

[DASHED LINES DO NOT PRINT]

# Endostik®

## ENDOSCOPIC DISSECTORS

by fabco®



Manufactured for:  
**First Aid Bandage Company**  
3 State Pier Road • New London, CT 06320 • USA  
Phone: (860) 443-8499 • Fax: (860) 442-8699 • www.fabco.net

Fabco® is a registered trademark of First Aid Bandage Company  
Endostik® is a registered trademark of Carwild Corporation

1391-00000-00159 Rev. F

REF Reorder number  
LOT Lot number  
RX only RX only  
STERILE EO Sterilized by Ethylene Oxide  
⚠ Read Instructions  
Expiration date  
PHT DINP

REF Número para pedirlo de nuevo  
LOT Número de lote  
RX only Esterilizado con óxido de etileno  
⚠ Lea las instrucciones  
Fecha de vencimiento  
PHT DINP

REF Numéro de la Nouvelle Commande  
LOT Numéro du Lot  
RX only Stérilisé par l'Oxyde d'Ethylène  
⚠ Lire le Instructions d'expiration  
Date d'expiration  
PHT DINP

REF Nachbestellnummer  
LOT Losnummer  
RX only Mit Ethylenoxid sterilisiert  
⚠ Anleitungen lesen  
Ablauf-datum  
PHT DINP

REF Numer ponownego zamówienia  
LOT Numer partii  
RX only Sterylizowane tlenkiem etylenu  
⚠ Termin ważności  
PHT DINP

English Cover  
(Panel 1)

Blank  
(Reverse - Panel 12)

English  
(Panel 2)

Swedish  
(Reverse - Panel 11)

Spanish  
(Panel 3)

Chinese  
(Reverse - Panel 10)

French  
(Panel 4)

Turkish  
(Reverse - Panel 9)

German  
(Panel 5)

Portuguese  
(Reverse - Panel 8)

Polish  
(Panel 6)

Italian  
(Reverse - Panel 7)

FOLD LINE

### Endoscopic Dissectors (Please Read Prior to Use)

#### DESCRIPTION

Endostik® endoscopic dissectors are made of an absorbent material with an embedded x-ray detectable marker that is then affixed to a 5mm shaft. Endostik® endoscopic dissectors are designed for introduction and use through all appropriately-sized trocars or a trocar with converters. The device is for use in swabbing small amounts of fluid or for blunt tissue dissection of soft tissue(s) and structures.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

- Verify count and integrity of dissector sponges when package is opened.
- Insert device through any appropriately-sized trocar.
- Use under direct visualization from an endoscope or similar method.
- Use the device for swabbing and blunt dissection of soft tissue(s) or structures, as needed.
- Verify count of sponges and dissector integrity after withdrawal from the trocar/patient.

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing endoscopic techniques is essential to avoid the potential for injury to the patient and/or user.
- Do not use if individual packaging is damaged or open. As long as the individual package is not opened or damaged and is within the expiration date shown, the product is sterile. Use proper aseptic technique in all phases of handling.
- This product is for single use only; do not re-sterilize. Re-use can result in microbial contamination causing subsequent health deterioration of patient. Devices contain absorbent materials that cannot be cleaned. FABCO will not be responsible for any product that has been re-sterilized and/or reused.
- Tissue contact of individual devices should be limited to <1 hour.
- Count all devices before and after the procedure prior to surgical closure. In the event a device cannot be located, an x-ray can be used to locate the devices. Failure to perform count and dissector-integrity verification may result in additional procedures and/or extended surgery.
- Used Dissectors should be considered as bio waste and be disposed of in accordance with local regulations
- Sponges may be obscured from x-ray when behind bone or in morbidly obese individuals. It is recommended that at least three views, using the optimal parameters for the imaging (x-ray) equipment, at a variety of angles (e.g., 45 degrees, 22.5 degrees, and 0 degree angles) for anterior and posterior, or the appropriate plane, be taken and examined for a missing device. If there are concerns regarding visualization, consult with your local imaging expert to establish the optimal radiographic parameters (e.g., kVp, mAs) for visualization with the imaging equipment.

#### Phthalate Warning

The X-ray detectable material in this device contains phthalates, specifically Diisononyl phthalate (DINP). The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction. Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for male premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical products containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.

#### Advertencia sobre los ftalatos

El material detectable mediante rayos X de este dispositivo contiene ftalatos, en concreto ftalato de diisononilo (DINP). Los resultados de ciertos experimentos con animales han demostrado que los ftalatos son potencialmente tóxicos para la reproducción. Partiendo del estado actual de los conocimientos científicos, el riesgo para los prematuros masculinos no puede descartarse riesgos para los bebés prematuros de sexo masculino en caso de exposición o aplicación a largo plazo. Los medicamentos que contienen ftalatos solo se deben utilizar temporalmente en mujeres embarazadas, madres lactantes, bebés y niños.

