

COOK
MEDICAL

EN
3

Biodesign®
Fistula Plug

Instructions for Use

ES
7

Biodesign®
Tapón para fistulas

Instrucciones de uso

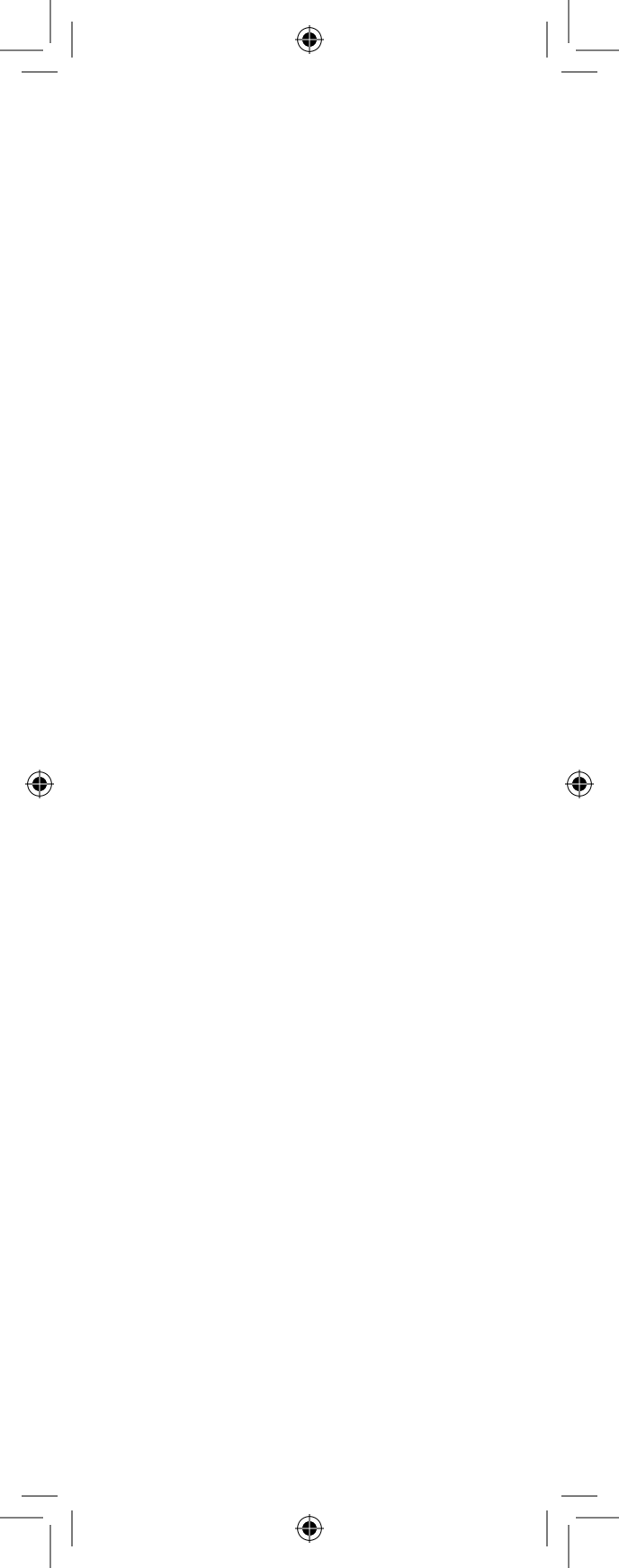
PT-BR
12

Biodesign®
Plugue para fístula

Instruções de utilização



FP0073-01G



BIODESIGN® FISTULA PLUG

INTENDED USE

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

The device is supplied sterile and is intended for one time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

GENERAL

- Users should be familiar with surgical technique for recto-vaginal or anorectal fistula repair.
- Users should exercise good surgical practice for the management of clean-contaminated, contaminated or infected fields.
- The potential for infection of the graft material following implantation may be reduced by cleaning of the fistula tract.
- The Fistula Plug should always be introduced through the rectal (primary) fistula opening.
- The Fistula Plug should be drawn into the fistula tract completely, until the button is set against the rectal wall.
- The external/vaginal (secondary) fistula opening should remain open to allow drainage to occur.
- **IMPORTANT:** It is recommended that users counsel patients on abstaining from strenuous physical activity for at least 2 weeks following anorectal fistula repair, or 6 weeks following recto-vaginal fistula repair. Refer to the section on Post-Operative Care.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

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

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

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



STORAGE

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

STERILIZATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

REQUIRED MATERIALS

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

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

PREPARATION

1. Select the proper Fistula Plug size according to PROCEDURAL STEP 6.
2. Remove the packaging containing the Fistula Plug from the box.
3. Remove the inner pouch containing the Fistula Plug from the outer package using aseptic technique. Place the inner pouch into the sterile field.
4. Using sterile gloved hands carefully open the inner pouch and remove the tray containing the Fistula Plug. Place the tray into the sterile field.
5. Open the tray and place the Fistula Plug into a sterile dish using aseptic technique. Add enough rehydration fluid to the sterile dish to submerge the Fistula Plug. Allow the Fistula Plug to rehydrate in the sterile dish until the desired handling characteristics are achieved, **but do not allow the plug to rehydrate any longer than one minute.**

NOTE: Rehydrating the plug for more than one minute may lead to decreased tensile load, which may affect device placement.

