DTR MEDICAL® BY

innovia® medical

ORAL ROTATING BIOPSY PUNCH

Instructions for Use

SACABOCADOS GIRATORIO PARA BIOPSIA BUCAL

Instrucciones de uso

PINZA ROTANTE PER BIOPSIA ORALE

Istruzioni per l'uso

ROTIERENDE BIOPSIESTANZE FÜR MUND- UND RACHENRAUM

Gebrauchsanweisung

PINCE DE BIOPSIE ORALE ROTATIVE

Mode d'emploi

REF OBR1001, OBRL1001

OBR1001

OBRL1001

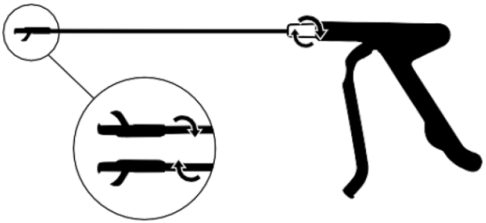
DTR.M.027 | Rev3.0 | DEC2024

EN

DESCRIPTION

The Oral Rotating Biopsy Punch has been designed specifically for use in oral procedures to obtain a biopsy from the front of mouth, gums, tongue, soft palate and tonsil area. They are equipped with a pair of jaws at the end of a metal rod with a handle and trigger. The long metal construction ensures better access to the mouth or throat for the jaws, whilst the handle is operated outside. When the trigger is pulled the sharp jaw closes. This action removes a segment of tissue for the biopsy. The 360° rotation enables enhanced positioning and patient interaction. A straight, non-bendable forceps is very suitable for these procedures, a curved product is not essential.

Product Component	**Details**
Top Jaw	17-4 Precipitation Hardened Stainless Steel
Bottom Jaw	316 Stainless Steel
Tube	304 Stainless Steel
Handle	Polycarbonate (PC)
Trigger	Polycarbonate (PC)
Rotation Controller	Polycarbonate (PC)



INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Oral Rotating Biopsy Punch is intended to obtain a biopsy from the oral cavity and the tonsil area.

INTENDED USER

The Oral Rotating Biopsy Punch is intended to be used by appropriately trained healthcare professionals.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND PATIENT SELECTION FACTORS

The Oral Rotating Biopsy Punch is indicated to obtain a biopsy from the oral cavity and the tonsil area.

The Oral Rotating Biopsy Punch is made of Stainless Steel, which may cause an allergic reaction in patients with sensitivity to Nickel. The User should risk assess the use of the device in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to Nickel.

PATIENT POPULATION

Anyone of any age in the human population as determined by a suitably qualified healthcare professional.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

This device is supplied STERILE and ready to use.

The device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.

Beware of the biting jaw being open during introduction into, advancement through and removal from the patients. When the jaws are open, this may cause harm to the oral cavity.

Do not use if the packaging has been opened or damaged.

The Oral Rotating Biopsy Punch is sharp. Caution should be exercised at all times when handling and using this device.

SHELF LIFE AND STERILITY

Instruments are supplied in a sterile condition, packaged individually

and double-wrapped. The instruments are sterilised by exposure to gamma irradiation at a minimum dose of 25 kGy – indicated by the symbol on the label. They remain sterile as long as the package integrity has not been compromised.

Packaging must be inspected before use. Do not use any component from an opened or damaged package. The expiration date is printed on the label. Do not use instruments after the expiration date.

The device is single use, transient device. Lifetime in use is less than 60 minutes continuous use.

STORAGE AND HANDLING

Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, sunlight and temperature/humidity extremes.

Care must be exercised in handling of individual instruments to prevent damage to the sterile barrier.

Sterile instrument packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

TRANSPORTATION

The instruments are supplied in their designated packaging. This packaging ensures that every instrument is kept in a way that they do not receive any damage and that their functionality is preserved during transportation.

OPERATIONAL USE

Introduce the Oral Rotating Biopsy Punch through the mouth and position it proximal to the area of interest. Rotate the device as necessary using the green rotational element to ensure optimal position for biopsy and patient interaction. Position the device so the oral area of interest is between the jaws and pull the trigger to close jaws. Hold the trigger to preserve the biopsy sample just taken. Retrieve the removed segment of tissue for biopsy and collect it accordingly.

DEVICE DISPOSAL

After use the device should be disposed of in accordance with the

healthcare settings disposal procedure. The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.

