

Mobius®

Elastic Retractor Systems

Instructions for Use

Elastische Retraktorsysteme

Gebrauchsanweisung

Sistemas de separadores elásticos

Modo de empleo

Écarteurs élastiques

Notice d'utilisation

Sistemi elastici di divaricazione

Istruzioni per l'uso



U.S. Patent Number: 6,723,044

900-508 Mobius, Mini

900-500 Mobius, Small

900-515 Mobius, Medium

900-517 Mobius, Medium-Large





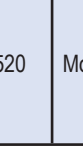

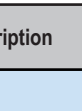
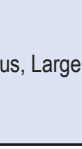

900-520 Mobius, Large

CE₂₇₉₇

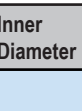
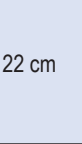

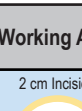


Table of Contents/Inhaltsverzeichnis/Indice/Sommaire/Indice

Product Listing	3
Produktübersicht	14
Lista de los productos	25
Liste des produits	36
Elenco prodotti	47
Device Description	4
Beschreibung der Vorrichtung	15
Descripción del dispositivo	26
Description du dispositif	37
Descrizione del dispositivo	48
Warning	4
Achtung	15
Advertencia	26
Mise en garde	37
Avvertenza	48
Caution	5
Vorsicht	16
Atención	27
Attention	38
Attenzione	49
Precaution	5
Vorsichtshinweis	16
Precaución	27
Précaution	38
Precauzione	49
Indications for Use	5
Indikationen	16
Modo de empleo	27
Indications thérapeutiques	38
Indicazioni d'uso	49
Contraindications	5
Kontraindikationen	16
Contraindicaciones	27
Contre-indications	38
Controindicazioni	49
Instructions for Use (OR/Mobius®)	6
Gebrauchsanleitung (OR/Mobius®)	17
Modo de empleo (OR/Mobius®)	28
Notice d'utilisation (OR/Mobius®)	39
Istruzioni per l'uso (OR/Mobius®)	50
Instructions for Use (OB/Mobius®)	8
Gebrauchsanleitung (OB/Mobius®)	19
Modo de empleo (OB/Mobius®)	30
Notice d'utilisation (OB/Mobius®)	41
Istruzioni per l'uso (OB/Mobius®)	52
Technique 1: Assisted Roll-Down	8
Technik 1: Assistierte Abrollen	19
Técnica 1: Enrollamiento con asistencia	30
Technique 1: Enroulement assisté	41
Tecnica 1: avvolgimento assistito	52
Technique 2: Unassisted Roll-Down	10
Technik 2: Unassistierte Abrollen	21
Técnica 2: Enrollamiento sin asistencia	32
Technique 2: Enroulement sans assistance	43
Tecnica 2: avvolgimento non assistito	54
Specifications	12
Technische Daten	23
Características	34
Spécifications	45
Specifiche	56
Explanation of Symbols	13
Erläuterung der Symbole	24
Leyenda de los símbolos	35
Explication des symboles	46
Spiegazione dei simboli	57

OR/Mobius® Elastic Retractor System

Product Image	Part Number	Description	Incision Range	Inner Diameter	Working Area	
	900-508	Mobius, Mini	2 - 6 cm	8 cm	2 cm Incision  3 cm ² Working Area	6 cm Incision  28 cm ² Working Area
	900-500	Mobius, Small	4 - 9 cm	11 cm	4 cm Incision  12.5 cm ² Working Area	9 cm Incision  64 cm ² Working Area
	900-515	Mobius, Medium	8 - 14 cm	15 cm	8 cm Incision  50 cm ² Working Area	14 cm Incision  154 cm ² Working Area

OB/Mobius® Elastic Retractor System

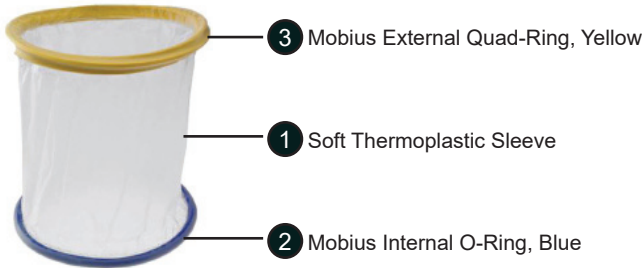
Product Image	Part Number	Description	Incision Range	Inner Diameter	Working Area	
	900-517	Mobius, Medium, Large	10 - 15 cm	17 cm	10 cm Incision  78 cm ² Working Area	15 cm Incision  176 cm ² Working Area
	900-520	Mobius, Large	12 - 17 cm	22 cm	12 cm Incision  113 cm ² Working Area	17 cm Incision  227 cm ² Working Area

DEVICE DESCRIPTION

The Mobius® Elastic Retractor provides 360° of circumferential retraction while lining the wound to protect against contamination. The Mobius Elastic Retractor is comprised of three components:

- an open-ended, flexible yet non-compliant (will not stretch) polyurethane sleeve ①
- an internal, flexible O-Ring (blue) ② and
- a Quad-Ring (yellow) ③

The O-Ring and Quad Ring components are made entirely of Ethyl-Vinyl-Acetate (EVA). The polyurethane sleeve is the single component contacting the patient. See the diagram below:



The yellow Quad-Ring is injection-molded from Ethyl-Vinyl-Acetate (EVA) into the form known as the “Mobius” configuration. This configuration creates a torsional force that both assists the physician in the operation of the device and helps to maintain desired wound dilation once installed.

Contents: One (1) Mobius Elastic Retractor per individual sterile pouch.
Each order contains five (5) individual units.

Storage: Store at room temperature.

WARNING

The Mobius Elastic Retractor is a Single Use Device. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Do not use if the packaging is open or damaged.

When using Mobius during a cesarean section, do not place the baby’s face against the sleeve of the retractor as it could result in suffocation.

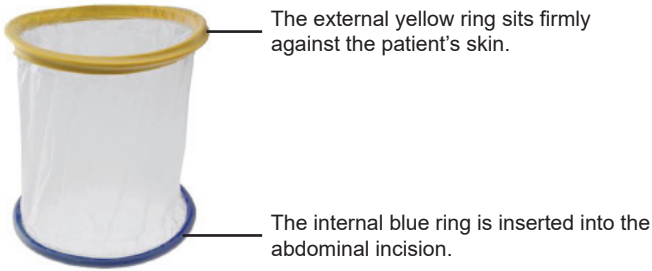
CAUTION

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRECAUTION

This document is designed to provide instructions for the use of the Mobius Elastic Retractor and is not intended as a guide to surgical technique.

PLEASE READ ALL INFORMATION CAREFULLY.



INDICATIONS FOR USE

- The OR/Mobius Elastic Retractor is indicated for use to assist in laparotomy procedures. It is intended to provide incision retraction and to protect against wound contamination during open surgery.
- The OB/Mobius Elastic Retractor is indicated for use to assist in non-urgent cesarean deliveries that are routine procedures. It is intended to provide incision retraction and to protect against wound contamination during a cesarean section. It is indicated for use as a surgical retractor for both vertical and transverse incisions.


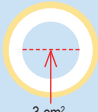
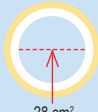

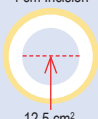
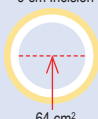



CONTRAINDICATIONS

The OB/Mobius Elastic Retractor is contraindicated for use in women with significant adhesions.

INSTRUCTIONS FOR USE

OR/Mobius[®] Elastic Retractor System

Used in a variety of general, Colorectal Bariatric and OB-GYN procedures

Product Image	Part Number	Description	Incision Range	Inner Diameter	Working Area	
	900-508	Mobius, Mini	2 - 6 cm	8 cm	2 cm Incision  3 cm ² Working Area	6 cm Incision  28 cm ² Working Area
	900-500	Mobius, Small	4 - 9 cm	11 cm	4 cm Incision  12.5 cm ² Working Area	9 cm Incision  64 cm ² Working Area
	900-515	Mobius, Medium	8 - 14 cm	15 cm	8 cm Incision  50 cm ² Working Area	14 cm Incision  154 cm ² Working Area

Step 1: Prepare the surgical site according to standard hospital procedures.

Step 2: Using a skin marking pencil, mark a transverse incision line at the desired location.

Step 3: The fat is then cleared digitally from the midline superiorly and inferiorly to expose the fascia in the vertical axis.

Step 4: The anterior rectus fascia is then incised in a vertical direction through the full length of the previously cleared area.

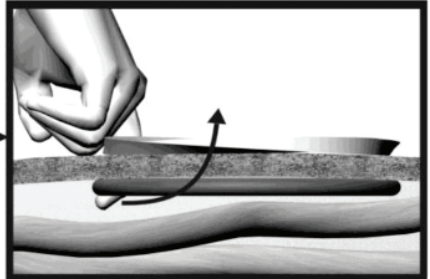
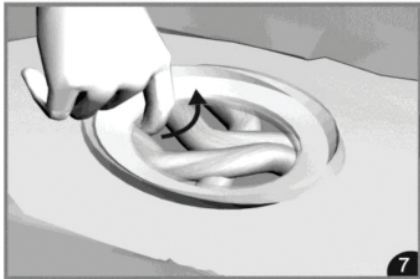
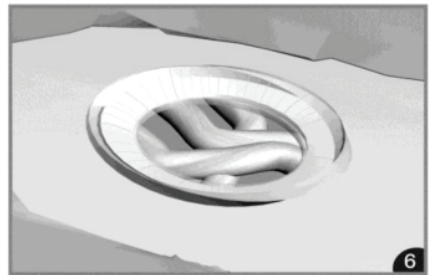
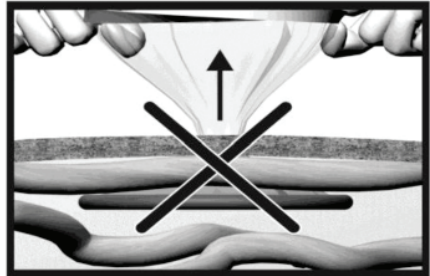
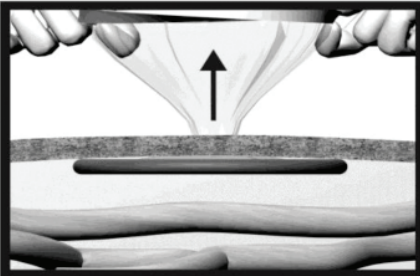
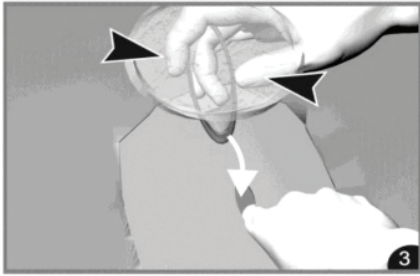
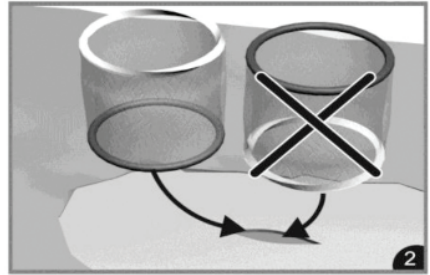
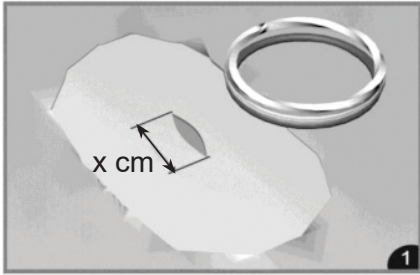
Step 5: Grasp the blue O-Ring, collapse it into a column and insert through the incision into the abdominal cavity.

Step 6: Gently grasp the Yellow Quad-Ring of the Mobius Retractor at the 11 o'clock and 1 o'clock position and roll outward. Ensure an equal distribution of the sleeve around the entire circumference of the yellow ring and repeat until the retractor sits snug against the patient's skin.

Step 7: Proceed with surgery. Note: If the Mobius Elastic Retractor becomes loose during surgery, simply roll the yellow ring 1-2 more times until it is once again snug against the patient's skin.

REMOVAL:


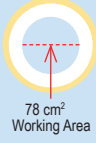




Step 8: To remove the Mobius Elastic Retractor after use, insert a finger through the Mobius Elastic Retractor, grasp the blue O-Ring and pull it up and out of the incision.



INSTRUCTIONS FOR USE

OB/Mobius® Elastic Retractor System

Used in C-sections and open Bariatric and Colorectal procedures

Product Image	Part Number	Description	Incision Range	Inner Diameter	Working Area	
	900-517	Mobius, Medium, Large	10 - 15 cm	17 cm	 <p>10 cm Incision 78 cm² Working Area</p>	 <p>15 cm Incision 176 cm² Working Area</p>
	900-520	Mobius, Large	12 - 17 cm	22 cm	 <p>12 cm Incision 113 cm² Working Area</p>	 <p>17 cm Incision 227 cm² Working Area</p>

TECHNIQUE 1: ASSISTED ROLL-DOWN

- Step 1:** Prepare the surgical site according to standard hospital surgical procedure.
- Step 2:** Make the desired transverse (or vertical) incision at the desired location.
- Step 3:** The peritoneum is opened; introduce a hand through the incision and elevate the abdominal wall to ensure that no significant adhesions or obstructions are present. The inner, blue ring must be placed against the peritoneum a full 360° (see Figure 1A).
- Step 4:** The circulating Nurse opens the sterile pouch and places the OB/Mobius Retractor on the sterile field. When the attending Surgeon calls for the retractor, the surgical Nurse grasps the outer, yellow ring and raises the device to allow the sleeve to fully extend with the blue ring below the yellow ring. The Nurse hands the device to the Surgeon who grasps the outer, yellow ring at a convenient single point on the circumference with the non-dominant hand (see Figure 2A). With the other hand the Surgeon grasps the blue ring at two points opposite of one another and collapses the blue ring into a column. Note: The sleeve is drawn into a narrow band when the blue ring is collapsed (see Figure 3A).
- Step 5:** While maintaining the column shape of the blue ring, the Surgeon inserts the upper portion of the blue ring into the upper portion of the incision (see Figure 4A) making sure that it is in the peritoneal cavity and there is no obstruction to the placement of the OB/Mobius Retractor. The blue ring is then inserted interiorly far enough to allow the ring to clear the incision. A second hand is used to place the lower portion of the blue ring into the inferior portion of the incision (see Figure 5A). At this point the blue ring will automatically return to its original shape.
- Step 6:** The physician and the assistant grasp opposite sides of the outer, yellow ring gently pulling the yellow ring upward to remove any slack in the sleeve (see Figure 6A). This slight tension upon the incision will create a “window” in the incision at the center of the device. The Surgeon then places a hand through the center portion of the OB/Mobius Retractor to make sure that the blue ring is not trapping any organs or omentum (see Figure 7A). Any structures detected must be cleared before proceeding.

continued

Step 7: Roll-down procedure: The Surgeon grasps the outer, yellow ring between the thumb and forefinger of each hand. The thumbs are placed on the top of the ring with both hands near the distal end of the incision approximately at the “11 o’-clock and 1 o’clock” positions (see Figure 8A). The wrists are rotated outward and both hands are moved down the ring. As the hands move down, the assistant grasps the proximate end of the yellow ring (see Figure 9A) to prevent it from unrolling. The Surgeon then moves his hand downward along the yellow ring (see Figure 10A) until the first layer is completely folded (see Figure 11A). The OB/Mobius Retractor is then placed in slight tension to remove any looseness in the sleeve and a second roll is accomplished in a similar fashion. If the OB/Mobius Retractor is still noted to be slack, a third roll should be attempted. If the thickness of the abdominal wall doesn’t permit this, two rolls may be all that is necessary. Some patients may require four rolls. At this point in the procedure, the physician is ready to proceed with the surgery (see Figure 12A).

