

GEBRUIKSHANDLEIDING
(NL)

PRODUCT
Dermale Curette (Steriel), GMDN-code: 63259
 (Maten: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm)
 (RVS, ABS plastic / LDPE)
 Gesteriliseerd met gammastraling van ten minste 25 kGy en niet meer dan 32 kGy (2,5 M.rad tot 3,2 M.rad)

GEBRUIKSHANDLEIDING / BEOOGD GEBRUIK
 Het instrument wordt gebruikt om letsel weg te schrapen van het oppervlak van de huid van de patiënt. Het instrument valt onder de categorie van chirurgisch invasieve instrumenten en is voor kortstondig gebruik.

WERKINGSMECHANISME
 Een dermale curette is een enkelzijdig medisch instrument. Deze curette heeft een rond uiteinde, dat aan de buitenkant scherp is. De curette wordt stevig tegen de huid gedrukt. De ronde snede van de curette verwijdert de huid met een rustig heen en weer gaande zaagbeweging. De gewenste dikte wordt verkregen door de curette onder de juiste hoek te houden. Gebruik de curette direct na het openen van de verpakking.

INDICATIES
 - Verschillende maten voor verschillende diktes weefsel en verschillende delen van het lichaam.
 - Om huid van een te opereren gebied te verwijderen en testen.
 - De curette is uitzonderlijk scherp, waardoor weefsel heel precies en voorzichtig verwijderd kan worden. Hierdoor kan het ook gebruikt worden in de behandeling van oppervlakkige kwaadaardige tumoren.

CONTRA-INDICATIES
 - Hergebruik van het instrument kan ziekten overdragen aan patiënt en/of gebruiker.
 - Ongewenste voorvallen kunnen optreden als het instrument na de vervaldatum wordt gebruikt; de vervaldatum van het product is de vervaldatum van de steriliteit.
 - Niet gebruiken bij hartchirurgie / oogheelkundige chirurgie.

INSTRUCTIES
 - Controleer de verpakking van het instrument op beschadiging en verwijder dan de verpakking.
 - Haal het instrument uit de individuele verpakking.
 - Kies een type en maat dermale curette die past bij dat deel van de huid.
 - Reinig vervolgens het gebied met de juiste soort desinfectiemiddel.
 - Neem de curette tussen duim, wijsvinger en middelvinger. Houd met de andere hand de huid onder spanning.
 - Deze manier van vasthouden zorgt voor een nauwkeurige hantering van het instrument zodat het weefsel met een enkele, doelgerichte incisie kan worden verwijderd.

WAARSCHUWING

 - Lees de gebruikshandleiding.
 - Het product mag alleen worden gebruikt door een bevoegd chirurg, arts of verpleegkundige.
 - Controleer voor gebruik altijd de integriteit van het product en de verpakking, evenals de vervaldatum.
 - Alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan ziekten, zoals HIV, hepatitis en andere besmettelijke ziekten overdragen aan patiënt en/of gebruiker.
 - Gebruik het product direct na het openen van de verpakking.
 - PARAMOUNT is niet verantwoordelijk voor eventuele gevolgen van oneigenlijk gebruik.
 - PARAMOUNT wijst iedere vorm van aansprakelijkheid af in geval van hergebruik of opnieuw steriliseren van het instrument.

- Steriliteit van het product wordt niet gegarandeerd als de verpakking beschadigd of gescheurd is.
 - Opnieuw steriliseren en hergebruik van het instrument veroorzaakt verandering in de mechanische eigenschappen van het gebruikte materiaal.
 - Opnieuw steriliseren en hergebruik van het instrument geeft mogelijk niet het gewenste resultaat, omdat het mes bot kan zijn.
 - Buiten bereik van kinderen houden.
 - Na gebruik moet het product worden afgevoerd volgens nationale regelgeving voor het verwijderen van bio-afval.