Oral Rotating Biopsy Punches are sharp and must be placed in a secure puncture-resistant bin (conforming to appropriate regulations) which is suitable for incineration.

The Oral Rotating Biopsy Punch does not contain:

- Substances of human origin
- Animal tissues
- Dangerous or hazardous substances
- Radioactive material
- Any substance that may be a Medicinal Product as defined in Article I of Directive 2001/83/EC

REPORTING PROBLEMS

Healthcare professionals, users and patients should report any suspected serious incident related to the device by informing the manufacturer at www.dtrmedical.com/contact and the competent authority, ministry of health, or delegated agency in which the suspected serious incident has occurred.

For patients in Australia please visit the Therapeutic Goods Administration (TGA) website: www.tga.gov.au.

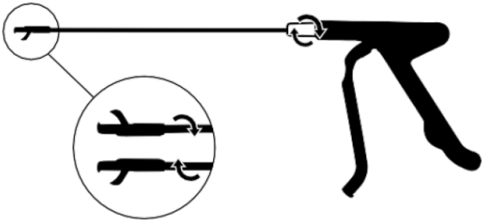
ES

DESCRIPCIÓN

El sacabocados giratorio para biopsia bucal se ha diseñado específicamente para ser utilizado en procedimientos bucales a fin de obtener una biopsia de la sección frontal de la boca, las encías, la lengua, el velo del paladar y el área de las amígdalas. Incorpora una mordaza en el extremo del vástago metálico, además de un mango y un gatillo. La larga estructura metálica mejora el acceso a la boca o la garganta con la mordaza, mientras que el mango se acciona desde el exterior. Al pulsar el gatillo, la mordaza se cierra. Con esta acción se extrae un segmento de tejido para la biopsia. La rotación de 360° mejora el posicionamiento y la interacción con el paciente. En estos procedimientos es muy recomendable utilizar unas pinzas rectas no flexibles; los productos curvos no son esenciales.

MATERIALES DE FABRICACIÓN

Componente del producto	Detalles
Rama superior de la mordaza	Acero inoxidable endurecido por precipitación 17-4
Rama inferior de la mordaza	Acero inoxidable 316
Tubo	Acero inoxidable 304
Mango	Policarbonato (PC)
Gatillo	Policarbonato (PC)
Controlador de rotación	Policarbonato (PC)



USO PREVISTO/ INDICACIONES DE USO

El sacabocados giratorio para biopsia bucal está indicado para obtener una biopsia de la cavidad oral y del área de las amígdalas.

USUARIOS PREVISTOS

El sacabocados giratorio para biopsia bucal está indicado para ser utilizado por profesionales sanitarios debidamente formados.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

El sacabocados giratorio para biopsia bucal está indicado para obtener una biopsia de la cavidad oral y del área de las amígdalas.
El sacabocados giratorio para biopsia bucal está fabricado en acero inoxidable, de modo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel. El usuario debe evaluar el riesgo que supone el uso del dispositivo en relación con los beneficios médicos del procedimiento y tomar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Cualquier persona de cualquier edad de la población humana según determine un profesional sanitario debidamente cualificado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y listo para ser utilizado.
El dispositivo es de UN SOLO USO. NO debe reesterilizarse ni reutilizarse.

Debe comprobarse que la mordaza está cerrada durante la introducción, el avance y la retirada del dispositivo. Si la mordaza está abierta, se pueden causar daños en la cavidad bucal.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

El sacabocados giratorio para biopsia bucal es un dispositivo afilado. Por lo tanto, debe tenerse precaución en todo momento al manipularlo y utilizarlo.

VIDA ÚTIL Y ESTERILIDAD

Los instrumentos se suministran esterilizados, envasados

individualmente y con doble envoltorio. Los instrumentos se esterilizan mediante exposición a rayos gamma con una dosis mínima de 25 kGy (indicada mediante el símbolo de la etiqueta). Permanecen estériles siempre y cuando la integridad del envase no se haya visto comprometida.

El envase se debe inspeccionar antes del uso. No utilice ningún componente si el envase está abierto o dañado. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.

El dispositivo es de un solo uso y transitorio. Su vida útil en uso es inferior a 60 minutos de uso continuo.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en una zona designada, de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos, la luz solar y de temperaturas y niveles de humedad extremos.

Tome precauciones a la hora de manipular cada instrumento a fin de evitar daños en la barrera estéril.

