



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8119

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001418-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8119

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mobius, nombre descriptivo Retractor y nombre técnico Retractores, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1231-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8119


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001418-17-6

DISPOSICIÓN Nº

rd

8119

  
Dr CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Cirugía  
Argentina**

**ROTULOS  
Retractor Mobius  
PM-1231-35**

80

**Retractor MOBIUS**

- 900-500 Retractor Mobius, pequeño
- 900-508 Retractor Mobius, mini
- 900-515 Retractor Mobius, medio.
- 900-517 Retractor Mobius, medio/grande.
- 900-520 Retractor Mobius, grande.

019 1 S

17 JUL 2017

**Descripción, Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Reacciones Adversas:** Ver Instrucciones de Uso.

**Presentación:** Un Retractor Mobius en bolsa estéril individual. Esterilizado con óxido de etileno.

No utilizar el producto si el envase estuviera dañado.

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

**Fabricado por:**

Cooper Surgical, Inc.  
95 Corporate Drive, Trumbull  
CT06611 Unites States of America  
Tel: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105  
International:  
Tel: (203) 601-9818 Fax: (203) 601-4747

**Importado por:**

Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

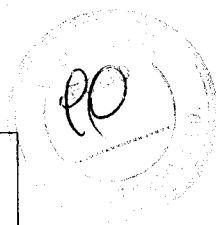
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-35

Lote:  
Fecha de vencimiento:

**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

**Farm. CAROLA CAMINOS**  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



## **Retractor MOBIUS**

900-500 Retractor Mobius, pequeño  
900-508 Retractor Mobius, mini, 8 cm.  
900-515 Retractor Mobius, medio.  
900-517 Retractor Mobius, medio/grande.  
900-520 Retractor Mobius, grande.

### **Fabricado por:**

Cooper Surgical, Inc.  
95 Corporate Drive, Trumbull  
CT06611 Unites States of America  
Tel: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105  
International:  
Tel: (203) 601-9818 Fax: (203) 601-4747

### **Importado por:**

Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-35

### **DESCRIPCIÓN**

El Retractor Mobius proporciona una retracción circular de 360° al tiempo que reviste la herida para protegerla de contaminación.

El dispositivo consta de tres partes.

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

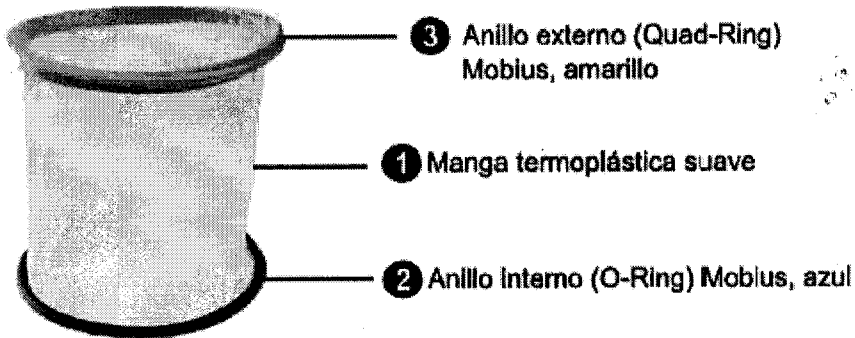
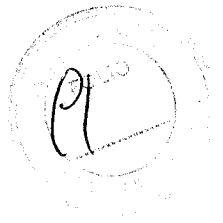
E