#### Mise en garde relative aux phthalates

Le matériau détectable aux rayons X dans ce dispositif contient des phthalates, notamment du phthalate de diisononyle (DINP). D'après les résultats de certaines expériences sur les animaux, les phthalates sont potentiellement toxiques pour la reproduction. Compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques, le risque pour les prématuros mâles ne peut être exclu en cas d'exposition ou d'utilisation à long terme. L'utilisation des produits médicaux contenant des phthalates par les femmes enceintes, les mères qui allaitent, les bébés et les nouveau-nés doit être temporaire uniquement.

#### Phthalat-Warnung

Das röntgenkennbare Material in diesem Gerät enthält Phthalate, und zwar Diisononylphthalat (DINP). In bestimmten Tierversuchen wurde eine potentielle Fortpflanzungstoxizität von Phthalaten nachgewiesen. Nach derzeitigem Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse kann ein Risiko für männliche Frühgeborene im Fall einer langfristigen Exposition oder Anwendung nicht ausgeschlossen werden. Medizinprodukte mit Phthalaten dürfen an schwangeren und stillenden Frauen sowie Babys und Säuglingen nur zeitweilig verwendet werden.

### Discedores Endoscópicos (Por Favor, Lea Antes de Usar)

#### DESCRIPCIÓN

Los discedores endoscópicos Endostik® son fabricados con un material absorbente con marcadores fijos detectables por rayos X fijados a un eje de 5mm. Los discedores endoscópicos Endostik® han sido diseñados para la introducción y el uso a través de todos los trocadores del tamaño apropiado o un trocador con convertidores. El dispositivo es para ser usado en la toma de muestras pequeñas de fluidos o para disecar sin filo tejidos y estructuras suaves.

#### INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Cuando abra el envase, compruebe la cantidad y la integridad de las esponjas de diseción.
- Inserte el dispositivo a través de cualquier trocador del tamaño apropiado.
- Use bajo la visualización directa de un endoscopio o método similar.
- Use el dispositivo para tomar muestras y disecar tejidos o estructuras suaves, como sea necesario.
- Verifique el conteo de las esponjas y la integridad del discedor después que lo retire del trocador/paciente.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los procedimientos endoscópicos deberían llevarse a cabo solamente por médicos que cuenten con el entrenamiento adecuado y que estén familiarizados con las técnicas endoscópicas. El conocimiento completo de los principios de operación, los riesgos versus los beneficios, y los peligros involucrados en utilizar las técnicas endoscópicas, es esencial para evitar lesiones potenciales al paciente y/o usuario.
- No use si el paquete individual está dañado o abierto. En tanto que el paquete individual no esté abierto o dañado, y se encuentra dentro de la fecha de vencimiento que se muestra, el producto es estéril. Use una técnica aseptica adecuada en todas las fases de su manejo.
- Este producto solamente se puede usar una sola vez; no lo re-esterilice. Usarlo de nuevo puede producir la contaminación microbiana, haciendo que la salud del paciente se deteriore aún más. Estos dispositivos contienen materiales absorbentes que no pueden limpiarse. FABCO no será responsable por cualquier producto que se haya re-esterilizado y/o usado de nuevo.
- El contacto con el tejido de los dispositivos individuales debe ser limitado a <1 hora.
- Contar todos los dispositivos antes y después de la intervención antes la fermeture des incisions chirurgicales. Una radiografía permite de localizar los dispositivos qu'il n'est pas possible de repérer. Toute négligence à vérifier le nombre de dispositifs de l'intégrité du disceder pourrait obliger à des interventions supplémentaires et/ou prolonger l'acte chirurgical.
- Los discedores usados deben considerarse como desechos biomédicos, y debe disponerse de los mismos de acuerdo con las reglamentaciones locales
- Sponges may be obscured from x-ray when behind bone or in morbidly obese individuals. It is recommended that at least three views, using the optimal parameters for the imaging (x-ray) equipment, at a variety of angles (e.g., 45 degrees, 22.5 degrees, and 0 degree angles) for anterior and posterior, or the appropriate plane, be taken and examined for a missing device. If there are concerns regarding visualization, consult with your local imaging expert to establish the optimal radiographic parameters (e.g., kVp, mAs) for visualization with the imaging equipment.

#### Phthalate Warning

The X-ray detectable material in this device contains phthalates, specifically Diisononyl phthalate (DINP). The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction. Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for male premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical products containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.

