



INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
GEBRUIKSIINSTRUCTIES
GEBRAUCHSANWEISUNG
KULLANIM TALÍMATLARI
ISTRUZIONI PER L'USO

IFU applies to the following: **PRS-1030, PRS-0530 (RETRACTOR)**

TABLE OF CONTENTS

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	4
SP	INSTRUCCIONES DE USO	5
FR	MODE D'EMPLOI	6
DU	GEBRUIKSINSTRUCTIES	7
GR	GEBRAUCHSANWEISUNG	8
TU	KULLANIM TALÍMATLARI	9
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	10



INSTRUCTIONS FOR USE

This retractor is intended for use on the patient with redundant tissue (i.e., panniculus), which potentially will interfere with surgical exposure. The retractor will allow the surgeon to retract redundant tissue out of the operative field. Notice the "HOLD HERE" and "PULL HERE" tabs. Use these areas to manipulate the retractor during application. No adhesive will be exposed at these locations when the backing is removed correctly. Tabs A, B and C are to be removed sequentially. The arrow and "MIDLINE" marks are guides to assist in orientation. The widest part of the device is to be placed on the panniculus with the midline arrow pointing toward the patient's head.

Traxi is supplied sterile and can be applied aseptically or as a "positioner" prior to prepping the patient. If the patient is prepped before applying traxi, **allow the prep sufficient time to dry before applying traxi.**

Applying the Retractor:

1. If necessary, manually retract panniculus to expose the surgical site. Remove tab "A" and position the retractor 5cm above the incision line. Apply to patient.
2. Remove "B" panels. Hold in tension while smoothing onto patient's skin from midline out.
3. Fold back the device and relax the panniculus back to normal position. Remove "C" panel by simultaneously pulling "C" tabs.
4. Using the "HOLD HERE" and "PULL HERE" tabs, together, in tension, lift toward the ceiling and pull the retractor cephalad. When the desired retraction is obtained, apply to patient's xiphoid or sternum.

NOTE: Retraction should now be optimal. If the panniculus is not retracted prior to applying panel "C", retraction will not be optimal. Therefore apply "C" after retraction, not before, as it will not be as effective.

Warnings, Precautions & Contraindications:

- Skin conditions should be assessed for integrity before affixing retractor to the dermis
- Before applying to the surface of the skin, the skin must be clean, dry, free of all gels, liquids, grease, creams, etc
- Do not place over the patient's airways.
- Do not place over abrasions, contusions, rashes or any open breaks in the dermis.
- Not to be used intra-wound
- Do not leave on patient longer than 24 hours
- Remove slowly while supporting the skin
- Do not cut or modify this device
- Do not re-apply to the patient—single use only
- Discard and dispose of properly after use



INSTRUCCIONES DE USO

Este retractor está indicado para usarse en pacientes con tejido sobrante (p. ej., pániculo) que pueda interferir con la exposición quirúrgica. El retractor permite al cirujano separar el tejido sobrante para apartarlo del campo quirúrgico. Observe las pestañas "HOLD HERE" y "PULL HERE". Use estas zonas para manipular el retractor durante la aplicación. Si la lámina de soporte se retira correctamente, no quedará adhesivo expuesto en esos lugares. Las pestañas A, B y C se deben retirar secuencialmente. La flecha y la marca "MIDLINE" ayudan a orientar la unidad. La parte más ancha del dispositivo debe colocarse en el pániculo con la flecha de la línea central apuntando hacia la cabeza del paciente.

El traxi se suministra estéril y se puede aplicar de forma aséptica o como un "posicionador" antes de preparar al paciente. Si se prepara al paciente antes de aplicar el traxi, **permitir a la preparación suficiente tiempo para secarse antes de aplicar el traxi.**

Aplicación del retractor:

1. Si es necesario, separe con la mano el pániculo para exponer el lecho quirúrgico. Retire la pestaña "A" y sitúe el retractor 5 cm por encima de la línea de incisión. Aplíquelo al paciente.
2. Retire los paneles "B". Mantenga en tensión mientras lo extiende sobre la piel del paciente desde la línea media hacia fuera.
3. Doble hacia atrás el dispositivo y relaje el pániculo de vuelta a la posición normal. Retire el panel "C" tirando simultáneamente de las pestañas "C".
4. Use las pestañas "HOLD HERE" y "PULL HERE", juntas, en tensión, levante hacia el techo y tire del retractor hacia la cabeza. Cuando obtenga la retracción deseada, aplique al xifoides o al esternón del paciente.