6. Carefully remove the hydrated Fistula Plug from the sterile dish using forceps.
7. Attach a suitable resorbable suture (approximately 30cm in length) around the narrow end of the Fistula Plug to use as a tether for pulling the plug into the fistula tract.

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

PROCEDURAL

1. Perform under local, regional, or general anesthesia.
2. If a seton is not already in place, identify the rectal (primary) fistula opening by inserting a sterile probe into the secondary opening and navigating it through the fistula tract. Alternatively, inject an appropriate sterile fluid (hydrogen peroxide or saline) into the secondary opening of the fistula tract to identify the site of emergence at the primary opening.

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

3. If a seton is in place, cut the seton and attach the Cook Fistula Brush to the seton at the rectal (primary) opening.
4. Pull the Cook Fistula Brush into the fistula tract using a suitable suture and gently clean/debride the fistula tract to remove non-vascularized tissue being careful not to enlarge the tract.

NOTE: Bleeding should be noted on the bristles of the Cook Fistula Brush and at both the primary and secondary openings after adequate debridement.

5. Flush the tract as thoroughly as possible with hydrogen peroxide or sterile saline using the 10cc syringe and 5Fr catheter.
6. Use a sterile probe or other appropriate measuring instrument to approximate the diameter of the fistula tract at the primary opening. Select the proper size of Fistula Plug according to the table below.

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

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



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

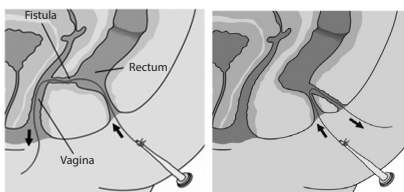


IMPORTANT: The button of the Fistula Plug should closely approximate the rectal wall or be fully implanted below the mucosa in order to minimize contact of the Fistula Plug material with bowel contents.

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

Superficial Button Placement

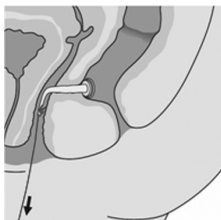
9. Draw the tether attached to the Fistula Plug into the rectal (primary) opening and through the fistula tract until the Fistula Plug is drawn completely into the fistula tract and the Biodesign button is against the rectal wall.



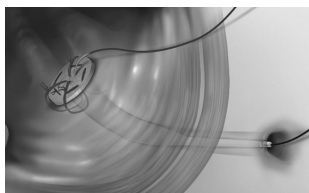
Recto-vaginal fistula repair

Anorectal fistula repair

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



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

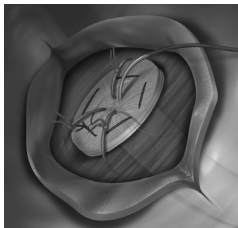


Superficial Button Placement



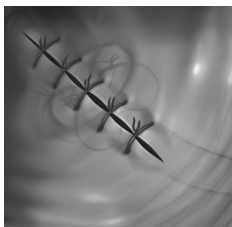
Submucosal Button Placement

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



Submucosal Button Placement

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



Submucosal Button Placement

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

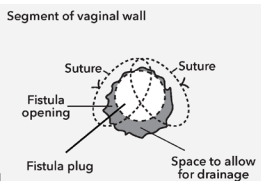
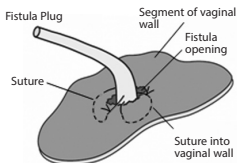
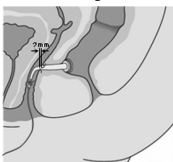
IMPORTANT: Do not close the secondary opening. This is to allow continued drainage of the fistula tract. If necessary, consider widening the secondary opening to facilitate drainage (e.g. excising the external skin opening). Complete obstruction of the fistula opening may result in accumulation of fluid, infection, or abscess.

NOTE: For anorectal fistulas, Cook Biotech Incorporated does not recommend fixation at the secondary opening (skin level). Optional fixation at the vaginal opening can be considered in recto-vaginal fistulas (see next page).

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

OPTIONAL FIXATION FOR RECTO-VAGINAL FISTULAS ONLY

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



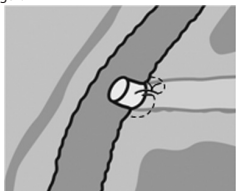
Cross-sectional View of Vaginal Wall





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

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



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

POST-OPERATIVE CARE

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

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

REFERENCES

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

ESPAÑOL

TAPÓN PARA FÍSTULAS BIODESIGN®

INDICACIONES

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

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

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar.
- El dispositivo está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.





