

LiNA Skin Hook™ (sterile)

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

fr
Utilisation prévue : Le LiNA Skin Hook™ est conçu pour rétracter les tissus mous de la surface d'opération.
Type de patient : Patients devant subir des procédures chirurgicales nécessitant une exposition optimale.
Description du produit : Le LiNA Skin Hook™ associé à LiNA SeaStar™ est un système autonome complet permettant de rétracter les tissus doux et délicats. La fixation du LiNA Skin Hook™ sur le LiNA SeaStar™ augmente l'exposition de l'incision. Le crochet flexible et élastique peut être ajusté au cours de la procédure pour créer une tension optimale.
Précautions : - Pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraire ni restériliser ce dispositif. Tout reconditionnement peut compromettre les fonctions du dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Toute tentative de nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement de celui-ci. - L'utilisation du LiNA Skin Hook™ requiert une formation et une expérience adaptées dans l'exécution de procédures chirurgicales. Le profil de l'utilisateur prévu est un chirurgien ou un médecin formé. - Après utilisation, le dispositif et son emballage doivent être éliminés conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou locales. Attention aux arêtes tranchantes. - Ne fixez pas le LiNA Skin Hook™ à des bagues de rétraction faits maison.
Avertissements : - Le LiNA Skin Hook™ est fourni stérile selon une procédure à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. Ne pas utiliser si la barrière stérile est rompue. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. - Avant toute utilisation, contrôler soigneusement le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Mettre le dispositif au rebut s'il est plié, déformé, cassé ou fêlé. - Une attention spéciale est requise lors de l'installation et du retrait du LiNA Skin Hook™ de la surface d'intervention, car le dispositif a des arêtes tranchantes.
Mode d'emploi : - Sortez le LiNA Skin Hook™ de la pochette. Glissez doucement le tube en silicone du crochet en commençant par l'extrémité du tube. N'exercez pas de force excessive, car cela peut endommager le produit ou blesser l'utilisateur. - Placez le LiNA SeaStar™ autour de l'incision initiale et fixer le premier LiNA Skin Hook™ dans l'encoche puis le second LiNA Skin Hook™ dans l'encoche opposée en appliquant la même tension. - Au cours de la dissection, déplacez le crochet vers les couches plus profondes du fascia. - Vous pouvez ensuite ajouter de nouveaux crochets ou repositionner ceux qui sont déjà installés pour une rétraction équilibrée à partir de tout angle. - Maintenez une tension opposée constante pour faciliter la fermeture.
Signalement : Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical ApS et aux autorités réglementaires compétentes du pays dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.
Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin formé.
Pays d'origine : Pologne.
Marquage CE 2007.

it
Uso previsto: LiNA Skin Hook™ serve a retrarre i tessuti molli dalla zona operatoria.
Popolazione di pazienti: Pazienti che devono essere sottoposte a interventi chirurgici che richiedono di esporre in modo ottimale l'area interessata.
Descrizione del prodotto: L'uncino per cute LiNA Skin Hook™, utilizzato insieme a LiNA SeaStar™, costituisce un sistema autobloccante completo per retrarre i tessuti molli più delicati. Fissando LiNA Skin Hook™ su LiNA SeaStar™, si aumenta l'esposizione della zona di incisione. L'uncino, elastico e flessibile, può essere adattato durante la procedura in modo che la tensione sia ottimale.
Precauzioni: - Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo. Qualsiasi trattamento può impedire il funzionamento di questo dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. Eventuali tentativi di pulire il dispositivo rischiano di compromettere il funzionamento del dispositivo stesso. - L'uso di LiNA Skin Hook™ richiede una formazione adeguata ed esperienza nel campo della chirurgia. Lo strumento deve essere utilizzato da un medico o un chirurgo addestrato. - Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle disposizioni ospedaliere e amministrative e/o alle normative locali vigenti. Fare attenzione ai bordi taglienti. - Non fissare LiNA Skin Hook™ ad anelli per trazione autoprodotti.
