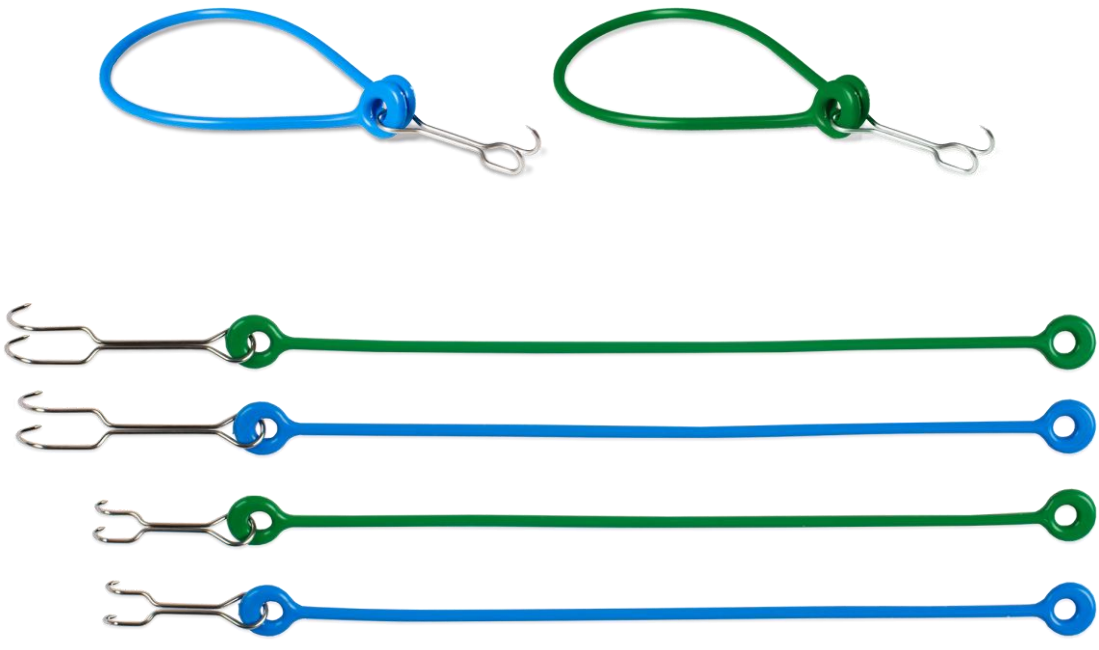
Manual de instrucciones

SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



¡Productos sanitarios fabricados en Austria!

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

Estas instrucciones han sido compiladas con gran cuidado. Si aún encuentra detalles aquí que no concuerden con el manejo del producto, le agradeceríamos que nos lo comunique para que podamos corregir los errores lo antes posible.

Si se produce un incidente grave o efectos secundarios no deseados no especificados en estas instrucciones de uso durante la manipulación y el uso del producto, infórmenos con una descripción detallada del incidente o efectos secundarios. Para ello, utilice los datos de contacto que figuran a continuación.

Las especificaciones y las ilustraciones de este manual de instrucciones pueden cambiar debido a mejoras ópticas o técnicas.

Todas las marcas mencionadas y representadas son marcas comerciales de sus respectivos propietarios y se consideran protegidas.

Reimpresión, traducción y reproducción, incluso parciales, solo con el permiso por escrito del fabricante.

Información sobre el producto y el fabricante

Skin-Elast-Hook

Un producto de:

CMD GmbH
Gewerbepark 5
4652 Fischlham
Austria

Correo electrónico: office@cmd-medical.at

Teléfono: +43 7245 29 200-0

Estado de edición de este manual de instrucciones

Versión 06 – Octubre de 2026

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

Tabla de contenido

1 Descripción del producto 4
1.1 Versiones del producto 4
1.2 Finalidad prevista 4
1.3 Grupo de pacientes objetivo 4
1.4 Indicaciones médicas 4
1.4.1 Contraindicaciones 5
1.5 Usuarios objetivo 5
1.6 Uso previsto 5
1.7 Precauciones e instrucciones de seguridad 6
1.8 Afirmaciones clínicas y no clínicas 7
1.9 Descripción de funciones 7
1.9.1 Descripción de los elementos funcionales 7
1.9.2 Descripción de la funcionalidad 8
1.10 Embalaje 8
1.10.1 Apertura de los productos sanitarios estériles y extracción del producto estéril 8
1.11 Etiquetado 9
2 Indicaciones de seguridad 10
2.1 Indicaciones generales 11
2.2 Manejo 11
2.3 Efectos secundarios y contraindicaciones 11
3 Manejo 12
3.1 Uso del Skin-Elast-Hook 12
3.2 Documentación del paciente 12
3.3 Reutilización 12
4 Almacenamiento 13
5 Eliminación 13
6 Reclamaciones 13
7 Confirmación del usuario 13
8 Datos técnicos 14
8.1 Parámetros técnicos 14
9 Anexos al manual de instrucciones 14
10 Declaración de conformidad 14

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

1 Descripción del producto

El producto sanitario se trata de un gancho para heridas con un resorte de silicona llamado Skin-Elast-Hook y se comercializa en 2 tamaños diferentes de gancho y de resorte y, por lo tanto, hay 4 números de artículo diferentes.

1.1 Versiones del producto

Artículo/nombre comercial	Descripción	N.º de referencia
Skin-Elast-Hook-LARGE (azul)	Gancho para heridas con gancho grande y resorte de silicona azul con mayor dureza y, por lo tanto, menor elasticidad.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (verde)	Gancho para heridas con gancho grande y resorte de silicona verde con menor dureza y, por lo tanto, mayor elasticidad.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (azul)	Gancho para heridas con gancho pequeño y resorte de silicona azul con mayor dureza y, por lo tanto, menor elasticidad.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (verde)	Gancho para heridas con gancho pequeño y resorte de silicona verde con menor dureza y, por lo tanto, mayor elasticidad.	15097W0-G

Tabla 1.2: Versiones del producto

Los números de artículo 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) se han desarrollado especialmente para su uso en niños. Son unos 20 mm más cortos en longitud total y la distancia entre los ganchos es más estrecha. Los resortes de silicona se utilizan con la misma longitud y diseño que se describen a continuación.

Los resortes de siliconase diferencian en función de su elasticidad. Esta puede identificarse mediante diferentes colores.

El resorte de silicona azul tiene menos elasticidad y se puede utilizar para aplicaciones con menores amplitudes de hasta aprox. 70 cm.

El resorte de silicona verde tiene mayor elasticidad y se puede utilizar para aplicaciones con mayores amplitudes de hasta aprox. 90 cm.

1.2 Finalidad prevista

La finalidad de los ganchos para heridas es abrir la herida quirúrgica y mantener el tejido alejado para permitir al cirujano un mejor acceso al campo de intervención.

1.3 Grupo de pacientes objetivo

Pacientes con heridas que deban mantenerse abiertas. No hay restricciones en cuanto a edad, sexo, altura, etc.

1.4 Indicaciones médicas

La indicación para el uso de los ganchos Skin-Elast-Hook son procedimientos quirúrgicos que:

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

- requieren la separación del tejido (piel, tejido conectivo, músculos) y/o
- la apertura de la herida quirúrgica.

1.4.1 Contraindicaciones

Los ganchos para heridas no deben utilizarse para los siguientes fines/en las siguientes situaciones:

- Uso de ganchos en tejidos tumorales
- Para abrir heridas causadas por lesiones
- Para la fijación de otros productos sanitarios
- En caso de quemaduras cutáneas de gran tamaño
- En caso de enfermedades degenerativas que afectan a la elasticidad de la piel

1.5 Usuarios objetivo

Los usuarios son el personal quirúrgico.

El uso se lleva a cabo exclusivamente por personal especializado y capacitado. La formación de otros empleados se lleva a cabo a través de la dirección del quirófano. Si es necesario, el asesor de productos sanitarios puede ayudarle.

1.6 Uso previsto

Lugar de uso previsto

El gancho Skin-Elast se debe utilizar en el quirófano.

Entorno de uso previsto

Condiciones ambientales en el quirófano.

Lugar de aplicación previsto en el cuerpo

En la piel, el tejido conectivo y los músculos de todo el cuerpo. No está diseñado para tener contacto con el sistema nervioso central.