**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

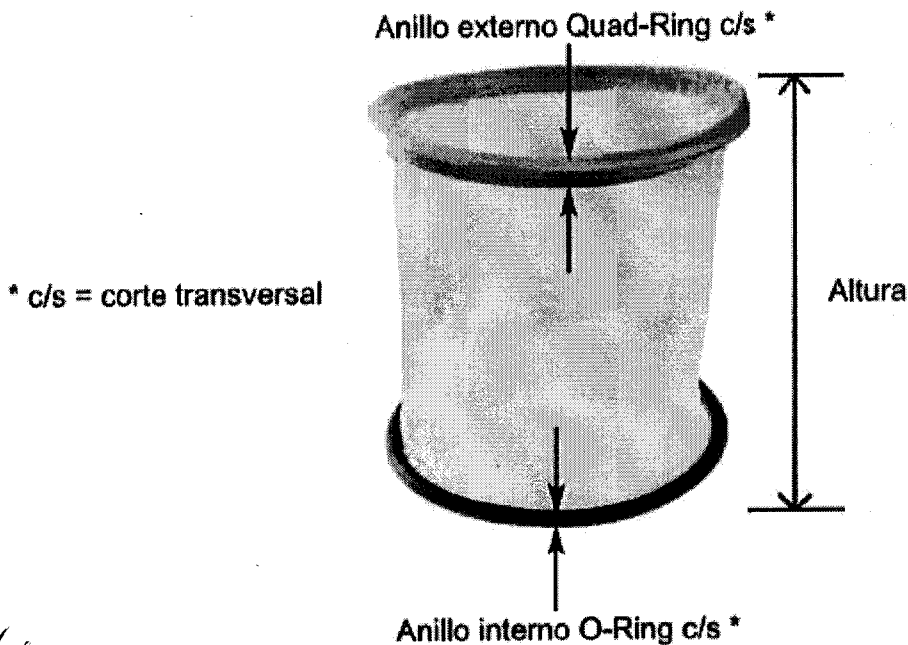


Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



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

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.





**Cirugía  
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO  
Retractor Mobius  
PM-1231-35**

8/11 1 9

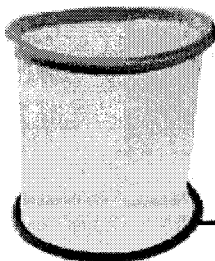
92

| 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 externo Quad-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)                             |

**INSTRUCCIONES DE USO**

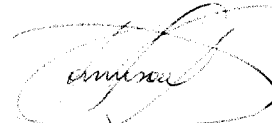
- 1- El anillo externo amarillo se asienta firmemente sobre la piel del paciente.
- 2- El anillo interno azul se coloca dentro de la incisión abdominal.



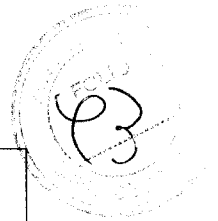
El anillo externo amarillo se asienta firmemente sobre la piel del paciente.







El anillo interno azul se coloca dentro de la incisión abdominal.

El uso del Retractor Mobius en sus tamaños mini, pequeño y mediano (denominados 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.

  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

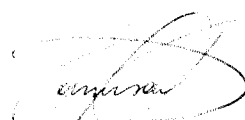
  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



| 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           | Incisión de 2 cm    Incisión de 6 cm<br><br>Área de trabajo de 3 cm <sup>2</sup> Área de trabajo de 28 cm <sup>2</sup>      |
|    | 900-500     | Mobius, Small  | 4 - 9 cm       | 11 cm          | Incisión de 4 cm    Incisión de 9 cm<br><br>Área de trabajo de 12.5 cm <sup>2</sup> Área de trabajo de 64 cm <sup>2</sup>   |
|  | 900-515     | Mobius, Medium | 8 - 14 cm      | 15 cm          | Incisión de 8 cm    Incisión de 14 cm<br><br>Área de trabajo de 50 cm <sup>2</sup> Área de trabajo de 154 cm <sup>2</sup> |

**Colocación del Retractor OR/Mobius:**

- 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 enrrolle el anillo amarillo una o dos veces más hasta que se ajuste de nuevo sobre la piel del paciente.

  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
 TOMMY SAMSON  
 GERENTE EJECUTIVO