REMOVAL:

Step 8: Once surgery is completed, removal is accomplished by the Surgeon inserting a single digit through the wound and hooking the OB/Mobius Retractor inner blue ring. The inner, blue ring is then drawn up and through the wound (see Figure 13A).



Figure 1A



Figure 2A



Figure 3A



Figure 4A



Figure 5A



Figure 6A

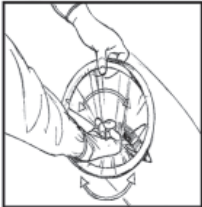


Figure 7A



Figure 8A

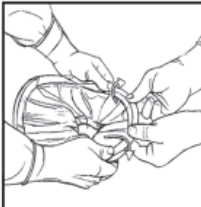


Figure 9A

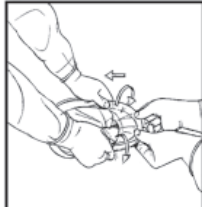


Figure 10A



Figure 11A

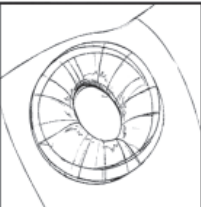


Figure 12A



Figure 13A

TECHNIQUE 2: UNASSISTED ROLL-DOWN

Step 1: Prepare the surgical site according to standard hospital surgical procedure.

Step 2: Make the desired transverse (or vertical) incision at the desired location.

Step 3: The peritoneum is opened; introduce a hand through the incision and elevate the abdominal wall to ensure that no significant adhesions or obstructions are present. The inner, blue ring must be placed against the peritoneum a full 360° (see Figure 1U).

Step 4: The circulating Nurse opens the sterile pouch and places the OB/ Mobius Retractor on the sterile field. When the attending Surgeon calls for the OB/ Mobius Retractor, the surgical Nurse grasps the outer, yellow ring and raises the device to allow the sleeve to fully extend with the blue ring below the yellow ring. The Nurse hands the device to the Surgeon who grasps the outer, yellow ring at a convenient single point on the circumference with the non-dominant hand (see Figure 2U). With the other hand the Surgeon grasps the blue ring at two points opposite of one another and collapses the blue ring into a column. Note: The sleeve is drawn into a narrow band when the blue ring is collapsed (see Figure 3U).

Step 5: While maintaining the column shape of the blue ring, the Surgeon inserts the upper portion of the blue ring into the upper portion of the incision (see Figure 4U) making sure that it is in the peritoneal cavity and there is no obstruction to the placement of the OB/ Mobius Retractor. The blue ring is then inserted inferiorly far enough to allow the ring to clear the incision. A second hand is used to place the lower portion of the blue ring into the inferior portion of the incision (see Figure 5U). At this point the blue ring will automatically return to its original shape.

Step 6: The physician grasps the opposite sides of the outer yellow ring and gently pulls the yellow ring upward removing any slack in the sleeve (see Figure 6U). This slight tension upon the incision will create a “window” in the incision at the center of the device. The Surgeon then places a hand through the center portion of the OB/ Mobius Retractor to make sure that the blue ring is not trapping any organs or omentum (see Figure 7U). Any structures detected must be cleared before proceeding.

Step 7: Roll-down procedure: The Surgeon grasps the outer, yellow ring between the thumb and forefinger of each hand. The thumbs are placed on the top of the ring with both hands near the distal end of the incision approximately at the “11 o’-clock and 1 o’clock” positions (see Figure 8U). Both wrists are then turned slightly inward creating a depression in the yellow ring (see Figure 9U). Next both wrists are rotated upward and outward (see Figure 10U). After the ring has inverted at the top, the Surgeon grasps the partially inverted bottom portion (the 6 o’clock position) of the ring (see Figure 11U) and twists it downward causing the outer yellow ring to completely invert and at the same time shortening the soft, flexible sleeve. The first roll is complete. The OB/Mobius Retractor is then placed in slight tension to remove any looseness in the sleeve and a second roll is accomplished in a similar fashion. If the OB/Mobius Retractor is still noted to be slack, a third roll should be attempted. If the thickness of the abdominal wall doesn’t permit this, two rolls may be all that is necessary. Some patients may require four rolls. At this point in the procedure, the physician is ready to proceed with the surgery (see Figure 12U)

REMOVAL:

Step 8: Once surgery is completed, removal is accomplished by the Surgeon inserting a single digit through the wound and hooking the OB/ Mobius Retractor inner blue ring. The inner, blue ring is then drawn up and through the wound (see Figure 13U).



Figure 1U



Figure 2U



Figure 3U



Figure 4U

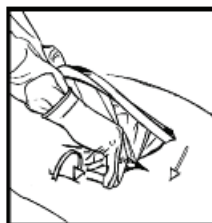


Figure 5U



Figure 6U

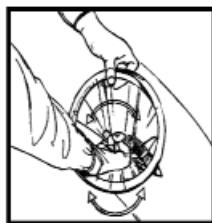


Figure 7U



Figure 8U

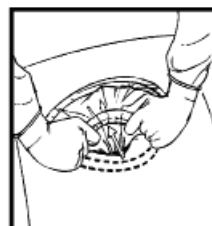


Figure 9U

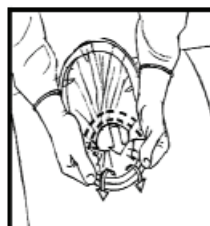


Figure 10U

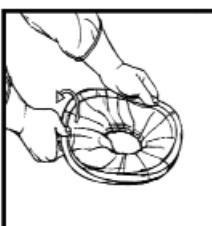


Figure 11U

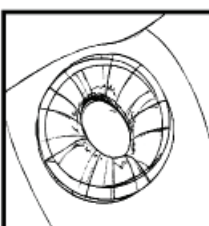


Figure 12U

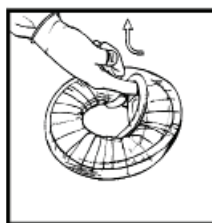
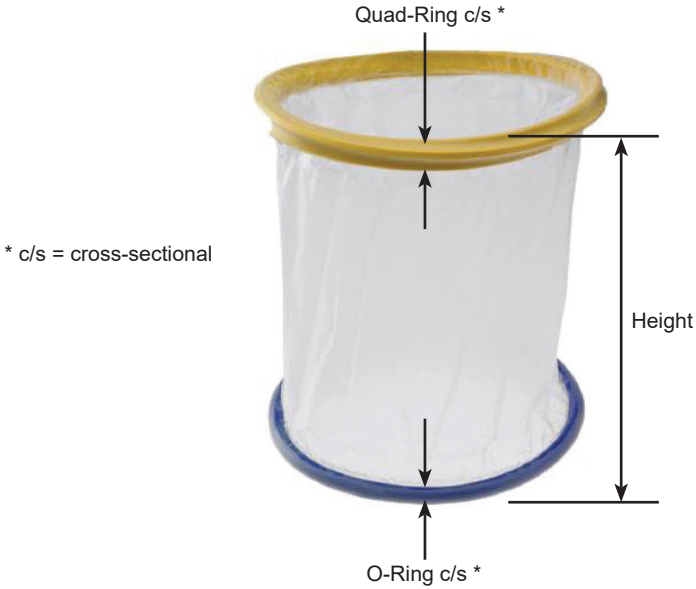


Figure 13U

SPECIFICATIONS



Part Number	Product Description	Height (in/mm)
900-508	Mobius, Mini	6.75 (171.45)
900-500	Mobius, Small	6.00 (152.40)
900-515	Mobius, Medium	6.50 (165.1)
900-517	Mobius, Medium-Large	9.90 (251.46)
900-520	Mobius, Large	10.65 (270.51)


Part Number	Product Description	O-Ring c/s (in/mm)	Quad-Ring c/s (in/mm)
900-508	Mobius, Mini	0.222 (5.639)	0.252 (6.401)
900-500	Mobius, Small	0.312 (7.925)	0.400 (10.160)
900-515	Mobius, Medium	0.318 (8.077)	0.400 (10.160)
900-517	Mobius, Medium-Large	0.500 (12.700)	0.580 (14.732)
900-520	Mobius, Large	0.504 (12.802)	0.750 (19.050)

EXPLANATION OF SYMBOLS


REF Reorder number


LOT Lot number


 Use-by date


 Consult instructions for use

 Caution

 Do not re-use

 Do not re-sterilize

 Not made with natural rubber latex

 Do not use if package is damaged

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide


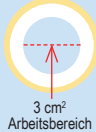







R_xOnly Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

EC REP Authorized Representative in the European Community


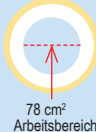




 Manufacturer

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

OR/Mobius® Elastische Retraktorsysteme

Produktabbildung	Artikelnummer	Beschreibung	Schnittbereich	Innendurchmesser	Arbeitsbereich	
	900-508	Mobius, Mini	2 bis 6 cm	8 cm	2-cm-Inzision  3 cm ² Arbeitsbereich	6-cm-Inzision  28 cm ² Arbeitsbereich
	900-500	Mobius, klein	4 bis 9 cm	11 cm	4-cm-Inzision  12.5 cm ² Arbeitsbereich	9-cm-Inzision  64 cm ² Arbeitsbereich
	900-515	Mobius, mittel	8 bis 14 cm	15 cm	8-cm-Inzision  50 cm ² Arbeitsbereich	14-cm-Inzision  154 cm ² Arbeitsbereich

OB/Mobius® Elastische Retraktorsysteme

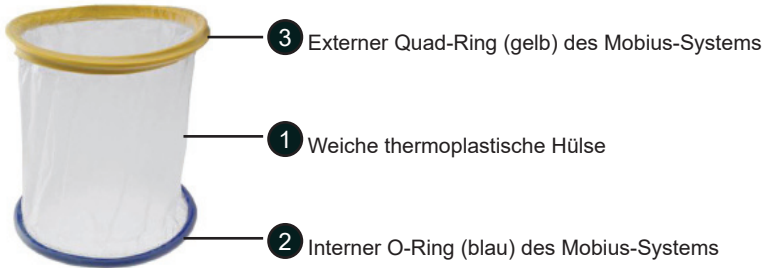
Produktabbildung	Artikelnummer	Beschreibung	Schnittbereich	Innendurchmesser	Arbeitsbereich	
	900-517	Mobius, mittel-groß	10 - 15 cm	17 cm	10-cm-Inzision  78 cm ² Arbeitsbereich	15-cm-Inzision  176 cm ² Arbeitsbereich
	900-520	Mobius, groß	12 - 17 cm	22 cm	12-cm-Inzision  113 cm ² Arbeitsbereich	17-cm-Inzision  227 cm ² Arbeitsbereich

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der elastische Mobius® Retraktor sorgt für eine zirkumferenzielle Retraktion bei gleichzeitiger Auskleidung der Wunde zum Schutz vor Kontamination. Der elastische Mobius-Retraktor umfasst drei Komponenten:

- eine offene, flexible, aber nicht dehbare Polyurethanhülse **1**,
- einen internen, flexiblen O-Ring (blau) **2** und
- einen Quad-Ring (gelb) **3**.

Der O-Ring und der Quad-Ring sind vollkommen aus Ethylvinylacetat (EVA) gefertigt. Die Polyurethanhülse ist die einzige Komponente, die mit dem Patienten in Berührung kommt. Siehe nachfolgende Grafik:



Der gelbe Quad-Ring wurde aus Ethylvinylacetat (EVA) mit Spritzguss in die als Mobius Konfiguration bekannte Form gebracht. Durch diese Konfiguration entsteht eine Torsionskraft, die – wenn sich die Vorrichtung in situ befindet – dem Arzt die Verwendung der Vorrichtung erleichtert und zu der gewünschten Dilatation der Wunde führt.

Inhalt: Ein (1) Mobius-Retraktor in einem sterilen Beutel.
Jede Packung umfasst fünf (5) einzelne Vorrichtungen.

Lagerung: Bei Zimmertemperatur lagern.

ACHTUNG

Bei dem elastischen Mobius-Retraktor handelt es sich um eine Einwegvorrichtung. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung bzw. zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, d. h. u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach der Verwendung sind die Vorrichtung und die Verpackung in Übereinstimmung mit den geltenden krankenhausinternen, verwaltungstechnischen bzw. behördlichen Auflagen zu entsorgen.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei Verwendung des Mobius-Systems während eines Kaiserschnitts darf das Gesicht des Kindes nicht der Hülse des Retraktors zugewandt werden, da dies zu einem Ersticken führen könnte.

VORSICHT

Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

VORSICHTSHINWEIS

Dieses Dokument umfasst die Gebrauchsanleitung für den elastischen Mobius-Retraktor. Es dient nicht als Hinweis für die OP-Technik. BITTE ALLE INFORMATIONEN SORGFÄLTIG LESEN.



INDIKATIONEN


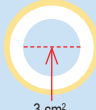
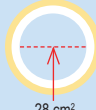

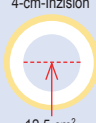
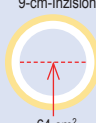

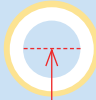
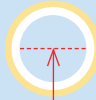
- Der elastische OR/Mobius-Retraktor ist für eine Unterstützung von laparotomischen Eingriffen indiziert. Er soll für eine Retraktion der Inzision sorgen und die Wunde bei einem offenen Eingriff vor Kontamination schützen.
- Der elastische OB/Mobius-Retraktor ist für eine Unterstützung von nichtnotfallbedingten, routinemäßigen Kaiserschnitten indiziert. Er soll für eine Retraktion der Inzision sorgen und die Wunde bei einem Kaiserschnitt vor Kontamination schützen. Er ist als chirurgischer Retraktor für vertikale und transversale Inzisionen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Der elastische OB/Mobius-Retraktor ist bei Patientinnen mit signifikanten Adhäsionen kontraindiziert.

OR/Mobius® Elastische Retraktorsysteme

Zur Verwendung in unterschiedlichen allgemeinen kolorektalen Eingriffen im Rahmen der Adipositaschirurgie und bei Verfahren in der Geburtshilfe und Gynäkologie

Produktabbildung	Artikelnummer	Beschreibung	Schnittbereich	Innendurchmesser	Arbeitsbereich
	900-508	Mobius, Mini	2 bis 6 cm	8 cm	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>2-cm-Inzision</p>  <p>3 cm² Arbeitsbereich</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>6-cm-Inzision</p>  <p>28 cm² Arbeitsbereich</p> </div> </div>
	900-500	Mobius, klein	4 bis 9 cm	11 cm	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>4-cm-Inzision</p>  <p>12.5 cm² Arbeitsbereich</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>9-cm-Inzision</p>  <p>64 cm² Arbeitsbereich</p> </div> </div>
	900-515	Mobius, mittel	8 bis 14 cm	15 cm	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>8-cm-Inzision</p>  <p>50 cm² Arbeitsbereich</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>14-cm-Inzision</p>  <p>154 cm² Arbeitsbereich</p> </div> </div>

Schritt 1: Situs laut Krankenhausprotokoll vorbereiten.

Schritt 2: Linie der transversalen Inzision mit einem Hautmarkierungsstift an der gewünschten Stelle markieren.

Schritt 3: Fettgewebe wird über und unter der Mittellinie mit dem Finger beseitigt, um die Faszie in der vertikalen Achse freizulegen.

Schritt 4: Die vordere Rektusfaszie in vertikaler Richtung über die gesamte Länge des zuvor freigelegten Bereichs inzidieren.

