

# Alexis® O

## Wound Protector/Retractor

### Wound Protection / Incision Retraction Device

#### Instructions For Use

#### Instrucciones de uso

#### Mode d'emploi

#### Istruzioni per l'uso

#### Gebruiksaanweisung

#### Gebruiksaanwijzing

#### Brugsanvisning

#### Brugsanvisning

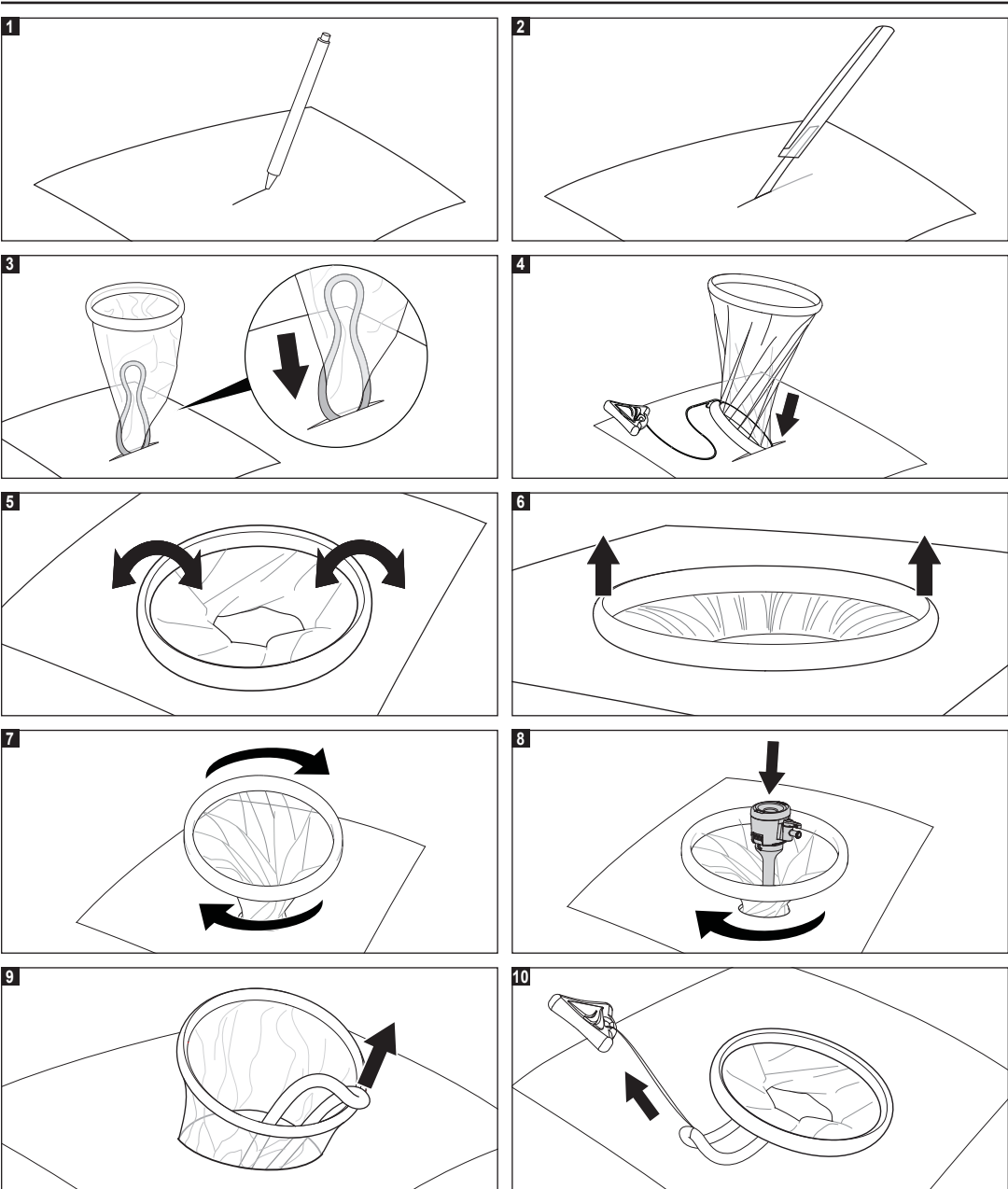
#### Käyttöohjeet

#### Brugsanvisning

#### Instruções de utilização

#### Instrukcja używania

#### Kullanma Talimatı



ENGLISH
<p><b>INDICATIONS:</b> The Alexis O wound protector/retractor is a device that allows the surgeon to access the abdominal cavity through an atraumatically retracted wound, providing maximum exposure with minimum incision size. In addition to incision retraction, it is intended to protect against wound contamination during both laparoscopic and open surgery. The small and medium Alexis O wound protectors/retractors are capable of temporarily closing an incision to maintain pneumoperitoneum during laparoscopic surgery, or to serve as an additional trocar port site. In addition, indicated sizes may be used to access the thoracic cavity or other soft tissue retraction during cardiac and general surgical procedures.</p> <p><b>DESCRIPTION:</b> The Alexis O wound protector/retractor is a one piece design, consisting of a wound sheath with a ring at both ends.</p> <p><b>CONTRAINDICATIONS:</b> Use of the Alexis O wound protector/retractor is contraindicated when, in the judgment of the physician, use of this device would be contrary to the best interest of the patient.</p> <p><b>PRECAUTIONS:</b> Sweep area to ensure tissue is not trapped between ring and tissue layer.</p> <p><b>WARNINGS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do not use if the product or sterile package is damaged.</li> <li>This device was designed and tested for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Reuse, reprocessing or resterilization may alter the structural and/or functional integrity of this device which may result in patient injury, infection, illness or death. Risk of residual contamination and resterilization failure may lead to patient injury, infection, illness or death.</li> <li>Avoid sharp instruments contacting the device, as it may damage the device or cause patient injury.</li> </ul> <p><b>INSTRUCTIONS FOR USE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>PREPARE SURGICAL SITE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prepare surgical site according to the hospital's standard procedures, making sure the skin is clean and dry.</li> </ul> </li> <li><b>MARK INCISION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mark an appropriate length incision line using a sterile skin marker (Illustration <b>1</b>).</li> </ul> </li> <li><b>MAKE AN INCISION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Make an incision along marked incision line (Illustration <b>2</b>).</li> </ul> </li> <li><b>INSERT WOUND RETRACTOR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Where applicable, dissect the appropriate space to prepare for proper placement of the green ring. Collapse the green ring by squeezing the two sides together and inserting it through the incision until desired position is reached (Illustration <b>3</b>).