

LiNA Skin Hook™ (sterile)

Ref: SH-110, SH-120, SH-220, SH-130

en	da	sv	no	fi	de	nl
<p>Intended use:</p> <p>The LiNA Skin Hook™ is intended to retract the soft tissue from the operative surface.</p>	<p>Tilsigtet anvendelse:</p> <p>LiNA Skin Hook™ er beregnet til at trække det bløde væv tilbage fra operationsoverfladen.</p>	<p>Avsedd användning:</p> <p>LiNA Skin Hook™ är avsedd för att dra tillbaka mjuk vävnad från operationsytan.</p>	<p>Tiltenkt bruk:</p> <p>LiNA Skin Hook™ er beregnet på å trekke tilbake bløtvev fra operasjonsområdet.</p>	<p>Käyttötarkoitus:</p> <p>LiNA Skin Hook™ -ihokoukku on tarkoitettu pehmytkudoksen vetämiseen syrjään toimenpidekohdasta.</p>	<p>Verwendungszweck:</p> <p>LiNA Skin Hook™ dient dazu, das Weichgewebe rund um die Inzision zu retrahieren.</p>	<p>Beoogd gebruik:</p> <p>De LiNA Skin Hook™ is bedoeld om weke delen terug te trekken van het operatieve oppervlak.</p>
<p>Patient population:</p> <p>Patients intended to have surgical procedures which require optimal exposure.</p>	<p>Patientpopulation:</p> <p>Patienter indiceret til kirurgiske indgreb, der kræver optimal eksponering.</p>	<p>Patientpopulation:</p> <p>Patienter tänkta att få kirurgiska ingrepp som kräver optimal exponering.</p>	<p>Pasientpopulasjon:</p> <p>Pasienter som skal gjennom kirurgiske inngrep som krever optimal eksponering.</p>	<p>Potilasryhmä:</p> <p>Potilaita, jolle on tarkoitus tehdä optimaalista leikkaukohdan levittämistä vaativia kirurgisia toimenpiteitä.</p>	<p>Patientenpopulation:</p> <p>Pasienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, der eine optimale Exposition voraussetzt.</p>	<p>Patiëntpopulatie:</p> <p>Patiënten die een chirurgische ingreep moeten ondergaan waarbij optimale blootstelling is vereist.</p>
<p>Product description:</p> <p>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.</p>	<p>Produktbeskrivelse:</p> <p>LiNA Skin Hook™ sammen med LiNA SeaStar™ er et komplet, selvstændigt system til tilbagetrækning af både fint og fast væv. Ved at fastgøre LiNA Skin Hook™ på LiNA SeaStar™ øges eksponeringen af incisionen. Den fleksible og elastiske sørhage kan justeres under indgrebet til at give optimal spænding.</p>	<p>Produktbeskrivning:</p> <p>LiNA Skin Hook™ tillsammans med LiNA SeaStar™ är ett komplett och självbevarande system för att dra tillbaka både känslig och fast vävnad. Genom att säkra LiNA Skin Hook™ på LiNA SeaStar™ ökar snittets exponering. Den flexibla och elastiska kroken kan justeras under ingreppet för att skapa optimal spänning.</p>	<p>Produktbeskrivelse:</p> <p>LiNA Skin Hook™ er, sammen med LiNA SeaStar™, et komplett, selvåsende system til å trekke tilbake både omfintlig og fast vev. Ved å feste LiNA Skin Hook™ på LiNA SeaStar™, økes eksponeringen av snittet. Den fleksible og elastiske kroken kan justeres under inngrepet for å skape optimal spenning.</p>	<p>Tuotekuvaus:</p> <p>LiNA SeaStar™ -levittimen kanssa LiNA Skin Hook™ -ihokoukku muodostaa täydellisen, itsenäisen järjestelmän sekä herkäin että kiinteän kudoksen vetämiseen pois toimenpiteen tieltä. Kiinnittämällä LiNA Skin Hook™ -ihokoukun LiNA SeaStar™ -levittimeen leikkaushaava avautuu enemmän. Joustavaa ja taipuisaa koukkuu voi säätää toimenpiteen aikana optimaalisen jännitteen luomiseksi.</p>	<p>Produktbeschreibung:</p> <p>LiNA Skin Hook™ bildet gemeinsam mit LiNA SeaStar™ ein selbsthaltendes Komplettsystem zur Retraktion von empfindlichem ebenso wie festem Gewebe. Durch Sicherung von LiNA Skin Hook™ an LiNA SeaStar™ wird die Exposition der Inzision vergrößert. Das flexible und elastische Häkchen kann während des Eingriffs verstellt werden, um eine optimale Spannung zu erzeugen.</p>	<p>Productomschrijving:</p> <p>De LiNA Skin Hook™ met LiNA SeaStar™ is een volledig, zelfbedienend systeem voor het terugtrekken van zacht en vast weefsel. Door de LiNA Skin Hook™ te bevestigen aan de LiNA SeaStar™ wordt de blootstelling van de incisie verhoogd. Het flexibele en elastische haakje kan worden aangepast tijdens de procedure om optimale spanning te creëren.</p>
