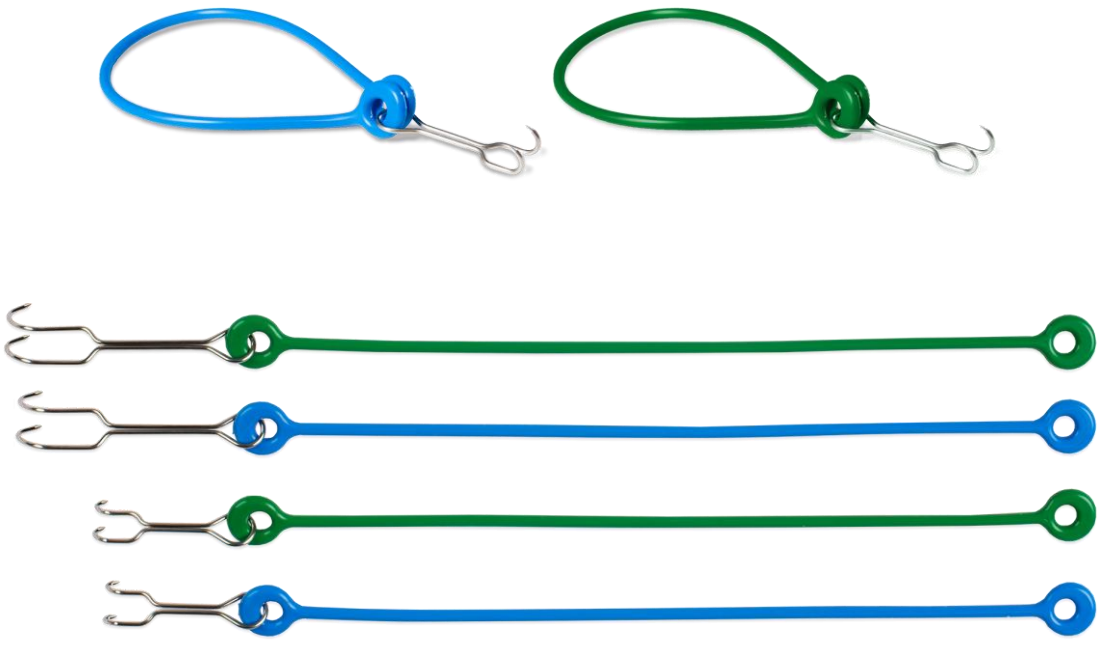
Bruksanvisning

SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Medicintekniska produkter tillverkade i Österrike!

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

Denna guide har sammanställts med stor omsorg. Om du hittar några detaljer här som inte matchar hanteringen av produkten skulle vi uppskatta om du kunde meddela oss så att vi kan åtgärda avvikelserna så fort som möjligt.

Om en allvarlig incident eller oönskade biverkningar som inte anges i denna bruksanvisning inträffar under hanteringen och användningen av produkten, rapportera dem till oss med en detaljerad beskrivning av incidenten eller biverkningarna. Använd kontaktuppgifterna nedan.

Specifikationerna och illustrationerna i denna handbok kan ändras på grund av optisk eller teknisk utveckling.

Alla varumärken som nämns och avbildas är varumärken som tillhör sina respektive ägare och anses vara skyddade.

Reproduktion, översättning och reproduktion – även i utdrag – endast med skriftligt tillstånd från tillverkaren.

Information om produkten och tillverkaren

Skin-Elast-Hook

En produkt av:

CMD GmbH
Gewerbepark 5
4652 Fischlham
Österrike

E-post: office@cmd-medical.at

Telefon: +43 7245 29 200-0

Utfärdandestatus för denna bruksanvisning

Version 06 – oktober 2026

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

Innehållsförteckning

1 Produktbeskrivning 4
1.1 Produktversioner 4
1.2 Användningsområde 4
1.3 Avsedd patientpopulation 4
1.4 Medicinska indikationer 4
1.4.1 Kontraindikationer 5
1.5 Avsedda användare 5
1.6 Avsedd användning 5
1.7 Försiktighetsåtgärder och säkerhetsinstruktioner 6
1.8 Kliniska och icke-kliniska påståenden 7
1.9 Funktionsbeskrivning 7
1.9.1 Beskrivning av de funktionella elementen 7
1.9.2 Beskrivning av funktionaliteten 8
1.10 Förpackning 8
1.10.1 Öppning av de sterila medicintekniska produkterna och avlägsnande av det sterila materialet 8
1.11 Markering 9
2 Säkerhetsinstruktioner 10
2.1 Allmänna anteckningar 10
2.2 Drift 11
2.3 Biverkningar och kontraindikationer 11
3 Drift 12
3.1 Applicera hudens elastiska snörhakar 12
3.2 Patientdokumentation 12
3.3 Upparbetning 12
4 Förvaring 12
5 Avfallshantering 13
6 Reklamation 13
7 Användarbekräftelse 13
8 Tekniska data 14
8.1 Tekniska parametrar 14
9 Bilagor till bruksanvisningen 14
10 Försäkran om överensstämmelse 14

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

1 Produktbeskrivning

Den medicinska anordningen är ett upprullningsdon med en silikonfjäder, som kallas en hudfast snörhake och marknadsförs i 2 olika storlekar av upprullningsdon och silikonfjädrar och därmed 4 olika artikelnummer.

1.1 Produktversioner

Artikel-/handelsnamn	Beskrivning	Ordernummer
Skin-Elast-Hook-LARGE (blå)	Sårsnörhake med stor snörhake och blå silikonfjäder med högre hårdhet och därmed lägre töjningsbeteende.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (grön)	Sårsnörhake med stor snörhake och grön silikonfjäder med lägre hårdhet och därmed högre töjningsbeteende.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (blå)	Sårsnörhake med liten snörhake och blå silikonfjäder med högre hårdhet och därmed lägre töjningsbeteende.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (grön)	Sårsnörhake med liten snörhake och grön silikonfjäder med lägre hårdhet och därmed högre töjningsbeteende.	15097W0-G

Tabell 1.2: Produktversioner

Artikelnummer 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) har utvecklats speciellt för användning hos barn. De är cirka 20 mm kortare i total längd och avståndet mellan snörhakearna har valts för att de är smalare. Silikonfjädrarna används i samma längd och design som beskrivs nedan.

När det gäller silikonfjädern görs differentiering på grundval av klämkraften. Detta framgår tydligt av de olika färgerna.

Den blå silikonfjädern har ett lägre töjningsbeteende och kan användas för applikationer med mindre spännvidder upp till ca 70 cm.

Den gröna silikonfjädern har ett högre töjningsbeteende och kan användas för applikationer med större spännvidder upp till ca 90 cm.

1.2 Användningsområde

Syftet med retraktorerna är att öppna operationssåret och hålla vävnad borta för att ge kirurgen bättre tillgång till operationsfältet.

1.3 Avsedd patientpopulation

Patienter i behov av sårspridning. Det finns ingen begränsning på ålder, kön, längd etc.

1.4 Medicinska indikationer

Indikationen för användning av hud-elastiska snörhakear är kirurgiska ingrepp som:

- Hålla bort vävnad (hud, bindväv, muskler) och/eller
- Spridningen av det kirurgiska såret krävs.

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

1.4.1 Kontraindikationer

Sårsnörhakear får inte användas för följande ändamål/i följande situationer:

- Användning av snörhakear i tumörvävnad
- För att sprida sår orsakade av skador
- För att fästa andra medicintekniska produkter
- Vid omfattande brännskador på huden
- Vid degenerativa sjukdomar som påverkar hudens elasticitet

1.5 Avsedda användare

Användarna är kirurgisk personal.

Ansökan utförs uteslutande av utbildad specialistpersonal. Utbildningen av ytterligare anställda utförs av den kirurgiska ledningen. Vid behov kan den medicintekniska konsulten hjälpa dig.

1.6 Avsedd användning

Avsedd plats för användning

Skin-Elast-Hook ska användas i operationssalen.

Avsedd användningsmiljö

Omgivningsförhållanden i operationssalen.

Avsedd kroppsdel av applikationen

Hela kroppen på hud, bindväv och muskler. Det finns ingen kontakt med CNS.

Avsedd varaktighet och användningsfrekvens

Varaktigheten av förfarandet eller varaktigheten av användningen är vanligtvis mer än 60 minuter, men kan ta flera timmar, beroende på förfarandet, och är i alla fall mindre än 24 timmar. En permanent kontakt tillhandahålls inte. Applikationen är unik.

Avsedd kontaktpunkt och kontakttyp

snörhakeen kommer i kontakt med det kirurgiska såret – direkt kontakt med skadad hud.

Det finns ingen kontakt med CNS.

Silikonfjädern kommer inte i kontakt med såret.

Invasivitet

Kirurgiskt invasiv medicinteknisk produkt.

Avsedd kontaktvaraktighet

Korttidskontakt enligt din EN ISO 10993-1.

Den avsedda kontakttiden för upprullningsdonet är mindre än 24 timmar.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

Upprullningsdonet levereras sterilt.

Upprullningsdonet är avsett för engångsbruk, så ingen rengöring, desinfektion och sterilisering utförs av användaren.

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

1.7 Försiktighetsåtgärder och säkerhetsinstruktioner

Försiktighet

Innan du öppnar den sterila varuförpackningen måste följande punkter observeras:

- Innan du öppnar skyddsförpackningen måste den befrias från eventuella partikelavlagringar.
- Skyddsförpackningen bör endast tas bort kort före användning av det sterila materialet.
- Artiklarnas skyddande och sterila godsförvaringsförpackning måste kontrolleras för synliga defekter.
- De sterila varorna får endast användas med oskadade skyddande och sterila förvaringsförpackningar.
- Steriliteten hos den medicinska enheten börjar från insidan av den yttre förpackningen.
- Öppning och avlägsnande av det sterila materialet bör endast utföras av utbildad personal.

Under användning måste följande observeras:

- Under användning måste försiktighet iakttas för att säkerställa en jämn fördelning av klämkraften. Detta uppnås genom att använda så mycket som möjligt i rät vinkel mot såret.
- Översträckning av silikonfjädern måste undvikas.
- Silikonfjädern får inte sträckas över vassa kanter.
- Användning av bageriklämmor rekommenderas för fixering av silikonfjädern.
- Beroende på proceduren och sårets storlek rekommenderas användning av flera upprullningsdon.
- De använda, använda sårsnörhakarna måste kasseras med det andra medicinska avfallet som genereras av användaren.

Säkerhetsinstruktioner

Använd inte produkten Skin-Elast-Hook i tumörvävnad!

Använd inte produktens hud-elastiska snörhake om produktförpackningen är skadad!

Använd inte produkten Skin-Elast-Hook om utgångsdatumet överskrids!

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

1.8 Kliniska och icke-kliniska påståenden

Sårsnörhakear används för att hålla operationsfältet öppet och för att hålla vävnad åt sidan. De tjänster som tjänar till att uppfylla syftet är endast indirekt kliniska eller rent tekniska.

Indirekt klinisk prestanda

- Upprullningsdon håller operationsfältet öppet
- Upprullningssnörhakarna tillåter upprullning samtidigt som det kirurgiska fältet är lättillgängligt
- Sårsnörhakearna erbjuder en låg risk för kontaminering av det sterila fältet

Icke-klinisk prestanda

- snörhakearna erbjuder en specialfräst konisk spets
- Upprullningsdon erbjuder möjligheten till flexibel och fritt valbar fixering
- Silikonfjädrarna kan belastas med en dragkraft på upp till 30N (GRÖN) eller 40N (blå)

Sterilitet

- Upprullningsdonet är förpackat sterilt.

Indirekt nytta för patienten

- Minska risken för korskontaminering genom engångsanvändning.

1.9 Funktionsbeskrivning

1.9.1 Beskrivning av de funktionella elementen

Skin-Elast-Hook består av en snörhake och en silikonfjäder.



Snörhake

Snörhaken är tillverkad av rostfritt stål och har rundade frästa stift och ett öppet skaft. Efter hudskärning och vävnadsförberedelse kan snörhaken på hud-elastsnörhaken användas i sårområdet.

Av företaget. CMD, 2 olika storlekar på snörhakarna erbjuds.

Silikonfjäder

Silikonfjädern är tillverkad av silikon, vilket gör den töjbar. Efter fastsättning av upprullningsdonet kan silikonfjädern fästas fritt i dragriktningen till önskad längd. Fästet av silikonfjädern kan fästas på det kirurgiska locket eller på speciella fästen i det sterila kirurgiska området med hjälp av en bakhusklämma.

Intraoperativ frisättning och fixering är möjlig när som helst. Dubbel looping av silikonfjädern minimerar längden.

Av företaget. CMD erbjuder 2 olika hårdheter på silikonfjädrarna (grön: 40 Shore, blå: 60 Shore).

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

1.9.2 Beskrivning av funktionaliteten

Upprullningsdon håller operationsfältet öppet

Sårsnörhake med snörhaken, som placeras i vävnaden och en silikonfjäder, genom vilken dragkraft appliceras på snörhaken och vävnaden dras sålunda utåt (i riktning mot silikonfjäderns fixeringspunkt).

Upprullningssnörhakarna tillåter upprullning samtidigt som det kirurgiska fältet är lättillgängligt

Indragning möjliggörs av silikonfjädrar, som löper på patienten och inte sticker ut uppåt och ut ur det kirurgiska fältet som ramsystem. Upprullningsdonen är fästa vid operationsbordet eller locket, det finns inget behov av en assistent, vilket försämrar åtkomsten till operationsfältet.

Upprullningsdon erbjuder en låg risk för skada på den sterila barriären

Upprullningsdon levereras sterila och är avsedda för engångsbruk. Detta undviker upparbetning och risken för korskontaminering på grund av felaktigt eller ofullständigt förberedda upprullningsdon.

Upprullningsdonen erbjuder en specialfräst konisk spets

Utvecklingen har utvecklat en speciell fräsning av snörhakesspetsen, vilket leder till en konisk form.

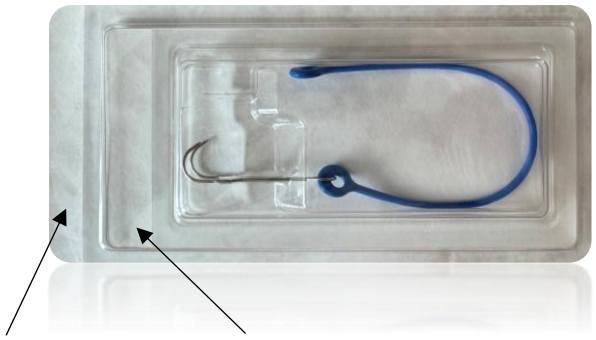
1.10 Förpackning

Sterila artiklar tillhandahålls i två blisterförpackningar av Tyvek.

1.10.1 Öppning av de sterila medicintekniska produkterna och avlägsnande av det sterila materialet

Innan du öppnar den sterila varuförpackningen måste följande punkter observeras:

- Innan du öppnar skyddsförpackningen måste den befrias från eventuella partikelavlagringar.
- Skyddsförpackningen bör endast tas bort kort före användning av det sterila materialet.
- Artiklarnas skyddande och sterila godsförvaringsförpackning måste kontrolleras för synliga defekter.
- De sterila varorna får endast användas med oskadade skyddande och sterila förvaringsförpackningar.
- Steriliteten hos den medicinska enheten börjar från insidan av den yttre förpackningen.
- Öppning och avlägsnande av det sterila materialet bör endast utföras av utbildad personal.

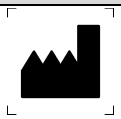
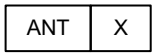
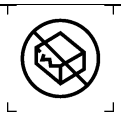
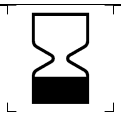


Öppningsfliken — Öppningsfliken

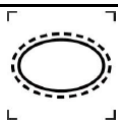
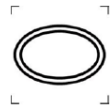
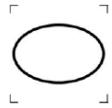
Steril yttre förpackning — Steril inre förpackning

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

1.11 Markering

Symbol	Innebörd
	Tillverkarens namn och adress För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Produktnamn och modell, om tillämpligt artikelnummer För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	X produkter ingår i förpackningen
	Tillverkningsdatum För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	CE-märkning (för produkter i klass II/III, med angivande av det berörda anmälda organets fyrsiffriga identifikationsnummer)
	Tillverkningssatsens beteckning För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	unik produktidentifiering För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Märkning av ett föremål som en medicinteknisk produkt För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Temperaturintervall (övre temperatur uppe till höger, lägre temperatur nere till vänster) För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Se de medföljande dokumenten. För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Använd inte om förpackningen är skadad. För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Steriliserad med etylenoxid För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Används före För ytterligare information, se EN ISO 15223-1

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

Symbol	Innebörd
	Får inte återanvändas Märkning för engångsprodukter För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddande förpackning För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Dubbelt sterilt barriärsystem För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Enkelt sterilt barriärsystem För ytterligare information, se EN ISO 15223-1
	Innehåller inte naturgummilatex
	Varning (Varningar har sitt ursprung i riskbedömningen. De är skyldiga att varna användaren för kvarstående risker eller farokällor. Alla varningar listas under 2 varandra i kapitel.)
CH-REP	Ombud i Schweiz Auktoriserad representant i Schweiz Kompletterande se EN ISO 20417

Tabell 2.1: Märkning

2 Säkerhetsinstruktioner

För din egen säkerhet, eller för säkerheten för patienter, användare och tredje part och i enlighet med kraven i förordningen om medicintekniska produkter, vänligen observera följande punkter:

VARNING: Viktig säkerhets- eller prestandainformation eller omedelbar användarrespons krävs.

VARNING: Annan viktig information med eller utan användarintervention.

2.1 Allmänna anteckningar

	Följ anvisningarna för att öppna den sterila förpackningen
	De använda, använda sårsnörhakarna måste kasseras med det andra medicinska avfallet som genereras av användaren.

Tabell 3.1: Allmänna anteckningar

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

2.2 Drift

	Under användning måste försiktighet iakttas för att säkerställa en jämn fördelning av klämkraften. Detta uppnås genom att använda så mycket som möjligt i rät vinkel mot såret. Detta stöds dessutom av den flexibla axeln.
	Översträckning av silikonfjädern måste undvikas.
	Silikonfjädern får inte sträckas över vassa kanter.

Tabell 3.2: Drift

2.3 Biverkningar och kontraindikationer

	Sätt inte in snörhakarna i tumörvävnaden Sätt inte på snörhakarna vid stora brännskador på huden Sätt inte snörhakarna i degenerativa sjukdomar som påverkar hudens elasticitet
	Sprid inte sår orsakade av skador med sårsnörhakarna
	Använd inte upprullningsdon för att fästa andra medicintekniska produkter

Tabell 3.3: Biverkningar och kontraindikationer

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

3 Drift

Läs dessa bruksanvisningar noggrant. De är en del av produkten och måste vara tillgängliga hela tiden. Använd produkten endast för det ändamål som beskrivs i denna bruksanvisning (se kapitel 1.2).

3.1 Applicera hudens elastiska snörhakar

Som en del av produktpresentationen i ditt företag kommer den medicintekniska konsulten att instruera dig i lämplig hantering. Han är din kontaktperson för ansökningsfrågor under hela affärsrelationen. I princip får de medicintekniska produkterna endast användas i enlighet med deras korrekta syfte.

Ansökan utförs uteslutande av utbildad specialistpersonal. Utbildningen av ytterligare anställda utförs av den kirurgiska ledningen. Vid behov kan den medicintekniska konsulten hjälpa dig.

- Under användning måste försiktighet iakttas för att säkerställa en jämn fördelning av klämkraften. Detta uppnås genom att använda så mycket som möjligt i rät vinkel mot såret. Detta stöds dessutom av den flexibla axeln.
- Översträckning av silikonfjädern måste undvikas.
- Silikonfjädern får inte sträckas över vassa kanter.
- Användning av bageriklämmor rekommenderas för fastsättning av silikonfjädern.
- Beroende på proceduren och sårets storlek rekommenderas användning av flera upprullningsdon.
- De använda, använda sårsnörhakarna måste kasseras med det andra medicinska avfallet som genereras av användaren.

Sterilitetsgarantin för den steriliserade kirurgiska artikeln är **29 månader** efter sterilisering om den hanteras eller förvaras på rätt sätt. Före användning måste det kontrolleras att datumet för sterilitetsgarantin inte har överskridits.

Om utgångna kirurgiska artiklar används tar företaget inget ansvar. De utgångna föremålen måste kasseras i enlighet med detta (se Kassering).

3.2 Patientdokumentation

En separat patientetikett togs fram för patientdokumentationen.

Vid användning av en Skin-Elast-Hook måste motsvarande patientetikett fästas på patientfilen.

3.3 Upparbetning

Skin-Elast-Hook är en engångsprodukt och får inte återanvändas!

Eftersom ytterligare bearbetning också kan leda till ytterligare termisk stress på silikonfjädrarna, är en förändring av produktegenskaperna inte utesluten och upparbetning är därför oacceptabel.

4 Förvaring

De sterila medicintekniska produkterna måste förvaras i enlighet med gällande förvaringsförhållanden. Standarden kräver enligt punkt 8.1. (Förvaring) att förvaring och lagring av sterila varor ska ske i dammfattiga och torra utrymmen som inte ska vara tillgängliga för allmän trafik. Förvaring i skåp rekommenderas.

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

Rummen ska vara fria från ohyra. De inre ytorna (väggar, golv och tak) ska vara släta och fria från sprickor, lätta att rengöra och desinficera.

Av hygieniska och ekonomiska skäl bör lagerhållningen anpassas till kraven. Vid hyllförvaring, en markfrigång på minst 30 cm.

Med hänsyn till förvaringsförhållandena garanterar företaget steriliteten hos de medicinska produkterna i upp till **29 månader** efter att sterilisering har utförts när det gäller oskadade sterila varuförpackningar.

5 Avfallshantering

De använda, använda sårsnörhakarna måste kasseras med det andra medicinska avfallet som genereras av användaren

6 Reklamation

Reklamerade artiklar får endast returneras till tillverkaren, ange orsaken till klagomålet och informera tillverkaren i förväg. Varning! Produkter accepteras endast av tillverkaren om de har rengjorts och sanerats i förväg av avsändaren. Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

För exakt felanalys är det av stor vikt att serienumret på patientetiketten anges.



7 Användarbekräftelse

Underskriften på det bifogade registreringsbeviset bekräftar att bruksanvisningen har presenterats och förklarats för respektive kirurgisk ledning av vår ansvariga medicintekniska konsult. Alla frågor besvarades tillfredsställande.

Den instruerade kirurgiska ledningen gjordes medveten om att ytterligare, olika eller nya anställda i det ansökande företaget först måste utbildas av den nu instruerade kirurgiska ledningen om korrekt applicering av MP-produkterna innan du använder MP-produkterna.

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.

8 Tekniska data

8.1 Tekniska parametrar

Parametrar	Värde
Produktklass enligt förordning EU 2017/745 (mdr)	Klass IIa
Anmält organ Nr.	2962
Snörhakematerial	Rostfritt stål
Material silikonfjäder	Flytande silikongummi
Temperaturintervall transport	-20 °C till +55 °C
Temperaturintervall	+5 °C till +30 °C
Varianter	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Hållbarhet (shelf life)	29 månader
Produktens livslängd	Engångsprodukt

9 Bilagor till bruksanvisningen

Intyg om anmälan

CE-certifikat

Försäkran om överensstämmelse

10 Försäkran om överensstämmelse

Den giltiga försäkran om överensstämmelse finns på hemsidan www.cmd-medical.at.

Den tryckta versionen kan inte ändras. Använd alltid det senaste dokumentet.