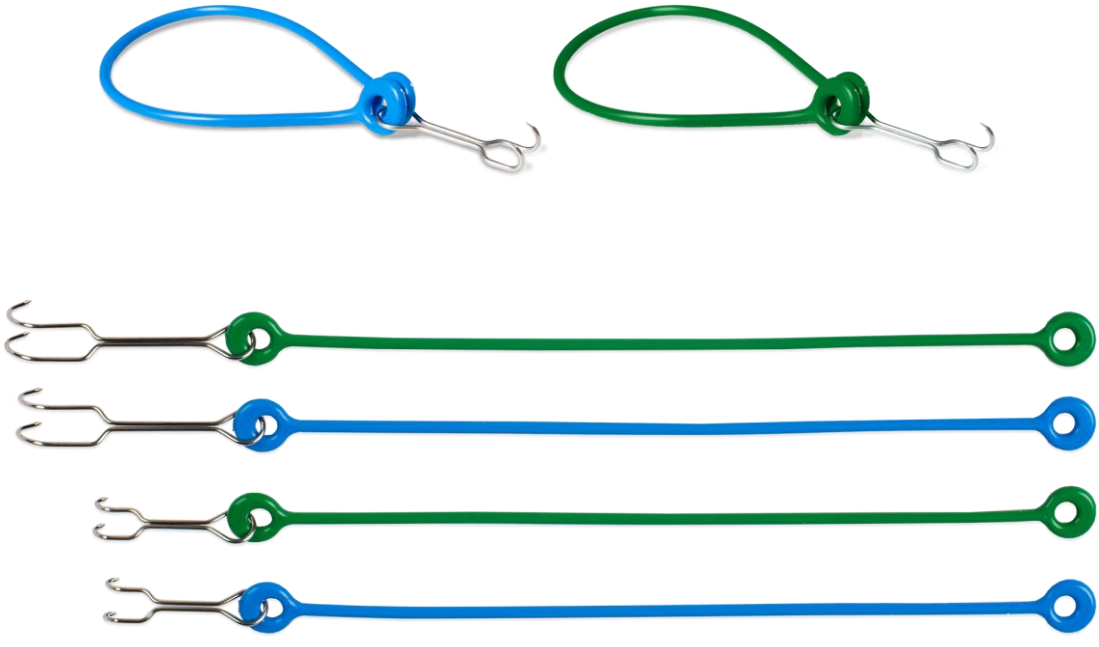
Manual de instruções

SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Dispositivos médicos fabricados na Áustria!

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

Este manual foi compilado com muito cuidado. Se encontrar aqui algum detalhe que não corresponda ao manuseamento do produto, agradecemos que nos informe para que possamos resolver as discrepâncias o mais rapidamente possível.

Se ocorrer um incidente grave ou efeitos colaterais indesejáveis não especificados neste manual de instruções durante o manuseamento e uso do produto, informe-nos com uma descrição detalhada do incidente ou dos efeitos colaterais. Utilize os dados de contacto abaixo.

As especificações e ilustrações deste manual podem mudar devido a desenvolvimentos óticos ou técnicos.

Todas as marcas comerciais mencionadas e representadas são marcas comerciais dos seus respetivos proprietários e são consideradas protegidas.

Reprodução, tradução e reprodução - mesmo em extratos - apenas com a permissão por escrito do fabricante.

Informações sobre o produto e o fabricante

Skin-Elast-Hook

Um produto de:

CMD GmbH
Gewerbepark 5
4652 Fischlham
Áustria

E-mail: office@cmd-medical.at

Telefone: +43 7245 29 200-0

Estado de emissão deste manual de instruções

Versão 06 – outubro de 2026

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

Índice

1 Descrição do produto 4
1.1 Variantes do produto 4
1.2 Objetivo 4
1.3 População de pacientes pretendida 4
1.4 Indicações Médicas 4
1.4.1 Contraindicações 5
1.5 Utilizadores pretendidos 5
1.6 Utilização adequada 5
1.7 Precauções e instruções de segurança 6
1.8 Reivindicações clínicas e não clínicas 7
1.9 Descrição do funcionamento 7
1.9.1 Descrição dos elementos funcionais 7
1.9.2 Descrição da funcionalidade 8
1.10 Embalagem 8
1.10.1 Abrit os dispositivos médicos estéreis e remover o material estéril 8
1.11 Identificação 9
2 Indicações de segurança 10
2.1 Indicações gerais 10
2.2 Operação 11
2.3 Efeitos colaterais e contraindicações 11
3 Operação 12
3.1 Aplicar os Skin-Elast-Hooks 12
3.2 Documentação do paciente 12
3.3 Reprocessamento 12
4 Armazenamento 12
5 Eliminação 13
6 Reclamação 13
7 Confirmação do utilizador 13
8 Dados técnicos 14
8.1 Parâmetros técnicos 14
9 Anexos às instruções de uso 14
10 Declaração de conformidade 14

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

1 Descrição do produto

O dispositivo médico é um afastador com uma mola de silicone, que é referido como um gancho de pele e é comercializado em 2 tamanhos diferentes de retrator e molas de silicone e, portanto, 4 números de artigo diferentes.

1.1 Variantes do produto

Artigo/Nome Comercial	Descrição	Número de encomenda
Skin-Elast-Hook-LARGE (azul)	com gancho grande e mola de silicone azul com maior dureza e, portanto, menor comportamento de alongamento.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (verde)	com gancho grande e mola de silicone verde com menor dureza e, portanto, maior comportamento de alongamento.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (azul)	Afastador com gancho pequeno e mola de silicone azul com maior dureza e, portanto, menor comportamento de alongamento.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (verde)	Afastador com gancho pequeno e mola de silicone verde com menor dureza e, portanto, maior comportamento de alongamento.	15097W0-G

Tabela 1.2: Variantes do produto

Os números de artigo 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) foram especialmente desenvolvidos para uso em crianças. Eles são aproximadamente 20 mm mais curtos no comprimento total e a distância entre os ganchos foi selecionada para ser mais estreita. As molas de silicone são usadas no mesmo comprimento e design descritos abaixo.

No caso da mola de silicone, a diferenciação é feita com base na força de aperto. Isso fica claro nas diferentes cores.

A mola de silicone azul tem um comportamento de alongamento mais baixo e pode ser usada para aplicações com vãos menores de até aprox. 70 cm.

A mola de silicone verde tem um comportamento de alongamento mais alto e pode ser usada para aplicações com vãos maiores de até aprox. 90 cm.

1.2 Objetivo

O objetivo dos afastadores é espalhar a ferida cirúrgica e manter o tecido afastado para dar ao cirurgião um melhor acesso ao local cirúrgico.

1.3 População de pacientes pretendida

Pacientes que precisam de propagação de feridas. Não há restrição de idade, sexo, altura, etc.

1.4 Indicações Médicas

A indicação para o uso dos Skin-Elast-Hooks são procedimentos cirúrgicos que:

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

- Manter afastado de tecido (pele, tecido conjuntivo, músculos) e/ou
- A propagação da ferida cirúrgica é necessária.

1.4.1 Contraindicações

Os não podem ser usados para os seguintes fins/nas seguintes situações:

- Uso de afastadores no tecido tumoral
- Para espalhar feridas causadas por lesões
- Para conectar outros dispositivos médicos
- Em caso de queimaduras extensas na pele
- Em doenças degenerativas que afetam a elasticidade da pele

1.5 Utilizadores pretendidos

Os utilizadores são pessoal cirúrgico.

A aplicação é realizada exclusivamente por pessoal especializado treinado. A capacitação dos demais colaboradores é realizada pela direção cirúrgica. Se necessário, o consultor de dispositivos médicos pode ajudá-lo.

1.6 Utilização adequada

Local de uso pretendido

O Skin-Elast-Hook deve ser usado na sala de cirurgia.

Ambiente de uso pretendido

Condições ambientais na sala de cirurgia.

Parte do corpo pretendida do pedido

Corpo inteiro na pele, tecido conjuntivo e músculos. Não há contacto com o SNC.

