nebo sterilním fyziologickým roztokem, nebo jej zbavte detritu pomocí kartáčku nebo podobného nástroje. Trakt nezvětšujte.
- 4a. Pokud vlákno seton nebylo zavedeno, zasuňte píštělovou sondu, vlákno seton nebo vhodný nástroj do traktu píštěle vnějším (sekundárním) otvorem a vyvedte jej vnitřním (primárním) otvorem. Připevněte šicí vlákno připojené k zátku k nástroji ve vnitřním (primárním) otvorem.
- 4b. Pokud vlákno seton bylo zavedeno, přestříhnete jej a přivažte šicí vlákno k vláknu seton na konci ve vnitřním (primárním) otvorem.
5. Vtáhněte úvaz připevněný k zátku do vnitřního (primárního) otvoru a protáhněte jej traktem píštěle, až pocítíte slabý odpor a zátko bezpečně zablokuje vnitřní (primární) otvor. Nepoužijte celou zátku, pokud trakt není tak dlouhý jako zátko.

DŮLEŽITÉ: Vnitřní otvor je oblast píštěle namáhaná vysokým tlakem a je rovněž místem, kde vnikají částice stolice. Tlustší konec zátky musí proto ve vnitřním (primárním) otvorem těsně přiléhat, aby nedocházelo ke vniknutí částic stolice. Vyšší tlak v rektu a análním kanále pomáhá k udržení zátky v traktem píštěle pouhou mechanickou silou.

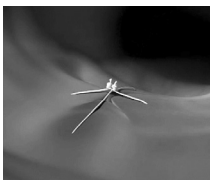
6. Po správném umístění zátky odstříhnete a zlikvidujete zbývající část zátky, která není implantována v traktem píštěle.

DŮLEŽITÉ: Zátko se musí odstříhnout na úrovni střevní stěny u vnitřního otvoru, aby se minimalizoval kontakt s obsahem střeva.

7. Vnitřní (primární) konec zátky přišijte na místo vhodným absorbovatelným šicím vláknem. Viz vyobrazení. Vnitřní konec zátky přišijte bezpečně k přilehlé tkáni, přičemž stehy umísťujete dostatečně hluboko do střevní stěny a píštělové zátky, aby zabraňovaly úniku obsahu střev do traktu píštěle a zakotvily píštělovou zátku, a tak zabránily její migraci v traktem.



POZNÁMKA: Ve vnitřním (primárním) otvorem nesmí být viditelná žádná část zátky.



POZNÁMKA: Pokud je vnitřní (primární) otvor prohloubený nebo propadlý, před umístěním stehů zvažte omezenou mobilizaci slizničních okrajů, aby bylo zajištěno dostatečné pokrytí zátky.

POZNÁMKA: Neadekvátní fixace zátky do hlubokých vrstev tkáně může vést k brzké recidivě píštěle.

- Nadbytečná vnější zátka se ostříhne v rovině s kůží bez fixace. Vnější (sekundární) otvor se může zvětšit pro usnadnění drenáže.

POZNÁMKA: Úplné uzavření vnějšího (sekundárního) otvoru může vést k akumulaci tekutin, infekci nebo abscesu.

- Místo implantátu zakryjte sterilním obvazem.
- Všechny nepoužité části implantátu zlikvidujte standardním způsobem likvidace zdravotnického odpadového materiálu.

POOPERAČNÍ PÉČE

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

- Pacienti se musí vyvarovat jakékoli fyzické činnosti namáhavější než opatrná chůze po dobu nejméně šesti týdnů.
- Pacienti nesmí zvedat předměty těžší než 5 kg po dobu nejméně šesti týdnů.
- Pacienti se musí zdržet pohlavního styku a dalších aktivit spojených s vaginální/rektální penetrací (např. zavádění tampónů) po dobu nejméně šesti týdnů.
- Pacienti se musí sprchovat ve stoje a oblast omývat vodou pro zklidnění a hygienu.
- Pacienti musí prvních 48 hodin po operaci požívat tekutou stravu.
- Pacienti musí po 48 hodinách začít požívat stravu s vysokým obsahem vlákniny.
- Pacienti musí nejméně dva týdny po operaci užívat prostředky ke změkčení stolice.
- Pacienti musí alespoň jednou denně chodit na toaletu.
- Pacienti budou podle potřeby brát volně prodejné léky proti bolesti.
- Pacienti se musí vyhnout použití topických steroidních přípravků.

REFERENCE

- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
- Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

DANSK

BIODESIGN® ANAL FISTELPROP

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook® Biodesign® anal fistelprop er til implantation til forstærkning af bløddelsvæv, hvor en konfiguration med bredt opslag er påkrævet, til reparation af anorektale fistler. Proppen leveres steril og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

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

ANAL FISTULA PLUG Dette symbol har følgende betydning: Anal fistelprop

Dette produkt er beregnet til anvendelse af trænet medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af anordningen og/eller overførelse af sygdom.
- **Må ikke resteriliseres.** Kassér alle åbne og ubrugte stykker.
- Produktet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Kassér 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 modnes og stabiliseres i seks til otte uger inden placering af proppen.**
- Sørg for, at produktet er rehydreret før placering, skæring eller suturering.

GENERELT:

- Brugere skal være fortrolige med den kirurgiske teknik, der anvendes til opheling af anorektale fistler.
- Brugere skal udvise god kirurgisk praksis ved behandling af rene-kontaminerede, kontaminerede eller inficerede områder.
- Muligheden for infektion af implantatmaterialet efter implantation kan mindskes ved rengøring af fistelgangen.
- Proppen bør håndteres aseptisk med minimal kontakt med latexhandsker.
- Fistelproppen skal indføres gennem den interne (primære) fistelåbning.
- Proppen bør kun trækkes ind i fistelgangen, indtil den interne (primære) åbning er tilfredsstillende lukket/okkluderet.
- Den eksterne (sekundære) åbning af fistelgangen bør forblive åben.
- **VIGTIGT:** Brugerne bør rådgive patienterne om at afholde sig fra anstrengende aktivitet i en periode på seks uger efter placering af proppen. Se afsnittet om post-operativ pleje.
- **Der kan forventes nogen drænage i to til fire uger. Drænage kan fortsætte i op til 12 uger efter indgrebet, mens fistelproppen inkorporeres, og fistelgangen lukkes til.**

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan forekomme med proppen, omfatter:

- | | | |
|----------------|---------------------|-------------|
| • Inflammation | • Induration | • Migration |
| • Ekstrusion | • Seromdannelse | • Infektion |
| • Absces | • Recidiv af fistel | • Sepsis |
| • Hævelse | • Rødmen | • Blødning |
- Forsinket eller mislykket optagelse af proppen

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

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

OPBEVARING

Denne prop skal opbevares på et tørt og rent sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

Denne prop er steriliseret med ethylenoxid.

BRUGSANVISNING

Nødvendige materialer

- En steril skål (nyreskål eller en anden skål)
- Rehydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur
- Egnede resorberbare sutur, såsom: 0 chrom, 2-0 eller 0 belagt polyglykolsyresutur (belagt PGA)
- 10 mL sprøjte
- Et kort 14 gauge eller 16 gauge kateter
- Saltvand eller hydrogenperoxid til skylning

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

KLARGØRING

1. Tag emballagen med fistelproppen op af æsken.
2. Tag den indre pose, der indeholder proppen, ud af den ydre emballage vha. aseptisk teknik. Anbring den indre pose i det sterile felt.
3. Med sterilt behandskede hænder åbnes den indre pose forsigtigt, og proppen fjernes aseptisk med et sterilt instrument. Læg proppen i den sterile skål i det sterile felt.
4. Tilsæt tilstrækkeligt rehydreringsvæske i skålen til at dække proppen helt. Lad proppen rehydrere, fuldt nedsænket, i den sterile skål, indtil de

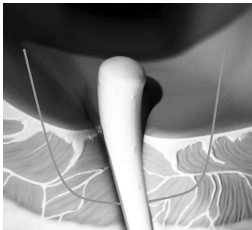
ønskede håndteringsegenskaber er nået, men lad ikke proppen rehydrere længere end 2 minutter.

5. Fastgør en passende resorbérbar sutur (ca. 30 cm lang) omkring enden (den smalle ende) af proppen for at trække den ind i fistelgangen.
6. Klargør patienten og operationsstedet vha. kirurgiske standardteknikker, der passer til reparation af anale fistler.

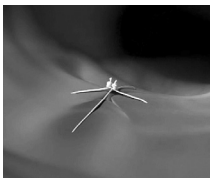
BEMÆRK: Den anbefalede praksis for præoperativ klargøring af tarm i elektiv, kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensning vha. lavementer og afføringsmidler samt indgivelse af orale eller intravenøse profylaktiske, antimikrobielle midler. Manglende rengøring eller utilstrækkelig antibakteriel profylakse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

PROCEDURETRIN

1. Foretages under lokal, regional eller fuld bedøvelse.
2. Hvis en hårsnor ikke allerede er på plads, identificeres den interne (primære) fistelåbning ved at føre en steril sonde ind i den eksterne (sekundære) åbning og navigere den gennem fistelgangen. Alternativt injiceres passende sterile væsker (saltvand eller hydrogenperoxid) ind i den eksterne (sekundære) åbning på fistelgangen, og identifikation af det opdukkende sted ved den interne (primære) åbning kan også anvendes til at være med til at identificere placeringen af den interne åbning.
BEMÆRK: Manglende lokalisering af den interne (primære) åbning kan føre til fortsat tilstedeværelse af fistlen. Hvis den interne (primære) åbning ikke kan identificeres med sikkerhed, skal en alternativ behandlingsmetode overvejes.
3. Ved brug af en sprøjte og et kort kateter rengøres fistelgangen forsigtigt så grundigt som muligt ved at gennemskylle gangen med hydrogenperoxid eller sterilt saltvand, eller ved debridering med en børste eller lignende instrument. Gangen må ikke udvides.
- 4a. Hvis en hårsnor ikke er på plads, indføres en fistelsonde, en hårsnor eller et passende instrument gennem fistelgangen ind gennem den eksterne (sekundære) åbning med udgang via den interne (primære) åbning. Fastgør suturen, der er sat på proppen, til instrumentet i den interne (primære) åbne ende.
- 4b. Hvis en hårsnor er på plads, klippes hårsnoren, og suturen fastgøres til hårsnoren i den interne (primære) åbning.
5. Træk ligaturen, der er fastgjort på proppen, ind i den interne (primære) åbning og gennem fistelgangen, indtil der føles en let modstand, og proppen sikkert blokerer den interne (primære) åbning. Anvend ikke hele proppen, medmindre gangen er i hele proppens fulde længde.
VIGTIGT: Den interne åbning er fistlens højtrykszone, lige som den er stedet for indtrængen af fækalt debris. Den tykkeste ende af proppen skal derfor sidde forsvarligt fast i den interne (primære) åbning for at hindre indtrængen af fækalt debris. Desuden er højtrykkene i rektum og analkanalen med til at holde proppen i fistelgangen ved simpel mekanisk kraft.
6. Når proppen er placeret korrekt, bortskæres og kasseres enhver resterende del af proppen, der ikke er implanteret i fistelgangen.
VIGTIGT: Proppen bør bortskæres i niveau med tarmvæggen ved den interne åbning for at minimere kontakten til tarmindhold.
7. Den interne (primære) ende af proppen sutureres på plads med en passende resorbérbar sutur. Se illustrationerne. Den interne ende af proppen sutureres fast til det tilliggende væv, så der opnås tilstrækkelige bid af tarmvæg og fistelprop til at forhindre lækage af tarmindhold ind i fistelgangen og så fistelproppen forankres for at forhindre migration gennem gangen.



BEMÆRK: Ingen del af proppen bør være synlig ved den interne (primære) åbning.



BEMÆRK: Hvis den interne (primære) åbning har små lave fordybninger eller er trukket tilbage, så overvej begrænset mobilisering af slimhindekanterne forud for placering af suturen for at sikre tiltrækkelig dækning af proppen.

BEMÆRK: Utilstrækkelig fiksering af proppen til de dybe vævslag kan resultere i tidligt recidiv af fistlen.

- Den overskydende eksterne prop bør afskæres i niveau med huden uden fiksering. Den eksterne (sekundære) åbning kan udvides for at lette drænage.

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

- Anbring en steril forbindelse over implantatstedet.
- Bortskaf eventuelt ubrugte dele af produktet i overensstemmelse med standardteknik for bortskaffelse af medicinsk affald.

POSTOPERATIV PLEJE

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

- Patienterne skal undgå anstrengende fysisk aktivitet ud over en let gåtur i mindst seks uger.
- Patienterne skal undgå at løfte over 5 kg i mindst seks uger.
- Patienterne skal afstå fra seksuelt samkvem eller andre former for vaginal/ rektal indføring (fx tamponer) i mindst seks uger.
- Patienterne skal tage brusebad opretstående og bade området med vand for at lindre og holde det rent.
- Patienterne skal indtage flydende kost i 48 timer efter operationen.
- Patienterne skal påbegynde en kost med højt fiberindhold efter 48 timer.
- Patienterne bør tage et afføringsmiddel i mindst to uger efter det kirurgiske indgreb.
- Patienterne bør gå på toilettet mindst én gang om dagen.
- Patienterne bør tage smertestillende piller efter behov (fås i håndkøb).
- Patienterne bør undgå brugen af topikale steroider.

LITTERATUR

- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44(4):75-80.
- Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

DEUTSCH

BIODESIGN® ANALFISTELVERSCHLUSS

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook® Biodesign® Analfistelverschluss ist ein Implantat zur Verstärkung von Weichgewebe zur Reparatur von anorektalen Fisteln, wenn eine gerollte Konfiguration erforderlich ist. Der Verschluss wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch 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.

ANAL FISTULA PLUG Dieses Symbol bedeutet Folgendes:
Analfistelverschluss

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts 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 abheilen und sich stabilisieren lassen.**
- Darauf achten, den Verschluss zu rehydrieren, bevor er platziert, gekürzt oder vernäht wird.

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 Infektionspotenzial für das Prothesenmaterial nach der Implantation lässt sich durch Reinigung des Fistelgangs senken.
- Beim Umgang mit dem Verschluss immer aseptisch vorgehen und den Kontakt mit Latexhandschuhen auf ein Minimum begrenzen.
- Der Verschluss muss immer durch die innere (primäre) Fistelöffnung eingeführt werden.
- Der Verschluss wird nur so weit in den Fistelgang gezogen, bis die innere (primäre) Öffnung zufriedenstellend verschlossen/okkludiert ist.
- Die äußere (sekundäre) Öffnung des Fistelgangs bleibt offen.
- **WICHTIG:** Anwender sollten dem Patienten anstrengende körperliche Tätigkeiten für die Dauer von sechs Wochen nach der Implantation des Verschlusses verbieten. Siehe Abschnitt „Nachsorge“.
- **Stellen Sie sich während der ersten zwei bis vier Wochen auf leichte Drainage (Flüssigkeitsaustritt) ein. Eventuell tritt noch bis zu 12 Wochen nach dem Eingriff Sekret aus, während der Verschluss einwächst und der Fistelgang sich schließt.**

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Komplikationen, die in Zusammenhang mit dem Verschluss auftreten können, sind u. a.:

- | | | |
|--|-----------------|-------------|
| • Entzündung | • Verhärtung | • Migration |
| • Extrusion | • Serombildung | • Infektion |
| • Abszess | • Fistelrezidiv | • Sepsis |
| • Schwellung | • Rötung | • Blutung |
| • Verzögertes oder ausbleibendes Einwachsen des Verschlusses | | |

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

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

LAGERUNG

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

STERILISATION

Dieser Verschluss wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erforderliche Materialien

- Sterile Schale (Nierenschale oder andere Schale)
- Rehydrierungsflüssigkeit: sterile Kochsalzlösung bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung bei Raumtemperatur
- Geeignetes resorbierbares Nahtmaterial wie z. B.: Chromcatgut Stärke 0, beschichtetes Nahtmaterial aus Polyglykolsäure (beschichtetes PGA) Stärke 2-0 oder 0
- Spritze, 10 mL
- Ein kurzer Katheter von 14 G oder 16 G
- Kochsalzlösung oder Wasserstoffperoxidlösung zum Spülen

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

VORBEREITUNG

1. Die Packung mit dem Verschluss aus dem Karton nehmen.
2. Den Innenbeutel mit dem Verschluss in aseptischer Technik aus der Außenverpackung nehmen. Den Innenbeutel in den sterilen Bereich bringen.
3. Den Innenbeutel unter Verwendung steriler Handschuhe vorsichtig öffnen und den Verschluss mit einem sterilen Instrument herausnehmen. Den Verschluss in die sterile Schale im sterilen Feld legen.
4. Genügend Rehydrierungsflüssigkeit in die Schale geben, sodass der Verschluss vollständig bedeckt ist. Den Verschluss vollständig bedeckt

rehydrieren lassen, bis die gewünschten Handhabungseigenschaften erreicht sind (den Verschluss nicht länger als 2 Minuten rehydrieren).

