

## Gebrauchsanweisung

# SKIN-ELAST-HOOK



A-4652 Fischlham, Gewerbepark 5



*Medizinprodukte in Österreich hergestellt!*

Diese Anleitung wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Sollten Sie hier noch Details finden, die mit der Handhabung des Produkts nicht übereinstimmen, würden wir uns freuen, wenn Sie uns dies mitteilen, damit wir die Abweichungen so schnell wie möglich beheben können.

Sollte es bei der Handhabung und Anwendung des Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnis oder unerwünschten, nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen, Nebenwirkungen kommen, melden Sie diese bitte mit genauer Schilderung des Vorfalls bzw. der Nebenwirkungen an uns. Verwenden Sie dazu bitte die unten genannten Kontaktdaten.

Die Spezifikationen und Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung können sich aufgrund optischer oder technischer Weiterentwicklungen ändern.

Alle genannten und abgebildeten Marken sind Marken der jeweiligen Inhaber und gelten als geschützt. Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung des Herstellers.

### **Informationen zum Produkt und zum Hersteller**

Skin-Elast-Hook

Ein Produkt der

CMD GmbH

Gewerbepark 5

A-4652 Fischlham

Tel. Nr.: 07245-25570

Email: [office@cmd-medical.at](mailto:office@cmd-medical.at)

### **Ausgabestand dieser Gebrauchsanweisung**

Version 05 - März 2025

## Inhaltsangabe

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Produktbeschreibung .....</b>                                      | <b>3</b>  |
| 1.1       | Produktvarianten .....  | 3         |
| 1.2       | Zweckbestimmung .....   | 3         |
| 1.3       | Vorgesehene Patientenpopulation.....                                  | 3         |
| 1.4       | Medizinische Indikationen.....  | 3         |
| 1.4.1     | Kontraindikationen.....   | 4         |
| 1.5       | Vorgesehene Anwender .....  | 4         |
| 1.6       | Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....                                     | 4         |
| 1.7       | Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise.....                       | 5         |
| 1.8       | Klinische und nicht-klinische Behauptungen.....                       | 6         |
| 1.9       | Funktionsbeschreibung .....   | 6         |
| 1.9.1     | Beschreibung der funktionalen Elemente .....                          | 6         |
| 1.9.2     | Beschreibung der Funktionalität .....                                 | 7         |
| 1.10      | Verpackung.....   | 7         |
| 1.10.1    | Öffnen der sterilen Medizinprodukte und Entnahme des Sterilgutes..... | 7         |
| 1.11      | Kennzeichnung.....  | 8         |
| <b>2</b>  | <b>Sicherheitshinweise.....</b>                                       | <b>9</b>  |
| 2.1       | Allgemeine Hinweise .....   | 10        |
| 2.2       | Bedienung.....  | 10        |
| 2.3       | Nebenwirkungen und Kontraindikationen.....                            | 10        |
| <b>3</b>  | <b>Bedienung.....</b>   | <b>11</b> |
| 3.1       | Anwendung der Skin-Elast-Hooks .....                                  | 11        |
| 3.2       | Patientendokumentation .....  | 11        |
| 3.3       | Wiederaufbereitung .....  | 11        |
| <b>4</b>  | <b>Lagerung.....</b>  | <b>12</b> |
| <b>5</b>  | <b>Entsorgung.....</b>  | <b>12</b> |
| <b>6</b>  | <b>Reklamation.....</b>   | <b>12</b> |
| <b>7</b>  | <b>Anwenderbestätigung .....</b>                                      | <b>12</b> |
| <b>8</b>  | <b>Technische Daten .....</b>   | <b>13</b> |
| 8.1       | Technische Parameter .....  | 13        |
| <b>9</b>  | <b>Anlagen zur Gebrauchsanweisung .....</b>                           | <b>13</b> |
| <b>10</b> | <b>Konformitätserklärung .....</b>                                    | <b>13</b> |

# 1 Produktbeschreibung

Bei dem Medizinprodukt handelt es sich um einen Wundhaken mit Silikonfeder der als Skin-Elast-Hook bezeichnet und in 2 verschiedenen Größen Wundhaken und Silikonfedern und somit 4 verschiedene Artikelnummern in Verkehr gebracht wird.

## 1.1 Produktvarianten

| Artikel/Handelsname          | Beschreibung   | Bestellnummer |
|------------------------------|--|---------------|
| Skin-Elast-Hook-LARGE (blau) | Wundhaken mit großem Haken und blauer Silikonfeder mit einer höheren Härte und somit geringerem Dehnverhalten.   | 14299WO-B     |
| Skin-Elast-Hook-LARGE (grün) | Wundhaken mit großem Haken und grüner Silikonfeder mit einer niedrigeren Härte und somit höherem Dehnverhalten.  | 14299WO-G     |
| Skin-Elast-Hook-SMALL (blau) | Wundhaken mit kleinem Haken und blauer Silikonfeder mit einer höheren Härte und somit geringerem Dehnverhalten.  | 15097WO-B     |
| Skin-Elast-Hook-SMALL (grün) | Wundhaken mit kleinem Haken und grüner Silikonfeder mit einer niedrigeren Härte und somit höherem Dehnverhalten. | 15097WO-G     |

Tabelle 1.2: Produktvarianten

Die Artikelnummern 15097WO-B, 15097WO-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) wurden speziell für die Anwendung bei Kindern entwickelt. Sie sind in der Gesamtlänge um ca. 20 mm kürzer und der Abstand der Haken wurde enger gewählt. Die Silikonfedern werden in der gleichen Länge und Ausführung wie unten beschrieben eingesetzt.

Bei der Silikonfeder wird anhand der Spannkraft differenziert. Diese wird in der unterschiedlichen Farbe erkenntlich gemacht.

Die **blaue Silikonfeder** weist ein geringeres Dehnverhalten und ist für Einsatzbereich mit geringeren Spannweiten bis zu ca. 70 cm zu verwenden.

Die **grüne Silikonfeder** weist höheres Dehnverhalten auf und ist für Einsatzbereich mit größeren Spannweiten bis zu ca. 90 cm zu verwenden.

## 1.2 Zweckbestimmung

Der Zweck der Wundhaken besteht darin die OP-Wunde aufzuspreizen und Gewebe wegzuhalten, um dem Chirurgen einen besseren Zugang zum OP-Eingriffsfeld zu ermöglichen.

## 1.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten mit Bedarf zur Wundspreizung. Es gibt keine Einschränkung hinsichtlich Alter, Geschlecht, Größe etc.

## 1.4 Medizinische Indikationen

Die Indikation für die Nutzung der Skin-Elast-Hooks sind chirurgische Eingriffe welche:

- Das Weghalten von Gewebe (Haut, Bindegewebe, Muskeln) und/oder

- Das Aufspreizen der OP-Wunde erfordern.

#### **1.4.1 Kontraindikationen**

Wundhaken dürfen für folgende Zwecke/in folgenden Situationen nicht eingesetzt werden:

- Einsatz von Haken in Tumorgewebe
- Zum Aufspreizen von Wunden, die durch Verletzungen entstanden sind
- Zur Befestigung anderer Medizinprodukte
- Bei großflächigen Verbrennungen der Haut
- Bei degenerativen Erkrankungen, die die Elastizität der Haut beeinträchtigen

### **1.5 Vorgesehene Anwender**

Die Anwender sind chirurgisches Personal.

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch geschultes Fachpersonal. Die Einschulung weiterer Mitarbeiter erfolgt durch die OP-Leitung. Bei Bedarf kann Sie dabei der Medizinprodukteberater unterstützen.

### **1.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

#### **Vorgesehener Einsatzort**

Der Skin-Elast-Hook soll im OP-Saal verwendet werden.

#### **Vorgesehene Nutzungsumgebung**

Umgebungsbedingungen im OP-Saal.

#### **Vorgesehener Körperstelle der Anwendung**

Gesamter Körper an Haut, Bindegewebe und Muskeln. Es ist kein Kontakt zum ZNS vorgesehen.

#### **Vorgesehene Anwendungsdauer und -frequenz**

Die Eingriffsdauer bzw. Verwendungsdauer beträgt im Regelfall mehr als 60 Minuten, kann jedoch, je nach Eingriff mehrere Stunden dauern und liegt in jedem Fall unter 24 Stunden. Ein Dauerkontakt ist nicht vorgesehen. Die Anwendung ist einmalig.

#### **Vorgesehene Kontaktstelle und Art des Kontaktes**

Der Haken kommt mit der OP-Wunde in Berührung – direkter Kontakt zu verletzter Haut.

Es ist kein Kontakt zum ZNS vorgesehen.

Die Silikonfeder kommt mit der Wunde nicht in Berührung.

#### **Invasivität**

Chirurgisch invasives Medizinprodukt.

#### **Vorgesehene Kontaktdauer**

Kurzzeitiger Kontakt nach DIN EN ISO 10993-1.

Die beabsichtigte Kontaktdauer des Wundhaken beträgt weniger als 24 Stunden.

#### **Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation**

Der Wundhaken wird steril geliefert.

Der Wundhaken ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, es wird demnach keine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durch den Anwender durchgeführt.

## 1.7 Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise

### Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Öffnen der Sterilgutverpackung sind folgende Punkte zu beachten:

- Vor dem Öffnen der Schutzverpackung ist diese von möglichen Partikelablagerungen zu befreien.
- Die Schutzverpackung sollte erst kurz vor der Verwendung des Sterilgutes entfernt werden.
- Die Schutz- und Sterilgutlagerverpackung der Artikel muss auf sichtbare Defekte überprüft werden.
- Eine Verwendung des Sterilgutes darf nur bei unbeschädigter Schutz- und Sterilgutlagerverpackung erfolgen.
- Die Sterilität des Medizinproduktes beginnt ab der Innenseite der äußeren Verpackung.
- Die Öffnung und Entnahme des Sterilgutes sollte nur durch geschultes Personal erfolgen.

Bei der Anwendung ist folgendes zu beachten:

- Bei der Anwendung muss auf eine gleichmäßige Verteilung der Spannkraft geachtet werden. Dies wird durch möglichst rechtwinkligen Einsatz zur Wunde erreicht.
- Bei der Silikonfeder ist eine Überdehnung zu vermeiden.
- Die Silikonfeder darf nicht über scharfe Kanten gespannt werden.
- Für die Befestigung der Silikonfeder wird die Verwendung von Backhausklammern empfohlen.
- In Abhängigkeit des Eingriffes und der Größe der Wunde wird die Verwendung mehrerer Wundhaken empfohlen.
- Die gebrauchten, verwendeten Wundhaken sind mit den sonstigen anfallenden medizinischen Abfällen beim Anwender zu entsorgen.

### Sicherheitshinweise

Verwenden Sie das Produkt Skin-Elast-Hook nicht in Tumorgewebe!

Verwenden Sie das Produkt Skin-Elast-Hook nicht, wenn die Produktverpackung beschädigt ist!

Verwenden Sie das Produkt Skin-Elast-Hook nicht, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist!

## 1.8 Klinische und nicht-klinische Behauptungen

Wundhaken dienen dazu das OP-Feld offen zu halten und Gewebe beiseite zu halten. Die Leistungen, die zur Erfüllung des Zwecks dienen sind nur indirekt klinisch oder rein technisch.

### Indirekte klinische Leistung

- Die Wundhaken halten das OP-Feld offen
- Die Wundhaken ermöglichen eine Retraktion bei gleichzeitig gut zugänglichem OP-Feld
- Die Wundhaken bieten eine geringe Gefahr, der Kontamination des Sterilfeldes

### Nicht-Klinische Leistung

- Die Haken bieten eine speziell gefräste kegelförmige Spitze
- Die Wundhaken bieten die Möglichkeit einer flexiblen und frei wählbaren Fixierung
- Die Silikonfedern können mit einer Zugkraft bis zu 30N (grün) bzw. 40N (blau) belastet werden

### Sterilität

- Der Wundhaken ist steril verpackt.

### Indirekter Nutzen für den Patienten

- Verringerung der Gefahr von Kreuzkontaminationen durch einmalige Nutzung.

## 1.9 Funktionsbeschreibung

### 1.9.1 Beschreibung der funktionalen Elemente

Der Skin-Elast-Hook besteht aus einem Haken und einer Silikonfeder.



### Haken

Der Haken besteht aus Edelstahl und besitzt abgerundete gefräste Zinken sowie einen offenen Schaft. Nach dem Hautschnitt und freipräparieren des Gewebes kann der Haken des Skin-Elast-Hook im Wundgebiet eingesetzt werden.

Durch die Fa. CMD werden 2 unterschiedliche Größen der Haken angeboten.

### Silikonfeder

Die Silikonfeder besteht aus Silikon, wodurch sie dehnbar ist. Nach fixieren des Wundhakens kann die Silikonfeder frei in Zugrichtung auf die gewünschte Länge befestigt werden. Die Befestigung der Silikonfeder kann mittels einer Backhausklemme an der OP-Abdeckung oder an speziellen Bügel des sterilen OP-Bereiches fixiert werden.

Intraoperatives lösen und fixieren ist jederzeit möglich. Durch ist doppeltes Schlingen der Silikonfeder ist eine Längenminimierung gegeben.

Durch die Fa. CMD werden 2 unterschiedliche Härten der Silikonfedern angeboten (grün: 40 Shore, blau: 60 Shore).

## 1.9.2 Beschreibung der Funktionalität

### Die Wundhaken halten das OP-Feld offen

Wundhaken mit Haken, welcher in das Gewebe gesetzt wird und einer Silikonfeder, durch welche Zugkraft auf den Haken aufgebracht wird und das Gewebe so nach außen gezogen wird (in Richtung Fixationspunkt der Silikonfeder).

### Die Wundhaken ermöglichen eine Retraktion bei gleichzeitig gut zugänglichem OP-Feld

Retraktion wird durch Silikonfedern ermöglicht, welche auf dem Patienten verlaufen und nicht, wie Rahmensysteme nach oben stehen und aus dem OP-Feld ragen. Die Wundhaken werden am OP-Tisch oder der Abdeckung befestigt, es ist kein Assistent nötig, welcher den Zugang zum OP-Feld beeinträchtigt.

### Die Wundhaken bieten eine geringe Gefahr, dass die Sterilbarriere verletzt wird

Die Wundhaken werden steril geliefert und sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Dadurch wird die Wiederaufbereitung umgangen und die Möglichkeit der Kreuzkontamination durch unsachgemäß oder unvollständig aufbereitete Wundhaken vermieden.

### Die Wundhaken bieten eine speziell gefräste kegelförmige Spitze

Die Entwicklung hat eine spezielle Fräsung der Hakenspitze erarbeitet, welche zu einer Kegelform führt.

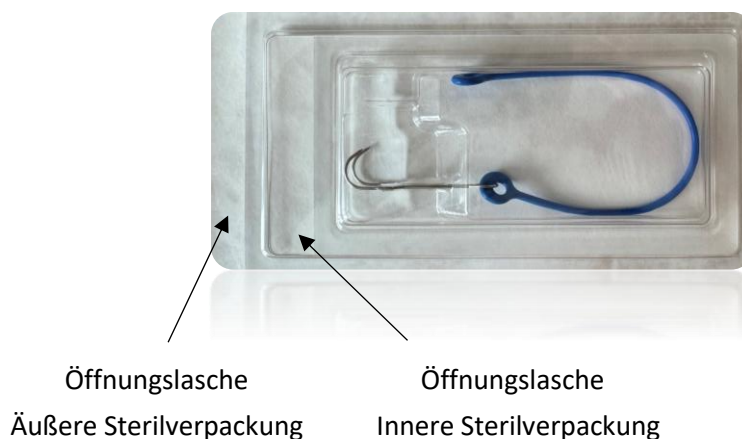
## 1.10 Verpackung

Sterile Artikel werden in zweimal Blister Tyvek Verpackungen zur Verfügung gestellt.

### 1.10.1 Öffnen der sterilen Medizinprodukte und Entnahme des Sterilgutes



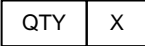










Vor dem Öffnen der Sterilgutverpackung sind folgende Punkte zu beachten:

- Vor dem Öffnen der Schutzverpackung ist diese von möglichen Partikelablagerungen zu befreien.
- Die Schutzverpackung sollte erst kurz vor der Verwendung des Sterilgutes entfernt werden.
- Die Schutz- und Sterilgutlagerverpackung der Artikel muss auf sichtbare Defekte überprüft werden.
- Eine Verwendung des Sterilgutes darf nur bei unbeschädigter Schutz- und Sterilgutlagerverpackung erfolgen.
- Die Sterilität des Medizinproduktes beginnt ab der Innenseite der äußeren Verpackung.
- Die Öffnung und Entnahme des Sterilgutes sollte nur durch geschultes Personal erfolgen.





## 1.11 Kennzeichnung

| Symbol  | Bedeutung  |
|---|--|
|    | Herstellernamen und Anschrift<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1  |
|    | Produktname und Modell, ggf. Artikelnummer<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1   |
|    | Menge X der in der Verpackung enthaltenen Produkte   |
|    | Herstellungsdatum<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1  |
|    | CE-Kennzeichen<br>(bei Klasse-II/III-Produkten mit Angabe der vierstelligen Kennnummer der miteinbezogenen Benannten Stelle) |
|  | Chargenbezeichnung<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1   |
|  | eindeutige Produktidentifizierung<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1  |
|  | Kennzeichnung eines Gegenstands als Medizinprodukt<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1   |
|  | Temperaturbereich<br>(obere Temperatur rechts oben, untere Temperatur links unten)<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1         |
|  | Bitte Begleitpapiere einsehen.<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1   |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1                                       |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1   |
|  | Verwendbar bis<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1   |


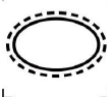
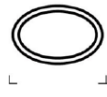
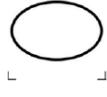


| Symbol  | Bedeutung   |
|---|---|
|    | Nicht wiederverwenden<br>Kennzeichnung für Produkte zum einmaligen Gebrauch<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1   |
|    | Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1   |
|    | Doppel-Sterilbarrieresystem<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1   |
|    | Einfach-Sterilbarrieresystem<br>Ergänzend siehe EN ISO 15223-1  |
|    | Enthält kein Naturkautschuklatex  |
|  | Warnhinweis<br>(Warnhinweise haben ihren Ursprung in der Risikobeurteilung. Sie sind erforderlich, um den Anwender auf Restrisiken oder Gefahrenquellen aufmerksam zu machen. Alle Warnhinweise werden in Kapitel 2 untereinander aufgelistet.) |
| <b>CH-REP</b>   | Schweizer Repräsentant<br>Vertretungsberechtigter Vertreter in der Schweiz<br>Ergänzend siehe EN ISO 20417  |

Tabelle 2.1: Kennzeichnung

## 2 Sicherheitshinweise

Zu Ihrer eigenen Sicherheit, bzw. zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten und gemäß den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung beachten Sie bitte die folgenden Punkte:

**WARNUNG:** Wichtige Sicherheits- oder Leistungsinformationen oder sofortige Reaktion des Anwenders erforderlich.

**VORSICHT:** Andere wichtige Informationen mit oder ohne Eingriff des Anwenders.

## 2.1 Allgemeine Hinweise



|   |  |
|---|--|
|  | Beachten Sie die Hinweise zum Öffnen der Sterilverpackung  |
|  | Die gebrauchten, verwendeten Wundhaken sind mit den sonstigen anfallenden medizinischen Abfällen beim Anwender zu entsorgen. |

Tabella 3.1: Allgemeine Hinweise

## 2.2 Bedienung




|  |   |
|--|---|
|   | Bei der Anwendung muss auf eine gleichmäßige Verteilung der Spannkraft geachtet werden. Dies wird durch möglichst rechtwinkligen Einsatz zur Wunde erreicht. Durch den flexiblen Schaft wird dies zusätzlich unterstützt. |
|   | Bei der Silikonfeder ist eine Überdehnung zu vermeiden.   |
|  | Die Silikonfeder darf nicht über scharfe Kanten gespannt werden.  |

Tabella 3.2: Bedienung

## 2.3 Nebenwirkungen und Kontraindikationen




|   |   |
|---|---|
|  | Setzen Sie die Haken nicht in Tumorgewebe<br>Setzen Sie die Haken nicht bei großflächigen Verbrennungen der Haut<br>Setzen Sie die Haken nicht bei degenerativen Erkrankungen, die die Elastizität der Haut beeinträchtigen |
|  | Spreizen Sie mit den Wundhaken keine Wunden, die durch Verletzungen entstanden sind   |
|  | Befestigen Sie mit den Wundhaken keine anderen Medizinprodukte  |

Tabella 3.3: Nebenwirkungen und Kontraindikationen

### 3 Bedienung

Lesen Sie diese Anwendungshinweise sorgfältig durch. Sie sind Bestandteil des Produkts und müssen jederzeit verfügbar sein. Verwenden Sie das Produkt nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck (siehe Kapitel 1.2).

#### 3.1 Anwendung der Skin-Elast-Hooks

Durch den Medizinprodukteberater erhalten Sie im Rahmen der Produktpräsentation in Ihrem Haus eine Einweisung in die zweckgemäße Handhabung. Während der gesamten Geschäftsbeziehung ist er Ihre Ansprechperson zu Anwendungsfragen. Grundsätzlich gilt, dass die Medizinprodukte nur ihrer sachgemäßen Bestimmung entsprechend verwendet werden dürfen.

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch geschultes Fachpersonal. Die Einschulung weiterer Mitarbeiter erfolgt durch die OP-Leitung. Bei Bedarf kann Sie dabei der Medizinprodukteberater unterstützen.

- Bei der Anwendung muss auf eine gleichmäßige Verteilung der Spannkraft geachtet werden. Dies wird durch möglichst rechtwinkligen Einsatz zur Wunde erreicht. Durch den flexiblen Schaft wird dies zusätzlich unterstützt.
- Bei der Silikonfeder ist eine Überdehnung zu vermeiden.
- Die Silikonfeder darf nicht über scharfe Kanten gespannt werden.
- Für die Befestigung der Silikonfeder wird die Verwendung von Backhausklammern empfohlen.
- In Abhängigkeit des Eingriffes und der Größe der Wunde wird die Verwendung mehrerer Wundhaken empfohlen.
- Die gebrauchten, verwendeten Wundhaken sind mit den sonstigen anfallenden medizinischen Abfällen beim Anwender zu entsorgen.

Die Sterilitätsgarantie der im sterilisierten OP-Artikel beträgt bei sachgemäßer Handhabung bzw. Lagerung **29 Monate** nach der Sterilisation. Vor dem Einsatz ist zu überprüfen, dass das Datum der Sterilitätsgarantie nicht überschritten ist.

Bei Verwendung von abgelaufenen OP-Artikeln übernimmt die Fa. keine Haftung. Die abgelaufenen Artikel sind entsprechend zu entsorgen (siehe Entsorgung).

#### 3.2 Patientendokumentation

Für die Patientendokumentation wurde ein eigenes Patientenetikett entwickelt.

Bei Nutzung eines Skin-Elast-Hook ist das entsprechende Patientenetikett auf die Patientenakte zu kleben.

