

COMO SUMINISTRAR

- Cada perno está previamente cargado en su propio aplicador, empaçado individualmente y ESTÉRIL.
- Se suministran dos pernos por caja.
- Para usarse una sola vez.

COMPLICACIONES

Pueden resultar complicaciones del uso de este producto. Ellas dependen del grado de intolerancia del paciente a cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo.

REVELACIÓN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Surgin, Inc. ha ejercitado cuidado razonable en la elección de materiales y fabricación de este producto. Surgin, Inc. excluye todas las garantías de comercialización y aptitud. Surgin, Inc. no será responsable por cualquier pérdida, daño o gasto consecuencial o incidental resultante directamente o indirectamente del uso de este producto. Surgin, Inc. tampoco asume ni autoriza a cualquier otra persona a asumir por ello cualquier cargo o responsabilidad adicional en conexión con el dispositivo.

PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos permite sólo la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de un médico.

La reutilización o re-esterilización de este dispositivo puede dar lugar a fallas en el funcionamiento, las lesiones y / o el riesgo de infección para el paciente.

*Pueden usarse diversas técnicas quirúrgicas cuando se implante el perno para oclusión de hemorragias. Por lo tanto, se aconseja al cirujano a usar el método que dicte su propia práctica y discreción que sea mejor para el paciente.

ITALIANO

DESCRIZIONE

Lo spillo per l'arresto di emorragie è stato progettato per controllare emorragie severe presacrali nel corso di operazioni chirurgiche alla pelvi.

INDICAZIONI

Lo spillo per l'arresto di emorragie è previsto per uso nel controllare emorragie severe localizzate nell'area presacrale nel corso di operazioni chirurgiche. Lo spillo dovrebbe essere impiegato in quei casi in cui si giudica che altre tecniche (cauterizzazione, sutura, pinzatura, eccetera) non possano essere effettive.

CONTROINDICAZIONI

- Emorragia controllabile tramite sutura o elettrocauterio.
- Severa instabilità del paziente, sotto forma di emorragia severa o ipotensione.
- Emorragia oltre 2 cm dalla linea mediana. Emorragia che sembra originare da un foro neurale sacrale o da una parte vitale, come l'uretere, il retto o la vagina.
- Emorragia diffusa relativa a disordine di coagulazione sistemico che non si riesce a controllare con pressione della punta delle dita contro la parete anteriore dell'osso sacro.

ISTRUZIONI PER L'USO* (VEDERE LA FIGURA 1)

1. Applicare pressione con la punta delle dita direttamente al punto dell'emorragia sino a fermare l'emorragia stessa.
2. Quando l'emorragia è sotto controllo, approntare all'uso l'applicatore sterile già carico piegandone l'asta malleabile come voluto.
3. Togliere il sangue dall'area che si sta operando e far coagulare e tirare indietro gli organi adiacenti per ottenere la migliore visibilità dell'area presacrale.
4. Togliere rapidamente il dito emostatico e mettere lo spillo per l'arresto direttamente sopra l'area sanguinante. Applicare pressione alla testa dello spillo con la punta delle dita e spingerlo nell'osso. Applicare pressione costante finché lo spillo non sia inserito completamente con la testa a livello della corteccia ossea.
5. Se l'emorragia continua e sembra avere origine da un punto diverso, considerare l'inserimento di un secondo spillo. Evitare di sovrapporre le teste degli spilli.

COME FORNITO

- Gli spilli sono caricati nel loro applicatore, in confezioni STERILI individuali.
- Una scatola contiene due spilli.
- Gli spilli sono monouso.

COMPLICAZIONI

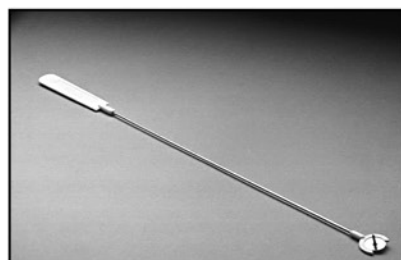
L'uso di questo prodotto può avere delle complicazioni che dipenderanno dalla capacità del paziente a tollerare oggetti estranei impiantati nel corpo.

7

Surgin

Manufacturing Facility:
37 Shield
Irvine, CA 92618 USA
Telephone: 714.832.6300
Fax: 714.832.0300
Tollfree: 800.753.7400 (in USA)

Authorized Representative:
Emgro Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague, The Netherlands
Telephone: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299



Hemorrhage Occluder™ Pin
with Applicator

Épingle hémostatique
avec applicateur

Hämorrhagie-Okklusionsstift
mit Applikator

Perno para oclusión de hemorragias
con aplicador

Spillo per l'arresto di emorragie
con applicatore

Bloedstelpin
met applicator



M8510 Rev H

1

DICHIARAZIONE IN RIGUARDO ALLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

La Surgin Inc. ha usato ogni ragionevole cautela nella scelta dei materiali e nella fabbricazione di questo prodotto. La Surgin Inc. non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità. La Surgin Inc. non sarà responsabile per alcuna perdita, danno o spesa incidentale o consequenziale, risultante direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. La Surgin Inc. non assume, e non autorizza terze parti ad assumere a suo nome, alcun'altra responsabilità supplementare in congiunzione con questo dispositivo.

ATTENZIONE: la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a o a richiesta di un medico.

Il riutilizzo o ri-sterilizzazione di questo dispositivo potrebbe causare problemi di funzionamento, lesioni e / o rischio di infezione per il paziente.

*Nell'impiantare lo spillo per arrestare le emorragie si possono impiegare diverse tecniche di chirurgia. Pertanto, si suggerisce che il chirurgo impieghi il metodo che in base alla sua esperienza e nella sua opinione giudica essere il migliore per il paziente.