- Deseche el dispositivo si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.
- No implante el dispositivo en tractos de fistulas con infecciones o abscesos importantes.
- **En casos de fistulas que muestren indicios de inflamación aguda, purulencia o drenaje excesivo, debe utilizarse un sedal para permitir que el tracto madure y se estabilice durante entre seis y ocho semanas antes de colocar el tapón.**
- Asegúrese de que el dispositivo se haya rehidratado antes de colocarlo, cortarlo o suturarlo.
- Si se coloca el tapón en tractos de menos de 1 cm de longitud, es posible que se produzca una incorporación incompleta o la expulsión del dispositivo.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica de reconstrucción rectovaginal o anorrectal.
- Debe utilizarse una técnica quirúrgica adecuada para el tratamiento de campos limpios-contaminados, contaminados o infectados.
- La probabilidad de que el material del injerto se infecte después de la implantación puede reducirse limpiando el tracto de la fistula.
- El tapón para fistulas debe introducirse siempre a través de la abertura rectal (primaria) de la fistula.
- El tapón para fistulas debe introducirse por completo en el tracto de la fistula, hasta que el botón quede colocado contra la pared rectal.
- La abertura externa/vaginal (secundaria) de la fistula debe permanecer abierta para permitir el drenaje.
- **IMPORTANTE:** También es conveniente recomendar a los pacientes que se abstengan de realizar actividades físicas intensas durante al menos 2 semanas después de la reparación de una fistula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fistula rectovaginal. Consulte el apartado sobre cuidado posoperatorio.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

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

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

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

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL NECESARIO

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

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





PREPARACIÓN

1. Seleccione el tamaño adecuado del tapón para fistulas según el PASO 6 del apartado «PROCEDIMIENTO».
2. Extraiga de la caja el envase que contiene el tapón para fistulas.
3. Empleando una técnica aséptica, extraiga del envase exterior la bolsa interior que contiene el tapón para fistulas. Ponga la bolsa interior en el campo estéril.
4. Utilizando guantes estériles, abra con cuidado la bolsa interior y extraiga la bandeja que contiene el tapón para fistulas. Ponga la bandeja en el campo estéril.
5. Abra la bandeja y coloque el tapón para fistulas en una cubeta estéril utilizando una técnica aséptica. Vierta en la cubeta estéril líquido de rehidratación suficiente para cubrir por completo el tapón para fistulas. Deje que el tapón para fistulas se rehidrate en la cubeta estéril hasta que se logren las características de manipulación deseadas, **pero no permita que el tapón se rehidrate durante más de un minuto.**
NOTA: La rehidratación del tapón durante más de un minuto puede conducir a una menor carga de tracción, lo que puede afectar a la colocación del dispositivo.
6. Retire con cuidado el tapón para fistulas rehidratado de la cubeta estéril utilizando unas pinzas.
7. Fije una sutura reabsorbible adecuada (de aproximadamente 30 cm de longitud) en torno al extremo estrecho del tapón para fistulas, para usarla como hilo de tracción para tirar del tapón hacia el interior del tracto de la fistula.
NOTA: La preparación intestinal y los enemas rectales se dejan al criterio del cirujano. Se recomienda una única dosis de antibióticos sistémicos antes del procedimiento.^{2,3}

PROCEDIMIENTO

1. Realice el procedimiento empleando anestesia local, regional o general.
2. Si no hay un sedal colocado, identifique la abertura rectal (primaria) de la fistula introduciendo una sonda estéril en la abertura secundaria y haciéndola pasar a través del tracto de la fistula. Alternativamente, inyecte un líquido estéril adecuado (peróxido de hidrógeno o solución salina) en el interior de la abertura secundaria del tracto de la fistula, para identificar el sitio de afloramiento en la abertura primaria.
NOTA: Si no se localiza la abertura rectal, es posible que la fistula persista. Si la abertura rectal no puede identificarse de forma fiable, deberá considerarse la posibilidad de emplear otro método de tratamiento.
3. Si hay un sedal colocado, córtelo y ate el cepillo para fistulas Cook al sedal por el extremo de la abertura rectal (primaria).
4. Tire del cepillo para fistulas Cook hacia el interior del tracto de la fistula utilizando una sutura adecuada y limpie/desbride suavemente el tracto de la fistula, para eliminar el tejido no vascularizado teniendo cuidado para no agrandar el tracto.
NOTA: Debe apreciarse sangrado en las cerdas del cepillo para fistulas Cook y en las aberturas primaria y secundaria después de un desbridamiento adecuado.
5. Lave el tracto tan a fondo como resulte posible con peróxido de hidrógeno o solución salina estéril, utilizando una jeringa de 10 ml y un catéter de 5 Fr.
6. Utilice una sonda estéril u otro instrumento de medición adecuado para determinar el diámetro aproximado del tracto de la fistula en la abertura primaria. Seleccione el tamaño adecuado del tapón para fistulas según la tabla siguiente.

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

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



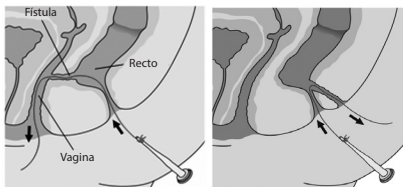


IMPORTANTE: El botón del tapón para fistulas debe aproximarse bastante a la pared rectal o estar totalmente implantado bajo la mucosa para reducir al mínimo el contacto del material del tapón para fistulas con el contenido intestinal.