</li> <li>For applicable models, keep the tether hanging outside of the sheath and patient (Illustration <b>3</b>).</li> <li>After retraction, sweep area to ensure tissue is not trapped between ring and tissue layer.</li> </ul> </li> <li><b>DEPLOY WOUND RETRACTOR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grasp the white ring at opposite ends, perpendicular to the incision. Pull up until the green ring sits tightly against the tissue layer.</li> <li>Grasp the white ring at the 10 and 2 o'clock position. Roll inward or outward until desired retraction is achieved, and the outer ring sits against the skin (Illustration <b>4</b>).</li> <li>Gently pull up on the white ring to ensure it is securely anchored in place (Illustration <b>5</b>).</li> </ul> </li> <li><b>USE SMALL OR MEDIUM WOUND RETRACTOR TO CLOSE A WOUND AND ESTABLISH INSUFFLATION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>To close the wound and establish insufflation, unroll and rotate the white ring so that it twists the sheath until it forms an airtight seal (Illustration <b>6</b>).</li> <li>Grasp the white ring at the 10 and 2 o'clock position. Roll inward or outward until desired retraction is achieved, and the outer ring sits against the skin (Illustration <b>7</b>).</li> <li>Gently pull up on the white ring to ensure it is securely anchored in place (Illustration <b>8</b>).</li> </ul> </li> <li><b>USE SMALL OR MEDIUM WOUND RETRACTOR AS A TROCAR PORT SITE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Place a 5mm trocar cannula in the opening of the retractor (Illustration <b>9</b>).</li> <li>While holding the trocar cannula in place, unroll and rotate the white ring so that it twists the sheath around the cannula until it forms an airtight seal (Illustration <b>9</b>).</li> <li>Grasp the white ring at the 10 and 2 o'clock position. Roll inward or outward until desired retraction is achieved, and the outer ring sits against the skin (Illustration <b>9</b>).</li> <li>Gently pull up on the white ring to ensure it is securely anchored in place (Illustration <b>9</b>).</li> </ul> </li> <li><b>REMOVE WOUND RETRACTOR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>If necessary, loosen and unwind the Alexis O wound protector/retractor.</li> <li>Grasp the green ring and pull ring up and out of the incision (Illustration <b>10</b>).</li> <li>For applicable models, the Alexis O wound protector/retractor can be removed by grasping the tether and pulling upward, allowing the green ring to be removed from the incision (Illustration <b>10</b>).</li> </ul> </li> </ul>

#### HOW SUPPLIED:

This device is supplied sterile and for single patient use.

**STORAGE AND HANDLING:**  
Handle with care. Store at room temperature. Avoid prolonged temperature excursions.

#### SPECIFICATIONS:

Model Number	Size	Description	Incision Size	Wound Retraction	Thoracic Retraction	Maintain Pneumoperitoneum	Trocar Site
C8401	S	Small	2.5-6 cm	x	x	x	x
C8402	M	Medium	5-9 cm	x	x	x	x
C8403	L	Large	9-14 cm	x			
C8404	XL	Extra Large	11-17 cm	x			
C8405	XXL	Extra Extra Large	17-25 cm	x			