### Dissecteurs Endoscopiques (Prière de Lire Avant Usage)

#### DESCRIPTION

Les disecteurs endoscopiques Endostik® sont faits d'un matériel absorbant avec des marqueurs fixes détectables par rayons X fixés à une manche de 5mm. Les disecteurs endoscopiques Endostik® ont été conçus pour l'introduction et l'utilisation avec des trocarts de taille appropriée ou un trocarter avec convertisseurs. Ce dispositif est utilisé pour la prise de échantillons de fluides ou pour disecter sans fil tissus et structures molles.

#### INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Vérifiez le nombre et l'intégrité des éponges de dissection lorsque le paquet est ouvert.
- Insérez le dispositif à travers tout trocart de taille convenable.
- Utilisez la visualisation directe d'un endoscopie ou méthode similaire.
- Utilisez le dispositif pour prendre des échantillons et disecter des tissus ou des structures molles, comme nécessaire.
- Vérifiez le compte des éponges et l'intégrité du disecteur après l'avoir retiré du trocart/patient.

#### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Les procédures endoscopiques doivent être exécutées que par des médecins ayant une formation adéquate et qui sont familiers avec les techniques endoscopiques. Une compréhension minutieuse des principes d'opération, des risques versus les avantages, et des dangers impliqués dans l'utilisation des techniques endoscopiques, est essentielle pour éviter d'exposer le patient et/ou l'utilisateur à un danger potentiel.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé ou ouvert. Tant que le paquet individuel n'est pas ouvert ou endommagé et qu'il est dans les limites de la date d'expiration indiquée, le produit est stérile. Utiliser une technique aseptique adéquate durant toutes les phases de manipulation.
- Ce produit est destiné à une seule utilisation seulement; ne pas stériliser de nouveau. La re-utilisation peut résulter en une contamination microbienne causant une déterioration ultérieure de la santé du patient. Les dispositifs contiennent des matériaux absorbants qui ne peuvent être nettoyés. FABCO ne sera responsable de tout produit stérilisé et/ou utilisé de nouveau.
- Le contact avec les tissus individuels doit être limité à <1 heure.
- Compter tous les dispositifs avant et après l'intervention avant la fermeture des incisions chirurgicales. Une radiographie permet de localiser les dispositifs qu'il n'est pas possible de repérer. Toute négligence à vérifier le nombre de dispositifs de l'intégrité du disecteur pourrait obliger à des interventions supplémentaires et/ou prolonger l'acte chirurgical.
- Les disecteurs utilisés doivent être considérés comme déchet biomédical et doivent être disposés selon les lois locales.
- S'assurer que les éponges soient occultées à la radiographie chez les personnes souffrant d'obésité morbide ou si elles se trouvent derrière un os. Pour rechercher un dispositif perdu, se réaliser un minimum de trois projections, avec les paramètres optimaux de l'appareil de radiographie, depuis différents angles (p. ex., angles de 45°, 22,5° et 0°) pour plans antérieurs et postérieurs ou diverses directions.
- Si la visualisation présente des problèmes, consulter avec un expert local en techniques de radiographie pour établir les paramètres radiographiques optimaux (p. ex., kVp, mAs) pour la visualisation avec l'équipement de radiographie.

#### Advertencia sobre los ftalatos

El material detectable mediante rayos X de este dispositivo contiene ftalatos, notamment del ftalato de diisononilo (DINP). Los resultados de ciertas experiencias con animales han demostrado que los ftalatos son potencialmente tóxicos para la reproducción. Partiendo del estado actual de los conocimientos científicos, el riesgo para los prematuros masculinos no puede ser excluido en el caso de exposición a largo plazo. Los medicamentos que contienen ftalatos solo se deben utilizar temporalmente en mujeres embarazadas, madres lactantes, bebés y niños.

### Endoskopische Dissektoren (Bitte vor Gebrauch lesen)

#### BESCHREIBUNG

Endostik® endoskopische Dissektoren sind aus einem saugfähigen Material mit einer 5 mm Welle angebrachten X-Ray-detektierbaren Markern gefertigt. Endostik® endoskopische Dissektoren sind für die Einführung und Verwendung durch alle ausreichend großen Trokare oder eines Trokars mit Umsetzern entwickelt. Das Gerät findet beim Abtupfen kleiner Mengen von Flüssigkeit oder bei der stumpfen Gewebedissektion von Weichgewebe und Strukturen Anwendung.

