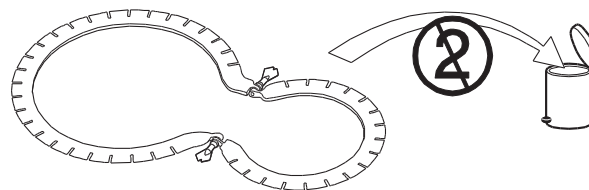
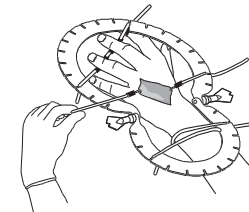
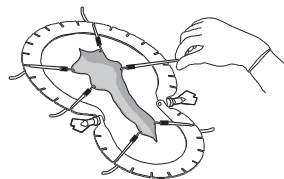
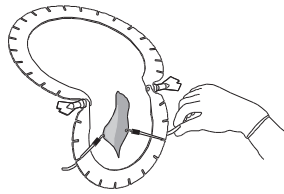
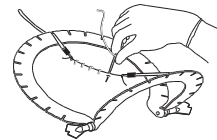
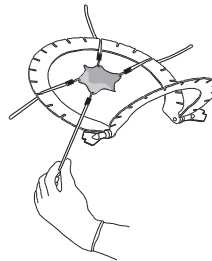
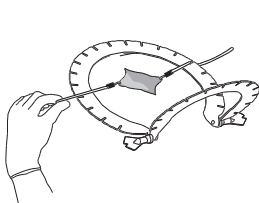
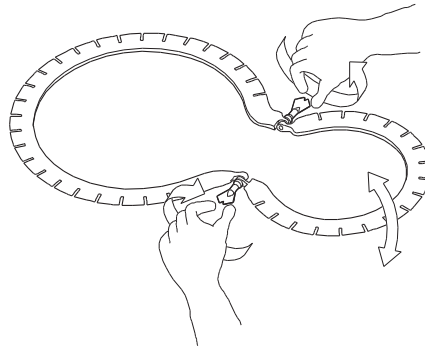
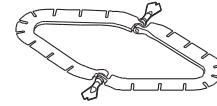
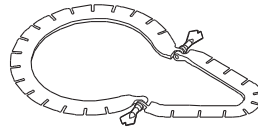
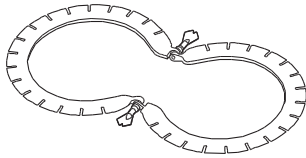
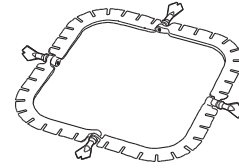
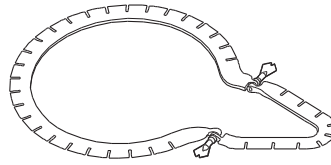
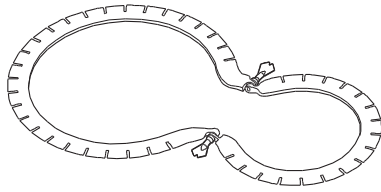




LiNA SeaStar™

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.

en

Intended use:

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

Patient population:

All groups dedicated to surgical procedures which require optimal exposure.

Device description:

The LiNA SeaStar™ is a retractor ring with grooves every 2,5 cm on the convex site. The hinges are controlled by finger screws allowing the two ring halves to remain at any desired angle. The device is provided in a broad range of shapes and sizes which can easily be adjusted to fit various anatomical areas, thereby facilitating different surgical applications. The LiNA SeaStar™, together with LiNA Skin Hook™ is a complete system for retracting delicate soft tissue. The flexible design of the system allows easy adjustment and repositioning of the LiNA SeaStar™ during the surgical procedures and provides optimal exposure of the surgical site.

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.
- Device is provided as a non-sterile therefore before use follow instructions from point Sterilization
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not use excessive force during the screw tightening.
- Use of the LiNA SeaStar™ 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.

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.
- In case of EtO sterilization process setting different than presented below, the manufacturer does not guarantee the sterility of the product. In this case, the user is responsible for validating the EtO sterilization process used.

Sterilization:

Product must be sterilized before use.

The product must be repacked in clean environment before sterilization. Each product should be individually packed in sterilization pouch. After sealing, 5 pouches with LiNA SeaStar™ should be inserted into new carton box.

- Product packed individually in sterilization pouch:
 - Dimensions: 320x500 mm for 4000-S-SL-NS, 4000-S-VL-NS, 4000-S-Q-NS or 270x450 mm for 4000-S-SS-NS, 4000-S-VS-NS, 4000-S-VV-NS
 - Medical grade paper 60 g/m²
 - Laminate: 12 µm of polyester and 38 µm of polypropylene
- 5 pouches packed in carton box:
 - Dimensions: 430x315x50 mm
 - FFCO 0427 type, B-Flute
 - Weight: 403 g/m²
 - Thickness: 3,2 mm

Product is designated for EtO sterilization.

Product must be sterilized according to process parameters of option A or option B.

Option A

Maximum load density 103 kg.

- Preconditioning: Temp. 35-45°C; Humidity 45-75%;
- Exposure phase: EtO dwell time: 04:59-05:10h; EtO concentration during gas dwell phase: 582-794 mg/l; Temp. during dwell time: 40-50°C.
- Aeration: Temp. 35-45°C; Time of aeration: min. 96h.

Option B

Maximum load density 161,7 kg.

- Preconditioning: Temp. 40-50°C; Humidity 55-75%;
- Exposure phase: EtO dwell time: 04:30-05:00h; EtO concentration during gas dwell phase: 833,7-918,7 mg/l; Temp. during dwell time: 40-50°C.
- Aeration: Desorption via 20-30h in temp. 35-45°C and then quarantine stage via 10 days in room temperature.

