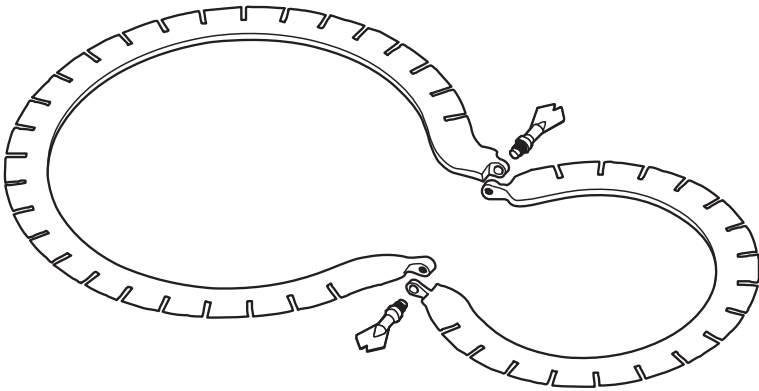
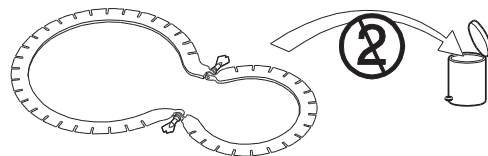
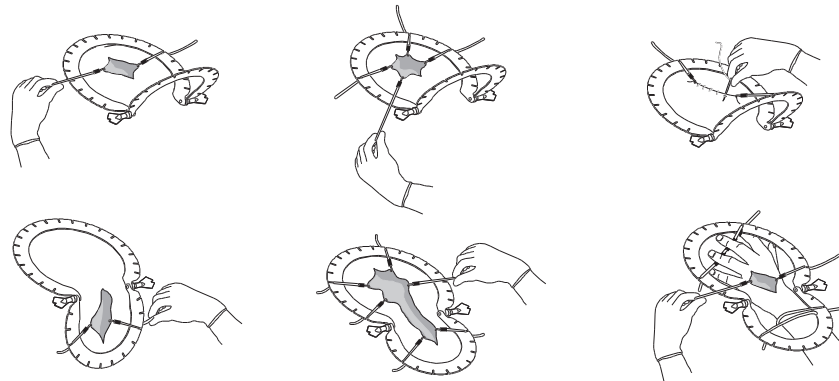
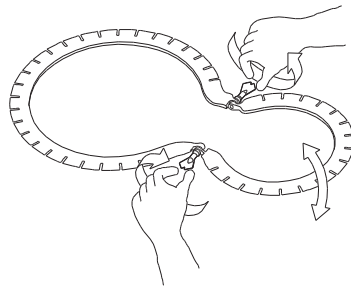
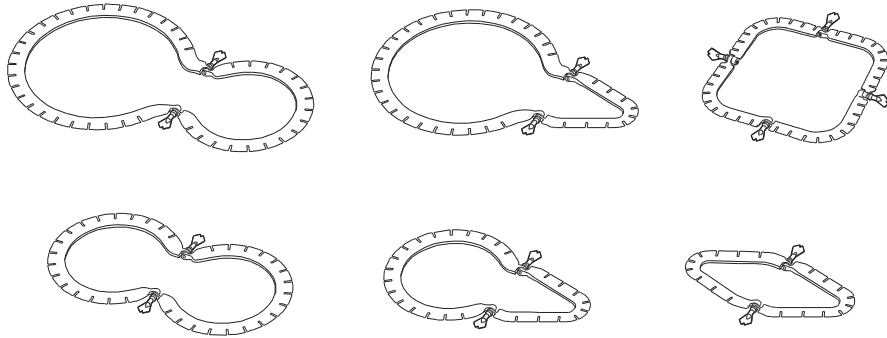




# LiNA SeaStar™

(Sterile)





**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a trained physician.

**Intended Use:**

The LiNA SeaStar system, consisting of the SeaStar retractor ring and skin hooks, is intended to retract soft tissue from the operative surface.

**Patient Population:**

All groups dedicated to surgical procedures which require optimal exposure.

**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 SeaStar requires adequate training and experience in performing surgical procedures. Intended user profile is a trained surgeon or physician.

**Description of use:**

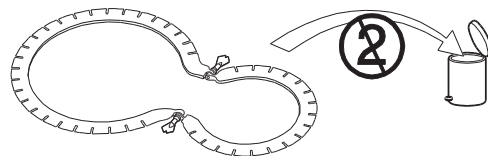
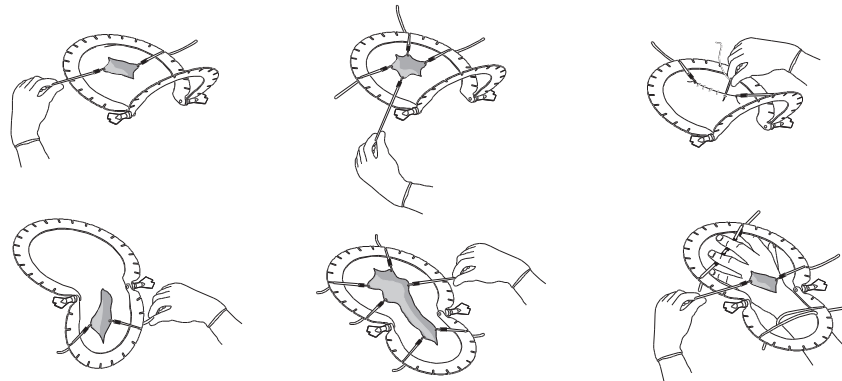
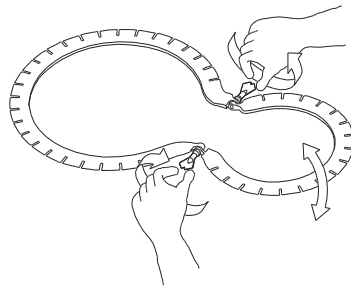
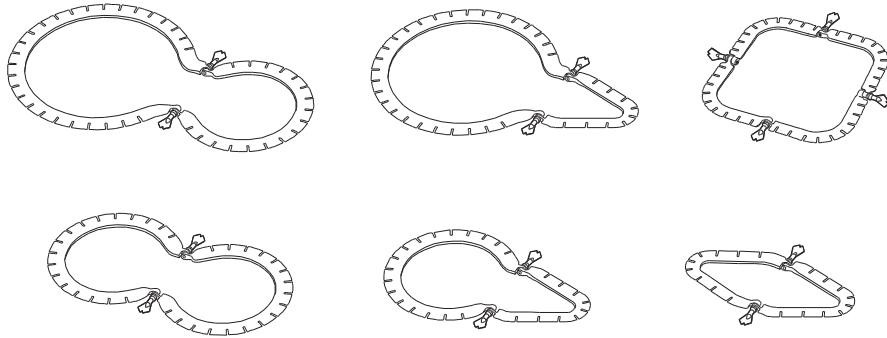
Place the LiNA SeaStar around the initial incision and insert the hooks in directly opposing quadrants with equal tension. As dissection progresses, move the position of the hook into the deeper layers of the fascia. You may then add new hooks or reposition those already in place to achieve full balanced retraction from any angle. 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 2007.