Los envases estériles de los instrumentos se deben examinar detenidamente antes de abrirlos para comprobar que permanecen íntegros.

TRANSPORTE

Los instrumentos se suministran en el envase designado. Dicho envase garantiza que cada instrumento permanezca en un estado en el que no pueda sufrir daños durante el transporte y por tanto conserve su funcionalidad.

FUNCIONAMIENTO

Introduzca el sacabocados giratorio para biopsia bucal en la boca del paciente y sitúelo en posición proximal respecto al área de interés. Gire el dispositivo como sea necesario mediante el elemento giratorio verde para garantizar un posicionamiento óptimo para la biopsia y la interacción con el paciente. Coloque el dispositivo de forma que la zona bucal de interés se encuentre entre las ramas de la mordaza y apriete

el gatillo para cerrarla. Mantenga apretado el gatillo para preservar la muestra de biopsia que se acaba de tomar. Recupere el segmento de tejido extraído para la biopsia y consérvelo como corresponda.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después de su uso, el dispositivo debe desecharse conforme al procedimiento de eliminación del centro sanitario. El producto entra en contacto con líquidos corporales que pueden estar contaminados. Se deben extremar las precauciones al manipular y desechar el producto tras su uso para evitar la contaminación.

Los sacabocados giratorios para biopsia bucal están afilados y deben depositarse en un contenedor seguro resistente a los pinchazos (conforme a la normativa adecuada) que sea apto para la incineración.

El sacabocados giratorio para biopsia bucal no contiene:

- Sustancias de origen humano
- Tejido animal
- Sustancias peligrosas
- Material radioactivo
- Ninguna sustancia que pueda considerarse un medicamento de acuerdo con el Artículo I de la Directiva 2001/83/CE

NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS

En caso de cualquier incidente grave relacionado con el producto, los profesionales sanitarios, usuarios y pacientes deberán notificarlo al fabricante (en www.dtrmedical.com/contact), así como a la autoridad competente, al Ministerio de Sanidad o al organismo delegado en el lugar en el que haya tenido lugar el incidente.

En cuanto a los pacientes de Australia, deberán visitar el sitio web de la Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.

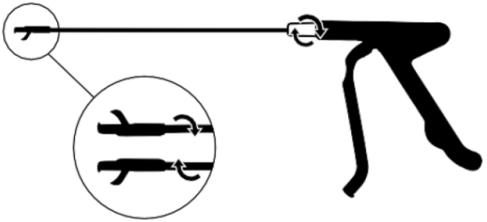
IT

DESCRIZIONE

La pinza rotante per biopsia orale è progettata specificamente per l'uso nelle procedure orali, per ottenere un campione bioptico dalla parte anteriore della bocca, dalle gengive, dalla lingua, dal palato molle e dall'area tonsillare. È provvista di una coppia di ganasce all'estremità di un'asta metallica con impugnatura e grilletto. La lunghezza della struttura metallica garantisce un migliore accesso delle ganasce alla bocca o alla gola, mentre l'impugnatura viene azionata dall'esterno. Premendo il grilletto, la ganascia tagliente si chiude. In questo modo si preleva un frustolo di tessuto per la biopsia. La rotazione a 360° migliora il posizionamento e l'interazione con il paziente. Una pinza dritta e non pieghevole è particolarmente adatta a queste procedure; non è indispensabile un prodotto curvo.

MATERIALI COSTITUTIVI

Componente del prodotto	**Dettaglio**
Ganascia superiore	Acciaio inossidabile 17-4 temprato per precipitazione
Ganascia inferiore	Acciaio inossidabile 316
Tubo	Acciaio inossidabile 304
Impugnatura	Policarbonato (PC)
Grilletto	Policarbonato (PC)
Regolatore di rotazione	Policarbonato (PC)



USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO
La pinza rotante per biopsia orale serve a ottenere un campione bioptico dalla cavità orale e dall'area tonsillare.

UTILIZZATORE PREVISTO
L'uso della pinza rotante per biopsia orale è riservato a operatori sanitari adeguatamente formati.

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI
La pinza rotante per biopsia orale è indicata per ottenere un campione bioptico dal cavo orale e dall'area tonsillare.

