



## EN. BIOPSY PUNCH STERILE

GMDN Code: 35286

Sizes: 1mm, 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm.

Stainless steel, ABS plastic/ LDPE

Sterilized by gamma radiation of minimum 25 kGy and not more than 32 kGy (2.5 M Rads to 3.2 M Rads)

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### INTENDED USE

The device is used for obtaining full-thickness skin specimen for the biopsy test.

The device is classified as surgically invasive and for transient use.

#### MODE OF ACTION

Biopsy punch is rotated down through the epidermis and dermis, and into the subcutaneous fat, to take the sample from tissue for the examination. Sharp angle cut tube facilitates the extration. It can be use directly after opening the pouch.

#### INDICATIONS

- For obtaining diagnostic full-thickness skin specimen.
- Different size for different skin area of body.
- Removal of skin specimen from operating area.

#### CONTRAINDICATIONS

Reused device can transmit contagious diseases to patient and/or user.

Adverse event may happen if device is used after expiry date, as expiry date means the latest day of guaranteed sterility.

Do not use in cardiac / ophthalmic surgery.

#### INSTRUCTIONS

- Select proper type and size of biopsy punch as per skin area and size of specimen.
- Inspect the package to check that the shelf life is valid and remove a pouch from the package.
- Peel off the pouch and remove the device.
- Clean the selected area of the skin with a suitable disinfectant.
- Punching must be done by rotating punch on the skin with a gentle pressure.
- Remove the biopsy punch after cutting the desired depth of the skin.
- Take the sample of specimen.

#### WARNING

Before use, always check the integrity of the product and packing, along with expiry date. For single use only. Reused device can transmit contagious diseases to patient and/or user.

Once the pouch is opened, use the device immediately.

The manufacturer is not responsible for any possible consequences because of an improper use of the device. Neither holds responsibility if the device is resterilized or reused.

Sterility of the device is not guaranteed in case that the pouch is broken or torn. Resterilization or reuse provoke changes in the used material and mechanical properties. The intended use can also be altered, as blade sharpness may be blunt.

Keep out of the reach of children.

Used devices should be handled according to the country bio-waste rules and laws.

#### PRECAUTIONS

Always open the pouch tearing from the indicated symbol.

Devices are extremely sharp, use care while handling. Care must be taken so that the pouch is not opened in an unsterile area otherwise the device which has already been sterilized by gamma radiation will become unsterile. Proper procedures must be used as applicable for handling any sterile product.

To prevent any injury or accident, handle with care during the use of the device. Also do so during the disposal, to avoid any contact or injury due to its sharp nature.

In case that performance of the device does not fulfil the intended use, replace it with new one.

#### KNOWN CHARACTERISTICS OF DEVICE IN CASE OF REUSE

Difficulty to scrap lesions from the surface of the patient's skin.

Risk to transmit any infectious disease.

#### STORAGE CONDITION

- Keep away from direct sun light.
- Keep away from rain.
- Storage temperature should be 10 to 40°C.

- Humidity of storage area should be 35% RH to 65 % RH.
- Keep away from children.
- Store in cool and dry place.

#### DISPOSAL SYSTEM

Discard the device in proper waste container and dispose off the product in accordance with the accepted medical practice and applicable local, state and country laws and regulations for handling of bio-medical waste.

## ES. PUNCH DE BIOPSIA ESTÉRIL

Código GMDN: 35286

Tamaños: 1mm, 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm.

Acero inoxidable, plástico ABS/LDPE

Esterilizado por radiación gamma de mínimo 25 kGy y no más de 32 kGy (2,5 M Rads a 3,2 M Rads)

### INSTRUCCIONES DE USO

#### USO PREVISTO

El dispositivo se utiliza para obtener una muestra de piel de espesor completo para la prueba de biopsia. Se clasifica como dispositivo quirúrgicamente invasivo y para uso transitorio.

#### MODO DE EMPLEO

Rotar el punch de biopsia hacia abajo a través de la epidermis y la dermis, y hacia la grasa subcutánea.

El tubo cortado en ángulo agudo facilita la toma de la muestra del tejido para el examen.

Puede usarse directamente después de abrir la bolsa.

#### INDICACIONES

- Para obtener una muestra de diagnóstico de piel de espesor completo.
- Existen diferentes tamaños indicados para diferentes áreas de la piel del cuerpo.
- Retirada de la muestra de piel del área de operación.

#### CONTRAINDICACIONES

La reutilización del dispositivo puede provocar la transmisión de enfermedades a otro paciente y/o al usuario.

No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad expresada en su envoltorio, ya que esta significa la fecha máxima de la esterilidad garantizada.