Duração pretendida e frequência de uso

A duração do procedimento ou duração do uso é geralmente superior a 60 minutos, mas pode levar várias horas, dependendo do procedimento, e é, em qualquer caso, inferior a 24 horas. Não é fornecido um contacto permanente. A aplicação é única.

Ponto de contacto pretendido e tipo de contacto

O afastador entra em contacto com a ferida cirúrgica – contacto direto com a pele lesionada.

Não há contacto com o SNC.

A mola de silicone não entra em contacto com a ferida.

Invasividade

Dispositivo médico cirurgicamente invasivo.

Duração pretendida do contacto

Contacto de curto prazo de acordo com a norma DIN EN ISO 10993-1.

A duração prevista do contacto do afastador é inferior a 24 horas.

Limpeza, desinfeção e esterilização

O afastador é fornecido estéril.

O afastador destina-se a utilização única, pelo que não é realizada qualquer limpeza, desinfeção e esterilização pelo utilizador.

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

1.7 Precauções e instruções de segurança

Precauções

Antes de abrir a embalagem de produtos estéreis, os seguintes pontos devem ser observados:

- Antes de abrir a embalagem de proteção, ela deve ser libertada de possíveis depósitos de partículas.
- A embalagem de proteção só deve ser removida pouco antes de usar o material estéril.
- A embalagem de proteção e estéril de armazenamento de mercadorias dos artigos deve ser verificada quanto a defeitos visíveis.
- Os produtos estéreis só podem ser usados com embalagens de proteção e de armazenamento de produtos estéreis não danificadas.
- A esterilidade do dispositivo médico começa a partir do interior da embalagem exterior.
- A abertura e remoção do material estéril só devem ser realizadas por pessoal treinado.

Durante o uso, o seguinte deve ser observado:

- Durante o uso, deve-se tomar cuidado para garantir uma distribuição uniforme da força de aperto. Isto é conseguido usando o máximo possível em ângulos retos com a ferida.
- O alongamento excessivo da mola de silicone deve ser evitado.
- A mola de silicone não deve ser esticada sobre bordas afiadas.
- O uso de braçadeiras de Panificação é recomendado para a fixação da mola de silicone.
- Dependendo do procedimento e do tamanho da ferida, recomenda-se o uso de vários afastadores.
- Os afastadores usados devem ser eliminados com os outros resíduos médicos gerados pelo utilizador.

Indicações de segurança

Não use o produto Skin-Elast-Hook no tecido tumoral!

Não use o produto Skin-Elast-Hook se a embalagem do produto estiver danificada!

Não use o produto Skin-Elast-Hook se a data de validade for excedida!

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

1.8 Reivindicações clínicas e não clínicas

Os afastadores são usados para manter o campo cirúrgico aberto e para manter o tecido de lado. Os serviços que servem para cumprir o objetivo são apenas indiretamente clínicos ou puramente técnicos.

Desempenho clínico indireto

- Os afastadores mantêm o campo cirúrgico aberto
- Os permitem a retração e, ao mesmo tempo, tornam o campo cirúrgico facilmente acessível
- Os afastadores oferecem um baixo risco de contaminação do campo estéril

Desempenho não clínico

- Os afastadores oferecem uma ponta cónica especialmente fresada
- Os afastadores oferecem a possibilidade de fixação flexível e livremente selecionável
- As molas de silicone podem ser carregadas com uma força de tração de até 30N () ou 40N (azul)

Esterilidade

- O afastador é embalado esterilizado.

Benefício indireto para o paciente

- Reduzir o risco de contaminação cruzada através de uso único.

1.9 Descrição do funcionamento

1.9.1 Descrição dos elementos funcionais

O Skin-Elast-Hook consiste num afastador e uma mola de silicone.



Afastador

O afastador é feito de aço inoxidável e tem pinos fresados arredondados e uma haste aberta. Após o corte da pele e a preparação do tecido, o afastador do Skin-Elast-Hook pode ser usado na área da ferida.