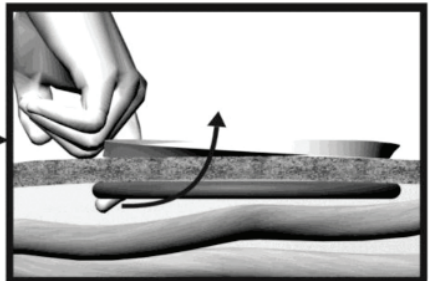
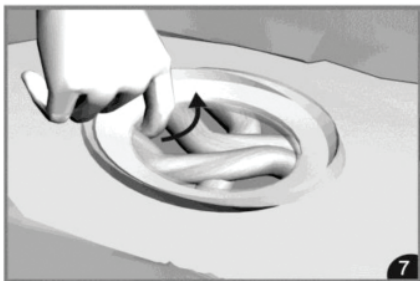
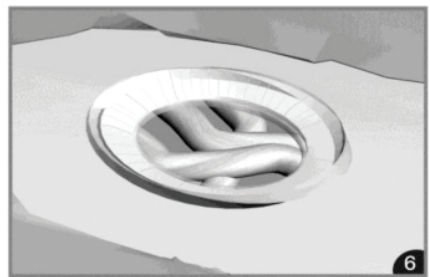
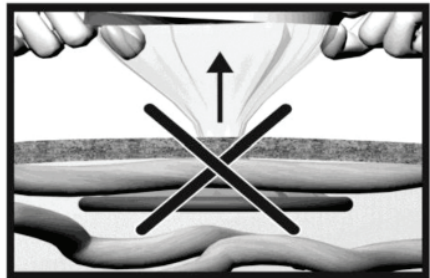
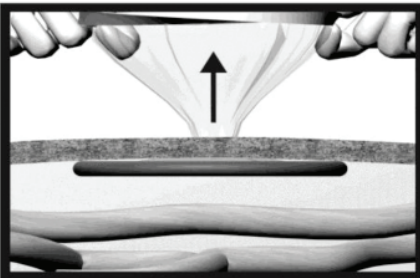
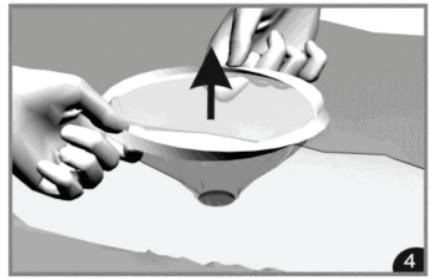
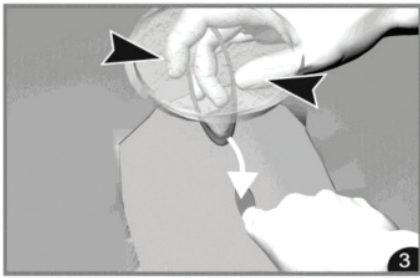
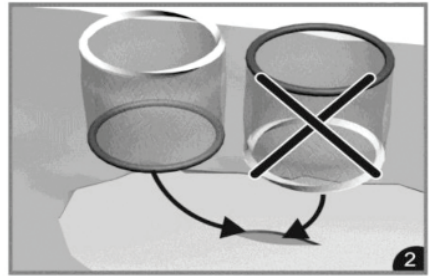
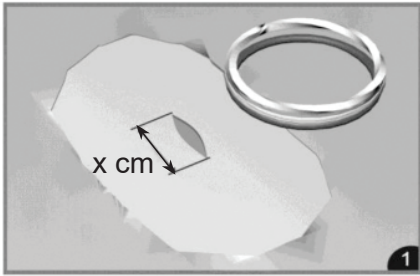
Schritt 5: Blauen O-Ring zusammenlegen und durch die Inzision in die Bauchhöhle einführen.

Schritt 6: Gelben Quad-Ring des Mobius-Retraktors in der 11-Uhr- und 1-Uhr- Position festhalten und nach außen rollen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Hülse gleichmäßig auf dem gelben Ring sitzt. Schritt wiederholen, bis der Retraktor eng an der Haut des Patienten/der Patientin aufliegt.

Schritt 7: Eingriff fortsetzen. Hinweis: Wenn sich der elastische Mobius-Retraktor während des Eingriffs lockert, wird der gelbe Ring einfach 1-2 weitere Male gerollt, bis er wieder eng auf der Haut des Patienten/der Patientin aufliegt..







ENTFERNEN:

Schritt 8: Zum Entfernen des elastischen Mobius-Retraktors nach dem Eingriff wird ein Finger durch den Retraktor geschoben und der blaue O-Ring hoch und aus der Inzision gezogen.



OB/Mobius® Elastische Retraktorsysteme

Zur Verwendung bei Kaiserschnitten und offenen Eingriffen im Rahmen der Adipositaschirurgie sowie kolorektalen Eingriffen

Produktabbildung	Artikelnummer	Beschreibung	Schnittbereich	Innendurchmesser	Arbeitsbereich	
	900-517	Mobius, mittel-groß	10 - 15 cm	17 cm	 10-cm-Inzision 78 cm ² Arbeitsbereich	 15-cm-Inzision 176 cm ² Arbeitsbereich
	900-520	Mobius, groß	12 - 17 cm	22 cm	 12-cm-Inzision 113 cm ² Arbeitsbereich	 17-cm-Inzision 227 cm ² Arbeitsbereich

TECHNIK 1: ASSISTIERTES ABROLLEN

Schritt 1: Situs laut Krankenhausprotokoll vorbereiten.

Schritt 2: Gewünschte transversale (oder vertikale) Inzision an der gewünschten Stelle setzen.

Schritt 3: Das Peritoneum wird geöffnet. Hand durch die Inzision einführen und Bauchwand anheben, damit sichergestellt ist, dass keine signifikanten Adhäsionen oder Behinderungen vorliegen. Der innere blaue Ring muss das Peritoneum entlang des gesamten Umfangs (360°) berühren (siehe Abbildung 1A).

Schritt 4: Der OP-Assistent öffnet die Sterilverpackung und gibt den OB/Mobius-Retraktor in das Sterilfeld. Wenn der Chirurg um den Retraktor bittet, greift die OP-Schwester den äußeren gelben Ring und hebt die Vorrichtung an, damit sich die Hülse vollständig – mit dem blauen Ring unter dem gelben Ring – entfalten kann. Die OP-Schwester gibt die Vorrichtung an den Chirurgen weiter, der diese an einer passenden Stelle mit der nicht-dominanten Hand am äußeren gelben Ring greift (siehe Abbildung 2A). Mit der anderen Hand greift der Chirurg den blauen Ring an zwei gegenüberliegenden Stellen und faltet ihn zusammen. Hinweis: Die Hülse wird in ein schmales Band gezogen, wenn der blaue Ring zusammengefaltet wird (siehe Abbildung 3A).

Schritt 5: Der obere Teil des blauen Rings wird vom Chirurgen in den oberen Teil der Inzision geführt (siehe Abbildung 4A). Dabei ist darauf zu achten, dass er sich in der Bauchhöhle befindet und dass die Platzierung des OB/Mobius-Retraktors nicht behindert wird. Der blaue Ring wird dann inwendig so weit eingeführt, dass der Ring durch die Inzision hindurch geschoben werden kann. Mit der zweiten Hand wird der untere Teil des blauen Rings in den unteren Teil der Inzision gebracht (siehe Abbildung 5A). Der Ring nimmt jetzt automatisch wieder seine ursprüngliche Form an.

Schritt 6: Arzt und Assistent greifen jetzt gegenüberliegende Seiten des äußeren gelben Rings und ziehen diesen nach oben, um die Hülse zu straffen (siehe Abbildung 6A). Durch diese leichte Spannung an der Inzision entsteht ein Fenster in der Inzision – in der Mitte der Vorrichtung. Der Chirurg reicht nun mit einer Hand durch diesen mittleren Teil des OB/Mobius-Retraktors, um sicherzustellen, dass der blaue Ring keine Organe oder das Bauchnetz blockiert (siehe Abbildung 7A). Vor dem Fortfahren sind alle Blockierungen zu entfernen.

Fortsetzung

Schritt 7: Abrollen: Der Chirurg greift den äußeren gelben Ring mit Daumen und Zeigefinger jeder Hand. Die Daumen liegen oben auf dem Ring, während sich beide Hände am distalen Ende der Inzision befinden, etwa an der 11-Uhr- und 1-Uhr-Position (siehe Abbildung 8A). Handgelenke nach außen drehen und beide Hände in den Ring einführen. Während dieser Abwärtsbewegung greift der Assistent das nächstgelegene Ende des gelben Rings (siehe Abbildung 9A), um zu verhindern, dass der Ring sich abrollt. Der Chirurg bringt seine Hand nun tiefer in die Nähe des gelben Rings (siehe Abbildung 10A), bis die erste Schicht vollständig abgerollt ist (siehe Abbildung 11A). Der OB/Mobius-Retractor wird dann leicht gespannt, um die Hülse zu straffen. Ein zweites Abrollen erfolgt auf ähnliche Weise. Wenn der OB/Mobius-Retractor immer noch locker sitzt, sollte ein drittes Abrollen Abhilfe schaffen. Wenn die Dicke der Bauchwand dies nicht zulässt, sollte ein zweimaliges Abrollen ausreichen. Bei manchen Patienten ist dieser Schritt jedoch viermal durchzuführen. Der Chirurg kann nun mit dem Eingriff fortfahren (siehe Abbildung 12A).

ENTFERNEN:

Schritt 8: Nach Abschluss des Eingriffs zieht der Chirurg den inneren blauen Ring des OB/Mobius-Retractors mit einem Finger durch die Wunde nach oben (siehe Abbildung 13A).



Abbildung 1A



Abbildung 2A



Abbildung 3A



Abbildung 4A



Abbildung 5A

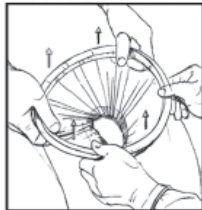


Abbildung 6A

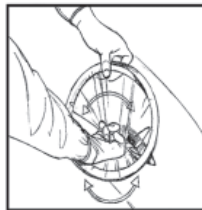


Abbildung 7A



Abbildung 8A

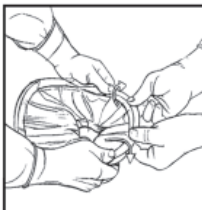


Abbildung 9A

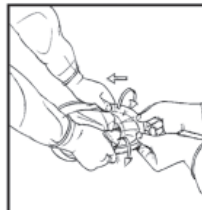


Abbildung 10A

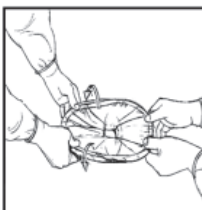


Abbildung 11A

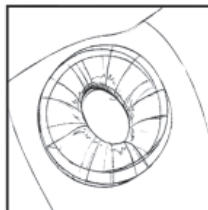


Abbildung 12A

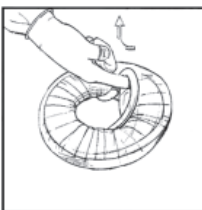


Abbildung 13A

TECHNIK 2: UNASSISTIERTES ABROLLEN

Schritt 1: Situs laut Krankenhausprotokoll vorbereiten.

Schritt 2: Gewünschte transversale (oder vertikale) Inzision an der gewünschten Stelle setzen.

Schritt 3: Das Peritoneum wird geöffnet. Hand durch die Inzision einführen und Bauchwand anheben, damit sichergestellt ist, dass keine signifikanten Adhäsionen oder Behinderungen vorliegen. Der innere blaue Ring muss das Peritoneum entlang des gesamten Umfangs (360°) berühren (siehe Abbildung 1U).

Schritt 4: Der OP-Assistent öffnet die Sterilverpackung und gibt den OB/Mobius-Retraktor in das Sterilfeld. Wenn der Chirurg um den OB/ Mobius-Retraktor bittet, greift die OPSchwester den äußeren gelben Ring und hebt die Vorrichtung an, damit sich die Hülse vollständig – mit dem blauen Ring unter dem gelben Ring – entfalten kann. Die OPSchwester gibt die Vorrichtung an den Chirurgen weiter, der diese an einer passenden Stelle mit der nicht-dominanten Hand am äußeren gelben Ring greift (siehe Abbildung 2U). Mit der anderen Hand greift der Chirurg den blauen Ring an zwei gegenüberliegenden Stellen und faltet ihn zusammen. Hinweis: Die Hülse wird in ein schmales Band gezogen, wenn der blaue Ring zusammengefaltet wird (siehe Abbildung 3U).

Schritt 5: Der obere Teil des blauen Rings wird vom Chirurgen in den oberen Teil der Inzision geführt (siehe Abbildung 4U). Dabei ist darauf zu achten, dass er sich in der Bauchhöhle befindet und dass die Platzierung des OB/Mobius-Retraktors nicht behindert wird. Der blaue Ring wird dann inwendig so weit eingeführt, dass der Ring durch die Inzision hindurch geschoben werden kann. Mit der zweiten Hand wird der untere Teil des blauen Rings in den unteren Teil der Inzision gebracht (siehe Abbildung 5U). Der Ring nimmt jetzt automatisch wieder seine ursprüngliche Form an.

Schritt 6: Der Arzt greift jetzt gegenüberliegende Seiten des äußeren gelben Rings und zieht diesen nach oben, um die Hülse zu straffen (siehe Abbildung 6U). Durch diese leichte Spannung an der Inzision entsteht ein Fenster in der Inzision – in der Mitte der Vorrichtung. Der Chirurg reicht nun mit einer Hand durch diesen mittleren Teil des OB/ Mobius- Retraktors, um sicherzustellen, dass der blaue Ring keine Organe oder das Bauchnetz blockiert (siehe Abbildung 7U). Vor dem Fortfahren sind alle Blockierungen zu entfernen.

Schritt 7: Abrollen: Der Chirurg greift den äußeren gelben Ring mit Daumen und Zeigefinger jeder Hand. Die Daumen liegen oben auf dem Ring, während sich beide Hände am distalen Ende der Inzision befinden, etwa an der 11-Uhr- und 1-Uhr-Position (siehe Abbildung 8U). Beide Handgelenke werden nun leicht nach innen gedreht, sodass eine Vertiefung im gelben Ring entsteht (siehe Abbildung 9U). Sodann werden beide Handgelenke nach oben und außen gedreht (siehe Abbildung 10U). Wenn sich der Ring oben umgedreht hat, greift der Chirurg den teilweise gedrehten unteren Teil (die 6-Uhr-Position) des Rings (siehe Abbildung 11U) und dreht ihn nach unten. Dabei dreht sich der äußere gelbe Ring vollständig um und die weiche, flexible Hülse verkürzt sich. Der erste Abrollvorgang ist nun abgeschlossen. Der OB/Mobius-Retraktor wird nun leicht gespannt, um die Hülse zu straffen. Ein zweites Abrollen erfolgt auf ähnliche Weise. Wenn der OB/Mobius-Retraktor immer noch locker sitzt, sollte ein drittes Abrollen Abhilfe schaffen. Wenn die Dicke der Bauchwand dies nicht zulässt, sollte ein zweimaliges Abrollen ausreichen. Bei manchen Patienten ist dieser Schritt jedoch viermal durchzuführen. Der Chirurg kann nun mit dem Eingriff fortfahren (siehe Abbildung 12U).

ENTFERNEN:

Schritt 8: Nach Abschluss des Eingriffs zieht der Chirurg den inneren blauen Ring des OB/ Mobius-Retraktors mit einem Finger durch die Wunde nach oben (siehe Abbildung 13U).