VOORZORGSMATREGELEN
 - Open de verpakking altijd in de aangegeven richting om verwonding te voorkomen.
 - De instrumenten zijn uitermate scherp. Ga voorzichtig te werk.
 - Zorg dat de verpakking niet wordt geopend in een niet-steriele omgeving. Het instrument is al gesteriliseerd met gammastraling en zal anders niet-steriel worden. Volg de juiste procedures voor het gebruik van steriele producten.
 - Pas op, dit instrument is scherp. Wees voorzichtig bij het weggooien om verwonding te voorkomen.
 - Wees voorzichtig bij het gebruik van het instrument om verwondingen en ongelukken te voorkomen.
 - Vervang defecte instrumenten als deze niet het beoogde resultaat leveren.

BEKENDE EIGENSCHAPPEN VAN HET INSTRUMENT BIJ HERGEBRUIK
 - Hergebruik maakt het moeilijker om letsel weg te schrapen van het oppervlak van de huid van de patiënt.
 - Besmettelijke ziekten kunnen worden overgedragen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN
 - Beschermen tegen direct zonlicht.
 - Beschermen tegen regen.
 - Bewaartemperatuur moet tussen 10°C en 40°C zijn.
 - Luchtvochtigheid van de opslagruimte moet tussen 35% RV en 65% RV zijn.
 - Buiten bereik van kinderen bewaren.
 - Droog en koel bewaren.

VERWIJDERING
 Gooi het instrument in de juiste afvalcontainer en voer het product af volgens aanvaarde medische praktijk en van toepassing zijnde lokale, provinciale en nationale wet- en regelgeving voor het verwijderen van bio-afval.

INSTRUMENT RETOURNEREN
 Defecte instrumenten moeten binnen een week na levering worden geretourneerd, samen met bewijs of het beschadigde product. Het product mag op geen enkele manier zijn gebruikt.

DATUM VAN DE LAATSTE REVISIE VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING
 April 2023

INSTRUCTIONS FOR USE
(EN)

PRODUCT
Curette Dermal (Sterile), GMDN Code: 63259
 (Sizes: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm)
 (Stainless Steel, ABS plastic/ LDPE)
 Sterilized by Gamma radiation of minimum 25 kGy and not more than 32 kGy (2.5 M Rads to 3.2 M.Rads)

INSTRUCTION FOR USE (IFU) / INTENDED USE
 The device is used for scraping lesions from the surface of a patient's skin. The device is under category of surgically invasive device and for transient use.

MODE OF ACTION
 A Dermal curette is a single ended medical instrument. This Curette has a round ended tip, which is sharp outside. The curette is held pressed firmly against the skin and the round outside cut of the curette remove the die skin with a steady to and for sawing motion. The desired thickness can be obtained by adjusting the angle depth of the curette. The Curette blade shall be used directly after open the pouch.

INDICATIONS
 - Different size for different thickness of tissue and sight.
 - Removal of skin from operating area for test specimen.
 - The curette is extremely sharp and thus gives precise and gentle tissue removal, which also facilitates its deployment in the treatment of superficial malign tumours.

CONTRAINDICATIONS
 - Re-used of device can work as carrier for communicable disease to patient and/or user.
 - Adverse event may be happen if device are used after expiry date as expiry date of product is expiry date of sterility.
 - Do not use in cardiac / ophthalmic surgery.

INSTRUCTIONS
 - Inspect package of device for its intactness expiring and then remove from package.
 - Peel off the device from the individual packing.
 - Select proper type and size of Curette dermal as per skin area.
 - After selection clean the sight with proper disinfectant.
 - To do this, the curette is held between the thumb, index and middle finger, while the skin should be stretched with the fingers of the other hand.
 - This holding method enables precise guiding of the device, so that the piece of tissue can be removed in one well-targeted incision.

WARNING

 - 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

- Use product immediately after opening the pack
 - PARAMOUNT is not responsible for any possible consequences resulting from improper use.
 - PARAMOUNT 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 device cause to change in mechanical properties and material used.
 - Re-sterilization and re-use of device may not meet the intended use as blade sharpness may be blunt.
 - Keep out of reach of children.
 - After use of products must be disposed off as per country law of bio-waste handling rule.

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 device 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.
 - Proper care must be taken while use of the device to avoid any injury or accident.
 - In case of changes in the performance of device for intended use replace the defective device by new to full fill the required application.