NOTA: La separación debería ser óptima. Si el pániculo no se separa antes de aplicar el panel "C", la separación no será óptima. Por tanto, aplique el panel "C" después de la separación, no antes, ya que no sería eficaz.

Advertencias, precauciones y contraindicaciones:

- Deben valorarse las afecciones cutáneas para comprobar la integridad de la piel antes de fijar el retractor a la dermis.
- Antes de aplicarlo en la superficie de la piel, esta debe estar limpia, seca y sin ningún gel, líquido, lubricante, crema, etc.
- No colocar encima de las vías respiratorias del paciente
- No colocar sobre abrasiones, contusiones, erupciones o cualquier herida abierta en la dermis
- El producto no debe usarse dentro de heridas.
- No dejar colocado en el paciente más de 24 horas.
- Retire el producto despacio mientras sujeta la piel.
- No corte ni modifique de forma alguna este dispositivo.
- No vuelva a aplicar el producto al paciente, es de un solo uso.
- Deseche el producto conforme a la normativa después del uso.



MODE D'EMPLOI

Ce rétracteur a été conçu pour être utilisé chez les patients présentant des tissus redondants (c.-à-d. un pannicule), susceptibles d'entraver l'exposition chirurgicale. Le rétracteur permet au chirurgien de rétracter les tissus redondants hors du champ opératoire. Noter la présence des languettes « HOLD HERE » (TENIR ICI) et « PULL HERE » (TIRER ICI). Utiliser ces zones pour manipuler le rétracteur lors de l'application. Aucun adhésif ne sera exposé à ces endroits si la pellicule de protection est retirée correctement. Les languettes A, B et C doivent être retirées l'une après l'autre. La flèche et le marquage « MIDLINE » (LIGNE MÉDIANE) servent à faciliter l'orientation. La partie la plus large du dispositif doit être placée sur le pannicule, la flèche de la ligne médiane pointée vers la tête du patient.

Traxi est fourni stérile et peut être appliqué de manière aseptique ou peut être utilisé comme « positionneur » avant la préparation du patient. Si le patient est préparé avant l'application du traxi, **laisser suffisamment de temps à la préparation pour sécher avant d'appliquer traxi.**

Application du rétracteur :

1. Si nécessaire, rétracter manuellement le pannicule pour exposer le site chirurgical. Retirer la languette « A » et placer le rétracteur 5 cm au-dessus de la ligne d'incision. Appliquer sur le patient.
2. Retirer les panneaux « B ». Maintenir tendu tout en lissant sur la peau du patient, en allant du centre vers l'extérieur.
3. Rabattre le dispositif et laisser le pannicule se remettre en position normale. Retirer le panneau « C » en tirant simultanément les languettes « C ».
4. En tirant sur les languettes « HOLD HERE » et « PULL HERE », soulever vers le plafond et tirer le rétracteur vers le haut. Lorsque la rétraction souhaitée est obtenue, appliquer sur l'appendice xiphoïde ou le sternum du patient.

REMARQUE : à présent, la rétraction doit être optimale. Si le pannicule n'est pas rétracté avant l'application du panneau « C », la rétraction ne sera pas optimale. Par conséquent, appliquer le panneau « C » après la rétraction et non avant, car il perdrait son efficacité.

Avertissements, précautions et contre-indications :

- L'intégrité de la peau doit être évaluée avant de fixer le rétracteur au derme
- Avant application sur la surface de la peau, s'assurer que celle-ci est propre et sèche et non recouverte de gels, liquides, graisse, crèmes, etc.
- Ne pas placer sur les voies respiratoires du patient
- Ne pas placer sur des abrasions, contusions, rougeurs, ni aucune plaie ouverte du derme
- Ne doit pas être utilisé à l'intérieur des plaies
- Ne pas laisser sur le patient plus de 24 heures
- Retirer lentement, tout en tenant la peau
- Ne pas découper ni modifier ce dispositif
- Ne pas appliquer de nouveau sur le patient : à usage unique exclusivement
- Jeter et éliminer de façon appropriée après utilisation



GEBRUIKSINSTRUCTIES

Deze retractor is bestemd om te worden gebruikt voor een patiënt met overtollig weefsel (panniculus), dat mogelijk invloed zou kunnen hebben op de chirurgische procedure. De retractor stelt de chirurg in staat overtollig weefsel uit het operatieveld terug te trekken. Let op de lippen met "HOLD HERE" (HIER VASTHOUDEN) en "PULL HERE" (HIER TREKKEN). Gebruik deze zones om de retractor tijdens het aanbrengen te positioneren. Op deze zones komt geen kleefstof bloot te liggen, mits de bescherm laag op de juiste wijze is verwijderd. De lippen moeten in de volgorde A, B en C verwijderd worden. De pijl en de markering "MIDLINE" (MIDDENLIJN) zijn hulpsymbolen om de retractor op de juiste manier te plaatsen. Het breedste deel van de Traxi moet op de panniculus worden geplaatst, waarbij de pijl van de middenlijn in de richting van het hoofd van de patiënt moet wijzen.

