

Punch para biopsia estéril Blayco

> Descripción del producto

El dispositivo se utiliza para obtener una muestra de piel de espesor completo para la prueba de biopsia.



> Características del producto

- Producto estéril por irradiación Gamma.
- Caducidad: 5 años a partir de la fecha de fabricación.
- Libre de látex

> Especificaciones técnicas

> Materiales

- Punta: Acero inoxidable.
- Mango: ABS .
- Tapón: LDPE.
- Envase primario: Grado médico.

> Principales propiedades dimensionales

- BPS1.0: 1 mm de diámetro.
- BPS2.0 : 2 mm de diámetro.
- BPS3.0: 3 mm de diámetro.
- BPS4.0: 4 mm de diámetro.
- BPS5.0: 5 mm de diámetro.
- BPS6.0: 6 mm de diámetro.
- BPS7.0: 7 mm de diámetro.
- BPS8.0: 8 mm de diámetro.

> Biocompatibilidad

- ISO 10993-5: no citotóxico.
- ISO 10993-4: Hemocompatible.
- ISO 10993-10: no sensibilizante a la piel.
- ISO 10993-10: irritación intracutánea negativo.

Conclusión: producto biocompatible.

> Conservación y mantenimiento

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en un lugar seco.
- Limitación de temperatura: 10°C - 40°C.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.

> Presentación

Ref	Presentación
BPS1.0	Bolsa unitaria, en estuche de 10 unidades.
BPS2.0	Bolsa unitaria, en estuche de 10 unidades.
BPS3.0	Bolsa unitaria, en estuche de 10 unidades.
BPS4.0	Bolsa unitaria, en estuche de 10 unidades.
BPS5.0	Bolsa unitaria, en estuche de 10 unidades.
BPS6.0	Bolsa unitaria, en estuche de 10 unidades.
BPS7.0	Bolsa unitaria, en estuche de 10 unidades.
BPS8.0	Bolsa unitaria, en estuche de 10 unidades.

> 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.

Fecha: Marzo 2024

Nº Especificación: ETP/367/02

> Información reglamentaria

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple la Directiva 93/42/EEC y que ha sido fabricado según las normativas del Sistema de Calidad certificado como **ISO 13485**.

Este producto se clasifica como:

- Producto de **Clase IIa** según el Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC, regla 6.
- Código GMDN: 35286.