5. Ein geeignetes Stück resorbierbares Nahtmaterial (ungefähr 30 cm lang), an dem der Fistelverschluss in den Fistelgang gezogen werden kann, um den „Schwanz“ (das schmale Ende) des Verschlusses herum befestigen.
6. Patient und Operationssitus 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 antimikrobiellen Wirkstoffen (oral oder intravenös). Bei einer ungenügenden Reinigung oder antibakteriellen Prophylaxe kann der Patient einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sein.¹⁻³

EINGRIFFSANLEITUNG

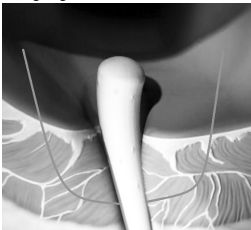
1. Der Eingriff wird unter Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie durchgeführt.
2. Falls nicht bereits eine Fadendrainage liegt, die innere (primäre) Fistelöffnung durch Einführen einer sterilen Sonde in die äußere (sekundäre) Öffnung und Verschieben derselben durch den Fistelgang ausfindig machen. Alternativ kann die innere Fistelöffnung auch ausfindig gemacht werden, indem eine geeignete sterile Flüssigkeit (Kochsalz- oder Wasserstoffperoxidlösung) in die äußere (sekundäre) Öffnung des Fistelgangs injiziert und ihr Austritt an der inneren (primären) Öffnung beobachtet wird.
3. Den Fistelgang mit einer Spritze und einem kurzen Katheter sanft, aber so gründlich wie möglich reinigen, indem er mit Wasserstoffperoxid- oder steriler Kochsalzlösung durchgespült wird, oder mit einer Bürste bzw. einem ähnlichen Instrument debridieren. Den Gang nicht aufweiten.
- 4a. Falls nicht bereits eine Fadendrainage liegt, eine Fistelsonde, einen Drainagefaden oder ein geeignetes Instrument in die äußere (sekundäre) Öffnung einführen und an der inneren (primären) Öffnung austreten lassen. Das am Verschluss angeknüpfte Stück Nahtmaterial an der inneren (primären) Öffnung am verwendeten Instrument befestigen.
- 4b. Falls eine Fadendrainage liegt, den Drainagefaden kappen und das Nahtmaterial an der inneren (primären) Öffnung am Drainagefaden befestigen.
5. Den am Verschluss befestigten Faden in die innere (primäre) Öffnung und durch den Fistelgang ziehen, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist und der Verschluss die innere (primäre) Öffnung sicher blockiert. Nicht den gesamten Verschluss verwenden, sofern der Trakt nicht die volle Länge des Verschlusses aufweist.

WICHTIG: Die innere Öffnung stellt die Hochdruckzone der Fistel dar und ist gleichzeitig eine Zutrittsstelle für Fäkalteilchen. Deshalb muss das dickere Ende des Verschlusses fest und dicht an der inneren (primären) Öffnung anliegen, um den Zutritt von Fäkalteilchen zu verhindern. Außerdem trägt der hohe Druck im Rektum und Analkanal auf einfache mechanische Weise dazu bei, den Fistelverschluss im Fistelgang zu verankern.

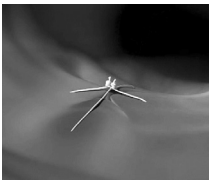
6. Sobald der Verschluss richtig positioniert ist, etwa aus dem Fistelgang herausragende Anteile des Verschlusses abschneiden und entsorgen.

WICHTIG: Der Verschluss sollte auf Höhe der Darmwand an der inneren Öffnung abgeschnitten werden, um den Kontakt mit Darminhalt zu minimieren.

7. Das innere (primäre) Ende des Verschlusses mit geeignetem resorbierbarem Nahtmaterial befestigen. Hierzu auch die Abbildungen beachten. Das innere Ende des Verschlusses fest mit dem umliegenden Gewebe vernähen. Dabei muss eine adäquate Stichtiefe sowohl in der Darmwand als auch im Fistelverschluss erzielt werden, um den Austritt von Darminhalt in den Fistelgang zu verhindern und den Fistelverschluss zu verankern, sodass er nicht durch den Gang migrieren kann.



HINWEIS: An der inneren (primären) Öffnung sollte der Verschluss nicht mehr zu sehen sein.



HINWEIS: Wenn die innere (primäre) Öffnung vertieft ist oder sich eingezogen hat, sollte eine begrenzte Mobilisierung der Schleimhautränder vor der Nahtplatzierung in Betracht gezogen werden, um eine angemessene Bedeckung des Verschlusses zu gewährleisten.

HINWEIS: Bei ungenügender Befestigung des Verschlusses an den tiefen Gewebeschichten kann es zu einem frühzeitigen Rezidiv der Fistel kommen.

- Das außen überstehende Verschlussmaterial ohne Befestigung auf gleicher Höhe mit der Haut abschneiden. Die äußere (sekundäre) Öffnung kann zur Förderung der Drainage vergrößert werden.

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

- Die Implantationsstelle mit einem sterilen Verband abdecken.
- Unbenutzte Anteile des Implantats nach den üblichen Methoden zur Entsorgung von Krankenhausabfällen entsorgen.

NACHSORGE

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

- Der Patient sollte mindestens sechs Wochen lang über leichte Spaziergänge hinausgehende anstrengende Aktivitäten vermeiden.
- Der Patient sollte mindestens sechs Wochen lang Lasten von mehr als 5 kg vermeiden.
- Der Patient sollte mindestens sechs Wochen lang auf Geschlechtsverkehr sowie vaginal/rektal eingeführte Gegenstände (z. B. Tampons) verzichten.
- Der Patient sollte sich im Stehen duschen und den Fistelbereich mit Wasser waschen, um die Schmerzen zu lindern und den Bereich sauber zu halten.
- Der Patient sollte die ersten 48 Stunden nach der Operation nur flüssige Nahrung zu sich nehmen.
- Der Patient sollte nach Ablauf der ersten 48 Stunden eine ballaststoffreiche Ernährung beginnen.
- Der Patient sollte nach der Operation mindestens zwei Wochen lang einen Stuhlweichmacher verwenden.
- Der Patient sollte mindestens einmal täglich auf die Toilette gehen.
- Der Patient sollte nach Bedarf frei verkäufliche Schmerzmittel einnehmen.
- Der Patient sollte keine topischen Steroide anwenden.

QUELLEN

- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
- Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΥΣΜΑ ΠΕΡΙΕΔΡΙΚΟΥ ΣΥΡΙΓΓΙΟΥ BIODESIGN®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το βύσμα περιεδρικού συριγγίου Biodesign® της Cook® προορίζεται για εμφύτευση, με σκοπό την ενίσχυση μαλακών μορίων σε περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται τυλιγμένη διαμόρφωση, για αποκατάσταση ορθοπρωκτικών συριγγίων. Το βύσμα παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ANAL FISTULA PLUG Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:
Βύσμα περιεδρικού συριγγίου

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- **Μην επαναποστειρώνετε.** Απορρίψτε όλα τα τμήματα που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το βύσμα παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμείνει στεγνή, δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση της συσκευασίας του.
- Απορρίψτε το βύσμα εάν έχει προκληθεί πιθανή ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του βύσματος.
- Μην εμφυτεύετε το βύσμα σε συριγγώδη πόρο που παρουσιάζει σοβαρή λοίμωξη ή αποστήματα. **Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί seton μέχρι να μην υπάρχουν ενδείξεις οξείας φλεγμονής, διαπύησης ή υπερβολικής παροχέτευσης. Αφήστε τον πόρο να ωριμάσει και να σταθεροποιηθεί για έξι έως οκτώ εβδομάδες προτού τοποθετήσετε το βύσμα.**
- Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα έχει επανυδατωθεί πριν από την τοποθέτηση, την κοπή ή τη συρραφή.

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.
- Το ενδεχόμενο λοίμωξης του υλικού του μοσχεύματος μετά την εμφύτευση μπορεί να μειωθεί με τον καθαρισμό του συριγγώδη πόρου.
- Ο χειρισμός του βύσματος πρέπει να γίνεται υπό άσηπτη τεχνική, ελαχιστοποιώντας την επαφή με χρήση γαντιών από λάτεξ.
- Το βύσμα θα πρέπει να εισάγεται μέσω του εσωτερικού (πρωτεύοντος) στομίου του συριγγίου.
- Το βύσμα θα πρέπει να εισέρχεται στον συριγγώδη πόρο μόνο μέχρι το ικανοποιητικό κλείσιμο/απόφραξη του εσωτερικού (πρωτεύοντος) στομίου.
- Το εξωτερικό (δευτερεύον) στόμιο του συριγγώδους πόρου θα πρέπει να παραμείνει ανοικτό.
- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς να απέχουν από έντονες δραστηριότητες για περίοδο έξι εβδομάδων μετά την τοποθέτηση του βύσματος. Δείτε την ενότητα «Μετεγχειρητική φροντίδα».
- **Να αναμένετε κάποιου 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 το βύσμα συγκαταλέγονται και οι εξής:

- Φλεγμονή
- Σκληρία
- Μετατόπιση
- Εξώθηση
- Σχηματισμός ορώδους συλλογής
- Λοίμωξη
- Απόστημα
- Επανεμφάνιση συριγγίου
- Σήψη
- Οίδημα
- Ερυθρότητα
- Αιμορραγία
- Καθυστερημένη ή αποτυχημένη ενσωμάτωση του βύσματος

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αφαίρεσης του βύσματος:

- Λοίμωξη
- Απόστημα
- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (Η εφαρμογή για πρώτη φορά των υλικών των χειρουργικών μοσχευμάτων μπορεί να συσχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή)
- Αλλεργική αντίδραση

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτό το βύσμα έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενα υλικά

- Αποστειρωμένος δίσκος (νεφροειδές ή άλλο δοχείο)
- Υγρό επανυδάτωσης: στείρος φυσιολογικός ορός ή στείρο διάλυμα Ringer's lactated σε θερμοκρασία δωματίου.

- Κατάλληλο απορροφήσιμο ράμμα, όπως: ράμμα χρωμίου 0, ράμμα με επικάλυψη πολυγλυκολικού οξέος 2-0 ή 0 (επικαλυμμένο PGA).
- Σύριγγα 10 mL
- Βραχύς καθετήρας 14 G ή 16 G
- Φυσιολογικός ορός ή υπεροξειδίο του υδρογόνου για έκπλυση

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Αφαιρέστε τη συσκευασία που περιέχει το βύσμα από το κουτί.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε από την εξωτερική συσκευασία την εσωτερική θήκη που περιέχει το βύσμα. Τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
3. Φορώντας αποστειρωμένα γάντια, ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε το βύσμα με ένα στείρο εργαλείο. Τοποθετήστε το βύσμα μέσα στον στείρο δίσκο στο στείρο πεδίο.
4. Προσθέστε αρκετή ποσότητα υγρού επανυδάτωσης στον δίσκο, για να εμβαπτιστεί πλήρως το βύσμα. Αφήστε το βύσμα να επανυδατωθεί, πλήρως εμβαπτισμένο, μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού αλλά μην αφήσετε το βύσμα να επανυδατωθεί περισσότερο από 2 λεπτά.
5. Προσαρτήστε ένα κατάλληλο απορροφήσιμο ράμμα (μήκους περίπου 30 cm) γύρω από την ουρά (στενό άκρο) του βύσματος, για μπορέσετε να το τραβήξετε μέσα στον συριγγώδη πόρο.
6. Προετοιμάστε τον ασθενή και το σημείο της επέμβασης 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.¹⁻³

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

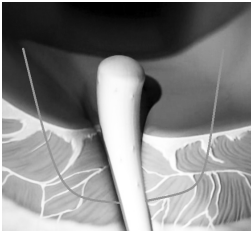
1. Η διαδικασία διεξάγεται υπό τοπική, περιοχική ή γενική αναισθησία.
2. Εάν δεν έχει τοποθετηθεί ήδη seton, εντοπίστε το εσωτερικό (πρωτεύον) στόμιο του συριγγίου εισάγοντας μια στείρα μήλη στο εξωτερικό (δευτερεύον) στόμιο και προωθώντας διαμέσου του συριγγώδους πόρου. Εναλλακτικά, η έγχυση κατάλληλων στείρων υγρών (φυσιολογικού ορού ή υπεροξειδίου του υδρογόνου) στο εξωτερικό (δευτερεύον) στόμιο του συριγγώδους πόρου και ο εντοπισμός του σημείου εξόδου από το εσωτερικό (πρωτεύον) στόμιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να συμβάλει στον εντοπισμό της θέσης του εσωτερικού στομίου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αδυναμία εντοπισμού του εσωτερικού (πρωτεύοντος) στομίου ενδέχεται να οδηγήσει σε αδυναμία θεραπείας του συριγγίου. Εάν δεν είναι δυνατόν να εντοπιστεί με αξιοπιστία το εσωτερικό (πρωτεύον) στόμιο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής μεθόδου.
3. Χρησιμοποιώντας σύριγγα και βραχύ καθετήρα, καθαρίστε με ήπιες κινήσεις τον συριγγώδη πόρο όσο το δυνατόν πιο σχολαστικά, εκπλύνοντας τον πόρο με υπεροξειδίο του υδρογόνου ή στείρο φυσιολογικό ορό ή νεαροποιήστε χρησιμοποιώντας βούρτσα ή κατάλληλο εργαλείο. Μη διευρύνετε τον πόρο.
- 4a. Εάν δεν έχει τοποθετηθεί ήδη seton, εισάγετε μια μήλη συριγγίου, seton ή άλλο κατάλληλο εργαλείο διαμέσου του συριγγώδους πόρου, εισερχόμενοι από το εξωτερικό (δευτερεύον) στόμιο και εξερχόμενοι από το εσωτερικό (πρωτεύον) στόμιο. Προσαρτήστε το ράμμα που είχατε συνδέσει στο βύσμα στο εργαλείο στο άκρο του εσωτερικού (πρωτεύοντος) στομίου.
- 4b. Εάν έχει τοποθετηθεί seton, κόψτε το seton και δέστε το ράμμα στο seton, στο άκρο του εσωτερικού (πρωτεύοντος) στομίου.
5. Σύρετε το νήμα που είναι προσαρτημένο στο βύσμα μέσα στο εσωτερικό (πρωτεύον) στόμιο και διαμέσου του συριγγώδους πόρου, μέχρι να αισθανθείτε ήπια αντίσταση και το βύσμα να αποκλείσει με ασφάλεια το εσωτερικό (πρωτεύον) στόμιο. Μη χρησιμοποιήσετε ολόκληρο το βύσμα, εκτός εάν το μήκος του πόρου είναι ίσο με ολόκληρο το μήκος του μοσχεύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το εσωτερικό στόμιο αποτελεί τη ζώνη του συριγγίου που δέχεται υψηλές πιέσεις, καθώς επίσης και τη θέση εισόδου υπολειμμάτων κοπράνων. Το παχύτερο άκρο του βύσματος πρέπει συνεπώς να εφαρμόσει καλά στο εσωτερικό (πρωτεύον) στόμιο για την αποτροπή της εισόδου υπολειμμάτων κοπράνων. Επιπλέον, η παρουσία υψηλότερων πιέσεων εντός του ορθού και του πρωκτικού καναλιού βοηθά στην παραμονή του βύσματος στον συριγγώδη πόρο μέσω απλών μηχανικών δυνάμεων.

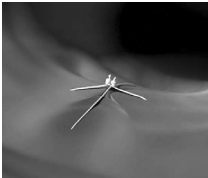
6. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του βύσματος, περικόψτε και απορρίψτε το υπόλοιπο τμήμα του βύσματος που δεν εμφυτεύτηκε στον συριγγώδη πόρο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το βύσμα θα πρέπει να περικόπτεται στο επίπεδο του εντερικού τοιχώματος, στο εσωτερικό στόμιο, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επαφή με τα περιεχόμενα του εντέρου.