<p>Precautions:</p> <ul style="list-style-type: none">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.	<p>Forsigtighedsregler:</p> <ul style="list-style-type: none">Instrumentet er kun beregnet til engangs anvendelse. Genanvend, genbehandling eller resteriliser ikke denne anordning. En hvilken som helst form for genbehandling kan have en negativ indvirkning på instrumentets funktion. Genanvendelsen af engangsinstrumenter kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre anordningen kan medføre risiko for fejlfunktion af anordningen. Brug af LiNA Skin Hook™ kræver tilstrækkelig træning og erfaring i at udføre kirurgiske indgreb. Profilen af den tiltænkte bruger er en uddannet kirurg eller læge. Efter brug, bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrativ og/eller lokal myndigheds politik. Pas på skarpe kanter. Fastgør ikke LiNA Skin Hook™ til hjemmelavede tilbagetrækningsringe.	<p>Försiktighetsåtgärder:</p> <ul style="list-style-type: none">Instrumentet för engångsbruk. Återanvänd, återprocessera eller återsterilisera inte enheten. Eventuellt återprocessering kan hindra enhetens funktioner. Återbruk av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra enheten innebär risk att den slutar fungera. Användning av LiNA Skin Hook™ kräver lämplig utbildning och erfarenhet i att utföra kirurgiska ingrepp. Avsedd användarprofil är en utbildad kirurg eller läkare. Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhus-, administrativa och/eller lokala myndighetsbestämmelser. Var medveten om de vassa kanterna. Fäst inte LiNA Skin Hook™ i egenbyggda tillbakadragningsringar.	<p>Forholdsregler:</p> <ul style="list-style-type: none">Kun til engangsbruk. Denne enheten skal ikke brukes om igjen, behandles om igjen eller steriliseres om igjen. Enhver dekontaminering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten resulterer i fare for funksjonsfeil. Bruk av LiNA Skin Hook™ krever adekvat opplæring og erfaring i å utføre kirurgiske inngrep. Tiltentkt brukerprofil er en utdannet kirurg eller lege. Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser. Vær oppmerksom på de skarpe kantene. Ikke fest LiNA Skin Hook™ til hjemmelagede sørhakeringer.	<p>Varoitimet:</p> <ul style="list-style-type: none">Kertakäyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriiloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäsitely voi haitata laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Laitteen puhdistusyritykset aiheuttavat laitteen toimintahäiriörisikin. LiNA Skin Hook™ -ihokoukun käyttäminen edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta kirurgisista toimenpiteistä. Kohdekäyttäjäprofiili on koulutettu kirurgi tai lääkäri. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan tai paikallisten määräysten mukaisesti. Varo teräviä reunoja. Älä kiinnitä LiNA Skin Hook™ -ihokoukkuu omatekoisiin haavanlevitinrenkaisiin.	<p>Vorsichtsmaßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none">Nur für die einmalige Verwendung. Dieses Gerät nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Geräts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Instrumenten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Versuche, das Gerät zu reinigen, rufen ein Risiko für eine Fehlfunktion des Geräts hervor. Die Anwendung von LiNA Skin Hook™ setzt eine angemessene Schulung und Erfahrung in der Durchführung von chirurgischen Eingriffen voraus. Vorgesehene Anwender sind geschulte Chirurgen oder Ärzte. Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Klinik, der Behörde und/ oder der lokalen Regierung entsorgen. Auf die scharfen Kanten achten. Anbringen LiNA Skin Hook™ nicht an improvisierten Retraktionsringen.	<p>Waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none">De LiNA Skin Hook™ wordt voor levering gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als het steriele zegel is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet nadat de vervaldatum is verstreken. Controleer de hulpmiddel zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Werp het hulpmiddel weg als het gebogen, misvormd, gebroken of gescheurd is. Extra voorzichtigheid is geboden bij het plaatsen en verwijderen van de LiNA Skin Hook™ van het operatieve oppervlak, aangezien het hulpmiddel scherpe randen heeft.
