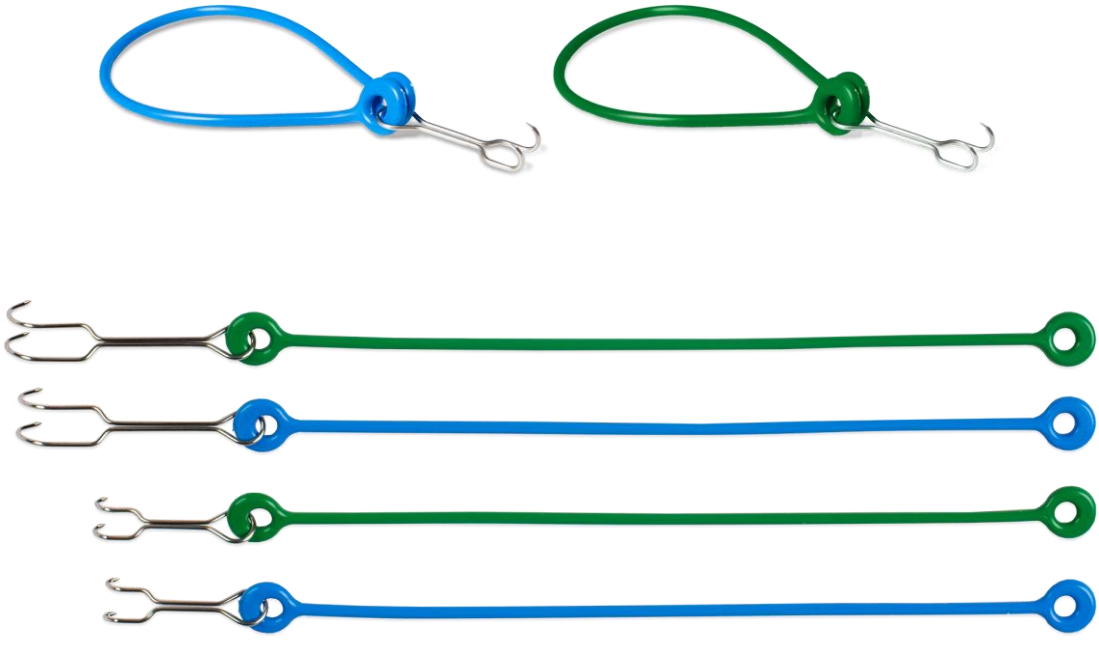
Istruzioni per l'uso

SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Dispositivi medici fabbricati in Austria!

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

Le presenti istruzioni sono state redatte con grande cura. Nel caso in cui si riscontrino dettagli che non corrispondono all'uso del prodotto, saremmo lieti di essere informati in modo da poter correggere le discrepanze nel più breve tempo possibile.

Qualora durante la manipolazione e l'uso del prodotto si verificassero incidenti gravi o effetti collaterali indesiderati non menzionati nelle presenti istruzioni per l'uso, si prega di segnalarceli con una descrizione dettagliata dell'incidente o degli effetti collaterali. Si prega di utilizzare i dettagli di contatto riportati di seguito.

Le specifiche e le illustrazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono cambiare a causa di sviluppi ottici o tecnici.

Tutti i marchi citati e illustrati sono marchi dei rispettivi proprietari e sono tutelati.

La ristampa, la traduzione e la riproduzione, anche parziale, sono consentite solo previa autorizzazione scritta del produttore.

Informazioni sul prodotto e sul produttore

Skin-Elast-Hook

Un prodotto di:

CMD GMBH
Gewerbepark 5
4652 Fischlham
Austria

E-mail: office@cmd-medical.at

Telefono: +43 7245 29 200-0

Edizione delle presenti istruzioni per l'uso

Versione 06 – ottobre 2026

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

Contenuto

1 Descrizione del prodotto 4
1.1 Varianti del prodotto 4
1.2 Destinazione d'uso 4
1.3 Popolazione di pazienti prevista 4
1.4 Indicazioni mediche 4
1.4.1 Controindicazioni 5
1.5 Utenti previsti 5
1.6 Uso conforme previsto 5
1.7 Precauzioni e norme di sicurezza 6
1.8 Indicazioni cliniche e non cliniche 7
1.9 Descrizione delle funzioni 7
1.9.1 Descrizione degli elementi funzionali 7
1.9.2 Descrizione della funzionalità 8
1.10 Imballaggio 8
1.10.1 Aprire i dispositivi medici sterili e prelevare il prodotto sterile 8
1.11 Etichettatura 9
2 Istruzioni di sicurezza 10
2.1 Note generali 11
2.2 Uso 11
2.3 Effetti collaterali e controindicazioni 11
3 Uso 12
3.1 Applicazione degli Skin-Elast-Hook 12
3.2 Documentazione del paziente 12
3.3 Ricondizionamento 12
4 Stoccaggio 12
5 Smaltimento 13
6 Reclamo 13
7 Conferma utente 13
8 Dati tecnici 14
8.1 Parametri tecnici 14
9 Allegati alle istruzioni per l'uso 14
10 Dichiarazione di conformità 14

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

1 Descrizione del prodotto

Il dispositivo medico è un divaricatore con molla in silicone, noto come Skin-Elast-Hook, commercializzato in 2 diverse misure di divaricatori e molle in silicone e quindi con 4 diversi codici articolo.

1.1 Varianti del prodotto

Articolo/Nome commerciale	Descrizione	Numero d'ordine
Skin-Elast-Hook-LARGE (blu)	Divaricatore con gancio di grandi dimensioni e molla in silicone blu con una durezza maggiore e quindi un minore allungamento.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (verde)	Divaricatore con gancio di grandi dimensioni e molla in silicone verde con una durezza inferiore e quindi un maggiore allungamento.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (blu)	Divaricatore con gancio piccolo e molla in silicone blu con una durezza maggiore e quindi un minore allungamento.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (verde)	Divaricatore con gancio piccolo e molla in silicone verde con una durezza inferiore e quindi un maggiore allungamento.	15097W0-G

Tabella 1.2: Varianti del prodotto

I codici articolo 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) sono stati sviluppati appositamente per l'uso nei bambini. La lunghezza complessiva è inferiore di circa 20 mm e la distanza tra i ganci è stata ridotta. Le molle in silicone sono utilizzate con la stessa lunghezza e la stessa configurazione descritta di seguito.

La molla in silicone si distingue in base alla forza di tensione. Ciò è indicato dal diverso colore.

La molla in silicone blu ha un minore allungamento e può essere utilizzata per applicazioni con campate inferiori fino a circa 70 cm.

La molla in silicone verde ha un maggiore allungamento e può essere utilizzata per applicazioni con campate più grandi fino a circa 90 cm.

1.2 Destinazione d'uso

Lo scopo dei divaricatori è quello di allargare la ferita chirurgica e trattenere i tessuti per consentire al chirurgo un migliore accesso al campo di intervento chirurgico.

1.3 Popolazione di pazienti prevista

Pazienti con necessità di dilatazione della ferita. Non ci sono limiti di età, sesso, altezza, ecc.

1.4 Indicazioni mediche

Le indicazioni per l'uso dei Skin-Elast-Hook sono interventi chirurgici che richiedono:

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

- l'asportazione di tessuti (pelle, tessuto connettivo, muscoli) e/o
- l'allargamento della ferita chirurgica.

1.4.1 Controindicazioni

I divaricatori non devono essere utilizzati per i seguenti scopi/nelle seguenti situazioni:

- Utilizzo di ganci nel tessuto tumorale
- Per allargare le ferite causate da lesioni
- Per il fissaggio di altri dispositivi medici
- In caso di ustioni su larga scala della pelle
- In caso di malattie degenerative che compromettono l'elasticità cutanea

1.5 Utenti previsti

Gli utenti sono personale chirurgico.

L'applicazione viene eseguita esclusivamente da personale qualificato. La formazione di altri dipendenti viene effettuata dalla direzione della sala operatoria. Se necessario, il consulente in materia di dispositivi medici può fornire assistenza.

1.6 Uso conforme previsto

Luogo di utilizzo previsto

Lo Skin-Elast-Hook deve essere utilizzato in sala operatoria.

Ambiente di utilizzo previsto

Condizioni ambientali in sala operatoria.

