

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

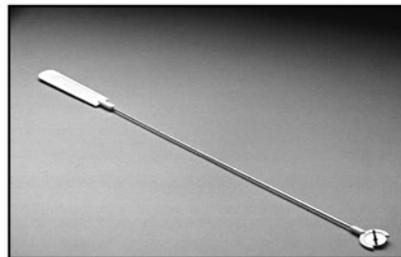
L'uso di questo prodotto può avere delle complicazioni che dipenderanno dalla capacità del paziente a tollerare oggetti estranei impiantati nel corpo.

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

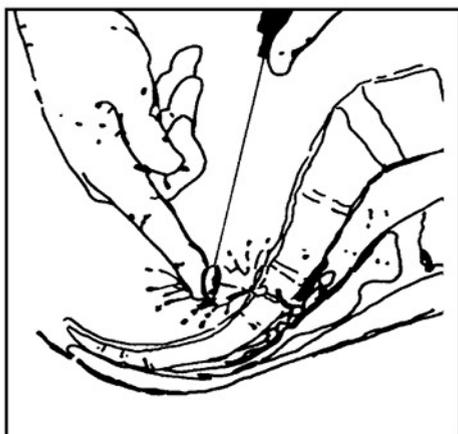
	Attention. See instructions for use. Attention. Voir mode d'emploi. Achtung. Gebrauchsanweisung beachten. Atención. Ver instrucciones de uso. Attenzione. Vedere le istruzioni per l'uso. Attentie. Zie gebruiksaanwijzing.		Use Before Date A utiliser avant le Verfallsdatum Fecha de caducidad Data di scadenza 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

Figure 1 • Figure 1 • Abbildung 1
Figura 1 • Figura 1 • Afbeelding 1



Catalogue No. Número de catalogue Katalog-Nr. No. de catálogo N. di catalogo Catalogusnummer	CR1007 CR1014	Sterile Stérile Steril Estéril Sterile Steriel	✓
Pin Length Longueur de l'épingle Stiftlänge Longitud del perno Lunghezza dello spillo Lengte van pin	7mm	Packaged Emballé Verpackt Empacado Confezionato Verpakt	2
Applicator Length Longueur de l'applicateur Applikatorlänge Longitud del aplicador Lunghezza dell'applicatore Lengte van applicator	30cm		

3

ENGLISH

DESCRIPTION

The Hemorrhage Occluder Pin is designed to control severe presacral hemorrhage during pelvic surgery.

INDICATIONS

The Hemorrhage Occluder Pin is indicated for the control of localized severe hemorrhage from the presacral area during surgery. The pin should be used when other techniques (cautery, suture, clamping, etc.) are judged ineffective.

CONTRAINDICATIONS

- Bleeding deemed controllable by direct suture or electrocautery.
- Severe instability of the patient as measured by severe hemorrhage or hypotension.
- Bleeding further than 2 cm from the midline. Bleeding that appears to originate from a sacral neural foramen or a vital structure such as a ureter, rectum or vagina.
- Diffuse hemorrhage related to a systemic coagulation disorder not controllable by fingertip pressure against the anterior surface of the sacrum.

INSTRUCTIONS FOR USE* (See Figure 1)

- Apply direct fingertip pressure to the bleeding site to stop the bleeding.
- When the bleeding is controlled, ready the preloaded sterile applicator for use by bending the malleable shaft as desired.
- Clear the surgical field of blood and clot and retract adjacent organs for optimal visibility of the presacral area.
- Rapidly withdraw the hemostatic finger and place the occluder pin directly over the bleeding area. Apply fingertip pressure to the head of the pin, pushing it into the bone. Apply direct and steady pressure until the pin is fully seated with the head of the pin flush with the bony cortex.
- Consider placement of a second pin if the bleeding continues and appears to be emanating from a second site. Avoid overlapping pin heads.

HOW SUPPLIED

- Each pin is pre-loaded in its own applicator, individually packaged and STERILE.
- Two pins are supplied per box.
- Single use only.

COMPLICATIONS

Complications may result from the use of this product. They depend upon the patient's degree of intolerance to any foreign object implanted in the body.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Surgin Inc. has exercised reasonable care in the choice of materials and manufacture of this product. Surgin Inc. excludes all warranties of MERCHANTABILITY OR FITNESS. Surgin Inc. shall not be liable for any INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE OR EXPENSE ARISING directly or indirectly from the use of this product. Surgin Inc. neither assumes nor authorizes any other person to assume for it, any other or ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY in connection with the device.