Avvertenze: - LiNA Skin Hook™ viene fornito già sterilizzato con trattamento a base di ossido di etilene. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Non utilizzare oltre la data di scadenza. - Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo per individuare eventuali danni. Se si presenta piegato, deformato o se sono visibili rotture o crepe, gettare il dispositivo. - Prestare particolare attenzione quando si installa e rimuove LiNA Skin Hook™ dalla zona operatoria, poiché il dispositivo ha bordi taglienti.
Istruzioni per l'uso: - Rimuovere LiNA Skin Hook™ dal sachetto. Estrarre delicatamente l'uncino dal tubo in silicone facendo scivolare quest'ultimo a partire dall'estremità. Non esercitare una forza eccessiva per non rischiare di danneggiare il prodotto o procurare lesioni alla paziente. - Collocare LiNA SeaStar™ intorno all'incisione iniziale e inserire gli uncini per cute LiNA Skin Hook™ nei quadrant diametralmente opposti creando un'uguale tensione. - Man mano che la dissezione procede, spostare l'uncino negli strati più profondi della fascia. - È quindi possibile aggiungere ulteriori uncini o riposizionare quelli già collocati per ottenere una retrazione equilibrata sotto tutte le angolazioni. - Per facilitare la chiusura, mantenere una tensione costante nelle direzioni opposte.
Segnalazioni: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a LiNA Medical ApS e alle autorità competenti del Paese in cui l'utente e/o il paziente risiede.
Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
Paese di origine: Polonia.
Marchio CE 2007.

es
Uso previsto: El LiNA Skin Hook™ está diseñado para retirar el tejido blando de la superficie quirúrgica.
Población de pacientes: Pacientes que van a someterse a intervenciones quirúrgicas con una exposición óptima.
Descripción del producto: El LiNA Skin Hook™, junto con LiNA SeaStar™, es un sistema integral de autoretracción para retirar tejidos delicados y suaves. Al asegurar el LiNA Skin Hook™ al LiNA SeaStar™ aumenta la exposición a la incisión. El gancho flexible y elástico puede ajustarse durante el procedimiento para lograr una tensión óptima.
Precauciones: - Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo este dispositivo. Cualquier procesamiento adicional puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si limpia el dispositivo, podría causar un mal funcionamiento del mismo. - Para usar el LiNA Skin Hook™, es importante conocer el producto y tener experiencia a la hora de realizar procedimientos quirúrgicos. Las personas que lo utilicen deben ser cirujanos o médicos capacitados. - Tras el uso del dispositivo, se ha de eliminar tanto el producto como su embalaje de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o del gobierno local. Tenga cuidado con los bordes afilados. - No fije LiNA Skin Hook™ a anillos retractores caseros.
Advertencias: - El LiNA Skin Hook™ se suministra estéril mediante un proceso de óxido de etileno. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. No lo use una vez pasada la fecha de caducidad. - Inspeccione detenidamente el dispositivo para detectar cualquier daño antes de su uso. Deseche el dispositivo si está doblado o deformado, si está roto o si tiene grietas. - Preste especial atención a la hora de instalar o retirar el LiNA Skin Hook™ de la superficie quirúrgica, ya que el dispositivo tiene bordes afilados.
Instrucciones de uso: - Extraiga el LiNA Skin Hook™ del paquete. Deslice ligeramente el tubo de silicona del gancho empezando por el final del tubo. No ejerza demasiada fuerza, ya que podría hacerse daño o incluso dañar el producto. - Coloque el LiNA SeaStar™ alrededor de la incisión inicial e introduzca el LiNA Skin Hook™ directamente en los cuadrantes opuestos con la misma tensión. - A medida que avanza la disección, mueva el gancho hacia las capas más profundas de la fascia. - Posteriormente, puede incorporar nuevos ganchos o recolocar los que ya está utilizando para conseguir una retracción completamente equilibrada desde cualquier ángulo. - Para facilitar el cierre, presione en sentido opuesto de forma constante.
Notificación: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.
Precaución: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo por o a petición de un médico con experiencia.
País de origen: Polonia.
Marcaio CE 2007.

pt
Utilização prevista: O LiNA Skin Hook™ destina-se a retrainr o tecido mole da superfície de operação.
População de pacientes: Pacientes que sejam submetidos a procedimentos cirúrgicos que necessitam de exposição ideal.
Descrição do produto: O LiNA Skin Hook™, em conjunto com o LiNA SeaStar™, é um sistema completo e de retenção automática destinado a retrainr tecidos delicados e moles. Através da fixação do LiNA Skin Hook™ ao LiNA SeaStar™, a exposição da incisão é aumentada. O gancho flexível e elástico pode ser ajustado durante o procedimento, de forma a criar uma tensão ideal.
Precauções: - Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Qualquer processamento pode impedir o bom funcionamento deste dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo. - A utilização do LiNA Skin Hook™ requer formação adequada e experiência relativamente à execução de procedimentos cirúrgicos. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um cirurgião ou médico com formação. - Depois da utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem, de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local. Tenha em atenção as extremidades pontiagudas. - Não fixe o LiNA Skin Hook™ a anéis de retração caseiros.
Avisos: - O LiNA Skin Hook™ é fornecido esterilizado por um processo de óxido de etileno. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a barreira estéril estiver danificada. Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade. - Verifique cuidadosamente se o dispositivo apresenta danos antes de utilizar. Elimine o dispositivo se este estiver dobrado ou se forem encontradas dobras, deformações ou fendas. - Tenha especial atenção durante a instalação e a remoção do LiNA Skin Hook™ da superfície de operação, uma vez que o dispositivo possui extremidades pontiagudas.
Instruções de utilização: - Remova o LiNA Skin Hook™ da bolsa. Faça deslizar cuidadosamente o tubo de silicone do gancho, a partir da extremidade do tubo. Não exerça demasiada força, uma vez que tal poderá causar danos ao produto ou lesões no utilizador. - Coloque o LiNA SeaStar™ à volta da incisão inicial e introduza o LiNA Skin Hook™ em quadrantes diretamente opostos com a mesma tensão. - Ao longo da dissecação, desloque a posição do gancho para as camadas mais profundas da fáscia. - Poderá, então, adicionar novos ganchos ou reposicionar os ganchos que já se encontram em posição, de forma a obter uma retração completamente equilibrada a partir de qualquer ângulo. - Para facilitar o fecho, mantenha uma tensão constante e oposta.
Comunicação: Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deverá ser comunicado à LiNA Medical ApS e à autoridade reguladora competente do país de residência do utilizador e/ou do paciente.
Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob encomenda de um médico com formação.
País de origem: Polónia.
Marcação CE 2007.

cs
Určené použití: Háček LiNA Skin Hook™ je určený k retrakci měkké tkáně od místa chirurgického zákroku.
Populace pacientů: Pacienti, u kterých se jeřám submetidos a procedimentos cirúrgicos que necessitam de exposição ideal.
Descrição do produto: O LiNA Skin Hook™, em conjunto com o LiNA SeaStar™, é um sistema completo e de retenção automática destinado a retrainr tecidos delicados e moles. Através da fixação do LiNA Skin Hook™ ao LiNA SeaStar™, a exposição da incisão é aumentada. O gancho flexível e elástico pode ser ajustado durante o procedimento, de forma a criar uma tensão ideal.
Precauções: - Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Qualquer processamento pode impedir o bom funcionamento deste dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo. - A utilização do LiNA Skin Hook™ requer formação adequada e experiência relativamente à execução de procedimentos cirúrgicos. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um cirurgião ou médico com formação. - Depois da utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem, de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local. Tenha em atenção as extremidades pontiagudas. - Não fixe o LiNA Skin Hook™ a anéis de retração caseiros.