**Forsigtig:** Føderal lovgivning (USA) begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge.

### Anvendelsesformål:

LiNA SeaStar-systemet, der består af SeaStar-retraktorringen og hudkroge, er beregnet til at trække blødt væv tilbage fra den operative overflade.

DK

### Patientpopulation:

Alle grupper dedikeret til kirurgiske procedurer, der kræver optimal eksponering.

### Forholdsregler:

- Kun til engangsbrug. Må IKKE genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbearbejdning af produktet kan beskadige dets funktioner. Genbrug af engangsprodukter kan samtidig øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rense dette produkt medfører risiko for funktionsfejl.
- Brug af LiNASeaStar kræver tilstrækkelig træning og erfaring med udførelse af kirurgiske procedurer. Tiltænkt brugerprofil er en uddannet kirurg eller læge.

### Brugsbeskrivelse:

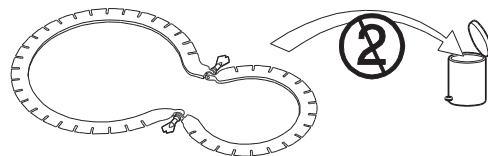
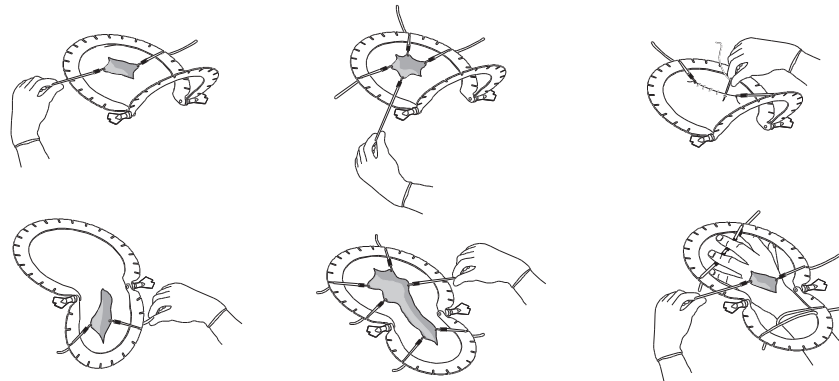
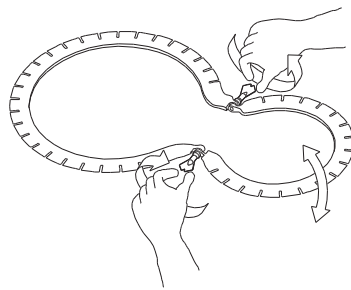
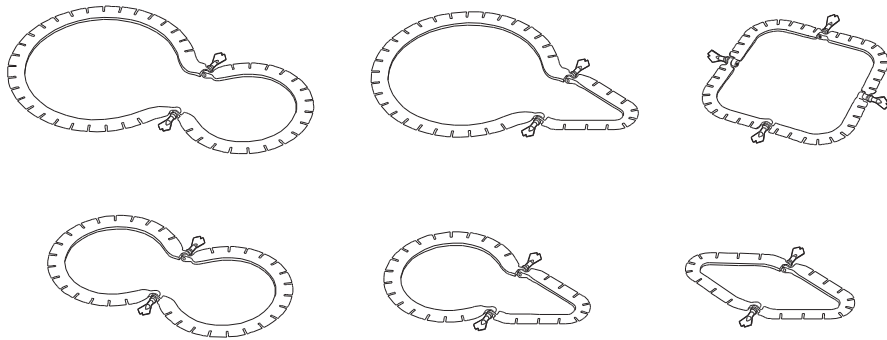
Placer LiNASeaStar omkring det oprindelige snit og indsæt kroge i direkte modstående kvadranter med samme spænding. Når dissektionen skrider frem, flyttes kroge position ind i de dybere lag af fasciaen. Du kan derefter tilføje nye kroge eller genplacere dem, der allerede er på plads for at opnå en fuldstændig afbalanceret tilbagetrækning fra enhver vinkel. For at lette lukningen opretholdes konstant modstridende spænding.

### Indberetning:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Oprindelsesland: Polen.

CE - mærkning 2007.



**Observera:** Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

### Avsedd användning:

Systemet LiNA SeaStar, som består av SeaStar retraktorring och hudhakar, är avsett för retraktion av mjukvävnad från operationsytan.

### Patientgrupp:

Alla patientgrupper som ska få kirurgi som kräver optimal exponering.

### Säkerhetsföreskrifter:

- Avsedd endast för engångsbruk. Får INTE återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. All omarbetning kan påverka produktens funktioner negativt. Återanvändning av engångsartiklar kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra produkten kan leda till att den inte fungerar korrekt.
- Användning av LiNA SeaStar kräver lämplig utbildning och erfarenhet av att utföra kirurgiska ingrepp. Den avsedda användarprofilen är en kirurg eller läkare.

### Bruksanvisning:

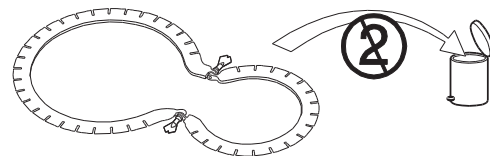
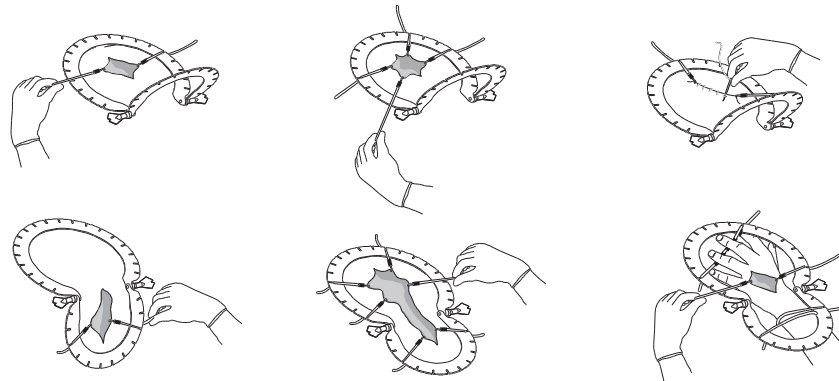
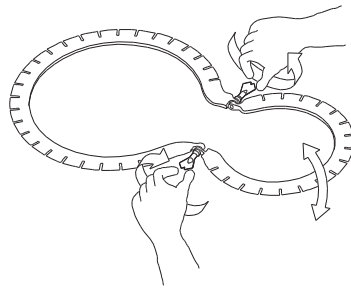
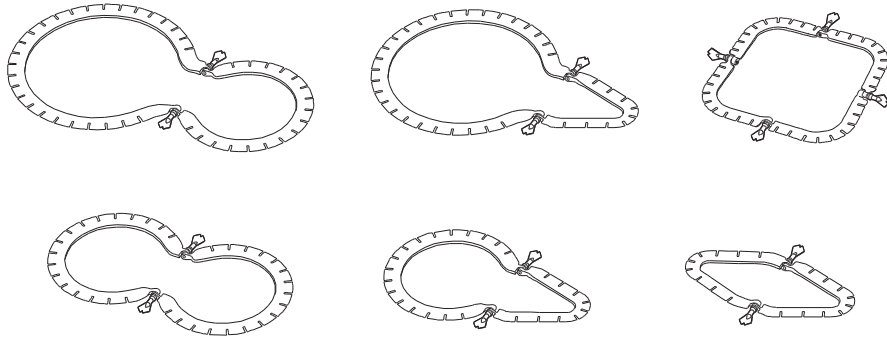
Placera LiNA SeaStar runt den första incisionen och fäst hakarna i direkt motsatta kvadranter med samma spänning. Flytta hakarna djupare in i fascian allt eftersom dissektionen fortsätter. Du kan sedan lägga till fler hakar eller flytta de som redan är på plats för att uppnå en välbalanserad retraktion från alla vinklar. Underlätta förslutningen genom att hela tiden upprätthålla samma spänning på båda sidor.

