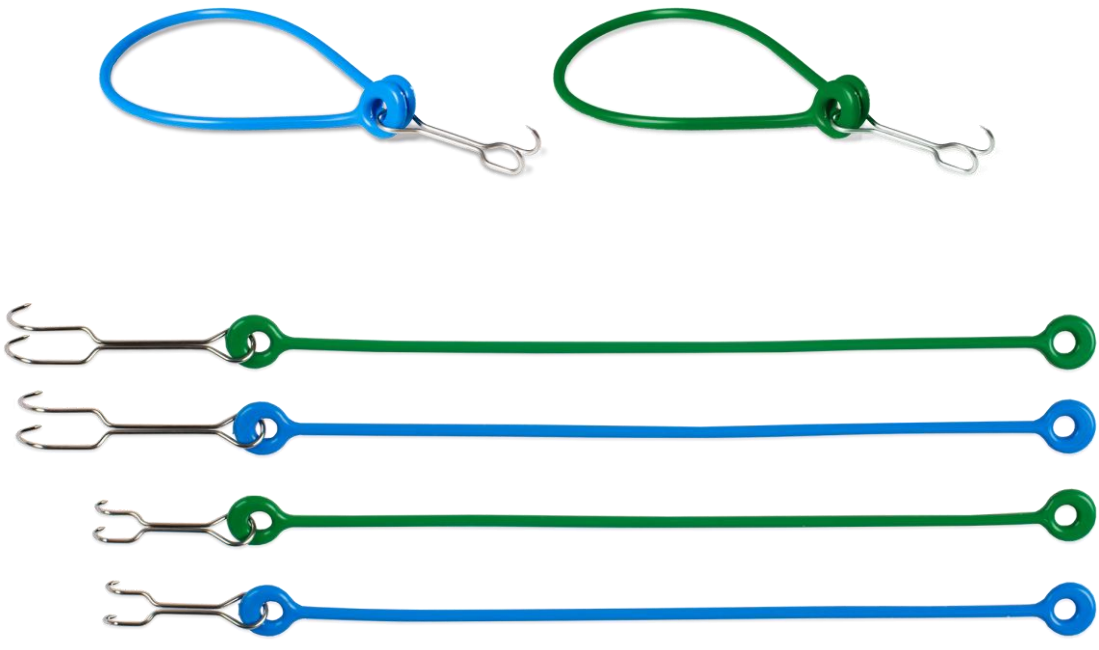
Manuel d’utilisation

SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Produits médicaux fabriqués en Autriche!

La version imprimée n’est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

Ces instructions ont été compilées avec le plus grand soin. Si vous trouvez encore ici des détails qui ne correspondent pas à la manipulation du produit, nous serions ravis que vous nous en fassiez part afin que nous puissions corriger les différences le plus rapidement possible.

Si un incident grave ou des effets secondaires indésirables non mentionnés dans ce mode d’emploi se produisent lors de la manipulation et de l’utilisation du produit, veuillez nous les signaler en décrivant précisément l’incident ou les effets secondaires. Pour ce faire, veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous.

Les spécifications et les illustrations de ce mode d’emploi sont susceptibles d’être modifiées en raison d’évolutions optiques ou techniques.

Toutes les marques citées et représentées sont des marques de leurs propriétaires respectifs et sont considérées comme protégées.

Reproduction, traduction et reproduction - même partielle - uniquement avec l’autorisation écrite du fabricant.

Informations sur le produit et le fabricant

Skin-Elast-Hook

Un produit de:

CMD GmbH
Gewerbepark 5
4652 Fischlham
Autriche

E-mail: office@cmd-medical.at

Téléphone: +43 7245 29 200-0

Version de ce manuel d’utilisation

Version 06 – octobre 2026

La version imprimée n’est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

Sommaire

1 Description du produit 4
1.1 Variantes du produit 4
1.2 Utilisation prévue 4
1.3 Population de patients prévue 4
1.4 Indications médicales 4
1.4.1 Contre-indications 5
1.5 Utilisateurs prévus 5
1.6 Utilisation conforme 5
1.7 Précautions et consignes de sécurité 6
1.8 Allégations cliniques et non cliniques 7
1.9 Description fonctionnelle 7
1.9.1 Description des éléments fonctionnels 7
1.9.2 Description de la fonctionnalité 8
1.10 Emballage 8
1.10.1 Ouverture des dispositifs médicaux stériles et retrait du matériel stérile 8
1.11 Identification 9
2 Conseils de sécurité 10
2.1 Informations générales 11
2.2 Utilisation 11
2.3 Effets secondaires et contre-indications 11
3 Utilisation 12
3.1 Application des Skin-Elast-Hooks 12
3.2 Documentation du patient 12
3.3 Recyclage 12
4 Stockage 13
5 Élimination 13
6 Réclamation 13
7 Confirmation de l'utilisateur 13
8 Spécifications techniques 14
8.1 Paramètres techniques 14
9 Pièces jointes au manuel d'utilisation 14
10 Déclaration de conformité 14

La version imprimée n'est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

1 Description du produit

Le dispositif médical est un écarteur avec ressort en silicone, appelé Skin-Elast-Hook, mis sur le marché en 2 tailles différentes d'écarteurs et de ressorts en silicone, et donc 4 numéros d'article différents.

1.1 Variantes du produit

Article/nom commercial	Description	Numéro de commande
Skin-Elast-Hook-LARGE (bleu)	Écarteur avec grand crochet et ressort en silicone bleu d'une plus grande dureté et donc d'une moindre élasticité.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (vert)	Écarteur avec grand crochet et ressort en silicone vert d'une plus faible dureté et donc d'une plus grande élasticité.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (bleu)	Écarteur avec petit crochet et ressort en silicone bleu d'une plus grande dureté et donc d'une moindre élasticité.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (vert)	Écarteur avec petit crochet et ressort en silicone vert d'une plus faible dureté et donc d'une plus grande élasticité.	15097W0-G

Tableau 1.2: Variantes du produit

Les références 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) ont été spécialement développées pour une utilisation chez les enfants. Leur longueur totale est plus courte d'environ 20 mm et l'écart entre les crochets a été réduit. Les ressorts en silicone sont utilisés dans la même longueur et le même modèle que ceux décrits ci-dessous.

Les ressorts en silicone sont différenciés en fonction de la force de tension. Celle-ci est identifiable en fonction de la couleur du ressort.

Le ressort en silicone bleu présente un comportement à l'allongement plus faible et doit être utilisé pour des domaines d'application avec des portées plus faibles jusqu'à environ 70 cm.

Le ressort en silicone vert présente un comportement à l'allongement plus élevé et peut être utilisé dans des domaines d'application avec des portées plus importantes, jusqu'à environ 90 cm.

1.2 Utilisation prévue

L'objectif des écarteurs est d'écarter la plaie chirurgicale et de retenir les tissus pour permettre au chirurgien d'accéder plus facilement au champ opératoire.

1.3 Population de patients prévue

Patients pour lesquels il y a besoin d'écarter les plaies. Il n'y a aucune restriction concernant l'âge, le sexe, la taille, etc.

1.4 Indications médicales

Les indications pour l'utilisation des Skin-Elast-Hooks sont les interventions chirurgicales qui requièrent:

La version imprimée n'est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

- Une élimination de tissus (peau, tissu conjonctif, muscles) et/ou
- L'écartement de la plaie chirurgicale.

1.4.1 Contre-indications

Les écarteurs ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes :

- Utilisation de crochets dans les tissus tumoraux
- Pour écarter les plaies dues à des blessures
- Pour la fixation d'autres dispositifs médicaux
- En cas de brûlures cutanées étendues
- En cas de maladies dégénératives affectant l'élasticité de la peau

1.5 Utilisateurs prévus

Les utilisateurs sont des professionnels de la chirurgie.

L'utilisation est exclusivement réservée à des professionnels formés. La formation d'autres collaborateurs est assurée par la direction du bloc opératoire. Si nécessaire, le conseiller en dispositifs médicaux peut vous aider dans cette démarche.

1.6 Utilisation conforme

Lieu d'utilisation prévu

Le Skin-Elast-Hook doit être utilisé dans la salle d'opération.

Environnement d'utilisation prévu

Conditions ambiantes dans la salle d'opération.