<p>Warnings:</p> <ul style="list-style-type: none">The LiNA Skin Hook™ is supplied sterile using an ethylene oxide process. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not use if the sterile barrier is damaged. 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.	<p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none">LiNA Skin Hook™ leveres steriliseret med ethylenoxid. Kontrollér omhyggeligt, at emballagen er intakt inden instrumentet tages i brug. Anvend ikke anordningen, hvis den sterile barriere er beskadiget. Brug ikke efter udløbsdatoen. Kontrollér omhyggeligt anordningen for beskadigelse inden den tages i brug. Bortskaf anordningen, hvis den er bøjet, deform eller hvis den knækker eller der findes revner. Vær særligt opmærksom under placering og fjernelse af LiNA Skin Hook™ fra operationsoverfladen, da anordningen har skarpe kanter.	<p>Advarslingar:</p> <ul style="list-style-type: none">LiNA Skin Hook™ leveres steriliseret med ethylenoxid. Kontrollér omhyggeligt, at emballagen er intakt inden instrumentet tages i brug. Anvend ikke anordningen, hvis den sterile barriären är skadad. Använd inte efter utgångsdatum. Kontrollera noga enheten avseende skador innan användning. Kassera enheten om den är böjd, deformationerad eller går sönder eller om det finns sprickor. Kontrollér omhyggeligt anordningen för beskadigelse inden den tages i brug. Bortskaf anordningen, hvis den er bøjet, deform eller hvis den knækker eller der findes revner. Særskild oppmærksomhet krävs när LiNA Skin Hook™ installeras och tas bort från operationsytan eftersom enheten har vassa kanter.	<p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none">LiNA Skin Hook™ leveres steril. Sterilisert ved bruk av en etylenoksidprosess. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet. Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Undersøk enheten nøye for skade før bruk. Enheten skal kastes hvis den er bøyd, misdannet eller hvis det oppdages brudd eller sprekker. Vær spesielt forsiktig og nøye når LiNA Skin Hook™ settes på plass og fjernes fra operasjonsområdet. Den har skarpe kanter.	<p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none">LiNA Skin Hook™ -ihokoukku toimitetaan eteenioksidilla steriloituna. Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Älä käytä, jos steriili suojus on vaurioitunut. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tarkista laite huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Hävitä laite, jos se on taipunut, epämuodostunut tai siinä on murtumia tai halkeamia. Ole erityisen varovainen, kun asetat LiNA Skin Hook™ -ihokoukun paikoilleen tai irrotat sen toimenpidekohdasta, sillä laitteessa on teräviä reunoja.	<p>Warnhinweise:</p> <ul style="list-style-type: none">LiNA Skin Hook™ wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid-Verfahren. Untersuchen Sie die Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden. Untersuchen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen. Gerät entsorgen, wenn es verbogen oder verformt ist oder wenn Brüche oder Risse vorgefunden werden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn LiNA Skin Hook™ rund um die Inzision angebracht oder von dieser entfernt wird, da das Gerät scharfe Kanten aufweist.	<p>Gebruiksaanwijzingen:</p> <ol style="list-style-type: none">Haal de LiNA Skin Hook™ uit de zak. Schuif het silicone buisje voorzichtig van het haakje en begin aan het uiteinde van het buisje. Oefen geen overmatige kracht uit, omdat het hulpmiddel beschadigd kan worden of de gebruiker verwond kan raken. Plaats de LiNA SeaStar™ rond de eerste incisie en brenge de LiNA Skin Hook™ in waarbij de kwadranten direct tegenover zijn geplaatst met gelijke spanning. Naarmate u verdergaat met de dissectie, verplaatst u het haakje naar de diepere lagen van de fascia. U kunt dan nieuwe haakjes toevoegen of de haakjes die al zijn ingebracht opnieuw plaatsen, zodat u vanuit elke hoek met gelijke spanning kunt terugtrekken. Behoud constant tegengestelde spanning om het sluiten te vereenvoudigen.
<p>Reporting:</p> <p>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.</p>	<p>Indberetning:</p> <p>Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til LiNA Medical ApS og til den kompetente kontrolmyndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.</p>	<p>Rapportering:</p> <p>Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enhetens användning ska rapporteras till LiNA Medical ApS och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.</p>	<p>Rapportering:</p> <p>Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten bor.</p>	<p>Varoitukset:</p> <p>Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai koulutetun lääkärin tilauksesta.</p>	<p>Valmistusmaa: Puola.</p>	<p>Meldingen:</p> <p>Ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moeten worden gemeld bij LiNA Medical ApS en de bevoegde regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.</p>
<p>Country of origin: Poland.</p>	<p>Country of origin: Poland.</p>	<p>Ursprungsland: Polen.</p>	<p>Opphavsland: Polen.</p>	<p>Valmistusmaa: Puola.</p>	<p>Herkenfultsland: Polen.</p>	<p>Land van oorsprong: Polen.</p>
<p>CE marking 2007.</p>	<p>CE marking 2007.</p>	<p>CE-märkning 2007.</p>	<p>CE-merking 2007.</p>	<p>CE-merkintä 2007.</p>	<p>CE-markering: 2007.</p>	<p>CE-markering: 2007.</p>
<p>Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a trained physician.</p>	<p>Forsigtig: Føderal lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordinerig af en uddannet læge.</p>	<p>Försiktigt: Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en utbildad läkare.</p>	<p>Forsiktig: I henhold til federal lov (USA) skal dette utstyret kun selges av eller med fullmakt fra lege.</p>	<p>Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai koulutetun lääkärin tilauksesta.</p>		<p>Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een opgeleide arts worden verkocht.</p>

