

PRODUCT USE:

The MILTEX BIOPBLADE® is utilized for removal of lesions, either elevated (shave biopsy) or flat (saucerization).

INDICATIONS FOR USE:

The MILTEX BIOPBLADE® is indicated for use by a licensed medical professional to obtain a biopsy of any soft tissue. This is a disposable product and is not sterilizable.

WARNINGS/PRECAUTIONS:

- Use caution when handling and disposing of this product as the blade is sharp.
- Do not use this product if the individual bag is broken as sterilization cannot be guaranteed.
- The MILTEX BIOPBLADE® is a disposable product intended for single use applications.
- Do not place on or near any products containing chlorides as rusting may occur.

CONTRAINDICATIONS/LIMITATIONS: None known.

ADVERSE REACTIONS OR SIDE EFFECTS: None known.

HOW SUPPLIED: Each MILTEX BIOPBLADE® is individually sealed in a pouch to ensure sterility. These products are sold in boxes of 50.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS:

1. After the site is anesthetized, remove MILTEX BIOPBLADE® from its packaging.
2. Hold the MILTEX BIOPBLADE® “bowed” between the thumb and fingers. (see fig. 1)
3. NOTE the “UP” on the MILTEX BIOPBLADE®. This should face up. (see fig. 2)
4. Remove the lesion at or just below the surface epithelium.
5. Dispose of the MILTEX BIOPBLADE® as you would dispose of a used needle.

NOT RECOMMENDED/INAPPROPRIATE USES: None known.

OTHER IMPORTANT INFORMATION: None known.

SYMBOLS USED ON LABELING

See Instructions for Use

Consult Instructions for Use

Use by: Year-Month

Single Patient Use

Batch Code / Lot Number

Catalog Number

To be used by or on the order of a licensed medical professional.

Authorized Representative in the European Community

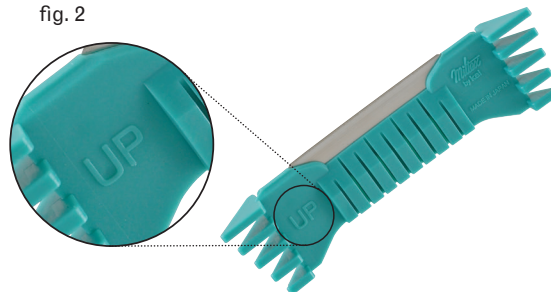
STERILE – STERILIZED BY IRRADIATION
Sterility guaranteed unless package opened or damaged. Do not re-sterilize.

Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices

fig. 1



fig. 2



Manufactured for:
Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402
toll free phone: 866-854-8300
phone: 717-840-9335
fax: 717-840-9347
www.miltex.com

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Rev. C 06/13

SURG-BIOPBL-DFU



USO DEL PRODUCTO:

El producto MILTEX BIOPBLADE® se utiliza para extracción de zonas lesionadas, ya sean elevadas (biopsia por afeitado) o planas (excavación de tejido).

INDICACIONES DE USO:

El instrumento MILTEX BIOPBLADE® lo debe utilizar un profesional médico con licencia para realizar una biopsia de un tejido blando. Este es un producto desechable y no se puede esterilizar.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

- Tenga precaución cuando maneje y coloque este producto porque la cuchilla está afilada.
- No utilice este producto si la bolsa individual está rota, puesto que la esterilización no estará garantizada.
- MILTEX BIOPBLADE® es un producto desechable y sólo se ha de usar una única vez.
- No colocar sobre o cerca de cualquier producto que contenga cloruros, porque se podría oxidar.

CONTRAINDICACIONES/LIMITACIONES: No se conocen.

REACCIONES ADVERSAS O EFECTOS COLATERALES: No se conocen.

FORMA DE SUMINISTRO: Cada instrumento MILTEX BIOPBLADE® está sellado en una bolsa para garantizar su esterilidad. Se venden en cajas de 50 unidades.