Duración y frecuencia de uso previstos

La duración de la intervención o el tiempo de uso suele ser de más de 60 minutos, pero puede durar varias horas, dependiendo de la intervención, y en cualquier caso es inferior a 24 horas. No está diseñado para un contacto continuo. El producto es de un solo uso.

Punto de contacto previsto y tipo de contacto

El gancho entra en contacto con la herida quirúrgica: contacto directo con la piel lesionada.

No está diseñado para tener contacto con el sistema nervioso central.

El resorte de silicona no entra en contacto con la herida.

Invasividad

Producto sanitario quirúrgico invasivo.

Duración de contacto prevista

Contacto de corta duración según DIN EN ISO 10993-1.

La duración de contacto prevista del gancho para heridas es de menos de 24 horas.

Limpieza, desinfección y esterilización

El gancho para heridas se entrega esterilizado.

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

El gancho para heridas está diseñado para un solo uso, por lo que el usuario no debe realizar ninguna limpieza, desinfección ni esterilización.

1.7 Precauciones e instrucciones de seguridad

Precauciones

Antes de abrir el embalaje para productos estériles, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Antes de abrir el embalaje protector, deben retirarse los depósitos de partículas en caso de haberlos.
- El embalaje protector debe retirarse poco antes de usar el producto estéril.
- El embalaje de protección y almacenamiento de productos estériles del artículo debe revisarse para detectar defectos visibles.
- El producto estéril solo debe utilizarse si el embalaje de protección y almacenamiento de productos estériles está intacto.
- La esterilidad del producto sanitario comienza desde el interior del embalaje exterior.
- La apertura y extracción del producto estéril solo debe ser realizada por personal capacitado.

Al usarlo, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Durante el uso, asegúrese de que la distribución de la fuerza de sujeción sea uniforme. Esto se logra utilizando un ángulo lo más recto posible con respecto a la herida.
- Debe evitarse el sobreestiramiento del resorte de silicona.
- El resorte de silicona no debe tensarse sobre bordes afilados.
- Para fijar el resorte de silicona, se recomienda el uso de pinzas de campo Backhaus.
- Dependiendo del procedimiento y del tamaño de la herida, se recomienda el uso de varios ganchos para heridas.
- Los ganchos para heridas usados deben desecharse junto con los demás residuos sanitarios generados por el usuario.

Indicaciones de seguridad

¡No utilice el producto Skin-Elast-Hook en tejidos tumorales!

¡No utilice el producto Skin-Elast-Hook si el embalaje del producto está dañado!

¡No utilice el producto Skin-Elast-Hook si su fecha de caducidad ha cumplido!

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

1.8 Afirmaciones clínicas y no clínicas

Los ganchos para heridas sirven para mantener el campo quirúrgico abierto y mantener el tejido a un lado. Los efectos que sirven para cumplir el fin son solo indirectamente clínicos o puramente técnicos.

Efecto clínico indirecto

- Los ganchos para heridas mantienen el campo quirúrgico abierto
- Los ganchos para heridas permiten una retracción con un campo quirúrgico al mismo tiempo de fácil acceso
- Los ganchos para heridas ofrecen un bajo riesgo de contaminación del campo estéril

Efecto no clínico

- Los ganchos ofrecen una punta cónica especialmente fresada
- Los ganchos para heridas permiten una fijación flexible y de libre elección
- Los resortes de silicona se pueden cargar con una fuerza de tracción de hasta 30 N (verde) o 40 N (azul)

Esterilidad

- El gancho para heridas está envasado de forma estéril.

Ventaja indirecta para el paciente

- Reducción del riesgo de contaminación cruzada con un solo uso.

1.9 Descripción de funciones

1.9.1 Descripción de los elementos funcionales

El Skin-Elast-Hook está compuesto por un gancho y un resorte de silicona.



Gancho

El gancho está hecho de acero inoxidable y tiene dientes redondeados y fresados, así como un vástago abierto. Después de cortar la piel y preparar el tejido, el gancho del Skin-Elast-Hook se puede utilizar en el área de la herida.

La empresa CMD ofrece 2 tamaños diferentes de ganchos.

