

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| <b>Cook® Fistula Brush</b>          | <b>EN</b><br>3  |
| <b>Píštělový kartáček Cook®</b>     | <b>CS</b><br>3  |
| <b>Cook® fistelbørste</b>           | <b>DA</b><br>4  |
| <b>Cook® Fistelbürste</b>           | <b>DE</b><br>5  |
| <b>Βούρτσα συριγγίου Cook®</b>      | <b>EL</b><br>5  |
| <b>Cepillo para fístulas Cook®</b>  | <b>ES</b><br>6  |
| <b>Brosse pour fistule Cook®</b>    | <b>FR</b><br>7  |
| <b>Cook® sipolykefe</b>             | <b>HU</b><br>7  |
| <b>Spazzolino per fistola Cook®</b> | <b>IT</b><br>8  |
| <b>Cook® fistelborstel</b>          | <b>NL</b><br>9  |
| <b>Cook® fistelbørste</b>           | <b>NO</b><br>9  |
| <b>Szczoteczka do przetok Cook®</b> | <b>PL</b><br>10 |
| <b>Escova para fístula Cook®</b>    | <b>PT</b><br>11 |
| <b>Cook® fistelborste</b>           | <b>SV</b><br>11 |
| <b>Cook® 瘻管刷</b>                    | <b>ZH</b><br>12 |



U \_ C F B \_ R E V . 1



## COOK® FISTULA BRUSH

Used to identify, clean, or debride a rectal fistula tract, and facilitate placement of a Surgisis® Biodesign™ Recto-Vaginal/Anal Fistula Plug.

**CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.**

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

### CONTRAINDICATIONS

Not for vascular use.

### CAUTIONS

- Supplied sterile in peel-open package.
- Intended for one-time use.
- Do not use the product if there is a doubt as to whether the product is sterile.
- Store in a dark, dry, cool place.
- Avoid extended exposure to light.
- Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

### WARNING

- The device is intended to provide gentle debridement of the fistula tract to remove non-vascularized tissue.
- Care should be taken to not increase the diameter of the fistula tract.

### SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the primary and secondary fistula openings by inserting one end of the device into the most visible fistula opening.

**Note: If you are unable to identify both the primary and secondary openings, the use of a standard fistula probe may be necessary to facilitate brush placement.**

2. Navigate the device through the fistula tract.
3. The device should be advanced so that the brush portion is in contact with the fistula tract.
4. Gently clean/debride the fistula tract by moving the brush in a backwards and forwards motion. Removal of non-vascularized tissue from the fistula tract should be accomplished.
5. Flush the tract as thoroughly as possible with sterile saline, or comparable solution.
6. The suture tether should then be coupled to the Surgisis® Biodesign™ Recto-Vaginal/Anal Fistula Plug on the rectal side and pulled through the fistula tract, exiting at the second opening.

**Note: These instructions for use are based on experience from physicians and/or their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.**

## PÍŠTĚLOVÝ KARTÁČEK COOK®

Používá se k identifikaci, čištění a debridementu traktu rektálních píštělí a k usnadnění zavedení zátky Surgisis® Biodesign™ pro rektovaginální a anální píštěle.

**POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.**

**POZOR: Podle federálních zákonů USA je toto zařízení pouze na lékařský předpis.**

### KONTRAINDIKACE

Není určeno k použití v cévním řečišti.

### POZOR

- Dodává se sterilní, v odtrhovacích obalech.
- Určeno pro jednorázové použití.
- Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o tom, zda je nebo není sterilní.
- Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě.
- Zamezte dlouhodobému vystavení světlu.
- Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

### VAROVÁNÍ

- Zařízení je určeno k šetrnému debridementu traktu píštěle a k odstranění tkáně, která není prostoupena cévami.

- Je nutno postupovat opatrně, aby nedošlo ke zvětšení průměru traktu píštěle.

## **DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Identifikujte primární a sekundární otvory píštěle tak, že zavedete jeden konec zařízení do otvoru píštěle, který je nejvíce viditelný.