São oferecidos pela CMD 2 tamanhos diferentes de afastadores.

Mola de silicone

A mola de silicone é feita de silicone, o que a torna elástica. Depois de fixar o afastador, a mola de silicone pode ser fixada livremente na direção de tração ao comprimento desejado. fixação da mola de silicone pode ser feita com uma pinça de Backhaus no campo operatório ou em suportes específicos da área estéril do bloco operatório. fixação da mola de silicone pode ser feita com uma pinça de Backhaus no campo operatório ou em suportes específicos da área estéril do bloco operatório.

A libertação e fixação intraoperatória são possíveis a qualquer momento. O loop duplo da mola de silicone minimiza o comprimento.

São oferecidos pela CMD 2 durezas diferentes das molas de silicone (verde: 40 Shore, azul: 60 Shore).

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

1.9.2 Descrição da funcionalidade

Os afastadores mantêm o campo cirúrgico aberto

Afastador com gancho, que é colocado no tecido e uma mola de silicone, pela qual a força de tração é aplicada ao gancho e o tecido é assim puxado para fora (na direção do ponto de fixação da mola de silicone).

Os afastadores permitem a retração e, ao mesmo tempo, tornam o campo cirúrgico facilmente acessível

A retração é possibilitada por molas de silicone, que correm no paciente e não se projetam para cima e para fora do campo cirúrgico, como sistemas de armação. Os afastadores são fixados na mesa de operação ou na tampa, não há necessidade de assistente, o que prejudica o acesso ao campo de operação.

Os afastadores oferecem um baixo risco de lesão à barreira estéril

Os afastadores são fornecidos estéreis e destinam-se a uso único. Isso evita o reprocessamento e a possibilidade de contaminação cruzada devido a afastadores preparados de forma inadequada ou incompleta.

Os afastadores oferecem uma ponta cónica especialmente fresada

O desenvolvimento desenvolveu uma fresagem especial da ponta do gancho, que leva a uma forma cónica.

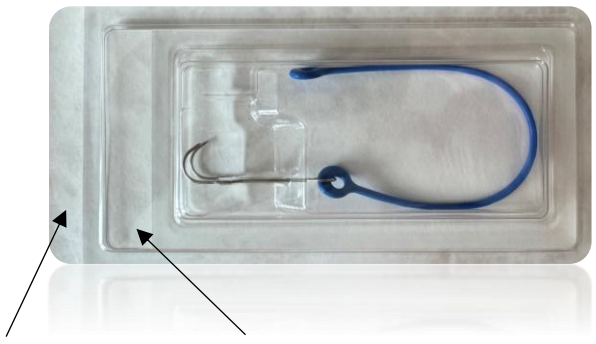
1.10 Embalagem

estéreis são fornecidos em embalagens Tyvek com duas bolhas.

1.10.1 Abrit os dispositivos médicos estéreis e remover o material estéril

Antes de abrir a embalagem de produtos estéreis, os seguintes pontos devem ser observados:

- Antes de abrir a embalagem de proteção, ela deve ser libertada de possíveis depósitos de partículas.
- A embalagem de proteção só deve ser removida pouco antes de usar o material estéril.
- A embalagem de proteção e estéril de armazenamento de mercadorias dos artigos deve ser verificada quanto a defeitos visíveis.
- Os produtos estéreis só podem ser usados com embalagens de proteção e de armazenamento de produtos estéreis não danificadas.
- A esterilidade do dispositivo médico começa a partir do interior da embalagem exterior.
- A abertura e remoção do material estéril só devem ser realizadas por pessoal treinado.