  
 Farm. CAROLA GAMINOS  
 Dirección Técnica  
 M.N. 14.981



24

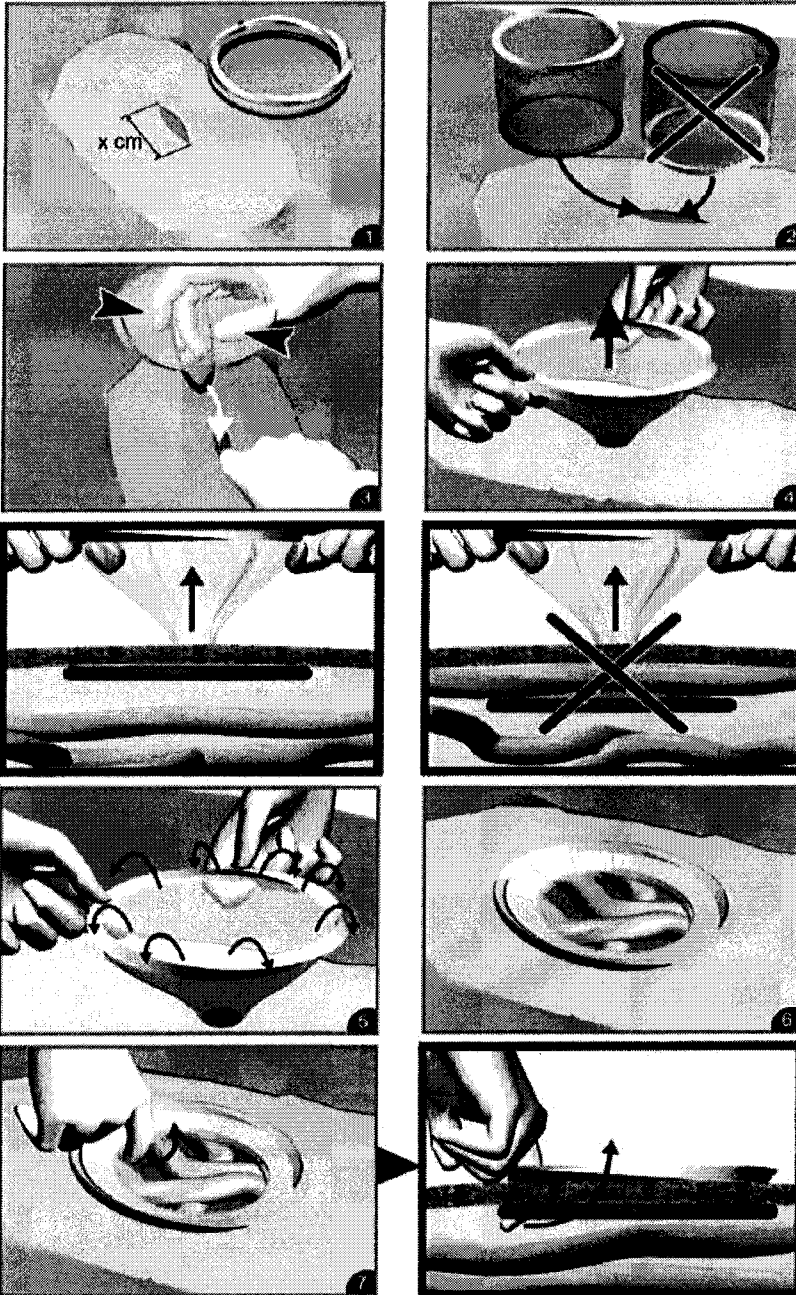


Cirugía Argentina

8 1 19  
INSTRUCCIONES DE USO  
Retractor Mobius  
PM-1231-35

**Extracción del Retractor OR/Mobius:**

**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.



E

*[Signature]*

CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

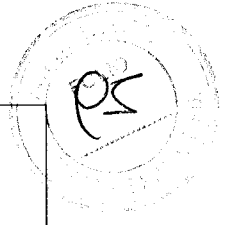
*[Signature]*

Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



**Cirugía  
Argentina**

8119  
INSTRUCCIONES DE USO  
Retractor Mobius  
PM-1231-35



El uso del Retractor Mobius medio-grande y grande (denominados 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.

## OB/Mobius®

Utilizado para realizar cesáreas y cirugías colorrectales y bariátricas abiertas.

| 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          | <p>Incisión de 10 cm      Incisión de 15 cm</p> <p>Área de trabajo de 78 cm<sup>2</sup>      Área de trabajo de 176 cm<sup>2</sup></p>  |
|                                     | 900-520     | Mobius, Large        | 12 - 17 cm     | 22 cm          | <p>Incisión de 12 cm      Incisión de 17 cm</p> <p>Área de trabajo de 113 cm<sup>2</sup>      Área de trabajo de 227 cm<sup>2</sup></p> |

### Colocación del Retractor OB/Mobius:

#### 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).

E

CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

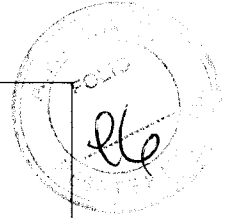
Prof. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981

8 1 1 ' 9



**Cirugía  
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO  
Retractor Mobius  
PM-1231-35**



**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 esté 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 utiliza 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 de 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.