KNOWN CHARACTERISTICS OF DEVICE IN CASE OF RE-USE
 - Difficult to scraping lesions from the surface of a patient's skin.
 - Any infectious disease can transfer.

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

DISPOSAL SYSTEM
 Discard the Device in proper waste container and dispose off the product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and country laws and regulations for handling of bio-medical waste.

RETURN OF DEVICE
 The return of defective device it should be carried out within a week of receipt of the product along with the evidence or damaged product and the product should not have been used under any circumstances, at any condition.

DATE OF LAST REVISION OF INSTRUCTIONS FOR USE
 April 2023

dosmedical

 dedicated to healthcare



Distributed by: DOS Medical B.V.
 Laan van Westenenk 64,
 NL-7336 AZ, Apeldoorn,
 The Netherlands.

MDSS GmbH,
 Schiffgraben 41,
 D-30175 Hannover,
 Germany.



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
 Mfg. Lic. No. MFG/MD/2023/000291

ADMIN. OFF.
 1, L.S.C., Okhla Industrial Area,
 Phase-II, New Delhi-20 (INDIA)
 Tel.: +91-11-46436601
 46436666, 26389812, 13
 Fax: +91-11-26389815, 41616555
 Email: sales@paramountblades.com
 Website: www.paramountblades.com



GEBRAUCHSANLEITUNG
(DE)

PRODUKT
Dermalkürette (steril), GMDN-Code: 63259
 (Größen: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm)
 (Edelstahl, ABS-Kunststoff/ LDPE)
 Sterilisiert durch Gammastrahlung von mindestens 25 kGy und nicht mehr als 32 kGy (2,5 M.Rad bis 3,2 M.Rad)

GEBRAUCHSANLEITUNG / VERWENDUNGSZWECK
 Das Gerät wird zum Abschaben von Läsionen von der Hautoberfläche eines Patienten verwendet. Das Gerät gehört zur Kategorie der chirurgisch-invasiven Geräte und ist für eine vorübergehende Anwendung gedacht.

VORGEHENSWEISE
 Eine Dermalkürette ist ein einseitiges medizinisches Instrument. Diese Kürette hat eine abgerundete Spitze, die außen scharf ist. Die Kürette wird fest gegen die Haut gedrückt gehalten, und der runde Außenschnitt der Kürette entfernt die Haut mit einer gleichmäßigen Schneidebewegung. Die gewünschte Dicke kann durch Einstellen der Winkeltiefe der Kürette erreicht werden. Die Kürettenklinge sollte direkt nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.

INDIKATIONEN
 - Unterschiedliche Größe für unterschiedliche Gewebe- und Schichtdicken.
 - Entfernung der Haut aus dem Operationsbereich für die Testprobe.
 - Die Kürette ist extrem scharf und sorgt so für einen präzisen und schonenden Gewebeabtrag, was ihren Einsatz auch bei der Behandlung oberflächlicher bösartiger Tumore erleichtert.

KONTRAINDIKATIONEN
 - Bei einer Wiederverwendung kann das Geräts ein Träger für übertragbare Krankheiten für Patienten und/oder Benutzer darstellen.
 - Unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten, wenn das Gerät nach dem Verfallsdatum verwendet wird, da das Verfallsdatum des Produkts auch das Verfallsdatum der Sterilität ist.
 - Nicht in der Herz-/Augenchirurgie verwenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG
 - Überprüfen Sie die Verpackung des Geräts auf seine Unversehrtheit, und nehmen Sie es dann aus der Verpackung.
 - Lösen Sie das Gerät aus der Einzelverpackung.
 - Wählen Sie das richtige Modell und die richtige Größe der Dermalkürette entsprechend dem Hautbereich.
 - Reinigen Sie den Entnahmebereich nach der Auswahl mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
 - Dazu wird die Kürette zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger gehalten, während mit den Fingern der anderen Hand die Haut gestrafft werden sollte.
 - Diese Haltemethode ermöglicht eine präzise Führung des Gerätes, so dass das Gewebestück mit einem gezielten Schnitt entfernt werden kann.