Traxi wordt steriel geleverd en kan aseptisch of voorafgaand aan de voorbereiding van de patiënt worden aangebracht. Als de traxi aseptisch gebruikt wordt, dan, **moet u in de voorbereiding de huid voldoende tijd geven om te laten drogen, voordat u de traxi aanbrengt.**

Aanbrengen van de retractor:

1. Trek, indien nodig, de panniculus met de hand terug om de locatie voor de chirurgie bloot te leggen. Verwijder lip "A" en plaats de retractor 5cm boven de lijn van de incisie. Breng de retractor bij de patiënt aan.
2. Verwijder de panelen "B". Houd onder spanning terwijl u de retractor vanaf de middenlijn glad op de huid van de patiënt aanbrengt.
3. Vouw het product terug en ontspan de panniculus terug in de normale positie. Verwijder het paneel "C" door tegelijkertijd aan de lippen "C" te trekken.
4. Gebruik de lippen "HOLD HERE" en "PULL HERE"; beide, onder spanning, til de retractor op en trek deze in cefale richting. Wanneer de gewenste terugtrekking is verkregen, brengt u het instrument aan op het xifoid of sternum van de patiënt.

Opmerking: De retractie van de panniculus zou nu optimaal moeten zijn. Wanneer de panniculus niet is teruggetrokken voordat de paneel "C" wordt vastgezet, is de retractie niet optimaal geweest. Gebruik daarom "C" na het op trekken van de panniculus en niet ervoor, omdat de retractie dan minder effectief is.

Waar schuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties:

- Beoordeel de huid op aandoeningen vóór en nadat u de retractor op de dermis plaatst
- Voordat u de retractor op het oppervlak van de huid plaatst, dient de huid schoon en droog te zijn en vrij van enige gel, vloeistoffen, vet, crèmes, enz.
- Niet op de luchtwegen van de patiënt plaatsen
- Niet aanbrengen op schaafwonden, kneuzingen, huiduitslag of enige andere open breuken in de dermis
- Niet inwendig in de wond gebruiken
- Niet langer dan 24 uur op de patiënt aangebracht laten
- Langzaam verwijderen en de huid daarbij ondersteunen
- De retractor niet bijsnijden of modificeren
- Niet opnieuw op de patiënt aanbrengen - uitsluitend voor eenmalig gebruik
- Na gebruik op de juiste wijze weggooien en afvoeren



GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieser Retraktor wurde für die Verwendung bei Patientinnen/Patienten mit überschüssigem Fettgewebe entwickelt (z. B. Panniculus), das bei einem chirurgischen Eingriff potenziell hinderlich sein kann. Der Retraktor ermöglicht es dem Chirurgen, überschüssiges Fettgewebe aus dem operativen Bereich zurückzuziehen. Beachten Sie die Laschen „HOLD HERE“ und „PULL HERE“. Verwenden Sie diese Laschen zur Handhabung des Retraktors während der Anwendung. An diesen Stellen wird bei korrekter Entfernung der Rückseite keine Klebeschicht frei. Die Laschen A, B und C sind nacheinander zu entfernen. Der Pfeil und die Markierung „MIDLINE“ dienen als Orientierung. Der breitetste Teil des Retraktors ist unten auf dem Bauch zu platzieren, wobei der Mittellinienpfeil zum Kopf der Patientin/des Patienten hin zeigen soll.

Traxi wird steril geliefert und kann aseptisch oder vor der Vorbereitung der Patientin/des Patienten als „Positionierungshilfe“ verwendet werden. Nach der Reinigung bzw. Desinfektion der Haut der Patientin/des Patienten sollte die Haut vor der Anbringung des traxi trocken sein.

