

# BIOPSY PUNCH STERILE SINGLE USE

## INSTRUCTIONS FOR USE



### Biopsy Punch sterile single use

Size: 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm  
 Sterilized by Gamma radiation of minimum 25 kGy and not more than 32 kGy (2.5 M Rads to 3.2 M.Rads)

### MATERIALS USED

Stainless Steel, ABS Plastic / LDPE

### INDICATIONS :

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

### CONTRAINDICATIONS :

- Re-used of blades can work as carrier for communicable disease to patient and/or user.
- Adverse event may happen if blades are used after expiry date as expiry date of product is expiry date of sterility.

### INSTRUCTIONS FOR USE :

- Select proper type and size of Biopsy Punch as per skin area and size of specimen.
- After selection clean the sight with proper disinfectant
- Inspect package of Biopsy Punch for its intactness expiring and then remove blade from package
- With grip on handle choose the skin for cutting skin specimen.
- Punching has to be done by rotating punch on skin with the gentle pressure.
- Remove the Biopsy Punch after cutting the desire depth of skin.
- Take the sample of specimen.

### ⚠ WARNINGS :

- Read instruction for use
- The product should be used only by a qualified surgeon, Doctor or paramedic.
- Before use always check integrity of product and packing along with expiry date.
- For single use only. **If re-used this can work as carrier for communicable disease, HIV, Hepatitis, contagious diseases, undue diseases to patient and/or user user**
- Use product immediately after opening the pack
- HOLTEX is not responsible for any possible consequences resulting from improper use.
- HOLTEX do not hold any responsibility if device re-used or re-sterile .
- Sterility of product is not guaranteed if packet is broken/torn.
- Re-sterilization and re-use of blade cause to change in mechanical properties and material used
- Re-sterilization and re-use of blade may not meet the intended use as blade may be blunt

### STORAGE CONDITION :

- Keep away from direct sun light.
- Keep away from rain
- Storage temperature should be 10 to 40 degree celcius
- Humidity of storage area should be 35% RH to 65 % RH.
- Keep away from children.
- Store in cool and dry place.

### DISPOSAL OF USED POUCH AND BLADES :

- After use, pieces and pouches shall be disposed off in compliance with the local regulatory requirement of handling medical waste.

### PRECAUTIONS :

- Always open the pouch from peel apart direction to avoid injury.
- 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 blade which has already been sterilized by Gamma radiation will become unsterile. Proper procedures must be used as applicable for handling any sterile product.
- Care must be taken during disposal of device to avoid any contact or injury due to the sharp nature of the device.
- In case of changes in the performance of device for intended use replace the diffective device by new to full fill the required application

### DAMAGED PRODUCT RETURN :

- Damaged product should be return immediately to the source from where it is purchased.

### SUPPLIED ON DEMAND OF CUSTOMER

In case of adverse event please contact EC representative

- info@gsh.fr  
 Tel : +33 (0)4 42 90 31 31

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, D-30175  
 Hannover, Germany - Tel. +49 511 6262 8630  
 Fax. +49 511 6262 8633 - Email: info@mdss.com

Spengler  
 30 rue Jean de Guiramaud  
 13290 Aix en Pce - France

PARAMOUNT SURGIMED LIMITED A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi - 301 019, Distt. Alwar, Rajasthan India - Customer care no. +91-11-46436600 - Email: sales@paramountblades.com



Caution / warning (Read IFU before use)



Product reference/Art. No.



Do Not Reuse



Lot Number/Batch Number



Date of Manufacturing



Use By / Expiry Date



Sterilized by gamma radiation



European Authorized Representative



Manufactured by



Do not re-sterilize



Keep dry



Keep away from sunlight



Moisture limitation



Temperature limitation



Do not use if package is damaged



Consult for IFU



Non-pyrogenic

Issue No. :07  
 Date : 16/10/2020



HOLTEx V4



# PUNCH À BIOPSIE DERMIQUE STÉRILE

## USAGE UNIQUE / NOTICE D'UTILISATION



### Punch à biopsie dermique stérile usage unique

Taille/Diamètre : 1-1,5-5-2,5-3-3,5-4-5-6-7-8-10-12 mm

Stérilisé par rayon Gamma avec radiation minimum de 25kGy et pas plus de 32kGy (2,5 M Rads à 3,2 M Rads)

### MATÉRIAUX UTILISÉS

Inox, Plastique ABS / LDPE (Polyéthylène basse densité)

### INDICATIONS D'UTILISATION :

- Pour réaliser des Biopsies cutanées
- Pour les différentes tailles de prélèvements de peau sur différentes parties du corps
- Retirer des échantillons de peau dans un cadre opératoire
- Dissection Incision
- Tailles et formes différentes pour des épaisseurs et des vues différentes.
- Déplacement de tissus en cadre opératoire.