La pinza è realizzata in acciaio inossidabile che può causare una reazione allergica nei pazienti con sensibilità al nichel. L'utilizzatore deve valutare il rischio dell'uso del dispositivo in relazione al beneficio medico della procedura e prendere le precauzioni necessarie per i pazienti con sensibilità nota al nichel.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI
Qualsiasi soggetto umano di qualsiasi età, secondo quanto stabilito da un operatore sanitario adeguatamente qualificato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Questo dispositivo viene fornito STERILE e pronto all'uso.
Il dispositivo è MONOUSO. NON sterilizzare nuovamente e non riutilizzare.

Prestare attenzione all'apertura della ganascia durante l'introduzione, l'avanzamento e l'estrazione dal paziente. Le ganasce aperte possono danneggiare il cavo orale.

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

La pinza rotante per biopsia orale è uno strumento affilato. È necessario prestare sempre attenzione nel maneggiarla e nell'utilizzarla.

DURATA DI CONSERVAZIONE E STERILITÀ
Gli strumenti sono forniti in condizioni sterili, confezionati singolar-

mente e con doppio involucro. Gli strumenti sono sterilizzati mediante esposizione a irradiazione gamma a una dose minima di 25 kGy, come indicato dal simbolo sull'etichetta. Rimangono sterili finché non viene compromessa l'integrità della confezione.

Prima dell'uso, è necessario esaminare la confezione. Non utilizzare componenti provenienti da una confezione aperta o danneggiata. La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.

Il dispositivo è monouso e per utilizzo temporaneo. Pertanto, la sua durata in uso è inferiore a 60 minuti di utilizzo continuo.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Gli strumenti sterili confezionati devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben aerata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti, luce solare e temperature/umidità estreme.

È necessario prestare attenzione nella manipolazione dei singoli strumenti per evitare di danneggiare la barriera sterile.

Esaminare attentamente le confezioni di strumenti sterili prima dell'apertura per assicurarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa.

TRASPORTO

Gli strumenti sono forniti in un'apposita confezione. Tale confezione garantisce che ogni strumento sia conservato in modo da non subire danni e per preservarne la funzionalità durante il trasporto.

MODALITÀ DI UTILIZZO

Introdurre la pinza rotante per biopsia orale attraverso la bocca e posizionarla in prossimità dell'area di interesse. Ruotare il dispositivo secondo necessità utilizzando la ghiera verde, per garantire una posizione ottimale per la biopsia e l'interazione con il paziente. Posizionare il dispositivo in modo che l'area orale di interesse sia tra le ganasce e premere il grilletto per chiuderle. Tenere premuto il grilletto per preservare il campione bioptico appena prelevato. Recuperare il frustolo di tessuto prelevato per la biopsia e raccoglierlo in modo appropriato.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere smaltito in conformità con la procedura di smaltimento della struttura sanitaria. Il prodotto entra a contatto con fluidi corporei, che possono essere contaminati. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione e lo smaltimento del dispositivo dopo l'uso per evitare contaminazione.

La pinza rotante per biopsia orale è uno strumento affilato e deve essere riposta in un contenitore sicuro e resistente alle perforazioni (conforme alle normative vigenti), adatto all'incenerimento.

La pinza rotante per biopsia orale non contiene:

- Sostanze di origine umana
- Tessuti animali
- Sostanze pericolose o nocive
- Materiale radioattivo
- Qualsiasi sostanza che possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo I della direttiva 2001/83/CE

SEGNALAZIONE DEI PROBLEMI

Gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti devono segnalare qualsiasi sospetto di episodio grave legato al dispositivo informando il fabbricante all'indirizzo www.dtrmedical.com/contact e l'autorità competente, il ministero della Salute o l'agenzia delegata del territorio in cui si è verificato l'episodio.

Per le pazienti in Australia, visitare il sito web della Therapeutic Goods Administration (TGA) www.tga.gov.au.