**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 del Retractor OB/Mobius:

**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).

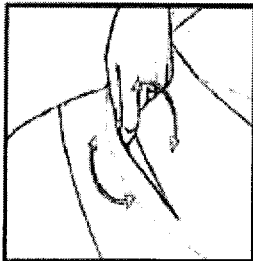


Figura 1A

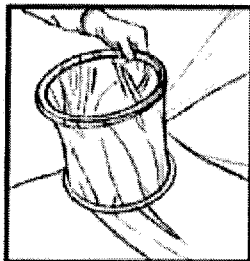


Figura 2A



Figura 3A

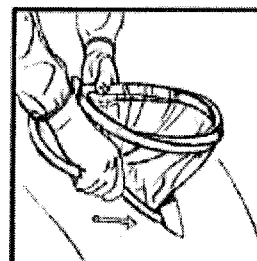
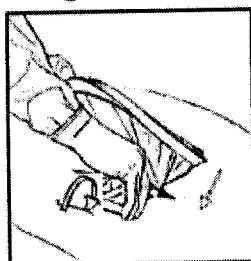


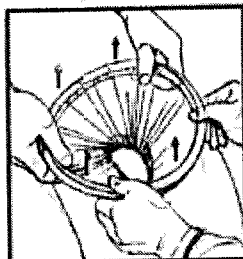
Figura 4A

**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

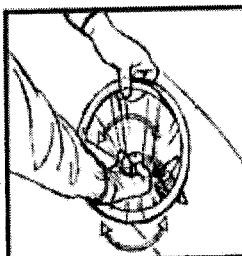
**Farm. CAROLA CAMINOS**  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



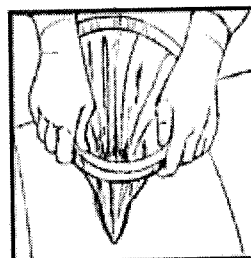
**Figura 5A**



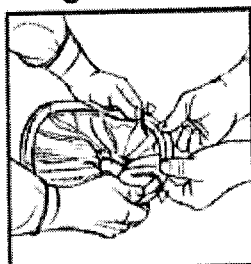
**Figura 6A**



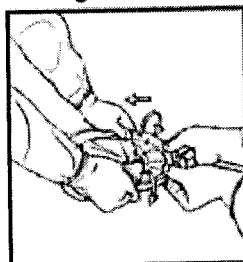
**Figura 7A**



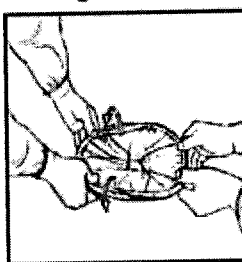
**Figura 8A**



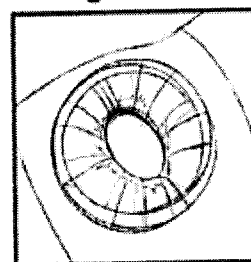
**Figura 9A**



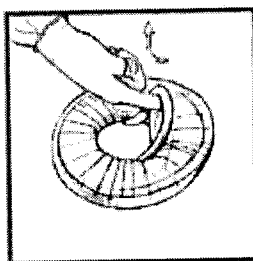
**Figura 10A**



**Figura 11A**



**Figura 12A**



**Figura 13A**

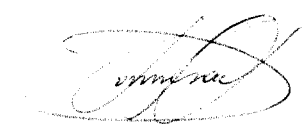
## **TÉCNICA 2: ENROLLAMIENTO SIN ASISTENCIA**

**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).

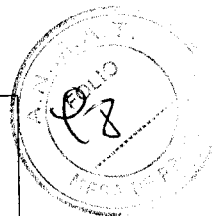
**Paso 4:** La enfermera circulante abre la bolsa estéril y coloca el separador OB/Mobius sobre la superficie estéril. Cuando el cirujano pide el separador OB/Mobius, la enfermera de quirófano coge el anillo externo de color amarillo y levanta el dispositivo para que la manga se extienda por completo 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).