7. Συρράψτε το εσωτερικό (πρωτεύον) άκρο του βύσματος στη θέση του, με κατάλληλο απορροφήσιμο ράμμα. Ανατρέξτε στις εικόνες. Συρράψτε το εσωτερικό άκρο του βύσματος σταθερά στον παρακείμενο ιστό, πιάστε επαρκή ποσότητα εντερικού τοιχώματος και βύσματος συριγγίου για να αποτρέψετε τη διαρροή εντερικού περιεχομένου στον συριγγώδη πόρο και για να αγκυρώσετε το βύσμα συριγγίου, για να αποτρέψετε τη μετατόπιση διαμέσου του πόρου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν θα πρέπει να φαίνεται κανένα τμήμα του βύσματος στο εσωτερικό (πρωτεύον) στόμιο.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το εσωτερικό (πρωτεύον) στόμιο έχει πτυχώσεις ή εσοχές, εξετάστε το ενδεχόμενο περιορισμένης κινητοποίησης των άκρων του βλεννογόνου πριν από την τοποθέτηση του ράμματος, για να διασφαλίσετε την επαρκή κάλυψη του βύσματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ανεπαρκής καθήλωση του βύσματος στις εν τω βάθει στιβάδες ιστού μπορεί να προκαλέσει πρόωρη επανεμφάνιση του συριγγίου.

8. Η περίσσεια του εξωτερικού βύσματος θα πρέπει να κόβεται στο ίδιο επίπεδο με το δέρμα, χωρίς καθήλωση. Το εξωτερικό (δευτερεύον) στόμιο μπορεί να διευρυνθεί για να διευκολυνθεί η παροχέτευση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης απόφραξη του εξωτερικού (δευτερεύοντος) στομίου μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση υγρού, λοίμωξη ή απόστημα.

9. Τοποθετήστε ένα στείρο επίθεμα επάνω από το σημείο της εμφύτευσης.
10. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα της συσκευής ακολουθώντας τις τυπικές τεχνικές απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

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

1. 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 θα πρέπει να απέχουν από σεξουαλική επαφή και άλλες μορφές εισαγωγής αντικειμένων στον κόλπο/στο ορθό (π.χ. ταμπόν) για τουλάχιστον έξι εβδομάδες.
4. Οι ασθενείς θα πρέπει να κάνουν μάνιο όρθιοι και να πλένουν την περιοχή με νερό για να την ανακουφίσουν και να τη διατηρήσουν καθαρή.
5. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν δίαιτα μόνο με υγρές τροφές για 48 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
6. Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν δίαιτα 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 πηγαίνουν στην τουαλέτα τουλάχιστον μία φορά την ημέρα.
9. Οι ασθενείς θα πρέπει να παίρνουν αναλγητικά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, ανάλογα με τις ανάγκες.
10. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση τοπικών στεροειδών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.

2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations.* J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

ESPAÑOL

TAPÓN PARA FÍSTULAS ANALES BIODESIGN®

INDICACIONES

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

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

ANAL FISTULA PLUG Este símbolo significa lo siguiente: Tapón para fístulas anales

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar 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 madure y se estabilice durante un periodo de seis a ocho semanas antes de colocar el tapón.**
- Asegúrese de que el tapón se haya rehidratado antes de colocarlo, cortarlo o suturarlo.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica de reparación de fístulas anorrectales.
- Debe utilizarse una técnica quirúrgica adecuada para el tratamiento de campos limpios-contaminados, contaminados o infectados.
- Las probabilidades de que el material del injerto se infecte después de la implantación pueden reducirse limpiando el tracto de la fístula.
- El tapón debe manipularse asépticamente, reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.
- El tapón debe introducirse a través de la abertura interna (primaria) de la fístula.
- El tapón debe insertarse en el tracto de la fístula solamente hasta que la abertura interna (primaria) quede satisfactoriamente cerrada u ocluida.
- La abertura externa (secundaria) del tracto de la fístula debe permanecer abierta.
- **IMPORTANTE:** Los usuarios deben aconsejar a los pacientes que se abstengan de actividades intensas durante un periodo de seis semanas después de la colocación del tapón. Consulte el apartado sobre cuidado posoperatorio.
- **Es normal que haya cierto drenaje durante dos a cuatro semanas. El drenaje puede persistir hasta 12 semanas después del procedimiento, mientras se incorpora el tapón y se cierra el tracto de la fístula.**

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones que pueden surgir con el tapón incluyen:

- Inflamación
- Extrusión
- Absceso
- Hinchazón
- Incorporación retardada o fallida del tapón
- Endurecimiento
- Formación de seromas
- Recurrencia de la fístula
- Enrojecimiento
- Migración
- Infección
- Septicemia
- Hemorragia

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

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

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

Este tapón se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Material necesario

- Cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estériles y a temperatura ambiente.
- Hilo de sutura reabsorbible adecuado, como: crómico 0 o de ácido poliglicólico 2-0 o 0 revestido (PGA revestido).
- Jeringa de 10 mL
- Un catéter corto de calibre 14 o 16 G
- Solución salina o agua oxigenada para el lavado

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

PREPARATORIO

1. Extraiga de la caja el envase que contiene el tapón.
2. Empleando una técnica aséptica, extraiga del envase exterior la bolsa interior que contiene el tapón. Ponga la bolsa interior en el campo estéril.
3. Utilizando guantes estériles, abra con cuidado la bolsa interior y extraiga asépticamente el tapón con un instrumento estéril. Coloque el tapón en la cubeta estéril en el campo estéril.
4. Vierta en la cubeta líquido de rehidratación suficiente para cubrir por completo el tapón. Deje que el tapón se rehidrate, sumergido por completo, hasta que se consigan las características de manipulación deseadas, pero no permita que el tapón se rehidrate durante más de 2 minutos.
5. Ate un hilo de sutura reabsorbible adecuado (de aproximadamente 30 cm de longitud) alrededor de la cola (extremo estrecho) del tapón a fin de tirar de él para introducirlo en el tracto de la fístula.
6. Prepare al paciente y la zona quirúrgica mediante las técnicas quirúrgicas habituales para la reparación de fístulas anales.

NOTA: La práctica recomendada para la preparación intestinal preoperatoria de intervenciones quirúrgicas colorrectales programadas incluye la limpieza intestinal mecánica mediante el uso de enemas y purgantes, y la administración de antimicrobianos profilácticos orales o intravenosos. Una limpieza insuficiente o una profilaxis antibacteriana inadecuada pueden predisponer al paciente a contraer infecciones.¹⁻³

PROCEDIMIENTO

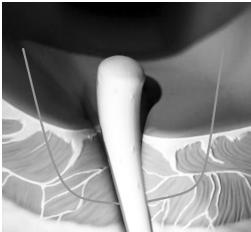
1. Realice el procedimiento empleando anestesia local, regional o general.
2. Si no hay un sedal colocado, identifique la abertura interna (primaria) de la fístula introduciendo una sonda estéril en la abertura externa (secundaria) y haciéndola pasar a través del tracto de la fístula. La abertura interna también puede localizarse inyectando líquidos estériles adecuados (solución salina o agua oxigenada) en la abertura externa (secundaria) del tracto de la fístula, y observando el lugar por donde salen por la abertura interna (primaria).
NOTA: Si no se localiza la abertura interna (primaria), es posible que la fístula persista. Si la abertura interna (primaria) no puede identificarse de forma fiable, deberá considerarse la posibilidad de emplear otro método de tratamiento.
3. Utilizando una jeringa y un catéter corto, limpie con cuidado el tracto de la fístula tan a fondo como resulte posible lavándolo con agua oxigenada o solución salina estéril, o desbrídelo con un cepillo o un instrumento similar. No agrande el tracto.
- 4a. Si no hay un sedal colocado, 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 (secundaria) y saliendo por la abertura interna (primaria). Ate el hilo de sutura conectado al tapón al instrumento por el extremo de la abertura interna (primaria).
- 4b. Si hay un sedal colocado, córtelo y ate el hilo de sutura al sedal por el extremo de la abertura interna (primaria).
5. Arrastre el lazo fijado al tapón al interior de la abertura interna (primaria) y a través del tracto de la fístula hasta que se sienta una ligera resistencia y el tapón bloquee de manera segura la abertura interna (primaria). 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, así como el lugar de entrada de residuos fecales. Por lo tanto, el extremo más grueso del tapón debe quedar bien ajustado en la abertura interna (primaria) para evitar la entrada de residuos fecales. Además, la simple fuerza mecánica resultante de las mayores presiones que hay en el interior del recto y del canal anal ayuda a mantener el tapón en el tracto de la fístula.

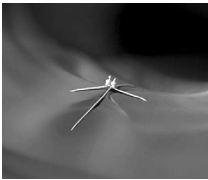
6. Cuando el tapón esté correctamente colocado, recorte y deseche la parte sobrante del tapón no implantada en el interior del tracto de la fístula.

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

7. Utilizando hilo de sutura reabsorbible adecuado, suture el extremo interno (primario) del tapón en posición. Vea las ilustraciones. Suture el extremo interno del tapón firmemente al tejido adyacente, de manera que se consiga un agarre adecuado de la pared intestinal y del tapón para fístulas para evitar fugas del contenido intestinal al interior del tracto de la fístula y para fijar el tapón para fístulas a fin de evitar la migración a través del tracto.



NOTA: No debe quedar ninguna parte del tapón visible en la abertura interna (primaria).



NOTA: Si la abertura interna (primaria) presenta hoyuelos o depresiones, considere la posibilidad de movilizar de manera limitada los bordes de la mucosa antes de colocar la sutura para asegurar la cobertura adecuada del tapón.

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

8. La parte externa sobrante del tapón debe recortarse a ras de la piel sin fijación. La abertura externa (secundaria) puede agrandarse para facilitar el drenaje.

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

9. Coloque un apósito estéril sobre el lugar del implante.
10. Deseche todas las partes no utilizadas del dispositivo empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

CUIDADO POSOPERATORIO

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

1. Durante al menos 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 tendrá que abstenerse de levantar pesos de más de 5 kg.
3. Los pacientes deberán abstenerse de tener relaciones sexuales y otras formas de introducción vaginal o rectal (p. ej., tampones) durante al menos seis semanas.
4. Los pacientes deberán ducharse de pie y lavarse con agua la zona afectada para aliviarla y mantenerla limpia.
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 ir al baño al menos una vez al día.
9. Los pacientes deberán tomar analgésicos de venta sin receta según sea necesario.
10. Los pacientes deberán evitar utilizar esteroides tópicos.

REFERENCIAS

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

EESTI

PÄRAKU-UURISE KORK BIODESIGN®

KAVANDATUD KASUTUS

Päraku-uurise kork Cook® Biodesign® on ette nähtud pehme koe tugevdamiseks kohtades, kus on vaja rullkonfiguratsiooni, et parandada anorektaalseid uuriseid. Kork tarnitakse steriilsena ja see on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Rx ONLY See sümbol tähendab järgmist.

ETTEVAATUST. Föderaalsed seadused lubavad selle seadme müüki USA-s vaid arstil või arsti tellimisel.

ANAL FISTULA PLUG See sümbol tähendab järgmist. Päraku-uurise kork

Toodet tohivad kasutada ainult koolitatud tervishoiutöötajad.

VASTUNÄIDUSTUSED

- See kork on valmistatud seakoest ja seda ei tohiks kasutada patsientidel, kes on tundlikud sigadelt pärinevate materjalide suhtes.
- **Pole mõeldud vaskulaarseks kasutamiseks.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ümbertöötlemise, uuesti steriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada seadme riket ja/või haiguse levikut.
- **Mitte steriliseerida korduvalt.** Visake ära kõik avatud ja kasutamata osad.
- Kork on steriilne ainult kuivades, avamata ja kahjustamata pakendites. Ärge kasutage, kui pakendi sulgur on katki.
- Visake kork ära, kui on võimalik, et vale käsitlemine on põhjustanud kahjustusi või saastumist või kui korgi aegumistähtaeg on möödunud.
- Ärge sisestage korki tugevasti infitseeritud või suure abstsessiga uurisetrakti. **Kuni pole tõendeid, et haiguspiirkonnas puudub äge põletik, mäda või liigne eritis, tuleb kasutada silikoonpaela. Laske traktil paraneda ja stabiliseeruda kuue kuni kaheksa nädala jooksul, enne kui paigaldate korgi.**
- Veenduge, et kork oleks enne paigaldamist, löikamist või õmblemist märgunud.

ÜLDIST

- Kasutajad peaksid tundma anorektaalse uurise parandamise kirurgilist tehnikat.
- Kasutajad peaksid järgima head kirurgiatava puhaste-saastunud, saastunud või infitseeritud piirkondade käsitlemist.
- Siirdatava materjali paigaldamisjärgse infitseerumise võimalust saab vähendada uurisetrakti puhastamisega.
- Korki tuleks käsitseda aseptiliselt, minimeerides kokkupuudet latekskinnastega.
- Kork tuleb sisestada läbi sisemise (esmase) uuriseava.
- Kork tuleb lükata uurisetrakti ainult sedavõrd, kuni sisemine (esmane) ava on piisavalt suletud/topistunud.
- Uurisetrakti välimine (teisene) ava peaks jääma avatuks.
- **TÄHTIS.** Kasutajad peaksid soovitada patsientidel hoiduda pingutust nõudvatest tegevustest kuue nädala jooksul pärast korgi paigaldust. Vt jaotist Operatsioonijärgne hooldus.
- **Kahe kuni nelja nädala jooksul võib tulla mõningat eritist. Eritumine võib kesta kuni 12 nädalat pärast protseduuri, kui kork on paigaldatud ja uurisetrakt suletud.**

VÕIMALIKUD TŪSISTUSED

Tüsistuste hulka, mis võivad korgist tuleneda, kuuluvad järgmised.

- | | | |
|---|----------------------|---------------|
| • Põletik | • Kõvastumine | • Nihkumine |
| • Ekstrusioon | • Seroomi kujunemine | • Infektsioon |
| • Abstsess | • Uurise taasteke | • Sepsis |
| • Turse | • Punetus | • Verejooks |
| • Korgi hilinenud või ebaõnnestunud paigaldus | | |

Kui ilmneb mõni järgmistest seisunditest ja seda ei saa lahendada, tuleb kaaluda korgi eemaldamist.

- Infektsioon
- Abstsess
- Äge või krooniline põletik (kirurgiliste siirikmaterjalide esmane paigaldus võib olla seotud mööduva kerge lokaliseeritud põletikuga)
- Allergiline reaktsioon

HOIUSTAMINE

Seda korki tuleb hoida toatemperatuuril puhtas ja kuivas kohas.

STERILISEERIMINE

Korki on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

KASUTUSJUHEND

Vajalikud vahendid

- Steriilne nõu (neerukauss või muu nõu)
- Rehüdreerimisvedelik: toatemperatuuril steriilne füsioloogiline lahus või steriilne Ringeri laktaadilahus
- Sobiv resorbeeruv õmblusniit, näiteks 0 kroom, 2-0 või polüglükoolhappega kaetud (kaetud PGA-ga) 0 õmblus
- 10 mL süstal
- Lühike 14 Ga või 16 Ga kateeter
- Loputamiseks füsioloogiline lahus või vesinikperoksiid

MÄRKUS. Rakendage korki käsitsemisel alati aseptilist tehnikat, vähendades vahendi kokkupuudet latekskinnastega.