Zone d'application prévue

Tout le corps au niveau de la peau, du tissu conjonctif et des muscles. Aucun contact avec le SNC n'est prévu.

Durée et fréquence d'application prévues

La durée de l'intervention ou de l'utilisation est généralement supérieure à 60 minutes, mais peut, selon l'intervention, durer plusieurs heures et est dans tous les cas inférieure à 24 heures. Un contact permanent n'est pas prévu. L'utilisation est unique.

Point de contact prévu et type de contact

Le crochet entre en contact avec la plaie chirurgicale – contact direct avec la peau blessée.

Aucun contact avec le SNC n'est prévu.

Le ressort en silicone n'entre pas en contact avec la plaie.

Caractère invasif

Dispositif médical chirurgical invasif.

Durée de contact prévue

Contact de courte durée selon la norme DIN EN ISO 10993-1.

La durée de contact prévue de l'écarteur est inférieure à 24 heures.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

L'écarteur est livré stérile.

La version imprimée n'est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

L'écarteur est prévu pour un usage unique, aucun nettoyage, désinfection ou stérilisation n'est donc effectué par l'utilisateur.

1.7 Précautions et consignes de sécurité

Mesures de précaution

Avant d'ouvrir l'emballage du matériel stérile, il convient de respecter les points suivants :

- Avant d'ouvrir l'emballage de protection, il faut le débarrasser des éventuels dépôts de particules.
- L'emballage de protection ne doit être retiré que peu de temps avant l'utilisation du produit stérile.
- L'emballage de protection et de stockage stérile des articles doit être vérifié pour s'assurer qu'il ne présente pas de défauts visibles.
- L'utilisation du matériel stérile ne peut se faire que si l'emballage de protection et de stockage du matériel stérile est intact.
- La stérilité du dispositif médical commence à l'intérieur de l'emballage extérieur.
- L'ouverture et le retrait du matériel stérile ne devraient être effectués que par un personnel formé.

Lors de l'utilisation, veuillez respecter les points suivants :

- Lors de l'application, il faut veiller à une répartition uniforme de la force de tension. Pour ce faire, il faut l'utiliser le plus perpendiculairement possible à la plaie.
- Dans le cas du ressort en silicone, il faut éviter tout allongement excessif.
- Le ressort en silicone ne doit pas être tendu sur des arêtes vives.
- Pour la fixation du ressort en silicone, il est recommandé d'utiliser des pinces Backhaus.
- En fonction de l'intervention et de la taille de la plaie, il est recommandé d'utiliser plusieurs écarteurs.
- Les écarteurs utilisés et usagés doivent être éliminés avec les autres déchets médicaux produits par l'utilisateur.

Conseils de sécurité

Ne pas utiliser le produit Skin-Elast-Hook dans les tissus tumoraux!

Ne pas utiliser le produit Skin-Elast-Hook si l'emballage du produit est endommagé!

Ne pas utiliser le produit Skin-Elast-Hook si la date de péremption est dépassée !

La version imprimée n'est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

1.8 Allégations cliniques et non cliniques

Les écarteurs servent à maintenir le champ opératoire ouvert et à tenir les tissus à l'écart. Les prestations qui servent à atteindre l'objectif ne sont qu'indirectement cliniques ou purement techniques.

Performance clinique indirecte

- Les écarteurs maintiennent le champ opératoire ouvert
- Les écarteurs permettent une rétraction tout en laissant un champ opératoire facilement accessible
- Les écarteurs présentent un faible risque de contamination du champ stérile

Performance non clinique

- Les crochets offrent une pointe conique spécialement fraisée
- Les écarteurs offrent la possibilité d'une fixation flexible et librement choisie
- Les ressorts en silicone peuvent être soumis à une force de traction allant jusqu'à 30N (vert) ou 40N (bleu).

Stérilité

- L'écarteur est emballé dans un emballage stérile.

Bénéfice indirect pour le patient

- Réduction du risque de contamination croisée par une utilisation unique.

1.9 Description fonctionnelle

1.9.1 Description des éléments fonctionnels

Le Skin-Elast-Hook se compose d'un crochet et d'un ressort en silicone.