**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO



**CAROLA CAMINOS**  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



**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 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 del Retractor OB/Mobius:

**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).

CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981

30219

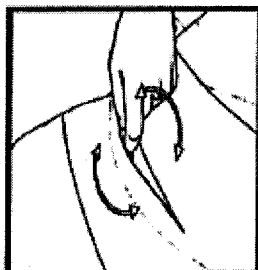
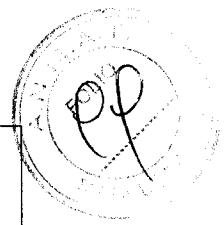


Figura 1U

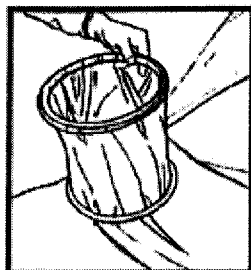


Figura 2U



Figura 3U

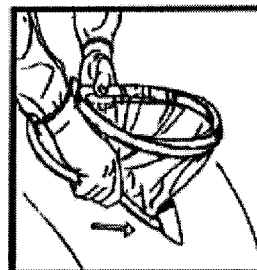


Figura 4U

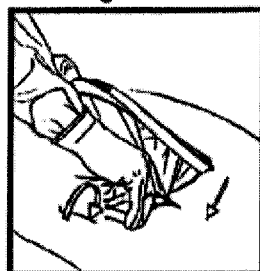


Figura 5U

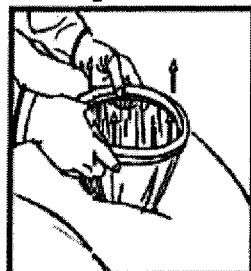


Figura 6U

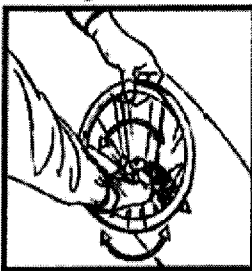


Figura 7U

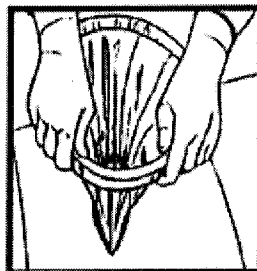


Figura 8U

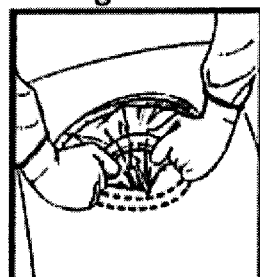


Figura 9U

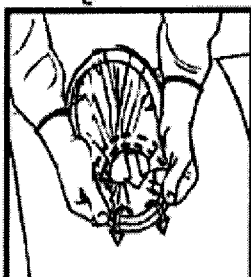


Figura 10U

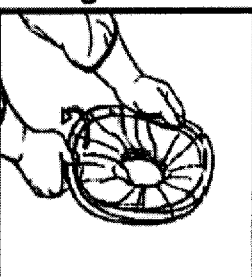


Figura 11U

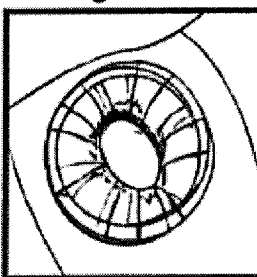


Figura 12U

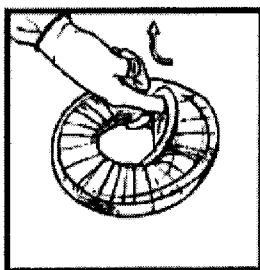


Figura 13U

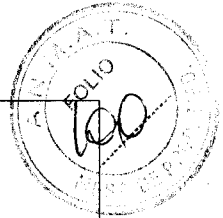
*[Signature]*  
Farm. CAROLA GAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981

*[Signature]*  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO



**Cirugía  
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO  
Retractor Mobius  
PM-1231-35**



**CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, REACCIONES ADVERSAS**

El Retractor Mobius es un dispositivo de un solo uso. No lo vuelva a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización 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 re-esterilización 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.

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

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

**PRESENTACIÓN**

Un Retractor Mobius en bolsa estéril individual. Esterilizado con óxido de etileno.

**CONSERVACIÓN**

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

E

**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

**Farm. CAROLA CAMINOS**  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001418-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.1.1.9** , y de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Retractor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-373-Retractores

Marca del producto médico: Mobius

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: El uso del Retractor Mobius en sus tamaños mini, pequeño y mediano 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 Retractor Mobius en sus tamaños medio-grande y grande esta 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

Σ H



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.

Modelos: 900-500 Retractor Mobius, pequeño.

900-508 Retractor Mobius, mini, 8 cm.

900-515 Retractor Mobius, medio.

900-517 Retractor Mobius, medio/grande.

900-520 Retractor Mobius, grande.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: bolsa individual, estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: COOPERSURGICAL INC.

Lugar de elaboración: 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, USA.

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1231-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**81119**

  
Dr. CARLOS GHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.E.