ESPAÑOL
<p><b>INDICACIONES:</b> El protector/retractor quirúrgico Alexis O es un dispositivo que permite al cirujano acceder a la cavidad abdominal a través de una incisión retraída de manera atraumática y proporciona la máxima exposición de la zona con una incisión mínima. Además de para retraer la incisión, está indicado para proteger la herida de una posible contaminación durante el transcurso de intervenciones de cirugía abierta o laparoscópica. Los protectores-retractores quirúrgicos Alexis O de tamaño pequeño y mediano pueden utilizarse para cerrar temporalmente una incisión y mantener un neumoperitoneo durante intervenciones laparoscópicas, o bien pueden servir como lugar para un orificio adicional para trocar. Asimismo, los tamaños indicados pueden utilizarse para acceder a la cavidad torácica o para realizar otros tejidos blandos durante intervenciones generales y cardiovasculares.</p> <p><b>DESCRIPCIÓN:</b> El protector/retractor quirúrgico Alexis O está diseñado en una sola pieza y consiste en una vaina para la incisión con un anillo en ambos extremos.</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES:</b> El uso del protector/retractor quirúrgico Alexis O está contraindicado cuando, según el criterio del médico, el uso de este dispositivo iría en contra de los intereses del paciente.</p> <p><b>PRECAUCIONES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Repase el área para asegurarse de que no haya tejido atrapado entre el anillo y la capa de tejido.</li> </ul> <p><b>ADVERTENCIAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No lo use si el producto o el envase están dañados.</li> <li>Este dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un único paciente. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, infecciones y enfermedades al paciente, o incluso su muerte. El riesgo de contaminación residual y los errores de reesterilización pueden provocar lesiones, infecciones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.</li> <li>Evite que el dispositivo entre en contacto con instrumentos cortopunczantes, pues podrían dañarlo o provocar lesiones al paciente.</li> </ul> <p><b>INSTRUCCIONES DE USO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>PREPARAR EL SITIO QUIRÚRGICO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prepara el sitio quirúrgico siguiendo las pautas habituales del hospital y asegurándose de que la piel está limpia y seca.</li> </ul> </li> <li><b>MARCAR LA INCISIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Marque una línea de incisión de longitud adecuada con un marcador cutáneo estéril (ilustración <b>1</b>).</li> </ul> </li> <li><b>PRACTICAR UNA INCISIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Practique una incisión a lo largo de la línea de incisión marcada (ilustración <b>2</b>).</li> </ul> </li> <li><b>INSERTAR EL RETRACTOR DE INCISIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si procede, seccione el espacio apropiado a fin de prepararlo para la colocación correcta del anillo verde. Pliegue el anillo verde apretando los dos lados hasta juntarlos e insértenlo por la incisión hasta alcanzar la posición deseada (ilustración <b>3</b>).</li> <li>Para los modelos pertinentes, mantenga el andaje colgando fuera de la vaina y el paciente (ilustración <b>3</b>).</li> <li>Antes de la retracción, repase el área para asegurarse de que no haya tejido atrapado entre el anillo verde y la capa de tejido.</li> </ul> </li> <li><b>DESPLEGAR EL RETRACTOR DE INCISIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sujete el anillo blanco por extremos opuestos, en perpendicular a la incisión. Tire hacia arriba hasta que el anillo verde quede bien asentado contra la capa de tejido.</li> <li>Sujete el anillo blanco por la posición de las 10 y las 2 horas del reloj. Enrollo hacia adentro o hacia afuera hasta que se logre la retracción deseada y el anillo exterior quede apoyado sobre la piel (ilustración <b>4</b>).</li> <li>Tire con sumo cuidado del anillo blanco para asegurarse de que está bien anclado en su sitio (ilustración <b>5</b>).</li> </ul> </li> <li><b>USAR UN RETRACTOR QUIRÚRGICO PEQUEÑO O MEDIANO PARA CERRAR UNA INCISIÓN Y LOGRAR LA INSUFILACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para cerrar una herida y lograr la insuflación, desenrolle el anillo blanco y girole de manera que reduzca la vaina hasta formar un sello hermético (ilustración <b>6</b>).</li> <li>Sujete el anillo blanco por la posición de las 10 y las 2 horas del reloj. Enrollo hacia adentro o hacia afuera hasta que se logre la retracción deseada y el anillo exterior quede apoyado sobre la piel (ilustración <b>6</b>).</li> <li>Tire con sumo cuidado del anillo blanco para asegurarse de que está bien anclado en su sitio (ilustración <b>6</b>).</li> </ul> </li> <li><b>USAR UN RETRACTOR QUIRÚRGICO PEQUEÑO O MEDIANO COMO PUERTO DE TROCAR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque una cánula de trocar de 5 mm en la abertura del retractor (ilustración <b>9</b>).</li> <li>Mientras sujeta la cánula de trocar en su sitio, desenrolle el anillo blanco y girole de manera que reduzca la vaina alrededor de la cánula hasta formar un sello hermético (ilustración <b>9</b>).</li> <li>Sujete el anillo blanco por la posición de las 10 y las 2 horas del reloj. Enrollo hacia adentro o hacia afuera hasta que se logre la retracción deseada y el anillo exterior quede apoyado sobre la piel (ilustración <b>9</b>).</li> <li>Tire con sumo cuidado del anillo blanco para asegurarse de que está bien anclado en su sitio (ilustración <b>9</b>).</li> </ul> </li> <li><b>RETIRAR EL RETRACTOR DE INCISIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si fuera necesario, afloje y desenrolle el protector/retractor quirúrgico Alexis O.</li> <li>Agrarre el anillo verde y tire de él hacia arriba para sacarlo de la incisión (ilustración <b>10</b>).</li> <li>Para los modelos pertinentes, el protector/retractor quirúrgico Alexis O se puede retirar agarrando el andaje y tirando de él hacia arriba para facilitar la retirada del anillo verde de la incisión (ilustración <b>10</b>).</li> </ul> </li> </ul>