No utilizar en cirugía cardíaca y oftalmológica.

#### INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccionar el tipo y tamaño adecuados de punch de biopsia según el área del cuerpo y tamaño de la muestra.
- Comprobar que la fecha de caducidad en la caja no esté superada y extraer una bolsa.
- Retirar el dispositivo de la bolsa individual.
- Limpiar el área a intervenir con un desinfectante adecuado.
- La biopsia debe realizarse rotando el punch sobre la piel ejerciendo una presión suave.
- Retirar el punch después de cortar la profundidad de piel deseada.
- Retirar la muestra de la piel.

#### ADVERTENCIAS

El uso del producto está restringido al profesional sanitario (cirujano o médico calificado).

Antes de usar, verificar siempre la integridad del producto y de su envoltorio junto con la fecha de caducidad.

Producto de un solo uso. Su reutilización puede provocar transmisión de enfermedades infecciosas como VIH, hepatitis y otras, al paciente y/o usuario.

Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

El fabricante no se hace responsable de los efectos adversos en caso de un uso inadecuado.

Tampoco asume responsabilidad si el dispositivo se reutiliza o reesteriliza.

La esterilidad del producto no está garantizada si el paquete está roto o rasgado.

La reesterilización y la reutilización pueden causar alteraciones en los materiales utilizados y funciones del dispositivo. La cuchilla puede verse desafilada y no cumplir con su función.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Después del uso, desechar siguiendo la normativa de gestión de biorresiduos local y estatal.

#### PRECAUCIONES

Para evitar lesiones, abrir la bolsa siempre desde la dirección indicada.

Los dispositivos son extremadamente afilados, deben manipularse con cuidado.

Eviter ouvrir la bolsa en un área no estéril, el dispositivo esterilizado por radiación gamma perdería la esterilidad. Utilizar procedimientos adecuados como para manipular cualquier producto estéril.

Utilizar y desecher el dispositivo con precaución, para prevenir cualquier lesión o accidente debido a la naturaleza afilada del dispositivo.

En caso de cambios en el rendimiento del dispositivo para su uso previsto, reemplazarlo por uno nuevo para llevar a cabo la intervención prevista.

### CARACTERÍSTICAS CONOCIDAS DEL DISPOSITIVO EN CASO DE REUTILIZACIÓN

Dificultad para obtener una muestra de piel de espesor completo.

Riesgo de transmisión de cualquier enfermedad infecciosa.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Mantener alejado de la luz solar directa y de la lluvia.
- Temperatura de almacenamiento: de 10 a 40°C.
- Humedad entre 35 % y 65 % HR.
- Conservar en lugar fresco y seco.

### SISTEMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS

Desecher el dispositivo en un contenedor de residuos adecuado y de acuerdo con la práctica médica aceptada y aplicable, así como siguiendo la normativa local y nacional sobre la manipulación de residuos biomédicos en vigor.

## FR. PUNCH À BIOPSIE STÉRILE

Code GMDN : 35286

Tailles : 1mm, 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm.

Acier inoxydable, plastique ABS/LDPE

Stérilisé par rayonnement gamma d'au moins 25 kGy et pas plus de 32 kGy (2,5 M Rads à 3,2 M Rads)

### MODE D'EMPLOI

#### UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est utilisé pour obtenir un échantillon de peau de pleine épaisseur pour les tests de biopsie. Il est classé comme dispositif chirurgical invasif et à usage temporaire.

### MODE D'EMPLOI

Faire pivoter le punch à biopsie à travers l'épiderme et le derme et dans la graisse sous-cutanée.

Le tube à coupe nette facilite la collecte de l'échantillon de tissu pour examen. Il peut être utilisé directement après l'ouverture du sachet.

### INDICATIONS

- Pour obtenir un échantillon de peau diagnostique de pleine épaisseur.
- Différentes tailles pour différentes zones cutanées du corps.
- Retrait de l'échantillon de peau de la zone opératoire.

### CONTRE-INDICATIONS

La réutilisation du dispositif peut entraîner la transmission de maladies à un autre patient et/ou à l'utilisateur.

Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption indiquée sur son emballage, car cela signifie la date maximale d'sterilité garantie.

Ne pas utiliser en chirurgie cardiaque et ophtalmologique.

### MODE D'EMPLOI

- Sélectionnez le type et la taille appropriés de punch à biopsie en fonction de la zone corporelle et de la taille de l'échantillon.
- Vérifiez que la date de péremption indiquée sur la boîte n'est pas dépassée et retirez un sachet.
- Retirez le dispositif du sachet individuel.
- Nettoyer la zone à intervenir avec un désinfectant adapté.
- La biopsie doit être réalisée en faisant tourner le punch sur la peau en exerçant pression douce.
- Retirez le punch après avoir coupé la profondeur de peau désirée.
- Retirez l'échantillon de peau.