**Poznámka: Pokud nejste schopni identifikovat jak primární, tak sekundární otvor, může být nutné použít při umístování kartáčku standardní píštělovou sondu.**

2. Zavedte zařízení skrze trakt píštěle.
3. Zařízení musí být zasunuto tak daleko, aby část s kartáčkem byla v kontaktu s traktem píštěle.
4. Šetrně proveďte čištění a debridement traktu píštěle pohybem kartáčku nazpět a dopředu. Tkáň, která není prostoupena cévami, musí být odstraněna.
5. Propláchněte trakt co nejdůkladněji sterilním fyziologickým roztokem nebo podobným roztokem.
6. Vlákno šicího materiálu pak musí být na rektální straně připojeno k zátce Surgisis® Biodesign™ pro rektovaginální a anální píštěle, protaženo traktem píštěle a musí vyjít druhým otvorem.

**Poznámka: Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.**

## **DANSK**

### **COOK® FISTELBØRSTE**

Bruges til at identificere, rense eller debridere en rektal fistelkanal og lette placeringen af en Surgisis® Biodesign™ rektal-vaginal eller anal fistelprop.

**FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.**

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

#### **KONTRAINDIKATIONER**

Ikke til vaskulær anvendelse.

#### **FORHOLDSREGLER**

- Produktet leveres sterilt i peel-open pakning.
- Beregnet til engangsbrug.
- Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet.
- Opbevares mørkt, tørt og køligt.
- Undgå længere eksponering for lys.
- Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

#### **ADVARSEL**

- Produktet er beregnet til at give nænsom debridering af fistelkanalen for at fjerne ikke-vaskulariseret væv.
- Der skal udvises forsigtighed, så det undgås at øge fistelkanalens diameter.

#### **ANBEFALET BRUGSANVISNING**

1. Identificer den primære og sekundære fistelåbning ved at indføre den ene ende af produktet i den mest synlige fistelåbning.

**Bemærk: Hvis det ikke er muligt at identificere både den primære og den sekundære åbning, kan det være nødvendigt at bruge en standard fistelsonde til at lette placeringen af børsten.**

2. Naviger produktet gennem fistelkanalen.
3. Produktet bør føres frem således, at børstedelen er i kontakt med fistelkanalen.
4. Rens og debrider nænsomt fistelkanalen ved at føre børsten frem og tilbage. Ikke-vaskulariseret væv fra fistelkanalen vil blive fjernet.
5. Skyl kanalen så grundigt som muligt med sterilt saltvand eller en tilsvarende opløsning.
6. Suturtråden skal nu kobles til Surgisis® Biodesign™ rektal-vaginal eller anal fistelprop på den rektale side og trækkes gennem fistelkanalen, så den kommer ud af den anden åbning.

**Bemærk: Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.**

## COOK® FISTELBÜRSTE

Zur Identifikation, Reinigung bzw. zum Débridement eines Rektalfistelganges sowie zur leichteren Platzierung eines Surgisis® Biodesign™ Rektovaginal- bzw. Analfistelverschlusses.

**VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.**

**VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetzen der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.**

### KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zur intravasalen Anwendung.

### VORSICHTSHINWEISE

- Steril in Aufreißverpackung geliefert.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen.
- An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern.
- Lichteinwirkung möglichst vermeiden.
- Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

### WARNHINWEIS

- Das Instrument ist für das behutsame Débridement des Fistelganges zur Entfernung von nicht vaskularisiertem Gewebe bestimmt.
- Vorsichtig vorgehen, damit der Durchmesser des Fistelganges nicht aufgeweitet wird.

### EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH

1. Primär- und Sekundäröffnung der Fistel ausfindig machen, indem ein Ende des Instruments in die am besten sichtbare Fistelöffnung eingeführt wird.

**Hinweis: Wenn die Identifikation von Primär- und Sekundäröffnung nicht möglich ist, muss eventuell zur leichteren Platzierung der Bürste eine normale Fistelsonde verwendet werden.**

2. Das Instrument durch den Fistelgang navigieren.
3. Das Instrument so vorschieben, dass der Bürstenteil Kontakt mit dem Fistelgang hat.
4. Den Fistelgang vorsichtig reinigen/debridieren, indem die Bürste vor- und zurückgezogen wird. Das Ziel dabei ist, nicht-vaskularisiertes Gewebe aus dem Fistelgang zu entfernen.
5. Den Gang so gründlich wie möglich mit steriler Kochsalzlösung oder einer vergleichbaren Lösung ausspülen.
6. Anschließend das Nahtmaterialende auf der rektalen Seite am Surgisis® Biodesign™ Rektovaginal- bzw. Analfistelverschluss anbringen und bis zum Austritt an der Sekundäröffnung durch den Fistelgang ziehen.

**Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.**

## ΒΟΥΡΤΣΑ ΣΥΡΙΓΓΙΟΥ COOK®

Χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό, τον καθαρισμό και τη νεαροποίηση μιας οδού ορθικού συριγγίου και τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενός ορθοκολπικού βύσματος/βύσματος πρωκτικού συριγγίου Surgisis® Biodesign™.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.**

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν προορίζεται για αγγειακή χρήση.

### ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Παρέχεται στείρα σε αποκολλούμενη συσκευασία.
- Προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στείροτητά του.
- Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο.

- Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.
- Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή προορίζεται για την παροχή ήπιας νεαροποίησης της οδού του συριγγίου για την αφαίρεση μη αγγειούμενου ιστού.
- Θα πρέπει να προσέξετε να μην αυξήσετε τη διάμετρο της οδού του συριγγίου.

## ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε το κύριο και το δευτερεύον στόμιο του συριγγίου με την εισαγωγή του ενός άκρου της συσκευής στο πιο ορατό στόμιο του συριγγίου.

**Σημείωση: Εάν δεν μπορείτε να εντοπίσετε ούτε το κύριο ούτε το δευτερεύον στόμιο, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση μιας τυπικής μήλης συριγγίου για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βούρτσας.**

2. Περάστε τη συσκευή μέσα από την οδό του συριγγίου.
3. Η συσκευή θα πρέπει να προωθηθεί τόσο ώστε το τμήμα της βούρτσας να έρθει σε επαφή με την οδό του συριγγίου.
4. Καθαρίστε ήπια/νεαροποιήστε την οδό του συριγγίου μετακινώντας τη βούρτσα μπρος-πίσω. Θα πρέπει να επιτευχθεί η αφαίρεση του μη αγγειούμενου ιστού από την οδό του συριγγίου.
5. Εκπλύνετε την οδό όσο το δυνατόν πιο επισταμένα με στείρο φυσιολογικό ορό ή ανάλογο διάλυμα.
6. Το νήμα του ράμματος θα πρέπει στη συνέχεια να συνδεθεί στο ορθοκολπικό βύσμα/βύσμα πρωκτικού συριγγίου Surgisis® Biodesign™, από την ορθική πλευρά, και να συρθεί μέσα από την οδό του συριγγίου, εξερχόμενο από το δεύτερο στόμιο.

**Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.**

## ESPAÑOL

## CEPILLO PARA FÍSTULAS COOK®

Para identificar, limpiar o desbridar tractos de fístulas rectales y facilitar la colocación de tapones para fístulas recto-vaginales o anales Surgisis® Biodesign™.

**AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.**

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

## CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no es para uso vascular.

## AVISOS

- El producto se suministra estéril en envase de apertura pelable.
- Producto indicado para un solo uso.
- No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.
- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Evite la exposición prolongada a la luz.
- Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## ADVERTENCIA

- El dispositivo está indicado para desbridar suavemente el tracto de la fístula a fin de extraer tejido no vascularizado.
- Debe tenerse cuidado para no incrementar el diámetro del tracto de la fístula.

## INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

1. Identifique las aberturas primaria y secundaria de la fístula introduciendo un extremo del dispositivo por la abertura más visible.

**Nota: Si no puede identificar las aberturas primaria y secundaria, puede ser necesario utilizar una sonda de fístula estándar para facilitar la colocación del cepillo.**

2. Desplace el dispositivo a través del tracto de la fístula.
3. El dispositivo debe hacerse avanzar de forma que la parte del cepillo esté en contacto con el tracto de la fístula.
4. Limpie y desbride suavemente la fístula moviendo el cepillo hacia delante y hacia atrás. Debe lograrse extraer tejido no vascularizado del tracto de la fístula.

5. Lave el tracto lo más minuciosamente posible con solución salina estéril o con una solución similar.
6. A continuación, fije el hilo de sutura de tracción al tapón para fistulas recto-vaginales o anales Surgisis® Biodesign™ en el lado rectal y tire del hilo para hacerlo pasar a través del tracto de la fistula y sacarlo por la abertura secundaria.