FRANÇAIS
<p><b>INDICATIONS :</b> Le protecteur-écarteur de paroi Alexis O est un dispositif permettant au chirurgien d'accéder à la cavité abdominale par écartement atraumatique de la paroi, assurant une exposition maximale avec une incision minimale. Outre l'écartement de l'incision, ce dispositif a été conçu pour protéger la paroi de toute contamination au cours des interventions chirurgicales par voie laparoscopique et ouverte. Les protecteurs-écarteurs de paroi Alexis O de petite ou moyenne taille permettent de reformer temporairement une incision en vue de maintenir le pneumopéritoine au cours des interventions laparoscopiques, ou peuvent servir d'orifice de trocar supplémentaire. En outre, les tailles de dispositif indiquées peuvent être utilisées pour accéder à la cavité thoracique ou pour écarter d'autres tissus mous au cours d'interventions chirurgicales cardiaques et générales.</p> <p><b>DESCRIPTION :</b> Le protecteur-écarteur de paroi Alexis O est un dispositif monobloc, composé d'une gaine et d'un anneau à chacune de ses extrémités.</p> <p><b>CONTRE-INDICATIONS :</b> L'utilisation du protecteur-écarteur de paroi Alexis O est contre-indiquée lorsque le médecin estime que son utilisation ne serait pas dans le meilleur intérêt du patient.</p> <p><b>PRECAUTIONS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Balayer la zone pour vérifier qu'il n'y a pas de tissus coincés entre l'anneau et la couche de tissu.</li> </ul> <p><b>AVERTISSEMENTS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas utiliser le dispositif si le produit ou l'emballage stérile a été endommagé.</li> <li>Ce dispositif a été conçu et testé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser ce dispositif. Une réutilisation, un retraitement ou une résterilisation sont susceptibles d'altérer l'intégrité structurelle et/ou fonctionnelle de ce dispositif, ce qui risque de provoquer des lésions, une infection, une maladie ou le décès du patient. Le risque de contamination résiduelle et de mauvaise résterilisation peut entraîner des lésions, une infection, une maladie ou le décès du patient.</li> <li>Eviter de toucher le dispositif avec des instruments aigres, au risque d'endommager le dispositif ou de blesser le patient.</li> </ul> <p><b>MODE D'EMPLOI :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>PRÉPARER LE SITE CHIRURGICAL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Préparer le site chirurgical conformément aux procédures standard de l'hôpital, en s'assurant que la peau est propre et sèche.</li> </ul> </li> <li><b>DÉLIMITER L'INCISION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tracer une ligne d'incision de longueur appropriée à l'aide d'un marqueur cutané stérile (illustration <b>1</b>).</li> </ul> </li> <li><b>RÉALISER UNE INCISION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réaliser une incision le long de la ligne d'incision tracée (illustration <b>2</b>).</li> </ul> </li> <li><b>INSÉRER L'ÉCARTEUR DE PAROI</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le cas échéant, sectionner l'espace approprié pour préparer l'emplacement correct de l'anneau vert. Fermer l'anneau vert en comprimant les deux côtés l'un contre l'autre ; l'insérer par l'incision jusqu'à ce que la position désirée soit atteinte (illustration <b>3</b>).</li> <li>Pour les modèles concernés, maintenir le fil à l'extérieur de la gaine et du patient (illustration <b>3</b>).</li> <li>Avant la rétraction, balayer la zone pour vérifier qu'il n'y a pas de tissus coincés entre l'anneau vert et la couche de tissu.</li> </ul> </li> <li><b>DÉPLOYER L'ÉCARTEUR DE PAROI</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Saisir l'anneau blanc en ses extrémités opposées, perpendiculairement à l'incision. Tirer vers le haut jusqu'à ce que l'anneau vert repose fermement contre la couche de tissu.</li> <li>Saisir l'anneau blanc aux positions 10 heures et 2 heures. Tourner vers l'intérieur ou l'extérieur jusqu'à l'écartement souhaité, l'anneau extérieur étant contre la peau (illustration <b>4</b>).</li> <li>Tirer délicatement l'anneau blanc vers le haut pour s'assurer qu'il est bien en place (illustration <b>5</b>).</li> </ul> </li> <li><b>UTILISER UN ÉCARTEUR DE PAROI DE PETITE OU DE MOYENNE TAILLE COMME ORIFICE DE TROCAR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Placer une canule de trocar de 5 mm dans l'ouverture de l'écarteur (illustration <b>9</b>).</li> <li>Tout en maintenant la chemise du trocar en place, dérouler l'anneau blanc et le faire pivoter de manière à ce qu'il fasse tourner la gaine autour de la chemise, jusqu'à ce qu'elle forme un joint étanche (illustration <b>9</b>).</li> <li>Saisir l'anneau blanc aux positions 10 heures et 2 heures. Tourner vers l'intérieur ou l'extérieur jusqu'à l'écartement souhaité, l'anneau extérieur étant contre la peau (illustration <b>9</b>).</li> <li>Tirer délicatement l'anneau blanc vers le haut pour s'assurer qu'il est bien en place (illustration <b>9</b>).</li> </ul> </li> <li><b>RETIRER L'ÉCARTEUR DE PAROI</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si nécessaire, desserrer et dérouler le protecteur-écarteur de paroi Alexis O.</li> <li>Saisir l'anneau vert et le tirer vers le haut pour le sortir de l'incision (illustration <b>10</b>).</li> <li>Pour les modèles concernés, il est possible de retirer le protecteur-écarteur Alexis O en saisissant le fil et en tirant vers le haut, ce qui permet de retirer l'anneau vert de l'incision (illustration <b>10</b>).</li> </ul> </li> </ul>