Parte del corpo prevista per l'applicazione

Tutto il corpo su pelle, tessuto connettivo e muscoli. Non è previsto alcun contatto con il sistema nervoso centrale.

Durata e frequenza di applicazione previste

La durata dell'intervento o del periodo di utilizzo è di solito superiore a 60 minuti, ma può durare diverse ore a seconda dell'intervento e in ogni caso è inferiore a 24 ore. Non è previsto un contatto continuo. L'applicazione è unica.

Punto di contatto previsto e tipo di contatto

Il gancio viene a contatto con la ferita chirurgica, contatto diretto con la pelle ferita.

Non è previsto alcun contatto con il sistema nervoso centrale.

La molla in silicone non viene a contatto con la ferita.

invasività

Dispositivo medico chirurgicamente invasivo.

Durata del contatto prevista

Contatto a breve termine secondo DIN EN ISO 10993-1.

La durata prevista del contatto del divaricatore è inferiore a 24 ore.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Il divaricatore viene fornito sterile.

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

Il divaricatore è progettato per un uso singolo, quindi non viene eseguita alcuna pulizia, disinfezione e sterilizzazione da parte dell'utente.

1.7 Precauzioni e norme di sicurezza

Misure precauzionali

Prima di aprire la confezione sterile, è necessario osservare i seguenti punti:

- Prima di aprire l'imballaggio protettivo, è necessario liberarlo da possibili depositi di particelle.
- L'imballaggio protettivo deve essere rimosso solo poco prima dell'uso del prodotto sterile.
- L'imballaggio protettivo e sterile degli articoli deve essere controllato per verificare l'assenza di difetti visibili.
- L'uso del prodotto sterile può essere effettuato solo con un imballaggio protettivo e sterile non danneggiato.
- La sterilità del dispositivo medico inizia dall'interno della confezione esterna.
- L'apertura e il prelievo del prodotto sterile devono essere effettuati solo da personale qualificato.

Durante l'applicazione, è necessario osservare quanto segue:

- Durante l'applicazione, è necessario prestare attenzione affinché la forza di serraggio sia distribuita in modo uniforme. Questo si ottiene utilizzandolo il più possibile perpendicolare alla ferita.
- La molla in silicone deve essere evitata per evitare un eccessivo allungamento.
- La molla in silicone non deve essere tesa su bordi taglienti.
- Per il fissaggio della molla in silicone si raccomanda l'uso di morsetti Backhaus.
- A seconda della procedura e delle dimensioni della ferita, si consiglia l'uso di più divaricatori.
- I divaricatori usati devono essere smaltiti insieme agli altri rifiuti sanitari prodotti dall'utente.

Istruzioni di sicurezza

Non utilizzare il prodotto Skin-Elast-Hook nel tessuto tumorale!

Non utilizzare il prodotto Skin-Elast-Hook se la confezione del prodotto è danneggiata!

Non utilizzare il prodotto Skin-Elast-Hook se la data di scadenza è stata superata!

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

1.8 Indicazioni cliniche e non cliniche

I divaricatori servono a mantenere aperto il campo operatorio e per allontanare i tessuti. I servizi che servono a raggiungere lo scopo sono solo indirettamente clinici o puramente tecnici.

Prestazione clinica indiretta

- I divaricatori mantengono aperto il campo operatorio
- I divaricatori consentono la retrazione e allo stesso tempo un campo operatorio facilmente accessibile
- I divaricatori riducono al minimo il rischio di contaminazione del campo sterile

Prestazione non clinica

- I ganci presentano una punta a forma di cono appositamente fresata
- I divaricatori offrono la possibilità di un fissaggio flessibile e liberamente selezionabile
- Le molle in silicone possono essere caricate con una forza di trazione fino a 30N (VERDE) o 40N (blu)

Sterilità

- Il divaricatore è imballato in modo sterile.

Vantaggio indiretto per il paziente

- Riduzione del rischio di contaminazione incrociata dovuta a un singolo utilizzo.

1.9 Descrizione delle funzioni

1.9.1 Descrizione degli elementi funzionali

Lo Skin-Elast-Hook è composto da un gancio e una molla in silicone.



Gancio

Il gancio è realizzato in acciaio inossidabile e ha denti fresati arrotondati e uno stelo aperto. Dopo l'incisione della pelle e la preparazione libera del tessuto, il gancio dello Skin-Elast-Hook può essere utilizzato nella zona della ferita.