Crochet

Le crochet est en acier inoxydable et possède des dents fraisées arrondies ainsi qu'une tige ouverte. Après l'incision de la peau et la préparation libre des tissus, le crochet du Skin-Elast-Hook peut être placé dans la zone de la plaie.

La société CMD propose 2 tailles différentes de crochets.

Ressort en silicone

Le ressort en silicone est composé de silicone, ce qui le rend extensible. Après avoir fixé l'écarteur, le ressort en silicone peut être fixé librement dans le sens de la traction à la longueur souhaitée. La fixation du ressort en silicone peut être fixée au moyen d'une pince Backhaus sur le champ opératoire ou sur des étriers spéciaux du secteur opératoire stérile.

Le desserrage et la fixation peropératoires sont possibles à tout moment. Le double bouclage du ressort en silicone permet de minimiser la longueur.

La société CMD propose 2 duretés différentes des ressorts en silicone (vert: 40 Shore, bleu : 60 Shore).

La version imprimée n'est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

1.9.2 Description de la fonctionnalité

Les écarteurs maintiennent le champ opératoire ouvert

Écarteur avec un crochet qui est placé dans le tissu et un ressort en silicone qui applique une force de traction sur le crochet et tire ainsi le tissu vers l'extérieur (en direction du point de fixation du ressort en silicone).

Les écarteurs permettent une rétraction tout en laissant un champ opératoire facilement accessible

La rétraction est rendue possible par des ressorts en silicone qui s'étendent sur le patient et non pas, comme les systèmes de cadres, vers le haut et dépassent du champ opératoire. Les écarteurs sont fixés à la table d'opération ou au champ opératoire, aucun assistant n'est nécessaire pour gêner l'accès au champ opératoire.

Les écarteurs présentent un faible risque de blessure de la barrière stérile

Les écarteurs sont livrés stériles et sont prévus pour un usage unique. Cela permet de contourner le retraitement et d'éviter la possibilité d'une contamination croisée par des écarteurs mal ou incomplètement retraités.

Les écarteurs présentent une pointe conique spécialement fraisée

Le développement a élaboré un fraisage spécial de la pointe de l'hameçon, qui aboutit à une forme conique.

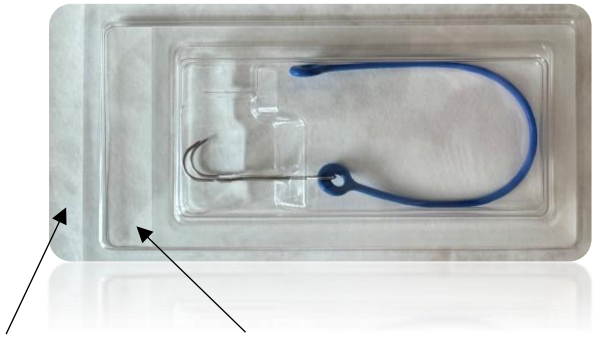
1.10 Emballage

Les articles stériles sont fournis dans des emballages en Tyvek à double blister.

1.10.1 Ouverture des dispositifs médicaux stériles et retrait du matériel stérile

Avant d'ouvrir l'emballage du matériel stérile, il convient de respecter les points suivants :

- Avant d'ouvrir l'emballage de protection, il faut le débarrasser des éventuels dépôts de particules.
- L'emballage de protection ne doit être retiré que peu de temps avant l'utilisation du produit stérile.
- L'emballage de protection et de stockage stérile des articles doit être vérifié pour s'assurer qu'il ne présente pas de défauts visibles.
- L'utilisation du matériel stérile ne peut se faire que si l'emballage de protection et de stockage du matériel stérile est intact.
- La stérilité du dispositif médical commence à l'intérieur de l'emballage extérieur.
- L'ouverture et le retrait du matériel stérile ne devraient être effectués que par un personnel formé.