INSTRUCCIONES PASO A PASO:

1. Una vez se haya anestesiado la zona, saque el instrumento MILTEX BIOPBLADE® de su empaquetado.
2. Sujete el MILTEX BIOPBLADE® "arqueado" entre el pulgar y los otros dedos. (Véase la figura 1).
3. OBSERVE la parte donde dice "UP" (arriba) en el MILTEX BIOPBLADE®. Esa parte debe estar hacia arriba. (Véase la figura 2).
4. Extraiga la zona lesionada a la altura del epitelio de superficie o justo por debajo de él.
5. Deseche el MILTEX BIOPBLADE® de la forma en que desecharía una aguja utilizada.

USOS NO RECOMENDADOS/INADECUADOS: No se conocen.

OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE: No se conocen.

SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO

Consulte las instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso

Fecha de caducidad: Año-Mes

Para uso en un solo paciente

LOTE Código/Número de lote

REF Número de catálogo

Debe ser utilizado por un profesional médico con licencia, o cuando éste último lo haya ordenado.

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

STERILE R ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN
La esterilidad está garantizada a menos que el paquete esté abierto o dañado. No vuelva a esterilizarlo.

CE El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos
0297

Fabricado para:
Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402
tel. gratuito: +1-866-854-8300
tel.: +1-717-840-9335
fax: +1-717-840-9347
www.miltex.com

EC REP
Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest-Francia
Teléfono: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Rev. C 06/13

SURG-BIOPBL-DFU



fig. 1

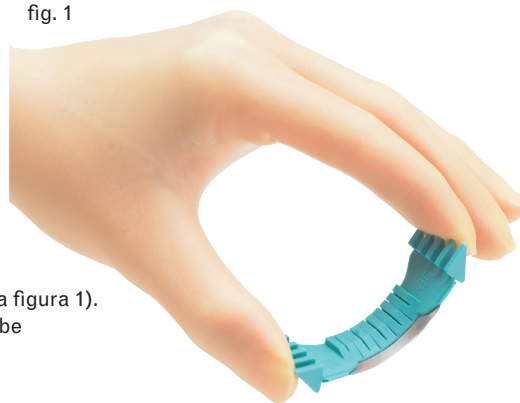
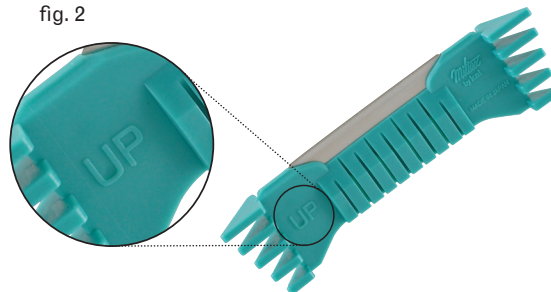


fig. 2



UTILISATION DU PRODUIT :

Le Miltex BIOPBLADE® est utilisé lors de l'exérèse des lésions surélevées (shave biopsy) ou plate (saucérisation).

INDICATIONS D'EMPLOI :

Le MILTEX BIOPBLADE® est indiqué pour une utilisation par un professionnel de santé autorisé, afin d'obtenir une biopsie de tout tissu mou. Ce produit est jetable et non stérilisable.

AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS :

- À utiliser avec prudence lors de la manipulation et de la mise au rebut en raison de la lame coupante de ce produit.
- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage individuel est déchiré car la stérilité ne serait alors plus garantie.
- Le MILTEX BIOPBLADE® est un produit jetable, prévu pour une utilisation unique.
- Ne pas placer sur ni à proximité de produits contenant des chlorures, afin d'éviter la rouille.

CONTRE-INDICATIONS & LIMITES : aucune connue.

EFFETS INDÉSIRABLES OU SECONDAIRES : aucun connu.

CONDITIONNEMENT : chaque MILTEX BIOPBLADE® est fermé hermétiquement dans un sachet pour garantir sa stérilité. Ce produit est vendu par boîtes de 50.

INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES :

1. Une fois le site anesthésié, retirer le MILTEX BIOPBLADE® de son emballage.
2. Tenir le MILTEX BIOPBLADE® « courbé » entre le pouce et les autres doigts. (voir fig. 1).
3. Faire attention à la partie « UP » (haute) du MILTEX BIOPBLADE®. Elle doit être tournée vers le haut (voir fig. 2).
4. Procéder à l'exérèse de la lésion au niveau de l'épithélium superficiel ou juste au-dessous.
5. Jeter le MILTEX BIOPBLADE® comme s'il s'agissait d'une aiguille usagée.

UTILISATIONS NON RECOMMANDÉES & INADAPTÉES : aucune connue.

AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES : aucune connue.

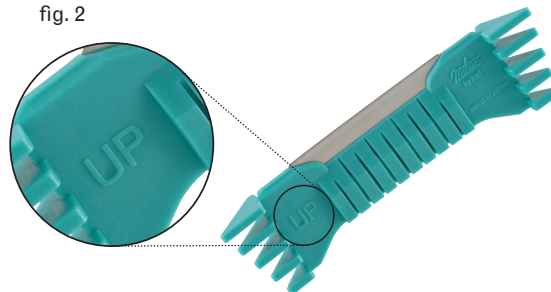
SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

- Voir le mode d'emploi
- Consulter le mode d'emploi
- Date de péremption : Année-Mois Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Utilisation sur un seul patient
- Code Lot / Numéro de lot **STÉRILE – STÉRILISÉ PAR RAYONNEMENT**
Stérilité garantie, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
- Numéro de catalogue
- Doit être utilisé par ou sur ordre d'un professionnel de santé autorisé. Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

fig. 1



fig. 2



Fabriqué pour :
Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402
numéro gratuit : +1-866-854-8300
téléphone : +1-717-840-9335
fax : +1-717-840-9347
www.miltex.com

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint-Priest - France
Téléphone : 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax : 33 (0) 4 37 47 59 29

Rev. C 06/13

SURG-BIOPBL-DFU



PRODUKTVERWENDUNG:

Die MILTEX BIOPBLADE® wird zur Entfernung von Läsionen, entweder erhöht (Shave-Biopsie) oder flach (Ausmuldung), verwendet.

ANWENDUNGSBEREICHE:

Die MILTEX BIOPBLADE® ist zur Verwendung durch einen Arzt im Rahmen einer Weichgewebsbiopsie indiziert. Dies ist ein Einwegprodukt und kann nicht sterilisiert werden.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Bei der Handhabung und Entsorgung dieses Produkts Vorsicht walten lassen, da die Klinge scharf ist.
- Dieses Produkt nicht benutzen, wenn ein separater Beutel beschädigt ist, da in diesem Fall die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- Die MILTEX BIOPBLADE® ist ein Einwegprodukt, das für die einmalige Verwendung vorgesehen ist.
- Nicht auf oder neben Produkten platzieren, die Chloride enthalten, da Rost entstehen kann.

KONTRAINDIKATIONEN/EINSCHRÄNKUNGEN: Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN ODER NEBENWIRKUNGEN: Keine bekannt.

LIEFERFORM: Jede MILTEX BIOPBLADE® ist in einem separaten Beutel versiegelt, um die Sterilität zu gewährleisten. Diese Produkte werden in 50er-Packungen verkauft.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN:

1. Wenn die Stelle anästhesiert ist, entfernen Sie die MILTEX BIOPBLADE® aus ihrer Verpackung.
2. Halten Sie die MILTEX BIOPBLADE® „gebogen“ zwischen Daumen und Fingern. (siehe Abb. 1)
3. BEACHTEN Sie die Beschriftung UP (oben) auf der MILTEX BIOPBLADE®. Diese sollte nach oben zeigen. (siehe Abb. 2)
4. Entfernen Sie die Läsion an oder direkt unterhalb des Oberflächenepithels.
5. Entsorgen Sie die MILTEX BIOPBLADE® wie eine gebrauchte Nadel.

NICHT EMPFOHLENE/NICHT GEEIGNETE VERWENDUNG: Keine bekannt.

WEITERE WICHTIGE INFORMATIONEN: Keine bekannt.