Anbringen des Retraktors:

1. Zuerst die Bauchdecke manuell zurückziehen, um die Operationsstelle freizulegen. Entfernen Sie die Lasche „A“ und positionieren Sie den Retraktor 5 cm oberhalb der Inzisionslinie. Bringen Sie ihn an der Patientin/dem Patienten an.
2. Entfernen Sie die Rückseite der Klebebahn „B“. Halten Sie die Spannung aufrecht, während Sie ihn von der Mittellinie her auf der Haut der Patientin/des Patienten glattstreichen.
3. Klappen Sie den traxi zurück und lassen Sie den Bauch in seine natürliche Position zurücksinken. Entfernen Sie die „C“-Klebebahn, indem Sie gleichzeitig auf beiden Seiten an den „C“-Laschen ziehen.
4. Verwenden Sie die „HOLD HERE“ und „PULL HERE“ Markierungen, um gleichzeitig und unter Aufrechterhaltung der Spannung den Retraktor nach oben, kopfwärts zu ziehen. Wenn die gewünschte Retraktion erreicht ist, am Sternum der Patientin/des Patienten befestigen.

HINWEIS: Die Retraktion sollte nun optimal sein. Falls die Bauchdecke nicht zurückgezogen wird, bevor Klebebahn „C“ angebracht wird, ist die Retraktion nicht optimal. Bringen Sie daher „C“, nach dem Zurückziehen des Fettgewebes, an und nicht vorher, da sonst keine optimale Wirkung erzielt wird.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen:

- Der Zustand der Haut sollte auf Unversehrtheit überprüft werden, bevor der Retraktor auf der Haut befestigt wird
- Vor Anbringen auf der Hautoberfläche muss diese sauber, trocken und frei von jeglichen Gelen, Flüssigkeiten, Fett, Cremes, etc. sein
- Nicht über der Luftröhre der Patientin/des Patienten platzieren
- Nicht über Abschürfungen, Prellungen, Ausschläge oder jeglichen offenen Rissen auf der Hautoberfläche anклеben
- Nicht auf offenen Wunden verwenden
- Nicht länger als 24 Stunden auf der Patientin/dem Patienten belassen
- Langsam, bei gleichzeitigem Halten der Haut, entfernen
- Die Vorrichtung nicht schneiden oder modifizieren
- Nicht erneut auf der Patientin/dem Patienten anbringen—nur für den Einmalgebrauch
- Nach der Verwendung ordnungsgemäß entsorgen



KULLANIM TALİMATLARI

Bu retraktör cerrahi ekspozüre engel olabilecek fazla doku (ör. pankül) üzerinde kullanıma yöneliktir. Retraktör cerrahin fazla dokuyu ameliyat sahasından uzaklaştırmasını sağlar. “HOLD HERE” ve “PULL HERE” tırnaklarına dikkat edin. Uygulama sırasında retraktörü manipüle etmek için bu alanları kullanın. Arkalık doğru bir şekilde çıkartılırken bu konularda hiçbir yapışkan açığa kalmaz. A, B ve C tırnakları sırayla çıkartılacaktır. Ok ve “MIDLINE” işaretleri yönlendirmeye yardımcı olmak içindir. Cihazın en geniş kısmı, orta eksen oku hastanın kafasını gösterecek şekilde pankül üzerine yerleştirilmelidir.

Traxi steril olarak sağlanır ve hastanın temizlenmesi öncesinde aseptik şekilde ya da bir “konumlandırıcı” olarak uygulanabilir. Hasta, traxi uygulanmadan önce temizlenmişse, **traxi’yi uygulamadan önce temizliğin kurumasi için yeterli süre bırakın.**

Retraktörün Uygulanması:

1. Gerekirse, ameliyat sahasını açığa çıkarmak için pankülü elle retrakte edin. “A” tırnağını çıkartın ve retraktörü insizyon çizgisininin 5 cm üzerine yerleştirin. Hastaya uygulayın.
2. “B” panellerini çıkartın. Orta eksenin dışarıya ve hastanın cildine doğru düzleştirirken gergin tutun.
3. Cihazı arkaya doğru katlayın ve pankülü tekrar normal konuma alın. “C” panelini “C” tırnaklarını eşzamanlı olarak çekerek çıkartın.
4. “HOLD HERE” ve “PULL HERE” tırnaklarını birlikte gergin tutarak, tavana doğru kaldırın ve retraktör sefaladı çekin. İstenilen retraksiyon elde edildiğinde, hastanın ksifoidine veya sternumuna uygulayın.

NOT: Retraksiyon şimdi optimal olmalıdır. Pankül “C” paneli uygulanmadan önce retrakte edilmezse, retraksiyon optimal olmaz. Bu yüzden, yeterince etkili olmayacağından “C” panelini retraksiyon öncesinde değil sonrasında uygulayın.