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

Reuse or re-sterilization of this device may result in operational failure, injury, and/or risk of infection to the patient.

*A variety of surgical techniques may be used when implanting the Hemorrhage Occluder Pin. Therefore, the surgeon is advised to use the method which his own practice and discretion dictate to be best for the patient.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

L'épingle hémostatique est conçue pour endiguer les hémorragies de la région présacrale au cours de la chirurgie pelvienne.

INDICATIONS

L'épingle hémostatique est indiquée pour le blocage des hémorragies locales graves dans la région sacrée au cours des opérations chirurgicales. L'épingle devrait être utilisée lorsque les autres techniques (cautérisation, suture, clampage, etc.) s'avèrent inefficaces.

CONTRE-INDICATIONS

- Saignement susceptible d'être endigué par suture directe ou par cautérisation.
- Patient en état grave, instable, en état d'hypotension ou d'hémorragie grave.

4

- Saignements localisés à plus de 2 cm de la ligne médiane. Saignement paraissant provenir d'un orifice sacré ou d'un organe vital tel que l'urètre, le rectum ou le vagin.
- Hémorragie diffuse liée à un trouble systémique de la coagulation ne pouvant être endigué par simple pression du doigt sur la surface antérieure du sacrum.

MANUEL D'UTILISATION* (VOIR FIGURE 1)

- Poser le doigt directement sur le site du saignement pour le bloquer.
- Une fois le saignement bloqué, préparer l'applicateur stérile à l'utilisation en pliant l'axe souple pour lui donner la forme requise.
- Dégager le champ opératoire, nettoyant le sang et les caillots, écartant les organes voisins pour dégager la région présacrale.
- Retirer rapidement le doigt en position hémostatique et placer l'épingle de blocage directement sur la région du saignement, la poussant jusqu'à ce qu'elle rencontre l'os. Appuyer sur la tête de l'épingle, la poussant pour la faire pénétrer l'os. Appliquer une pression directe et constante jusqu'à ce que l'épingle soit en place, la tête plate de l'épingle en contact avec le cortex osseux.
- Envisager le placement d'une deuxième épingle si le saignement continue et paraît émaner d'un autre endroit. Éviter de faire se chevaucher les têtes d'épingles.

PRÉSENTATION

- Chaque épingle est préchargée dans son propre applicateur, en emballage individuel ; elle est livrée STERILE.
- Deux épingles sont livrées par boîte.
- Ce produit est exclusivement à usage unique.

COMPLICATIONS

Des complications peuvent résulter de l'utilisation de ce produit. Elles dépendent du niveau de tolérance individuel du patient à l'implantation d'objets étrangers.

NOTE D'INFORMATION SUR LE PRODUIT

Surgin Inc. a apporté les soins d'usage au choix des matériaux composant ce produit et à sa fabrication. Surgin Inc. n'accorde pour ce produit aucune garantie de validité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Surgin Inc. ne saurait être tenue responsable de tous dommages directs ou accessoires, ainsi que de tous dommages ou pertes financières résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Surgin Inc. n'autorise personne à engager en son nom sa responsabilité ou tout dommage en relation avec ce dispositif.

ATTENTION. Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Réutiliser ou re-stérilisation de cet appareil peut entraîner une défaillance opérationnelle, des blessures et / ou le risque d'infection pour le patient.

*Une série de techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour l'implantation de l'épingle hémostatique. Pour cette raison, il est conseillé au chirurgien d'utiliser la méthode qu'il juge la meilleure au vu des techniques utilisées et du bien-être du patient.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Der Hämorrhagie-Okklusionsstift dient zur Kontrolle von präsakralen Blutungen während Beckenoperationen.

INDIKATIONEN

Der Hämorrhagie-Okklusionsstift wird zur Kontrolle von lokalisierten schweren Blutungen während einer Operation im präsakralen Bereich verwendet. Der Stift sollte verwendet werden, wenn andere Methoden (Kauterisation, Nähen, Klemmen usw.) für unwirksam befunden wurden.

GEGENANZEIGEN

- Wenn die Blutung durch eine direkte Naht oder Elektrokauterisation kontrolliert werden kann.
- Hohe Instabilität des Patienten aufgrund starker Blutung oder niedrigem Blutdruck.
- Blutungen, die weiter als 2 cm von der Mittellinie entfernt liegen. Blutungen, die möglicherweise aus einer sakralen neuralen Öffnung oder einer lebenswichtigen Struktur, wie Ureter, Rektum oder Vagina, hervorgehen.
- Diffuse Blutungen, die mit einer systemischen Gerinnungsstörung verbunden sind und nicht mit Fingerspitzen-Druck auf die Vorderfläche des Kreuzbeins kontrolliert werden können.