WARNHINWEIS
 - Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.
 - Das Produkt sollte nur von einem qualifizierten Chirurgen, Arzt oder Sanitäter verwendet werden.
 - Überprüfen Sie vor Gebrauch immer die Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung sowie das Verfallsdatum.
 - Nur zum einmaligen Gebrauch.
 Bei Wiederverwendung kann das Gerät ein Träger für übertragbare Krankheiten, HIV, Hepatitis, ansteckende Krankheiten, außergewöhnliche Krankheiten für den Patienten und/oder Benutzer darstellen.
 - Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der Packung.

- PARAMOUNT haftet nicht für eventuelle Folgen einer unsachgemäßen Verwendung.
 - PARAMOUNT übernimmt keine Verantwortung, wenn das Gerät wiederverwendet oder erneut sterilisiert wird.
 - Die Sterilität des Produkts ist nicht garantiert, wenn die Verpackung beschädigt/aufgerissen ist.
 - Eine erneute Sterilisation und Wiederverwendung des Geräts führt zu einer Veränderung der mechanischen Eigenschaften und des verwendeten Materials.
 - Die erneute Sterilisation und Wiederverwendung des Geräts entspricht möglicherweise nicht dem vorgesehenen Verwendungszweck, da die Klingenschärfe abgestumpft sein kann.
 - Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
 - Nach der Verwendung müssen die Produkte gemäß den Vorschriften des Landes zur Handhabung von Bioabfall entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
 - Öffnen Sie den Beutel immer in Abziehrichtung, um Verletzungen zu vermeiden.
 - Die Geräte sind extrem scharf, gehen Sie vorsichtig damit um.
 - Es muss darauf geachtet werden, dass der Beutel nicht in einem unsterilen Bereich geöffnet wird, da sonst das bereits durch Gammastrahlung sterilisierte Gerät unsteril wird. Für den Umgang mit sterilen Produkten müssen geeignete Verfahren angewendet werden.
 - Bei der Entsorgung des Geräts ist Vorsicht geboten, um jegliche Kontakte oder Verletzungen aufgrund der scharfen Beschaffenheit des Geräts zu vermeiden.
 - Bei der Nutzung des Geräts ist Vorsicht geboten, um jegliche Verletzungen oder Unfälle zu vermeiden.
 - Ersetzen Sie bei Leistungsänderungen der bestimmungsgemäßen Verwendung des Geräts das defekte Gerät durch ein neues, um der erforderlichen Anwendung gerecht zu werden.

BEKANNTE MERKMALE DER GERÄTS IM FALLE EINER WIEDERVERWENDUNG
 - Es ist schwierig, Läsionen von der Hautoberfläche eines Patienten abzuschaben.
 - Jede Infektionskrankheit kann übertragen werden.

AUFBEWAHRUNG
 - Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
 - Vor Regen schützen.
 - Die Lagertemperatur sollte zwischen 10 und 40°C liegen.
 - Die Luftfeuchtigkeit im Lagerbereich sollte 35 % RF bis 65 % RF betragen.
 - Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
 - An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.

ENTSORGUNG
 Entsorgen Sie das Gerät in einem geeigneten Abfallbehälter, und entsorgen Sie das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und der geltenden lokalen, staatlichen und landesspezifischen Gesetzen und Vorschriften für die Handhabung von biomedizinischem Abfall.

RÜCKGABE DES GERÄTS
 Die Rücksendung defekter Geräte sollte innerhalb einer Woche nach Erhalt der Ware erfolgen, zusammen mit den entsprechenden Nachweisen oder dem beschädigten Produkt, und das Produkt sollte unter keinen Umständen und Bedingungen verwendet worden sein.

DATUM DER LETZTEN PRÜFUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG
 April 2023

MODE D'EMPLOI
(FR)

PRODUIT
Curette dermique (stérile), Code GMDN : 63259
 (Calibres : 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 7 mm)
 (Acier inoxydable, matière plastique ABS plastic/ PEBD)
 Stérilisé par rayonnement gamma compris entre 25 kGy au minimum et 32 kGy (2,5 M Rads à 3,2 M Rads) au maximum

MODE D'EMPLOI (INSTRUCTION FOR USE, IFU) / USAGE PRÉVU
 Le dispositif sert à gratter des lésions à la surface de la peau d'un patient. Le dispositif fait partie des dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à une utilisation transitoire.