**Nota: Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.**

## FRANÇAIS

### BROSSE POUR FISTULE COOK®

Utilisée pour l'identification, le nettoyage ou le débridement d'un trajet fistuleux rectal, et pour faciliter la mise en place d'un obturateur de fistule recto-vaginale/anale Surgisis® Biodesign™.

**ATTENTION : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.**

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

#### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pour une introduction intravasculaire.

#### MISES EN GARDE

- Produit(s) fourni(s) stérile(s) sous emballage déchirable.
- Produit(s) destiné(s) à un usage unique.
- En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser.
- Conserver à l'obscurité, au sec et au frais.
- Éviter une exposition prolongée à la lumière.
- À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

#### AVERTISSEMENT

- Le dispositif est conçu pour procurer un débridement délicat du trajet fistuleux pour en éliminer le tissu non vascularisé.
- Veiller à ne pas augmenter le diamètre du trajet fistuleux.

#### MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

1. Identifier les orifices primaire et secondaire de la fistule en insérant une extrémité du dispositif dans l'orifice le plus visible de la fistule.

**Remarque : S'il est impossible d'identifier les orifices primaire et secondaire, il peut être nécessaire d'utiliser une sonde pour fistule conventionnelle pour faciliter la mise en place de la brosse.**

2. Acheminer le dispositif par le trajet fistuleux.
3. Le dispositif doit être avancé de façon à ce que la partie à brosse soit en contact avec le trajet fistuleux.
4. Nettoyer/débrider délicatement le trajet fistuleux en effectuant un mouvement de va-et-vient avec la brosse. Cette méthode permet d'éliminer le tissu non vascularisé du trajet fistuleux.
5. Rincer le trajet aussi soigneusement que possible avec du sérum physiologique stérile ou une solution comparable.
6. Relier ensuite la suture d'attache à l'obturateur de fistule recto-vaginale/anale Surgisis® Biodesign™ du côté rectal, et la tirer par le trajet fistuleux en ressortant au niveau du deuxième orifice.

**Remarque : Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.**

## MAGYAR

### COOK® SIPOLYKEFE

Végbélsipoly-járat azonosítására, tisztítására, illetve sebtisztítására, valamint egy Surgisis® Biodesign™ recto-vaginalis/analís sipolytampon felhelyezésének megkönnyítésére szolgál.

**FIGYELEM: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!**

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

#### ELLENJAVALLATOK

Nem vaszkuláris használatra!

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Sterilen, széthúzható csomagolásban kerül kiszerelésre.
- Egyszeri használatra.
- Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja.
- Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó.
- Tartós megvilágítása kerülendő.
- A csomagolásból való eltávolítás után gondosan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

## FIGYELMEZTETÉS

- Az eszköz a sipolyjárat óvatos sebtisztítására szolgál, a nem vaszkularizált szövetek eltávolítására.
- Ügyeljen arra, hogy ne tágítsa ki a sipolyjárat átmérőjét.

## JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az eszköz egyik végét a sipoly leginkább látható nyílásába dugva azonosítsa a sipoly elsődleges és másodlagos nyílásait.

**Megjegyzés: Ha nem tudja megállapítani sem az elsődleges, sem a másodlagos nyílást, akkor egy standard sipolysonda használatára lehet szükség a kefe felhelyezésének megkönnyítésére.**

2. Vezesse át az eszközt a sipolyjáraton.
3. Az eszközt úgy kell betolni, hogy a kefe rész érintkezzen a sipolyjáratl.
4. A kefe előre-hátra történő mozgásával óvatosan tisztítsa ki a sipolyjáratot. A sipolyjáratból el kell távolítani a nem vaszkularizált szövetet.
5. Steril fiziológiás sóoldattal, vagy azzal egyenértékű oldattal a lehető legalaposabb módon öblítse át a járatot.
6. Ezután a varratrögzítő fonalat a Surgisis® Biodesign™ recto-vaginalis/analís sipolytamponhoz kell csatlakoztatni a rectalis oldalon, majd át kell húzni a sipolyjáraton úgy, hogy az a másodlagos nyíláson lépjen ki.

**Megjegyzés: Ezek az utasítások orvosoktól és/vagy az általuk közölt irodalomból származó tapasztalatokon alapulnak. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.**

## ITALIANO

## SPAZZOLINO PER FISTOLA COOK®

Utilizzato per identificare, pulire e sbrigliare un tramite fistoloso rettale e per agevolare il posizionamento di un tampone per fistola rettovaginale/ anale Surgisis® Biodesign™.

**ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.**

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

## CONTROINDICAZIONI

Non indicato per uso in sede vascolare.

## PRECAUZIONI

- Fornito sterile in confezione a strappo.
- Esclusivamente monouso.
- Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità.
- Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- Evitarne l'esposizione prolungata alla luce.
- Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## AVVERTENZE

- Il dispositivo è previsto per sbrigliare in modo delicato il tramite fistoloso allo scopo di asportare il tessuto non vascolarizzato.
- È necessario fare attenzione a non aumentare il diametro del tramite fistoloso.

## ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

1. Identificare gli orifizi primario e secondario della fistola inserendo un'estremità del dispositivo nell'orifizio maggiormente visibile.

**Nota - Qualora non fosse possibile identificare entrambi gli orifizi primario e secondario, può essere utile avvalersi di una sonda per fistola standard allo scopo di agevolare il posizionamento dello spazzolino.**

2. Fare avanzare il dispositivo attraverso il tramite fistoloso.

3. Il dispositivo deve essere fatto avanzare in modo che la sezione a spazzolino venga a contatto con il tramite fistoloso.
4. Pulire e sbrigliare delicatamente il tramite fistoloso muovendo lo spazzolino avanti e indietro. Ciò asporta il tessuto non vascolarizzato dal tramite fistoloso.
5. Lavare il meglio possibile il tramite fistoloso con soluzione fisiologica sterile o con una soluzione equivalente.
6. Fissare, dal lato rettale, il filo di sutura al tampone per fistola rettovaginale/ anale Surgisis® Biodesign™ e tirare il tutto attraverso il tramite fistoloso, fuoriuscendo dall'orifizio secondario.

**Nota - Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.**

## NEDERLANDS

### COOK® FISTELBORSTEL

Wordt gebruikt voor het identificeren, reinigen of wondtoilet van een rectale fistelgang en om het plaatsen van een Surgisis® Biodesign™ recto-vaginale/ anale fistelplug te vergemakkelijken.

**LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.**

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.**

#### CONTRA-INDICATIES

Niet voor vasculair gebruik.

#### LET OP

- Steriel geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking.
- Bestemd voor eenmalig gebruik.
- Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product.
- Koel, donker en droog bewaren.
- Vermijd langdurige blootstelling aan licht.
- Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

#### WAARSCHUWING

- Het instrument wordt gebruikt voor behoedzaam wondtoilet van de fistelgang om niet-vasculair weefsel te verwijderen.
- Let erop de diameter van de fistelgang niet te vergroten.

#### AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

1. Identificeer de primaire en secundaire fistelopeningen door het ene uiteinde van het instrument in de meest zichtbare fistelopening te steken.

**NB: Als u de primaire en secundaire fistelopeningen niet kunt identificeren, moet u wellicht een gewone fistelsonde gebruiken om het plaatsen van de borstel te vergemakkelijken.**

2. Voer het instrument op door de fistelgang.
3. Het instrument moet zodanig worden opgevoerd dat het borstelgedeelte in contact staat met de fistelgang.
4. Voer de reiniging en het wondtoilet van de fistelgang behoedzaam uit door de borstel naar achteren en naar voren te bewegen. Hierbij moet niet-vasculair weefsel uit de fistelgang worden verwijderd.
5. Spoel de gang zo grondig mogelijk door met steriel fysiologisch zout of een vergelijkbare oplossing.
6. De hecht draad moet dan worden gekoppeld aan de Surgisis® Biodesign™ rectovaginale/ anale fistelplug aan de rectale zijde en door de fistelgang worden getrokken met uittreedplaats bij de tweede opening.

**NB: Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.**

## NORSK

### COOK® FISTELBØRSTE

Brukes til å identifisere, rengjøre eller debridere en rektal fistelgang og forenkle plasseringen av en Surgisis® Biodesign™ rektovaginal/anal fistelplugg.

**FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.**

**FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.**

## KONTRAINDIKASJONER

Ikke til vaskulær bruk.

## FORHOLDSREGLER

- Leveres steril i en peel-open-innpakning.
- Kun til engangsbruk.
- Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt.
- Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted.
- Må ikke utsettes for lys i lengre perioder.
- Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## ADVARSEL

- Anordningen skal brukes til lett debridering av fistelgangen for å fjerne ikke-vaskularisert vev.
- Vær forsiktig slik at diameteren på fistelgangen ikke blir utvidet.