SYMBOLE AUF DEM PRODUKTETIKETT

Siehe Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung beachten

Verwendbar bis: Jahr-Monat

Für die Verwendung an einem Patienten

CHARGE Chargencode / Losnummer

REF Katalognummer

Zur Verwendung durch oder auf Anordnung eines Arztes.

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

STERILE R STERIL – MIT STRAHLUNG STERILISIERT
Die Sterilität ist sichergestellt, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird. Nicht erneut sterilisieren.

CE 0297 Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Abb. 1

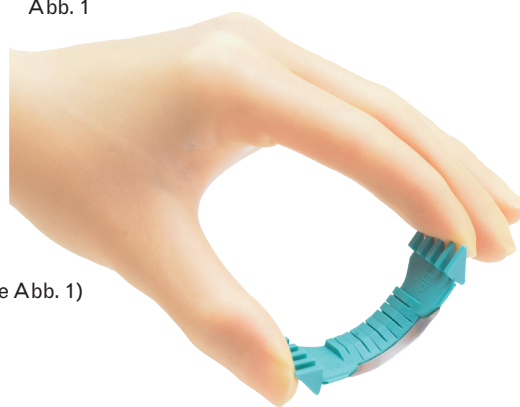
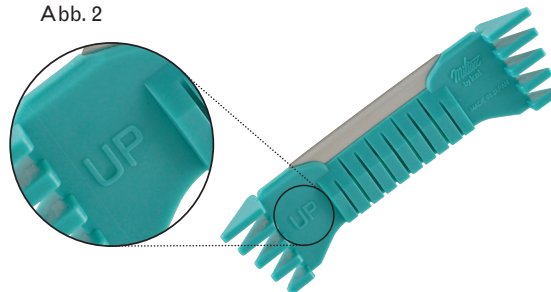


Abb. 2



Hergestellt für:
Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402
Tel. gebührenfrei: +1-866-854-8300
Tel.: +1-717-840-9335
Fax: +1-717-840-9347
www.miltex.com

EC REP
Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–Frankreich
Telefon: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Rev. C 06/13

SURG-BIOPBL-DFU



USO DEL PRODOTTO:

MILTEX BIOPBLADE® è utilizzato per la rimozione di lesioni elevate (shave biopsy - enucleazione) o piatte (detersione).

INDICAZIONI PER L'USO:

MILTEX BIOPBLADE® è da intendersi per l'uso da parte personale medico professionista al fine di ottenere una biopsia di tessuto molle. È un prodotto monouso e non sterilizzabile.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI:

- Usare cautela nella manipolazione e lo smaltimento di questo prodotto in quanto la lama è affilata.
- Non utilizzare il prodotto se la busta è rotta, in quanto la sterilità non può essere garantita.
- MILTEX BIOPBLADE® è un prodotto monouso previsto per applicazioni monouso.
- Non avvicinare alcun prodotto che contenga cloruri poiché potrebbe creare ruggine.

CONTROINDICAZIONI/LIMITAZIONI: nessuna nota.

REAZIONI AVVERSE O EFFETTI COLLATERALI: nessuno noto.

FORNITURA: ciascun MILTEX BIOPBLADE® è sigillato individualmente in una busta, per garantirne l'integrità. Fornito in confezioni da 50 pezzi.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE:

1. Dopo aver anestetizzato il sito, estrarre MILTEX BIOPBLADE® dalla confezione.
2. Tenere MILTEX BIOPBLADE® in modo da formare un arco tra il pollice e l'indice (vedere la Fig. 1)
3. IDENTIFICARE la dicitura "UP" (Su) su MILTEX BIOPBLADE®. Deve essere rivolta in alto. (vedere la Fig. 2)
4. Rimuovere la lesione all'epitelio superficiale o immediatamente al di sotto.
5. Smaltire MILTEX BIOPBLADE® come si smaltirebbe un ago usato.

USI SCONSIGLIATI / INAPPROPRIATI: nessuno noto.

ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI: nessuna nota.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

Vedere le Istruzioni per l'uso

Consultare le Istruzioni per l'uso

Scadenza: anno - mese

Utilizzare per un solo paziente.

LOTTO Codice di lotto/partita

REF Numero di catalogo

Da utilizzarsi da parte di un professionista medico o su sua richiesta.