ETTEVALMISTUS

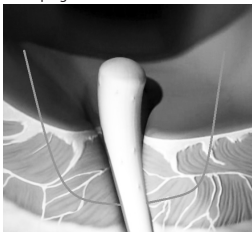
1. Eemaldage karbist pakend, milles on kork.
2. Rakendades aseptilist tehnikat, eemaldage välipakendist sisepakend, mis sisaldab korki. Paigutage sisepakend steriilsesse välja.
3. Kasutades steriilseid kinnastatud käsi, avage sisepakend ettevaatlikult ja eemaldage kork steriilse instrumendi abil aseptiliselt. Asetage kork steriilses väljas asuvasse steriilsesse nõusse.
4. Lisage nõusse piisavalt rehüdreerimisvedelikku, et see kataks korki täielikult. Laske vedelikku uputatud korgil rehüdreeruda, kuni saavutatakse soovitud käsitsusomadused, kuid ärge laske korgil rehüdreeruda üle kahe minuti.
5. Kinnitage sobiv resorbeeruv õmblusniit (ligikaudu 30 cm pikk) korgisaba (kitsas ots) ümber, et saaksite korki uurisetrakti sisestada.
6. Valmistage patsient ja operatsioonipiirkond ette, kasutades selleks standardseid kirurgilisi võtteid, mis sobivad pära- ja urogenitaalravigeks.
MÄRKUS. Soolestiku operatsioonieelse ettevalmistamise soovituslik tava valikulises kolorektaalses kirurgias koosneb soolte mehaanilisest puhastusest klistiiride ja lahtistavate ainete abil ning profülaktiliste mikroobivastaste ainete manustamisest suu kaudu või veenisisesi. Ebapiisav puhastus või puudulik antibakteriaalne profülaktika võib seada patsiendi nakatumise ohtu.¹⁻³

PROTSEDUUR

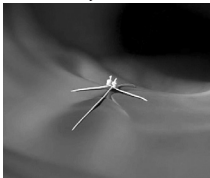
1. Viige protseduur läbi lokaalses, regionaalses või üldanesteesias.
2. Kui silikoonpael pole juba paigas, leidke sisemine (esmane) uuriseava, sisestades steriilse sondi välisesse (teisese) avasse ja juhides seda läbi uurisetrakti. Teise valikuna võib sisemise ava leidmise hõlbustamiseks süstida sobivaid steriilseid vedelikke (füsioloogiline lahus või vesinikperoksiid) uurisetrakti välisesse (teisese) avasse ja tuvastada nende vedelike väljumiskoht sisemises (esmas) avas.
MÄRKUS. Sisemise (esmas) ava asukoha määramise ebaõnnestumine võib põhjustada uurise püsijäämise. Kui sisemist (esmast) ava ei õnnestu usaldusväärselt tuvastada, tuleks kaaluda alternatiivset ravivõtet.
3. Kasutades süstalt ja lühikest kateetrit, puhastage uurisetrakti õrnalt ja nii põhjalikult kui võimalik, loputades seda vesinikperoksiidiga või steriilse füsioloogilise lahusega, või kasutage puhastamiseks harja või muud sarnast vahendit. Ärge suurendage trakti.
- 4a. Kui silikoonpael pole paigas, sisestage uurisetrakti uurisesond, silikoonpael või sobiv vahend, läbides seejuures välise (teisese) ava ja väljudes sisemise (esmas) ava kaudu. Kinnitage korgiga ühendatud õmblusniit vahendi külge sisemise (esmas) ava juures.
- 4b. Kui silikoonpael on paigas, löigake seda ja kinnitage selle külge õmblusniit sisemise (esmas) ava juures.
5. Tõmmake korki küljes olevat niiti sisemisse (esmas) avasse ja läbi uurisetrakti, kuni tunnete kerget vastupanu ja kuni kork suleb kindlalt sisemise (esmas) ava. Ärge kasutage tervet korki, kui trakt pole terve korki pikkune.
TÄHTIS. Sisemine ava on uurise kõrgrõhutoon ja roojamaterjali sissevoolukoht. Seetõttu peab korki jämedam ots olema kindlalt sisemises (esmas) avas, et vältida roojamaterjali sissevoolu. Peale selle aitavad pärasoole ja pära kanalite kõrged rõhud hoida korki uurisetraktis tavalise mehaanilise jõuga.
6. Kui kork on korralikult paigaldatud, löigake ja visake ära korki liigne osa, mis jääb uurisetraktist välja.

TÄHTIS. Korki tuleb lõigata sisemise ava juurest sooleseina tasemel, et minimeerida kokkupuudet soolesisaldisega.

7. Ömmelge korki sisemine (esmane) ots omale kohale, kasutades sobivat resorbeeruvat õmblusniiti. Vt illustratsioone. Ömmelge korki sisemine ots kindlalt kõrval paikeva koe külge nii, et õmblused haaraks korralikult sooleseina ja uurisekorki, et vältida soolesisaldise leket uurisetrakti ja et fikseerida uurisekork paigale vältimaks selle nihkumist traktis.



MÄRKUS. Sisemise (esmise) ava juures ei tohiks olla näha ühtki korgiosa.



MÄRKUS. Kui sisemine (esmane) avaus on lohkunud või sisse tõmbunud, kaaluge limaskestäärite piiratud mobiliseerimist enne õmbluste panekut, et tagada korki piisav katmine.

MÄRKUS. Korgi ebapiisav fikseerimine süvakoekihtide külge võib põhjustada uurise varase taastekke.

8. Korgi liigne väline osa tuleb lõigata tasaseks nahaga ja jätta fikseerimata. Välist (teisest) ava võib suurendada, et hõlbustada drenaaži.

MÄRKUS. Välise (teisese) ava täielik obstruktsioon võib põhjustada vedeliku kogunemise või infektsiooni või abstsessi tekke.

9. Katke siiriku koht steriilse sidemega.
10. Visake kõik seadme kasutamata osad ära, järgides meditsiiniliste jätmete kõrvaldamise standardvõtteid.

OPERATSIOONIJÄRGNE HOOLDUS

Tagamaks parimat keskkonda koe integreerumiseks korgiga, peab patsient oma aktiivsust minimeerima. Andke patsientidele protseduurijärgse hoolduse soovitusete nimekiri. Arvesse tuleb võtta järgmisi patsiendisuuniseid.

1. Patsiendid peaksid vähemalt kuus nädalat vältima igasugust raskemat füüsilist tegevust peale kerge jalutuskäigu.
2. Patsiendid peaksid vähemalt kuus nädalat hoiduma üle 5 kg raskuste tõstmisest.
3. Patsiendid peaksid vähemalt kuus nädalat hoiduma seksuaalvahekorra ja muudest vaginaalsetest/rektaalsetest sisestustest (nt tampoonid).
4. Patsiendid peaksid duši all püsti seisma ja uhtma piirkonda veega, et ärritust leevendada ja hoida piirkonda puhtana.
5. Patsiendid peaksid tarbima vedelat toitu 48 tunni jooksul pärast operatsiooni.
6. Patsiendid peaksid 48 tunni möödumisel hakkama tarbima toite, milles on kõrgem kiudainesisaldus.
7. Patsiendid peaksid vähemalt kahe nädala jooksul pärast operatsiooni kasutama väljaheitepehmedajad.
8. Patsiendid peaksid käima tualetis vähemalt kord päevas.
9. Patsiendid peaksid võtma käsimüügis olevaid valuvaigisteid vastavalt vajadusele.
10. Patsiendid peaksid vältima toopiliste steroidide kasutamist.

VIITED

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons.* Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations.* J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

OBTURATEUR DE FISTULE ANALE BIODESIGN®

UTILISATION

L'obturateur de fistule anale Cook® Biodesign® est destiné à être implanté pour renforcer les tissus mous lorsqu'une configuration enroulée est nécessaire à la réparation de fistules anorectales. L'obturateur est livré stérile et destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

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

Il ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou transmettre une maladie.
- **Ne pas restériliser.** Jeter tout produit ouvert ou partie inutilisée.
- L'obturateur est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert, et s'il est sec et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter l'obturateur si une mauvaise manipulation a provoqué des dommages ou s'il existe une possibilité de contamination, ou si sa date de péremption est dépassée.
- Ne pas implanter l'obturateur dans un trajet fistuleux présentant une infection ou un abcès prononcés. **Un séton doit être utilisé jusqu'à disparition avérée de toute inflammation aiguë, purulence ou de tout excès d'écoulement. Laisser le trajet évoluer et se stabiliser pendant six à huit semaines avant de placer l'obturateur.**
- S'assurer que l'obturateur est réhydraté avant sa mise en place et avant de le couper ou de le suturer.

GÉNÉRALITÉS

- Les utilisateurs doivent être familiarisés aux 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 potentiel d'une infection du matériau de greffe après l'implantation peut être réduit en nettoyant le trajet fistuleux.
- L'obturateur doit être manipulé en observant une technique aseptique, en limitant le contact avec les gants en latex.
- L'obturateur doit être introduit par l'ouverture interne (primaire) de la fistule.
- L'obturateur doit être tiré dans le trajet fistuleux uniquement jusqu'à ce que l'ouverture interne (primaire) soit fermée/obturée de manière satisfaisante.
- L'ouverture externe (secondaire) du trajet fistuleux doit rester ouverte.
- **IMPORTANT :** Les utilisateurs doivent conseiller aux patients d'éviter toute activité fatigante pendant une période de six semaines après la mise en place de l'obturateur. Voir la section Soins postopératoires.
- **Attendez-vous à des écoulements pendant deux à quatre semaines. Les écoulements peuvent durer jusqu'à 12 semaines après l'intervention, à mesure que l'obturateur de fistule est incorporé et que le trajet fistuleux se referme.**

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications pouvant survenir avec l'obturateur incluent :

- Inflammation
- Induration
- Migration
- Expulsion
- Formation de sérome
- Infection
- Abcès
- Récidive de fistule
- Sepsis
- Tuméfaction
- Rougeur
- Saignement
- Échec ou retard d'intégration de l'obturateur

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

- Infection
- Abcès
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de greffes chirurgicales peut être associée à une légère inflammation passagère localisée)
- Réaction allergique

STOCKAGE

Cet obturateur doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

Cet obturateur a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

Matériel nécessaire

- Un récipient stérile (un haricot ou autre)
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou soluté lactate de Ringer stérile, à température ambiante
- Suture résorbable adaptée, telle que : Fil 0 chromique, fil enduit à base d'acide polyglycolique (PGA enduit) 2-0 ou 0
- Seringue 10 mL
- Un cathéter court de calibre 14 ou 16G
- Sérum physiologique ou eau oxygénée pour le rinçage

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

PRÉPARATION

1. Retirer de la boîte l'emballage contenant l'obturateur.
2. En observant une technique aseptique, retirer la pochette interne contenant l'obturateur de l'emballage externe. Déposer la pochette interne dans le champ stérile.
3. Les mains protégées par des gants stériles, ouvrir la pochette interne avec précaution, et en retirant l'obturateur à l'aide d'un instrument stérile en observant une technique aseptique. Placer l'obturateur dans une cuvette stérile dans le champ stérile.
4. Ajouter suffisamment de liquide de réhydratation pour recouvrir l'obturateur. Laisser l'obturateur se réhydrater, complètement immergé, jusqu'à ce que les caractéristiques de manipulation souhaitées soient atteintes sans dépasser les 2 minutes.
5. Fixer un fil de suture résorbable adapté (environ 30 cm de long) par la queue (extrémité étroite) de l'obturateur afin de pouvoir tirer celui-ci par le trajet fistuleux.
6. Préparer le patient et le site chirurgical selon les techniques chirurgicales standard convenant à la réparation d'une fistule anale.

REMARQUE : Dans le cadre d'une chirurgie colorectale élective, la pratique recommandée pour la préparation intestinale préopératoire inclut un lavage mécanique de l'intestin à l'aide de lavements et d'agents cathartiques, et l'administration d'agents antimicrobiens prophylactiques oraux ou intraveineux. Un lavage insuffisant ou une prophylaxie antimicrobienne inadéquate peut prédisposer le patient aux infections.¹⁻³

ÉTAPES PROCÉDURALES

1. Réaliser l'intervention sous anesthésie locale, régionale ou générale.
2. Si un séton n'est pas déjà mis en place, identifier l'ouverture interne (primaire) de la fistule en introduisant une sonde stérile dans l'ouverture externe (secondaire) et en l'acheminant par le trajet fistuleux. L'injection de liquides stériles appropriés (sérum physiologique ou eau oxygénée) dans l'ouverture externe (secondaire) du trajet fistuleux et l'identification du site d'émergence au niveau de l'ouverture interne (primaire) est une autre technique permettant d'établir l'emplacement de l'ouverture interne de la fistule.
REMARQUE : Si l'ouverture interne (primaire) n'est pas identifiée, la fistule risque de persister. S'il est impossible d'identifier avec fiabilité l'ouverture interne (primaire), il convient d'envisager une autre méthode de traitement.
3. À l'aide d'une seringue et d'un cathéter court, nettoyer doucement le trajet fistuleux le plus minutieusement possible en purgeant le trajet à l'eau oxygénée ou au sérum physiologique stérile, ou réaliser un débridement à l'aide d'une brosse ou d'un instrument similaire. Veiller à ne pas élargir le trajet.
- 4a. Si un séton n'est pas déjà mis en place, introduire une sonde pour fistule, un séton ou un instrument approprié dans le trajet fistuleux, en entrant par l'ouverture externe (secondaire) et l'acheminer jusqu'à ce qu'il ressorte par l'ouverture interne (primaire). Fixer le fil de suture raccordé à l'obturateur à l'instrument, au niveau de l'ouverture interne (primaire).
- 4b. Si un séton est en place, le couper et fixer le fil de suture au séton au niveau de l'extrémité se situant à l'ouverture interne (primaire).
5. Tirer le fil fixé à l'obturateur dans l'ouverture interne (primaire) puis dans le trajet fistuleux jusqu'à ce que soit ressentie une légère résistance et que l'obturateur obstrue fermement l'ouverture interne (primaire). Ne pas utiliser toute la longueur de l'obturateur à moins que le trajet fistuleux ne mesure la même longueur.

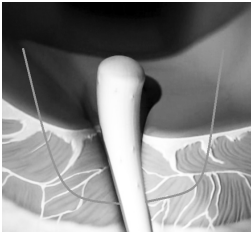
IMPORTANT : L'ouverture interne constitue la zone haute pression de la fistule ainsi qu'une voie d'entrée pour les débris fécaux. L'extrémité épaisse de l'obturateur doit donc être fermement en apposition dans l'ouverture interne (primaire) pour empêcher l'entrée de débris fécaux. De plus, les pressions plus élevées dans le rectum et le canal anal

contribuent à maintenir l'obturateur dans le trajet fistuleux par simple force mécanique.

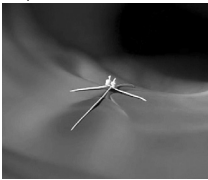
6. Quand l'obturateur est correctement positionné, couper et jeter toute partie restante de l'obturateur qui n'est pas implantée dans le trajet fistuleux.

IMPORTANT : L'obturateur doit être coupé au niveau de la paroi intestinale à hauteur de l'ouverture interne afin de limiter le contact avec le contenu des intestins.

7. Suturez l'extrémité interne (primaire) de l'obturateur en place à l'aide d'une suture résorbable adaptée. Consultez les illustrations. Suturez l'extrémité interne de l'obturateur fermement au tissu adjacent, en impliquant des sections adéquates de la paroi intestinale et de l'obturateur de fistule afin de prévenir toute fuite du contenu intestinal dans le trajet fistuleux et d'ancrer l'obturateur de fistule et éviter ainsi toute migration dans le trajet fistuleux.



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



REMARQUE : Si l'ouverture interne (primaire) est alvéolée ou enfoncée, envisager une mobilisation limitée des bordures muqueuses avant la mise en place de la suture pour assurer une couverture adéquate de l'obturateur.

REMARQUE : Une fixation inadéquate de l'obturateur aux couches profondes de tissu peut entraîner une récurrence précoce de la fistule.

8. La partie non utilisée de l'obturateur externe doit être coupée au ras de la peau, sans fixation. L'ouverture externe (secondaire) peut être agrandie pour faciliter l'écoulement.

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

9. Placer un pansement stérile sur le site de l'implant.

10. Jeter toutes les parties inutilisées du dispositif en observant le protocole standard d'élimination des déchets médicaux.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

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

1. Aucune activité physique intense au-delà d'une promenade modérée pendant au moins six semaines.
2. Aucun soulèvement de charges de plus de 5 kg pendant au moins six semaines.
3. S'abstenir de rapports sexuels et autres insertions vaginales/rectales (tampons hygiéniques, par ex.) pendant au moins six semaines.
4. Prendre une douche debout et doucher la zone concernée à l'eau pour la lénifier et la conserver 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. Aller aux toilettes au moins une fois par jour.
9. Prendre des analgésiques en vente libre selon les besoins.
10. Éviter de recourir à des corticostéroïdes par voie topique.

BIBLIOGRAPHIE

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.

2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations.* J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

MAGYAR

BIODESIGN® ANÁLIS FISZTULADUGÓ

RENDELTETÉS

A Cook® Biorészt® anális fisztuladugó implantációra szolgál lágy szövetek megerősítésére olyan esetekben, ahol göngyölt konfigurációra van szükség, anorektális fisztulák korrekciója céljából. A dugó steril kiszerezésű, és egyszeri használatra szolgál.

Rx ONLY E szimbólum jelentése a következő:

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy rendeletére forgalmazható.

ANAL FISTULA PLUG E szimbólum jelentése a következő: Anális fisztuladugó

Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- **Újraszterilizálni tilos!** A felbontott és fel nem használt részek hulladékba helyezendők.
- Száraz, felbontatlan és sértetlen csomagolásban a dugó steril. Ha a csomag zárófelülete megsérült, ne használja.
- Dobja ki a dugót, ha nem megfelelő kezelés következtében megsérülhetett vagy szennyeződhetett, vagy ha a szavatossági ideje lejárt.
- A dugót súlyosan fertőzött vagy tályogosodott fisztulajáratba beültetni tilos. **Gézcsíkot kell használni addig, amíg az akut gyulladás, gennyedés vagy túlzott váladékozás jelei el nem tűnnek. A dugó behelyezése előtt hat-nyolc hétig engedje megérni és stabilizálódni a járatot.**
- A dugó elhelyezését, vágását vagy varrását megelőzően gondoskodjék annak rehidrációjáról.