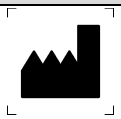
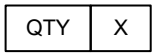
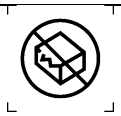
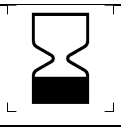


Abrir separador embalagem estéril externa

Abrir separador embalagem estéril interna

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

1.11 Identificação

Símbolo	Significado
	Nome e endereço do fabricante Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Nome e modelo do produto, se aplicável número do artigo Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Quantidade X de produtos contidos na embalagem
	Data de fabrico Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Marca CE (no caso de produtos Classe II/III, indicando o número de identificação de quatro dígitos do Organismo Notificado envolvido)
	Número de lote Consulte a norma EN ISO 15223-1
	identificação única do produto Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Marcação de um objeto como um dispositivo médico Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Amplitude térmica (temperatura superior direita cima, temperatura inferior esquerda) Consulte a norma EN ISO 15223-1
	onsulte os documentos que acompanham. Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Esterilizado com óxido de etileno Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Validade Consulte a norma EN ISO 15223-1

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

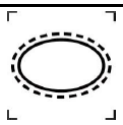
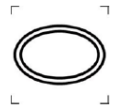
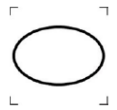
Símbolo	Significado
	Não reutilizar Marcação para produtos de uso único Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção externa Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril dupla Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril único Consulte a norma EN ISO 15223-1
	Não contém látex de borracha natural
	Aviso (Os avisos têm a sua origem na avaliação de risco. São obrigados a alertar o usuário sobre riscos residuais ou fontes de perigo. Todos os avisos estão listados abaixo um do outro no capítulo 2.)
CH-REP	Representante na Suíça Representante autorizado na Suíça Suplemento ver EN ISO 20417

Tabela 2.1: Rotulagem

2 Indicações de segurança

Para sua própria segurança, ou para a segurança de pacientes, utilizadores e terceiros e de acordo com os requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos, tenha em atenção os seguintes pontos:

AVISO: são necessárias informações importantes de segurança ou desempenho ou resposta imediata do utilizador.

CUIDADO: Outras informações importantes com ou sem a intervenção do utilizador.

2.1 Indicações gerais

	Tenha em atenção as instruções para abrir a embalagem estéril
	Os afastadores usados devem ser eliminados com os outros resíduos médicos gerados pelo utilizador.

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

Tabela 3.1: Indicações gerais

2.2 Operação

	Durante o uso, deve-se tomar cuidado para garantir uma distribuição uniforme da força de aperto. Isto é conseguido usando o máximo possível em ângulos retos com a ferida. Isto é adicionalmente suportado pelo eixo flexível.
	O alongamento excessivo da mola de silicone deve ser evitado.
	A mola de silicone não deve ser esticada sobre bordas afiadas.

Tabela 3.2: Operação

2.3 Efeitos colaterais e contraindicações

	Não insira os afastadores no tecido tumoral Não coloque os afastadores em caso de grandes queimaduras na pele Não coloque os afastadores em doenças degenerativas que afetam a elasticidade da pele
	Não espalhe feridas causadas por lesões com os afastadores
	Não use os afastadores para conectar outros dispositivos médicos

Tabela 3.3: Efeitos colaterais e contraindicações

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

3 Operação

Leia atentamente estas instruções de utilização. Eles fazem parte do produto e devem estar sempre disponíveis. Use o produto apenas para os fins descritos neste manual (consulte o capítulo 1.2).

3.1 Aplicar os Skin-Elast-Hooks

Como parte da apresentação do produto na sua empresa, o consultor de dispositivos médicos irá instruí-lo sobre o manuseamento apropriado. Ele é a sua pessoa de contacto para questões de candidatura ao longo de toda a relação comercial. Em princípio, os dispositivos médicos só podem ser utilizados de acordo com a sua finalidade adequada.

A aplicação é realizada exclusivamente por pessoal especializado treinado. A capacitação dos demais colaboradores é realizada pela direção cirúrgica. Se necessário, o consultor de dispositivos médicos pode ajudá-lo.

- Durante o uso, deve-se tomar cuidado para garantir uma distribuição uniforme da força de aperto. Isto é conseguido usando o máximo possível em ângulos retos com a ferida. Isto é adicionalmente suportado pelo eixo flexível.
- O alongamento excessivo da mola de siliconedeve ser evitado.
- A mola de siliconenão deve ser esticada sobre bordas afiadas.
- O uso de braçadeiras de Backhaus é recomendado para a fixação da mola de silicone.
- Dependendo do procedimento e do tamanho da ferida, recomenda-se o uso de vários afastadores.
- Os afastadores usados devem ser eliminados com os outros resíduos médicos gerados pelo utilizador.