Resorte de silicona

El resorte de silicona está hecho de silicona, lo que lo hace elástico. Después de fijar el gancho para heridas, el resorte de silicona se puede fijar libremente en la dirección de tracción a la longitud deseada. La fijación del resorte de silicona se puede fijar a la cubierta quirúrgica o a los soportes especiales de la zona quirúrgica estéril mediante unas pinzas de campo Backhaus.

La liberación y fijación intraoperatoria es posible en cualquier momento. El doble bucle del resorte de silicona sirve para minimizar la longitud.

La empresa CMD ofrece 2 durezas diferentes de los resortes de silicona (verde: 40 Shore, azul: 60 Shore).

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

1.9.2 Descripción de la funcionalidad

Los ganchos para heridas mantienen el campo quirúrgico abierto

Gancho para heridas con gancho, que se coloca en el tejido y un resorte de silicona, a través del cual se aplica la fuerza de tracción al gancho y el tejido se tira hacia el exterior (en la dirección del punto de fijación del resorte de silicona).

Los ganchos para heridas permiten una retracción con un campo quirúrgico al mismo tiempo de fácil acceso

La retracción es posible gracias a los resortes de silicona que se extienden sobre el paciente, a diferencia de los sistemas de bastidor que sobresalen del campo quirúrgico. Los ganchos para heridas se fijan a la mesa de operaciones o a la cubierta, no es necesario un asistente que interfiera con el acceso al campo quirúrgico.

Los ganchos para heridas ofrecen un bajo riesgo de lesiones a la barrera estéril

Los ganchos para heridas se entregan estériles y están diseñados para un solo uso. Esto evita la reutilización y la posibilidad de contaminación cruzada debido a un tratamiento inadecuado o incompleto de los ganchos para heridas.

Los ganchos para heridas ofrecen una punta cónica especialmente fresada

Se ha desarrollado un fresado especial de la punta del gancho, que conduce a una forma cónica.

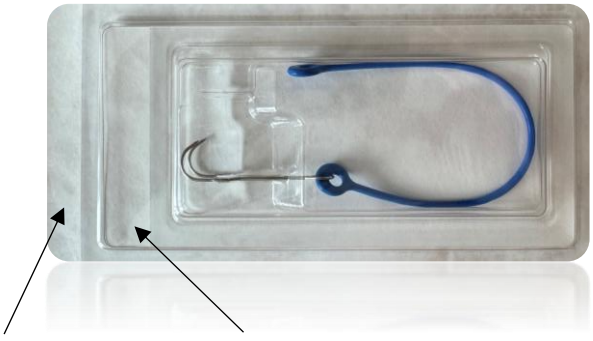
1.10 Embalaje

Los artículos estériles se entregan en dos embalajes de tyvek.

1.10.1 Apertura de los productos sanitarios estériles y extracción del producto estéril

Antes de abrir el embalaje para productos estériles, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Antes de abrir el embalaje protector, deben retirarse los depósitos de partículas en caso de haberlos.
- El embalaje protector debe retirarse poco antes de usar el producto estéril.
- El embalaje de protección y almacenamiento de productos estériles del artículo debe revisarse para detectar defectos visibles.
- El producto estéril solo debe utilizarse si el embalaje de protección y almacenamiento de productos estériles está intacto.
- La esterilidad del producto sanitario comienza desde el interior del embalaje exterior.
- La apertura y extracción del producto estéril solo debe ser realizada por personal capacitado.

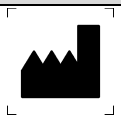
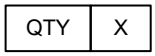
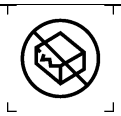


Lengüeta de apertura Lengüeta de apertura

Embalaje estéril exterior Embalaje estéril interior

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

1.11 Etiquetado

Símbolo	Significado
	Nombre del fabricante y dirección Para más información, véase EN ISO 15223-1
	Nombre del producto y modelo, en su caso, número de artículo Para más información, véase EN ISO 15223-1
	Cantidad X de productos incluidos en el embalaje
	Fecha de fabricación Para más información, véase EN ISO 15223-1
	Marcado CE (para productos de clase II/III con indicación del número de identificación de cuatro dígitos del organismo notificado incluido)
	Número de lote Para más información, véase EN ISO 15223-1
	identificación única del producto Para más información, véase EN ISO 15223-1
	Identificación de un objeto como producto sanitario Para más información, véase EN ISO 15223-1
	Intervalo de temperatura (temperatura superior derecha arriba, temperatura inferior izquierda abajo) Para más información, véase EN ISO 15223-1
	Consulte los documentos adjuntos. Para más información, véase EN ISO 15223-1
	No utilizar si el embalaje está dañado. Para más información, véase EN ISO 15223-1
	Esterilizado con óxido de etileno Para más información, véase EN ISO 15223-1