ITALIANO
<p><b>INDICAZIONI</b> Il protettore/retrattore di ferita Alexis O è un dispositivo che consente al chirurgo di accedere alla cavità addominale attraverso un'incisione retratta in modo traumatico, garantendo la massima esposizione con la minima incisione. Oltre a consentirle la divaricazione dell'incisione, il dispositivo ha lo scopo di proteggere la ferita da eventuali contaminazioni durante la chirurgia laparoscopica e a cielo aperto. Il protettore/retrattore di ferita Alexis O nelle misure piccola e media è in grado di chiudere temporaneamente un'incisione per mantenere il pneumoperitoneo durante la chirurgia laparoscopica oppure fungere da sito di introduzione aggiuntivo del trocar. Inoltre, le misure indicate possono essere utilizzate per accedere alla cavità toracica o per divanicare altri tessuti molli durante le procedure chirurgiche cardiache o generali.</p> <p><b>DESCRIZIONE</b> Il protettore/retrattore di ferita Alexis O è costituito da un unico elemento che si compone di una guaina per l'incisione con due anelli posizionali alle due estremità.</p> <p><b>CONTROINDICAZIONI</b> L'uso del protettore/retrattore di ferita Alexis O è controindicato quando il medico valuta come negativa l'applicazione sul paziente.</p> <p><b>PRECAUZIONI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Esaminare l'intera area per assicurarsi che tra l'anello e lo strato tessutale non sia rimasto intrappolato del tessuto.</li> </ul> <p><b>AVVERTENZE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Non usare se il prodotto o la confezione sterile sono danneggiati.</li> <li>Questo dispositivo è stato progettato e collaudato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzarlo, ritrattarlo o ristertilizzarlo. In caso contrario, l'integrità strutturale e/o funzionale del dispositivo potrebbe risultare compromessa con conseguente rischio di lesioni, infezioni, malattie o morte del paziente. Il rischio di contaminazione residua e di ristertilizzazione non corretta può causare lesioni, infezioni, malattie o morte del paziente.</li> <li>Non toccare il dispositivo con strumenti affiliati che potrebbero danneggiarlo o causare lesioni al paziente.</li> </ul> <p><b>ISTRUZIONI PER L'USO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>PREPARAZIONE DEL SITO CHIRURGICO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Preparare il sito chirurgico attenendosi alle procedure ospedaliere standard, accertandosi che l'epidermide sia pulita e asciutta.</li> </ul> </li> <li><b>MARCATURA DELL'INCISIONE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tracciare una linea di incisione di lunghezza adeguata usando una penna demografica sterile (figura <b>1</b>).</li> </ul> </li> <li><b>ESECUZIONE DELL'INCISIONE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Praticare un'incisione lungo la linea precedentemente tracciata (figura <b>2</b>).</li> </ul> </li> <li><b>INSERIMENTO DEL RETRAITORE DI FERITA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se necessario, dissezionare lo spazio appropriato in preparazione al posizionamento dell'anello verde. Collapsare l'anello verde comprimendo i due lati uno contro l'altro e inserirlo attraverso l'incisione fino a raggiungere la posizione desiderata (figura <b>3</b>).</li> <li>Solo in alcuni modelli: mantenere il filo guida all'esterno della guaina e del paziente (figura <b>3</b>).</li> <li>Prima di procedere alla divaricazione, esaminare l'intera area per assicurarsi che tra l'anello verde e lo strato tessutale non sia rimasto intrappolato del tessuto.</li> </ul> </li> <li><b>ARROTOLAMENTO DEL RETRAITORE DI FERITA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Afferrare l'anello bianco e entrambe le estremità perpendicolari all'incisione. Sollevare finché l'anello verde non aderisce allo strato tessutale.</li> <li>Afferrare l'anello bianco in corrispondenza della posizione delle ore 10 e delle ore 2. Arrotolarlo verso l'interno o l'esterno fino a ottenere il grado di divaricazione desiderato, con l'anello esterno contro l'epidermide (figura <b>4</b>).</li> <li>Trarre delicatamente verso l'alto l'anello bianco per far sì che il dispositivo sia posizionato saldamente in sede (figura <b>5</b>).</li> </ul> </li> <li><b>USO DI UN RETRAITORE DI FERITA DI MISURA PICCOLA O MEDIA PER LA CHIUSURA DI UN'INCISIONE E L'AVVIO DELL'INSUFFLAZIONE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Per chiudere l'incisione e avviare l'insufflazione, srotolare l'anello bianco e farlo ruotare in modo da provocare la torsione della guaina e formare così una chiusura ermetica (figura <b>6</b>).</li> <li>Afferrare l'anello bianco in corrispondenza della posizione delle ore 10 e delle ore 2. Arrotolarlo verso l'interno o l'esterno fino a ottenere il grado di divaricazione desiderato, con l'anello esterno contro l'epidermide (figura <b>6</b>).</li> <li>Trarre delicatamente verso l'alto l'anello bianco per far sì che sia posizionato saldamente in sede (figura <b>6</b>).</li> </ul> </li> <li><b>USO DI UN RETRAITORE DI FERITA DI MISURA PICCOLA O MEDIA COME SITO PER L'INSERIMENTO DI UN TROCAR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Introdurre una cannula trocar da 5 mm nell'apertura del retractor (figura <b>9</b>).</li> <li>Mantenendo in posizione la cannula trocar, srotolare l'anello bianco e farlo ruotare in modo da provocare la torsione della guaina attorno alla cannula e formare così una chiusura ermetica (figura <b>9</b>).</li> <li>Afferrare l'anello bianco in corrispondenza della posizione delle ore 10 e delle ore 2. Arrotolarlo verso l'interno o l'esterno fino a ottenere il grado di divaricazione desiderato, con l'anello esterno contro l'epidermide (figura <b>9</b>).</li> <li>Trarre delicatamente verso l'alto l'anello bianco per far sì che sia posizionato saldamente in sede (figura <b>9</b>).</li> </ul> </li> <li><b>REMOZIONE DEL RETRAITORE DI FERITA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se necessario, srotolare il protettore/retrattore di ferita Alexis O.</li> <li>Afferrare l'anello verde e tirarlo verso l'alto e verso l'esterno fino a estrarlo dall'incisione (figura <b>10</b>).</li> <li>Solo in alcuni modelli: il protettore/retrattore di ferita Alexis O può essere issato sfiorando il filo guida e tirando verso l'alto, consentendo la rimozione dell'anello verde dall'incisione (figura <b>10</b>).</li> </ul> </li> </ul>