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

- Nach dem Öffnen der Verpackung die Anzahl sowie die Unversehrtheit der Dissektortüpfel überprüfen.
- Führen Sie das Gerät durch einen ausreichend großen Trokar ein.
- Verwenden Sie es unter direkter Visualisierung von einem Endoskop oder einem ähnlichen Verfahren.
- Verwenden Sie das Gerät nach Bedarf zum Abtupfen und bei der stumpfen Dissektion von Weichgewebe oder Strukturen.
- Überprüfen Sie die Anzahl der Schwämme und die Integrität des Dissektors nach Auszug vom Trokar/Patienten.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Ein gründliches Verständnis der Funktionsprinzipien, Risiken und Vorteile sowie die bei der Nutzung von endoskopischen Techniken enthaltenen Gefahren ist wesentlich, um das Potenzial für Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders zu verhindern.
- Nie należy używać jeśli jednostkowe opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte. Produkt zachowuje sterność, jeżeli opakowanie jednostkowe nie zostało otwarte, nie jest uszkodzone oraz nie upłynął termin ważności. Na wszystkich etapach obchodzenia się z wyrobem należy stosować techniki aseptyczne.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn individuelle Packungen beschädigt oder offen sind. Das Produkt ist steril solange die individuelle Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist, und das angeführte Ablaufdatum nicht überschritten ist. Wenden Sie in allen Phasen der Handhabung geeignete aseptische Methoden an.
- Der Kontakt mit dem einzelfür die Verwendung bestimmt: re-sterilisieren Sie es nicht. Die Wiederverwendung kann zu mikrobieller Kontamination führen und nachfolgend eine gesundheitliche Verschlechterung des Patienten verursachen. Geräte enthalten absorbierende Materialien, die nicht gereinigt werden können. FABCO übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die re-sterilisiert und/oder wieder verwendet werden sind.
- Le contact des tissus avec les dispositifs individuels doit être limité à <1 heure.
- Compter tous les dispositifs avant et après l'intervention avant la fermeture des incisions chirurgicales. Une radiographie permet de localiser les dispositifs qu'il n'est pas possible de repérer. Toute négligence à vérifier le nombre de dispositifs de l'intégrité du disceder pourrait obliger à des interventions supplémentaires et/ou prolonger l'acte chirurgical.
- Les dispositifs utilisés doivent être considérés comme déchet bio-chimique et doivent être disposés selon les lois locales.
- Il est possible que les éponges soient occultées à la radiographie chez les personnes souffrant d'obésité morbide ou si elles se trouvent derrière un os. Pour rechercher un dispositif perdu, se réaliser un minimum de trois projections, avec les paramètres optimaux de l'appareil d'imagerie médicale (radiographie), des angles divers (par ex. 45 degrés, 22,5 degrés et 0 degré) dans un plan antérieur et postérieur ou dans le plan adéquat. En cas de problèmes de visualisation, consulter l'expert en imagerie local afin d'établir les paramètres radiographiques optimum (par ex. kVp, mAs) pour la visualisation avec l'équipement de radiographie.

#### Phthalate Warning

Das röntgenkennbare Material in diesem Gerät enthält Phthalate, und zwar Diisononylphthalat (DINP). In bestimmten Tierversuchen wurde eine potentielle Fortpflanzungstoxizität von Phthalaten nachgewiesen. Nach derzeitigem Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse kann ein Risiko für männliche Frühgeborene im Fall einer langfristigen Exposition oder Anwendung nicht ausgeschlossen werden. Medizinprodukte mit Phthalaten dürfen an schwangeren und stillenden Frauen sowie Babys und Säuglingen nur zeitweilig verwendet werden.

### Dissektory endoskopowe (Prosimy przeczytać przed użyciem)

#### OPIS

Wykonane z higroskopijnego materiału dissektory endoskopowe Endostik® mają wbudowane widoczne w badaniach RTG znaczki i są przyjmowane do 5mm trzonu. Dissektory endoskopowe Endostik® zostały zaprojektowane do wprowadzania i użycia z trokarami/trokarami z konwerterami o odpowiednich rozmiarach. Urządzenie służy do tamponowania małych ilości płynu lub do tepej dysekcji tkanki/miękkich i struktur.

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

## Dissettori endoscopici (Leggere prima dell'uso)

### DESCRIZIONE

I dissettori endoscopici Endostik® sono costituiti da un materiale assorbente con marcatori rilevabili ai raggi X e attaccati a una bacchetta di 5 mm. I dissettori endoscopici Endostik® sono concepiti per l'introduzione e l'uso attraverso trocar di dimensione adeguata o trocar con convertitori. L'utilizzo di questo dispositivo è previsto per tamponare piccoli quantitativi di fluido o per la dissezione smussa di tessuti e strutture soffici.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Verificare il numero e l'integrità delle spugne del dissettore quando si apre la confezione.
- Usare il dispositivo con visualizzazione diretta mediante un endoscopio o metodo simile.
- Usare il prodotto per eseguire il tamponamento e la dissezione smussa di tessuti o strutture soffici, secondo necessità.
- Verificare il numero delle spugne e l'integrità del dissettore dopo il ritiro dal trocar/paziente.

### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Le procedure endoscopiche vanno eseguite solo da personale medico con adeguato addestramento ed esperienza con le tecniche endoscopiche. Una totale consapevolezza dei principi operativi, del rapporto rischi/vantaggi e dei pericoli connessi nell'utilizzo delle tecniche endoscopiche è essenziale per evitare il pericolo di lesioni per il paziente e/o l'utilizzatore.
- Non usare il prodotto se la confezione individuale è danneggiata o aperta. Il prodotto è sterile se la singola confezione non è aperta o danneggiata e fino alla data di scadenza indicata. Fare ricorso a una tecnica aseptica adeguata in tutte le fasi del trattamento.
- Questo prodotto è monouso; non risterilizzarlo. La risterilizzazione può causare danni alle componenti microbiche con conseguente deterioramento delle condizioni di salute del paziente. I dispositivi contengono materiali assorbenti che non possono essere puliti. FABCO declina ogni responsabilità per i prodotti che saranno risterilizzati o riutili.
- Il contatto con il tessuto di ogni singolo dispositivo deve essere limitato a un periodo inferiore a un'ora.
- Contare tutti i presidi prima e dopo la procedura e prima di concludere l'intervento. Nel caso in cui si riesca a individuare un presidio, effettuare una radiografia a fini identificativi. La mancata esecuzione del conteggio e della verifica dell'integrità del dissettore può comportare la necessità del ricorso a ulteriori procedure e ad operazioni chirurgiche prolungate.
- I dissettori usati devono essere considerati come rifiuti biologici e smaltiti in osservanza delle normative locali.
- Le spugne possono non essere visibili ai raggi X se situate dietro un osso o in individui morbidamente obesi. È consigliabile rilevare ed esaminare almeno tre viste per individuare un presidio, utilizzando i parametri ottimali per le apparecchiature di imaging (raggi X), a diverse angolazioni (es., 45 gradi, 22,5 gradi e 0 gradi) sul piano anteriore e posteriore oppure sul piano appropriato. In caso di dubbi per quanto riguarda la visualizzazione, consultare un esperto di imaging per stabilire i parametri radiografici ottimali (es., kVp, mAs) di visualizzazione con le apparecchiature di imaging.

### Avviso ftalati

Il materiale rilevabile ai raggi X di cui è composto questo dispositivo contiene ftalati, in particolare ftalato di diisononila (DINP). Alcuni esperimenti condotti su animali hanno dimostrato che gli ftalati sono potenzialmente tossici per la riproduzione. Alla luce delle conoscenze scientifiche attuali, non si possono escludere rischi intrinseci per i neonati prematuri nel caso di esposizione o applicazione a lungo termine. I prodotti medici che contengono ftalati devono essere usati solo su base temporanea con gestanti, donne in allattamento, bambini e neonati.

REF Número di riferimento  
LOT Numero del lotto  
**RX<sub>only</sub>** STERILE | EO Sterilizzato con ossido di etilene  
 Leggere le istruzioni  
 Data di scadenza

REF Número para pedido  
LOT Número do lote  
**RX<sub>only</sub>** STERILE | EO Esterilizado por Óxido de etileno  
 Ler Instruções  
 Data de vencimento

REF Yeniden sipariş numarası  
LOT Lot numarası  
**RX<sub>only</sub>** STERILE | EO Etilen Oksit ile Sterilize Edilmişdir  
 Talimatları Oku  
 Son Kullanma Tarihi

REF 订货编号  
LOT 批号  
**RX<sub>only</sub>** STERILE | EO 使用环氧乙烷消毒  
 请阅读说明  
 失效日期

REF Beställnings- nummer  
LOT Lot-nummer  
**RX<sub>only</sub>** STERILE | EO Sterilisert med etylenoxid  
 Läs instruktionerna  
 Utgångs- datum

Italian  
(Panel 7)

Polish  
(Reverse - Panel 6)

Portuguese  
(Panel 8)

German  
(Reverse - Panel 5)

Turkish  
(Panel 9)

French  
(Reverse - Panel 4)

Chinese  
(Panel 10)

Spanish  
(Reverse - Panel 3)

Swedish  
(Panel 11)

English  
(Reverse - Panel 2)

Blank  
(Panel 12)

English Cover  
(Reverse - Panel 1)