### Rapportering:

Alla allvarliga incidenter som sker i samband med produkten ska rapporteras till LiNA Medical ApS och behörig regleringsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten finns.

Ursprungsland: Polen.

CE-märkning 2007.



**Forsiktig:** Føderal lov i USA begrenser salg av denne innretningen til salg av, eller etter ordre fra en lege.

**Tiltenkt bruk:**

LiNA SeaStar-systemet, som består av en SeaStar-trekkring og -hudkroker, er utformet for å trekke mykt vev fra overflaten til operasjonsområdet.

**Pasientpopulasjon:**

Alle grupper dedikert til kirurgiske prosedyrer som krever optimal eksponering.

**Forholdsregler:**

- Kun til engangsbruk. IKKE bruk, behandle eller steriliser dette produktet flere ganger. Brukes produktet flere ganger, vil det kanskje ikke fungere like godt. Gjenbruk av engangsutstyr kan dessuten øke faren for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre produktet fører til risiko for feilfunksjon.
- Bruk av LiNA SeaStar krever tilstrekkelig opplæring og erfaring innen kirurgiske prosedyrer. Tiltenkt brukerprofil er en utdannet kirurg eller lege.

**Bruksbeskrivelse:**

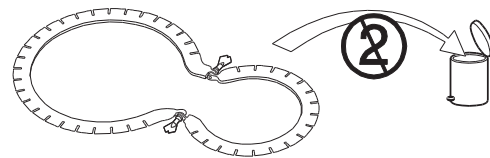
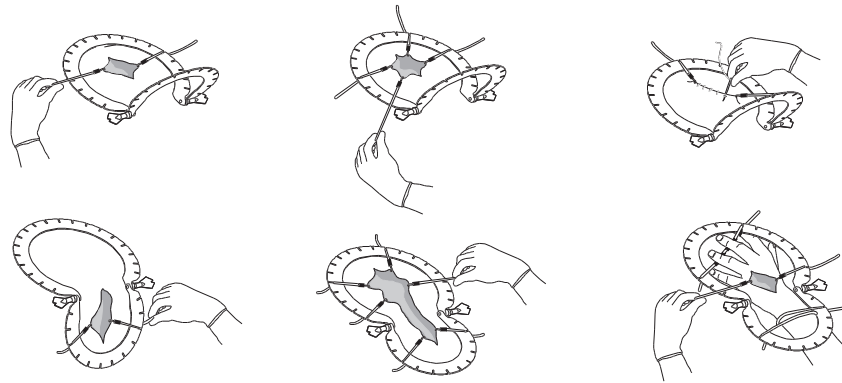
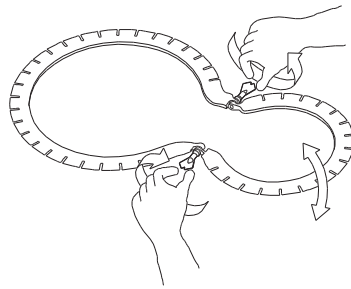
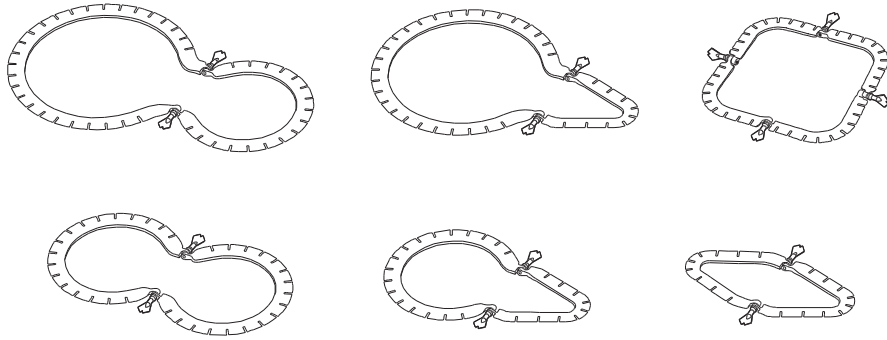
Plasser LiNA SeaStar rundt åpningen og sett krokene inn i direkte motstridende kvadranter med lik spenning. I løpet av prosedyrens utvikling, beveger du krokens posisjon inn i de dypere lagene av fascia. Du kan da legge til nye kroker eller posisjonere de eksisterende krokene på nytt for å oppnå full balansert trekning fra en hvilken som helst vinkel. Oppretthold konstant motstridende spenning for å lette lukkingen.

**Rapportering:**

Enhver alvorlig ulykke som har oppstått i tilknytning til enheten må rapporteres til LiNA Medical ApS og kompetent autoritet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merke 2007.



**Varoitus:** Yhdysvaltain laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.

### **Käyttötarkoitus:**

LiNA SeaStar -järjestelmä, joka koostuu SeaStar -levitinrenkaasta ja ihokoukuista, on tarkoitettu vetämään pehmytkudosta pois leikkauspinnalta.

### **Potilaskohderyhmät:**

Kaikki optimaalista avaamista vaativiin leikkauksiin osoitetut potilasryhmät.

### **Varotoimet:**

- Kertakäyttöinen. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloilaitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely saattaa heikentää tuotteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi myös lisätä ristikontaminaation riskiä. Älä yritä puhdistaa laitetta – se voi aiheuttaa toimintahäiriön.
- LiNA SeaStarin käyttäminen edellyttää asianmukaista koulutusta ja kokemusta kirurgisista toimenpiteistä. Välineet on tarkoitettu koulutettujen kirurgien ja lääkärin käyttöön.

### **Käytön kuvaus:**

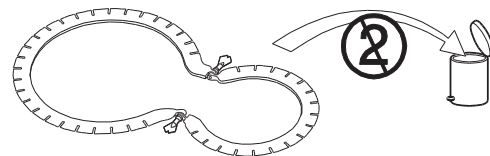
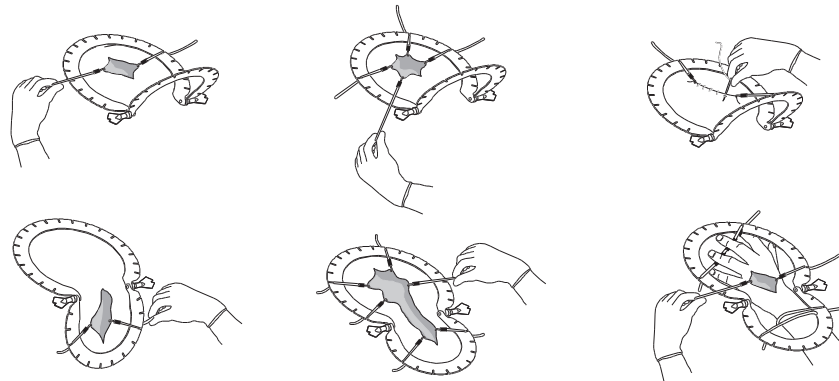
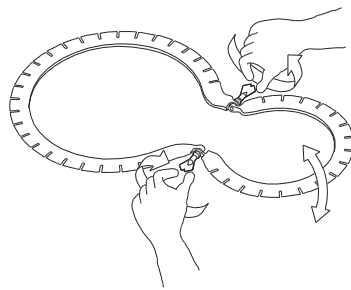
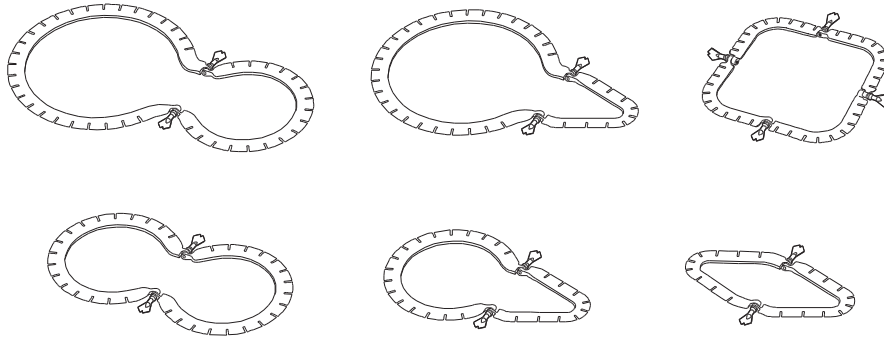
Aseta LiNA SeaStar ensimmäisen viillon ympärille ja kiinnitä koukut yhtä tiukalle neljään vastakkaiseen kulmaan. Siirrä koukkuja leikkauksen edessä fascian syvempiin kerroksiin. Tässä yhteydessä voit lisätä uusia koukkuja tai siirtää jo paikallaan olevia, jotta veto pysyisi yhtä tasaisena joka puolelta. Helpota sulkemista pitämällä vetojännitys tasaisena.

### **Raportointi:**

Laitteen käytön yhteydessä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista tulee raportoida LiNA Medical ApS:lle sekä vastaavalle viranomaiselle käyttäjän ja/tai potilaan kotimaassa.

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä 2007.



**Achtung:** Nach amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

### **Bestimmungsgemäße Verwendung:**

Das LiNA SeaStar-System, bestehend aus dem SeaStar-Retraktoring und den Hauthaken, soll Weichgewebe von der operativen Oberfläche zurückziehen.

### **Patientengruppe:**

Alle Gruppen, die chirurgischen Eingriffen unterzogen werden, die eine optimale Exposition erfordern.

### **Vorsichtsmaßnahmen:**

- Nur zur einmaligen Verwendung. Das Gerät darf nicht erneut verwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Bei Wiederaufbereitung könnten die Funktionen des Geräts beeinträchtigt werden. Bei Wiederverwendung von Einweggeräten erhöht sich auch das Risiko einer Kreuzkontamination. Das Reinigen des Geräts kann zu möglichen Fehlfunktionen führen.
- Die Verwendung des LiNA SeaStar erfordert eine angemessene Schulung und Erfahrung in der Durchführung chirurgischer Eingriffe. Das vorgesehene Benutzerprofil ist ein ausgebildeter Chirurg oder Arzt.

### **Beschreibung der Anwendung:**

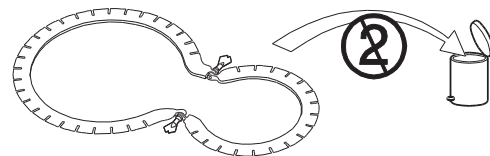
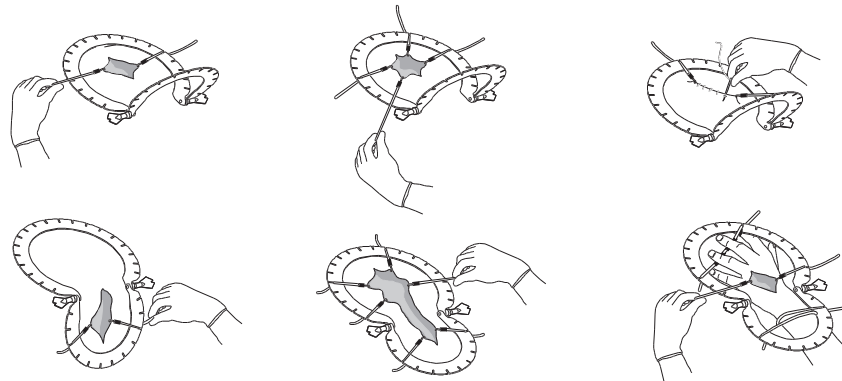
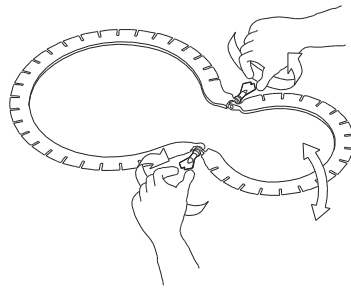
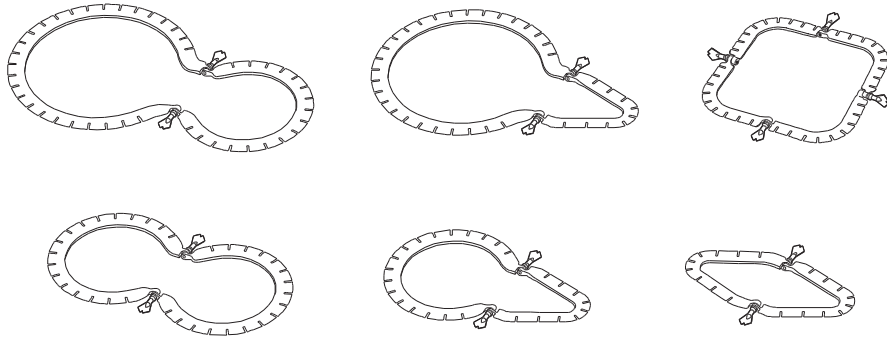
Setzen Sie den LiNA SeaStar um den ersten Schnitt und führen Sie die Haken in direkt gegenüberliegende Quadranten mit gleicher Spannung ein. Im weiteren Verlauf der Dissektion bewegen Sie die Position des Hakens in die tieferen Schichten der Faszie. Sie können dann neue Haken hinzufügen oder die bereits vorhandenen neu positionieren, um aus jedem Winkel ein vollständiges, ausgewogenes Zurückziehen zu erreichen. Um das Schließen zu erleichtern, halten Sie die entgegengesetzte Spannung konstant.

### **Berichtserstattung:**

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte an LiNA Medical ApS und die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes gemeldet werden, in welchem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung 2007.



**Waarschuwing:** volgens federale wetgeving in de VS mag dit product alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

### **Beoogd gebruik:**

Het SeaStar-systeem van LiNA, bestaande uit de SeaStar-retractiering en huidhaken, is bedoeld om zacht weefsel uit het operatiegebied weg te houden.

### **Patiëntenpopulatie:**

Alle groepen die in aanmerking komen voor chirurgische ingrepen waarbij het operatiegebied zo goed mogelijk vrij moet worden gehouden.

### **Voorzorgsmaatregelen:**

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel NIET opnieuw gebruiken, voor hergebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Iedere vorm van bewerking van dit hulpmiddel voor hergebruik kan de werking ervan nadelig beïnvloeden. Hergebruik van instrumenten die zijn bestemd voor eenmalig gebruik kan tevens de kans op kruisbesmetting verhogen. Pogingen het hulpmiddel te reinigen kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed meer functioneert.
- Gebruikers van het SeaStar-systeem van LiNA dienen voldoende training en ervaring te hebben in het verrichten van chirurgische ingrepen. Het beoogde gebruikersprofiel is een chirurg of arts met de juiste training.

### **Omschrijving van het gebruik:**

Plaats de LiNA SeaStar rond de incisie en plaats de huidhaken in recht tegenover elkaar gelegen kwadranten, met gelijke spanning. Naarmate de dissectie vordert, verplaatst u de haken naar de diepere fascialagen. Vervolgens kunt u nieuwe haken erbij plaatsen of de aanwezige haken verplaatsen zodat het weefsel vanuit elke hoek goed wordt weggehouden. Zorg dat de spanning op tegenoverliggende haken steeds constant blijft, om sluiting te vergemakkelijken.

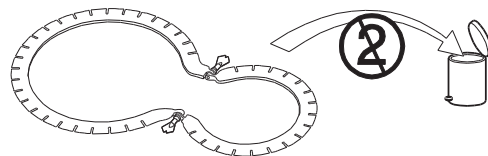
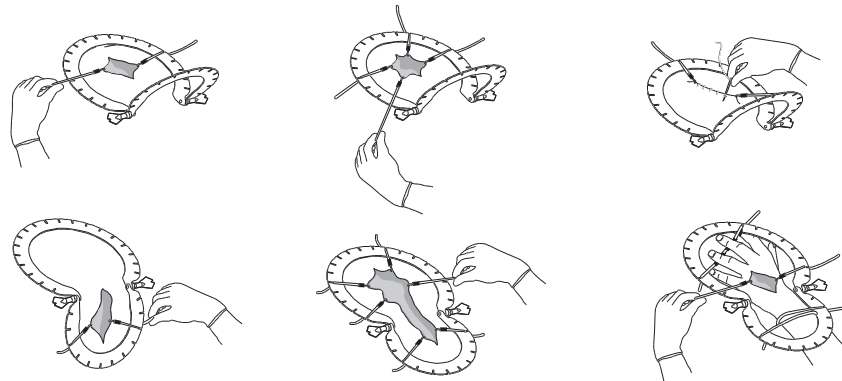
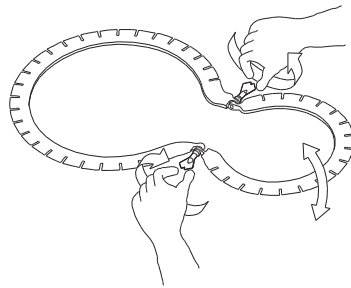
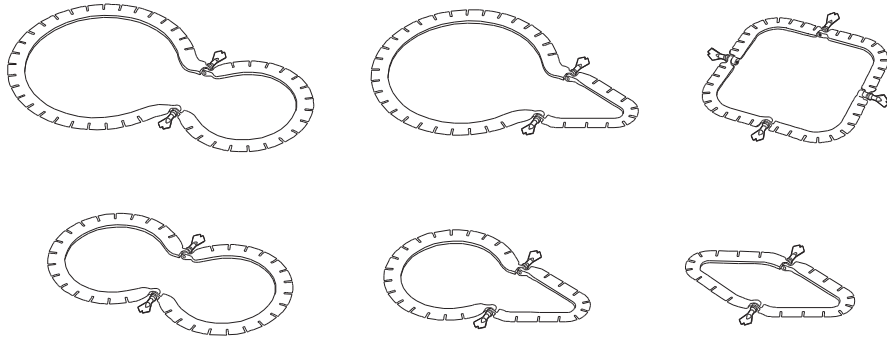
### **Melding:**

Alle eventuele ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan LiNA Medical ApS en de bevoegde regelgevende instantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt ingezetene is.

Land van herkomst: Polen.

CE-markering 2007.





**Uwagi:** Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie lekarzowi lub na jego zlecenie.

### **Przeznaczenie:**

System LiNA SeaStar, w którego skład wchodzi retractor pierścieniowy SeaStar oraz haki skórne, jest przeznaczony do stosowania w celu odsunięcia tkanek miękkich od powierzchni pola operacyjnego.

### **Grupa pacjentów:**

Wszystkie grupy osób, u których mają być wykonane zabiegi chirurgiczne wymagające optymalnego odsłonięcia pola operacyjnego.

### **Środki ostrożności:**

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrobu medycznego NIE WOLNO używać ponownie, próbować regenerować ani sterylizować повторно. Każda próba regeneracji może utrudnić działanie wyrobu. Ponowne użycie wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku może także wiązać się ze zwiększeniem ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego. Próby czyszczenia wyrobu wiążą się z ryzykiem jego wadliwego działania.
- Stosowanie systemu LiNA SeaStar wymaga odpowiedniego przeszkolenia i doświadczenia w przeprowadzaniu zabiegów chirurgicznych. Docelowym użytkownikiem jest wykwalifikowany chirurg lub lekarz.

### **Opis użycia:**

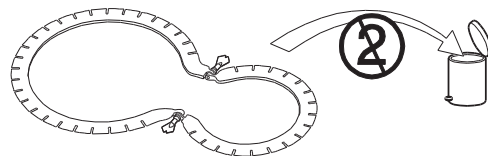
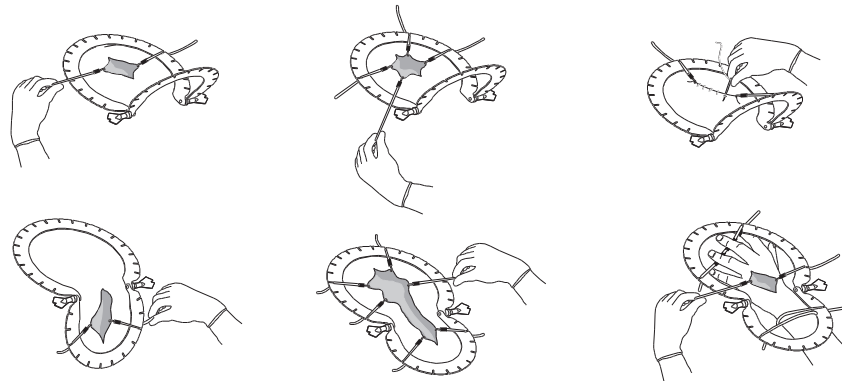
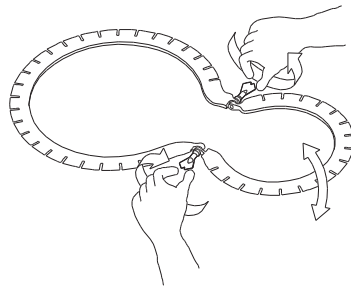
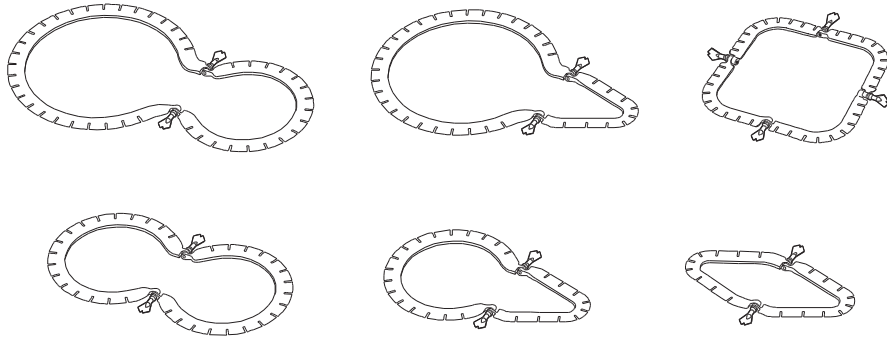
Umieścić system LiNA SeaStar wokół wstępnego nacięcia i wprowadzić haki, rozmieszczając je jednakowo naprężone na wprost siebie w przeciwległych kwadrantach. W miarę powiększania nacięcia należy zmieniać położenie haków, zakładając je w głębszych warstwach powięzi. Następnie można dodawać nowe haki lub przekładać założone wcześniej, aby uzyskać w pełni zrównoważoną retrakcję tkanek pod dowolnym kątem. Aby ułatwić zamknięcie, należy utrzymywać stałe naprężenie z przeciwnych kierunków.

### **Zgłaszanie:**

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z użyciem tego wyrobu medycznego, należy zgłosić firmie LiNA Medical ApS oraz właściwemu urzędowi regulacyjnemu w kraju stałego zamieszkania użytkownika i(lub) pacjenta.

Kraj pochodzenia: Polska.

Oznakowanie CE 2007.



**Attention :** la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un ou sur prescription d'un médecin.

### Utilisation prévue :

Le système LiNA SeaStar composé de l'anneau écarteur SeaStar, est destiné à écarter les tissus mous de la zone chirurgicale.

### Population de patients :

Tous les groupes devant être soumis à des opérations chirurgicales qui nécessitent une exposition optimale.

### Précautions :

- Exclusivement conçu pour un usage unique. NE JAMAIS réutiliser, recycler ou restériliser ce dispositif. Toute réutilisation risquerait d'entraver son bon fonctionnement. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Le fait de tenter de laver le dispositif peut entraîner des dysfonctionnements.
- L'utilisation du LiNA SeaStar requiert de l'expérience et une formation adéquate des procédures chirurgicales. Le profil de l'utilisateur concerné est celui d'un chirurgien ou d'un médecin qualifié.

### Description de l'utilisation :

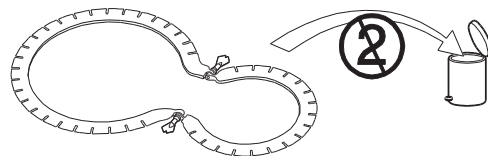
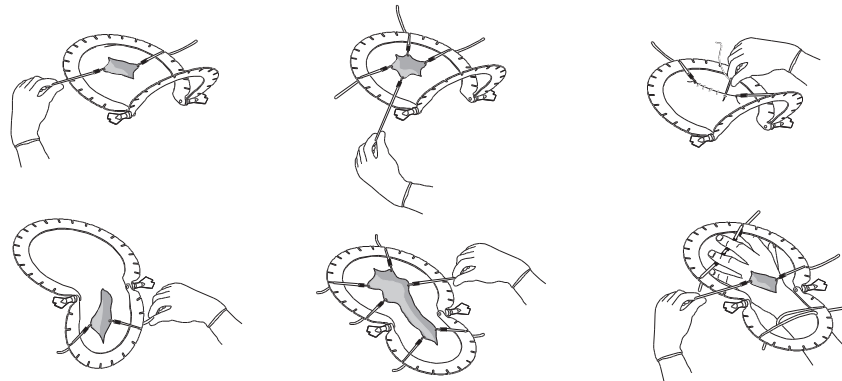
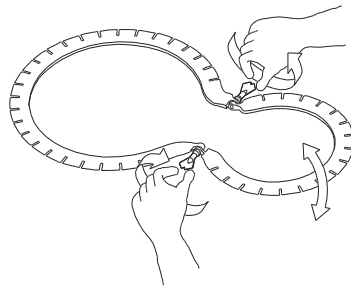
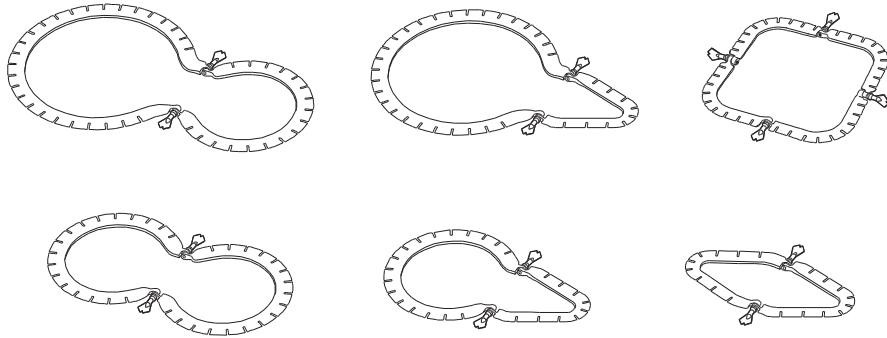
Placez l'écarteur LiNA SeaStar autour de l'incision initiale, puis insérer les crochets en opposant directement les lyres en appliquant une tension identique. Au fur et à mesure de la progression de la dissection, déplacez le crochet dans les couches les plus profondes du fascia. Vous pouvez alors ajouter de nouveaux crochets ou repositionner ceux déjà en place pour atteindre une rétractation totalement équilibrée à partir de n'importe quel angle. Pour faciliter la fermeture, maintenez une tension opposée constante.

### Rapports :

Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical ApS et à l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont implantés.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE 2007.



**Attenzione:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.

**Scopo previsto:**

Il sistema LiNA SeaStar, composto dall'anello divaricatore SeaStar retractor e ganci, è destinato a divaricare i tessuti molli dalla superficie d'intervento.

**Pazienti idonei:**

Tutti i gruppi destinati a procedure chirurgiche che necessitano di esposizione ottimale.

**Precauzioni:**

- Esclusivamente monouso. NON riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Qualsiasi ricondizionamento può impedire le funzionalità del dispositivo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può inoltre aumentare il rischio di contaminazione crociata. Eventuali tentativi di pulire il dispositivo comporterebbero il rischio di problemi di funzionamento del dispositivo stesso.
- L'utilizzo di LiNA SeaStar necessita di adeguata formazione ed esperienza nell'esecuzione di procedure chirurgiche. Il profilo di utente previsto è un chirurgo o un medico con opportuna formazione.

**Descrizione dell'utilizzo:**

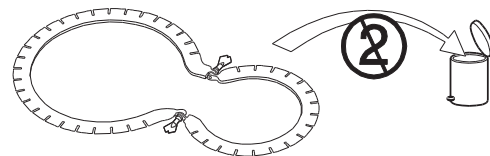
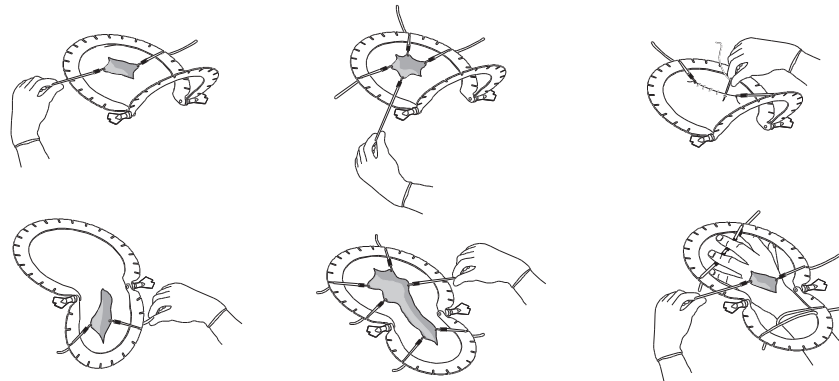
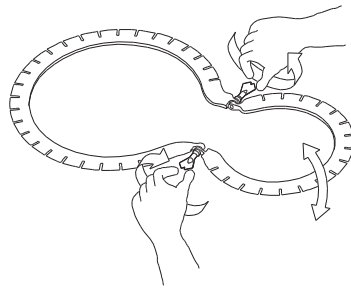
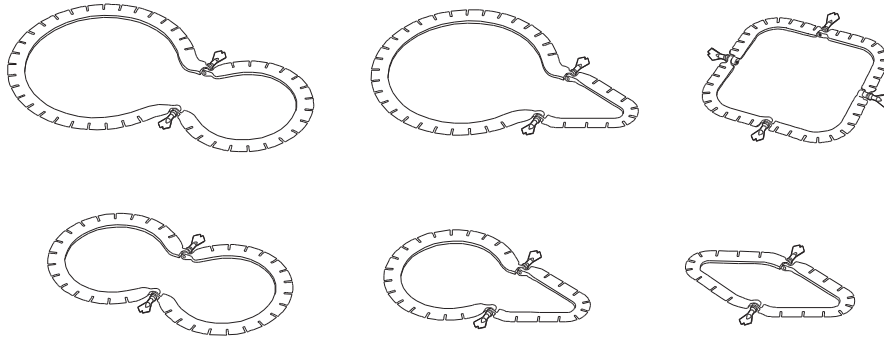
Posizionare LiNA SeaStar attorno all'incisione iniziale e inserire i ganci in posizione direttamente opposta ai quadranti con uguale tensione. Man mano che si avanza con la dissezione, spostare la posizione del gancio negli strati più profondi del tessuto connettivo. È possibile aggiungere altri ganci o riposizionare quelli già inseriti per raggiungere una divaricazione totalmente bilanciata da qualsiasi angolazione. Per facilitare la chiusura, mantenere costante la tensione opposta.

**Segnalazioni:**

Ogni serio incidente che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere riferito a LiNA Medical ApS e alle autorità normative competenti del paese in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Paese di origine: Polonia.

Marchatura CE 2007.



**Advertencia:** la venta de este dispositivo está restringida a los médicos según las leyes federales de EE.UU.

**Uso previsto:**

El sistema LiNA SeaStar, que consta del anillo retractor SeaStar y los ganchos para piel, está diseñado para retraer los tejidos blandos de la superficie de la intervención.

**Población de pacientes:**

Todos los grupos dedicados a procedimientos quirúrgicos que requieran una exposición óptima.

**Precauciones:**

- Para un solo uso. NO volver a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo. Si lo hace, las funciones del dispositivo se pueden ver afectadas. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede hacer que aumente el riesgo de contaminación cruzada. Si se intenta limpiar, es posible que el dispositivo deje de funcionar correctamente.
- El uso del LiNA SeaStar requiere una formación adecuada y experiencia en la realización de procedimientos quirúrgicos. El perfil de usuario previsto es un cirujano o médico con formación adecuada.

**Descripción de uso:**

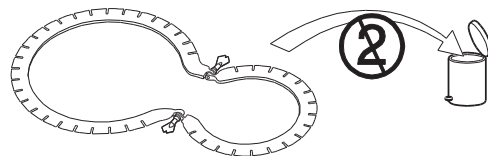
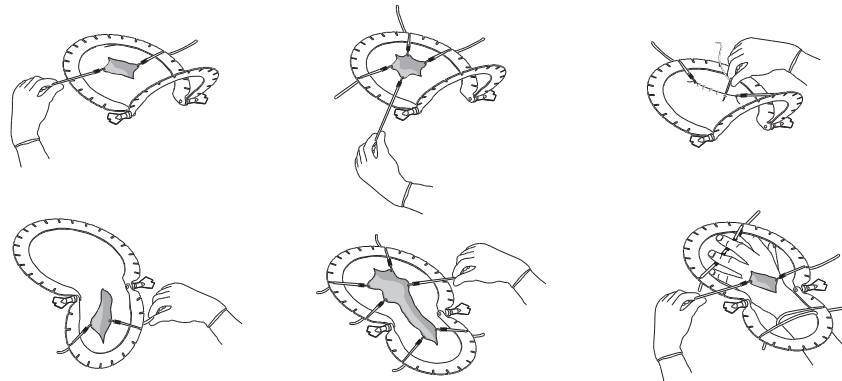
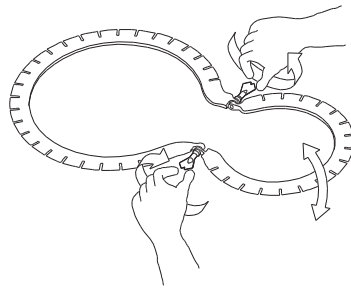
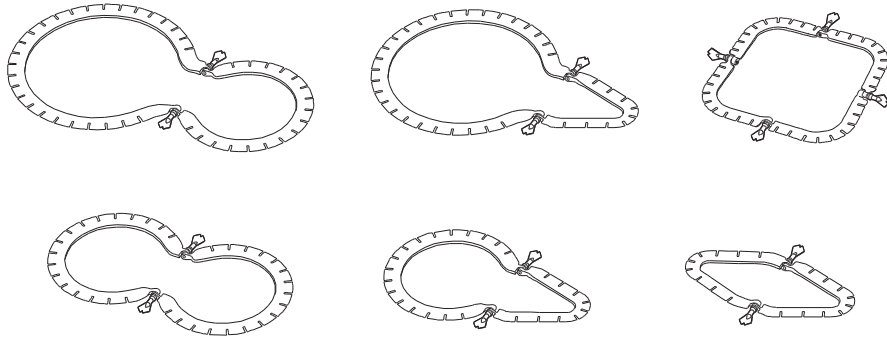
Coloque el LiNA SeaStar alrededor de la incisión inicial e inserte los ganchos en los cuadrantes opuestos directamente con la misma tensión. A medida que avanza la disección, mueva la posición del gancho a las capas más profundas de la fascia. Puede añadir nuevos ganchos o reubicar los que ya están colocados para lograr una retracción completa y equilibrada desde cualquier ángulo. Para facilitar el cierre, mantenga constante la tensión opuesta.

**Información:**

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe comunicarse a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que se encuentra el usuario o paciente.

País de origen: Polonia.

Mercado CE 2007.



**Cuidado:** As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo por um médico ou por indicação dele.

### **Fim a que se destina:**

O sistema LiNA SeaStar, composto por anel retrator e ganchos de pele SeaStar, destina-se a retrainr tecido mole da superfície operatória.

### **Grupo de pacientes:**

Todos os grupos dedicados a procedimentos cirúrgicos que necessitem de exposição ideal.

### **Precações:**

- Destina-se a uma ÚNICA utilização. NÃO reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este dispositivo. Qualquer tipo de reprocessamento pode prejudicar as funções do dispositivo. A reutilização de dispositivos destinados a uma única utilização pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam num risco de avaria do dispositivo.
- A utilização do sistema LiNA SeaStar necessita de formação e experiência adequadas na execução de procedimentos cirúrgicos. O perfil de utilizador a que se destina é um cirurgião ou médico com formação.

### **Descrição da utilização:**

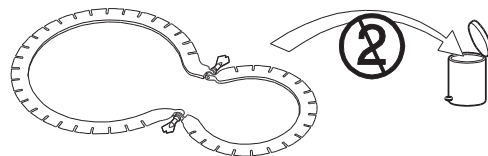
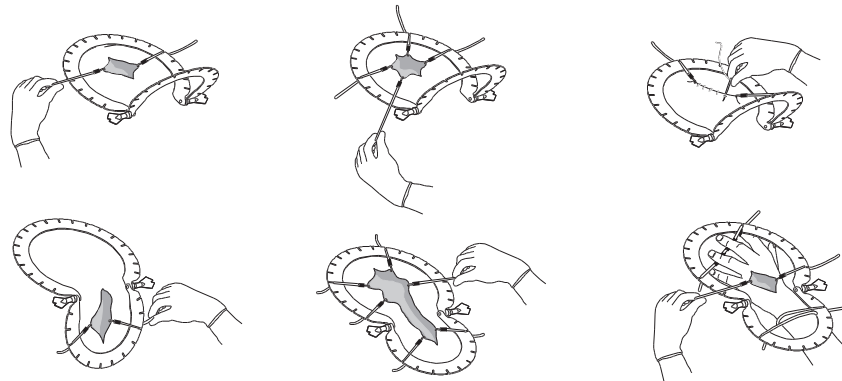
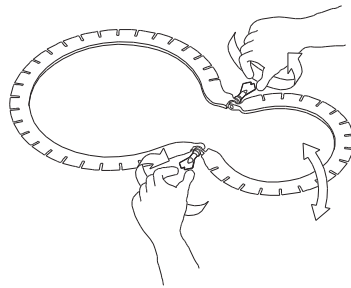
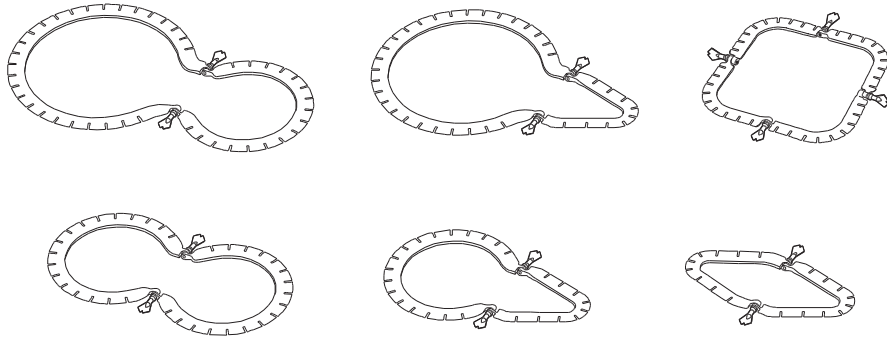
Coloque o sistema LiNA SeaStar em torno da incisão inicial e introduza os ganchos diretamente nos quadrantes opostos com tensão igual. À medida que a dissecação progride, mova a posição do gancho para camadas mais profundas da fáscia. Nessa altura, poderá adicionar novos ganchos ou reposicionar os que já se encontram colocados para alcançar uma retração totalmente equilibrada a partir de qualquer ângulo. Para facilitar o fecho, mantenha uma tensão oposta constante.

### **Comunicação:**

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com o dispositivo deverá ser reportado à LiNA Medical ApS e à entidade reguladora competente do país em que o utilizador e/ou o paciente se encontra.

País de origem: Polónia.

Marcação CE 2007.



**Upozornění:** Podle federálního zákona (USA) může toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze vyškolený lékař.

### **Zamýšlené použití:**

Systém LiNA SeaStar, skládající se z retraktoru SeaStar a háčků, je určen k retrakci měkké tkáně v místě chirurgického zákroku.

### **Indikovaná skupina pacientů:**

Všechny skupiny pacientů podstupujících chirurgický zákrok, který vyžaduje zajištění optimální expozice operovaného místa.

### **Upozornění před použitím:**

- Pouze pro jedno použití. Tento prostředek NELZE opakovaně použít, obnovit ani sterilizovat. Jakákoli obnova může ohrozit funkce tohoto prostředku. Opětovné použití jednorázových prostředků může také zvýšit riziko křížové kontaminace. Pokusy vyčistit prostředek mohou představovat riziko selhání prostředku.
- Systém LiNA SeaStar může používat jen osoba s patřičným vyškolením a předchozí zkušeností v provádění chirurgických zákroků. Uživatelem by měl být vyškolený chirurg či odborný lékař.

### **Použití nástroje:**

Umístíte systém LiNA SeaStar kolem místa počátečního řezu a upevníte háčky v protilehlých kvadrantech s rovnoměrně rozloženým napětím. Během zákroku zasouváte háčky postupně do hlubších vrstev fascie. Poté je možné umisťovat další háčky nebo přesouvat stávající s cílem zajistit rovnoměrnou retrakci tkáně z jakéhokoliv úhlu. K usnadnění uzavření rány je třeba udržovat konstantní napětí z protilehlých stran.

### **Hlášení:**

Jakýkoliv nežádoucí incident, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical ApS a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve které je uživatel a/nebo pacient zaregistrován.

Země původu: Polsko.

Označení CE 2007.