A garantia de esterilidade do artigo cirúrgico esterilizado é de **29 meses** após a esterilização, se manuseado ou armazenado adequadamente. Antes do uso, deve-se verificar se a data da garantia de esterilidade não foi excedida.

Se forem utilizados artigos cirúrgicos vencidos, a empresa não assume qualquer responsabilidade. Os artigos expirados devem ser eliminados em conformidade (ver Eliminação).

3.2 Documentação do paciente

Um rótulo de paciente separado foi desenvolvido para a documentação do paciente.

Ao usar um Skin-Elast-Hook, o rótulo do paciente correspondente deve ser colado ao arquivo do paciente.

3.3 Reprocessamento

O Skin-Elast-Hook é um produto descartável e não deve ser reprocessado!

Uma vez que o processamento adicional também pode levar a mais tensão térmica nas molas de silicone, uma mudança nas propriedades do produto não é excluída e o reprocessamento é, portanto, inadmissível.

4 Armazenamento

Os dispositivos médicos estéreis devem ser armazenados de acordo com as condições de armazenamento válidas. A norma exige no ponto 8.1. (armazenamento) que o armazenamento e o

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

stock de mercadorias estéreis devem ser realizados em salas secas e com pouca poeira que não devem ser acessíveis ao tráfego geral. Recomenda-se o armazenamento em armários.

Os quartos devem estar livres de vermes. As superfícies internas (paredes, pisos e tetos) devem ser lisas e livres de rachaduras, fáceis de limpar e desinfetar.

Por razões higiénicas e económicas, a armazenagem deve ser adaptada aos requisitos. No caso de armazenamento em prateleiras, uma distância ao solo de, pelo menos, 30 cm.

Levando em consideração as condições de armazenamento, a empresa garante a esterilidade dos dispositivos médicos por até **29 meses** após a esterilização ter sido realizada no caso de embalagens de mercadorias estéreis não danificadas.

5 Eliminação

Os afastadores usados devem ser eliminados com os outros resíduos médicos gerados pelo utilizador.

6 Reclamação

Os artigos reclamados só devem ser devolvidos ao fabricante, indicando o motivo da reclamação e informando o fabricante com antecedência. Atenção! Os produtos só são aceites pelo fabricante se tiverem sido limpos e descontaminados com antecedência pelo remetente. Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.

Para a análise exata de erros, é de grande importância que o número de série do rótulo do paciente seja especificado.



7 Confirmação do utilizador

A assinatura no comprovante de inscrição em anexo confirma que as instruções de uso foram apresentadas e explicadas ao respetivo gerenciamento cirúrgico por nosso consultor responsável de dispositivos médicos. Todas as perguntas foram respondidas satisfatoriamente.

A direção cirúrgica instruída foi informada de que funcionários adicionais, diferentes ou novos da empresa solicitante devem primeiro ser treinados pela direção cirúrgica agora instruída sobre a aplicação correta dos produtos MP antes de usar os produtos MP.

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.

8 Dados técnicos

8.1 Parâmetros técnicos

Parâmetros	Valor
Classe de produto de acordo com o Regulamento UE 2017/745 (MDR)	Classe IIa
Organismo notificado N.º	2962
Material do Afastador	Aço inoxidável
Material mola de silicone	Borracha de silicone líquida
Amplitude térmica de transporte	-20°C a +55°C
Amplitude térmica de armazenamento	+5°C a +30°C
Variantes	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Prazo de validade	29 meses
Tempo de vida do produto	Dispositivo de uso único

9 Anexos às instruções de uso

Comprovativo de inscrição

Certificados de formação contínua

Declaração de conformidade

10 Declaração de conformidade

A declaração de conformidade válida pode ser encontrada na página inicial www.cmd-medical.at.

A versão impressa não está sujeita a serviço de alteração. Use sempre o documento mais recente.