ÁLTALÁNOS

- A felhasználóknak jól kell ismerniük az anorektális fisztula korrekciójának műtéti technikáját.
- A felhasználónak a jó sebészi gyakorlat szerint kell eljárnia a steril-szennyezett, szennyezett, vagy fertőzött területek kezelésekor.
- A graft-anyag beültetést követő fertőződésének lehetősége profilaktikus antibiotikumok alkalmazásával és a fisztulajárat tisztításával csökkenthető.
- A dugót aseptikus technikával kell kezelni, és minimális szinten kell tartani annak gumikesztyűvel való érintkezését.
- A dugót a belső (első) fisztulanyíláson át kell bevezetni.
- A dugót csak addig kell behúzni a fisztulajáratba, amíg a belső (első) nyílás nincs kielégítő módon elzárva/okkludálva.
- A fisztulajárat külső (másodlagos) nyílásának nyitva kell maradnia.
- **FONTOS:** A felhasználónak fel kell hívnia a beteg figyelmét arra, hogy a dugó behelyezése után hat hétig tartózkodjon a megerősítő tevékenységektől. Lásd a „Posztoperatív gondozás” c. szakaszt.
- **Kettőtől négy hétig számítani lehet némi váladékozásra. A váladékozás az operációt követően akár 12 hétig is folytatódhat, ahogyan a fisztuladugó beépül és a fisztulajárat bezáródik.**

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A dugóval kapcsolatosan többek között a következő komplikációk merülhetnek fel:

- | | | |
|-------------|--------------------------|---------------|
| • Gyulladás | • Induráció | • Elvándorlás |
| • Kilökődés | • Savós gyűlem képződése | • Fertőzés |
| • Tályog | • A fisztula kiújulása | • Szepszis |
| • Duzzadás | • Bőrpír | • Vérzés |
- A dugó késedelmes beépülése vagy a beépülés megghiúsulása

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

- Fertőzés
- Tályog

- Akut vagy krónikus gyulladás (a sebészeti graftanyagok alkalmazásának kezdetekor átmeneti, enyhe, helyi gyulladás léphet fel)
- Allergiás reakció

TÁROLÁS

A dugó tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

STERILIZÁLÁS

A dugó etilén-oxiddal lett sterilizálva.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szükséges anyagok

- Egy steril tál (vesetál vagy egyéb edény)
- Rehidráló folyadék: szoba-hőmérsékletű, steril fiziológiás sóoldat vagy steril Ringer-laktát-oldat
- Megfelelő felszívódó varrófonal, például: 0 króm, 2-0 vagy 0 bevont poliglikolsav varrófonal (bevont PGA)
- 10 mL-es fecskendő
- Egy rövid 14G vagy 16G méretű katéter
- Sóoldat vagy hidrogén-peroxid az öblítéshez

MEGJEGYZÉS: A dugót mindig aseptikus technikával kezelje, minimális szinten tartva annak gumikesztyűvel való érintkezését.

ELŐKÉSZÍTÉS

1. Emelje ki a dugót tartalmazó csomagot a dobozból.
2. Aseptikus technikával emelje ki a dugót tartalmazó belső tasakot a külső csomagolásból. Helyezze a belső tasakot a steril műtéti területre.
3. Steril kesztyűs kézzel óvatosan nyissa fel a belső tasakot, és aseptikusan, steril eszközzel vegye ki a dugót. Helyezze a dugót a steril területen lévő steril edénybe.
4. Öntsön a tálba elegendő rehidráló folyadékot ahhoz, hogy az a dugót teljesen ellepje. Hagyja rehidrálódni a teljesen alámerített dugót addig, amíg a kívánt kezelési tulajdonságok ki nem alakulnak, de ne engedje a dugót 2 percnél hosszabb ideig rehidrálódni.
5. Erősítsen megfelelő (kb. 30 cm hosszúságú), felszívódó varrófonalat a dugó hátsó (keskeny) vége köré, amelynek segítségével azt be lehet húzni a fisztulajáratba.
6. Az anális fisztula korrekciójához megfelelő standard sebészeti technikával készítse elő a beteget és a műtéti helyet.

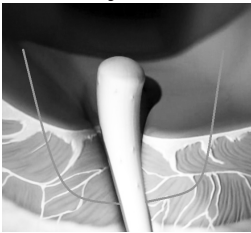
MEGJEGYZÉS: A tervezett kolorektális műtéteket megelőző bélelőkészítés javasolt gyakorlata a belek beöntéssel és hashajtókkal való mechanikus kiürítéséből, valamint profilaktikus antimikrobiális szerek orális vagy intravénás beadásából áll. Az elégtelen béلكiürítés és a nem megfelelő antibakteriális profilaxis fertőzésekre fogékonytá teheti a beteget.¹⁻³

ELJÁRÁS

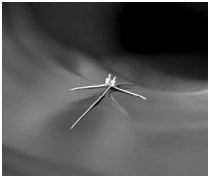
1. Végezze lokális, regionális vagy általános érzéstelenítés mellett.
2. Ha korábban nem helyeztek be gézcsíkot, a külső (másodlagos) nyílásba steril szondát vezetve és azt a fisztulajáraton végigtolva azonosítsa a belső (elsődleges) fisztulanyílást. A belső nyílás helyének megállapításához másik megoldásként megfelelő steril folyadékot (fiziológiás sóoldatot vagy hidrogén-peroxidot) fecskendezhet a fisztulajárat külső (másodlagos) nyílásába, és az oldat kilépésének helyén azonosíthatja a belső (elsődleges) nyílást.
3. Fecskendő és rövid katéter segítségével gyengéden tisztítsa ki a fisztulajáratot a lehető legalaposabban, a járatot hidrogén-peroxiddal vagy steril fiziológiás sóoldattal öblítve, vagy kefe illetve hasonló eszköz segítségével mentesítse a törmeléktől. Ne tágítsa a járatot.
- 4a. Ha korábban nem helyeztek be gézcsíkot, vezessen be fisztulaszondát, gézcsíkot vagy egyéb megfelelő eszközt a fisztulajáraton keresztül, az eszközt a külső (másodlagos) nyíláson keresztül vezetve be és a belső (elsődleges) nyíláson vezetve ki. A dugóhoz csatlakoztatott varrófonalat erősítse az eszközhöz a belső (elsődleges) nyílásnál.
- 4b. Ha korábban már behelyeztek gézcsíkot, vágja el a gézcsíkot, és a varrófonalat erősítse a gézcsíkhöz a belső (elsődleges) nyílásnál.
5. A dugóhoz erősített zsinórt húzza be a belső (elsődleges) nyílásba és keresztül a fisztulajáraton addig, amíg enyhe ellenállást nem érez és a dugó szorosan el nem zárja a belső (elsődleges) nyílást. Ne használja az egész dugót, hacsak a járat hossza meg nem egyezik a dugó teljes hosszával.

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

- Amikor a fisztuladugó megfelelően el van helyezve, vágja le és helyezze a hulladékba a dugónak minden olyan maradék részét, amely nincs a fisztulajáratba beültetve.
FONTOS: A dugót a belső nyílásnál a bélfal szintjében kell elvágni, hogy minimális mértékben érintkezzen a béltartalommal.
- Megfelelő felszívódó varrófonallal varrja a helyére a dugó belső (elsődleges) nyílás felőli végét. Lásd az illusztrációkat. A dugó belső végét szorosan varrja a szomszédos szövethez; eközben mind a bélfalban, mind a fisztuladugóban érjen el megfelelő öltésmélységet, hogy megelőzze a béltartalom beszívargását a fisztulajáratba, és rögzítse a fisztuladugót a járaton keresztüli elvándorlás megelőzésére.



MEGJEGYZÉS: A dugó egyik részének sem szabad láthatónak lennie a belső (elsődleges) nyílásnál.



MEGJEGYZÉS: Ha a belső (elsődleges) nyílás gödrös vagy bemélyedő, mérlegelje a nyálkahártyaszélek korlátozott mobilizálását a varratok elhelyezése előtt, a dugó kellő lefedésének biztosítására.

MEGJEGYZÉS: Ha a dugó nincs megfelelően rögzítve a mély szövetrétegekhez, ez a fisztula korai kiújulásához vezethet.

- A dugó külső végének főlegesen részét a bőrrel egy szintben le kell vágni, rögzítés nélkül. A külső (másodlagos) nyílás a váladékozás megkönnyítése céljából kitágítható.

MEGJEGYZÉS: A külső (másodlagos) nyílás teljes elzárása folyadék felgyülemlését, fertőzést vagy tályogot okozhat.

- Helyezzen steril kötést az implantálás helyére.
- Az orvosi hulladékra vonatkozó standard technikákat követve helyezze a hulladékba az eszköz fel nem használt részét.

POSZTOPERATÍV GONDOZÁS

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

- A betegnek legalább hat hétig kerülnie kell a kényelmes sétánál megerőltetőbb fizikai tevékenységet.
- A betegnek legalább hat hétig kerülnie kell az 5 kg-nál nehezebb súlyok emelését.
- A betegnek legalább hat hétig tartózkodnia kell a nemi közösüléstől és bármilyen tárgynak (pl. tamponnak) a hüvelybe ill. a végbélbe való helyezésétől.
- A betegnek álló helyzetben kell zuhanyoznia, és a területet vízzel kell mosnia, hogy nyugtassa és tisztán tartsa.
- A betegnek a műtét után 48 óráig folyékony étrendet kell tartania.
- A betegnek 48 óra elmúltával át kell térnie a magas rosttartalmú étrendre.
- A betegnek a műtét után legalább két hétig székletlazítót kell szednie.
- A betegnek naponta legalább egyszer kell székletet ürítenie.
- A betegnek szükség szerint recept nélkül kapható fájdalomcsillapítót kell szednie.
- A betegnek kerülnie kell a szteroidok helyi alkalmazását.

HIVATKOZÁSOK

- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons.* Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations.* J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.

ITALIANO

TAMPONE PER FISTOLA ANALE BIODESIGN®

USO PREVISTO

Il tampone per fistola anale Cook® Biodesign® è previsto per rinforzare i tessuti molli nel contesto della riparazione delle fistole anorettali in cui sia richiesta una configurazione affusolata dell'impianto. Il tampone è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato.

ATTENZIONE – La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ANAL FISTULA PLUG Questo simbolo ha il seguente significato: tampone per fistola anale

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

CONTROINDICAZIONI

- Questo tampone è realizzato con materiale di origine suina e non deve pertanto essere usato nei pazienti con sensibilità a questo tipo di materiale.
- **Non indicato per l'uso in sede vascolare.**

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o 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 maturazione e la stabilizzazione del tramite da sei a otto settimane prima di posizionare il tampone.**
- Prima di posizionarlo, tagliarlo o suturarlo, accertarsi che il tampone sia stato reidratato.

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 del materiale dell'innesto dopo l'impianto può essere ridotto mediante la pulizia del tramite fistoloso.
- Per la manipolazione del tampone, adottare tecniche asettiche, riducendo al minimo il contatto con i guanti in lattice.
- Il tampone deve essere inserito attraverso l'orifizio interno (primario) della fistola.
- Il tampone deve essere tirato all'interno del tramite fistoloso solo fino all'ottenimento di un grado di chiusura/occlusione soddisfacente dell'orifizio interno (primario).
- L'orifizio esterno (secondario) del tramite fistoloso deve rimanere aperto.
- **IMPORTANTE** – Istruire i pazienti in merito alla necessità di astenersi, per un periodo di sei settimane dopo il posizionamento del tampone, da qualsiasi attività fisica intensa. Vedere la sezione Cura postoperatoria.
- **L'eventuale presenza di un lieve drenaggio da due a quattro settimane è da considerarsi normale. La fuoriuscita di materiale di drenaggio può continuare fino a 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 il tampone includono:

- infiammazione
- indurimento
- migrazione
- estrusione
- formazione di sieroma
- infezione
- ascesso
- recidiva della fistola
- sepsi
- gonfiore
- arrossamento
- sanguinamento
- incorporamento ritardato o mancato del tampone

In presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni e dell'impossibilità di risolverla, è necessario prendere in considerazione la rimozione del tampone:

- infezione
- ascesso

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

CONSERVAZIONE

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

STERILIZZAZIONE

Il tampone è stato sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiali necessari

- Bacinella sterile (reniforme o di altro tipo)
- Fluido di reidratazione: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente
- Filo di sutura riassorbibile idoneo, come un filo cromatico 0 oppure una sutura 2-0 o 0 in acido poliglicolico rivestito (PGA rivestito)
- Siringa da 10 mL
- Catetere corto da 14 G o 16 G
- Soluzione fisiologica o perossido di idrogeno per il lavaggio

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

PREPARAZIONE

1. Estrarre dalla scatola la confezione contenente il tampone.
2. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre la busta interna contenente il tampone dalla confezione esterna. Collocare la busta interna nel campo sterile.
3. Indossando guanti sterili, aprire con cautela la busta interna ed estrarre in modo asettico il tampone usando uno strumento sterile. Collocare il tampone nella bacinella sterile all'interno del campo sterile.
4. Aggiungere alla bacinella una quantità di fluido di reidratazione tale da consentire la completa immersione del tampone. Consentire al tampone completamente immerso di reidratarsi fino a ottenere le caratteristiche di manipolazione desiderate; non consentire comunque una reidratazione superiore ai 2 minuti.
5. Fissare un filo di sutura riassorbibile idoneo (lungo 30 cm circa) alla coda (estremità di diametro inferiore) del tampone; tale filo sarà utile per tirare il tampone nel tramite fistoloso.
6. Preparare il paziente e il sito chirurgico 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 alle infezioni.¹⁻³

PROCEDURA

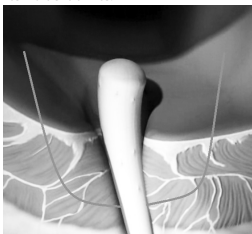
1. Eseguire la procedura in anestesia locale, regionale o generale.
 2. Se non è già presente un setone, individuare l'orifizio interno (primario) della fistola inserendo una sonda sterile nell'orifizio esterno (secondario) e percorrendo l'intero tramite fistoloso. In alternativa, per favorire l'identificazione della posizione dell'orifizio interno (primario) della fistola, è anche possibile iniettare liquidi sterili appositi (soluzione fisiologica o perossido di idrogeno) nell'orifizio esterno (secondario) del tramite fistoloso, che emergeranno in corrispondenza dell'orifizio interno (primario).
- NOTA** – La mancata individuazione dell'orifizio interno (primario) può determinare la persistenza della fistola. Se non risulta possibile identificare in modo preciso l'orifizio interno (primario), è necessario prendere in considerazione un metodo di trattamento alternativo.
3. Utilizzando una siringa e un catetere corto, pulire delicatamente il tramite fistoloso il più a fondo possibile irrigandolo con perossido di idrogeno o con soluzione fisiologica sterile; in alternativa, sbrigliarlo mediante uno spazzolino o uno strumento apposito simile. Non allargare il tramite fistoloso.
 - 4a. Se non è presente un setone, inserire una sonda per fistola, un setone o un altro strumento idoneo nel tramite fistoloso, entrando attraverso l'orifizio esterno (secondario) e uscendo dall'orifizio interno (primario). Fissare il filo di sutura collegato al tampone allo strumento in corrispondenza dell'orifizio interno (primario).
 - 4b. Se è presente un setone, reciderlo e fissare la sutura alla sua estremità in corrispondenza dell'orifizio interno (primario).
 5. Tirare il filo fissato al tampone nell'orifizio interno (primario) e attraverso il tramite fistoloso fino a percepire una lieve resistenza che indica che il tampone ha saldamente occluso l'orifizio interno (primario). Non utilizzare l'intero tampone a meno che il tramite fistoloso non sia lungo quanto tutto il tampone.

IMPORTANTE – L'orifizio interno è la zona della fistola soggetta alle pressioni più elevate, nonché il sito di ingresso di residui fecali. L'estremità più spessa del tampone deve quindi essere saldamente apposta all'orifizio interno (primario) per impedire l'ingresso di residui fecali. Inoltre, le pressioni elevate all'interno del retto e del canale anale aiutano a mantenere il tampone nel tramite fistoloso per semplice forza meccanica.

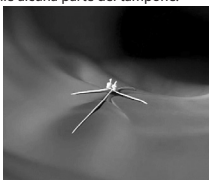
6. Dopo avere posizionato correttamente il tampone, recidere e gettare la lunghezza di tampone in eccesso che si trova all'esterno del tramite fistoloso.

IMPORTANTE – Il tampone deve essere reciso al livello della parete intestinale in corrispondenza dell'orifizio interno allo scopo di ridurre al minimo il suo contatto con il contenuto dell'intestino.

7. Suturare in posizione l'estremità interna (primaria) del tampone con suture riassorbibili idonee. Fare riferimento alle illustrazioni. Suturare saldamente l'estremità interna del tampone al tessuto adiacente, accertandosi di afferrare spessori adeguati di tessuto della parete intestinale e di tampone per fistola per impedire la fuoriuscita di contenuto intestinale nel tramite fistoloso e per ancorare il tampone per fistola in modo da evitarne la migrazione all'interno del tramite.