Instruction for 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.

Caution:

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

Country of origin: Poland.

CE marking 2014.

CS

Určené použití:

Prostředek LiNA SeaStar™ je určený k retrakci měkké tkáně od místa chirurgického zákroku.

Populace pacientů:

Všechny skupiny, u nichž jsou plánovány chirurgické zákroky, které vyžadují optimální expozici.

Popis prostředku:

LiNA SeaStar™ je kruhový retraktor s drážkami každých 2,5 cm na konvexní straně. Závěsy jsou ovládnány prsty utahovatelnými šrouby, které umožňují, aby obě poloviny kroužku zůstaly v libovolném požadovaném úhlu. Prostředek je k dispozici v široké škále tvarů a velikostí, které lze snadno nastavit tak, aby vyhovovaly různým anatomickým oblastem, čímž usnadňují různé způsoby použití v chirurgii. LiNA SeaStar™, spolu s LiNA Skin Hook™ je kompletní systém pro retrakci jemných měkkých tkání. Flexibilní konstrukce tohoto systému umožňuje snadné nastavení a přemístění LiNA SeaStar™ během chirurgických zákroků a zajišťuje optimální expozici místa chirurgického zákroku.

Bezpečnostní opatření:

- Pouze pro jedno použití. Tento prostředek nepoužívejte opakovaně, nepracovávajíte opakovaně ani neresterilizujte. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci tohoto prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání.
- Nástroj je dodáván jako nesterilní, proto před použitím postupujte podle pokynů z bodu Sterilizace
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
- Při utahování šroubu nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Použití LiNA SeaStar™ vyžaduje adekvátní odbornou přípravu a zkušenosti v provádění chirurgických zákroků. Profil cílového uživatele je kvalifikovaný chirurg nebo lékař.
- Po použití provedte likvidaci výrobku a jeho obalu ve shodě se směrnicemi daného zdravotnického zařízení, místními správními předpisy a/nebo místními národními směrnicemi.

Varování:

- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Před použitím prostředek důkladně prohlédněte, zda není poškozený. Pokud zjistíte, že je prostředek ohnutý či zdeformovaný, nebo najdete rozbité či prasklé části, prostředek zlikvidujte.
- V případě sterilizačního procesu EtO, které je jiné, než je uvedeno níže, výrobce nezaručuje sterilitu výrobku. V tomto případě je uživatel zodpovědný za ověření použitého sterilizačního procesu EtO.

Sterilizace:

Přípravek musí být před použitím sterilizován.

Před sterilizací musí být přípravek znovu zabalen v čistém prostředí. Každý výrobek by měl být balen jednotlivě ve sterilizačním sáčku. Po uzavření by mělo být do nové krabice vloženo 5 sáčků s LiNA SeaStar™.

- Produkt balený jednotlivě ve sterilizačním sáčku:
 - Rozměry: 320 x 500 mm pro 4000-S-SL-NS, 4000-S-VL-NS, 4000-S-Q-NS, nebo 270 x 450 mm pro 4000-S-SS-NS, 4000-S-VS-NS, 4000-S-VV-NS
 - Papír pro použití ve zdravotnictví s gramáží 60 g/m²
 - Laminát: 12 µm polyesteru a 38 µm polypropylenu
- 5 sáčků balených v kartonové krabici:
 - Rozměry: 430x315x50 mm
 - Typ FFCO 0427, B-Flute
 - Hmotnost: 403 g/m²
 - Tloušťka: 3,2 mm

Výrobek je určený pro sterilizaci etylenoxidem (EtO).

Výrobek musí být sterilizován podle procesních parametrů možnosti A nebo možnosti B.

Možnost A

Maximální hustota zatížení 103 kg.

- Podmínky předběžného zpracování: teplota 35–45 °C; Vlhkost 45–75 %;
- Expoziční fáze: Doba expozice EtO: 04:59–05:10 h; Koncentrace EtO během fáze expozice plynu: 582–794 mg/l; Teplota během doby expozice plynu: 40–50 °C.
- Odvětrávání: teplota 35–45 °C; Doba odvětrávání: min. 96 h.

Možnost B

Maximální hustota zatížení 161,7 kg.

- Podmínky předběžného zpracování: teplota 40–50 °C; Vlhkost 55–75 %;
- Expoziční fáze: Doba expozice EtO: 04:30–05:00 h; Koncentrace EtO během fáze expozice plynu: 833,7–918,7 mg/l; Teplota během doby expozice plynu: 40–50 °C.
- Odvětrávání: Desorpce po dobu 20–30 h při teplotě 35–45 °C a poté karanténní fáze po dobu 10 dnů při pokojové teplotě.

Návod k použití:

Umístěte retraktor LiNA SeaStar™ kolem počátečního řezu a háčky umístěte do přímo protilehlých kvadrantů s rovnoměrně rozloženým napětím. Při pokračování disekce posunujte háček do hlubších vrstev fascie. Poté můžete přidat nové háčky nebo přemístit ty, které jsou již na místě, abyste tak dosáhli úplné vyvážené retrakce z kteréhokoliv úhlu. Při uzavírání si můžete pomoci tak, že budete udržovat konstantní protilehlé pnutí.

Ohlašování:

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.

Upozornění:

Podle federálního zákona (USA) smí tento prostředek prodávat nebo objednávat pouze vyškolený lékař.

Země původu: Polsko.

Označení CE 2014.