Avisos: - O LiNA Skin Hook™ é fornecido esterilizado por um processo de óxido de etileno. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a barreira estéril estiver danificada. Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade. - Verifique cuidadosamente se o dispositivo apresenta danos antes de utilizar. Elimine o dispositivo se este estiver dobrado ou se forem encontradas dobras, deformações ou fendas. - Tenha especial atenção durante a instalação e a remoção do LiNA Skin Hook™ da superfície de operação, uma vez que o dispositivo possui extremidades pontiagudas.
Instruções de utilização: - Remova o LiNA Skin Hook™ da bolsa. Faça deslizar cuidadosamente o tubo de silicone do gancho, a partir da extremidade do tubo. Não exerça demasiada força, uma vez que tal poderá causar danos ao produto ou lesões no utilizador. - Coloque o LiNA SeaStar™ à volta da incisão inicial e introduza o LiNA Skin Hook™ em quadrantes diretamente opostos com a mesma tensão. - Ao longo da dissecação, desloque a posição do gancho para as camadas mais profundas da fáscia. - Poderá, então, adicionar novos ganchos ou reposicionar os ganchos que já se encontram em posição, de forma a obter uma retração completamente equilibrada a partir de qualquer ângulo. - Para facilitar o fecho, mantenha uma tensão constante e oposta.
Comunicação: Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deverá ser comunicado à LiNA Medical ApS e à autoridade reguladora competente do país de residência do utilizador e/ou do paciente.
Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob encomenda de um médico com formação.
País de origem: Polónia.
Marcação CE 2007.

el
Προβλεπόμενη χρήση: Το LiNA Skin Hook™ χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση του μαλακού ιστού από την επιφάνεια της χειρουργικής επέμβασης.
Πληθυσμός ασθενών: Ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες απαιτείται βέλτιστη έκθεση.
Περιγραφή προϊόντος: Το LiNA Skin Hook™ μαζί με το LiNA SeaStar™ είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα για την απομάκρυνση του μαλακού, ευαίσθητου ιστού, το οποίο διατηρεί από μόνο του τη διαστολή. Ασφαλίζοντας το LiNA Skin Hook™ στο LiNA SeaStar™, η έκθεση της τομής αυξάνεται. Το εύκαμπτο, ελαστικό άγκιστρο μπορεί να ρυθμιστεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη τάση.
Προφυλάξεις: - Μόνο μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να αναστείλει τις λειτουργίες του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Η απόπειρα καθαρισμού του προϊόντος θα προκαλέσει κίνδυνο δυσλειτουργίας του προϊόντος. - Η χρήση του LiNA Skin Hook™ απαιτεί επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην εκτέλεση χειρουργικών επεμβάσεων. Το προβλεπόμενο προφίλ χρήστη είναι ο εκπαιδευμένος χειρουργός ή γιατρός. - Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική πολιτική ή/και σύμφωνα με την πολιτική που ακολουθούν οι τοπικές αρχές. Προσέχετε τα αιχμηρά άκρα. - Μην συνδέετε το LiNA Skin Hook™ σε αυτοσχέδιους δακτυλίους διαστολής.
Προειδοποιήσεις: - Το LiNA Skin Hook™ διατίθεται αποστειρωμένο. Υπόκειται σε διαδικασία αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλινίου. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά το στείρο φράγμα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. - Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά το προϊόν για τυχόν ζημιές. Απορρίψτε το προϊόν εάν έχει λυγίσει ή παραμορφωθεί ή εάν εντοπίσετε σπασίματα ή ρωγμές. - Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση και την αφαίρεση του LiNA Skin Hook™ από την επιφάνεια της χειρουργικής επέμβασης διότι το προϊόν έχει αιχμηρά άκρα.
Οδηγίες χρήσης: - Αφαιρέστε το LiNA Skin Hook™ από τη θήκη. Τραβήξτε προσεκτικά τον σωλήνα ολικόνυ από το άγκιστρο, ξεκινώντας από το άκρο του σωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν ή να τραυματιστεί ο χρήστης. - Τοποθετήστε το LiNA SeaStar™ γύρω από την αρχική τομή και εισαγάγετε το άγκιστρο δερμάτιος LiNA Skin Hook™ σε τεταρτημόρια που βρίσκονται ακριβώς απέναντι μεταξύ τους, εφαρμόζοντας ίση τάση. - Καθώς η ανατομή προχωρά, μετακινήστε τη θέση του άγκιστρου στα βαθύτερα στρώματα της περιτονίας. - Στη συνέχεια, μπορείτε να προσθέσετε νέα άγκιστρα ή να επανατοποθετήσετε αυτά που υπάρχουν ήδη για να επιτύχετε πλήρως ισορροπημένη διαστολή από οποιοδήποτε γωνία. - Για να διευκολύνετε το κλείσιμο, διατηρείτε σταθερά αντίθετη τάση.
Αναφορά: Τυχόν σοβάρια συμβάντα που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στη LiNA Medical ApS και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Προσοχή: Σύμφωνα με την Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ), το προϊόν μπορεί να πωληθεί μόνο σε εκπαιδευμένο γιατρό ή κατ' εντολή εκπαιδευμένου γιατρού.
Χώρα προέλευσης: Πολωνία.
Σήμανση CE 2007.

ko
사용 목적: LiNA Skin Hook™는 수술 부위에서 연조직을 당겨서 개방할 목적으로 사용됩니다.
대상 환자: 절개면이 최적으로 노출된 상태로 외과 수술을 받으려고 하는 환자.
제품 설명: LiNA SeaStar™와 LiNA Skin Hook™는 연조직을 개방된 상태로 유지하기 위해 사용되는 완전한 개장기입니다. LiNA Skin Hook™를 LiNA SeaStar™에 고정시켜 절개부가 더 많이 노출되도록 할 수 있습니다. 시술이 진행되는 동안 탄성이 있는 연결 후크를 조정해서 장력을 최적으로 유지할 수 있습니다.
예방 조치: - 일회용으로만 사용하십시오. 본 장치를 재사용, 재처리 또는 재소독하지 마십시오. 모든 재처리 작업은 장치의 기능을 저해할 수 있습니다. 일회용 장치를 재사용하면 또한 교차 오염의 위험이 높아질 수 있습니다. 장치를 세척할 경우 장치가 오작동할 위험이 있습니다. - 수술 과정에 대한 적절한 교육과 경험을 갖춘 경우에만 LiNA Skin Hook™를 사용할 수 있습니다. 훈련을 받은 외과의 또는 의사가 사용할 수 있습니다. - 사용한 후에는 병원, 관리팀 및/또는 현지 지자체의 정책에 따라 제품과 포장을 폐기합니다. 날카로운 모서리에 주의하십시오. - LiNA Skin Hook™를 자체 제작한 견인기 링에 부착하지 마십시오.
경고: - LiNA Skin Hook™는 산화에틸렌으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 사용하기 전에 포장에 손상된 부분이 없는지 주의 깊게 살펴보십시오. 멸균력이 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오. - 사용하기 전에 장치에 손상이 있는지 주의해서 검사하십시오. 장치가 휘었거나 변형되었거나 파손 또는 균열이 발견되면 장치를 폐기하십시오. - 장치의 모서리가 날카롭기 때문에 수술 부위에서 LiNA Skin Hook™를 설치 및 제거할 때 특별한 주의가 필요합니다.
사용 지침: - 파우치에서 LiNA Skin Hook™를 꺼내십시오. 튜브 끝에서 시작하여 후크에서 실리콘 튜브를 조심스럽게 밀어내십시오. 제품이 손상되거나 사용자가 다칠 수 있으므로 과도한 힘을 가하지 마십시오. - LiNA SeaStar™를 초기 절개면 주위에 놓고 동일한 장력을 유지하면서 LiNA Skin Hook™을 정확하게 반대 사본면에 삽입하십시오. - 절개가 진행됨에 따라 후크의 위치를 근육의 더 깊은 층으로 이동하십시오. - 그 다음에, 새 후크를 추가하거나 기존 후크를 재배치해서 모든 각도에서 완전히 균형이 잡힌 상태로 당겨지도록 하십시오. - 쉽게 통합할 수 있도록 반대 장력을 일정하게 유지하십시오.
보고: 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 LiNA Medical ApS와 사용자 및/또는 환자가 소재한 국가의 관할 규제 당국에 보고해야 합니다.
주의: 연방법(미국)은 이 기기의 판매를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다.
원산지: 폴란드.
2007년 CE 마크.

tr
Kullanım amacı: LiNA Skin Hook™, yumuşak dokuyu ameliyat yüzeyinden geri çekmek için tasarlanmıştır.
Hasta popülasyonu: Optimum açıklık gereken cerrahi prosedürler uygulanması amaçlanan hastalar.
Ürün açıklaması: LiNA Skin Hook™, LiNA SeaStar™ ile birlikte hassas yumuşak dokuların geri çekilmesine yönelik eksiksiz, kendinden tutucu bir sistemdir. LiNA Skin Hook™, LiNA SeaStar™ üzerine sabitlenerek insizyonun açıklığı artırılır. Esnek ve elastik kanca, optimum gerginliği sağlamak için prosedür sırasında ayarlanabilir.
Önlemler: - Sadece tek kullanımlıktır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden islemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Herhangi bir yeniden işleme bu cihazın işlevlerine engel olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini de artırabilir. Cihazın temizlenmeye çalışılması, cihazın arızalanma riskine yol açar. - LiNA Skin Hook™ cihazının kullanılması için, cerrahi prosedürlerin uygulanmasıyla ilgili yeterli eğitim alınmış olması ve yeterli deneyime sahip olunması gerekir. Hedef kullanıcı profili, eğitilmiş bir cerrah veya hekimdir. - Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastane, idare ve/veya yerel hükümet politikasına uygun şekilde atın. Keskin kenarlara dikkat edin. - Lütfen LiNA Skin Hook™'u ev yapımı ektartör halkalarına takmayın.
Uyarılar: - LiNA Skin Hook™, etilen oksit prosesi kullanılarak steril biçimde temin edilir. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. - Kullanmadan önce cihazda hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Bükülmüşse, deforme olmuşsa veya kırık ya da çatlaklar varsa cihazı atın. - Cihaz keskin kenarlara sahip olduğundan LiNA Skin Hook™ çalışma yüzeyine takılarken ve çalışma yüzeyinden çıkarılırken özel dikkat gösterilmelidir.
Kullanma talimatları: - LiNA Skin Hook™ ürününü poşetten çıkartın. Silikon tüpü, tüpün ucundan başlayarak kancadan yavaşça kaydırın. Ürün hasarına veya kullanıcının yaralanmasına neden olabileceğinden aşırı güç kullanmayın. - LiNA SeaStar™ cihazını ilk insizyonun etrafına yerleştirin ve LiNA Skin Hook™'u eşit gerginlikle karşı kadranlara doğrudan yerleştirin. - Diseksiyon işlemi devam ettindiğinde, kancanın konumunu, fasyanın daha derin katmanlarına götürün. - Ardından herhangi bir açıdan tam dengeli geri çekme elde etmek için yeni kancalar ekleyebilir veya yerinde olan kancaları yeniden konumlandırabilirsiniz. - Kapanış kolaylaştırmak için, sabit karşıt gerilimi sürdürürün.
Olay bildirme: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay LiNA Medical ApS'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili düzenleyici kurumuna bildirilmelidir.
Dikkat: Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışının yalnızca eğitilmiş bir doktor tarafından veya onun siparişiyle yapılması yönünde kısıtlama getirmektedir.
Menşe ülke: Polonya.
CE işareti 2007.