NOTA – In corrispondenza dell'orifizio interno (primario) non deve in sede ultima essere visibile alcuna parte del tampone.



NOTA – Se l'orifizio interno (primario) è infossato o rientrante, prima di posizionare i punti di sutura prendere in considerazione una mobilizzazione limitata dei margini mucosali allo scopo di garantire la copertura adeguata del tampone.

NOTA – Un fissaggio inadeguato del tampone agli strati profondi del tessuto potrebbe determinare una recidiva precoce della fistola.

8. L'estremità esterna del tampone in eccesso deve essere rifulata a livello della cute senza alcun fissaggio. L'orifizio esterno (secondario) può essere allargato per promuovere il drenaggio.

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

9. Posizionare una medicazione sterile sul sito dell'impianto.
10. Gettare eventuali sezioni inutilizzate del dispositivo in base alla procedura standard di smaltimento dei rifiuti sanitari.

CURA POSTOPERATORIA

Per creare l'ambiente migliore in grado di promuovere l'integrazione del tessuto nel tampone, il paziente deve ridurre al minimo la sua attività. Fornire al paziente un elenco di consigli 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 superiori a 5 kg per almeno sei settimane.
3. Astenersi dai rapporti sessuali e da altre forme di inserimento vaginale/rettale (ad esempio, inserimento di assorbenti interni) per almeno sei settimane.
4. Farsi la doccia rimanendo in piedi e lavare con acqua l'area interessata per alleviarla e mantenerla pulita.
5. Adottare una dieta liquida per le prime 48 ore dopo l'intervento.
6. Adottare 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. Andare in bagno almeno una volta al giorno.
9. Assumere analgesici da banco secondo necessità.
10. Evitare l'uso di steroidi topici.

BIBLIOGRAFIA

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

NEDERLANDS

BIODESIGN® ANALE FISTELPLUG

BEOOGD GEBRUIK

De Cook® Biodesign® anale fistelplug wordt geïmplantéerd om weke delen te verstevigen waar een opgerolde configuratie nodig is, 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.

ANAL FISTULA PLUG Dit symbool betekent het volgende: Anale fistelplug

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

- Deze plug is vervaardigd van materiaal afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten die gevoelig zijn voor materiaal afkomstig van varkens.
- **Niet voor vasculair gebruik.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel opnieuw te verwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Voer alle geopende en ongebruikte delen af.
- De plug is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de sluiting van de verpakking verbroken is.
- Voer de plug af als deze 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 gedurende zes tot acht weken rijpen en zich stabiliseren voordat u de plug aanbrengt.**
- Zorg dat de plug wordt gerehydrateerd voordat deze wordt aangebracht, geknipt of gehecht.

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 dat het prothesemateriaal geïnfecteerd raakt na implantatie kan worden verlaagd door reiniging van de fistelgang.
- De plug moet op aseptische wijze gehanteerd worden en zo min mogelijk worden aangeraakt met latex handschoenen.
- De plug dient te worden ingebracht via de interne (primaire) fistelopening.
- De plug dient in de fistelgang te worden getrokken tot de interne (primaire) opening voldoende is afgesloten/geocludeerd, niet verder.
- De externe (secundaire) opening van de fistelgang dient open te blijven.
- **BELANGRIJK:** Er wordt geadviseerd dat gebruikers patiënten aanraden zich te onthouden van inspannende activiteiten gedurende een periode van zes weken na plaatsing van de plug. Zie de sectie over postoperatieve zorg.
- **Gedurende twee tot vier weken is enige drainage te verwachten. De drainage kan tot 12 weken na de ingreep aanhouden zolang de plug wordt geïncorporeerd en de fistelgang zich sluit.**

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties die kunnen optreden met de plug zijn onder meer:

- ontsteking
- verharding
- migratie
- uitdrijving
- seroomvorming
- infectie

- abces
- zwelling
- vertraagde of mislukte incorporatie van de plug
- heroptreden van fistel
- roodheid
- sepsis
- bloeding

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

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

OPSLAG

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

STERILISATIE

Deze plug is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigdheden

- een steriele schaal (nierschaal of andere schaal)
- rehydratatievloeistof: steriel fysiologisch zout op kamertemperatuur of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur
- geschikte resorbeerbare hechtdraad zoals 0 chromcatgut, 2-0 of 0 gecoat polyglycolzuur hechtdraad (gecoat PGA)
- spuit van 10 mL
- een korte katheter van 14 gauge of 16 gauge
- fysiologisch zout of waterstofperoxide om te spoelen

NB: Hanteer de plug altijd op aseptische wijze en beperkt het contact met latex handschoenen tot een minimum.

VOORBEREIDING

1. Verwijder de verpakking met de plug uit de doos.
2. Verwijder de binnenzak met de plug op aseptische wijze uit de buitenverpakking. Plaats de binnenzak in het steriele veld.
3. Open de binnenzak voorzichtig, met steriele handschoenen aan, en verwijder de plug op aseptische wijze met een steriel instrument. Plaats de plug in de steriele schaal in het steriele veld.
4. Voeg voldoende rehydratatievloeistof aan de schaal toe om de plug volledig te bedekken. Laat de plug, volledig ondergedompeld, rehydrateren totdat de gewenste hanteringseigenschappen zijn verkregen, maar laat de plug niet langer dan 2 minuten rehydrateren.
5. Bevestig een geschikte resorbeerbare hechtdraad (ongeveer 30 cm lang) om de staart (het smalle uiteinde) van de plug om deze in de fistelgang te trekken.
6. Prepareer de patiënt en de operatieplaats volgens chirurgische standaardtechnieken die gepast zijn voor reparatie van anale fistels.

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

PROCEDUREEL

1. Uitvoeren onder plaatselijke, regionale of algehele anesthesie.
2. Als er nog geen seton is aangebracht, bepaalt u de plaats van de interne (primaire) fistelopening door een steriele sonde in de externe (secundaire) opening in te brengen en deze door de fistelgang te navigeren. Om de plaats van de interne opening te helpen bepalen kunt u ook een geschikte steriele vloeistof (fysiologisch zout of waterstofperoxide) in de externe (secundaire) opening van de fistelgang injecteren en vaststellen waar deze tevoorschijn komt uit de interne (primaire) opening.
NB: Als de plaats van de interne (primaire) opening niet wordt bepaald, kan dit ertoe leiden dat de fistel niet verdwijnt. Als de plaats van de interne (primaire) opening niet op betrouwbare wijze kan worden bepaald, dient een andere behandelingsmethode te worden overwogen.
3. Reinig de fistelgang zo grondig mogelijk door deze zachtjes met behulp van een spuit en een korte katheter te spoelen met waterstofperoxide of steriel fysiologisch zout, of debrideer de fistelgang met een borstel of soortgelijk instrument. Vergroot de gang niet.
- 4a. Als er geen seton is aangebracht, leidt u een fistelsonde, seton of geschikt instrument door de fistelgang; het hulpmiddel/instrument wordt door de externe (secundaire) opening ingebracht en komt door de interne (primaire) opening weer naar buiten. Bevestig de aan de plug vastgemaakte hechtdraad aan het hulpmiddel/instrument bij de interne (primaire) opening.
- 4b. Als er een seton is aangebracht, knipt u de seton door en bevestigt u de hechtdraad aan de seton bij de interne (primaire) opening.

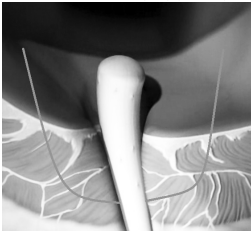
5. Trek de aan de plug bevestigde draad in de interne (primaire) opening en door de fistelgang, tot lichte weerstand wordt ondervonden en de plug de interne (primaire) opening goed afsluit. Gebruik niet de hele plug, tenzij de gang de lengte heeft van de hele plug.

BELANGRIJK: De interne opening is de hogedrukzone van de fistel, en ook de plaats waar fecaal materiaal binnenkomt. Het dikkere uiteinde van de plug moet daarom goed in de interne (primaire) opening passen om binnenkomen van fecaal materiaal te voorkomen. Daarnaast helpt de hogere druk in het rectum en het anuskanaal de plug in de fistelgang te houden door eenvoudige mechanische kracht.

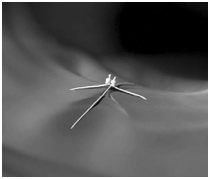
6. Wanneer de plug op de juiste plaats is gebracht, knipt u eventueel resterende delen van de plug die niet in de fistelgang zijn geïmplanteerd weg en voert u deze af.

BELANGRIJK: Bij de interne opening moet de plug op het niveau van de darmwand worden afgeknipt om contact met de darminhoud tot een minimum te beperken.

7. Hecht het interne (primaire) uiteinde van de plug op zijn plaats met geschikte resorbeerbare hechtdraad. Zie de illustraties. Hecht het interne uiteinde van de plug goed vast aan het omringende weefsel, waarbij u per steek voldoende grote stukken darmwand en fistelplug opneemt om te voorkomen dat er darminhoud naar de fistelgang lekt en om de fistelplug te verankeren zodat deze niet door de gang gaat migreren.



NB: Bij de interne (primaire) opening mag geen enkel deel van de plug zichtbaar zijn.



NB: Als de interne (primaire) opening kuiltjes vertoont of teruggetrokken is, overweeg dan beperkte mobilisatie van de mucosaranden vóór het plaatsen van de hechtingen om voor voldoende bedekking van de plug te zorgen.

NB: Ontoereikende fixatie van de plug aan de diepe weefsellagen kan leiden tot vroegtijdig heroptreden van de fistel.

8. Overtollig extern plugmateriaal moet op huidniveau worden afgeknipt, zonder fixatie. De externe (secundaire) opening kan worden vergroot om drainage te vergemakkelijken.

NB: Volledige afsluiting van de externe (secundaire) opening kan leiden tot vloeistofophoping, een infectie of een abces.

9. Breng een steriel verband aan over de implantatieplaats.
10. Voer alle ongebruikte delen van het hulpmiddel af volgens standaardtechnieken voor het afvoeren van medisch afval.

POSTOPERATIEVE ZORG

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

1. Patiënten dienen alle lichamelijke activiteiten zwaarder dan een rustige wandeling gedurende ten minste zes weken te vermijden.
2. Patiënten mogen geen voorwerpen zwaarder dan 5 kg opheffen gedurende ten minste zes weken.
3. Patiënten dienen zich te onthouden van geslachtsgemeenschap en andere vormen van penetratie van vagina of rectum (bv. tampons) gedurende ten minste zes weken.
4. Patiënten dienen staand te douchen en het behandelde gebied met water af te spoelen om het te verzachten en schoon te houden.
5. Patiënten dienen uitsluitend vloeibare voeding te gebruiken gedurende 48 uur na de operatie.
6. Patiënten dienen 48 uur na de operatie met een vezelrijk dieet te beginnen.
7. Patiënten dienen gedurende ten minste twee weken na de operatie een laxeremiddel te gebruiken.

- Patiënten dienen minimaal één keer per dag naar het toilet te gaan om te defeceren.
- Patiënten kunnen zo nodig een zonder recept verkrijgbare pijnstillers gebruiken.
- Patiënten dienen het gebruik van topische steroïden te vermijden.

LITERATUUR

- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
- Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

NORSK

BIODESIGN® ANALFISTELPLUGG

TILTENKT BRUK

Cook® Biodesign® analfistelplugg implanteres for å forsterke bløtvevet der det kreves en rullet konfigurasjon, for reparasjon av anorektale fistler. Pluggen leveres steril og er beregnet til engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser dette implantatet til salg av eller etter ordre fra en lege.

ANAL FISTULA PLUG Dette symbolet betyr følgende: Analfistelplugg

Produktet er tiltenkt brukt av opplært lege-/helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

- Denne pluggen er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter som er sensitive for materialer fremstilt av svin.
- Ikke til vaskulær bruk.**

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på å gjenbehandle, resterilisere og/eller bruke produktet på nytt kan føre til produktsvikt og/eller overføring av sykdom.
- Skal ikke resterileres.** 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 kan ha forårsaket skade eller kontaminasjon, 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 seks til åtte uker før pluggen plasseres.**
- Pluggen må være rehydrert før implantering, kutting eller suturering.

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.
- Potensialet for infeksjon i implantatmaterialet etter implantering kan reduseres med rengjøring av fistelgangen.
- Pluggen skal håndteres aseptisk med minimal kontakt med latekshansker.
- Pluggen skal føres inn gjennom den interne (primære) fistelåpningen.
- Pluggen skal trekkes inn i fistelgangen kun til den interne (primære) åpningen er tilstrekkelig lukket/okkludert.
- Den eksterne (sekundære) åpningen av fistelgangen skal være åpen.
- VIKTIG:** Brukerne skal råde pasientene til å unngå anstrengende fysisk aktivitet i minst seks uker etter plassering av pluggen. Se avsnittet om postoperative forholdsregler.
- 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 med pluggen inkluderer:

- inflammasjon
- indurasjon
- migrasjon
- utstøtning
- seromdannelse
- infeksjon
- abscess
- tilbakevendende fistel
- sepsis
- opphovning
- rødhet
- blødning
- forsinket eller mislykket inkorporasjon av pluggen

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

- Infeksjon
- Abscess
- Akutt eller kronisk inflammasjon (Første gang kirurgiske implantatprodukter tas i bruk, kan det oppstå en forbigående, lettere lokal inflammasjon)
- Allergisk reaksjon

OPPBEVARING

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

STERILISERING

Pluggen er sterilisert med etylenoksid.

BRUKSANVISNING

Nødvendige materialer

- En steril instrumentskål (eller lignende)
- Rehydreringsvæske: steril saltløsning ved romtemperatur eller steril Ringers løsning.
- Egnede resorberbar sutur, for eksempel: 0 krom, 2-0 eller 0 sutur i belagt polyglykolsyre (PGA).
- 10 mL sprøyte
- Et kort 14 gauge eller 16 gauge kateter
- Saltløsning eller hydrogenperoksid til spyling

MERKNAD: Pluggen skal alltid håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk, med minst mulig kontakt med latekshansker.

KLARGJØRING

1. Ta pakningen med pluggen ut av esken.
2. Bruk aseptisk teknikk og ta den indre posen med fistelpluggen ut av den ytre emballasjen. Legg den indre posen i det sterile feltet.
3. Bruk sterile hansker og åpne den indre posen forsiktig. Bruk aseptisk teknikk og ta ut pluggen med et sterilt instrument. Legg pluggen i den sterile skålen i det sterile feltet.
4. Tilsett nok rehydreringsvæske i instrumentskålen til at pluggen dekkes helt av væsken. La pluggen rehydrere, helt dekket av væsken, inntil ønskede håndteringsegenskaper er oppnådd, men la ikke pluggen rehydrere i over 2 minutter.
5. Fest en egnet resorberbar sutur (ca. 30 cm lang) rundt halen (den smale enden) på pluggen for å dra den inn i fistelgangen.
6. Klargjør pasienten og det kirurgiske området ved hjelp av standard kirurgisk teknikk for reparasjon av analfistler.

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

PROSEDYRE

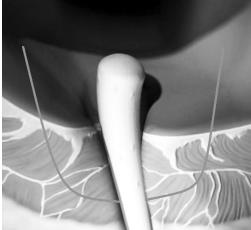
1. Prosedyren utføres under lokal, regional eller generell anestesi.
2. Hvis et seton ikke allerede er på plass, identifiseres den interne (primære) fistelåpningen ved at en steril probe føres inn i den eksterne (sekundære) åpningen og navigeres gjennom fistelgangen. Alternativt kan injeksjon av egnede sterile væsker (saltløsning eller hydrogenperoksid) inn i den eksterne (sekundære) åpningen av fistelgangen, og identifisering av det aktuelle stedet ved den interne (primære) åpningen, også brukes som et hjelpemiddel for å lokalisere den interne åpningen.
3. Bruk en sprøyte og et kort kateter og rengjør forsiktig fistelgangen så grundig som mulig ved å skylle gangen med hydrogenperoksid eller steril saltløsning eller ved å debridere med en børste eller lignende instrument. Gangen må ikke utvides.
- 4a. Hvis et seton ikke er på plass, føres en fistelprobe, et seton eller et annet egnet instrument gjennom fistelgangen, inn gjennom den eksterne (sekundære) åpningen og ut via den interne (primære) åpningen. Fest suturen som er festet til pluggen, til instrumentet ved den interne (primære) åpningen.
- 4b. Hvis et seton er på plass, kuttes setonet, og suturen festes til setonet ved den interne (primære) åpningen.
5. Trekk suturen som er festet til pluggen, inn i den interne (primære) åpningen og gjennom fistelgangen til det kjennes litt motstand og pluggen trygt blokkerer den interne (primære) åpningen. Ikke bruk hele pluggen, med mindre fistelgangen er like lang som pluggen.

