

## COMO SUMINISTRAR

- Cada perno está previamente cargado en su propio aplicador, empacado 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.

## REVELACION DE INFORMACION 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.

Reutilización de este dispositivo puede resultar en falla operativa o perjuicios debido al aburrimiento que punta ancha a una inseguridad y/o riesgo de infección para el paciente de Re-estérilización.

\*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.

### CONTRACCEDIMENTI

- Emorragia controllabile tramite sutura o elettrocautierio.
- 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 sistematico 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 spinarlo 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.

### COMPLICACIONES

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

7

## DICHARACIONE 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 commercialità o idoneità. La Surgin Inc. non sarà responsabile per alcuna perdita, danno o spesa incidentale o conseguenziale risultante direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. La Surgin Inc. non assume, e non autorizza terzi 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 di questo dispositivo può causare malfunzionamento o lesioni a causa di una nöiosa punta risultante in un sicuro ancoraggio e/o rischio di infezione per il paziente per il quale è stato sterilizzato.

\*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 presacrake bloeding tijdens chirurgie in het bekken tegen te gaan.

### INDICATIES

De bloedstelpin is geïndiceerd voor het tegengaan van plaatselijke, ernstige bloeding vanuit het presacrake 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 rechtstreeks hechting of elektrocautiek.
- 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 gebruikbaar door de buigbare schacht in de gewenste vorm te buigen.
3. Verwijder bloed en stofsel uit het chirurgische veld en trek alle aanliggende organen weg voor optimale zicht van het presacrum.
4. Trek de bloedstelping vinger snel terug en plaats de speltjes 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 corticalis 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.

### COMPICACIONES

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 geimplanteerde 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 verkooptbaarheid en geschiktheid uit. Surgin Inc. is niet aansprakelijk voor bijkomende of gevolschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. Surgin Inc. neemt geen verantwoordelijkheid voor 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 voorchrift van een arts.

Hergebruik van dit toestel kan leiden tot operationele storing of schade als gevolg van een botte pen tip wat resulteert in een onveilige ankers en/of besmettingsgevaar opleveren voor de patiënt opnieuw sterilisatie.

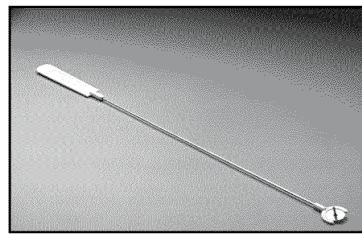
\* Diverse chirurgische technieken kunnen worden toegepast bij de implantatie van de bloedstelpen. Daarom wordt de chirurg aangeraden de methode toe te passen die naar zijn ervaring en oordeel het beste voor de patiënt is.

# Surgin

Manufactured For:

Surgin  
10040 E. Happy Valley Road, #415  
Scottsdale, AZ 85255 USA  
Telephone: 816.300.2316  
Fax: 816.241.8347

Manufactured By:  
ARMM, Inc.  
17744 Sampson Lane  
Huntington Beach, CA 92647 USA  
Telephone: 714.848.8190  
Fax: 714.848.6141



Hemorrhage Occluder™ Pin  
with Applicator

Epingle hémostatique  
avec applicateur

Hämorrhagie-Okkusionsstift  
mit Applikator

Perno para oclusión de hemorragias  
con aplicador

Spillo per l'arresto di emorragie  
con applicatore

Bloedstelppin  
met applicator

M8510 Rev M

1

## TABLE OF CONTENTS • TABLE DES MATIÈRES • INHALT •

### TABLA DE CONTENIDOS • INDICE • INHOUDSOPGAVE

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

## LIST OF SYMBOLS • LISTE DES SYMBOLES • ERKLÄRUNG DER SYMbole •

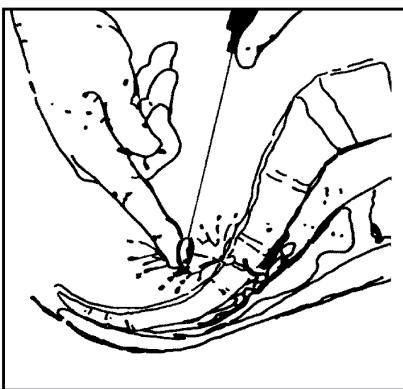
### LISTA DE SÍMBOLOS • ELENCO DEI SIMBOLI • LIJST VAN SYMBOLEN

	Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents d'accompagnement Achtung, Begleitdokumente Precaución, consulta los documentos adjuntos Attenzione, consultare la documentazione allegata Let op, raadpleeg begeleidende documenten
	Consult instructions for use Consultez les instructions d'utilisation Gebrauchsweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Zie gebruiksaanwijzing
	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken
	Lot Number Numéro de lot Produktnummer Número de lote Número de loto Partijnummer
	Radiation sterilized. Sterile only if package has not been opened or damaged. Stérilisé 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. Estérilizado por radiación. Estéril solamente si el paquete no está abierto o no ha sido abierto. Sterilizzato d.m.v. bestrahlung. Uitsluitend steril indien de verpakking niet is geopend of beschadigd. Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Radiation sterilized. Sterile only if package has not been opened or damaged. Stérilisé 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. Estérilizado por radiación. Estéril solamente si el paquete no está abierto o no ha sido abierto. Sterilizzato d.m.v. bestrahlung. Uitsluitend steril indien de verpakking niet is geopend of beschadigd. Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Radiation sterilized. Sterile only if package has not been opened or damaged. Stérilisé 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. Estérilizado por radiación. Estéril solamente si el paquete no está abierto o no ha sido abierto. Sterilizzato d.m.v. bestrahlung. Uitsluitend steril indien de verpakking niet is geopend of beschadigd. Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Radiation sterilized. Sterile only if package has not been opened or damaged. Stérilisé 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. Estérilizado por radiación. Estéril solamente si el paquete no está abierto o no ha sido abierto. Sterilizzato d.m.v. bestrahlung. Uitsluitend steril indien de verpakking niet is geopend of beschadigd. Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Radiation sterilized. Sterile only if package has not been opened or damaged. Stérilisé 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. Estérilizado por radiación. Estéril solamente si el paquete no está abierto o no ha sido abierto. Sterilizzato d.m.v. bestrahlung. Uitsluitend steril indien de verpakking niet is geopend of beschadigd. Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Radiation sterilized. Sterile only if package has not been opened or damaged. Stérilisé 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. Estérilizado por radiación. Estéril solamente si el paquete no está abierto o no ha sido abierto. Sterilizzato d.m.v. bestrahlung. Uitsluitend steril indien de verpakking niet is geopend of beschadigd. Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

8

2

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



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

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 pins 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 of this device may result in operational failure or injury due to a dull pin tip resulting in an insecure anchor, and / or risk of infection to the patient from Re-sterilization.

\*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 presacrale 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 (cauterisation, suture, clampage, etc.) s'avèrent inefficaces.

### CONTRÉ-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 presacrale.
- Retire 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. Eviter 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 qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Surgin Inc. ne saurait être tenue responsable de tous dommages indirects 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.**

Réutilisation de ce périphérique peut entraîner un mauvais fonctionnement ou un préjudice du fait de la terre pointe de l'axe résultant dans une insécurité d'ancre, et/ou risque d'infection pour le patient de re-sterilisation.

\*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 Elektrokoagulation kontrolliert werden kann.
- Hohe Instabilität des Patienten aufgrund starker Blutung oder niedriger 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 Fingerspitzendruck auf die Vorderfläche des Kreuzbeins kontrolliert werden können.

### GRÄBACHSANWEISUNG\* (SIEHE ABBILDUNG 1)

- Mit der Fingerspitze direkt auf die blutende Stelle drücken, um die Blutung zu止める。
- Wenn die Blutung aufhört, den vorgeladenen sterilen Applikator zum Gebrauch fertigmachen. Dazu den

5

biegamen Schaft in die erforderliche Stellung bringen.

- Blut und Gerinnung 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 eingestellt und der Stiftkopf bündig mit dem Knochenkortex ist.
- Wenn die Blutung damit nicht gestoppt 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 Fremdkörperimplantaten aufweist.

### PRODUKTHAFTUNG

Surgin Inc. hat die Werkstoffe und Verarbeitung dieses Produktes mit großer Sorgfalt ausgewählt bzw. durchgeführt. Surgin Inc. gibt keine Gewähr für die Markttauglichkeit 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 von diesem Gerät kann dazu führen Funktionsstörung oder Schädigung durch einen stumpfen Stift Tipp was zu einem unsicheren Anker, und/oder des Risikos der Infektion auf die Patienten aus Re-Sterilisation.

\*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 perno para oclusión de hemorragias con aplicador está diseñado para controlar hemorragias previas al sacro durante cirugía pélvica.

### INDICACIONES

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

### CONTRAINDICACIONES

- Sangrado que se considera 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 parece 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 deseé, del eje maleable.
- Despeje de sangre y coágulos el campo quirúrgico y retrate los órganos adyacentes para una visibilidad óptima del área previa al sacro.
- Retire rápidamente el dedo hemostático y coloque el perno para oclusión directamente sobre el área de sangrado. Aplique presión con los dedos en la cabeza del perno, empujándolo dentro del hueso. Aplique presión directa y firme hasta que el perno esté completamente asentado y tenga su cabeza alineada con la corteza ósea.
- Considere la colocación de un segundo perno si el sangrado continúa y parece emanar de un segundo sitio. Evite traslapar las cabezas de los pernos.

6