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

STERILE R STERILE – STERILIZZATO PER IRRADIAZIONE
La sterilità è garantita se la confezione non è aperta né danneggiata. Non risterilizzare.

CE 0297 Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici

Fabbricato per conto di:
Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 USA
N. verde USA: +1-866-854-8300
telefono: +1-717-840-9335
fax: +1-717-840-9347
www.miltex.com

EC REP
Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest-France
Telefono: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Rev. C 06/13

SURG-BIOPBL-DFU



+H834SURGBIOPBLDFU0+

GEBRUIK VAN HET PRODUCT:

Het MILTEX BIOPBLADE® snijblad wordt gebruikt voor het verwijderen van leasies, zowel verhoogde (schaafbiopsie) als vlakke (excisie).

GEBRUIKSAANWIJZING:

Het MILTEX BIOPBLADE® snijblad is bestemd voor gebruik door een erkende arts voor het verkrijgen van een biopt van zacht weefsel. Dit is een wegwerpproduct dat niet gesteriliseerd mag worden.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN:

- Wees voorzichtig bij het hanteren en weggooien van dit product, want het snijvlak is scherp.
- Gebruik dit product niet wanneer de individuele verpakking beschadigd is, want de steriliteit kan dan niet worden gegarandeerd.
- Het MILTEX BIOPBLADE® snijblad is een wegwerpproduct dat slechts één maal mag worden gebruikt.
- Niet op of in de buurt van producten plaatsen die chloriden bevatten, want dit kan leiden tot roesten.

CONTRA-INDICATIES/BEPERKINGEN: Geen bekend.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN OF BIJWERKINGEN: Geen bekend.

LEVERINGSWIJZE: Elk MILTEX BIOPBLADE® snijblad is apart in een zak verpakt om steriliteit te garanderen. Dit product wordt verkocht in dozen van 50 stuks.

STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES:

1. Haal, nadat het gebied is verdoofd, het MILTEX BIOPBLADE® snijblad uit de verpakking.
2. Buig het MILTEX BIOPBLADE® snijblad tussen duim en vingers. (zie fig. 1)
3. Zoek de zijde met "UP" op het MILTEX BIOPBLADE® snijblad. Deze moet naar boven worden gehouden. (zie fig. 2)
4. Verwijder de laesie op of net onder het oppervlakte-epitheel.
5. Gooi het MILTEX BIOPBLADE® snijblad weg zoals u met een gebruikte naald zou doen.

NIET AANBEVOLEN/ONGESCHIKT GEBRUIK: Geen bekend.

ANDERE BELANGRIJKE INFORMATIE: Geen bekend.

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP ETIKETTEN

- Zie Gebruiksaanwijzing
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Vervaldatum: jaar-maand
- Voor eenmalig gebruik
- Chargecode / partijnummer
- Catalogusnummer
- Voor gebruik door of op voorschrift van een arts.

EC REP Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie

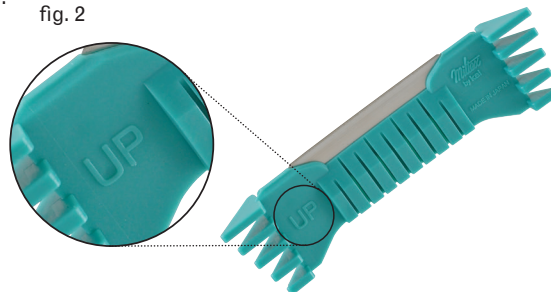
STERILE R STERIEL – DOOR BESTRALING GESTERILISEERD
De steriliteit is gewaarborgd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

CE 0297 Product voldoet aan de vereisten van Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen

fig. 1



fig. 2



Geproduceerd voor:
Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402
gratis tel: +1-866-854-8300
tel: +1-717-840-9335
fax: +1-717-840-9347
www.miltex.com

EC REP
Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest - Frankrijk
tel: 33 (0) 4 37 47 59 10
fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Rev. C 06/13

SURG-BIOPBL-DFU



+H834SURGBIOPBLDFU0+