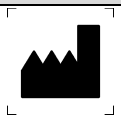
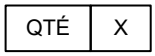
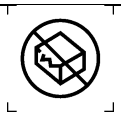


Patte d'ouverture
Emballage extérieur stérile

Patte d'ouverture
Emballage extérieur stérile

La version imprimée n'est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

1.11 Identification

Symbole	Signification
	Nom et adresse du fabricant Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Nom et modèle du produit, éventuellement numéro d'article Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Quantité X des produits contenus dans l'emballage
	Date de fabrication Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Marquage CE (pour les produits de classe II/III avec indication du numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié concerné)
	Désignation du lot Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	identification claire du produit Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Identification d'un objet en tant que dispositif médical Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Plage de température (température supérieure en haut à droite, température inférieure en bas à gauche) Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Veuillez consulter les documents d'accompagnement. Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1

La version imprimée n'est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

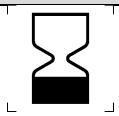
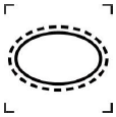
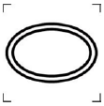
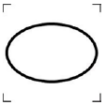
Symbole	Signification
	Utilisable jusqu'au Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Ne pas réutiliser Identification des produits à usage unique Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Système de barrière stérile double Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Système de barrière stérile simple Pour plus d'informations, voir la norme EN ISO 15223-1
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Avertissement (Les avertissements ont leur origine dans l'évaluation des risques. Ils sont nécessaires pour attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques résiduels ou les sources de danger. Tous les avertissements sont énumérés dans 2 le chapitre ci-dessous.)
CH-REP	Représentant suisse Représentant autorisé en Suisse En complément, voir EN ISO 20417

Tableau 2.1: Identification

2 Conseils de sécurité

Pour votre propre sécurité, ou pour la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers, et conformément aux exigences de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, veuillez respecter les points suivants :

AVERTISSEMENT: informations importantes sur la sécurité ou les performances, ou réaction immédiate de l'utilisateur requise.

ATTENTION: autres informations importantes avec ou sans intervention de l'utilisateur.

La version imprimée n'est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

2.1 Informations générales

	Respectez les instructions d'ouverture de l'emballage stérile
	Les écarteurs utilisés et usagés doivent être éliminés avec les autres déchets médicaux produits par l'utilisateur.

Tableau 3.1: Informations générales

2.2 Utilisation

	Lors de l'application, il faut veiller à une répartition uniforme de la force de tension. Pour ce faire, il faut l'utiliser le plus perpendiculairement possible à la plaie. Ceci est également soutenu par la tige flexible.
	Dans le cas du ressort en silicone, il faut éviter tout allongement excessif.
	Le ressort en silicone ne doit pas être tendu sur des arêtes vives.

Tableau 3.2 : Utilisation

2.3 Effets secondaires et contre-indications

	Ne placez pas les crochets dans les tissus tumoraux Ne mettez pas les crochets en cas de brûlures étendues de la peau Ne placez pas les crochets en cas de maladies dégénératives qui affectent l'élasticité de la peau
	N'utilisez pas les écarteurs pour écarter les plaies causées par des blessures.
	Ne fixez pas d'autres dispositifs médicaux avec les crochets pour plaies

Tableau 3.3 : Effets secondaires et contre-indications

La version imprimée n'est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

3 Utilisation

Lisez attentivement ces instructions d'utilisation. Ils font partie intégrante du produit et doivent être disponibles à tout moment. Utilisez le produit uniquement aux fins décrites dans ce mode d'emploi (voir chapitre 1.2).

3.1 Application des Skin-Elast-Hooks

Dans le cadre de la présentation du produit dans votre établissement, le conseiller en dispositifs médicaux vous expliquera comment l'utiliser de manière appropriée. Tout au long de la relation commerciale, il est votre interlocuteur pour les questions d'application. En principe, les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que conformément à leur destination appropriée.

L'utilisation est exclusivement réservée à des professionnels formés. La formation d'autres collaborateurs est assurée par la direction du bloc opératoire. Si nécessaire, le conseiller en dispositifs médicaux peut vous aider dans cette démarche.

- Lors de l'application, il faut veiller à une répartition uniforme de la force de tension. Pour ce faire, il faut l'utiliser le plus perpendiculairement possible à la plaie. Ceci est également soutenu par la tige flexible.
- Dans le cas du ressort en silicone, il faut éviter tout allongement excessif.
- Le ressort en silicone ne doit pas être tendu sur des arêtes vives.
- Pour la fixation du ressort en silicone, il est recommandé d'utiliser des pinces Backhaus.
- En fonction de l'intervention et de la taille de la plaie, il est recommandé d'utiliser plusieurs écarteurs.
- Les écarteurs utilisés et usagés doivent être éliminés avec les autres déchets médicaux produits par l'utilisateur.