### AVERTISSEMENTS

L'utilisation du produit est réservée au professionnel de la santé (chirurgien ou médecin diplômé).

Avant utilisation, vérifier toujours l'intégrité du produit et de son emballage ainsi que la date de péremption.

Produit à usage unique. Sa réutilisation peut entraîner la transmission de maladies infectieuses telles que le VIH, l'hépatite et autres au patient et/ou à l'utilisateur.

Utiliser le produit immédiatement après d'ouvrir l'emballage.

Le fabricant n'est pas responsable des effets indésirables en cas d'une mauvaise utilisation du dispositif. Il décline également toute responsabilité si le dispositif est réutilisé ou restérilisé.

La stérilité du produit n'est pas garantie si l'emballage est cassé ou déchiré.

La re-stérilisation ou la réutilisation peuvent provoquer des altérations du matériau utilisé et des fonctions de l'appareil. L'utilisation prévue peut également être modifiée, car le tranchant de la lame peut être émoussée.

Garder hors de la portée des enfants.

Après utilisation, éliminer conformément à la réglementation de l'État ou local sur la gestion des biodéchets.

### PRÉCAUTIONS

Pour éviter les blessures ouvrez toujours le sachet dans la direction indiquée. Les dispositifs sont extrêmement tranchants et doivent être manipulés avec précaution.

Éviter d'ouvrir le sachet dans une zone non stérile, le dispositif stérilisé par le rayonnement gamma perdrait la stérilité. Utilisez les procédures appropriées pour manipuler tout produit stérile.

Utilisez et jetez le produit avec précaution, afin d'éviter toute blessure ou accident dû à la nature tranchante de l'appareil.

En cas de modification des performances de l'appareil pour son utilisation prévue, remplacez-le par un neuf pour l'intervention prévue.

### CARACTERISTIQUES CONUES DU DISPOSITIF EN CAS DE RÉUTILISATION

Difficulté à obtenir un échantillon de peau de pleine épaisseur.

Risque de maladie de toute maladie infectieuse.

### CONDITIONS DE STOCKAGE

- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil et de la pluie.
- Température de stockage de 10 à 40°C
- Humidité entre 35% et 65% HR.
- Conservez dans un endroit frais et sec.

### SYSTÈME DE GESTION DES DECHETS

Jetez le dispositif dans un conteneur à déchets approprié et conformément aux pratiques médicales acceptées et applicables, ainsi qu'aux réglementations locales et nationales en vigueur sur la manipulation des déchets biomédicaux.

	Product reference - Referencia del producto - Référence du produit
	Batch number - Número de lote - Numéro de lot
	Date of manufacturing - Fecha de fabricación - Date de fabrication
	Expiry date - Fecha de caducidad - Date de péremption
	Keep Dry - Mantener seco - Garder au sec
	Do not resterilize - No reesterilizar - Ne pas restériliser
	Do not use if package is damaged - No utilizar si el envase está dañado - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Do not reuse - No reutilizar - Ne pas réutiliser
	Instructions for use - Instrucciones de uso - Mode d'emploi
	Non-pyrogenic - No pirogénico - Apyrogène
	Temperature limitation - Límite de temperatura - Limitation de température
	Keep away from sunlight - Mantener alejado de la luz solar - Tenir à l'écart du soleil
	Moisture limitation - Límite de humedad - Limitation d'humidité
	Caution/Warning - Precaución/Advertencia - Attention / Avertissement
	Manufacturer - Fabricante - Fabricant
	Importer - Importador - Importateur
	Sterilized by gamma radiation - Esterilizado por radiación gamma - Stérilisé par radiation gamma



TELIC, SAU  
C/ Molí d'en Barri, 7  
08415 Bigues i Riells  
Barcelona, Spain  
www.telic.group



TELIC France SAS  
379 rue Jean-Baptiste Biot  
Espace Polygone  
66000 Perpignan (France)

### PARAMOUNT SURGIMED LIMITED

A-106, RICO Industrial Area, Bhiwadi-301019, Alwar, Rajasthan, India  
Customer Care No.: +91 11 46436600, Email: [customercare@paramountblades.com](mailto:customercare@paramountblades.com)  
Mfg. Lic. No. MFG/MD/2023/000291

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41,  
D-30175 Hannover, Germany  
Email: [info@mdss.com](mailto:info@mdss.com)