GEBRAUCHSANWEISUNG* (SIEHE ABBILDUNG 1)

- Mit der Fingerspitze direkt auf die blutende Stelle drücken, um die Blutung zu hemmen.
- Wenn die Blutung aufhört, den vorgeladenen sterilen Applikator zum Gebrauch fertig machen. Dazu den

5

- biegsamen Schaft in die erforderliche Stellung bringen.
- Blut und Gerinnsel aus dem Operationsfeld entfernen und die danebenliegenden Organe zur Seite schieben, um den präsakralen Bereich gut sichtbar freizulegen.
- Den Finger entfernen und sofort den Okklusionsstift direkt auf die blutende Stelle drücken. Mit der Fingerspitze auf den Kopf des Stiftes drücken, und den Stift in den Knochen drücken. Direkten gleichmäßigen Druck ausüben, bis der Stift ganz eingesteckt und der Stiftkopf bündig mit dem Knochenkortex ist.
- Wenn die Blutung damit nicht gestillt ist bzw. aus einer anderen Stelle austritt, sollte eventuell ein zweiter Stift angewendet werden. Die Stiftköpfe dürfen nicht überlagert werden.

LIEFERFORM

- Jeder Stift ist in seinem eigenen Applikator vorgeladen und wird STERIL einzeln verpackt.
- Zwei Stifte pro Karton.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.

KOMPLIKATIONEN

Dieses Produkt kann Komplikationen verursachen, wenn der Patient eine hohe Intoleranz gegenüber Fremdkörperimplantate aufweist.

PRODUKTHAFTUNG

Surgin Inc. hat die Werkstoffe und Verarbeitung dieses Produktes mit großer Sorgfalt ausgewählt bzw. durchgeführt. Surgin Inc. gibt keine Gewähr für die Marktängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Surgin Inc. übernimmt keine Haftung für Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die mittelbar oder unmittelbar aufgrund der Anwendung dieses Produktes entstehen. Surgin Inc. lehnt jegliche Haftung in Verbindung mit diesem Produkt ab. Andere Personen sind nicht berechtigt, Verpflichtungen für Surgin Inc. einzugehen.

ACHTUNG: Nach US-Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Wiederverwendung oder re-Sterilisation von diesem Gerät kann in Betriebsstörungen, Verletzungen und / oder das Risiko einer Infektion für den Patienten führen.

*Zur Implantation des Hämorrhagie-Okklusionsstiftes können verschiedene chirurgische Methoden verwendet werden. Der Chirurg sollte nach seinem Ermessen die beste Methode für den jeweiligen Fall wählen.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

El pemo para oclusión de hemorragias con aplicador está diseñado para controlar hemorragias previas al sacro durante cirugía pélvica.

INDICACIONES

El pemo para oclusión de hemorragias con aplicador está indicado para el control de hemorragias severas localizadas en el área previa al sacro durante cirugía. El pemo deberá ser utilizado cuando otras técnicas (cauterización, sutura, pinzado, etc.) sean consideradas como no efectivas.

CONTRAINDICACIONES

- Sangrado que se considere controlable mediante sutura directa o electrocauterización.
- Inestabilidad severa del paciente medida por hemorragia severa o hipotensión.
- Sangrado mas allá de 2 cm desde la línea media. Sangrado que parezca originarse de una perforación neural sacra o una estructura vital como el uréter, recto o vagina.
- Hemorragia difusa relacionada con un desorden de coagulación sistémica no controlable por presión con las puntas de los dedos contra la superficie anterior del sacro.

INSTRUCCIONES DE USO* (VER FIGURA 1)

- Aplique presión directa con la punta de los dedos en el sitio de sangrado para contenerlo.
- Cuando el sangrado sea controlado, prepare para su utilización el aplicador estéril previamente cargado mediante el doblado, como desee, del eje maleable.
- Despeje de sangre y coágulos el campo quirúrgico y retracte los órganos adyacentes para una visibilidad óptima del área previa al sacro.
- Retire rápidamente el dedo hemostático y coloque el pemo para oclusión directamente sobre el área de sangrado. Aplique presión con los dedos en la cabeza del pemo, empujándolo dentro del hueso. Aplique presión directa y firme hasta que el pemo esté completamente asentado y tenga su cabeza alineada con la corteza ósea.
- Considere la colocación de un segundo pemo si el sangrado continúa y parece emanar de un segundo sitio. Evite traslapar las cabezas de los pemos.

6