IMPORTANTE: La abertura rectal es la zona de alta presión de la fistula, así como el lugar de entrada de residuos fecales. El extremo del botón del tapón, por lo tanto, debe ajustarse con seguridad contra la abertura rectal o implantarse totalmente bajo la mucosa, para evitar la entrada de residuos fecales. Además, la simple fuerza mecánica resultante de las mayores presiones que hay en el interior del recto y del canal anal ayuda a mantener el tapón en el tracto de la fistula.

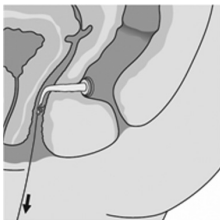
Colocación del botón superficial

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

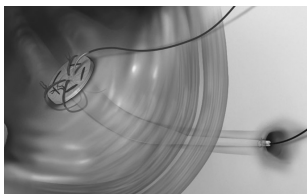


Reparación de fistulas rectovaginales Reparación de fistulas anorrectales

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



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

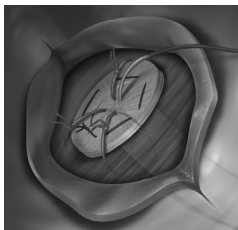


Colocación del botón superficial

Colocación submucosa del botón

12. Cuando implante el botón Biodesign bajo la mucosa rectal, movilice un colgajo mucosal o diseccione circunferencialmente un bolsillo de tamaño suficiente para acomodar el botón Biodesign.
13. Tire del hilo de tracción fijado al tapón hacia el interior de la abertura rectal (primaria) y a través del tracto de la fistula, hasta que el tapón se introduzca por completo en el tracto de la fistula y el botón Biodesign se encuentre por debajo del colgajo mucosal movilizado o el bolsillo diseccionado.
14. Asegure el tapón según el PASO 11 del apartado «PROCEDIMIENTO».





Colocación submucosa del botón

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



Colocación submucosa del botón

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

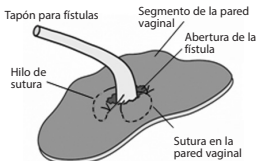
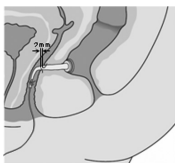
IMPORTANTE: No cierre la abertura secundaria. Esto permite el drenaje continuo del tracto de la fístula. En caso necesario, considere la posibilidad de agrandar la abertura secundaria para facilitar el drenaje (p. ej., mediante escisión de la abertura cutánea externa). La obstrucción total de la abertura de la fístula puede dar lugar a acumulaciones de líquido, infecciones y abscesos.

NOTA: En las fístulas anorrectales, Cook Biotech Incorporated no recomienda la fijación en la abertura secundaria (nivel de la piel). La fijación en la abertura vaginal es una opción que puede considerarse en las fístulas rectovaginales (véase la siguiente página).

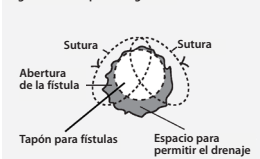
NOTA: Puede esperarse un drenaje continuado del tracto de la fístula que dure de varias semanas a 12 semanas después de la colocación del tapón.

FIJACIÓN OPCIONAL PARA FÍSTULAS RECTOVAGINALES SOLAMENTE

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



Segmento de la pared vaginal



Vista transversal de la pared vaginal

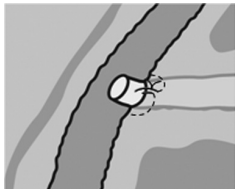
IMPORTANTE: No cierre por completo la abertura secundaria al suturar el tapón al tejido. Esto permite el drenaje continuo del tracto de la fístula. La obstrucción total de la abertura de la fístula puede dar lugar a acumulaciones de líquido, infecciones y abscesos.

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





fistulas recortado y la sutura, a fin de lograr la fuerza de retención de sutura adecuada.



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

CUIDADO POSOPERATORIO

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

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



REFERENCIAS

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



PORTUGUÊS

PLUGUE PARA FÍSTULA BIODESIGN®

USO PRETENDIDO

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

Este dispositivo é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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

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

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este dispositivo é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade a materiais suínos.
- **Não se destina a uso vascular.**

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilize.** Descarte todas as partes abertas e não utilizadas.
- O dispositivo está estéril se o pacote estiver seco, fechado e se não estiver danificado. Não utilizar caso o selo da embalagem esteja rompido.





- Descarte o dispositivo caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações, ou caso o dispositivo esteja com sua data de validade vencida.
- Não implante o dispositivo em um trato da fistula gravemente infectado ou com abscesso.
- **Em casos de fistulas que envolvam evidência de inflamação aguda, purulência ou drenagem excessiva, um sedenho de drenagem deve ser usado para permitir que o trato amadureça e estabilize durante seis a oito semanas antes de colocar o plugue.**
- Certifique-se de que o dispositivo seja reidratado antes do posicionamento, corte ou sutura.
- O posicionamento do plugue em tratos com menos de 1 cm de comprimento pode resultar na incorporação incompleta e/ou na expulsão do dispositivo.