## FORESLÅTT BRUKSANVISNING

1. Sett den ene enden av anordningen inn i den mest synlige fistelåpningen for å identifisere de primære og sekundære fistelåpningene.

**Merknad: Hvis du ikke får identifisert både de primære og sekundære åpningene, kan det hende at du må bruke en vanlig fistelsonde for å gjøre det enklere å plassere børsten.**

2. Styr anordningen gjennom fistelgangen.
3. Anordningen skal føres inn slik at børstedelen er i kontakt med fistelgangen.
4. Rengjør/debrider fistelgangen forsiktig ved å bevege børsten frem og tilbake. Ikke-vaskularisert vev skal nå bli fjernet fra fistelgangen.
5. Skyll gangen så grundig som mulig med steril saltløsning eller en tilsvarende løsning.
6. Deretter fester du suturtråden til Surgisis® Biodesign™ rektovaginal/ anal fistelplugg på den rektale siden og trekker den gjennom fistelgangen til den kommer ut gjennom den andre åpningen.

**Merknad: Denne bruksanvisningen er basert på legens erfaring og/ eller publikasjoner. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.**

## POLSKI

## SZCZOTECZKA DO PRZETOK COOK®

Służy do identyfikacji, czyszczenia lub opracowywania kanału przetoki odbytniczej i ułatwienia umieszczenia zatyczki Surgisis® Biodesign™ do przetoki odbytniczo-pochwowej/odbytniczej.

**PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.**

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

## PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w układzie naczyniowym.

## PRZESTROGI

- Urządzenie jest dostarczane jako jałowe w rozrywalnym opakowaniu.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Jeśli jałowość produktu budzi wątpliwości, nie należy go używać.
- Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu.
- Unikać przedłużonej ekspozycji na światło.
- Zaraz po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

## OSTRZEŻENIE

- Urządzenie jest przeznaczone do delikatnego opracowania kanału przetoki w celu usunięcia nieunaczynionych tkanek.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do poszerzenia średnicy kanału przetoki.

## SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zidentyfikować otwór wejściowy i wyjściowy przetoki, wprowadzając jeden koniec urządzenia do najlepiej widocznego ujścia przetoki.

**Uwaga: Jeśli identyfikacja otworu wejściowego i wyjściowego przetoki nie jest możliwa, w celu ułatwienia umieszczenia szczoteczki konieczne może być zastosowanie standardowej sondy do przetok.**

2. Przeprowadzić urządzenie przez kanał przetoki.
3. Urządzenie należy przesuwac w taki sposób, aby szczoteczka stykała się ze ścianą kanału przetoki.
4. Delikatnie oczyścić i opracować kanał przetoki poruszając szczoteczka do przodu i do tyłu. Powinno to spowodować usunięcie z kanału przetoki nieunaczynionych tkanek.
5. Przepłukać kanał możliwie dokładnie jałową solą fizjologiczną lub równoważnym roztworem.
6. Następnie należy połączyć nić szwu z zatyczka Surgisis® Biodesign™ do przetoki odbytniczo-pochwowej/odbytnicznej od strony odbytnicznej, przeciągnąć ją przez kanał przetoki i wyciągając przez drugie ujście.

**Uwaga: Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń i (lub) publikacji lekarzy. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.**

## PORTUGUÊS

### ESCOVA PARA FÍSTULA COOK®

Utilizada para identificar, limpar ou desbridar um trajecto de fístula rectal e facilitar a colocação de um tampão para fístula rectovaginal ou anal Surgisis® Biodesign™.

**ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.**

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

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Não se destina à utilização vascular.

#### PRECAUÇÕES

- Fornecido esterilizado em embalagem de abertura fácil.
- Destina-se a uma única utilização.
- Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize.
- Guarde num local protegido da luz, seco e fresco.
- Evite a exposição prolongada à luz.
- Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

#### ADVERTÊNCIA

- O dispositivo destina-se a permitir um desbridamento suave do trajecto da fístula para remoção de tecido não vascularizado.
- Deve ter cuidado para não aumentar o diâmetro do trajecto da fístula.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

1. Insira uma extremidade do dispositivo na abertura da fístula mais visível, de forma a identificar as aberturas primária e secundária.