Abbildung 1U



Abbildung 2U



Abbildung 3U



Abbildung 4U

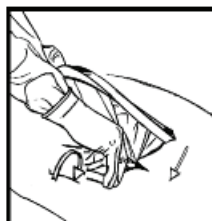


Abbildung 5U



Abbildung 6U

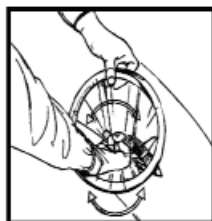


Abbildung 7U



Abbildung 8U

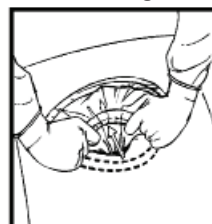


Abbildung 9U

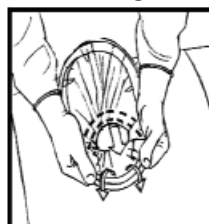


Abbildung 10U

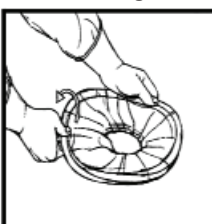


Abbildung 11U

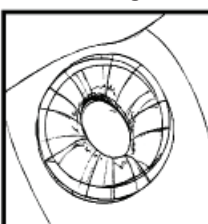


Abbildung 12U

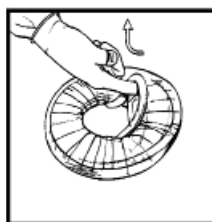


Abbildung 13U

TECHNISCHE DATEN

* c/s = cross-sectional



Bestellnummer	Produktbeschreibung	Höhe (Zoll/mm)
900-508	Mobius, Mini	6,75 (171,45)
900-500	Mobius, klein	6,00 (152,40)
900-515	Mobius, mittel	6,50 (165,1)
900-517	Mobius, mittel-groß	9,90 (251,46)
900-520	Mobius, groß	10,65 (270,51)


Bestellnummer	Produktbeschreibung	O-Ring (Querschnitt) (Zoll/mm)	Quad-Ring (Querschnitt) (Zoll/mm)
900-508	Mobius, Mini	0,222 (5,639)	0,252 (6,401)
900-500	Mobius, klein	0,312 (7,925)	0,400 (10,160)
900-515	Mobius, mittel	0,318 (8,077)	0,400 (10,160)
900-517	Mobius, mittel-groß	0,500 (12,700)	0,580 (14,732)
900-520	Mobius, groß	0,504 (12,802)	0,750 (19,050)

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

REF Bestellnummer

LOT Losnummer

 Verfallsdatum

 Gebrauchsanweisung beachten

 Vorsicht

 Nicht wiederverwenden

 Nicht resterilisieren

 Nicht mit Naturlatex hergestellt

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert

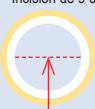
R_xOnly Vorsicht: Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden

EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft


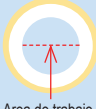
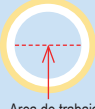

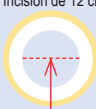
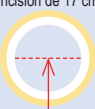
 Hersteller

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

OR/Mobius® Sistemas de separadores elásticos

Imagen del producto	Número de pieza	Descripción	Tamaño de la incisión	Diámetro Interior	Área de trabajo	
	900-508	Mobius, Mini	2 - 6 cm	8 cm	Incisión de 2 cm  Área de trabajo de 3 cm ²	Incisión de 6 cm  Área de trabajo de 28 cm ²
	900-500	Mobius, pequeño	4 - 9 cm	11 cm	Incisión de 4 cm  Área de trabajo de 12,5 cm ²	Incisión de 9 cm  Área de trabajo de 64 cm ²
	900-515	Mobius, mediano	8 - 14 cm	15 cm	Incisión de 8 cm  Área de trabajo de 50 cm ²	Incisión de 14 cm  Área de trabajo de 154 cm ²

OB/Mobius® Sistemas de separadores elásticos

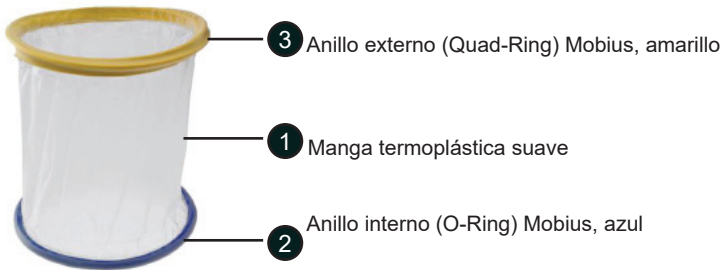
Imagen del producto	Número de pieza	Descripción	Tamaño de la incisión	Diámetro Interior	Área de trabajo	
	900-517	Mobius, medio-grande	10 - 15 cm	17 cm	Incisión de 10 cm  Área de trabajo de 78 cm ²	Incisión de 15 cm  Área de trabajo de 176 cm ²
	900-520	Mobius, grande	12 - 17 cm	22 cm	Incisión de 12 cm  Área de trabajo de 113 cm ²	Incisión de 17 cm  Área de trabajo de 227 cm ²

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El separador elástico Mobius® proporciona una retracción circular de 360° al tiempo que reviste la herida para protegerla de contaminación. El separador elástico Mobius consta de tres partes:

- una manga de poliuretano abierta por un extremo, flexible pero no amoldable (no se estira) **1**
- un anillo interno flexible (O-Ring) de color azul **2** y
- un anillo externo de apoyo (Quad-Ring) de color amarillo **3**

Las piezas de los anillos internos y de apoyo (O-Ring y Quad Ring) están fabricados por completo en acetato de etilvinilo (EVA). La manga de poliuretano es la única pieza que entra en contacto con el paciente. Consulte el diagrama inferior:



El anillo externo Quad-Ring de color amarillo se obtiene mediante un moldeo por inyección de acetato de etilvinilo (EVA) para obtener la forma conocida como estructura "Mobius". Esta estructura genera una fuerza de torsión que por una parte facilita al cirujano el manejo del dispositivo y por otra ayuda a mantener la dilatación necesaria de la herida cuando el dispositivo está instalado.

Contenido: Un (1) separador elástico Mobius por bolsa estéril individual.
Cada pedido contiene cinco (5) unidades individuales.

Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente.

ADVERTENCIA

El separador elástico Mobius es un dispositivo de un solo uso. No lo vuelva a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían deteriorar la integridad estructural del dispositivo o provocar fallos en el dispositivo lo que a su vez podría causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden asimismo producir riesgo de contaminación del dispositivo o causar infecciones en el paciente o una infección cruzada, incluyendo entre otras la transmisión de una o varias enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Después de su uso, deseche el dispositivo y su envase siguiendo las normas de actuaciones hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Cuando utilice Mobius durante una cesárea, no coloque la cara del recién nacido contra la manga del separador ya que puede provocarle asfisia.

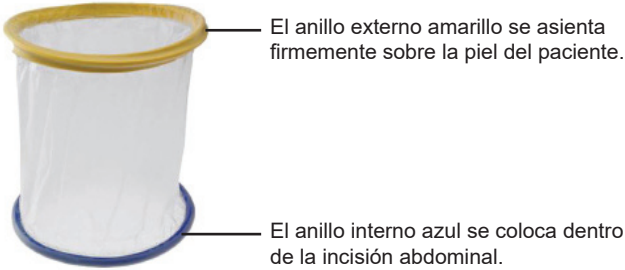
ATENCIÓN

De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.

PRECAUCIÓN

El objetivo de este documento es el de informar sobre el modo de empleo del separador elástico Mobius pero no el de ser una guía sobre la técnica quirúrgica. LEA DETENIDAMENTE TODA LA INFORMACIÓN.

BITTE ALLE INFORMATIONEN SORGFÄLTIG LESEN.



MODO DE EMPLEO

- El uso del separador elástico OR/Mobius está indicado para asistir en procedimientos de laparotomía. Se utiliza para conseguir la retracción de la incisión y evitar la contaminación de la herida durante la cirugía abierta.
- El uso del separador elástico OB/Mobius está indicado para asistir en los partos por cesárea considerados como procedimientos rutinarios y sin carácter de urgencia. Se utiliza para conseguir la retracción de la incisión y para evitar la contaminación de la herida durante la cesárea. Su uso como separador quirúrgico está indicado para incisiones tanto verticales como transversales.


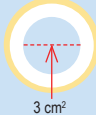
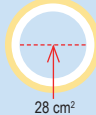

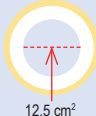




CONTRAINDICACIONES

El separador elástico OB/Mobius no debe utilizarse en mujeres con adherencias importantes.

MODO DE EMPLEO

OR/Mobius® Sistemas de separadores elásticos

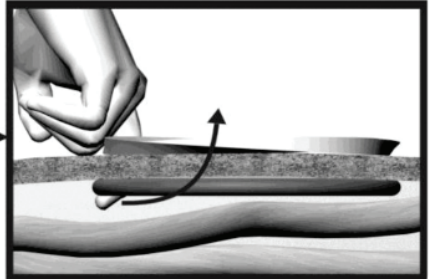
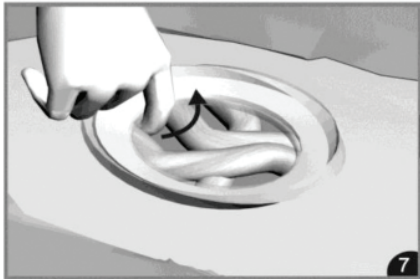
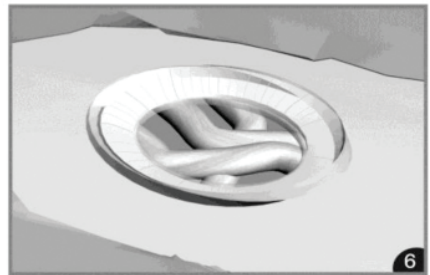
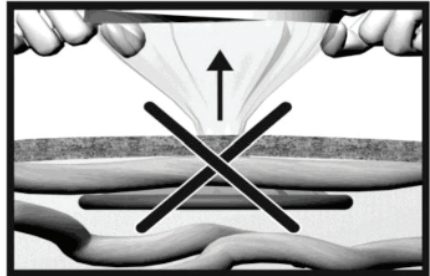
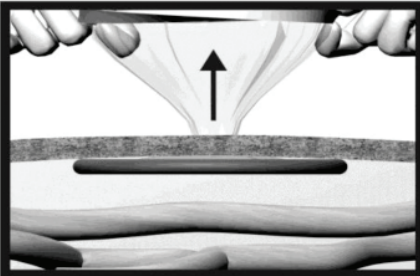
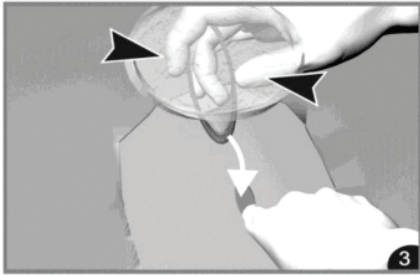
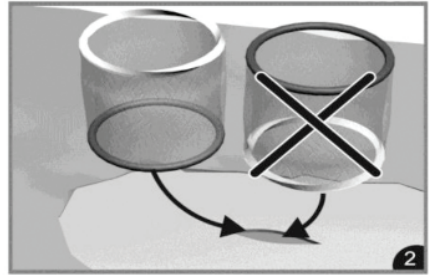
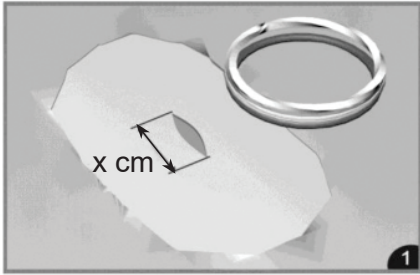
Utilizado en una gran variedad de cirugías, general, bariátrica colorrectal y de ginecología y obstetricia.

Imagen del producto	Número de pieza	Descripción	Tamaño de la incisión	Diámetro Interior	Área de trabajo
	900-508	Mobius, Mini	2 bis 6 cm	8 cm	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>2 cm Inzision</p>  <p>3 cm² Arbeitsbereich</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>6 cm Inzision</p>  <p>28 cm² Arbeitsbereich</p> </div> </div>
	900-500	Mobius, pequeño	4 bis 9 cm	11 cm	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>4 cm Inzision</p>  <p>12.5 cm² Arbeitsbereich</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>9 cm Inzision</p>  <p>64 cm² Arbeitsbereich</p> </div> </div>
	900-515	Mobius, mediano	8 bis 14 cm	15 cm	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>8 cm Inzision</p>  <p>50 cm² Arbeitsbereich</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>14 cm Inzision</p>  <p>154 cm² Arbeitsbereich</p> </div> </div>

- Paso 1:** Prepare la zona de la cirugía según los procedimientos hospitalario convencionales.
- Paso 2:** Utilice un lápiz marcador de piel para trazar la línea transversal de la incisión en el lugar deseado.
- Paso 3:** Retire la grasa con los dedos desde el centro superior y el inferior para exponer la fascia en el eje vertical.
- Paso 4:** Realice una incisión vertical en la fascia del recto anterior de la longitud total del área previamente despejada.
- Paso 5:** Coja el anillo O-Ring de color azul, comprímalo formando una columna e introdúzcalo a través de la incisión dentro de la cavidad abdominal.
- Paso 6:** Coja con suavidad el anillo Quad-Ring de color amarillo del separador Mobius en la posición de las horas 11 y 1 de la esfera del reloj y enróllelo hacia afuera. Asegúrese de que la manga está distribuida uniformemente alrededor de toda la circunferencia del anillo amarillo y repita la operación hasta que el separador se asiente ajustado sobre la piel del paciente.
- Paso 7:** Realice la cirugía. Nota: Si el separador elástico Mobius se mueve durante la cirugía, simplemente enrolle el anillo amarillo una o dos veces más hasta que se ajuste de nuevo sobre la piel del paciente.

EXTRACCIÓN:







- Paso 8:** Para extraer el separador elástico Mobius tras su uso, introduzca un dedo a través del separador elástico Mobius, agarre el anillo O-Ring de color azul y tire de él hacia arriba y fuera de la incisión.



MODO DE EMPLEO

OB/Mobius® Sistemas de separadores elásticos

Utilizado para realizar cesáreas y cirugías colorrectales y bariátricas abiertas.

Imagen del producto	Número de pieza	Descripción	Tamaño de la incisión	Diámetro Interior	Área de trabajo
	900-517	Mobius, medio-grande	10 - 15 cm	17 cm	 Incisión de 10 cm Área de trabajo de 78 cm ²  Incisión de 15 cm Área de trabajo de 176 cm ²
	900-520	Mobius, grande	12 - 17 cm	22 cm	 Incisión de 12 cm Área de trabajo de 113 cm ²  Incisión de 17 cm Área de trabajo de 227 cm ²

TÉCNICA 1: ENROLLAMIENTO CON ASISTENCIA

Paso 1: Prepare la zona de la cirugía siguiendo el procedimiento quirúrgico hospitalario convencional.

Paso 2: Realice la incisión transversal (o vertical) necesaria en el lugar deseado.

Paso 3: Abra el peritoneo; introduzca una mano a través de la incisión y eleve la pared abdominal para asegurarse de la inexistencia de adherencias u obstrucciones importantes. El anillo interno de color azul debe colocarse abierto 360° sobre el peritoneo (véase la figura 1A).

Paso 4: La enfermera circulante abre la bolsa estéril y coloca el separador OB/Mobius sobre la superficie estéril. Cuando el cirujano pide el separador, la enfermera de quirófano coge el anillo externo de color amarillo y levanta el dispositivo para que la manga se extienda por completo con el anillo azul debajo del anillo amarillo. La enfermera le tiende el dispositivo al cirujano quien coge el anillo externo de color amarillo con la mano no dominante por un único punto de la circunferencia que le vaya bien (véase la figura 2A). El cirujano con la otra mano coge el anillo azul por dos puntos opuestos entre sí y comprime el anillo azul formando una columna. Nota: Cuando el anillo azul se comprime la manga queda reducida a una estrecha banda (véase la figura 3A).