DEUTSCH
<p><b>INDIKATIONEN:</b> Der Alexis O Wundschutz/Retraktor ist ein Produkt, mit dem der Chirurg über eine atraumatisch retrahierte Wunde auf die Bauchhöhle zugreifen kann und das eine maximale Exposition bei minimaler Inzisionsgröße ermöglicht. Neben der Inzisionsretraktion dient das Instrument zum Schutz vor Wundkontaminationen sowohl bei laparoskopischen als auch bei offenen Operationen. Mit dem Alexis O Wundschutz/Retraktor der Größen „Klein“ und „Mittel“ können Inzisionen temporär verschlossen werden, um das Pneumoperitoneum während laparoskopischer Eingriffe aufrechtzuerhalten oder als zusätzliche Trokaröffnung zu fungieren. Ferner kann das Produkt in den jeweils angegebenen Größen in Rahmen von Herz- oder allgemeinchirurgischen Eingriffen für den Zugang zur Brusthöhle oder zur sonstigen Retraction von Weichgewebe eingesetzt werden.</p> <p><b>BESCHREIBUNG:</b> Der Alexis O Wundschutz/Retraktor ist aus einem Stück gefertigt und besteht aus einer Wundzugangsschleuse mit einem Ring an beiden Enden.</p> <p><b>KONTRAINDIKATIONEN:</b> Die Verwendung des Alexis O Wundschutzs/Retraktors ist kontraindiziert, wenn sein Einsatz nach ärztlichem Ermessen nicht im besten Interesse des Patienten wäre.</p> <p><b>SICHERHEITSHINWEISE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Den Bereich streichend abtasten, um sicherzustellen, dass zwischen dem Ring und der Gewebeschicht kein Gewebe eingeklemmt ist.</li> </ul> <p><b>WARNHINWEISE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die sterile Verpackung beschädigt ist.</li> <li>Dieses Produkt wurde ausschließlich zum Gebrauch an einem Patienten konzipiert und geprüft. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Durch das Wiederverwenden, Aufbereiten oder Reesterilisieren kann die strukturelle und/oder funktionelle Integrität dieses Produkts verändert werden, was eine Gesundheitsschädigung, Infektion, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Gefahr einer Reskontamination oder einer fehlgeschlagenen Reesterilisation kann zu einer Gesundheitsschädigung, Infektion, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.</li> <li>Kontakt des Produkts mit scharfen/scharfkantigen Instrumenten vermeiden, da dies zu Schäden am Produkt oder zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen kann.</li> </ul> <p><b>GERUCHSANGWEISUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>VORBEREITEN DES OPERATIONSFELDS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Operationsfeld gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses vorbereiten und dabei sicherstellen, dass die Haut sauber und trocken ist.</li> </ul> </li> <li><b>ANZEICHNEN DER INZISION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mit einem sterilen Hautmarker eine Inzisionslinie geeigneter Länge anzeichnen (Abbildung <b>1</b>).</li> </ul> </li> <li><b>ANLEGEN DER INZISION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Inzision entlang der angezeichneten Inzisionslinie vornehmen (Abbildung <b>2</b>).</li> </ul> </li> <li><b>EINFÜHREN DES WUNDRETRAKTORS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei Bedarf den für die ordnungsgemäße Platzierung des grünen Rings erforderlichen Raum freipräparieren. Den grünen Ring zusammenfallen; hierzu beide Seiten zusammendrücken und den Ring durch die Inzision einführen, bis er sich in der gewünschten Position befindet (Abbildung <b>3</b>).</li> <li>Bei entsprechenden Modellen die Fadenschlinge durch der Außenseite der Schleuse und der Gewebewand halten (Abbildung <b>3</b>).</li> <li>Vor dem Zurückziehen den Bereich streichend abtasten, um sicherzustellen, dass zwischen dem grünen Ring und der Gewebeschicht kein Gewebe eingeklemmt ist.</li> </ul> </li> <li><b>PLATZIEREN DES WUNDRETRAKTORS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Den weißen Ring an gegenüberliegenden Punkten senkrecht zur Inzision fassen. Nach oben ziehen, bis der grüne Ring eng an der Gewebeschicht anliegt.</li> <li>Den weißen Ring in der 10- und 2-Uhr-Position fassen. Nach innen oder außen rollen, bis die gewünschte Retraktion erreicht ist und der Auflagering an der Haut anliegt (Abbildung <b>4</b>).</li> <li>Am weißen Ring behutsam nach oben ziehen, um sicherzustellen, dass das Produkt sicher an Ort und Stelle verankert ist (Abbildung <b>5</b>).</li> </ul> </li> <li><b>Den Bereich erneut streichend abtasten, um sicherzustellen, dass zwischen dem grünen Ring und der Gewebeschicht kein Gewebe eingeklemmt ist.</b></li> <li><b>AN DER STELLE EINER WUNDE UND HERSTELLEN DES PNEUMOPERTONEUMS MITTELS EINES WUNDRETRAKTORS DER GRÖSSE „KLEIN“ ODER „MITTEL“</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zum Schließen der Wunde und zum Herstellen des Pneumoperitoneums den weißen Ring abrollen und so drehen, dass sich durch Verdrehen der Retraktorwand eine luftdichte Abdichtung bildet (Abbildung <b>6</b>).</li> <li>Den weißen Ring in der 10- und 2-Uhr-Position fassen. Nach innen oder außen rollen, bis die gewünschte Retraktion erreicht ist und der Auflagering an der Haut anliegt (Abbildung <b>6</b>).</li> <li>Am weißen Ring behutsam nach oben ziehen, um sicherzustellen, dass das Produkt sicher an Ort und Stelle verankert ist (Abbildung <b>6</b>).</li> </ul> </li> <li><b>VERWENDEN VON WUNDRETRAKTOREN DER GRÖSSEN „KLEIN“ ODER „MITTEL“ ALS TROKARZUGANG</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Operationsfeld gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses vorbereiten und dabei sicherstellen, dass die Haut sauber und trocken ist.</li> <li>Ein 5-mm-Trokar in die Öffnung des Retraktors einsetzen (Abbildung <b>9</b>).</li> <li>Die Trokarhülse stabil an Ort und Stelle halten und gleichzeitig den weißen Ring abrollen und so drehen, dass sich die Retraktorwand eine die Hülse verdreht und eine luftdichte Abdichtung bildet (Abbildung <b>9</b>).</li> <li>Den weißen Ring in der 10- und 2-Uhr-Position fassen. Nach innen oder außen rollen, bis die gewünschte Retraktion erreicht ist und der Auflagering an der Haut anliegt (Abbildung <b>9</b>).</li> <li>Am weißen Ring behutsam nach oben ziehen, um sicherzustellen, dass das Produkt sicher an Ort und Stelle verankert ist (Abbildung <b>9</b>).</li> </ul> </li> <li><b>ENTFERNEN DES WUNDRETRAKTORS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei Bedarf den Alexis O Wundschutz/Retraktor lockern und aufdrehen.</li> <li>Den grünen Ring fassen und nach oben aus der Inzision herausziehen (Abbildung <b>10</b>).</li> <li>Bei entsprechenden Modellen zum Entfernen des Alexis O Wundschutzs/Retraktors die Fadenschlinge greifen und nach oben ziehen, sodass der grüne Ring aus der Inzision herausgezogen werden kann (Abbildung <b>10</b>).</li> </ul> </li> </ul>