NEDERLANDS / VLAAMS

BESCHRIJVING

De bloedstelpin dient om ernstige presacrale bloeding tijdens chirurgie in het bekken tegen te gaan.

INDICATIES

De bloedstelpin is geïndiceerd voor het tegengaan van plaatselijke, ernstige bloeding vanuit het presacrale gebied tijdens een chirurgische ingreep. De pin moet worden gebruikt wanneer andere technieken (cauterisatie, hechting, klemmen enz.) niet doeltreffend geacht worden.

CONTRA-INDICATIES

- Bloeding die tegengegaan kan worden door rechtstreekse hechting of elektrocaustiek.
- Ernstige instabiliteit van de patiënt op grond van zware bloeding of hypotensie.
- Bloeding verder dan 2 cm van de middellijn. Bloeding die schijnt voort te komen uit een foramen sacrale of een vitale structuur zoals een ureter, rectum of vagina.
- Diffuse bloeding die samenhangt met een systemische stollingsstoornis die niet kan worden tegengegaan door met de vingertoppen tegen het anterior oppervlak van het sacrum te drukken.

GEbruiksAANWIJZING* (ZIE AfBEELDING 1)

1. Oefen met de vingertoppen directe druk uit op de plaats van de bloeding om het bloeden te stoppen.
2. Wanneer de bloeding onder controle is, maakt u de vooraf geladen steriele applicator gebruiksklaar door de buigbare schacht in de gewenste vorm te buigen.
3. Verwijder bloed en stolsels uit het chirurgische veld en trek alle aanliggende organen weg voor optimaal zicht van het presacrum.
4. Trek de bloedstelpende vinger snel terug en plaats de stelpen recht boven de plaats van de bloeding. Druk met de vingertoppen op de kop van de pin en druk hem in het bot. Oefen directe, regelmatige druk uit tot de pin volledig vastzit en de kop van de pin gelijk met de corticallis is.
5. Overweeg het plaatsen van een tweede pin als het bloeden aanhoudt en uit een tweede plaats lijkt te komen. Zorg dat de koppen van de pinnen elkaar niet overlappen.

LEVERING

- Elke pin bevindt zich in zijn eigen applicator en is afzonderlijk verpakt en STERIEL.
- Elke doos bevat twee pennen.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

COMPLICATIES

Er kunnen complicaties optreden als gevolg van het gebruik van dit product. Dit hangt af van de mate van intolerantie van de patiënt voor in het lichaam geïmplanteerde corpora aliena.

PRODUCTINFORMATIE

Surgin Inc. heeft redelijke zorg betracht bij de keuze van materialen en de vervaardiging van dit product. Surgin Inc. sluit alle garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid uit. Surgin Inc. is niet aansprakelijk voor bijkomende of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. Surgin Inc. neemt geen verdere aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met het instrument, en staat niemand anders toe dit voor haar te doen.

OPGELET: Volgens de federale wet van de V.S. is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een arts.

Hergebruik of re-sterilisatie van dit apparaat kan resulteren in operationele mislukking, letsel en / of het risico van infectie voor de patiënt.

* Diverse chirurgische technieken kunnen worden toegepast bij de implantatie van de bloedstelpen. Daarom wordt de chirurg aangeraden de methode toe te passen die naar zijn ervaring en oordeel het beste voor de patiënt is.

8

TABLE OF CONTENTS • TABLE DES MATIÈRES • INHALT • TABLA DE CONTENIDOS • INDICE • INHOUDSOPGAVE

Instructions for Use.....	4
Mode d'emploi	4
Gebrauchsanweisung	5
Instrucciones de uso	6
Istruzioni per l'uso	7
Gebruiksaanwijzing	8

LIST OF SYMBOLS • LISTE DES SYMBOLES • ERKLÄRUNG DER SYMBOLE • LISTA DE SÍMBOLOS • ELENCO DEI SIMBOLI • LIJST VAN SYMBOLEN

	Attention. See instructions for use. Attention. Voir mode d'emploi. Achtung. Gebrauchsanweisung beachten. Atención. Ver instrucciones de uso. Attenzione. Vedere le istruzioni per l'uso. Attentie. Zie gebruiksaanwijzing.		Use Before Date A utiliser avant le Verfallsdatum Fecha de caducidad Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum
	Single Use Only A usage unique Nur zum einmaligen Gebrauch Para usarse una sola vez Solo monouso Uitsluitend voor eenmalig gebruik		Quantity Quantité Los-Nr. Cantidad Quantità Aantal
	Lot Number Número de lot Produktnummer Número de lote Numero di lotto Partijnummer		Catalogue Number Número de catalogue Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer

	STERILE		R	Radiation sterilized. Sterile only if package has not been opened or damaged. Stérilisation par rayonnement nucléaire. N'est stérile que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Mit strahlen sterilisiert. Nur bei ungeöffneter, unbeschädigter Packung steril. Esterilizado por radiación. Estéril solamente si el paquete no está dañado o no ha sido abierto. Sterilizzato con radiazione. Sterile solamente se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Gesteriliseerd d.m.v. bestraling. Uitsluitend steriel indien de verpakking niet is geopend of beschadigd.
--	---------	--	---	--

	! USA	CAUTION. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATTENTION. Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. ACHTUNG: Nach US-Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. PRECAUCIÓN. La ley federal de los Estados Unidos permite sólo la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de un médico. ATTENZIONE. La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a o a richiesta di un medico. OPGELET. Volgens de federale wet van de V.S. is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een arts.
--	-------	--

2