Paso 5: Manteniendo la forma de columna del anillo azul, el cirujano inserta la parte superior del anillo azul dentro de la parte superior de la incisión (véase la figura 4A), asegurándose de que está en la cavidad peritoneal y de que no existe ninguna obstrucción para la colocación del separador OB/Mobius. A continuación el anillo azul se inserta en la parte inferior lo suficientemente lejos para dejar que el anillo despeje la incisión. La otra mano se utilizar para colocar la parte inferior del anillo azul dentro de la parte inferior de la incisión (véase la figura 5A). En ese momento el anillo azul recuperará automáticamente su forma original.

Paso 6: El cirujano y su ayudante cogen el anillo exterior de color amarillo por lados opuestos, tirando de él con suavidad hacia arriba para eliminar cualquier arruga de la manga (véase la figura 6A). La ligera tensión sobre la incisión creará una "ventana" en la incisión en el centro del dispositivo. A continuación el cirujano pasa una mano a través de la parte central del separador OB/Mobius para asegurarse de que el anillo azul ha atrapado ningún órgano ni el omentum (véase la figura 7A). Hay que eliminar cualquier obstáculo detectado antes de proseguir.

Continúa

Paso 7: Proceso de enrollamiento: El cirujano coge el anillo exterior de color amarillo entre el dedo índice y pulgar de cada mano. Los pulgares se colocan en la parte superior del anillo con ambas manos cerca del extremo distal de la incisión, aproximadamente en la posición de las horas 11 y 1 de la esfera del reloj (véase la figura 8A). Se hacen rotar las muñecas hacia afuera y ambas manos se desplazan hacia abajo con el anillo. A medida que las manos bajan, el ayudante coge el extremo más cercano del anillo amarillo (véase la figura 9A) para evitar que este se desenrolle. Seguidamente el cirujano mueve su mano hacia abajo siguiendo al anillo amarillo (véase la figura 10A) hasta que la primera capa queda completamente doblada (véase la figura 11A). A continuación, el separador OB/Mobius se coloca ligeramente en tensión para eliminar cualquier arruga o flojedad en la manga y se da una segunda vuelta siguiendo el mismo procedimiento. Si todavía nota que el separador OB/Mobius está algo flojo, debe intentarse una tercera vuelta. Si el grosor de la pared abdominal no lo permite, puede que sean necesarias solo dos vueltas. Algunos pacientes pueden necesitar hasta cuatro vueltas. En este momento del procedimiento, el cirujano está listo para realizar la operación (véase la figura 12A).

EXTRACCIÓN:

Paso 8: Una vez que la operación quirúrgica ha terminado, el cirujano puede realizar la extracción introduciendo un solo dedo a través de la herida y enganchar el anillo interior de color azul del separador OB/Mobius. De ese modo se extrae el anillo interior azul a través de la herida (véase la figura 13A).



Figura 1A



Figura 2A



Figura 3A



Figura 4A



Figura 5A



Figura 6A

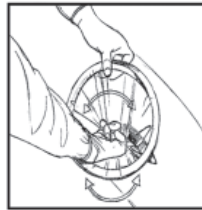


Figura 7A



Figura 8A

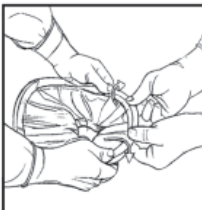


Figura 9A

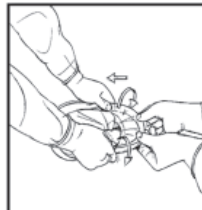


Figura 10A

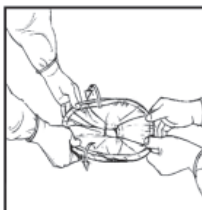


Figura 11A

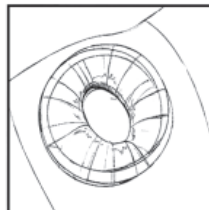


Figura 12A

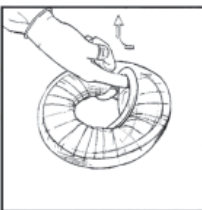


Figura 13A

TÉCNICA 2: ENROLLAMIENTO SIN ASISTENCIA

- Paso 1:** Prepare la zona de la cirugía siguiendo el procedimiento quirúrgico hospitalario convencional.
- Paso 2:** Realice la incisión transversal (o vertical) necesaria en el lugar deseado.
- Paso 3:** Abra el peritoneo; introduzca una mano a través de la incisión y eleve la pared abdominal para asegurarse de la inexistencia de adherencias u obstrucciones importantes. El anillo interno de color azul debe colocarse abierto 360° sobre el peritoneo (véase la figura 1U).
- Paso 4:** La enfermera circulante abre la bolsa estéril y coloca el separador OB/Mobius sobre la superficie estéril. Cuando el cirujano pide el separador OB/Mobius, la enfermera de quirófano coge el anillo externo de color amarillo y levanta el dispositivo para que la manga se extienda por completo con el anillo azul debajo del anillo amarillo. La enfermera le tiende el dispositivo al cirujano quien lo coge con la mano no dominante por el anillo externo de color amarillo, por un único punto de la circunferencia que le vaya bien (véase la figura 2U). El cirujano con la otra mano coge el anillo azul por dos puntos opuestos entre sí y comprime el anillo azul formando una columna. Nota: Cuando el anillo azul se comprime la manga queda reducida a una estrecha banda (véase la figura 3U).
- Paso 5:** Manteniendo la forma de columna del anillo azul, el cirujano inserta la parte superior del anillo azul dentro de la parte superior de la incisión (véase la figura 4U), asegurándose de que está en la cavidad peritoneal y de que no existe ninguna obstrucción para la colocación del separador OB/Mobius. A continuación el anillo azul se inserta en la parte inferior lo suficientemente lejos para dejar que el anillo despeje la incisión. La otra mano se utilizar para colocar la parte inferior del anillo azul dentro de la parte inferior de la incisión (véase la figura 5U). En ese momento el anillo azul recuperará automáticamente su forma original.
- Paso 6:** El cirujano coge el anillo exterior de color amarillo por lados opuestos, tirando de él con suavidad hacia arriba para eliminar cualquier arruga de la manga (véase la figura 6U). La ligera tensión sobre la incisión creará una "ventana" en la incisión en el centro del dispositivo. A continuación el cirujano pasa una mano a través de la parte central del separador OB/Mobius para asegurarse de que el anillo azul atrapa ningún órgano ni el omentum (véase la figura 7U). Hay que eliminar cualquier obstáculo detectado antes de proseguir.
- Paso 7:** Proceso de enrollamiento: El cirujano coge el anillo exterior de color amarillo entre el dedo índice y el pulgar de cada mano. Los pulgares se colocan en la parte superior del anillo con ambas manos cerca del extremo distal de la incisión, aproximadamente en la posición de las horas 11 y 1 de la esfera del reloj (véase la figura 8U). Entonces se giran ambas muñecas ligeramente hacia adentro, creando un espacio en el anillo amarillo (véase la figura 9U). A continuación ambas muñecas se hacen girar hacia arriba y hacia afuera (véase la figura 10U). Una vez se ha invertido el anillo en la parte superior, el cirujano coge la parte parcialmente invertida de la parte inferior (en la posición de las 6 horas de la esfera del reloj) del anillo (véase la figura 11U) y la retuerce hacia abajo haciendo que la el anillo exterior amarillo se invierta por completo y al mismo tiempo se acorte la manga suave y flexible. Se ha completado la primera vuelta. A continuación, el separador OB/Mobius se coloca ligeramente en tensión para eliminar cualquier arruga o flojedad en la manga y se da una segunda vuelta siguiendo el mismo procedimiento. Si todavía nota que el separador OB/Mobius está algo flojo, debe intentarse una tercera vuelta. Si el grosor de la pared abdominal no lo permite, puede que sean necesarias solo dos vueltas. Algunos pacientes pueden necesitar hasta cuatro vueltas. En este momento del procedimiento, el cirujano está listo para realizar la operación (véase la figura 12U).

EXTRACCIÓN:

- Paso 8:** Una vez la operación quirúrgica ha terminado, el cirujano puede realizar la extracción introduciendo un solo dedo a través de la herida y enganchando el anillo interior de color azul del separador OB/Mobius. De ese modo se extrae el anillo interior azul a través de la herida (véase la figura 13U).



Figura 1U



Figura 2U



Figura 3U



Figura 4U

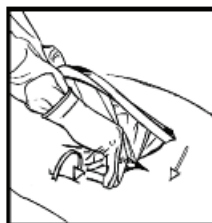


Figura 5U



Figura 6U

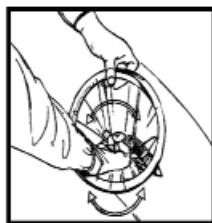


Figura 7U

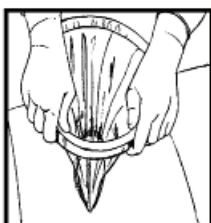


Figura 8U

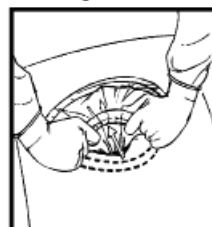


Figura 9U

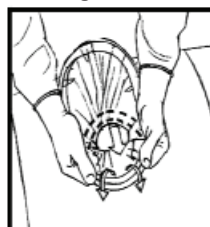


Figura 10U

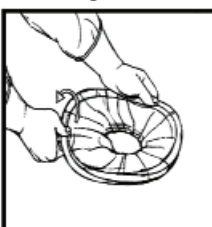


Figura 11U

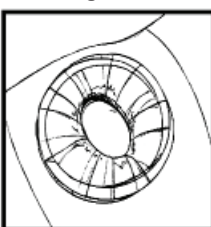


Figura 12U

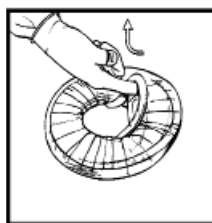


Figura 13U

CARACTERÍSTICAS




Número de pieza	Descripción del producto	Altura (pulgadas/mm)
900-508	Mobius, mini	6,75 (171,45)
900-500	Mobius, pequeño	6,00 (152,40)
900-515	Mobius, mediano	6,50 (165,1)
900-517	Mobius, medio-grande	9,90 (251,46)
900-520	Mobius, grande	10,65 (270,51)


Número de pieza	Descripción del producto	Anillo interno O-Ring c/s (pulgadas/mm)	Anillo interno O-Ring c/s (pulgadas/mm)
900-508	Mobius, mini	0,222 (5,639)	0,252 (6,401)
900-500	Mobius, pequeño	0,312 (7,925)	0,400 (10,160)
900-515	Mobius, mediano	0,318 (8,077)	0,400 (10,160)
900-517	Mobius, medio-grande	0,500 (12,700)	0,580 (14,732)
900-520	Mobius, grande	0,504 (12,802)	0,750 (19,050)

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS


REF Número de pedido

LOT Número de lote

 Fecha de caducidad


 Consulte las instrucciones de uso

 Atención

 No reutilizar

 No volver a esterilizar

 No contiene látex natural

 No lo utilice si el envase está dañado

STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno










R_xOnly Atención: De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea







 Fabricante

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

OR/Mobius® Écarteurs élastiques

Image du produit	Référence	Description	Plage des incisions	Diametre interieur	Zone de travail
	900-508	Mobius, Mini	2 à 6 cm	8 cm	Incision de 2 cm Incision de 6 cm   Zone de travail de 3 cm ² Zone de travail de 28 cm ²
	900-500	Mobius, petit	4 à 9 cm	11 cm	Incision de 4 cm Incision de 9 cm   Zone de travail de 12,5 cm ² Zone de travail de 64 cm ²
	900-515	Mobius, moyen	8 à 14 cm	15 cm	Incision de 8 cm Incision de 14 cm   Zone de travail de 50 cm ² Zone de travail de 154 cm ²

OB/Mobius® Écarteurs élastiques

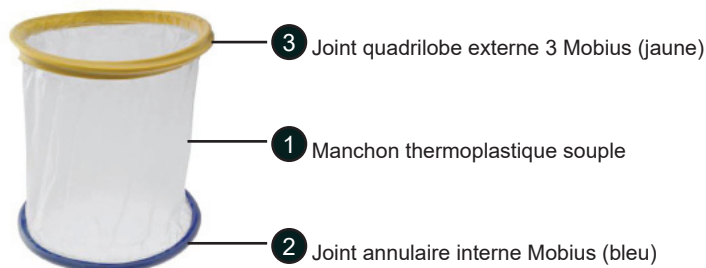
Image du produit	Référence	Description	Plage des incisions	Diametre interieur	Zone de travail
	900-517	Mobius, medio-grande	10 à 15 cm	17 cm	Incision de 10 cm Incision de 15 cm   Zone de travail de 78 cm ² Zone de travail de 176 cm ²
	900-520	Mobius, grande	12 à 17 cm	22 cm	Incision de 12 cm Incision de 17 cm   Zone de travail de 113 cm ² Zone de travail de 227 cm ²

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'écarteur élastique Mobius® offre un écartement transversal sur 360° tout en protégeant la plaie contre toute contamination. L'écarteur élastique Mobius® est constitué de trois éléments :

- Un manchon en polyuréthane aux extrémités ouvertes, souple mais non extensible (ne s'étire pas) ①
- Un joint annulaire interne flexible (bleu) ②
- Un joint quadrilobe (jaune) ③

Le joint annulaire et le joint quadrilobe sont intégralement fabriqués en éthylèneacétate de vinyle (EVA). Le manchon en polyuréthane est le seul élément en contact avec le patient. Voir l'illustration ci-dessous :



Le joint quadrilobe jaune est en éthylène-acétate de vinyle (EVA) moulé par injection sous une forme appelée « bande de Möbius ». Cette forme crée une force de torsion qui aide le médecin dans la manipulation du dispositif et permet aussi de maintenir l'élargissement voulu de la plaie une fois installé.

Contenu : Un (1) écarteur élastique Mobius par pochette stérile individuelle. Chaque commande contient cinq (5) unités individuelles.

Stockage : Entreposer à température ambiante.

MISE EN GARDE

L'écarteur élastique Mobius est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut porter atteinte à l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, avec pour conséquence une lésion, une maladie voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment mais non exclusivement, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut être à l'origine d'une lésion, d'une maladie voire du décès du patient. Après usage, jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation de l'établissement hospitalier, de l'administration et/ou des pouvoirs locaux.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

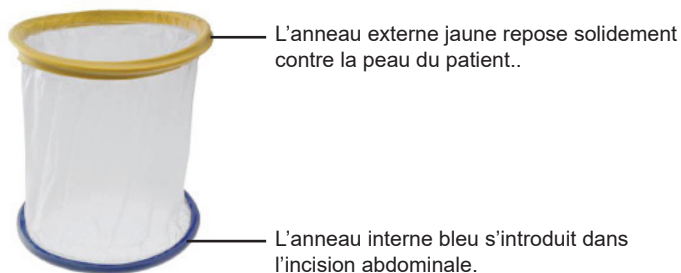
En cas d'utilisation du dispositif Mobius lors d'une césarienne, ne pas placer le visage du bébé contre le manchon de l'écarteur pour éviter tout risque de suffocation.

ATTENTION

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

PRÉCAUTION

Le présent document vise à expliquer l'emploi de l'écarteur élastique Mobius. Il ne saurait en aucun cas servir de guide à une technique chirurgicale. LIRE ATTENTIVEMENT L'INTÉGRALITÉ DES INFORMATIONS.



INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES










- L'écarteur élastique OR/Mobius est indiqué lors des interventions chirurgicales par voie laparotomique. Il est conçu pour assurer l'écartement de l'incision et une protection contre toute contamination de la plaie pendant une opération ouverte.
- L'écarteur élastique OB/Mobius est indiqué lors des accouchements par césarienne sans urgence qui constituent des interventions courantes. Il est conçu pour assurer l'écartement de l'incision et une protection contre toute contamination de la plaie pendant la césarienne. Il est indiqué comme écarteur chirurgical tant pour les incisions verticales que transversales.