VIKTIG: Den interne åpningen er fistelens høytrykksone og stedet der avføringsrester trenger inn. Den tykkere enden av pluggen må derfor sitte tett inn i den interne (primære) åpningen for å hindre inntrenging av avføringsrester. Det høyere trykket i rektum og analkanalen bidrar også til å holde pluggen på plass i fistelgangen ved hjelp av enkel mekanisk kraft.

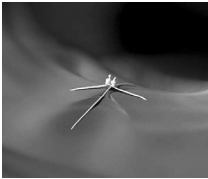
6. Når pluggen er riktig plassert, skal eventuelle rester av pluggen som ikke er implantert i fistelgangen, kuttes av og kasseres.

VIKTIG: Pluggen skal kuttes på nivå med tarmveggen ved den interne åpningen for å minimere kontakt med tarminnhold.

7. Suturer den interne (primære) enden av pluggen på plass med egnet resorberbar sutur. Se illustrasjonene. Suturer den interne enden av pluggen godt fast i tilgrensende vev, med et tilstrekkelig stort område av tarmveggen og fistelpluggen, for å forhindre lekkasje av tarminnhold inn i fistelgangen og for å ankre fistelpluggen og unngå migrasjon gjennom gangen.



MERKNAD: Ingen del av pluggen skal være synlig ved den interne (primære) åpningen.



MERKNAD: Hvis den interne (primære) åpningen er fordypet eller innfelt, skal begrenset mobilisering av slimhinnekantene vurderes før suturplassering for å sikre tilstrekkelig dekning av pluggen.

MERKNAD: Utilstrekkelig fiksering av pluggen i dype vevslag kan føre til tidlig tilbakevendende fistel.

8. Overflødig ekstern plugg skal kuttes i flukt med huden uten å fikseres. Den eksterne (sekundære) åpningen kan forstørres for å lette drenering.

MERKNAD: Fullstendig obstruksjon av den eksterne (sekundære) åpningen kan føre til oppsamling av væske, infeksjon eller abscess.

9. Legg steril forbindelse over implantasjonsstedet.

10. Kasser alle ubrukte deler av produktet ved å følge standard teknikk for kassering av medisinsk avfall.

POSTOPERATIVE FORHOLDSREGLER

For å sikre best mulig forhold for integrering av vevet i fistelpluggen må pasientens aktivitet minimeres. Gi pasienten en liste over anbefalte postoperative forholdsregler. Forholdsreglene nedenfor må overholdes.

1. Pasienter må unngå all anstrengende fysisk aktivitet utover rolige spaserturer i minst seks uker.
2. Pasienter må unngå tunge løft på over 5 kg i minst seks uker.
3. Pasienter skal avstå fra samleie eller bruk av noe som føres inn i vagina/ rektum (f.eks. tamponger) i minst seks uker.
4. Pasienter skal dusje stående og bade området med vann for å lindre og rengjøre det.
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 gå på do minst én gang daglig.
9. Pasienter skal ta reseptfrie smertestillende legemidler etter behov.
10. Pasienter skal unngå bruk av lokale steroider.

REFERANSER

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons.* Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations.* J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999.* Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

ZATYCZKA PRZETOKI ODBYTNICZEJ BIODESIGN®

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Zatyczka przetoki odbytniczej Biodesign® firmy Cook® jest przeznaczona do wszczęcia w celu wzmocnienia tkanki miękkiej, w miejscach gdzie wymagana jest postać zrolowana, do operacji naprawczych przetok okołoodbytniczych. Dostarczana zatyczka jest sterylna i jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

PRZESTROGA: Zgodnie z przepisami federalnymi (Stanów Zjednoczonych) sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarzy lub na polecenie lekarza.

ANAL FISTULA PLUG Ten symbol oznacza: Zatyczka przetoki odbytniczej

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

- Niniejsza zatyczka jest pochodzenia wieprzowego i nie należy jej stosować u pacjentów z nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.
- **Nie stosować w układzie naczyniowym.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- **Nie wolno sterylizować ponownie.** Wyrzucić wszystkie otwarte i nie zużyte fragmenty.
- Zatyczka zachowuje sterylność, jeśli opakowanie jest suche, nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest nieszczelne.
- Należy wyrzucić zatyczkę, jeśli nieprawidłowe obchodzenie się spowodowało możliwość uszkodzenia jej lub zanieczyszczenia, lub jeśli minął termin jej ważności.
- Nie wolno wszczepiać zatyczki w kanał przetoki z widocznymi makroskopowo cechami zakażenia lub z obecnością ropnia. **Należy używać sączka z gazy do czasu potwierdzenia braku ostrego stanu zapalnego, ropienia lub nadmiernego wysięku. Przed założeniem zatyczki pozostawić kanał przez sześć-osiem tygodni do osiągnięcia dojrzałości i ustabilizowania się.**
- Dopilnować, aby przed umieszczeniem, przecięciem lub przyszywaniem zatyczka została ponownie nawodniona.

INFORMACJE OGÓLNE

- Użytkownicy powinni być zaznajomieni z techniką chirurgiczną w zakresie naprawy przetok okołoodbytniczych.
- Użytkownicy powinni stosować dobrą praktykę chirurgiczną podczas leczenia w obrębie czystych-zanieczyszczonych, zanieczyszczonych lub zakażonych pól operacyjnych.
- Ryzyko zakażenia materiału wszczepu po jego implantacji można zmniejszyć poprzez oczyszczenie kanału przetoki.
- Zatyczką należy się posługiwać przestrzegając zasad aseptyki i ograniczając do minimum kontakt z lateksowymi rękawiczkami.
- Zatyczka do przetok powinna być wprowadzana przez wewnętrzne (pierwotne) ujście przetoki.
- Zatyczkę należy wciągać do kanału przetoki jedynie do skutecznego zamknięcia/zakrycia ujścia wewnętrznego (pierwotnego).
- Zewnętrzne (wtórne) ujście przetoki powinno pozostawać otwarte.
- **WAŻNE:** Użytkownicy powinni pouczyć pacjentów o konieczności powstrzymania się od wysiłku fizycznego przez okres sześciu tygodni od czasu założenia zatyczki. Patrz punkt „Opieka pooperacyjna”.
- **Przez dwa do czterech tygodni może występować pewien drenaż. Drenaż może nadal występować do 12 tygodni po przeprowadzeniu zabiegu w miarę jak zatyczka ulega scaleniu z tkanką i kanał przetoki ulega zamknięciu.**

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Powikłania, które mogą wystąpić w związku z zatyczką obejmują:

- Stan zapalny
- Wypchnięcie
- Ropień
- Obrzęk
- Opóźnienie lub brak scalenia zatyczki z tkanką
- Stwardnienie
- Nagromadzenie płynu surowiczego
- Nawrót przetoki
- Zacerwienie
- Migracja
- Zakażenie
- Posocznica
- Krwawienie

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

- Zakażenie
- Ropień

- Ostre lub przewlekłe zapalenie (początkowe zastosowanie materiałów wszczepu chirurgicznego może być związane z przejściowym, łagodnym, miejscowym stanem zapalnym)
- Reakcja alergiczna

PRZECHOWYWANIE

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

STERYLIZACJA

Niniejsza zatyczka została wysterylizowana tlenkiem etylenu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wymagane materiały

- Jałowe naczynie (nerka lub inna miska)
- Płyn do nawadniania: jałowy roztwór soli fizjologicznej lub płyn Ringera z mleczanem o temperaturze pokojowej.
- Odpowiednie wchłaniające nici takie jak: 0 chromowe, 2-0 lub 0 powlekane kwasem poliglikolowym (powłoka PGA).
- Strzykawka o poj. 10 mL
- Krótki cewnik 14 G lub 16 G
- Sól fizjologiczna lub woda utleniona do przepłukiwania

UWAGA: Zatyczką należy się posługiwać przestrzegając zasad aseptyki i ograniczając do minimum kontakt z lateksowymi rękawiczkami.

PRZYGOTOWANIE

1. Wyjąć opakowanie zawierające zatyczkę z pudełka.
2. Zachowując zasady aseptyki, wyjąć z opakowania zewnętrznego wewnętrzny woreczek zawierający zatyczkę. Umieścić wewnętrzny woreczek w sterylnym polu.
3. Używając jałowych rękawiczek ostrożnie otworzyć wewnętrzny woreczek i posługując się techniką aseptyczną wyjąć zatyczkę za pomocą jałowego narzędzia. Umieścić zatyczkę w jałowym naczyniu w jałowym polu.
4. Dodać do naczynia płyn do ponownego nawodnienia w ilości wystarczającej do całkowitego zanurzenia zatyczki. Pozostawić zatyczkę całkowicie zanurzoną do ponownego nawodnienia, aż do uzyskania przez nią właściwości wymaganych do jej stosowania, jednak nie dłużej niż na 2 minuty.
5. Przeprowadzić odpowiedni szew wchłaniający (o długości około 30 cm) wokół ogonka (wąski koniec) zatyczki w celu jej wciągnięcia do kanału przetoki.
6. Przygotować pacjenta i pole operacyjne, stosując standardowe techniki chirurgiczne właściwe dla operacji naprawczej przetoki odbytu.

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

ZABIEG

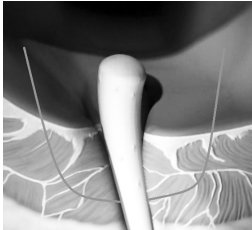
1. Wykonywać w znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym.
2. Jeśli jeszcze nie założono śączka, zidentyfikować ujście wewnętrzne (pierwotne) przetoki, wprowadzając sterylny zgłębnik do ujścia zewnętrznego (wtórnego) i przeprowadzając go przez kanał przetoki. Alternatywnie, do zewnętrznego (wtórnego) ujścia przetoki mogą być podane odpowiednie jałowe płyny (roztwór soli fizjologicznej lub woda utleniona) w celu ułatwienia ustalenia miejsca wypływu przez ujście wewnętrzne (pierwotne).
UWAGA: Niezlokalizowanie ujścia wewnętrznego (pierwotnego) może prowadzić do utrzymywania się przetoki. Jeśli nie można wiarygodnie ustalić ujścia wewnętrznego (pierwotnego), należy rozważyć alternatywną metodę leczenia.
3. Za pomocą strzykawki i krótkiego cewnika ostrożnie, jak najdokładniej oczyścić kanał przetoki przepłukując go wodą utlenioną lub roztworem soli fizjologicznej lub oczyścić go używając szczoteczki lub innego podobnego narzędzia. Nie powiększać kanału przetoki.
- 4a. Jeśli nie umieszczono śączka, wprowadzić zgłębnik do przetok, śączek lub odpowiednie narzędzie przez kanał przetoki wprowadzając je przez ujście zewnętrzne (wtórne) i wyprowadzić przez ujście wewnętrzne (pierwotne). Przymocować nici połączone z zatyczką do narzędzia w zakończeniu umieszczonym w ujściu wewnętrznym (pierwotnym).
- 4b. Jeśli śączek został umieszczony, należy go przeciąć i przymocować nić do śączka w zakończeniu umieszczonym w ujściu wewnętrznym (pierwotnym).
5. Wciągnąć szew przymocowany do zatyczki do ujścia wewnętrznego (pierwotnego) i przez kanał przetoki aż do odczucia lekkiego oporu i stabilnego zablokowania przez zatyczkę ujścia wewnętrznego (pierwotnego). Nie używać całej zatyczki, o ile trakt nie ma takiej samej długości jak zatyczka.

WAŻNE: Ujście wewnętrzne to wysokiściennieniowa strefa przetoki oraz miejsce wnikania zanieczyszczeń kałowych. Z tego względu grubszy koniec zatyczki musi zostać ściśle dociśnięty do ujścia wewnętrznego (pierwotnego), aby zapobiec wnikaniu zanieczyszczeń kałowych. Ponadto wyższe ciśnienia w odbytnicy i kanale odbytu ułatwiają utrzymanie zatyczki w kanale przetoki dzięki działaniu prostej siły mechanicznej.

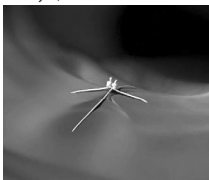
6. Gdy zatyczka zostanie właściwie umiejscowiona, należy przyciąć i wyrzucić pozostałą część zatyczki, która nie została wszczepiona wewnątrz kanału przetoki.

WAŻNE: Zatyczkę należy przyciąć w ujściu wewnętrznym na wysokości ściany jelita, aby ograniczyć do minimum kontakt z treścią jelitową.

7. W celu zamocowania zatyczki na miejscu za pomocą odpowiednich wchłanialnych nici założyć szew mocujący wewnętrzny (pierwotny) koniec zatyczki. Patrz rysunki. Założyć szwy stabilnie mocujące wewnętrzne zakończenie zatyczki do sąsiedniej tkanki, wykorzystując dostateczne ilości tkanki ściany jelita i zatyczki przetoki, aby zapobiec przeciekowi treści jelita do kanału przetoki i w celu zamocowania zatyczki przetoki zapobiegającego jej migracji w kanale.



UWAGA: Żaden fragment zatyczki nie powinien być widoczny w ujściu wewnętrznym (pierwotnym).



UWAGA: Jeśli ujście wewnętrzne (pierwotne) jest zagłębione lub cofnięte, należy rozważyć ograniczone przesunięcie krawędzi śluzówki przed założeniem szwów, aby zapewnić odpowiednie zakrycie ujścia przez zatyczkę.

UWAGA: Nieodpowiednie zamocowanie zatyczki do głębokich warstw tkanki może spowodować w krótkim czasie nawrót przetoki.

8. Nadmiar zewnętrznej zatyczki należy przyciąć równo ze skórą, bez zakładania szwów. Ujście zewnętrzne (wtórne) może zostać powiększone w celu ułatwienia drenażu.

UWAGA: Całkowite zablokowanie ujścia zewnętrznego (wtórnego) może spowodować nagromadzenie płynu, zakażenie lub powstanie ropnia.

9. Założyć jałowy opatrunek na miejsce założenia zatyczki.
10. Wyrzucić wszystkie niewykorzystane części produktu zgodnie ze standardowymi metodami usuwania odpadów medycznych.

OPIEKA POOPERACYJNA

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

1. Przez co najmniej sześć tygodni po zabiegu pacjenci powinni unikać wszelkiej aktywności fizycznej związanej z wysiłkiem oprócz spokojnego spaceru.
2. Przez co najmniej sześć tygodni po zabiegu pacjenci powinni unikać podnoszenia ciężarów przekraczających 5 kg.
3. Przez co najmniej sześć tygodni po zabiegu pacjenci powinni powstrzymać się od współżycia płciowego i innych form penetracji pochwy/odbytnicy (np. używanie tamponów).
4. Pacjenci powinni brać prysznic w pozycji stojącej i myć obszar zabiegu wodą w celu złagodzenia dyskomfortu i utrzymywania go w czystości.
5. Przez co najmniej 48 godzin po zabiegu pacjenci powinni przestrzegać diety płynnej.
6. 48 godzin po zabiegu pacjenci powinni rozpocząć dietę o wysokiej zawartości błonnika.
7. Przez co najmniej dwa tygodnie po zabiegu pacjenci powinni używać środków zmiękczających stolec.
8. Pacjenci powinni korzystać z toalety co najmniej raz na dobę.
9. W razie potrzeby pacjenci powinni przyjmować leki przeciwbólowe dostępne bez recepty.

10. Pacjenci powinni unikać stosowania miejscowych leków steroidowych.

PIŚMIENICTWO

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

PORTUGUÊS

PLUG PARA FÍSTULA ANAL BIODESIGN®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O plug para fístula anal Biodesign® da Cook® destina-se à implantação para reforço dos tecidos moles onde é necessária uma configuração em rolo para a reparação de fístulas ano-rectais. O plug é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilize.** Elimine todas as partes abertas e não usadas.
- O plug permanece estéril desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada. Não utilize caso o selo da embalagem esteja danificado.
- Elimine o plug caso o manuseamento incorrecto possa ter causado danos ou contaminação, ou caso o plug esteja fora do prazo de validade.
- Não implante o plug num trajecto fistular com elevado grau de infecção ou abscessos. **Deve ser utilizado um seton até deixarem de existir evidências de inflamação aguda, purulência ou drenagem excessiva. Deixe que o trajecto atinja a maturação e estabilize durante seis a oito semanas antes de colocar o plug.**
- Assegure-se de que o plug é reidratado antes de ser colocado, cortado ou suturado.