GERAL

- Os usuários devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para o reparo de fistula retovaginal ou anorretal.
- Os usuários devem exercer as boas práticas cirúrgicas para o gerenciamento de campos limpos contaminados, contaminados ou infectados.
- O potencial para infecção do material do enxerto após a implantação pode ser reduzido pela limpeza do trato da fistula.
- O plugue para fistula deve sempre ser introduzido através da abertura da fistula retal (principal).
- O plugue para fistula deve ser completamente puxado no trato da fistula, até que o botão toque a parede retal.
- A abertura da fistula externa/vaginal (secundária) deve permanecer aberta para permitir que ocorra a drenagem.
- **IMPORTANTE:** Recomenda-se que os usuários aconselhem os pacientes sobre a abstenção de atividade física extenuante por, pelo menos, 2 semanas após o reparo da fistula anorretal ou 6 semanas após o reparo da fistula retovaginal. Consulte a seção sobre Cuidados pós-operatórios.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

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

- Inflamação
 - Migração
 - Extrusão
 - Infecção
 - Recidência de fistula
 - Induração
 - Erosão
 - Formação de seroma
 - Abscesso
 - Demora ou falha na incorporação do dispositivo
- Incontinência de gases ou fezes*

*Observação: As taxas de incontinência relatadas são muito baixas e normalmente são temporárias, já que os músculos do esfíncter não são divididos. O risco reduzido/mínimo de incontinência é geralmente visto como um benefício do uso de plugues para fistula. Os plugues para fistula têm taxas menores de incontinência em comparação a outros procedimentos de reparo de fistula, como retalhos de avanço.¹

Caso qualquer uma das seguintes condições ocorra e não possa ser resolvida, deve-se considerar a remoção do dispositivo:

- Infecção
- Inflamações crônicas ou agudas (a aplicação inicial de materiais de enxertos cirúrgicos pode estar associada a inflamações transitórias, discretas e localizadas)
- Reação alérgica

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado em um local limpo e seco, em temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE USO

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Uma cuba esterilizada (cuba rim ou outro recipiente)
- Fluido de reidratação: pelo menos 200 mL de solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril em temperatura ambiente
- Sutura reabsorvível adequada, como: polidioxanona 2-0 ou 0 (PDO ou PDS) ou sutura com revestimento de ácido poliglicólico (PGA revestido)
- Um cateter de 5 Fr curto
- Peróxido de hidrogênio ou soro fisiológico para lavagem
- Seringa de 10 mL para lavagem
- Escova para fistula Cook para debridamento do trato

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





PREPARAÇÃO

1. Selecione o tamanho apropriado de plugue para fistula de acordo com a ETAPA 6 DO PROCEDIMENTO.
2. Remova a embalagem contendo o plugue para fistula da caixa.
3. Retire o saco interno contendo o plugue para fistula da embalagem externa, utilizando técnica asséptica. Coloque o saco interno no campo estéril.
4. Usando luvas estéreis, abra cuidadosamente o saco interno e remova a bandeja que contém o plugue para fistula. Coloque a bandeja em um campo estéril.
5. Abra a bandeja e coloque o plugue para fistula em uma cuba estéril usando técnica asséptica. Coloque fluido de reidratação suficiente na cuba estéril para cobrir o plugue para fistula. Deixe o plugue para fistula reidratar na cuba estéril até que as características de manuseio desejadas sejam alcançadas, **mas não deixe o plugue reidratar por mais de um minuto.**

OBSERVAÇÃO: Reidratar o plugue por mais de um minuto pode causar redução na carga de tração, o que pode afetar a colocação do dispositivo.

6. Retire com cuidado o plugue para fistula hidratado da cuba estéril usando uma pinça.
7. Conecte uma sutura reabsorvível adequada (aproximadamente 30 cm de comprimento) na extremidade estreita do plugue para fistula para ser usada como fio para puxar o plugue até o trato da fistula.

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

PROCEDIMENTO

1. Realizar sob anestesia local, regional ou geral.
2. Se não houver um sedenho no local, identifique a abertura da fistula retal (principal) inserindo uma sonda estéril na abertura secundária e navegando pelo trato da fistula. Alternativamente, injete um líquido estéril apropriado (peróxido de hidrogênio ou soro fisiológico) na abertura secundária do trato da fistula para identificar o local do surgimento na abertura primária.

OBSERVAÇÃO: A falha em localizar a abertura retal pode levar à persistência da fistula. Se a abertura retal não puder ser identificada de forma confiável, um método de tratamento alternativo deve ser considerado.

3. Se houver um sedenho posicionado, corte-o e anexe a escova para fistula Cook ao sedenho na abertura retal (principal).
4. Puxe a escova para fistula Cook no trato da fistula usando um fio de sutura adequado e limpe/debride cuidadosamente o trato da fistula para remover o tecido não vascularizado, tomando cuidado para não ampliar o trato.