CONTRE-INDICATIONS

L'écarteur élastique OB/Mobius est contre-indiqué chez les femmes qui présentent des adhérences importantes.

OR/Mobius® Écarteurs élastiques

Conçu pour un large éventail d'interventions de chirurgie générale, du côlon et du rectum, de l'obésité et obstétrique-gynécologique

Image du produit	Référence	Description	Plage des incisions	Diamètre intérieur	Zone de travail	
	900-508	Mobius, Mini	2 à 6 cm	8 cm	Incision de 2 cm  Zone de travail de 3 cm ²	Incision de 6 cm  Zone de travail de 28 cm ²
	900-500	Mobius, petit	4 à 9 cm	11 cm	Incision de 4 cm  Zone de travail de 12,5 cm ²	Incision de 9 cm  Zone de travail de 64 cm ²
	900-515	Mobius, moyen	8 à 14 cm	15 cm	Incision de 8 cm  Zone de travail de 50 cm ²	Incision de 14 cm  Zone de travail de 154 cm ²

Étape 1: Préparer le champ opératoire en accord avec les pratiques standard de l'établissement hospitalier.

Étape 2: À l'aide d'un crayon dermatographique, dessiner le tracé de l'incision transversale à l'endroit souhaité.

Étape 3: Dégager avec les doigts les tissus adipeux de la ligne médiane en haut et en bas pour exposer l'aponévrose dans l'axe vertical.

Étape 4: Inciser l'aponévrose antérieure droite dans le sens vertical sur toute la longueur de la zone précédemment dégagée.

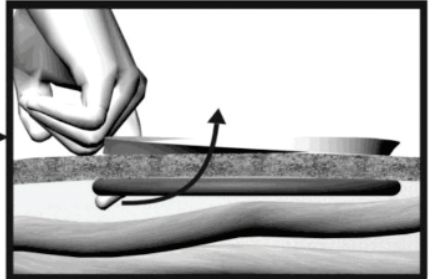
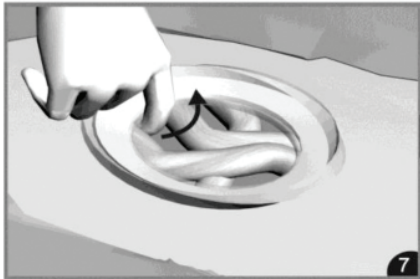
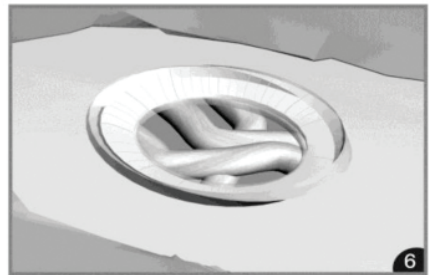
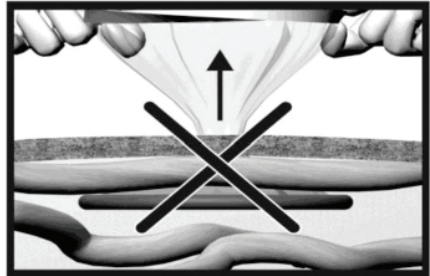
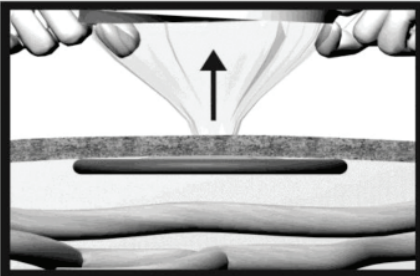
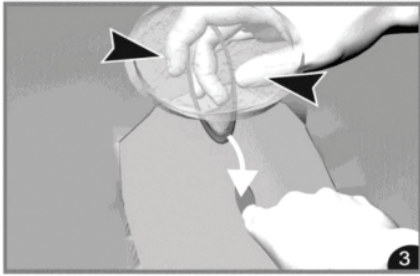
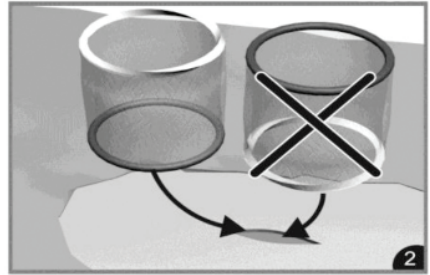
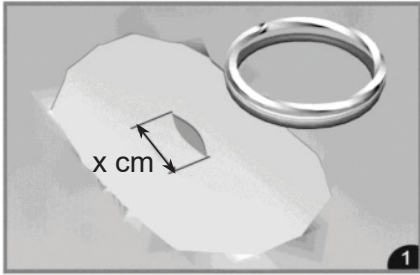
Étape 5: Saisir le joint annulaire bleu, le comprimer en une colonne et l'introduire à travers l'incision dans la cavité abdominale.

Étape 6: Saisir délicatement le joint quadrilobe jaune de l'écarteur Mobius aux positions 11 heures et 13 heures et l'enrouler vers l'extérieur. S'assurer de la répartition égale du manchon sur toute la circonférence de l'anneau jaune, et répéter jusqu'à ce que l'écarteur repose parfaitement sur la peau du patient.

Étape 7: Procéder à la chirurgie. Remarque : si l'écarteur élastique Mobius vient à se desserrer pendant l'intervention, il suffit d'enrouler l'anneau jaune 1 ou 2 fois de plus jusqu'à ce qu'il repose de nouveau contre la peau du patient.


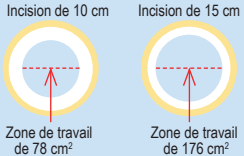

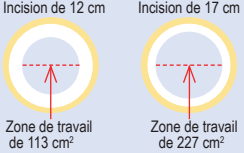
RETRAIT :

Étape 8: Pour retirer l'écarteur élastique Mobius après usage, introduire un doigt dans l'écarteur élastique Mobius, attraper le joint annulaire bleu et le sortir de l'incision en le tirant vers le haut.



OB/Mobius® Écarteurs élastiques

Conçu pour les césariennes et les interventions de chirurgie ouverte de l'obésité, du côlon et du rectum

Image du produit	Référence	Description	Plage des incisions	Diamètre intérieur	Zone de travail
	900-517	Mobius, medio-grande	10 à 15 cm	17 cm	
	900-520	Mobius, grande	12 à 17 cm	22 cm	

TECHNIQUE 1 : ENROULEMENT ASSISTÉ

Étape 1 : Préparer le champ opératoire en accord avec les pratiques chirurgicales standard de l'établissement hospitalier.

Étape 2 : Pratiquer l'incision transversale (ou verticale) à l'endroit voulu.

Étape 3 : Le péritoine est ouvert ; introduire une main à travers l'incision et soulever la paroi abdominale pour vérifier l'absence totale d'adhérences ou d'obstructions importantes. Il est impératif que l'anneau interne bleu soit placé contre le péritoine sur 360° (voir la figure 1A).

Étape 4 : L'instrumentiste ouvre la pochette stérile et place l'écarteur OB/Mobius sur le champ stérile. Quand le chirurgien réclame l'écarteur, l'aide-infirmier(-ère) en chirurgie saisit l'anneau externe jaune et lève le dispositif afin que le manchon s'étire complètement, avec l'anneau bleu sous l'anneau jaune. L'infirmier(-ère) remet le dispositif au chirurgien qui saisit de sa main non dominante l'anneau externe jaune en un point unique pratique sur la circonférence (voir la figure 2A). De son autre main, le chirurgien saisit l'anneau bleu en un point opposé à l'autre et comprime l'anneau bleu en une colonne. Remarque : le manchon est tendu sous forme d'une bande étroite quand l'anneau bleu est comprimé (voir la figure 3A).

Étape 5 : Tout en gardant la forme en colonne de l'anneau bleu, le chirurgien introduit la partie supérieure de l'anneau bleu dans la partie supérieure de l'incision (voir la figure 4A), en s'assurant du bon positionnement dans la cavité péritonéale et de l'absence totale d'obstruction au placement de l'écarteur OB/Mobius. Il introduit ensuite l'anneau bleu suffisamment loin à l'intérieur pour lui permettre de bien dégager l'incision. Avec son autre main, il place la partie inférieure de l'anneau bleu dans la partie inférieure de l'incision (voir la figure 5A). À ce stade, l'anneau bleu reprend automatiquement sa forme initiale.

Étape 6 : Le chirurgien et l'assistant saisissent des côtés opposés de l'anneau externe jaune, en tirant délicatement celui-ci vers le haut pour bien tendre le manchon (voir la figure 6A). Cette légère tension sur l'incision créera une « fenêtre » dans l'incision au centre du dispositif. Le chirurgien place ensuite une main dans la partie centrale de l'écarteur OB/Mobius pour s'assurer que l'anneau bleu n'emprisonne pas des organes ou l'omentum (voir la figure 7A). Il convient de dégager toute structure détectée avant de continuer.

(suite)

Étape 7 : Procédure d'enroulement : le chirurgien saisit l'anneau externe jaune entre le pouce et l'index de chaque main. Il place ses pouces sur le dessus de l'anneau, ses deux mains à proximité de l'extrémité distale de l'incision, aux positions 11 heures et 13 heures (voir la figure 8A). Il fait tourner ses poignets vers l'extérieur et pivote ses deux mains vers le bas de l'anneau. Alors que le chirurgien pivote ses mains vers le bas, l'assistant saisit l'extrémité proximale de l'anneau jaune (voir la figure 9A) pour empêcher qu'il se déroule. Le chirurgien descend peu à peu ses mains le long de l'anneau jaune (voir la figure 10A) jusqu'à ce que la première couche soit entièrement pliée (voir la figure 11A). Il convient ensuite d'appliquer sur l'écarteur OB/Mobius une légère tension pour tendre le manchon, puis de procéder avec un deuxième rouleau d'une même façon. Si l'écarteur OB/Mobius paraît encore détendu, il importe d'essayer avec un troisième rouleau. Si l'épaisseur de la paroi abdominale ne le permet pas, deux rouleaux peuvent suffire. Chez certains patients, quatre rouleaux peuvent s'avérer nécessaires. À ce stade de l'intervention, le chirurgien est prêt à poursuivre l'opération (voir la figure 12A).

RETRAIT :

Étape 8 : Au terme de l'opération, le chirurgien procède au retrait ; pour cela, il insère un doigt à travers la plaie et attrape l'anneau interne bleu de l'écarteur OB/Mobius. Il tire ensuite l'anneau interne bleu vers le haut à travers la plaie (voir la figure 13A).



Figure 1A



Figure 2A



Figure 3A

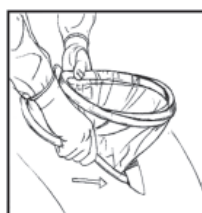


Figure 4A

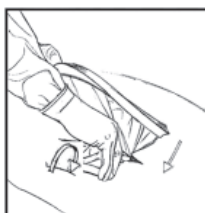


Figure 5A



Figure 6A

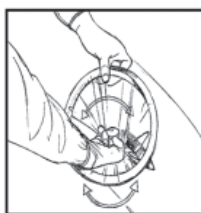


Figure 7A



Figure 8A

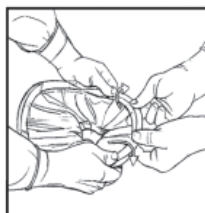


Figure 9A

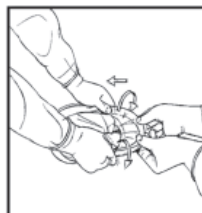


Figure 10A

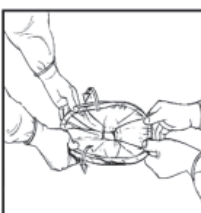


Figure 11A

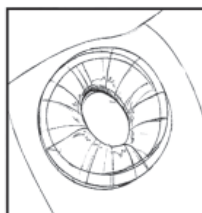


Figure 12A

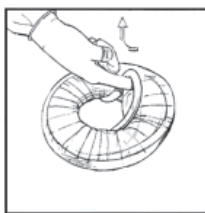


Figure 13A

TECHNIQUE 2 : ENROULEMENT SANS ASSISTANCE

Étape 1 : Préparer le champ opératoire en accord avec les pratiques chirurgicales standard de l'établissement hospitalier.

Étape 2 : Pratiquer l'incision transversale (ou verticale) à l'endroit voulu.

Étape 3 : Le péritoine est ouvert ; introduire une main à travers l'incision et soulever la paroi abdominale pour vérifier l'absence totale d'adhérences ou d'obstructions importantes. Il est impératif que l'anneau interne bleu soit placé contre le péritoine sur 360° (voir la figure 1U).

Étape 4 : L'instrumentiste ouvre la pochette stérile et place l'écarteur OB/Mobius sur le champ stérile. Quand le chirurgien réclame l'écarteur OB/Mobius, l'aide-infirmier(-ère) en chirurgie saisit l'anneau externe jaune et lève le dispositif afin que le manchon s'étire complètement, avec l'anneau bleu sous l'anneau jaune. L'infirmier(-ère) remet le dispositif au chirurgien qui saisit de sa main non dominante l'anneau externe jaune en un point unique pratique sur la circonférence (voir la figure 2U). De son autre main, le chirurgien saisit l'anneau bleu en un point opposé à l'autre et comprime l'anneau bleu en une colonne. Remarque : le manchon est tendu sous forme d'une bande étroite quand l'anneau bleu est comprimé (voir la figure 3U).

Étape 5 : Tout en gardant la forme en colonne de l'anneau bleu, le chirurgien introduit la partie supérieure de l'anneau bleu dans la partie supérieure de l'incision (voir la figure 4U), en s'assurant du bon positionnement dans la cavité péritonéale et de l'absence totale d'obstruction au placement de l'écarteur OB/Mobius. Il introduit ensuite l'anneau bleu suffisamment loin à l'intérieur pour lui permettre de bien dégager l'incision. Avec son autre main, il place la partie inférieure de l'anneau bleu dans la partie inférieure de l'incision (voir la figure 5U). À ce stade, l'anneau bleu reprend automatiquement sa forme initiale.

Étape 6 : Le chirurgien saisit les côtés opposés de l'anneau externe jaune et tire délicatement celui-ci vers le haut pour bien tendre le manchon (voir la figure 6U). Cette légère tension sur l'incision créera une « fenêtre » dans l'incision au centre du dispositif. Le chirurgien place ensuite une main dans la partie centrale de l'écarteur OB/Mobius pour s'assurer que l'anneau bleu n'emprisonne pas des organes ou l'omentum (voir la figure 7U). Il convient de dégager toute structure détectée avant de continuer.

Étape 7 : Procédure d'enroulement : le chirurgien saisit l'anneau externe jaune entre le pouce et l'index de chaque main. Il place ses pouces sur le dessus de l'anneau, ses deux mains à proximité de l'extrémité distale de l'incision, aux positions 11 heures et 13 heures (voir la figure 8U). Il fait ensuite légèrement tourner ses deux poignets vers l'intérieur, créant ainsi un creux dans l'anneau jaune (voir la figure 9U). Il pivote ensuite les deux poignets vers le haut et l'extérieur (voir la figure 10U). Une fois l'anneau retourné sur le dessus, le chirurgien saisit la partie inférieure en partie retournée (la position 6 heures) de l'anneau (voir la figure 11U) et l'entortille vers le bas, avec l'anneau externe jaune qui se tourne complètement, rapetissant en même temps le manchon souple. Le premier rouleau est installé. Il convient ensuite d'appliquer sur l'écarteur OB/Mobius une légère tension pour tendre le manchon, puis de procéder avec un deuxième rouleau d'une même façon. Si l'écarteur OB/Mobius paraît encore détendu, il importe d'essayer avec un troisième rouleau. Si l'épaisseur de la paroi abdominale ne le permet pas, deux rouleaux peuvent suffire. Chez certains patients, quatre rouleaux peuvent s'avérer nécessaires. À ce stade de l'intervention, le chirurgien est prêt à poursuivre l'opération (voir la figure 12U).