Número de modelo	Tamaño	Descripción	Tamaño de la incisión	Retracción de la incisión	Retracción torácica	Mantener neumoperitoneo	Puerto para trocar
C8401	S	Pequeño	2.5-6 cm	x	x	x	x
C8402	M	Mediano	5-9 cm	x	x	x	x
C8403	L	Grande	9-14 cm	x			
C8404	XL	Extragrande	11-17 cm	x			
C8405	XXL	Extra extragrande	17-25 cm	x			

FRANÇAIS
<p><b>INDICATIONS :</b> Le protecteur-écarteur de paroi Alexis O est un dispositif permettant au chirurgien d'accéder à la cavité abdominale par écartement atraumatique de la paroi, assurant une exposition maximale avec une incision minimale. Outre l'écartement de l'incision, ce dispositif a été conçu pour protéger la paroi de toute contamination au cours des interventions chirurgicales par voie laparoscopique et ouverte. Les protecteurs-écarteurs de paroi Alexis O de petite ou moyenne taille permettent de reformer temporairement une incision en vue de maintenir le pneumopéritoine au cours des interventions laparoscopiques, ou peuvent servir d'orifice de trocar supplémentaire. En outre, les tailles de dispositif indiquées peuvent être utilisées pour accéder à la cavité thoracique ou pour écarter d'autres tissus mous au cours d'interventions chirurgicales cardiaques et générales.</p> <p><b>DESCRIPTION :</b> Le protecteur-écarteur de paroi Alexis O est un dispositif monobloc, composé d'une gaine et d'un anneau à chacune de ses extrémités.</p> <p><b>CONTRE-INDICATIONS :</b> L'utilisation du protecteur-écarteur de paroi Alexis O est contre-indiquée lorsque le médecin estime que son utilisation ne serait pas dans le meilleur intérêt du patient.</p> <p><b>PRECAUTIONS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Balayer la zone pour vérifier qu'il n'y a pas de tissus coincés entre l'anneau et la couche de tissu.</li> </ul> <p><b>AVERTISSEMENTS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas utiliser le dispositif si le produit ou l'emballage stérile a été endommagé.</li> <li>Ce dispositif a été conçu et testé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser ce dispositif. Une réutilisation, un retraitement ou une résterilisation sont susceptibles d'altérer l'intégrité structurelle et/ou fonctionnelle de ce dispositif, ce qui risque de provoquer des lésions, une infection, une maladie ou le décès du patient. Le risque de contamination résiduelle et de mauvaise résterilisation peut entraîner des lésions, une infection, une maladie ou le décès du patient.</li> <li>Eviter de toucher le dispositif avec des instruments aigres, au risque d'endommager le dispositif ou de blesser le patient.</li> </ul> <p><b>MODE D'EMPLOI :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>PRÉPARER LE SITE CHIRURGICAL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Préparer le site chirurgical conformément aux procédures standard de l'hôpital, en s'assurant que la peau est propre et sèche.</li> </ul> </li> <li><b>DÉLIMITER L'INCISION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tracer une ligne d'incision de longueur appropriée à l'aide d'un marqueur cutané stérile (illustration <b>1</b>).</li> </ul> </li> <li><b>RÉALISER UNE INCISION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réaliser une incision le long de la ligne d'incision tracée (illustration <b>2</b>).</li> </ul> </li> <li><b>INSÉRER L'ÉCARTEUR DE PAROI</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le cas échéant, sectionner l'espace approprié pour préparer l'emplacement correct de l'anneau vert. Fermer l'anneau vert en comprimant les deux côtés l'un contre l'autre ; l'insérer par l'incision jusqu'à ce que la position désirée soit atteinte (illustration <b>3</b>).</li> <li>Pour les modèles concernés, maintenir le fil à l'extérieur de la gaine et du patient (illustration <b>3</b>).