

Punches de biopsie stérile

Blayco

> Description du produit

L'appareil est utilisé pour obtenir un échantillon de peau de pleine épaisseur pour les tests de biopsie.



> Caractéristiques du produit

- Produit stérile par irradiation Gamma.
- Date de péremption : 5 ans après la date de fabrication.

> Spécifications techniques

> Matériaux

- Pointe : Acier inoxydable.
- Manche : ABS.
- Bouchon : LDPE.
- Emballage primaire: grade médical.

> Principales propriétés dimensionnelles

- BPS10: 1 mm de diamètre.
- BPS20 : 2 mm de diamètre.
- BPS30: 3 mm de diamètre.
- BPS40: 4 mm de diamètre.
- BPS50: 5 mm de diamètre.
- BPS60: 6 mm de diamètre.
- BPS70: 7 mm de diamètre.
- BPS80: 8 mm de diamètre.

> Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : Non cytotoxique.
- ISO 10993-4: Hémocompatibles.
- ISO 10993-10 : Non sensibilisante à la peau.
- ISO 10993-10 : Test d'irritation intracutané négatif.

Conclusion : le produit est biocompatible.

> Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement solaire et des intempéries.
- Conserver dans un endroit sec.
- Limitation de température : 10°C - 40°C.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

> Conditionnement

#	Ref	Conditionnement
BPS10	BPS1.0	Poche individuelle en caisse de 10 unités.
BPS20	BPS2.0	Poche individuelle en caisse de 10 unités.
BPS30	BPS3.0	Poche individuelle en caisse de 10 unités.
BPS40	BPS4.0	Poche individuelle en caisse de 10 unités.
BPS50	BPS5.0	Poche individuelle en caisse de 10 unités.
BPS60	BPS6.0	Poche individuelle en caisse de 10 unités.
BPS70	BPS7.0	Poche individuelle en caisse de 10 unités.
BPS80	BPS8.0	Poche individuelle en caisse de 10 unités.

> Mode d'emploi

- Sélectionnez le type et la taille appropriés du poinçon à biopsie en fonction de la zone du corps et de la taille de de l'échantillon de tissu.
- Vérifiez que la date de péremption indiquée sur la boîte n'est pas dépassée et retirez un sachet.
- Retirez le dispositif de la poche individuelle.
- Nettoyez la zone à biopsier avec un désinfectant approprié.
- La biopsie doit être réalisée en faisant tourner le poinçon sur la peau avec une légère pression.
- Retirez le poinçon après avoir coupé la profondeur de peau souhaitée.
- Retirez l'échantillon de tissu.

Date: Février 2023**N. Spécification:** ETP/367/00

> Information réglementaire

TELIC S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises de la **Directive 93/42/EEC** et qu'il est fabriqué, selon la normative du Système de Qualité certifié comme **ISO 13485**.

Ce produit se classifie comme :

- Produit de **Classe IIa** selon l'Annexe IX du Directive 93/42/EEC, règle 6.
- Code GMDN : 35286.