RETRAIT :

Étape 8 : Au terme de l'opération, le chirurgien procède au retrait ; pour cela, il insère un doigt à travers la plaie et attrape l'anneau interne bleu de l'écarteur OB/Mobius. Il tire ensuite l'anneau interne bleu vers le haut à travers la plaie (voir la figure 13U).



Figure 1U



Figure 2U



Figure 3U



Figure 4U

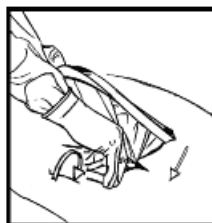


Figure 5U



Figure 6U

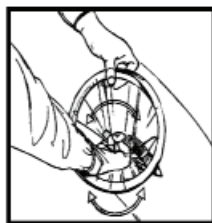


Figure 7U

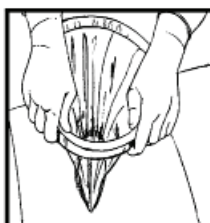


Figure 8U

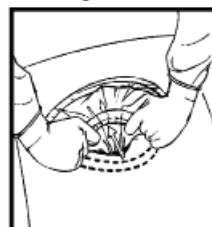


Figure 9U

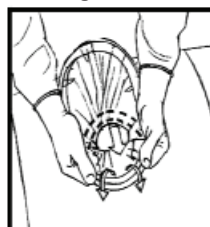


Figure 10U

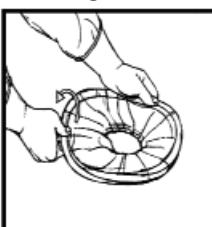


Figure 11U

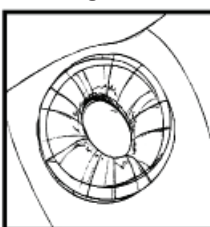


Figure 12U

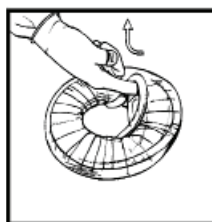
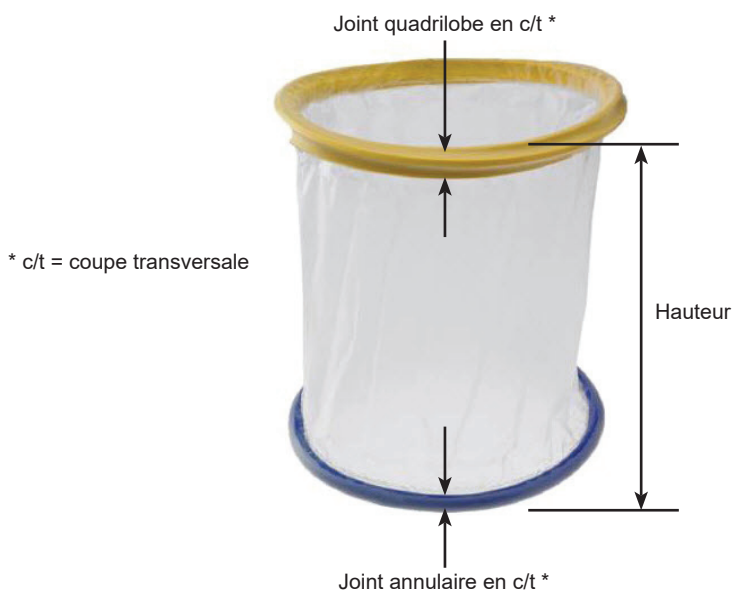


Figure 13U

SPÉCIFICATIONS




Référence	Description du produit	Hauteur (mm/po)
900-508	Mobius, mini	171,45 (6,75)
900-500	Mobius, petit	152,40 (6,00)
900-515	Mobius, moyen	165,1 (6,50)
900-517	Mobius, moyen-grand	251,46 (9,90)
900-520	Mobius, grand	270,51 (10,65)


Référence	Description du produit	Joint annulaire en c/t (mm/po)	Joint quadrilobe en c/t (po./mm)
900-508	Mobius, mini	5,639 (0,222)	6,401 (0,252)
900-500	Mobius, petit	7,925 (0,312)	10,160 (0,400)
900-515	Mobius, moyen	8,077 (0,318)	10,160 (0,400)
900-517	Mobius, moyen-grand	12,700 (0,500)	14,732 (0,580)
900-520	Mobius, grand	12,802 (0,504)	19,050 (0,750)

EXPLICATION DES SYMBOLES


REF Numéro de référence


LOT Numéro de lot

 Date de péremption

 Consulter la notice d'utilisation

 Attention

 Ne pas réutiliser

 Ne pas restériliser

 Exempt de latex d'élastomère-caoutchouc

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène







R_xOnly Attention : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne







 Fabricant

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

OR/Mobius® Sistemi elastici di divaricazione

Immagine prodotto	Numero pezzo	Descrizione	Lunghezza incisions	Diametro interno	Area di lavaro	
	900-508	Mobius, Mini	2 - 6 cm	8 cm	Incisione 2 cm  Area di lavaro 3 cm ²	Incisione 6 cm  Area di lavaro 28 cm ²
	900-500	Mobius, Piccolo	4 - 9 cm	11 cm	Incisione 4 cm  Area di lavaro 12,5 cm ²	Incisione 9 cm  Area di lavaro 64 cm ²
	900-515	Mobius, Medio	8 - 14 cm	15 cm	Incisione 8 cm  Area di lavaro 50 cm ²	Incisione 14 cm  Area di lavaro 154 cm ²

OB/Mobius® Sistemi elastici di divaricazione

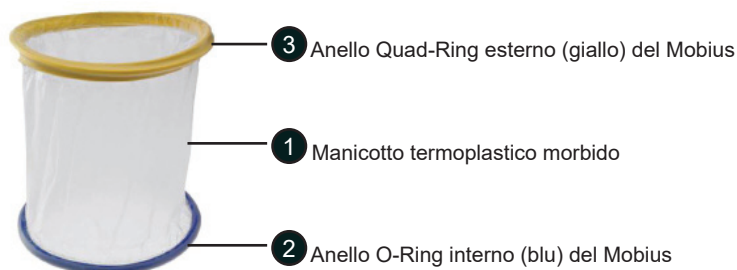
Immagine prodotto	Numero pezzo	Descrizione	Lunghezza incisions	Diametro interno	Area di lavaro	
	900-517	Mobius, Medio-Grande	10 - 15 cm	17 cm	Incisione 10 cm  Area di lavaro 78 cm ²	Incisione 15 cm  Area di lavaro 176 cm ²
	900-520	Mobius, Grande	12 - 17 cm	22 cm	Incisione 12 cm  Area di lavaro 113 cm ²	Incisione 17 cm  Area di lavaro 227 cm ²

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il divaricatore elastico Mobius® offre una divaricazione circonferenziale a 360° e riveste la ferita, proteggendola dall'eventuale contaminazione. Il divaricatore elastico Mobius è composto da tre parti:

- un manicotto in poliuretano con estremità aperta, flessibile ma non cedevole (non si allunga) ①
- un anello O-Ring interno e flessibile (blu) ②
- un anello Quad-Ring (giallo) ③

L'O-Ring e il Quad-Ring sono interamente composti da etilvinilacetato (EVA). Il manicotto in poliuretano è l'unica parte che entra a contatto con il paziente. Vedere la seguente illustrazione:



L'anello giallo Quad-Ring è stampato a iniezione in etilvinilacetato (EVA) e presenta la forma nota come configurazione "Mobius". Questa configurazione crea una forza torsionale che aiuta il medico nell'utilizzo del dispositivo e che, dopo l'inserimento, contribuisce a mantenere la dilatazione desiderata della ferita.

Contenuto: Un (1) dilatatore elastico Mobius in sacca sterile singola. Ogni ordine contiene cinque (5) unità singole.

Conservazione: Conservare a temperatura ambiente.

AVVERTENZA

Il divaricatore elastico Mobius è un dispositivo monouso. Non riutilizzare, non ritrattare, né risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione può inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente infezioni o infezioni incrociate, tra cui, a titolo non esaustivo, trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione in conformità alla politica gestionale ospedaliera, amministrativa e/o locale.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

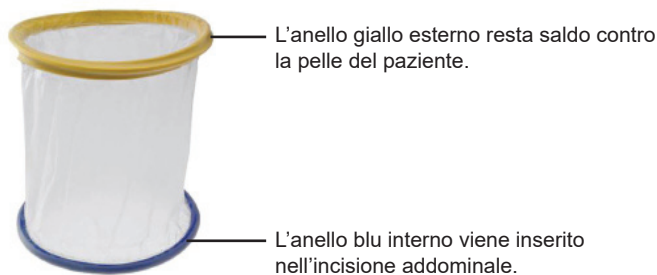
Quando si utilizza il divaricatore Mobius per parti cesarei, non posizionare il viso del bambino contro il manicotto del divaricatore, in quanto potrebbe provocarne il soffocamento.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

PRECAUZIONE

Nel presente documento vengono fornite le istruzioni per l'uso del divaricatore elastico Mobius; questo documento non è da intendersi come guida alla tecnica chirurgica. **LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI.**



INDICAZIONI D'USO

- Il divaricatore elastico OR/Mobius è indicato come mezzo ausiliario nelle procedure laparotomiche. È destinato alla divaricazione dell'incisione e alla protezione della ferita dall'eventuale contaminazione durante la chirurgia a cielo aperto.
- Il divaricatore elastico OB/Mobius è indicato come mezzo ausiliario nei parti cesarei non urgenti (interventi programmati). È destinato alla divaricazione dell'incisione e alla protezione della ferita dall'eventuale contaminazione durante il parto cesareo. È indicato come divaricatore chirurgico per incisioni verticali e trasversali.





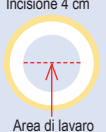
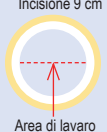



CONTROINDICAZIONI

Il divaricatore elastico OB/Mobius è controindicato nelle donne che presentano aderenze significative.

ISTRUZIONI PER L'USO

OR/Mobius® Sistemi elastici di divaricazione

Utilizzato in varie procedure generiche, coloretali, bariatriche e ostetrico-ginecologiche.

Immagine prodotto	Numero pezzo	Descrizione	Lunghezza incisions	Diametro interno	Area di lavaro	
	900-508	Mobius, Mini	2 - 6 cm	8 cm	 Incisione 2 cm Area di lavaro 3 cm ²	 Incisione 6 cm Area di lavaro 28 cm ²
	900-500	Mobius, Piccolo	4 - 9 cm	11 cm	 Incisione 4 cm Area di lavaro 12,5 cm ²	 Incisione 9 cm Area di lavaro 64 cm ²
	900-515	Mobius, Medio	8 - 14 cm	15 cm	 Incisione 8 cm Area di lavaro 50 cm ²	 Incisione 14 cm Area di lavaro 154 cm ²

Passaggio 1: preparare il sito chirurgico in base alle procedure ospedaliere standard.

Passaggio 2: con un pennarello, segnare una linea d'incisione trasversale nel punto desiderato.

Passaggio 3: con le dita, spostare il grasso dalla linea mediana, superiormente e inferiormente, per esporre la fascia sull'asse verticale.

Passaggio 4: incidere poi la fascia del retto anteriore in direzione verticale per l'intera lunghezza della zona precedentemente preparata.

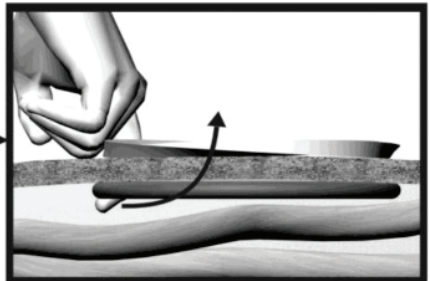
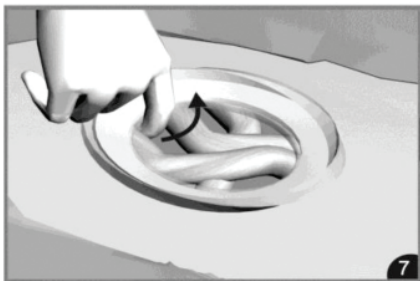
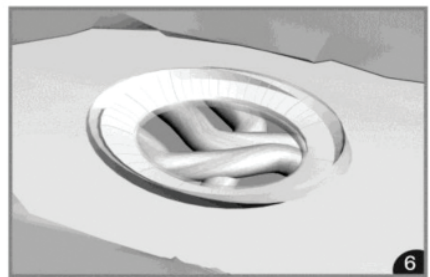
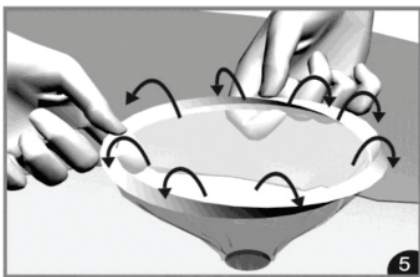
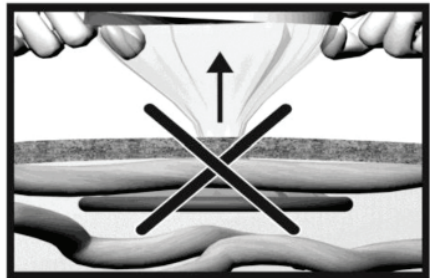
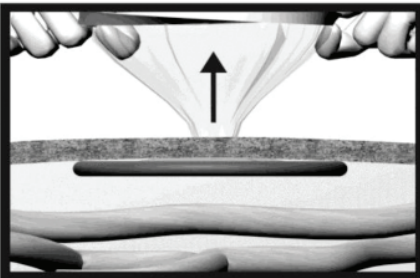
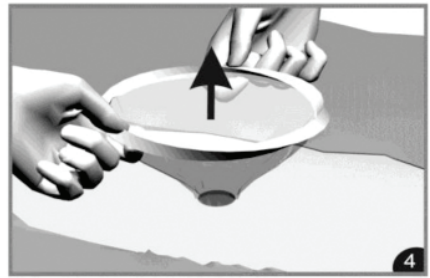
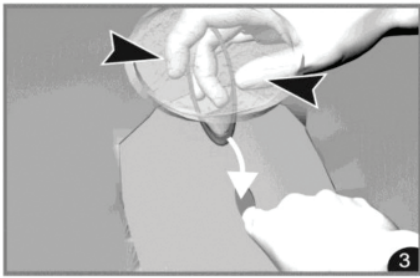
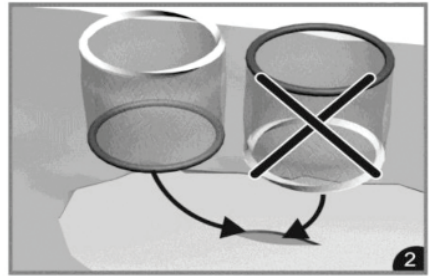
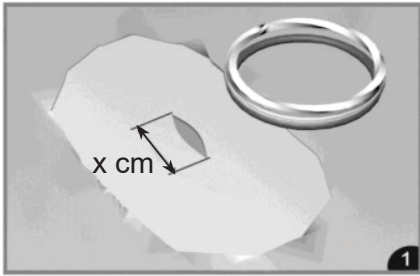
Passaggio 5: afferrare l'O-Ring blu, comprimerlo lateralmente per formare un'ellisse e inserirlo nella cavità addominale attraverso l'incisione.

