



LiNA Skin Hook™ (non-sterile)

Ref: SH-110-NS, SH-110-NSM, SH-120-NS, SH-220-NS

Intended use:

The LiNA Skin Hook™ is intended to retract the soft tissue from the operative surface.

Patient population:

Patients intended to have surgical procedures which require optimal exposure.

Product description:

The LiNA Skin Hook™ together with LiNA SeaStar™ is a complete, self-retaining system for retracting both delicate and solid tissue. By securing the LiNA Skin Hook™ on to the LiNA SeaStar™ the exposure of the incision is increased. The flexible and elastic hook can be adjusted during the procedure to create optimum tension.

Precautions:

- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- Use of the LiNA Skin Hook™ requires adequate training and experience in performing surgical procedures. Intended user profile is a trained surgeon or physician.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Be aware of the sharp edges.
- Please do not attach LiNA Skin Hook™ to home-made retractor rings.

Warnings:

- Do not use past expiration date.
- Carefully inspect the device for any damage prior to use. Dispose of the device if bent, malformed or if breaks or cracks are found.
- Special attention is needed when installing and removing LiNA Skin Hook™ from the operative surface since device has sharp edges.

Instruction for use:

1. Device is provided as a non-sterile therefore for devices packed in sterilization pouch before first use please use recommended sterilization process parameters:
 - Product is designated for EtO sterilization.
 - Preconditioning: Temp. 35-45°C; Humidity 45-75%.
 - Exposure phase: time min. 5 hours, EtO concentration during gas dwell phase: 582-920 mg/l, temperature during dwell time 40-50°C.
 - Product should not be cleaned before sterilization.
2. Remove LiNA Skin Hook™ from the pouch. Gently slide the silicone tube from the hook starting from the end of the tube. Do not use excessive force as it may cause product damage or user injury.
3. Place the LiNA SeaStar™ around the initial incision and insert the LiNA Skin Hook™ in directly opposing quadrants with equal tension.
4. As dissection progresses, move the position of the hook into the deeper layers of the fascia.
5. You may then add new hooks or reposition those already in place to achieve full balanced retraction from any angle.
6. To ease closing maintain constant opposing tension.

Reporting:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical ApS and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

Country of origin: Poland.

CE marking 2010.



LiNA Skin Hook™ (nesterilní)

Ref: SH-110-NS, SH-110-NSM, SH-120-NS, SH-220-NS

Určené použití:

Háček LiNA Skin Hook™ je určený k retrakci měkké tkáně od místa chirurgického zákroku.

Populace pacientů:

Pacienti, u kterých se plánují chirurgické zákroky, které vyžadují optimální expozici.

Popis produktu:

Háček LiNA Skin Hook™ společně s retraktorem LiNA SeaStar™ tvoří úplný, samodržný systém pro retrakci choulostivé i solidní tkáně. Upevněním háčku LiNA Skin Hook™ na retraktor LiNA SeaStar™ dochází ke zvýšení expozice incize. Flexibilní a elastický háček lze během zákroku nastavovat, aby vytvářel optimální pnutí.

Bezpečnostní opatření:

- Pouze pro jedno použití. Tento prostředek nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci tohoto prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může také zvýšit riziko křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání.
- Použití háčku LiNA Skin Hook™ vyžaduje adekvátní odbornou přípravu a zkušenosti v provádění chirurgických zákroků. Profil cílového uživatele je kvalifikovaný chirurg nebo lékař.
- Po použití zlikvidujte produkt a obal v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy. Dávejte pozor na ostré hrany.
- Nepřipevňujte háček LiNA Skin Hook™ k podomácku vyrobeným retrakčním kruhům.

Varování:

- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Před použitím prostředek důkladně prohleďte, zda není poškozený. Pokud zjistíte, že je prostředek ohnutý či zdeformovaný, nebo najdete rozbité či prasklé části, prostředek zlikvidujte.
- Usazování háčku LiNA Skin Hook™ a jeho odstraňování z chirurgického povrchu je nutné věnovat zvláštní pozornost, protože prostředek má ostré hrany.

Návod k použití:

1. Prostředek je dodáván nesterilní, takže prostředky zabalené ve sterilizačním obalu před použitím nejprve sterilizujte s použitím doporučených parametrů sterilizace:
 - Produkt je určený pro sterilizaci etylenoxidem (EtO).
 - Podmínky předběžného zpracování: teplota 35–45 °C; vlhkost 45–75 %.
 - Expoziční fáze: minimálně 5 hodin, koncentrace EtO během fáze kontaktu s plynem: 582–920 mg/l, teplota v období kontaktu s plynem 40–50 °C.
 - Prostředek před sterilizací nečistěte.
2. Vyjměte háček LiNA Skin Hook™ ze sáčku. Zlehka stáhněte silikonovou trubičku z háčku od konce trubičky. Nepoužívejte nepřiměřenou sílu, protože tím může dojít k poškození produktu nebo poranění uživatele.
3. Umístěte retraktor LiNA SeaStar™ kolem počáteční incize a háčky LiNA Skin Hook™ vložte se stejným napnutím do přímo protilehlých kvadrantů.
4. Při pokračování disekce posunujte háček do hlubších vrstev fascie.
5. Poté můžete přidat nové háčky nebo přemístit ty, které jsou již na místě, abyste tak dosáhli úplné vyvážené retrakce z kteréhokoliv úhlu.
6. Při uzavírání si můžete pomoci tak, že budete udržovat konstantní protilehlé pnutí.

Ohlašování:

Každou závažnou událost, ke které došlo ve spojení s tímto prostředkem, je nutné ohlásit společnosti LiNA Medical ApS a kompetentnímu regulačnímu orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacienti.

Země původu: Polsko.

Označení CE 2010.