La garantie de stérilité des articles chirurgicaux stérilisés dans le cadre d'une manipulation ou d'un stockage approprié est de **29 mois** après la stérilisation. Avant utilisation, il faut vérifier que la date de la garantie de stérilité n'est pas dépassée.

En cas d'utilisation d'articles chirurgicaux expirés, la société décline toute responsabilité. Les articles périmés doivent être éliminés en conséquence (voir Élimination).

3.2 Documentation du patient

Une étiquette patient spécifique a été développée pour la documentation du patient.

En cas d'utilisation d'un Skin-Elast-Hook, l'étiquette patient correspondante doit être collée sur le dossier du patient.

3.3 Recyclage

Le Skin-Elast-Hook est un produit unique et ne doit pas être reconditionné !

Étant donné qu'il peut également y avoir une charge thermique supplémentaire sur les ressorts en silicone en raison de traitements supplémentaires, une modification des propriétés du produit n'est pas exclue et un retraitement n'est donc pas autorisé.

La version imprimée n'est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

4 Stockage

Le stockage des dispositifs médicaux stériles doit être effectué conformément aux conditions de stockage applicables. La norme exige au point 8.1. (Stockage) que le stockage et la conservation des marchandises stériles doivent être effectués dans des locaux peu poussiéreux et secs qui ne doivent pas être accessibles à la circulation générale. Il est recommandé de les stocker dans des armoires.

Les locaux doivent être exempts de parasites. Les surfaces intérieures (murs, sols et plafonds) doivent être lisses et exemptes de fissures, faciles à nettoyer et à désinfecter.

Les stocks doivent être adaptés aux besoins pour des raisons d’hygiène et d’économie. En cas de stockage sur des étagères, il faut respecter une garde au sol d’au moins 30 cm.

Compte tenu des conditions de stockage, l’entreprise garantit la stérilité des dispositifs médicaux jusqu’à **29 mois** après la stérilisation si l’emballage stérile n’est pas endommagé.

5 Élimination

Les écarteurs utilisés et usagés doivent être éliminés avec les autres déchets médicaux produits par l’utilisateur.

6 Réclamation

Les articles contestés ne doivent être retournés au fabricant qu’en indiquant le motif de la réclamation et en informant le fabricant à l’avance. Attention! Les produits ne sont acceptés par le fabricant que s’ils ont été préalablement nettoyés et décontaminés par l’expéditeur. Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur est établi.

Pour une analyse précise des erreurs, il est très important que le numéro de série de l’étiquette du patient soit indiqué.



7 Confirmation de l’utilisateur

La signature de l’attestation de formation ci-jointe confirme que le mode d’emploi a été présenté et expliqué à la direction de la salle d’opération concernée par notre conseiller en dispositifs médicaux compétent. Toutes les questions ont reçu des réponses satisfaisantes.

La direction de la salle d’opération formée a été rendue attentive au fait que d’autres, d’autres collaborateurs ou de nouveaux collaborateurs de l’établissement utilisateur doivent d’abord être formés à l’utilisation correcte des produits DM avant que la direction de la salle d’opération désormais formée n’utilise les produits DM.

La version imprimée n’est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.

8 Spécifications techniques

8.1 Paramètres techniques

Paramètre	Valeur
Classe de produit selon le règlement UE 2017/745 (MDR)	Classe IIa
Organisme notifié N°	2962
Crochet matériel	Acier inoxydable
Matériau du ressort en silicone	Caoutchouc de silicone liquide
Plage de température du transport	-20 °C à +55 °C
Plage de température de stockage	+5 °C à +30 °C
Variantes	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Durée de conservation (shelf life)	29 mois
Durée de vie du produit (product life time)	Produit à usage unique

9 Pièces jointes au manuel d’utilisation

Attestation d'inscription

Certificats de formation continue

Déclaration de conformité

10 Déclaration de conformité

Vous trouverez la déclaration de conformité valide sur la page d’accueil www.cmd-medical.at.

La version imprimée n’est pas soumise au service de modification. Utilisez toujours le document le plus à jour.