OBSERVAÇÃO: Sangramento deve ser observado nas cerdas da escova para fistula Cook e em ambas as aberturas primária e secundária após o debridamento adequado.

5. Lave o trato tão meticulosamente quanto possível com peróxido de hidrogênio ou soro fisiológico estéril usando a seringa de 10 mL e o cateter de 5 Fr.
6. Use uma sonda estéril ou outro instrumento de medição apropriado para aproximar o diâmetro do trato da fistula na abertura primária. Selecione o tamanho apropriado do plugue para fistula de acordo com a tabela abaixo.

Diâmetro da abertura primária (mm)	Tamanho do plugue para fistula (cm)
>1 a 2	0,2 (2 mm)
>2 a 4	0,4 (4 mm)
>4 a 7	0,7 (7 mm)

7. Prepare um plugue de tamanho apropriado de acordo com as instruções da seção de preparação.
8. Anexe o cordão de tração conectado ao plugue para fistula na extremidade da escova para fistula Cook localizada na abertura principal.



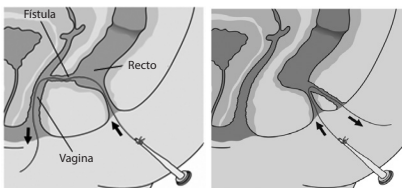


IMPORTANTE: O botão do plugue para fistula deve se aproximar bastante da parede retal ou ser totalmente implantado abaixo da mucosa, a fim de minimizar o contato do material do plugue para fistula com o conteúdo intestinal.

IMPORTANTE: A abertura retal é a zona de alta pressão da fistula, bem como o local de entrada de detritos fecais. Portanto, a extremidade do botão do plugue deve ser firmemente encostada na abertura retal ou totalmente implantada abaixo da mucosa para evitar a entrada de detritos fecais. Além disso, as pressões mais altas dentro do reto e do canal anal ajudam a manter o plugue no trato da fistula por força mecânica simples.

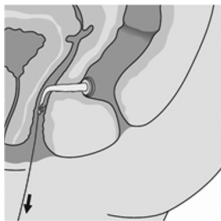
Posicionamento do botão superficial

9. Puxe o cordão de tração conectado ao plugue para fistula para dentro da abertura retal (principal) e através do trato da fistula até que o plugue para fistula seja completamente inserido no trato da fistula e o botão Biodesign esteja contra a parede retal.

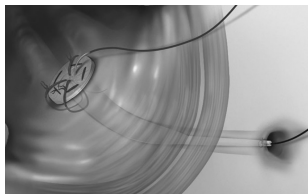


Reparação de fistula rectovaginal Reparação de fistula anorrectal

10. Quando o plugue para fistula estiver adequadamente posicionado, segure o cordão de tração usado para puxar o plugue para fistula para dentro do trato da fistula e aplique uma leve tensão nele. Assim, o plugue para fistula ficará preso no lugar durante a fixação do dispositivo no lado retal. Consulte a ilustração abaixo.



11. Usando PDO 2-0, PDS, PGA revestido ou fio de sutura semelhante, prenda o botão no tecido adjacente dando pontos na parte central do botão e diretamente através da parede retal e mucosa. Obtenha uma porção adequada do músculo do esfíncter com o fio de sutura e prenda o botão no tecido, amarrando entre si as duas pontas do fio de sutura. Isso deve ser repetido quatro vezes, e as suturas devem ser igualmente espaçadas ao redor do botão.

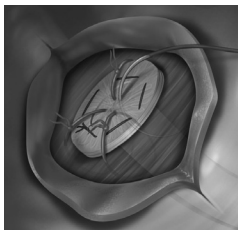


Posicionamento do botão superficial

Posicionamento do botão submucoso

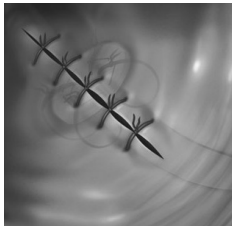
12. Ao implantar o botão Biodesign sob a mucosa retal, mobilize uma aba da mucosa ou disseque circularmente um bolso de tamanho suficiente para acomodar o botão Biodesign.
13. Puxe o cordão de tração conectado ao plugue para o interior da abertura retal (principal) e através do trato da fistula até que o plugue esteja completamente inserido no interior do trato da fistula e o botão Biodesign esteja sob a aba da mucosa mobilizada ou do bolso dissecado.
14. Suture o plugue de acordo com a ETAPA 11 DO PROCEDIMENTO.





Posicionamento do botão submucoso

15. Reaproxime a aba da mucosa mobilizada ou bolso dissecado e suture o tecido de forma segura sobre o botão Biodesign depois que o botão for preso ao tecido adjacente usando um PDO 2-0, PDS, PGA revestido ou um fio de sutura semelhante.



Posicionamento do botão submucoso

16. Se a abertura secundária for externa (nível da pele), um curativo estéril pode ser utilizado para evitar contaminação.

