NON STERILE

CE 2274

LiNA Medical AG
Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland
Tel: +41 78 617 56 56
e-mail: info@lina-medical.com
www.linamed.com

EU REP

LiNA Medical Polska Sp. z o.o.
Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland
Tel: +48 61 222 21 21
e-mail: info.poland@lina-medical.com
www.lina-medical.pl

LiNA Skin Hook™ (non-sterile)

REF SH-110-NS, SH-220-NS

Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.

Product description:

The LiNA Skin Hook™ is together with LiNA SeaStar™ a complete system for retracting delicate soft 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.

Intended use:

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

Patient population:

Patients intended to have surgical procedures which require optimal exposure.

Potential complications:

- Skin lanceration

Warnings:

- Device is provided as a non-sterile therefore it must be sterilized before use. Please follow recommended sterilization instructions.
- Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if packing is damaged.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA Skin Hook™. Any reprocessing may impede the functions of the device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- Do not use excessive force as it may cause product damage or user injury.
- No modification of this equipment is allowed.
- Failure to follow all instructions or any warnings or precautions may result in significant injury to the patient, physician or attendants and may have an adverse effect on the outcome of procedures performed. LiNA Skin Hook™ should not be used for any other purpose than intended function.
- Special attention is needed when installing and removing LiNA Skin Hook™ from the operative surface since device has sharp edges.

Precautions:

- 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, the device is to be considered contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. Dispose of the device and packaging in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances. Be aware of sharp edges.
- Please do not attach LiNA Skin Hook™ to home-made retractor rings.

Sterilization:

Product is designated for EtO sterilization. Product must be sterilized according to process parameters:

- Maximum load density 161.7 kg/m^3.
- Preconditioning: Temp. 40-50°C; Humidity 55-75%. Min. preconditioning time: 10 hours.
- Exposure phase:
  Min. time for steam injection: 15 min.; EtO dwell time: 04:50-05:00h;
  EtO concentration during gas dwell phase: 884,7-901,7 mg/l; temp. during dwell time: 40-50°C.
- Aeration:
  Desorption for 20-30h in temp. 40-50°C and then quarantine stage for 6 days in temperature 20-40°C.

Instruction for use:

1. Remove LiNA Skin Hook™ from the pouch. Gently slide the silicone tube from the hook starting from the end of the tube. Do not use excessive force as it may cause product damage or user injury.
2. Place the LiNA SeaStar™ around the initial incision and insert the LiNA Skin Hook™ in directly opposing quadrants with equal tension.
3. As dissection progresses, move the position of the hook into the deeper layers of the fascia.
4. You may then add new hooks or reposition those already in place to achieve full balanced retraction from any angle.
5. 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 AG and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

Country of origin: Poland.

CE marking: 2010.

Original IFU
2025-08 FV0283D

NON STERILE

2274

LiNA Medical AG
Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland
Tel: +41 78 617 56 56
e-mail: info@lina-medical.com
www.linamed.com

EU REP

LiNA Medical Polska Sp. z o.o.
Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland
Tel: +48 61 222 21 21
e-mail: info.poland@lina-medical.com
www.lina-medical.pl

Háček LiNA Skin Hook™ (nesterilní)

REF SH-110-NS, SH-220-NS

Význam symbolů naleznete v tabulce definic symbolů FV0223, která je nedílnou součástí návodu k použití.

Popis produktu:
Háček LiNA Skin Hook™ společně s prostředkem LiNA SeaStar™ tvoří kompletní systém pro retrakci jemné měkké tkáně. Upevněním háčku LiNA Skin Hook™ na retraktor LiNA SeaStar™ dochází ke zvýšení expozice incize. Flexibilní a elastický háček lze během zákroku nastavovat, aby vytvářel optimální pnutí.

Určené použití:
Háček LiNA Skin Hook™ je určený k retrakci měkké tkáně od místa chirurgického zákroku.

Populace pacientů:
Pacienti, u kterých se plánují chirurgické zákroky, které vyžadují optimální expozici.

Možné komplikace:
- Lacerace kůže

Výstraha:
- Prostředek je dodáván jako nesterilní, proto musí být před použitím sterilizován. Dodržujte doporučené pokyny pro sterilizaci.
- Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepoužívejte prostředek, pokud je obal poškozený.
- Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilními povrchy.
- Pouze pro jedno použití. Háček LiNA Skin Hook™ znovu nepoužívejte, nezpracovávejte ani znovu nesterilizujte. Jakékoli zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci 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.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Nepoužívejte nepřiměřenou sílu, protože tím může dojít k poškození produktu nebo poranění uživatele.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto vybavení.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli výstrah či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientů, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných výkonů. Háček LiNA Skin Hook™ se nesmí používat k jinému účelu, než k tomu, pro který je určen.
- Usazování háčku LiNA Skin Hook™ a jeho odstraňování z chirurgického povrchu je třeba věnovat zvýšenou pozornost, protože prostředek má ostré hrany.

Bezpečnostní opatření:
- Použití háčku LiNA Skin Hook™ vyžaduje adekvátní odbornou přípravu a zkušenosti s prováděním chirurgických výkonů. Profil cílového uživatele je kvalifikovaný chirurg nebo lékař.
- Po použití je třeba prostředek považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad a může představovat potenciální riziko infekce. Zlikvidujte prostředek a obal v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek. Dávejte pozor na ostré hrany.
- Nepřipevňujte háček LiNA Skin Hook™ k interně vyrobeným retrakčním kroužkům.

Sterilizace:
Výrobek je určený pro sterilizaci etylenoxidem (EtO). Výrobek musí být sterilizován v souladu s parametry postupu:

- Maximální hustota zatížení 161,7 kg/m^3.
- Podmínky předběžného zpracování: teplota 40–50 °C; vlhkost 55–75 %. Minimální doba předběžného zpracování: 10 hodin.
- Expoziční fáze:
  Min. doba pro vstřikování páry: 15 min.; doba expozice EtO: 4:50–5:00 h; koncentrace EtO během fáze expozice plynu: 884,7–901,7 mg/l; teplota během doby expozice: 40–50 °C.
- Odvětrávání:
  Desorpce po dobu 20–30 h při teplotě 40–50 °C a poté karanténní fáze po dobu 6 dnů při teplotě 20–40 °C.

Návod k použití:
1. Vyjměte háček LiNA Skin Hook™ ze sáčku. Zlehka stáhněte silikonovou trubičku z háčku od konce trubičky. Nepoužívejte nepřiměřenou sílu, protože tím může dojít k poškození produktu nebo poranění uživatele.
2. Umístěte retraktor LiNA SeaStar™ kolem počátečního řezu a háček LiNA Skin Hook™ umístěte do přímo protilehlých kvadrantů s rovnoměrně rozloženým napětím.
3. Při pokračování disekce posunujte háček do hlubších vrstev fascie.
4. Poté můžete přidat nové háčky nebo přemístit ty, které jsou již na místě, abyste tak dosáhli úplné vyvážené retrakce z kteréhokoliv úhlu.
5. Při uzavírání si můžete pomoci tak, že budete udržovat konstantní protilehlé pnutí.

Hlášení:
Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical AG a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Země původu: Polsko.

Označení CE: 2010.

Překlad z původního jazyka
2025-08 FV0283D