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

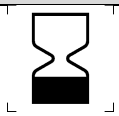
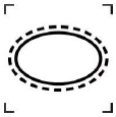
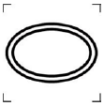
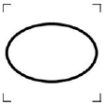
Símbolo	Significado
	Utilizable hasta Para más información, véase EN ISO 15223-1
	No reutilizar Etiquetado para productos de un solo uso Para más información, véase EN ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior Para más información, véase EN ISO 15223-1
	Sistema de doble barrera estéril Para más información, véase EN ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril simple Para más información, véase EN ISO 15223-1
	No contiene látex de caucho natural
	Advertencia (Las advertencias tienen su origen en la evaluación de riesgos. Son necesarias para alertar al usuario sobre los riesgos residuales o las fuentes de peligro. Todas las advertencias se enumeran en el capítulo 2.)
CH-REP	Representante en Suiza Representante autorizado en Suiza Suplemento véase EN ISO 20417

Tabla 2.1: Etiquetado

2 Indicaciones de seguridad

Para garantizar su propia seguridad o la de los pacientes, usuarios y terceros, y de acuerdo con los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios, tenga en cuenta los siguientes puntos:

ADVERTENCIA: Se requiere información importante sobre la seguridad o el efecto o una reacción inmediata del usuario.

PRECAUCIÓN: Otra información importante con o sin la intervención del usuario.

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

2.1 Indicaciones generales

	Tenga en cuenta las instrucciones para abrir el embalaje estéril
	Los ganchos para heridas usados deben desecharse junto con los demás residuos sanitarios generados por el usuario.

Tabla 3.1: Indicaciones generales

2.2 Manejo

	Durante el uso, asegúrese de que la distribución de la fuerza de sujeción sea uniforme. Esto se logra utilizando un ángulo lo más recto posible con respecto a la herida. Se logra un apoyo adicional gracias al vástago flexible.
	Debe evitarse el sobreestiramiento del resorte de silicona.
	El resorte de silicona no debe tensarse sobre bordes afilados.

Tabla 3.2: Manejo

2.3 Efectos secundarios y contraindicaciones

	No coloque los ganchos en tejidos tumorales No coloque los ganchos en caso de quemaduras cutáneas de gran tamaño No coloque los ganchos en caso de enfermedades degenerativas que afecten a la elasticidad de la piel
	No separe con los ganchos las heridas causadas por lesiones
	No fije ningún otro producto sanitario con los ganchos para heridas

Tabla 3.3: Efectos secundarios y contraindicaciones

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

3 Manejo

Lea atentamente este manual de instrucciones. Es parte del producto y debe estar disponible en todo momento. Utilice el producto solo para el propósito descrito en este manual de instrucciones (consulte el capítulo 1.2).

3.1 Uso del Skin-Elast-Hook

El asesor de productos sanitarios le proporcionará información sobre el manejo adecuado durante la presentación del producto. Es su persona de contacto para cuestiones de uso durante toda la relación comercial. En principio, los productos sanitarios solo se pueden utilizar de acuerdo con su destino adecuado.

El uso se lleva a cabo exclusivamente por personal especializado y capacitado. La formación de otros empleados se lleva a cabo a través de la dirección del quirófano. Si es necesario, el asesor de productos sanitarios puede ayudarle.

- Durante el uso, asegúrese de que la distribución de la fuerza de sujeción sea uniforme. Esto se logra utilizando un ángulo lo más recto posible con respecto a la herida. Se logra un apoyo adicional gracias al vástago flexible.
- Debe evitarse el sobreestiramiento del resorte de silicona.
- El resorte de silicona no debe tensarse sobre bordes afilados.
- Para fijar el resorte de silicona, se recomienda el uso de pinzas de campo Backhaus.
- Dependiendo del procedimiento y del tamaño de la herida, se recomienda el uso de varios ganchos para heridas.
- Los ganchos para heridas usados deben desecharse junto con los demás residuos sanitarios generados por el usuario.

La garantía de esterilidad del artículo quirúrgico esterilizado es de **29 meses** después de la esterilización si se manipula o almacena correctamente. Antes de su uso, compruebe que no se haya excedido la fecha de la garantía de esterilidad.

La empresa no asume ninguna responsabilidad por el uso de artículos quirúrgicos caducados. Los artículos caducados deben desecharse en consecuencia (consulte el capítulo «Eliminación»).

3.2 Documentación del paciente

Se ha desarrollado una etiqueta de paciente separada para la documentación del paciente.

Si se utiliza un Skin-Elast-Hook, se debe pegar la etiqueta del paciente correspondiente en el expediente del paciente.

3.3 Reutilización

¡El gancho Skin-Elast es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse!

Dado que es posible que se produzca una mayor carga térmica en los resortes de silicona debido a tratamientos adicionales, no se descarta que las propiedades del producto cambien y, por lo tanto, no se permite la reutilización.

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

4 Almacenamiento

El almacenamiento de los productos sanitarios estériles debe realizarse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento aplicables. La norma exige en el punto 8.1. (Almacenamiento) que el almacenamiento y la provisión de productos estériles debe llevarse a cabo en espacios bajos en polvo y secos, que no deben ser accesibles para el tráfico general. Se recomienda almacenarlo en armarios.

Los espacios deben estar libres de parásitos. Las superficies interiores (paredes, suelos y techos) deben ser lisas y libres de grietas y fáciles de limpiar y desinfectar.

La provisión debe adaptarse a las necesidades por razones higiénicas y económicas. Si se almacena en estantes, se debe garantizar una distancia al suelo de al menos 30 cm.

Teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento, la empresa garantiza la esterilidad de los productos sanitarios hasta **29 meses** después de la esterilización si el embalaje de los productos estériles no está dañado.

5 Eliminación

Los ganchos para heridas usados deben desecharse junto con los demás residuos sanitarios generados por el usuario

6 Reclamaciones

Los artículos reclamados solo deben devolverse al fabricante indicando el motivo de la reclamación y notificándolo con antelación al fabricante. ¡Atención! Solo se aceptarán productos del fabricante si el remitente los ha limpiado y descontaminado previamente. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Para un análisis preciso de los errores, es de gran importancia que se indique el número de serie de la etiqueta del paciente.



7 Confirmación del usuario

La firma en el comprobante de capacitación adjunto confirma que las instrucciones de uso han sido presentadas y explicadas por nuestro asesor de productos sanitarios competente a la dirección quirúrgica correspondiente. Todas las preguntas han sido respondidas satisfactoriamente.

Se advirtió a la dirección de quirófano instruida sobre el hecho de que antes del uso de los productos sanitarios, los empleados adicionales, diferentes o nuevos de la casa aplicadora deben ser capacitados primero para el uso correcto de los productos sanitarios por la dirección de quirófano ahora instruida.

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.

8 Datos técnicos

8.1 Parámetros técnicos

Parámetro	Valor
Clase de producto según el Reglamento UE 2017/745 (MDR)	Clase IIa
Organismos notificados N.º	2962
Material del gancho	Acero inoxidable
Material del resorte de silicona	Caucho de silicona líquida
Intervalo de temperatura de transporte	-20 °C a +55 °C
Intervalo de temperatura de almacenamiento	+5 °C a +30 °C
Variantes	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Durabilidad (shelf life)	29 meses
Vida útil del producto (product lifetime)	Producto de un solo uso

9 Anexos al manual de instrucciones

Justificante de matrícula

Certificados de formación continua

Declaración de conformidad

10 Declaración de conformidad

La declaración de conformidad válida se puede encontrar en la página de inicio www.cmd-medical.at.

La versión impresa no está sujeta al servicio de actualizaciones. Utilice siempre el documento más reciente.