CMD offre 2 diverse dimensioni di ganci.

Molla in silicone

La molla in silicone è realizzata in silicone, che la rende elastica. Dopo aver fissato il divaricatore, la molla in silicone può essere fissata liberamente nella direzione di trazione alla lunghezza desiderata. Il fissaggio della molla in silicone può essere fissato alla copertura chirurgica o a staffe speciali dell'area chirurgica sterile mediante un morsetto Backhaus.

Lo stacco e il fissaggio intraoperatori sono possibili in qualsiasi momento. La lunghezza della molla in silicone è ridotta al minimo grazie alla doppia anellatura.

CMD offre 2 diverse durezze delle molle in silicone (verde: 40 Shore, blu: 60 Shore).

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

1.9.2 Descrizione della funzionalità

I divaricatori mantengono aperto il campo operatorio

Divaricatore con gancio, che viene inserito nel tessuto e una molla in silicone, attraverso la quale viene applicata una forza di trazione sul gancio e il tessuto viene tirato verso l'esterno (verso il punto di fissaggio della molla in silicone).

I divaricatori consentono la retrazione e allo stesso tempo un campo operatorio facilmente accessibile

La retrazione è resa possibile da molle in silicone che scorrono sul paziente e non sporgono verso l'alto e fuori dal campo operatorio come i sistemi a telaio. I divaricatori sono fissati al tavolo operatorio o alla copertura, non è necessario alcun assistente che interferisca con l'accesso al campo operatorio.

I divaricatori riducono al minimo il rischio di violare la barriera sterile

I divaricatori sono forniti sterili e monouso. Ciò evita il ricondizionamento e la possibilità di contaminazione incrociata da divaricatori trattati in modo improprio o incompleto.

I divaricatori presentano una punta a forma di cono appositamente fresata

Lo sviluppo ha elaborato una fresatura speciale della punta del gancio, che porta a una forma conica.

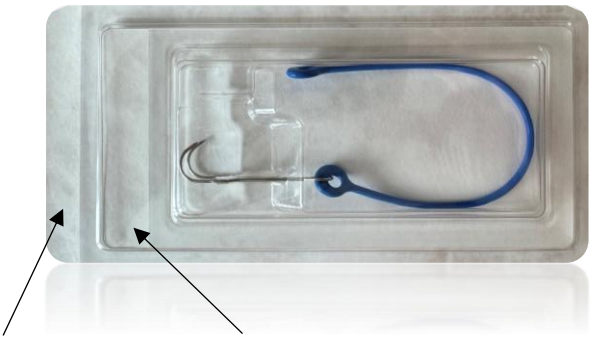
1.10 Imballaggio

Gli articoli sterili sono forniti in due confezioni in blister Tyvek.

1.10.1 Aprire i dispositivi medici sterili e prelevare il prodotto sterile

Prima di aprire la confezione sterile, è necessario osservare i seguenti punti:

- Prima di aprire l'imballaggio protettivo, è necessario liberarlo da possibili depositi di particelle.
- L'imballaggio protettivo deve essere rimosso solo poco prima dell'uso del prodotto sterile.
- L'imballaggio protettivo e sterile degli articoli deve essere controllato per verificare l'assenza di difetti visibili.
- L'uso del prodotto sterile può essere effettuato solo con un imballaggio protettivo e sterile non danneggiato.
- La sterilità del dispositivo medico inizia dall'interno della confezione esterna.
- L'apertura e il prelievo del prodotto sterile devono essere effettuati solo da personale qualificato.