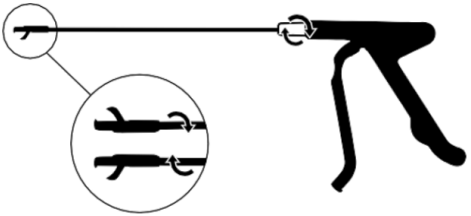
DE

BESCHREIBUNG

Die rotierende Biopsiestanze für den Mund- und Rachenraum wurde speziell zur Entnahme von Gewebeproben aus der anterioren Mundhöhle, Zahnfleisch, Zunge, dem weichen Gaumen und Tonsillenbereich entwickelt. Sie besteht aus einem Metallstab mit einem Paar Backen an einem Ende und einem Griff mit Auslöser am anderen Ende. Die lange Metallkonstruktion sorgt für einen besseren Zugang der Backen zum Mund- und Rachenraum, während der Griff von außen bedient wird. Wenn der Auslöser betätigt wird, schließt sich die scharfe Backe. Dadurch wird eine Gewebeprobe für die Biopsie entnommen. Die 360°-Rotation ermöglicht eine bessere Positionierung und Interaktion mit dem Patienten. Eine gerade, nicht biegsame Pinzette ist für dieses Verfahren geeignet, ein Produkt mit Krümmung ist nicht unbedingt erforderlich.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Bestandteil	**Material**
Obere Backe	Ausscheidungsgehärteter Edelstahl 17-4
Untere Backe	Edelstahl 316
Stab	Edelstahl 304
Griff	Polycarbonat (PC)
Auslöser	Polycarbonat (PC)
Drehsteuerung	Polycarbonat (PC)



VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIET
Die rotierende Biopsiestanze für den Mund- und Rachenraum ist zur Entnahme von Gewebeproben aus der Mundhöhle und dem Tonsillenbereich bestimmt.

ANWENDERZIELGRUPPE
Die rotierende Biopsiestanze für den Mund- und Rachenraum ist für die Anwendung durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND FAKTOREN FÜR DIE PATIENTENAUSWAHL
Die rotierende Biopsiestanze für den Mund- und Rachenraum ist zur Entnahme von Gewebeproben aus der Mundhöhle und dem Tonsillenbereich indiziert.

Die rotierende Biopsiestanze für den Mund- und Rachenraum ist aus Edelstahl gefertigt. Bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Nickel kann es zu einer allergischen Reaktion kommen. Die Anwender sollten das Risiko einer Verwendung des Produkts im Verhältnis zum medizinischen Nutzen bewerten und bei Patienten mit bekannter Nickelallergie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

PATIENTENPOPULATION
Jede Person jeden Alters, die von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft als geeignet erachtet wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
Produkt NUR für den EINMALGEBRAUCH. NICHT sterilisieren oder wiederverwenden.

Bedenken Sie, dass die scharfe Backe beim Einführen in den, Vorschieben durch den und Entfernen aus dem Mund-/Rachenraum geöffnet ist. Bei geöffneten Backen kann es zu Verletzungen der Mundhöhle kommen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Die rotierende Biopsiestanze für den Mund- und Rachenraum ist scharf. Bei der Handhabung und Verwendung dieses Produkts ist stets Vorsicht

geboten.

HALTBARKEIT UND STERILITÄT

Die Instrumente werden steril, einzeln verpackt und doppelt umhüllt geliefert. Die Instrumente werden mit Gammabestrahlung bei einer Mindestdosis von 25 kGy sterilisiert (siehe entsprechendes Symbol auf dem Etikett). Ihre Sterilität ist gewahrt, solange die Packung unversehrt ist.

Die Verpackung muss vor der Verwendung kontrolliert werden. Verwenden Sie keine Bestandteile aus einer geöffneten oder beschädigten Verpackung. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Produkt für den vorübergehenden Einmalgebrauch. Die Lebensdauer des Produkts bei ununterbrochener Nutzung beträgt weniger als 60 Minuten.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Sterile, verpackte Instrumente sind in einem eigenen, gut belüfteten Bereich mit Zugangsbeschränkung zu lagern, der Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer, Sonnenlicht und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.

Bei der Handhabung der einzelnen Instrumente ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung der Sterilbarriere zu vermeiden.

Die Verpackung steriler Instrumente sollte vor dem Öffnen sorgfältig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung unversehrt ist.

TRANSPORT

Die Instrumente werden in einer eigens dafür vorgesehenen Verpackung geliefert. Diese Verpackung stellt sicher, dass die Instrumente keinen Schaden erleiden und ihre Funktionsfähigkeit während des Transports erhalten bleibt.

ANWENDUNGSVERFAHREN

Führen Sie die rotierende Biopsiestanze für den Mund- und Rachenraum durch den Mund ein und positionieren Sie sie proximal zur gewünschten Entnahmestelle. Drehen Sie das Instrument bei Bedarf über das grüne

Rotationselement, um eine optimale Position für die Biopsie und Interaktion mit dem Patienten zu gewährleisten. Positionieren Sie das Instrument so, dass sich die Entnahmestelle zwischen den Backen befindet, und drücken Sie den Auslöser, um die Backen zu schließen. Halten Sie den Auslöser gedrückt, um die entnommene Gewebeprobe zwischen den Backen zu halten. Entfernen Sie das für die Biopsie entnommene Gewebesegment und sammeln Sie es entsprechend ein.

ENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch sollte das Produkt gemäß den Entsorgungsvorschriften der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden. Das Produkt kommt mit Körperflüssigkeiten in Kontakt, die kontaminiert sein können. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach dem Gebrauch ist eine etwaige Kontamination zu vermeiden.

Die rotierenden Biopsiestanzen für den Mund- und Rachenraum sind scharf und müssen in einem sicheren, durchstichfesten und zur Verbrennung geeigneten Behälter (der den einschlägigen Vorschriften entspricht) aufbewahrt werden.

Die rotierende Biopsiestanze für den Mund- und Rachenraum ist frei von:

- Substanzen menschlichen Ursprungs
- Tiergewebe
- Gefahrstoffen
- Radioaktivem Material
- Stoffen, bei denen es sich gemäß Definition in Artikel I der Richtlinie 2001/83/EG um ein Arzneimittel handeln kann

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Ärzte, Anwender und Patienten sind angehalten, jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller unter www.dtrmedical.com/contact sowie der zuständigen Behörde, dem Gesundheitsministerium oder der beauftragten Stelle des Landes, in dem das vermutete schwerwiegende Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Patienten in Australien: Bitte besuchen Sie die Website der Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.

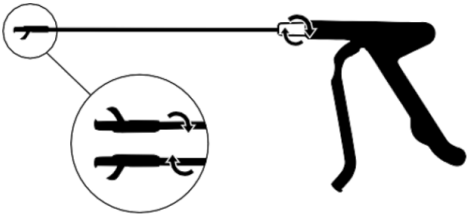
FR

DESCRIPTION

La pince de biopsie orale rotative a été spécialement conçue pour réaliser des procédures de biopsie orale de la partie antérieure de la bouche, des gencives, de la langue, du palais mou et de la région des amygdales. Elle est munie d'une paire de mâchoires fixées à l'extrémité d'une tige métallique dotée d'une poignée et d'une gâchette. La longue tige métallique permet aux mâchoires d'accéder plus facilement à la bouche ou à la gorge, tandis que la poignée est actionnée depuis l'extérieur. Lorsque la gâchette est actionnée, les mâchoires acérées se ferment, ce qui permet de prélever un morceau de tissu pour la biopsie. La rotation à 360° facilite le positionnement et l'interaction avec le/la patient(e). Un forceps droit, non pliable est parfaitement adapté pour ces procédures ; il n'est pas nécessaire d'utiliser un produit incurvé.

MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composant du produit	Détails
Mâchoire supérieure	Acier inoxydable durci par précipitation 17-4
Mâchoire inférieure	Acier inoxydable 316
Tube	Acier inoxydable 304
Poignée	Polycarbonate (PC)
Gâchette	Polycarbonate (PC)
Commande de rotation	Polycarbonate (PC)



UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

La pince de biopsie orale rotative est destinée à effectuer une biopsie de la cavité buccale et de la région des amygdales.

UTILISATEUR PRÉVU

La pince de biopsie orale rotative est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé dûment formés.

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE SÉLECTION DES PATIENT(E)S

La pince de biopsie orale rotative est indiquée pour obtenir une biopsie de la cavité buccale et de la région des amygdales.

La pince de biopsie orale rotative est fabriquée en acier inoxydable, ce qui peut provoquer une réaction allergique chez les patients sensibles au nickel. L'utilisateur doit évaluer les risques associés à l'utilisation du dispositif par rapport aux avantages médicaux de la procédure et prendre toutes les précautions nécessaires avec les sujets dont la sensibilité au nickel est connue.

POPULATION DE PATIENT(E)S

Toute personne, quel que soit son âge, tel que déterminé par un professionnel de la santé dûment qualifié.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce dispositif est livré STÉRILE et prêt à l'emploi.

Ce dispositif est à USAGE UNIQUE. Ne PAS stériliser ou réutiliser.

Veiller à ne pas ouvrir les mâchoires lors de l'introduction et de la progression dans la bouche du patient, ainsi que lors du retrait. Les mâchoires ouvertes sont susceptibles d'endommager la cavité buccale. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

La pince de biopsie orale rotative est tranchante. Il convient d'être prudent à tout moment lors de la manipulation et de l'utilisation de ce dispositif.

DURÉE DE CONSERVATION ET STÉRILITÉ

Les dispositifs sont fournis stériles, dans un double emballage individuel. Les dispositifs sont stérilisés par rayonnement gamma à une dose minimale de 25 kGy – indiqué par le symbole présent sur l'étiquette. Ils sont stériles tant que l'intégrité de l'emballage est respectée.

L'emballage doit être inspecté avant utilisation Ne pas utiliser de composants dont l'emballage est ouvert ou endommagé La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

Le dispositif est à usage unique et transitoire. La durée de vie du dispositif est inférieure à 60 minutes d'utilisation continue.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Les dispositifs emballés et stériles doivent être conservés dans une zone à accès limité, réservée à cet effet, bien ventilée, à l'abri de la poussière, de la moisissure, des insectes, de la vermine, de la lumière du soleil et des conditions extrêmes de température et d'humidité.
Manipuler avec soin les dispositifs individuels afin de ne pas altérer la barrière stérile.

Vérifier minutieusement l'emballage des dispositifs stériles avant ouverture pour s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

TRANSPORT

Les dispositifs sont fournis dans leur emballage désigné. Cet emballage garantit que chaque dispositif est conservé de façon à ne pas être endommagé et que sa fonctionnalité est préservée pendant le transport.

UTILISATION OPÉRATIONNELLE

Introduire la pince de biopsie orale rotative dans la bouche et la positionner à proximité de la zone visée. Si nécessaire, faire pivoter le dispositif à l'aide de l'élément rotatif vert pour garantir un positionnement optimal pour la biopsie et une bonne interaction avec le/la patient(e). Positionner le dispositif de sorte que la zone orale visée soit située entre les mâchoires puis actionner la gâchette pour fermer les mâchoires. Ne pas relâcher la gâchette de façon à ne pas perdre l'échantillon de biopsie qui vient d'être prélevé. Récupérer le fragment

de tissu prélevé pour la biopsie et le recueillir de façon appropriée.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Après utilisation, le dispositif doit être éliminé conformément à la procédure de mise au rebut en vigueur dans le secteur de la santé. Le produit entre en contact avec les fluides corporels, qui peuvent être contaminés. La manipulation et l'élimination du dispositif après utilisation doivent être effectuées avec précaution afin d'éviter toute contamination.

Les pinces de biopsie orale rotatives sont tranchantes et doivent être placées dans une poubelle sécurisée résistante aux perforations (conformément à la réglementation en vigueur) qui convient à l'incinération.

La pince de biopsie orale rotative ne contient pas :

- De substances d'origine humaine
- De tissus d'origine animale
- De substances dangereuses
- De matériau radioactif
- De substance pouvant être considérée comme un médicament au sens de l'Article I de la Directive 2001/83/CE

SIGNALEMENT DE PROBLÈMES

Tout incident grave présumé lié au dispositif doit être signalé par les professionnels de santé, utilisateurs et patients en informant le fabricant sur le site www.dtrmedical.com/contact ainsi que l'autorité compétente, le ministère de la santé ou l'organisme délégué du pays où s'est produit l'incident grave présumé.

Pour les patients résidant en Australie, merci de consulter le site Internet de la Therapeutic Goods Administration (TGA) : www.tga.gov.au.

SYMBOL REFERENCE TABLE / TABLA DE REFERENCIA DE SÍMBOLOS / TABELLA DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI / LEGENDE DER SYMBOLE / TABLEAU DE RÉFÉRENCE DES SYMBOLES	
REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified / Indica el número de referencia del fabricante, lo que permite la identificación del dispositivo médico / Indica il numero di catalogo del fabbricante per identificare il dispositivo medico / Gibt die Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an / Désigne la référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified / Indica el código de lote del fabricante, lo que permite la identificación del lote o la serie / Indica il codice lotto del fabbricante per identificare il lotto o la partita / Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge an / Désigne le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot
	Indicates a medical device that needs protection from light sources / Indica un producto sanitario que debe protegerse de las fuentes de luz / Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle fonti di luce / Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss / Désigne un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture / Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad / Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità / Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss / Désigne un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité
EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union / Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / Gibt den EU-Bevollmächtigten an / Désigne le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/Union européenne
CH REP	Authorized Representative in Switzerland / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Schweizer Bevollmächtigter / Représentant autorisé en Suisse

Rx only	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden / Attention : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à ou sur ordonnance d'un médecin
	Indicates the date after which the medical device is not to be used / Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no se debe utilizar / Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato / Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf / Désigne la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
STERILE R	Sterilised using irradiation / Esterilizado mediante irradiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Sterilisiert durch Bestrahlung / Stérilisé par irradiation
2 STERILIZE	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized / Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar / Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé
	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information / Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional / Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per maggiori informazioni / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte /Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert ; l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations
2	Indicates a medical device that is intended for one single use only / Indica que el producto sanitario se ha diseñado exclusivamente para un solo uso / Indica un dispositivo medico destinato a un singolo utilizzo / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist / Désigne un dispositif médical qui est destiné à un usage unique

	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important, cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como advertencias y precauciones, que no se puede, por distintos motivos, presentar en el propio producto sanitario / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti e cautelative, come avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso / Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung hinsichtlich wichtiger Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des informations importantes, telles que les avertissements et les précautions, qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso / Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Indicates Medical Device Manufacturer / Indica el fabricante del producto sanitario / Indica il fabbricante del dispositivo medico / Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an / Désigne le fabricant du dispositif médical
GB	To identify the country of manufacture of products (Made in the United Kingdom) / Permite identificar el país de fabricación de los productos (Fabricado en el Reino Unido) / Identifica il paese di fabbricazione dei prodotti (realizzati nel Regno Unito) / Gibt das Herstellungsland des Produkts an (In Großbritannien hergestellt) / Permet d'identifier le pays de fabrication des produits (Fabriqué au Royaume Uni)
QTY	Indicates the packaged quantity / Indica la cantidad incluida en el envase / Indica la quantità contenuta nella confezione / Gibt die verpackte Menge an / Désigne la quantité emballée
	Indicates the entity distributing the medical device into the locale / Identifica la entidad que distribuye el producto sanitario en el país o región / Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nell'area locale / Gibt den Vertriebspartner des Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet an / Désigne l'entité qui distribue le dispositif médical au niveau local

MD	Indicates the item is a medical device / Indica que el artículo es un producto sanitario / Indica che l'articolo è un dispositivo medico / Weist darauf hin, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt / Désigne l'élément comme étant un dispositif médical
UDI	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier Information / Indica que el portador incluye información de identificador único del producto sanitario (UDI, por sus siglas en inglés) / Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo / Weist darauf hin, dass das Produkt mit einem UDI-Träger für die eindeutige Produktkennung versehen ist / Désigne un support contenant les informations relatives à l'Identifiant unique du dispositif
CE 2797	Indicates that the product conforms to EU Regulation 2017/745 and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified / Indica que el producto cumple el reglamento de la UE 2017/745 y los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado / Indica che il prodotto è conforme al Regolamento UE 2017/745 e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata / Weist darauf hin, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltanforderungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert / Indique que le produit est conforme au règlement UE 2017/745 et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée

UK CA 0086	Indicates that a product conforms to the Medical Device Regulations 2002 (SI 618) as subsequently amended by the EU Exit Regulations of 2019 (SI 791) and 202 (SI 1478) and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified. / Indica que un producto cumple los Medical Device Regulations 2002 (Reglamentos sobre los productos sanitarios de 2002) (SI 618), modificados posteriormente por los reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478), así como los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado. / Indica che il prodotto è conforme alle Medical Device Regulations del 2002 (SI 618), successivamente modificate dalle EU Exit Regulations del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478), e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata.. / Weist darauf hin, dass das Produkt der britischen Medizinprodukteverordnung 2002 (SI 618), geändert durch die EU-Austrittsverordnungen 2019 (SI 791) und 202 (SI 1478), entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltanforderungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert.. / Indique que le produit est conforme eu règlement sur les dispositifs médicaux 2002 (SI 618) modifié ultérieurement par le règlement « EU Exit » de 2019 (SI 791) et 202 (SI 1478) et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée

DTR MEDICAL® BY

DTR Medical Ltd.,
17 Clarion Court, Clarion Court Enterprise Park,
Swansea, SA6 8RF, UK
T: +44(0) 1792 797910
E: dtrorders@innoviamedical.com
W: www.dtrmedical.com

SUMMIT MEDICAL™ BY

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Westervootsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
(41)415620142
CH-REP@medenvoyglobal.com

UK CA 0086