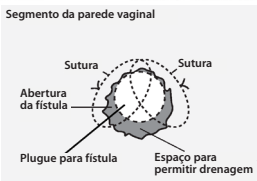
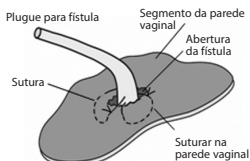
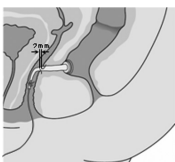
IMPORTANTE: Não feche a abertura secundária. Isso é para permitir o escoamento contínuo do trato da fistula. Se necessário, considere alargar a abertura secundária para facilitar a drenagem (p. ex., fazendo a excisão da abertura externa da pele). A obstrução completa da abertura da fistula pode resultar em acúmulo de líquido, infecção ou abscesso.

OBSERVAÇÃO: Para fístulas anorretais, a Cook Biotech Incorporated não recomenda fixação na abertura secundária (nível da pele). Uma fixação opcional na abertura vaginal pode ser considerada nas fístulas retovaginais (consulte a próxima página).

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

FIXAÇÃO OPCIONAL SOMENTE PARA FÍSTULAS RETOVAGINAIS

17. Usando uma sutura PGA 2-0 revestida ou similar, coloque um mínimo de dois pontos através do meio do plugue para fístula na abertura da fistula vaginal. Obtenha uma porção adequada do plugue e do tecido dentro da sutura, permitindo 2 mm entre cada ponto.

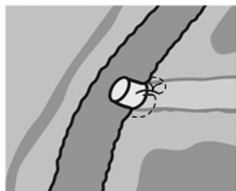


Corte transversal da parede vaginal

IMPORTANTE: Não feche a abertura secundária completamente ao suturar o plugue ao tecido. Isso é para permitir o escoamento contínuo do trato da fistula. A obstrução completa da abertura da fistula pode resultar em acúmulo de líquido, infecção ou abscesso.

18. Quando o plugue para fístula estiver adequadamente preso, corte e descarte qualquer parte excedente do plugue que não estiver implantada dentro do trato da fistula. Deixe pelo menos 2 mm de material entre a extremidade do plugue para fístula cortado e a sutura para fornecer a força de retenção de sutura apropriada.





19. Descarte as partes não usadas de acordo com as diretrizes de sua instituição para resíduos médicos.

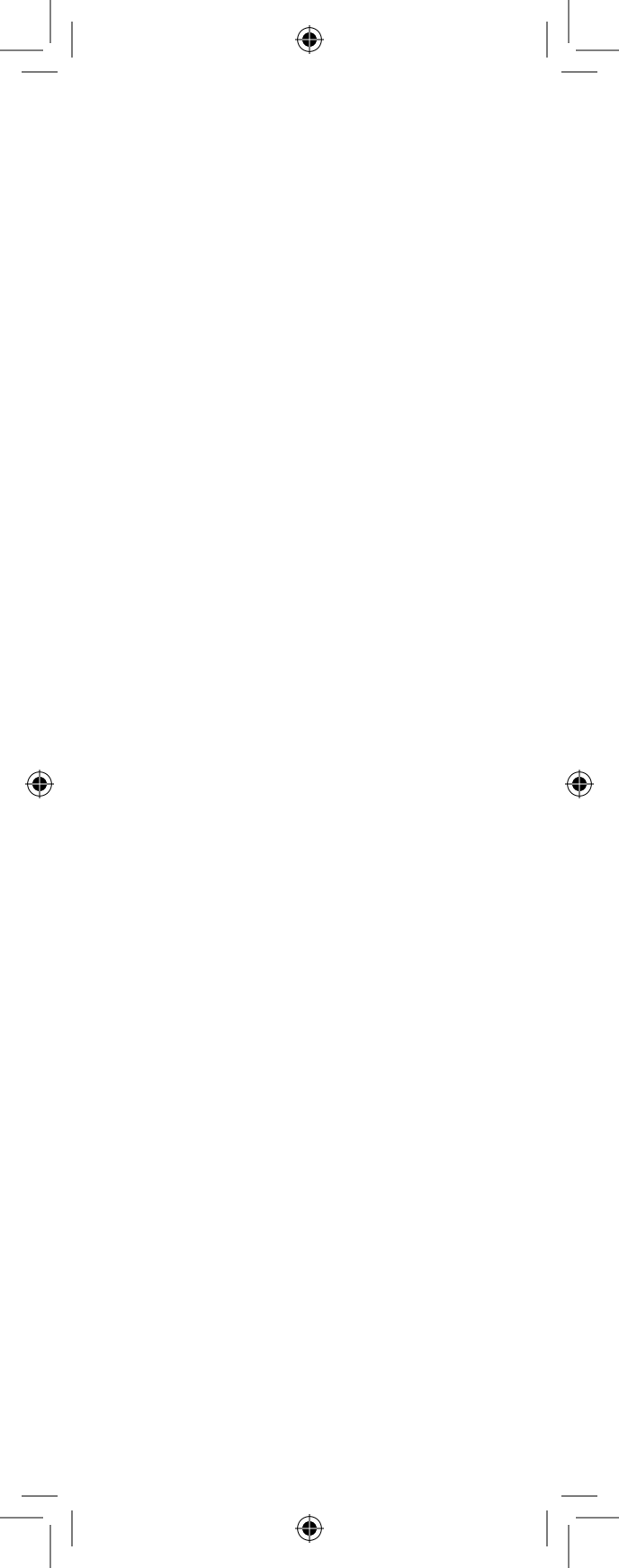
CUIDADO PÓS-OPERATÓRIO

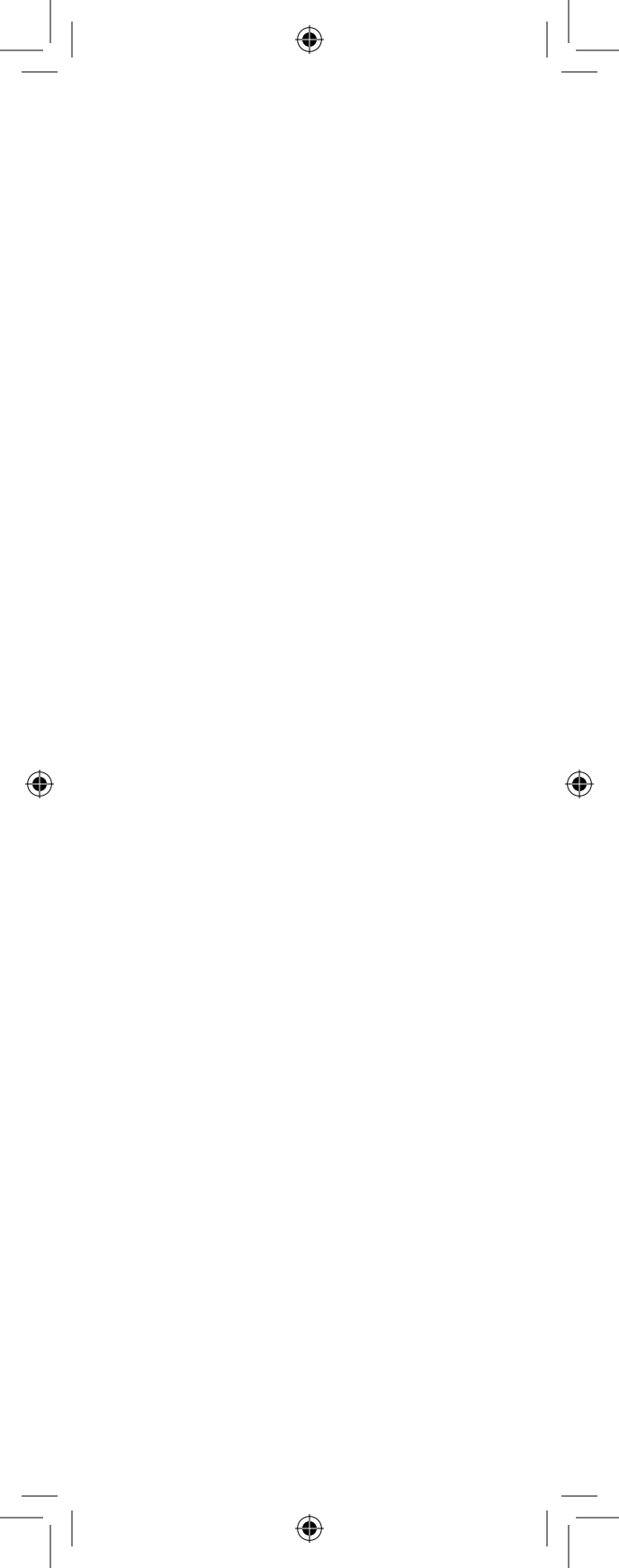
Para proporcionar o melhor ambiente para a integração do tecido no plugue para fístula, a atividade física do paciente deve ser minimizada. Forneça aos pacientes uma lista de recomendações de cuidados pós-operatórios. As seguintes diretrizes para pacientes devem ser consideradas:

1. Os pacientes devem evitar qualquer atividade física mais extenuante que uma leve caminhada por, pelo menos, 2 semanas após o reparo de fístula anorretal ou 6 semanas após o reparo de fístula retovaginal.
2. Os pacientes devem evitar carregar peso acima de 5 kg por, pelo menos, duas semanas após o reparo de fístula anorretal ou pelo menos 6 semanas após o reparo de fístula retovaginal.
3. Os pacientes devem usar um laxante por, pelo menos, 2 semanas após a cirurgia.
4. Os pacientes devem fazer uma dieta líquida nos 2 primeiros dias após a cirurgia.
5. Os pacientes devem iniciar uma dieta com grandes quantidades de fibras durante 2 dias após a cirurgia.
6. Os pacientes devem evitar relações sexuais e outras formas de penetração vaginal/retal (por exemplo, absorventes internos) por, pelo menos, 2 semanas após o reparo de fístula anorretal ou 6 semanas após o reparo de fístula retovaginal.

REFERÊNCIAS

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







Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit



Magnetic resonance safe



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

AUSTRALIAN SPONSOR

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

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2019

February 2019