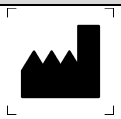
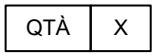
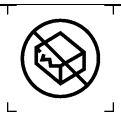


Linguetta di apertura — Linguetta di apertura

Imballaggio sterile esterno — Imballaggio sterile interno

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

1.11 Etichettatura

Simbolo	Significato
	Nome e indirizzo del produttore Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Nome e modello del prodotto, eventualmente codice articolo Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Quantità X dei prodotti contenuti nella confezione
	Data di fabbricazione Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Marchio CE (per i prodotti di classe II/III, con l'indicazione del numero di identificazione a quattro cifre dell'organismo notificato coinvolto)
	Denominazione del lotto Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	identificazione univoca del prodotto Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Etichettatura di un oggetto come dispositivo medico Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Intervallo di temperatura (temperatura superiore destra in alto, temperatura inferiore sinistra in basso) Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Si prega di consultare i documenti di accompagnamento. Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Sterilizzato con ossido di etilene Inoltre, vedere EN ISO 15223-1

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

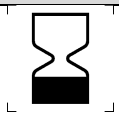
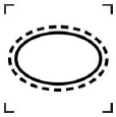
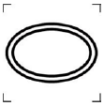
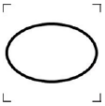
Simbolo	Significato
	Da utilizzare entro Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Non riutilizzare Etichettatura per prodotti monouso Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Sistema di barriera sterile semplice con imballaggio protettivo esterno Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Sistema a doppia barriera sterile Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Sistema di barriera sterile semplice Inoltre, vedere EN ISO 15223-1
	Non contiene lattice di gomma naturale
	Avvertenza (Le avvertenze hanno la loro origine nella valutazione del rischio. Sono necessarie per richiamare l'attenzione dell'utente sui rischi residui o sulle fonti di pericolo. Tutte le avvertenze sono elencate una sotto l'altra nel capitolo 2).
CH-REP	Rappresentante in Svizzera Rappresentante autorizzato in Svizzera Supplemento vedi EN ISO 20417

Tabella 2.1: Etichettatura

2 Istruzioni di sicurezza

Per la propria sicurezza, o per la sicurezza di pazienti, utenti e terzi e in conformità con i requisiti del regolamento sui dispositivi medici, si prega di osservare i seguenti punti:

AVVERTENZA: sono necessarie importanti informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni o una reazione immediata dell'utente.

ATTENZIONE: altre informazioni importanti con o senza l'intervento dell'utente.

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

2.1 Note generali

	Osservare le istruzioni per l'apertura della confezione sterile
	I divaricatori usati devono essere smaltiti insieme agli altri rifiuti sanitari prodotti dall'utente.

Tabella 3.1: Note generali

2.2 Uso

	Durante l'applicazione, è necessario prestare attenzione affinché la forza di serraggio sia distribuita in modo uniforme. Questo si ottiene utilizzandolo il più possibile perpendicolare alla ferita. Ciò è ulteriormente supportato dallo stelo flessibile.
	La molla in silicone deve essere evitata per evitare un eccessivo allungamento.
	La molla in silicone non deve essere tesa su bordi taglienti.

Tabella 3.2: Uso

2.3 Effetti collaterali e controindicazioni

	Non posizionare i ganci nel tessuto tumorale Non posizionare i ganci in caso di ustioni cutanee su larga scala Non posizionare i ganci in caso di malattie degenerative che compromettono l'elasticità cutanea
	Non allargare le ferite causate da lesioni con i divaricatori
	Non fissare altri dispositivi medici con i divaricatori

Tabella 3.3: Effetti collaterali e controindicazioni

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

3 Uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Sono parte integrante del prodotto e devono essere sempre disponibili. Utilizzare il prodotto solo per lo scopo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso (vedere il capitolo 1.2).

3.1 Applicazione degli Skin-Elast-Hook

Nell'ambito della presentazione del prodotto presso l'azienda, il consulente di dispositivi medici istruirà gli utenti in merito all'uso appropriato del prodotto. Per tutta la durata del rapporto commerciale, sarà il referente per le domande sulle applicazioni. In linea di principio, i dispositivi medici possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto.

L'applicazione viene eseguita esclusivamente da personale qualificato. La formazione di altri dipendenti viene effettuata dalla direzione della sala operatoria. Se necessario, il consulente in materia di dispositivi medici può fornire assistenza.

- Durante l'applicazione, è necessario prestare attenzione affinché la forza di serraggio sia distribuita in modo uniforme. Questo si ottiene utilizzandolo il più possibile perpendicolare alla ferita. Ciò è ulteriormente supportato dallo stelo flessibile.
- Evitare di allungare eccessivamente la molla in silicone.
- La molla in silicone non deve essere tesa su bordi taglienti.
- Per il fissaggio della molla in silicone si raccomanda l'uso di morsetti Backhaus.
- A seconda della procedura e delle dimensioni della ferita, si consiglia l'uso di più divaricatori.
- I divaricatori usati devono essere smaltiti insieme agli altri rifiuti sanitari prodotti dall'utente.

La garanzia di sterilità dell'articolo chirurgico sterilizzato, se maneggiato correttamente o conservato, è di **29 mesi** dopo la sterilizzazione. Prima dell'uso, verificare che la data della garanzia di sterilità non sia stata superata.

In caso di utilizzo di articoli chirurgici scaduti, la società non si assume alcuna responsabilità. Gli articoli scaduti devono essere smaltiti di conseguenza (vedere Smaltimento).

3.2 Documentazione del paziente

È stata sviluppata un'etichetta separata per la documentazione del paziente.

Quando si utilizza un dispositivo Skin-Elast, l'etichetta del paziente corrispondente deve essere incollata sulla cartella clinica del paziente.

3.3 Ricondizionamento

Lo Skin-Elast-Hook è un prodotto monouso e non deve essere ricondizionato.

Poiché eventuali trattamenti aggiuntivi comportano anche un ulteriore carico termico sulle molle in silicone, non è esclusa una modifica delle caratteristiche del prodotto e quindi non è consentito un ricondizionamento.

4 Stoccaggio

Lo stoccaggio dei dispositivi medici sterili deve essere effettuato in conformità con le condizioni di conservazione applicabili. Il punto 8.1 (Stoccaggio) della norma prevede che i materiali di consumo

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

sterili siano conservati e stoccati in locali asciutti e poco polverosi, non accessibili al pubblico. Si raccomanda lo stoccaggio in armadietti.

I locali devono essere privi di parassiti. Le superfici interne (pareti, pavimenti e soffitti) devono essere lisce e prive di crepe, facili da pulire e disinfettare.

Per motivi igienici ed economici, lo stoccaggio deve essere adattato alle esigenze. Per lo stoccaggio su scaffale, è necessario mantenere una distanza dal pavimento di almeno 30 cm.

Tenendo conto delle condizioni di stoccaggio, l'azienda garantisce la sterilità dei dispositivi medici fino a **29 mesi** dopo la sterilizzazione, in caso di imballaggio sterile integro.

5 Smaltimento

I divaricatori usati devono essere smaltiti insieme agli altri rifiuti sanitari prodotti dall'utente

6 Reclamo

Gli articoli contestati devono essere restituiti al produttore solo indicando il motivo del reclamo e previa notifica al produttore. Attenzione! I prodotti sono accettati dal produttore solo se sono stati puliti e decontaminati in anticipo dal mittente. Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente.

Per l'analisi esatta dei guasti, è di grande importanza che venga indicato il numero di serie dell'etichetta del paziente.



7 Conferma utente

La firma sul certificato di formazione allegato conferma che le istruzioni per l'uso sono state presentate e spiegate dal nostro consulente competente per i dispositivi medici alla rispettiva direzione chirurgica. Tutte le domande hanno ricevuto una risposta soddisfacente.

La direzione chirurgica istruita è stata informata che altri o nuovi dipendenti della casa di cura devono essere istruiti sulla corretta applicazione dei prodotti MP prima dell'applicazione dei prodotti MP da parte della direzione chirurgica ora istruita.

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.

8 Dati tecnici

8.1 Parametri tecnici

Parametro	Valore
Classe di prodotto secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR)	Classe IIa
Organismo notificato N.	2962
Materiale gancio	Acciaio inossidabile
Materiale molla in silicone	Gomma siliconica liquida
Intervallo di temperatura di trasporto	Da -20 °C a +55 °C
Intervallo di temperatura di stoccaggio	Da +5 °C a +30 °C
Varianti	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Durata di conservazione (shelf life)	29 mesi
Durata del prodotto (product life time)	Dispositivo monouso

9 Allegati alle istruzioni per l'uso

Attestato di iscrizione

Certificati CE

Dichiarazione di conformità

10 Dichiarazione di conformità

La dichiarazione di conformità valida è disponibile sul sito www.cmd-medical.at.

La versione stampata non è oggetto di aggiornamenti. Utilizzare sempre un documento aggiornato.