Uyarılar, Önlemler ve Kontrendikasyonlar:

- Retraktörü dermise sabitlemeden önce cilt koşulları bütünlük açısından değerlendirilmelidir
- Cilt yüzeyine uygulamadan önce, cilt temiz ve kuru olmalıdır ve üzerinde hiçbir jel, sıvı, yağ, krem vb. bulunmamalıdır
- Hastanın hava yolları üzerine yerleştirmeyin
- Dermisteki sıyrık, ezik, kızarıklık veya açık kesiklerin üzerine yerleştirmeyin
- Yara içinde kullanılamaz
- 24 saatten daha uzun süreyle hasta üzerinde bırakmayın
- Cildi desteklerken yavaşça çıkartın
- Bu cihazı kesmeyin ya da cihazda değişiklik yapmayın
- Hastaya yeniden uygulamayın—sadece tek kullanımlıktır
- Kullanımdan sonra uygun bir şekilde atarak imha edin



ISTRUZIONI PER L'USO

Questo retrattore è destinato all'uso su pazienti con tessuti ridondanti (cioè pannicolo), che potenzialmente interferiscono con l'esposizione chirurgica. Il retrattore permetterà al chirurgo di retrarre il tessuto ridondante e liberare il campo operatorio. Notare le linguette "HOLD HERE" e "PULL HERE". Utilizzare queste aree per manipolare il retrattore durante l'applicazione. L'adesivo non sarà esposto in queste posizioni in cui il supporto viene rimosso correttamente. Le linguette A, B e C devono essere rimosse in sequenza. I contrassegni freccia e "MIDLINER" sono guide che aiutano nell'orientamento. La parte più larga del dispositivo deve essere posizionata sul pannicolo con la freccia della linea mediana rivolta verso la testa del paziente.

Traxi viene fornito sterile e può essere applicato in modo asettico oppure come "posizionatore" prima della preparazione del paziente. Se il paziente viene preparato prima dell'applicazione di traxi, **prevedere un tempo di preparazione sufficiente per l'asciugatura prima di applicare traxi.**

Applicazione del retrattore:

1. Se necessario, retrarre manualmente il pannicolo per esporre il sito chirurgico. Rimuovere la linguetta "A" e posizionare il retrattore 5 cm al di sopra della linea di incisione. Applicare al paziente.
2. Rimuovere i pannelli "B". Tenere in tensione mentre si applica sulla pelle del paziente dalla linea mediana verso l'esterno.
3. Ripiegare il dispositivo e rilasciare il pannicolo fino a farlo tornare nella posizione normale. Rimuovere il pannello "C" tirando simultaneamente le linguette "C".
4. Utilizzando insieme le linguette "HOLD HERE" e "PULL HERE", in tensione, sollevare verso l'alto e tirare il retrattore in direzione cefalica. Una volta ottenuta la retrazione desiderata, applicare allo xifoide o allo sterno del paziente.

NOTA: la retrazione dovrebbe ora essere ottimale. Se il pannicolo non è retratto prima dell'applicazione del pannello "C", la retrazione non sarà ottimale. Applicare quindi "C" dopo la retrazione, non prima, per ottimizzare l'efficacia.

Avvertenze, precauzioni e controindicazioni:

- Prima di applicare il retrattore al derma, controllare la condizione della pelle per confermarne l'integrità.
- Prima di applicare il dispositivo alla superficie cutanea, la pelle deve essere pulita, asciutta, priva di gel, liquidi, grasso, creme, ecc.
- Non applicare sulle vie respiratorie del paziente.
- Non posizionare su abrasioni, contusioni, eruzioni cutanee o ferite aperte nel derma.
- Non usare all'interno di ferite.
- Non lasciare sul paziente per più di 24 ore.
- Rimuovere lentamente sostenendo la pelle.
- Non tagliare né modificare questo dispositivo.
- Non riapplicare al paziente—esclusivamente monouso.
- Gettare e smaltire correttamente dopo l'uso.



CE 0086

clinicalinnovations.com | traxiprs.com

747 West 4170 South | Murray, Utah USA 84123 | P. 801-268-8200 | F. 801-266-7373

Toll Free: 888-268-6222 | Made in the USA Patents Pending

Copyright 10-2015, Clinical Innovations, LLC. All rights reserved. P/N 050-0822 REV. A



CLINICAL
INNOVATIONS

for **MOM.** for **BABY.** for **LIFE.**