</li> <li>Avant la rétraction, balayer la zone pour vérifier qu'il n'y a pas de tissus coincés entre l'anneau vert et la couche de tissu.</li> </ul> </li> <li><b>DÉPLOYER L'ÉCARTEUR DE PAROI</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Saisir l'anneau blanc en ses extrémités opposées, perpendiculairement à l'incision. Tirer vers le haut jusqu'à ce que l'anneau vert repose fermement contre la couche de tissu.</li> <li>Saisir l'anneau blanc aux positions 10 heures et 2 heures. Tourner vers l'intérieur ou l'extérieur jusqu'à l'écartement souhaité, l'anneau extérieur étant contre la peau (illustration <b>4</b>).</li> <li>Tirer délicatement l'anneau blanc vers le haut pour s'assurer qu'il est bien en place (illustration <b>5</b>).</li> </ul> </li> <li><b>UTILISER UN ÉCARTEUR DE PAROI DE PETITE OU DE MOYENNE TAILLE COMME ORIFICE DE TROCAR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Placer une canule de trocar de 5 mm dans l'ouverture de l'écarteur (illustration <b>9</b>).</li> <li>Tout en maintenant la chemise du trocar en place, dérouler l'anneau blanc et le faire pivoter de manière à ce qu'il fasse tourner la gaine autour de la chemise, jusqu'à ce qu'elle forme un joint étanche (illustration <b>9</b>).</li> <li>Saisir l'anneau blanc aux positions 10 heures et 2 heures. Tourner vers l'intérieur ou l'extérieur jusqu'à l'écartement souhaité, l'anneau extérieur étant contre la peau (illustration <b>9</b>).</li> <li>Tirer délicatement l'anneau blanc vers le haut pour s'assurer qu'il est bien en place (illustration <b>9</b>).</li> </ul> </li> <li><b>RETIRER L'ÉCARTEUR DE PAROI</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si nécessaire, desserrer et dérouler le protecteur-écarteur de paroi Alexis O.</li> <li>Saisir l'anneau vert et le tirer vers le haut pour le sortir de l'incision (illustration <b>10</b>).</li> <li>Pour les modèles concernés, il est possible de retirer le protecteur-écarteur Alexis O en saisissant le fil et en tirant vers le haut, ce qui permet de retirer l'anneau vert de l'incision (illustration <b>10</b>).</li> </ul> </li> </ul>

ENGLISH
<p><b>INDICATIONS:</b> The Alexis O wound protector/retractor is a device that allows the surgeon to access the abdominal cavity through an atraumatically retracted wound, providing maximum exposure with minimum incision size. In addition to incision retraction, it is intended to protect against wound contamination during both laparoscopic and open surgery. The small and medium Alexis O wound protectors/retractors are capable of temporarily closing an incision to maintain pneumoperitoneum during laparoscopic surgery, or to serve as an additional trocar port site. In addition, indicated sizes may be used to access the thoracic cavity or other soft tissue retraction during cardiac and general surgical procedures.</p> <p><b>DESCRIPTION:</b> The Alexis O wound protector/retractor is a one piece design, consisting of a wound sheath with a ring at both ends.</p> <p><b>CONTRAINDICATIONS:</b> Use of the Alexis O wound protector/retractor is contraindicated when, in the judgment of the physician, use of this device would be contrary to the best interest of the patient.</p> <p><b>PRECAUTIONS:</b> Sweep area to ensure tissue is not trapped between ring and tissue layer.</p> <p><b>WARNINGS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do not use if the product or sterile package is damaged.</li> <li>This device was designed and tested for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Reuse, reprocessing or resterilization may alter the structural and/or functional integrity of this device which may result in patient injury, infection, illness or death</li></ul>