Passaggio 6: afferrare delicatamente il Quad-Ring giallo del divaricatore Mobius nella posizione ore 11 e ore 1, quindi avvolgerlo verso l'esterno. Assicurarsi che il manicotto sia uniforme sull'intera circonferenza dell'anello giallo e ripetere fino a quando il divaricatore sia aderente alla pelle del paziente.

Passaggio 7: procedere con l'intervento chirurgico. Nota: se il divaricatore elastico Mobius si allenta durante l'intervento chirurgico, è sufficiente avvolgere 1 o 2 volte in più l'anello giallo, fino a che torni aderente alla pelle del paziente.

RIMOZIONE:







Passaggio 8: per rimuovere il divaricatore elastico Mobius dopo l'uso, inserire un dito attraverso il divaricatore elastico Mobius, afferrare l'O-Ring blu, sollevarlo e rimuoverlo attraverso l'incisione.



ISTRUZIONI PER L'USO

OB/Mobius® Sistemi elastici di divaricazione

Utilizzato per parti cesarei e procedure bariatriche e colorettrali a cielo aperto

Immagine prodotto	Numero pezzo	Descrizione	Lunghezza incisions	Diametro interno	Area di lavaro	
	900-517	Mobius, Medio-Grande	10 - 15 cm	17 cm	Incisione 10 cm  Area di lavaro 78 cm ²	Incisione 15 cm  Area di lavaro 176 cm ²
	900-520	Mobius, Grande	12 - 17 cm	22 cm	Incisione 12 cm  Area di lavaro 113 cm ²	Incisione 17 cm  Area di lavaro 227 cm ²

TECNICA 1: AVVOLGIMENTO ASSISTITO

Passaggio 1: preparare il sito chirurgico in base alle procedure ospedaliere standard per la procedura chirurgica da effettuare.

Passaggio 2: effettuare l'incisione trasversale (o verticale) nel punto desiderato.

Passaggio 3: il peritoneo è aperto; introdurre una mano attraverso l'incisione e sollevare la parete addominale, per assicurarsi che non siano presenti aderenze significative od ostruzioni. L'anello blu interno deve essere posizionato contro il peritoneo a 360° (vedere Figura 1A).

Passaggio 4: l'infermiere apre la sacca sterile e pone il divaricatore OB/Mobius sul campo sterile. Quando il chirurgo chiede il divaricatore, l'infermiere afferra l'anello giallo esterno e solleva il dispositivo, per consentire al manicotto di estendersi completamente, con l'anello blu sotto l'anello giallo. L'infermiere porge il dispositivo al chirurgo, che afferra con la mano non dominante l'anello giallo esterno, in un unico punto sulla circonferenza che gli è comodo (vedere Figura 2A). Con l'altra mano, il chirurgo afferra l'anello blu in due punti opposti l'uno all'altro e comprime l'anello blu per formare un'ellisse. Nota: la larghezza del manicotto si restringe quando l'anello blu viene compresso (vedere Figura 3A).

Passaggio 5: mantenendo la forma ellittica dell'anello blu, il chirurgo inserisce la parte superiore dell'anello blu nella parte superiore dell'incisione (vedere Figura 4A), assicurandosi che si trovi nella cavità peritoneale e che non siano presenti ostacoli al posizionamento del divaricatore OB/Mobius. L'anello blu viene quindi inserito all'interno, abbastanza in profondità da consentire all'anello di superare l'incisione. La seconda mano viene utilizzata per posizionare la parte inferiore dell'anello blu nella parte inferiore dell'incisione (vedere Figura 5A). A questo punto, l'anello blu tornerà automaticamente alla sua forma originale.

Passaggio 6: il medico e l'assistente afferrano i lati opposti dell'anello giallo esterno, tirando delicatamente l'anello giallo verso l'alto per mettere il manicotto in tensione (vedere Figura 6A). Questa leggera tensione sull'incisione creerà una "finestra" nell'incisione al centro del dispositivo. Il chirurgo inserisce poi una mano attraverso la parte centrale del divaricatore OB/Mobius, per assicurarsi che l'anello blu non schiacci gli organi o l'omento (vedere Figura 7A). Rimuovere le eventuali strutture rilevate prima di procedere.

Continua

Passaggio 7: procedura di avvolgimento. Il chirurgo afferra l'anello giallo esterno tra il pollice e l'indice di ogni mano. I polli sono posizionati sulla parte superiore dell'anello, con entrambe le mani vicine all'estremità distale dell'incisione, approssimativamente nella posizione ore 11 e ore 1 (vedere Figura 8A). I polsi vengono ruotati verso l'esterno ed entrambe le mani scorrono verso il basso, lungo l'anello. Man mano che le mani si spostano verso il basso, l'assistente afferra l'estremità prossimale dell'anello giallo (vedere Figura 9A) per evitare che si srotoli. Il chirurgo sposta quindi la mano verso il basso lungo l'anello giallo (vedere Figura 10A), fino ad aver completato il primo avvolgimento (vedere Figura 11A). Il divaricatore OB/Mobius viene quindi messo in leggera tensione per rimuovere eventuali allentamenti del manico e viene avvolto una seconda volta, allo stesso modo. Se si nota che il divaricatore OB/Mobius è ancora lasco, è necessario tentare di avvolgerlo una terza volta. Se lo spessore della parete addominale non lo consente, può essere sufficiente avvolgerlo due volte. Per alcuni pazienti possono essere necessari quattro avvolgimenti. A questo punto della procedura, il medico è pronto a procedere con l'intervento chirurgico (vedere Figura 12A).

RIMOZIONE:

Passaggio 8: al termine dell'intervento chirurgico, il chirurgo procede alla rimozione del divaricatore, inserendo un dito attraverso la ferita e agganciando l'anello blu interno del divaricatore OB/Mobius. L'anello blu interno viene poi rimosso attraverso la ferita (vedere Figura 13A).



Figura 1A



Figura 2A



Figura 3A

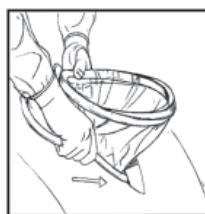


Figura 4A



Figura 5A

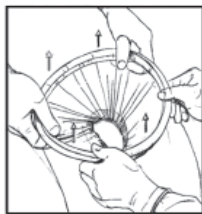


Figura 6A

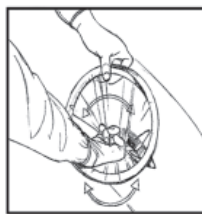


Figura 7A



Figura 8A

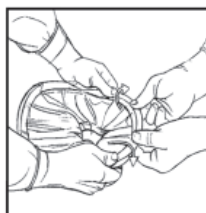


Figura 9A

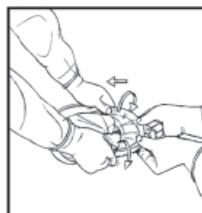


Figura 10A

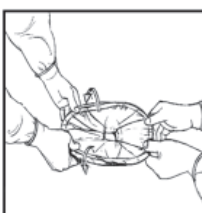


Figura 11A

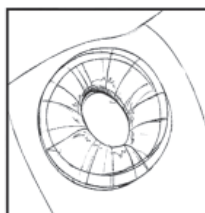


Figura 12A

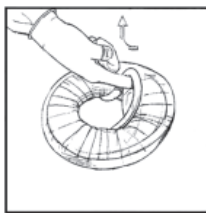


Figura 13A

TECNICA 2: AVVOLGIMENTO NON ASSISTITO

Passaggio 1: preparare il sito chirurgico in base alle procedure ospedaliere standard per la procedura chirurgica da effettuare.

Passaggio 2: effettuare l'incisione trasversale (o verticale) nel punto desiderato.

Passaggio 3: il peritoneo è aperto; introdurre una mano attraverso l'incisione e sollevare la parete addominale, per assicurarsi che non siano presenti aderenze significative od ostruzioni. L'anello blu interno deve essere posizionato contro il peritoneo a 360° (vedere Figura 1U).

Passaggio 4: l'infermiere apre la sacca sterile e pone il divaricatore OB/Mobius sul campo sterile. Quando il chirurgo chiede il divaricatore OB/ Mobius, l'infermiere afferra l'anello giallo esterno e solleva il dispositivo per consentire al manico di estendersi completamente, con l'anello blu sotto l'anello giallo. L'infermiere porge il dispositivo al chirurgo, che afferra con la mano non dominante l'anello giallo esterno, in un unico punto sulla circonferenza che gli è comodo (vedere Figura 2U). Con l'altra mano, il chirurgo afferra l'anello blu in due punti opposti l'uno all'altro e comprime l'anello blu per formare un'ellisse. Nota: la larghezza del manico si restringe quando l'anello blu viene compresso (vedere Figura 3U).

Passaggio 5: mantenendo la forma ellittica dell'anello blu, il chirurgo inserisce la parte superiore dell'anello blu nella parte superiore dell'incisione (vedere Figura 4U), assicurandosi che si trovi nella cavità peritoneale e che non siano presenti ostacoli al posizionamento del divaricatore OB/Mobius. L'anello blu viene quindi inserito all'interno, abbastanza in profondità da consentire all'anello di superare l'incisione. La seconda mano viene utilizzata per posizionare la parte inferiore dell'anello blu nella parte inferiore dell'incisione (vedere Figura 5U). A questo punto, l'anello blu tornerà automaticamente alla sua forma originale.

Passaggio 6: il medico afferra i lati opposti dell'anello giallo esterno e tira delicatamente l'anello giallo verso l'alto per mettere il manico in tensione (vedere Figura 6U). Questa leggera tensione sull'incisione creerà una "finestra" nell'incisione al centro del dispositivo. Il chirurgo poi inserisce una mano attraverso la parte centrale del divaricatore OB/Mobius, per assicurarsi che l'anello blu non schiacci gli organi o l'omento (vedere Figura 7U). Rimuovere le eventuali strutture rilevate prima di procedere.

Passaggio 7: procedura di avvolgimento. Il chirurgo afferra l'anello giallo esterno tra il pollice e l'indice di ogni mano. I pollici sono posizionati sulla parte superiore dell'anello, con entrambe le mani vicine all'estremità distale dell'incisione, approssimativamente nella posizione ore 11 e ore 1 (vedere Figura 8U). Entrambi i polsi vengono poi ruotati leggermente verso l'interno, creando una curvatura sull'anello giallo (vedere Figura 9U). Entrambi i polsi vengono poi ruotati verso l'alto e verso l'esterno (vedere Figura 10U). Dopo che l'anello è stato invertito nella parte superiore, il chirurgo afferra la parte inferiore dell'anello parzialmente invertita (ore 6) (vedere Figura 11U) e la avvolge verso il basso, facendo invertire completamente l'anello giallo esterno e, allo stesso tempo, accorciando il manico morbido e flessibile. Il primo avvolgimento è completo. Il divaricatore OB/Mobius viene quindi messo in leggera tensione per rimuovere eventuali allentamenti del manico e viene avvolto una seconda volta, allo stesso modo. Se si nota che il divaricatore OB/Mobius è ancora lasco, è necessario tentare di avvolgerlo una terza volta. Se lo spessore della parete addominale non lo consente, può essere sufficiente avvolgerlo due volte. Per alcuni pazienti possono essere necessari quattro avvolgimenti. A questo punto della procedura, il medico è pronto a procedere con l'intervento chirurgico (vedere Figura 12U).

RIMOZIONE:

Passaggio 8: al termine dell'intervento chirurgico, il chirurgo procede alla rimozione del divaricatore, inserendo un dito attraverso la ferita e agganciando l'anello blu interno del divaricatore OB/Mobius. L'anello blu interno viene poi rimosso attraverso la ferita (vedere Figura 13U).



Figura 1U



Figura 2U



Figura 3U



Figura 4U

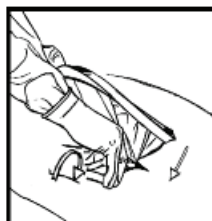


Figura 5U



Figura 6U

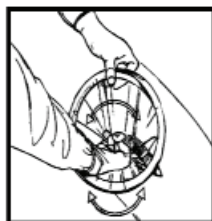


Figura 7U

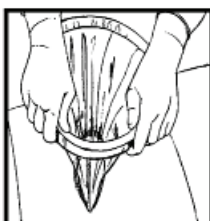


Figura 8U

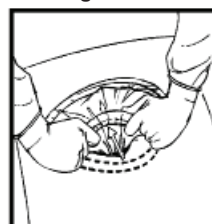


Figura 9U

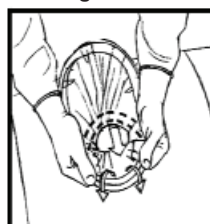


Figura 10U

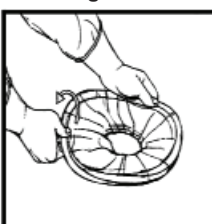


Figura 11U

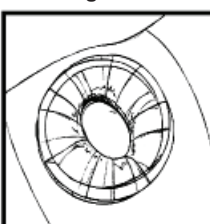


Figura 12U

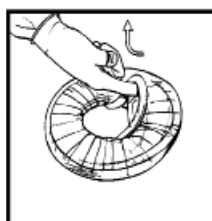
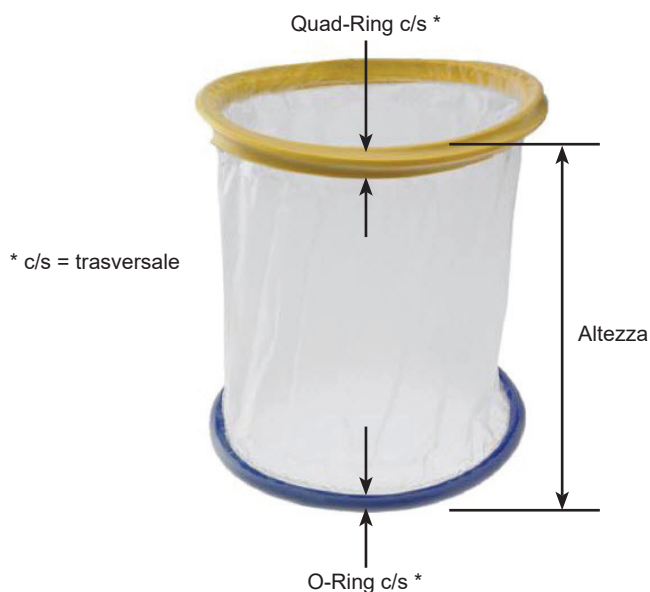


Figura 13U

SPECIFICHE




Numero pezzo	Descrizione prodotto	Altezza (in/mm)
900-508	Mobius, mini	6,75 (171,45)
900-500	Mobius, Piccolo	6,00 (152,40)
900-515	Mobius, Medio	6,50 (165,1)
900-517	Mobius, Medio-Grande	9,90 (251,46)
900-520	Mobius, Grande	10,65 (270,51)


Numero pezzo	Descrizione prodotto	O-Ring c/s (in/mm)	Quad-Ring c/s (in/mm)
900-508	Mobius, mini	5,639 (0,222)	0,252 (6,401)
900-500	Mobius, Piccolo	7,925 (0,312)	0,400 (10,160)
900-515	Mobius, Medio	8,077 (0,318)	0,400 (10,160)
900-517	Mobius, Medio-Grande	12,700 (0,500)	0,580 (14,732)
900-520	Mobius, Grande	12,802 (0,504)	0,750 (19,050)

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero per nuovo ordine

LOT Numero lotto


 Data di scadenza


 Consultare le istruzioni per l'uso

 Attenzione

 Non riutilizzare

 Non risterilizzare

 Privo di lattice naturale

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

R_xOnly Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

 Produttore

CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.



 95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands