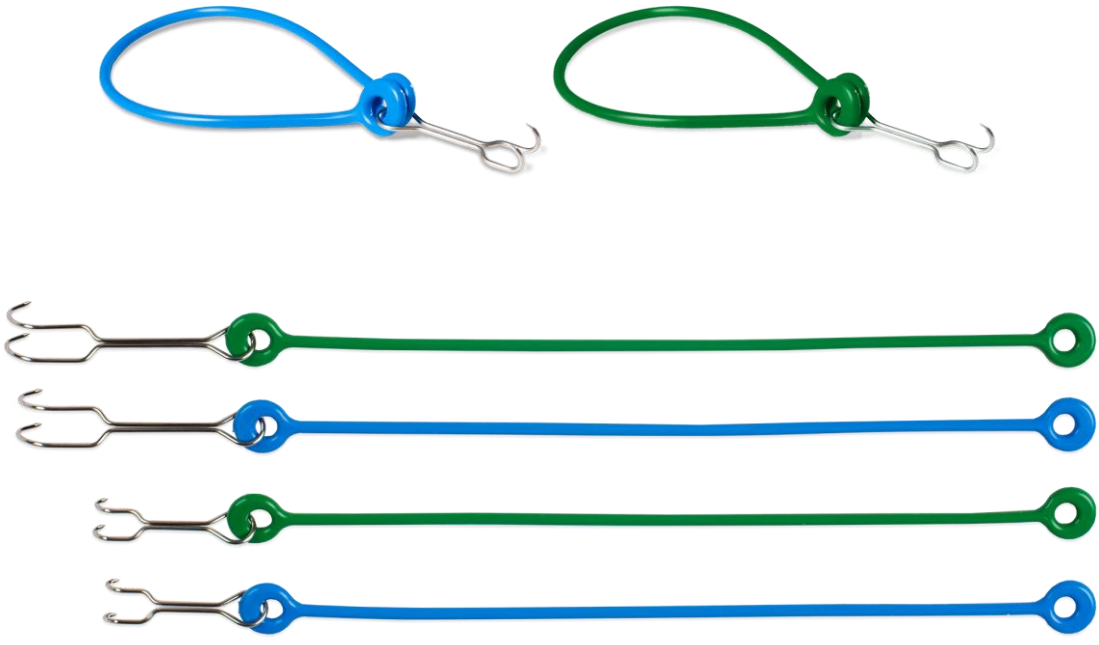
Gebrauchsanweisung

SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Medizinprodukte in Österreich hergestellt!

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

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
4652 Fischlham
Österreich

E-Mail: office@cmd-medical.at

Telefon: +43 7245 29 200-0

Ausgabestand dieser Gebrauchsanweisung

Version 06 - Oktober 2026

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

Inhaltsangabe

1 Produktbeschreibung 4
1.1 Produktvarianten 4
1.2 Zweckbestimmung 4
1.3 Vorgesehene Patientenpopulation 4
1.4 Medizinische Indikationen 5
1.4.1 Kontraindikationen 5
1.5 Vorgesehene Anwender 5
1.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 5
1.7 Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise 6
1.8 Klinische und nicht-klinische Behauptungen 7
1.9 Funktionsbeschreibung 7
1.9.1 Beschreibung der funktionalen Elemente 7
1.9.2 Beschreibung der Funktionalität 8
1.10 Verpackung 8
1.10.1 Öffnen der sterilen Medizinprodukte und Entnahme des Sterilgutes 8
1.11 Kennzeichnung 9
2 Sicherheitshinweise 10
2.1 Allgemeine Hinweise 11
2.2 Bedienung 11
2.3 Nebenwirkungen und Kontraindikationen 11
3 Bedienung 12
3.1 Anwendung der Skin-Elast-Hooks 12
3.2 Patientendokumentation 12
3.3 Wiederaufbereitung 12
4 Lagerung 13
5 Entsorgung 13
6 Reklamation 13
7 Anwenderbestätigung 13
8 Technische Daten 14
8.1 Technische Parameter 14
9 Anlagen zur Gebrauchsanweisung 14
10 Konformitätserklärung 14

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

1 Produktbeschreibung

Bei dem Medizinprodukt handelt es sich um einen Retraktor mit Silikonfeder, der unter der Bezeichnung „Skin-Elast-Hook“ in Verkehr gebracht wird. Das Produkt ist in zwei verschiedenen Größen erhältlich. Aufgrund der unterschiedlichen Ausführungen der Haken und Silikonfedern ergeben sich insgesamt vier verschiedene Artikelnummern.

1.1 Produktvarianten

Artikel/Handelsname	Beschreibung	Bestellnummer
Skin-Elast-Hook-LARGE (blau)	Skin-Elast-Hook mit großem Haken und blauer Silikonfeder mit einer höheren Härte und somit geringerem Dehnverhalten.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (grün)	Skin-Elast-Hook mit großem Haken und grüner Silikonfeder mit einer niedrigeren Härte und somit höherem Dehnverhalten.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (blau)	Skin-Elast-Hook mit kleinem Haken und blauer Silikonfeder mit einer höheren Härte und somit geringerem Dehnverhalten.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (grün)	Skin-Elast-Hook mit kleinem Haken und grüner Silikonfeder mit einer niedrigeren Härte und somit höherem Dehnverhalten.	15097W0-G

Tabelle 1.2: Produktvarianten

Die Artikelnummern 15097W0-B und 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) wurden speziell für die Anwendung bei Kindern entwickelt. Im Vergleich zur Standardausführung sind sie in der Gesamtlänge um ca. 20 mm kürzer und weisen einen geringeren Hakenabstand auf. Die Silikonfedern entsprechen hinsichtlich Länge und Ausführung den nachfolgend beschriebenen Varianten.

Die Silikonfedern unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Spannkraft und sind anhand ihrer Farbe eindeutig zu unterscheiden.

Die blaue Silikonfeder weist ein geringeres Dehnverhalten auf und ist für Einsatzbereiche mit geringeren Spannweiten bis ca. 70 cm vorgesehen.

Die grüne Silikonfeder weist ein höheres Dehnverhalten auf und ist für Einsatzbereiche mit größeren Spannweiten bis ca. 90 cm vorgesehen.

1.2 Zweckbestimmung

Der Zweck der Skin-Elast-Hooks 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.

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

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

Skin-Elast-Hooks 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 Skin-Elast-Hooks beträgt weniger als 24 Stunden.

Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation

Der Skin-Elast-Hook wird steril geliefert.

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

Der Skin-Elast-Hook 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 rechtwinkeligen 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 Backhausklemmen empfohlen.
- In Abhängigkeit des Eingriffes und der Größe der Wunde wird die Verwendung mehrerer Skin-Elast-Hooks empfohlen.
- Gebrauchte Skin-Elast-Hooks müssen vom Anwender zusammen mit anderem medizinischem Abfall entsorgt werden.

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!

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

1.8 Klinische und nicht-klinische Behauptungen

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

Nicht-Klinische Leistung

- Die Haken bieten eine speziell gefräste kegelförmige Spitze
- Die Skin-Elast-Hooks 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 Skin-Elast-Hook 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 verfügt über abgerundete, gefräste Spitzen sowie einen offenen Schaft. Nach dem Hautschnitt und der Freipräparation des Gewebes kann der Haken des Skin-Elast-Hook im Wundgebiet eingesetzt werden.

Die Firma CMD bietet den Haken in zwei unterschiedlichen Größen an.

Silikonfeder

Die Silikonfeder besteht aus Silikon und ist dadurch elastisch dehnbar. Nach der Positionierung und Fixierung des Hakens kann die Silikonfeder entsprechend der gewünschten Zugrichtung auf die erforderliche Länge gespannt und befestigt werden. Die Fixierung erfolgt beispielsweise mittels einer Backhausklemme an der OP-Abdeckung oder an speziellen Bügeln im sterilen OP-Bereich.

Ein intraoperatives Lösen und erneutes Fixieren der Silikonfeder ist jederzeit möglich. Durch doppeltes Umschlingen der Silikonfeder kann die wirksame Länge zusätzlich verkürzt werden.

Die Firma CMD bietet die Silikonfedern in zwei unterschiedlichen Härtegraden an. (Grün**:** 40 Shore, Blau**:** 60 Shore)

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

1.9.2 Beschreibung der Funktionalität

Die Skin-Elast-Hooks halten das OP-Feld offen

Der Skin-Elast-Hook, bestehend aus einem im Gewebe platzierten Haken und einer Silikonfeder, die eine Zugkraft auf den Haken ausübt und dadurch das Gewebe in Richtung des Fixationspunkts der Silikonfeder nach außen zieht.

Die Skin-Elast-Hooks ermöglichen eine Retraktion bei gleichzeitig gut zugänglichem OP-Feld

Die Retraktion erfolgt über Silikonfedern, die flach über den Patienten verlaufen und nicht wie Rahmensysteme nach oben aus dem OP-Feld herausragen. Die Skin-Elast-Hooks werden am OP-Tisch oder an der OP-Abdeckung fixiert. Dadurch ist kein zusätzlicher Assistent zur Aufrechterhaltung der Retraktion erforderlich, sodass der Zugang zum OP-Feld frei bleibt.

Die Skin-Elast-Hooks bieten eine geringe Gefahr, dass die Sterilbarriere verletzt wird

Die Skin-Elast-Hooks werden steril geliefert und sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt. Dadurch entfällt die Notwendigkeit einer Wiederaufbereitung und das Risiko einer Kreuzkontamination durch unsachgemäß oder unvollständig aufbereitete Produkte wird vermieden.

Die Skin-Elast-Hooks bieten eine speziell gefräste kegelförmige Spitze

Das Design zeichnet sich durch eine spezielle, gefräste Form an der Hakenspitze aus, wodurch eine konische Form entsteht.

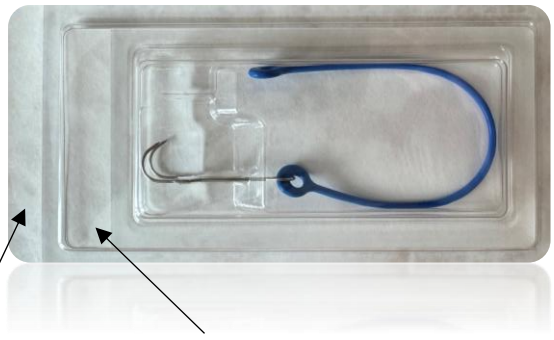
1.10 Verpackung

Sterile Artikel werden in einer doppelten Tyvek-Blisterverpackung bereitgestellt.

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.

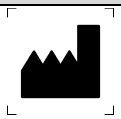
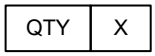
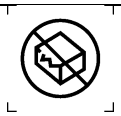
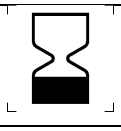


Öffnungslasche — Öffnungslasche

Äußere Sterilverpackung — Innere Sterilverpackung

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

1.11 Kennzeichnung

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

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

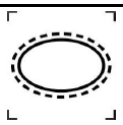
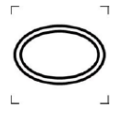
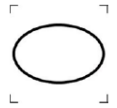
Symbol	Bedeutung
	Nicht wiederverwenden Kennzeichnung für Produkte zum einmaligen Gebrauch Ergänzend siehe EN ISO 15223-1
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung Ergänzend siehe EN ISO 15223-1
	Doppel-Sterilbarrieresystem Ergänzend siehe EN ISO 15223-1
	Einfach-Sterilbarrieresystem Ergänzend siehe EN ISO 15223-1
	Enthält kein Naturkautschuklatex
	Warnhinweis (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.)
CH-REP	Schweizer Repräsentant Vertretungsberechtigter Vertreter in der Schweiz 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.

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

2.1 Allgemeine Hinweise

	Beachten Sie die Hinweise zum Öffnen der Sterilverpackung
	Gebrauchte Skin-Elast-Hooks müssen vom Anwender zusammen mit anderem medizinischem Abfall entsorgt werden.

Tabelle 3.1: Allgemeine Hinweise

2.2 Bedienung

	Bei der Anwendung muss auf eine gleichmäßige Verteilung der Spannkraft geachtet werden. Dies wird durch möglichst rechtwinkeligen 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.

Tabelle 3.2: Bedienung

2.3 Nebenwirkungen und Kontraindikationen

	Setzen Sie die Haken nicht in Tumorgewebe Setzen Sie die Haken nicht bei großflächigen Verbrennungen der Haut Setzen Sie die Haken nicht bei degenerativen Erkrankungen, die die Elastizität der Haut beeinträchtigen
	Spreizen Sie mit dem Skin-Elast-Hook keine Wunden, die durch Verletzungen entstanden sind
	Befestigen Sie mit den Skin-Elast-Hook keine anderen Medizinprodukte

Tabelle 3.3: Nebenwirkungen und Kontraindikationen

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

3 Bedienung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Sie ist ein fester Bestandteil des Produkts und muss 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 ist auf eine gleichmäßige Verteilung der Zugkraft zu achten. Dies wird durch eine möglichst rechtwinklige Ausrichtung des Hakens zur Wunde erreicht und durch den flexiblen Schaft 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 Backhausklemmen empfohlen.
- In Abhängigkeit des Eingriffes und der Größe der Wunde wird die Verwendung mehrerer Wundhacken empfohlen.
- Gebrauchte Skin-Elast-Hooks müssen vom Anwender zusammen mit anderem medizinischem Abfall entsorgt werden.

Die Sterilitätsgarantie für sterilisierte chirurgische Produkte gilt für **29 Monate** ab dem Sterilisationsdatum, sofern diese ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Sterilitätsgarantiedatum noch nicht abgelaufen ist.

Das Unternehmen übernimmt keine Haftung für die Verwendung abgelaufener chirurgischer Produkte. Abgelaufene Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden (siehe „Entsorgung“).

3.2 Patientendokumentation

Für die Patientendokumentation wurde ein spezielles Patientenetikett entwickelt.

Bei Verwendung eines Skin-Elast-Hooks sollte das entsprechende Patientenetikett in die Patientenakte geklebt werden.

3.3 Wiederaufbereitung

Der Skin-Elast-Hook ist ein Einwegprodukt und darf nicht wiederaufbereitet werden.

Eine erneute Wiederaufbereitung würde die Silikonfedern einer zusätzlichen thermischen Belastung aussetzen, wodurch Veränderungen der Produkteigenschaften nicht ausgeschlossen werden können. Daher ist eine Wiederaufbereitung unzulässig.

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

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

Gebrauchte Skin-Elast-Hooks müssen vom Anwender zusammen mit anderem medizinischem Abfall entsorgt werden.

6 Reklamation

Beanstandete Artikel dürfen nur nach vorheriger Anmeldung beim Hersteller und unter Angabe des Reklamationsgrundes an diesen retourniert werden.

Achtung: Der Hersteller nimmt ausschließlich Produkte zurück, die vor der Rücksendung durch den Absender gereinigt und dekontaminiert wurden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

Für eine präzise Fehleranalyse ist die Angabe der Chargennummer auf dem Patientenetikett von großer Bedeutung.



7 Anwenderbestätigung

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

Die eingewiesene OP-Leitung wurde darauf hingewiesen, dass weitere, andere oder neu hinzukommende Mitarbeiter des anwendenden Hauses vor der erstmaligen Anwendung der Medizinprodukte durch die eingewiesene OP-Leitung in deren korrekte Anwendung einzuschulen sind.

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.

8 Technische Daten

8.1 Technische Parameter

Parameter	Wert
Produktklasse gemäß Verordnung EU 2017/745 (MDR)	Klasse IIa
Benannte Stelle Nr.	2962
Material Haken	Edelstahl
Material Silikonfeder	Flüssigsilikonkautschuk
Temperaturbereich Transport	-20°C bis +55°C
Temperaturbereich Lagerung	+5°C bis +30°C
Varianten	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Haltbarkeit (shelf life)	29 Monate
Produktlebensdauer (product lifetime)	Einmalprodukt

9 Anlagen zur Gebrauchsanweisung

Einschulungsnachweis
CE-Zertifikate
Konformitätserklärung

10 Konformitätserklärung

Die gültige Konformitätserklärung finden Sie auf der Homepage www.cmd-medical.at.

Gedruckte Version unterliegt nicht dem Änderungsdienst. Immer aktuelles Dokument verwenden.