**Observação: Se não conseguir identificar as aberturas primária e secundária, poderá ter de utilizar uma sonda de fístula padronizada para facilitar a colocação da escova.**

2. Oriente a progressão do dispositivo através do trajecto da fístula.
3. O dispositivo deverá avançar de modo a que a parte da escova fique em contacto com o trajecto da fístula.
4. Limpe ou desbride suavemente o trajecto da fístula avançando e recuando a escova. Deve igualmente proceder à remoção do tecido não vascularizado do trajecto da fístula.
5. Lave o trajecto o mais completamente possível com soro fisiológico estéril ou uma solução semelhante.
6. O fio de sutura de fixação deve, então, ser ligado do lado rectal ao tampão para fístula rectovaginal ou anal Surgisis® Biodesign™ e puxado através do trajecto da fístula, saindo pela segunda abertura.

**Observação: Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.**

## SVENSKA

### COOK® FISTELBORSTE

Används för att identifiera, rengöra eller debridera en rektal fistelgång samt underlätta placering av en Surgisis® Biodesign™ plugg för rektal-vaginal/anal fistel.

**VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.**

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.**

## KONTRAINDIKATIONER

Ej för vaskulär användning.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten levereras steril i engångsförpackning.
- Avsedd för engångsbruk.
- Använd inte produkten om det är tveksamt att den är steril.
- Förvaras mörkt, torrt och svalt.
- Undvik långvarig exponering för ljus.
- Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## VARNING

- Syftet med anordningen är att försiktigt debridera fistelgången för att avlägsna icke-vaskulariserad vävnad.
- Var försiktig så att inte fistelgångens diameter utvidgas.

## REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

1. Identifiera den primära och sekundära fistelöppningen genom att föra in anordningens ena ände i den mest synliga fistelöppningen.

**Obs! Om du inte kan identifiera både den primära och den sekundära öppningen kan det hända att en fistel sond av standardtyp måste användas för att underlätta placeringen av borsten.**

2. För anordningen genom fistelgången.

3. Anordningen bör föras in så att borstdelen vidrör fistelgången.

4. Rengör och debridera fistelgången försiktigt genom att förflytta borsten i en bakåt/framåt-rörelse. På så sätt bör icke-vaskulariserad vävnad avlägsnas från fistelgången.

5. Spola igenom gången så noga som möjligt med steril koksaltlösning eller jämförlig lösning.

6. Suturförankringstråden bör sedan anslutas till Surgisis® Biodesign™ plugg för rektal-vaginal/anal fistel på rektalsidan och dras genom fistelgången så att den sticker ut genom den andra öppningen.

**Obs! Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.**

## 中文

## COOK®瘻管刷

用于识别、清洁或清扫直肠瘻管，并便于放置Surgisis® Biodesign™ 直肠阴道/肛门瘻栓。

**注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。**

**注意：（美国）联邦法律规定本器材仅限经由医师销售或凭医嘱销售。**

### 禁忌证

不得用于血管。

### 注意

- 产品采用剥开式无菌包装。
- 仅供一次性使用。
- 如果不能肯定产品是否无菌，则不可使用。
- 在黑暗、干燥、阴凉处储存。
- 避免长时间暴露于光照之下。
- 从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

### 警告

- 本装置适用于轻轻清理瘻管，清除非血管化组织。
- 要小心避免扩大瘻管直径。

### 建议使用说明

1. 将本装置的一端插入可视性最好的瘻管开口，识别瘻管的主副开口。

**备注：如果无法识别主副开口，则可能有必要使用标准的瘻管探针，以便于放置瘻管刷。**

2. 引导本装置行进于瘻管之中。

3. 推进本装置时，要保证刷子部分能与瘻管接触。

4. 前后移动瘻管刷，以此方式轻轻清洁/清扫瘻管。应该清除瘻管内的非血管化组织。

5. 以无菌盐水或类似溶液尽可能彻底地冲洗瘘管。
6. 然后应将缝合拉线连接到直肠侧的Surgisis® Biodesign™直肠阴道/肛门瘘管栓上，穿过瘘管，经瘘管副口拉出。

**备注：以上使用说明是根据医师的实践经验和/或其发表的文献撰写而成的。 请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。**







**COOK UROLOGICAL, INC.**  
**COOK OB/GYN**

1100 West Morgan Street  
Spencer, Indiana 47460, USA



**COOK IRELAND LTD.**

O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