#### 3.3 Wiederaufbereitung

Der Skin-Elast-Hook ist ein Einmalprodukt und darf nicht wiederaufbereitet werden!

Da es durch ev. zusätzliche Aufbereitungen auch zu einer weiteren thermischen Belastung der Silikonfedern kommt, ist eine Veränderungen der Produkteigenschaften, nicht ausgeschlossen und somit ist eine Wiederaufbereitung unzulässig.

## 4 Lagerung

Die Lagerung der sterilen Medizinprodukte muss gemäß gültigen Lagerbedingungen erfolgen. Die Norm fordert unter Punkt 8.1. (Lagerung), dass die Lagerung und Vorratshaltung von Sterilgut in staubarmen und trockenen Räumen vorgenommen werden muss, die dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein sollen. Dabei wird eine Lagerung in Schränken empfohlen.

Die Räume müssen frei von Ungeziefer sein. Die Innenflächen (Wände, Fußböden und Decken) sollen glatt und frei von Rissen, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

Die Vorratshaltung sollte aus hygienischen und wirtschaftlichen Gründen dem Bedarf angepasst sein. Bei Regallagerung ist eine Bodenfreiheit von mind. 30 cm einzuhalten.

Unter Berücksichtigung der Lagerbedingungen gewährleistet das Unternehmen bei unbeschädigter Sterilgutverpackung die Sterilität der Medizinprodukte bis zu **29 Monaten** nach durchgeführter Sterilisation.

## 5 Entsorgung

Die gebrauchten, verwendeten Wundhaken sind mit den sonstigen anfallenden medizinischen Abfällen beim Anwender zu entsorgen

## 6 Reklamation

Beanstandete Artikel sind nur unter Angabe des Reklamationsgrundes und Voranmeldung beim Hersteller, an den Hersteller zu retournieren. Achtung! Es werden nur Produkte beim Hersteller angenommen wenn diese im Vorhinein vom Absender gereinigt und dekontaminiert wurden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Zur exakten Fehleranalyse ist es von großer Bedeutung, dass die Seriennummer des Patientenetikettes angegeben wird.



## 7 Anwenderbestätigung

Durch die Unterschrift auf dem beiliegendem Einschulungsnachweis wird bestätigt, dass die Gebrauchsanweisung durch unseren zuständigen Medizinprodukteberater der jeweiligen OP-Leitung vorgestellt und erläutert wurde. Alle Fragen konnten zufriedenstellend beantwortet werden.

Die eingewiesene OP-Leitung wurde darauf aufmerksam gemacht, dass weitere, andere oder neue Mitarbeiter des anwendenden Hauses vor der Anwendung der MP-Produkte durch die nunmehr eingewiesene OP-Leitung zuerst auf die richtige Anwendung der MP-Produkte eingeschult werden muss.

## 8 Technische Daten

### 8.1 Technische Parameter

| Parameter  | Wert   |
|--|--|
| Produktklasse gemäß Verordnung EU 2017/745 (MDR) | Klasse IIa   |
| Benannte Stelle                                  | ECM Srl – NB Nummer 1282   |
| Material Haken                                   | Edelstahl 1.4301   |
| Material Silikonfeder                            | Silikon KEG-2000-60A/B bzw. KEG-2000-40A/B<br>Silikon KEG-2003-60A/B bzw. KEG-2003-40A/B |
| Temperaturbereich Transport                      | -20°C bis +55°C  |
| Temperaturbereich Lagerung                       | +5°C bis +30°C   |
| Varianten  | 14299WO-B, 14299WO-G<br>15097WO-B, 15097WO-G   |
| Haltbarkeit (shelf life)                         | 29 Monate  |
| Produktlebensdauer (product life time)           | Einmalprodukt  |

## 9 Anlagen zur Gebrauchsanweisung

Einschulungsnachweis

## 10 Konformitätserklärung

Die gültige Konformitätserklärung finden Sie auf der Homepage [www.cmd-medical.at](http://www.cmd-medical.at).