GERAL

- Os utilizadores devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica de reparação de fístulas ano-rectais.
- Os utilizadores devem empregar boas práticas cirúrgicas ao lidarem com campos limpos/contaminados, contaminados ou infectados.
- O potencial de infecção do material de enxerto após a implantação pode ser reduzido através da limpeza do trajecto fistular.
- O plug deve ser manuseado de forma asséptica, minimizando o contacto com luvas de látex.
- O plug deve ser introduzido pela abertura rectal interna (principal) da fístula.
- O plug deve ser conduzido para o interior do trajecto fistular apenas até a abertura interna (principal) estar satisfatoriamente fechada/ocluída.
- A abertura externa (secundária) do trajecto fistular deve permanecer aberta.
- **IMPORTANTE:** Os utilizadores devem aconselhar os doentes para se absterem de actividades intensas durante um período de seis semanas após a colocação do plug. Consulte a secção Cuidados pós-operatórios.
- **Espera-se que ocorra alguma drenagem durante duas a quatro semanas. A drenagem pode continuar durante até 12 semanas após o procedimento, à medida que o plug é incorporado e o trajecto fistular fechado.**

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com o plug incluem:

- Inflamação
- Induração
- Migração
- Extrusão
- Formação de seroma
- Infecção
- Abscesso
- Recidiva da fístula
- Sepsis

- Tumeção
- Vermelhidão
- Hemorragia
- Atraso ou falha na incorporação do plug

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

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

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este plug foi esterilizado por óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Materiais necessários

- Uma tina estéril (em forma de rim ou outra taça).
- Líquido de reidratação: soro fisiológico estéril ou lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente.
- Fio de sutura reabsorvível adequado, como: fio de sutura de ácido poliglicólico crómico 0, 2-0 ou 0 revestido (PGA revestido).
- Seringa de 10 mL.
- Um cateter curto de calibre 14 ou 16.
- Soro fisiológico ou peróxido de hidrogénio para irrigação.

NOTA: Manuseie sempre o tampão usando uma técnica asséptica e minimizando o contacto com luvas de látex.

PREPARAÇÃO

1. Retire a embalagem que contém o plug da caixa.
2. Retire a bolsa interna que contém o plug da embalagem externa utilizando uma técnica asséptica. Coloque a bolsa interna no campo estéril.
3. Com as mãos protegidas por luvas estéreis, abra a bolsa interna cuidadosamente e, de forma asséptica, retire o plug com um instrumento estéril. Coloque o tampão na tina estéril, no campo estéril.
4. Adicione fluido de reidratação suficiente à tina para que o plug fique totalmente imerso. Deixe o plug reidratar, totalmente imerso, até obter as características de manuseamento desejadas, mas não deixe que o plug reidrate durante mais de 2 minutos.
5. Prenda um fio de sutura reabsorvível adequado (aproximadamente 30 cm de comprimento) à volta da parte posterior (extremidade estreita) do plug para o puxar para dentro do trajecto fistular.
6. Prepare o doente e o local cirúrgico empregando técnicas cirúrgicas padrão adequadas para reparação de fístulas anais.

NOTA: A prática recomendada para preparação intestinal pré-operatória na cirurgia colorrectal electiva inclui a lavagem mecânica do intestino com enemas e agentes catárticos e a administração profiláctica de agentes antimicrobianos, por via oral ou intravenosa. Uma lavagem insuficiente ou profilaxia antibacteriana inadequada podem predispor o doente a infecções.¹⁻³

PASSO DO PROCEDIMENTO

1. Realize o procedimento sob anestesia local, regional ou geral.
2. Se ainda não estiver colocado um seton, identifique a abertura interna (principal) da fístula inserindo uma sonda estéril na abertura externa (secundária) e fazendo-a navegar através do trajecto fistular. Em alternativa, a injeção de fluidos estéreis adequados (soro fisiológico ou peróxido de hidrogénio) na abertura externa (secundária) do trajecto fistular e a identificação do local de saída na abertura interna (principal) também pode ser usada para ajudar a identificar a localização da abertura interna.

NOTA: Se a abertura interna (principal) não for localizada, a fístula poderá persistir. Se não for possível identificar com segurança a abertura interna (principal), deve considerar-se método de tratamento alternativo.
3. Utilizando uma seringa e um cateter curto, limpe suavemente o trajecto fistular o mais minuciosamente possível irrigando o trajecto com peróxido de hidrogénio ou soro fisiológico, ou proceda à debridação utilizando uma escova ou um instrumento semelhante. Não alargue o trajecto.
- 4a. Se não estiver colocado um seton, insira uma sonda fistular, seton ou um instrumento adequado através do trajecto fistular, entrando pela abertura externa (secundária) e saindo pela abertura interna (principal). Prenda o fio de sutura, ligado ao plug, ao instrumento na extremidade da abertura interna (principal).
- 4b. Se estiver colocado um seton, corte-o e prenda o fio de sutura a este seton na extremidade da abertura interna (principal).
5. Puxe o laço preso ao plug para o interior da abertura interna (principal) e através do trajecto fistular até sentir uma ligeira resistência e o plug bloquear com segurança a abertura interna (principal). Não utilize o

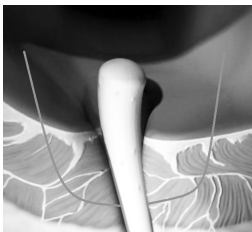
plug na totalidade, excepto se o trajecto tiver o comprimento completo do plug.

IMPORTANTE: A abertura interna é a zona de alta pressão da fístula e o local de entrada de detritos fecais. A extremidade mais espessa do plug tem, por este motivo, de ficar bem adaptada à abertura interna (principal) para impedir a entrada de detritos fecais. Além disso, as pressões mais elevadas no recto e no canal anal ajudam a manter o plug no trajecto fistular simplesmente por força mecânica.

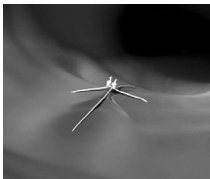
6. Quando o plug estiver devidamente posicionado, corte e elimine o plug restante não implantado no trajecto fistular.

IMPORTANTE: O plug apenas deve ser cortado ao nível da parede intestinal na abertura interna, de modo a minimizar o contacto com o conteúdo do intestino.

7. Suture a extremidade interna (principal) do plug com uma sutura reabsorvível adequada. Consulte as ilustrações. Suture a extremidade interna do plug com firmeza ao tecido adjacente, apanhando pequenas quantidades adequadas da parede intestinal e do plug para fístula, a fim de prevenir fuga do conteúdo intestinal para o interior do trajecto fistular e para ancorar o plug para fístula, de modo a prevenir migração através do trajecto.



NOTA: Não deverá existir nenhuma porção visível do plug na abertura interna (principal).



NOTA: Se a abertura interna (principal) apresentar depressões ou recessos, considere a mobilização limitada das extremidades da mucosa antes de suturar, a fim de garantir uma cobertura adequada do plug.

NOTA: A fixação inadequada do plug às camadas mais profundas do tecido pode resultar numa recidiva prematura da fístula.

8. O plug externo em excesso deve ser cortado ao nível da pele sem fixação. A abertura externa (secundária) pode ser alargada para facilitar a drenagem.

NOTA: A obstrução completa da abertura externa (secundária) poderá originar acumulação de líquidos, infecção ou a formação de abscesso.

9. Coloque um penso estéril sobre o local do implante.
10. Elimine partes não usadas do dispositivo seguindo uma técnica padrão para eliminação de resíduos médicos.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

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

1. Os doentes devem evitar actividade física intensa que vá além de uma pequena caminhada durante, pelo menos, seis semanas.
2. Os doentes devem evitar levantar quaisquer objectos, cujo peso ultrapasse 5 kg durante, pelo menos, seis semanas.
3. Os doentes devem abster-se de ter relações sexuais e de outras formas de inserção vaginal/rectal (ex., tampões) durante pelo menos seis semanas.
4. Os doentes devem tomar duche de pé e lavar a área com água para aliviar e manter a zona limpa.
5. Os doentes devem cumprir uma dieta líquida nas primeiras 48 horas após a cirurgia.
6. Os doentes devem iniciar uma dieta com alto teor de fibra após 48 horas.
7. Os doentes devem tomar um laxante durante pelo menos duas semanas após a cirurgia.
8. Os doentes devem ir à casa de banho pelo menos uma vez por dia.
9. Os doentes devem tomar analgésicos conforme necessário.
10. Os doentes devem evitar a utilização de esteróides tópicos.

REFERÊNCIAS

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

SVENSKA

BIODESIGN® ANALFISTELPLUGG

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Bidesign® analfistelplugg är avsedd för implantation för att förstärka mjuk vävnad då en rullad form erfordras för reparation av anorektala fistlar. Pluggen levereras steril. Den är avsedd för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol har följande innebörd:

FÖRSIKTIGHET: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna anordning till eller på uppdrag av läkare.

ANAL FISTULA PLUG Denna symbol har följande innebörd:

Analfistelplugg

Denna produkt är avsedd att användas av utbildad medicinsk personal.

KONTRAINDIKATIONER

- Denna plugg är framställd av grismaterial och ska inte användas för patienter som är känsliga för grismaterial.
- **Inte för vaskulärt bruk.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till felfunktion hos enheten och/eller överföring av sjukdom.
- **Sterilisera inte om.** Kassera alla öppnade och oanvända delar.
- Pluggen är steril om förpackningen är torr, inte öppnad eller skadad. Använd inte pluggen 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 sex till åtta veckor innan pluggen sätts på plats.**
- Pluggen måste rehydreras innan den sätts på plats, kapas eller sutureras.

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 av transplantatmaterialet efter implantationen kan reduceras genom rengöring av fistelgången.
- Hantera pluggen aseptiskt och med minimal kontakt med latexhandskar.
- För in pluggen via den inre (primära) fistelöppningen.
- Pluggen ska dras in i fistelgången bara tills den inre (primära) öppningen är försluten/ockluderad på ett tillfredsställande sätt.
- Fistelgångens yttre (sekundära) öppning ska lämnas öppen.
- **VIKTIGT:** Användare ska uppmana patienterna att avstå från ansträngande aktiviteter i sex veckor efter det att pluggen har satts på plats. Se avsnittet Vård efter operationen.
- **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.**

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer vid användning av pluggen kan vara:

- inflammation
- utträngning
- abscess
- svullnad
- fördröjt eller uteblivet införlivande av pluggen.
- förhårdnad
- serombildning
- fistelrecidiv
- rodnad
- migration
- infektion
- sepsis
- blödning

Överväg att ta ut pluggen om något av följande tillstånd uppträder, och inte kan åtgärdas:

- Infektion
- Abscess

- Akut eller kronisk inflammation (en första applicering av kirurgiskt transplanteratmaterial kan ge upphov till övergående, lätt, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion

FÖRVARING

Förvara pluggen i rumstemperatur på en ren och torr plats.

STERILISERING

Pluggen är steriliserad med etylenoxid.

BRUKSANVISNING

Material som behövs

- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Rehydreringsvätska: steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning vid rumstemperatur.
- Lämplig resorberbar sutur som exempelvis: 0 krombehandlad, 2-0 eller 0 belagd polyglykolsyrasutur (belagd PGA).
- Spruta på 10 mL
- En kort 14 G eller 16 G kateter
- Koksaltlösning eller väteperoxid för spolning

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

FÖRBEREDELSE

1. Ta ut förpackningen med pluggen ur lådan.
2. Ta ut den inre påsen med pluggen ur ytterförpackningen med aseptiskt förfarande. Placera den inre påsen i det sterila fältet.
3. Öppna den inre påsen försiktigt med sterila, behandskade händer och ta ut pluggen aseptiskt med ett sterilt instrument. Placera pluggen i den sterila skålen i det sterila fältet.
4. Fyll på tillräckligt med rehydreringsvätska i skålen så att pluggen täcks helt. Låt fistelpluggen rehydreras helt nedsänkt i vätskan tills de önskade hanteringsegenskaperna erhållits, men låt den inte rehydreras längre än i 2 minuter.
5. Fäst en lämplig resorberbar sutur (med en längd på ungefär 30 cm) runt pluggens smala ände för att dra in den i fistelgången.
6. Förbered patienten och ingreppsstället med kirurgiska standardförfaranden lämpliga för reparation av analfistel.

OBS! Det rekommenderade förfarandet för 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.¹⁻³

FÖRFARANDE

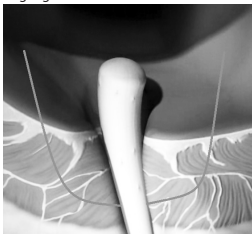
1. Utför ingreppet under lokalanestesi, regionalanestesi eller narkos.
2. Om inte en seton redan är på plats identifierar du fistelns inre (primära) öppning genom att föra in en steril sond i den yttre (sekundära) öppningen och navigera den genom fistelgången. Alternativt kan man som hjälp att lokalisera den inre öppningen injicera lämpliga sterila vätskor (koksaltlösning eller väteperoxid) genom fistelgångens yttre (sekundära) öppning för att identifiera var vätskan kommer ut vid den inre (primära) öppningen.

OBS! Om den inre (primära) öppningen inte går att hitta finns det risk för att fisteln kvarstår. Överväg alternativ behandlingsmetod om den inre (primära) öppningen inte kan identifieras på ett tillförlitligt sätt.
3. Rengör försiktigt fistelgången så noga som möjligt med en spruta och en kort kateter genom att spola igenom den med väteperoxid eller koksaltlösning, eller genom att debridera med en borste eller ett liknande instrument. Vidga inte gången.
- 4a. Om en seton inte sitter på plats för du in en fistelsond, en seton eller ett lämpligt instrument genom fistelgången, in genom den yttre (sekundära) öppningen och ut genom den inre (primära) öppningen. Den sutur som är ansluten till pluggen fäster du vid instrumentet vid den inre (primära) öppningen.
- 4b. Om en seton sitter på plats skär man av setonen och fäster suturen i setonen i änden vid den inre (primära) öppningen.
5. Dra in tråden på pluggen i den inre (primära) öppningen och genom fistelgången tills ett lätt motstånd kan kännas och pluggen säkert blockerar den inre (primära) öppningen. Använd inte hela pluggen annat än om gången motsvarar pluggens hela längd.

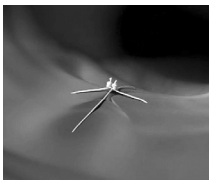
VIKTIGT: Den inre öppningen utgör såväl fistelns högtryckszon som den plats där fekalier tränger in. Den tjockare änden på pluggen måste därför ligga an ordentligt mot den inre (primära) öppningen så att fekalier inte kan tränga in. De högre trycken i rektum och analkanalen bidrar dessutom till att hålla pluggen på plats i fistelgången med ren mekanisk kraft.
6. Kapa av och kassera eventuell återstående del, som inte är implanterad i fistelgången, när pluggen sitter på plats ordentligt.

VIKTIGT: Pluggen ska kapas i nivå med tarmväggen vid den inre öppningen för att minimera kontakten med tarminnehållet.

7. Suturera den interna (primära) änden av pluggen på plats med en lämplig resorberbar sutur. Se illustrationerna. Suturera den inre änden av pluggen till den intilliggande vävnaden så den sitter säkert med ordentligt fäste i tarmväggen och fistelpluggen, för att förhindra att tarminnehållet kan läcka in i fistelgången, och för att förankra fistelpluggen för att förhindra migration genom gången.



OBS! Ingen del av pluggen ska vara synlig vid den inre (primära) öppningen.



OBS! Överväg begränsad mobilisering av slemhinnekanterna innan suturerna läggs för att se till att pluggen täcks ordentligt om den inre (primära) öppningen är fördjupad eller indragen.

OBS! Otillräcklig fixering av pluggen vid den djupa vävnaden kan leda till tidigt fistelrecidiv.

8. Den del av pluggen som sticker ut ska kapas i nivå med huden utan fixering. Den yttre (sekundära) öppningen kan vidgas för att underlätta dräneringen.

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

9. Lagg ett sterilt förband över implantationsplatsen.
10. Kassera eventuella oanvända delar av pluggen i enlighet med standardförfarandet för kassering av medicinskt avfall.

VÅRD EFTER OPERATIONEN

Minimera patientaktiviteten för att sörja för bästa möjliga förhållanden för vävnadsintegrering in i pluggen. 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. Patienten ska avstå från samlag och andra former av vaginalt/rektalt införande (exempelvis tamponger) i minst sex veckor.
4. Patienten ska duscha stående och badda området med vatten för att lindra och hålla det 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 gå på toaletten minst en gång om dagen.
9. Patienten ska ta receptfritt smärtlindrande läkemedel enligt behov.
10. Patienten ska undvika att använda steroider för lokal behandling.

REFERENSER

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44 (4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).



Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



Date of manufacture



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

COOK BIOTECH EUROPE APS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK
Tel: +45 56868686

AUSTRALIAN SPONSOR

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