### CONTRE-INDICATION :

- Réutiliser des lames peut engendrer la propagation des maladies contagieuses, contamination médicale pour le patient et/ou l'utilisateur
- Des problèmes peuvent arriver si les lames sont utilisées après la date d'expiration puisque la date d'expiration du produit correspond à la date de garantie de stérilisation de celui-ci.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Choisissez la forme et la taille de lame appropriée en fonction de l'utilisation à en faire.
- Toujours utiliser les tailles les plus grandes pour les tissus épais et les plus petites pour le bon tissu fin et plus souple.
- Après la sélection, nettoyer l'emplacement avec un désinfectant approprié.
- Bien inspecter l'emballage de la lame pour vérifier s'il est intact puis retirer la lame de l'emballage. Avec le grip du manche bien choisir l'emplacement de l'incision.
- L'incision doit être réalisée selon la longueur désirée et de préférence après avoir mesuré et marqué l'emplacement.



### ATTENTION :

- Bien lire les instructions d'utilisation
- Le produit doit être utilisé par un Professionnel de la Santé, chirurgien, médecin ou profession paramédicale.
- Avant utilisation, toujours bien vérifier les dates d'utilisation et d'expiration indiquées sur la boîte.
- Produit à USAGE UNIQUE uniquement, si le produit est ré-utilisé, cela peut engendrer la propagation de maladies contagieuses, contamination médicale pour le patient et/ou l'utilisateur tels que le virus HIV, Hépatites et autres maladies infectieuses.
- Utiliser le produit immédiatement après avoir ouvert l'emballage.
- HOLTEx n'est pas responsable des conséquences en cas d'utilisation inappropriée
- HOLTEx ne prend aucune responsabilité en cas de re-stérilisation ou de ré-utilisation des produits déjà utilisés
- La stérilisation des produits n'est plus garantie si l'emballage est déchiré et/ou abîmé.
- La re-stérilisation et/ou é-utilisation entraîne un changement des propriétés mécaniques du produits ainsi que et des matériaux utilisés pour le fabriquer.
- La re-stérilisation et la réutilisation de lame peuvent modifier et ne pas respecter l'usage prévu du produit comme par exemple si la lame est émoussée.

### CONDITIONS DE STOCKAGE :

- Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil
- Stocker à l'abri de la pluie
- La température de stockage doit être comprise entre 10 et 40° C
- Le stockage doit être réalisé avec des conditions d'humidité comprise entre 35% HR(Humidité Relative) et 65% HR
- Laisser hors de portée des enfants
- Stocker dans un endroit froid et sec

### ELIMINATION DES LAMES ET Pochettes APRÈS UTILISATION :

- Après utilisation, les pochettes et les produits/lames doivent être éliminés conformément aux exigences réglementaires locales de manipulation des déchets médicaux.

### PRECAUTIONS :

- Toujours ouvrir la pochette dans la direction opposée pour éviter les blessures
- Produits extrêmement coupants à manipuler avec précaution
- Bien faire attention et prendre les précautions nécessaires à ce que la pochette ne soit pas ouverte dans une zone non stérile sinon la lame qui a déjà été stérilisée par rayonnement gamma deviendra non stérile. Des procédures appropriées doivent être appliquées pour la manipulation de produits stériles.
- Bien faire attention et prendre les précautions nécessaires afin d'éviter tout contact ou blessure dû à la nature tranchante du dispositif
- Si les performances du produit sont altérées par une utilisation trop intensive, il faut alors remplacer les produits défectueux par un produit neuf afin de maintenir l'application requise.

Les produits endommagés doivent être retournés immédiatement à l'endroit où ils ont été achetés

En cas d'événement indésirable, veuillez contacter le représentant CE.

### Importé et distribué par :

Holtex - 30 rue Jean de Guirmand -13290 Aix en Provence - France  
Tél : +33 (0)4 42 90 31 31 - info@holtex.fr - www.holtex.fr

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, D-30175

**EC REP** Hannover, Germany - Tel. +49 511 6262 8630  
Fax. +49 511 6262 8633 - Email: info@mdss.com



PARAMOUNT SURGIMED LIMITED A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi - 301 019, Distt. Alwar, Rajasthan India - Customer care no. +91-11-46436600 - Email: sales@paramountblades.com



Précautions d'emploi.  
Lire attentivement le mode d'emploi



Référence article



A usage unique



Numéro de lot



Date de fabrication



Date d'expiration



Stérilisé par stérilisation Gamma



Représentant Européen autorisé



Fabricant



Stérilisation unique



Garder au sec



Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil



Taux d'humidité à ne pas dépasser  
65% RH  
35% RH



Taux d'humidité à ne pas dépasser  
10°C  
40°C



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé



Consultez le mode d'emploi



Non-pyrogène

Issue No. : 07  
Date : 16/10/2020



HOLTEx V4