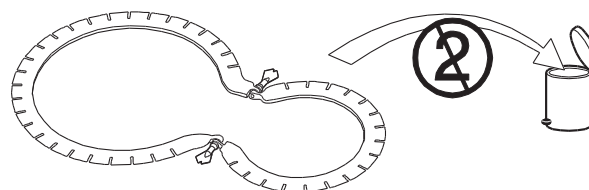
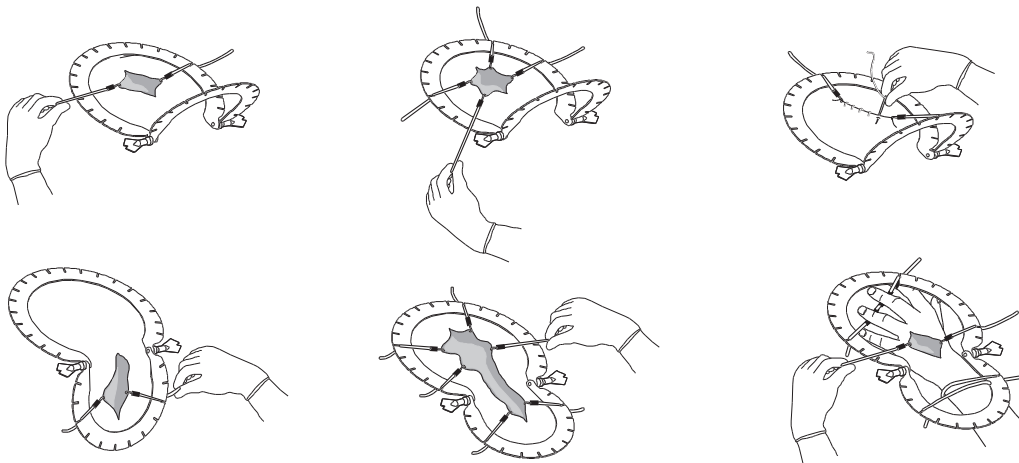
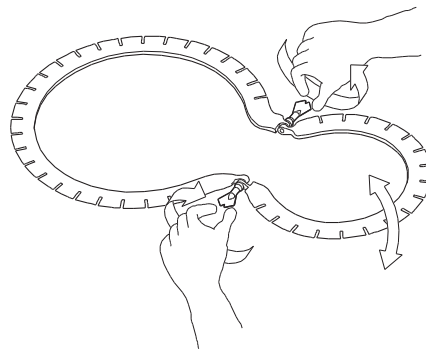
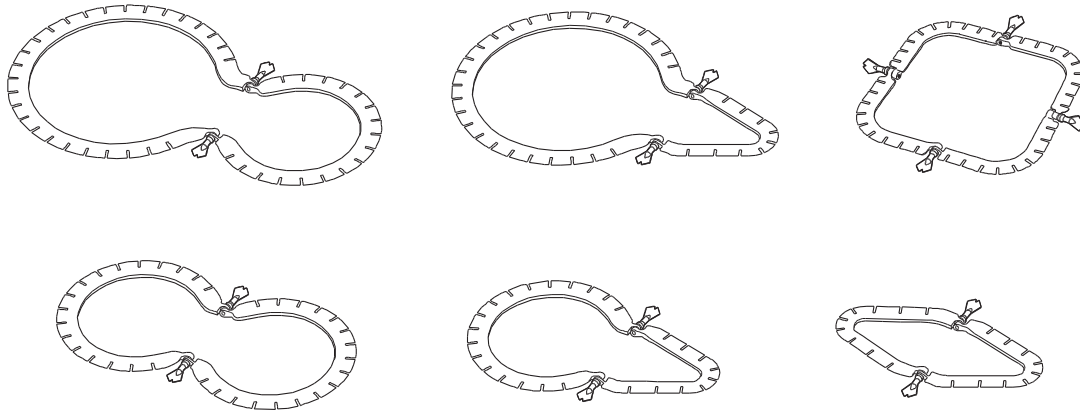




LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL-NS, 4000-S-VL-NS, 4000-S-VS-NS,
4000-S-SS-NS, 4000-S-VV-NS, 4000-S-Q-NS



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



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL-NS, 4000-S-VL-NS, 4000-S-VS-NS,
4000-S-SS-NS, 4000-S-VV-NS, 4000-S-Q-NS



GB

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 2014.

CZ

Zamýšlené použití:

Systém LiNA SeaStar, skládající se z retractoru 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 výškolením a předchozí zkušeností v provádění chirurgických zákroků. Uživatelem by měl být výškolený chirurg či odborný lékař.

Použití nástroje:

Umístěte systém LiNA SeaStar kolem místa počátečního řezu a upevněte háčky v protilehlých kvadrantech s rovnoměrně rozloženým napětím. Během zákroku zasouvajte 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 kompetentními regulačnímu úřadu země, ve které je uživatel a/nebo pacient zaregistrován.

Země původu: Polsko.

Osnačení CE 2014.