MODE D'ACTION
 Une curette dermique est un instrument médical à une seule extrémité. Cette curette est munie d'un embout arrondi qui est tranchant à l'extérieur. La curette est fermement appuyée contre la peau et le cercle extérieur de la curette retire la peau morte en faisant un mouvement de va-et-vient régulier. L'épaisseur désirée peut être obtenue en ajustant la profondeur de l'angle de la curette. La lame de la curette sera utilisée directement après avoir ouvert la pochette.

INDICATIONS
 - Calibre différent pour une épaisseur et une localisation différentes du tissu.
 - Retrait de peau de la zone opérée pour examen d'un spécimen.
 - La curette est extrêmement tranchante et permet ainsi de prélever du tissu avec précision et en douceur ; en outre, cela facilite son déploiement dans le traitement de tumeurs malignes superficielles.

CONTRE-INDICATIONS
 - La réutilisation du dispositif peut servir de vecteur de transmission d'une maladie contagieuse à un patient et/ou utilisateur.
 - Un événement indésirable risque de survenir si le dispositif est utilisé après la date de péremption, celle-ci correspondant à la date de péremption de la stérilité.
 - Ne pas utiliser en chirurgie cardiaque / ophtalmique.

INSTRUCTIONS
 - Inspecter l'emballage du dispositif afin de vérifier son intégrité et sa date de péremption, puis en retirer le dispositif.
 - Détacher l'emballage individuel et sortir le dispositif.
 - Sélectionner le type et le calibre de la curette dermique convenant à la zone cutanée.
 - Après la sélection, nettoyer le site avec un désinfectant approprié.
 - Pour ce faire, la curette est tenue entre le pouce, l'index et le majeur, tout en étirant la peau avec les doigts de l'autre main.
 - Cette méthode de retenue permet de guider le dispositif avec précision, afin que le fragment de tissu puisse être prélevé en une incision bien ciblée.

MISE EN GARDE
 - Lire la notice.
 - Réserver l'utilisation du produit à un chirurgien, médecin ou auxiliaire médical qualifié.
 - Avant d'utiliser, toujours vérifier l'intégrité du produit et de son emballage, ainsi que sa date de péremption.
 - À usage unique. Si réutilisé, le dispositif peut servir de vecteur de transmission d'une maladie contagieuse, telle que l'infection à VIH, l'hépatite, une maladie infectieuse ou découlant d'un abus à un patient et/ou utilisateur.

- Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
 - PARAMOUNT ne peut être tenu responsable de toute conséquence éventuelle résultant d'une utilisation inappropriée.
 - PARAMOUNT décline toute responsabilité en cas de réutilisation ou de restérilisation du dispositif.
 - La stérilité du produit n'est pas garantie si l'emballage est abîmé/déchiré.
 - La restérilisation et la réutilisation du dispositif peuvent altérer les propriétés mécaniques du matériel utilisé.
 - La restérilisation et la réutilisation du dispositif risquent de le rendre inapproprié pour l'usage auquel on le destine car le tranchant de la lame pourrait être émoussé.
 - Tenir hors de la portée des enfants.
 - Après utilisation du produit, l'éliminer conformément à la réglementation nationale relative à la manipulation des déchets biologiques.

PRÉCAUTIONS
 - Toujours ouvrir la pochette dans le sens de la pelure afin d'éviter toute blessure éventuelle.
 - Dispositifs extrêmement tranchants : les manipuler avec prudence.
 - Prendre soin de ne pas ouvrir la pochette sur une zone non stérile ; sinon, le dispositif qui a déjà été stérilisé par rayonnement gamma, ne sera plus stérile. Il convient d'utiliser les procédures appropriées, selon le cas, pour la manipulation de tout produit stérile.
 - Faire preuve de prudence lors de l'élimination du dispositif afin d'éviter tout contact ou toute blessure avec celui-ci en raison de sa nature tranchante.
 - Utiliser le dispositif avec prudence afin d'éviter toute blessure ou tout accident.
 - En cas de modification de la performance du dispositif pour l'utilisation prévue, remplacer le dispositif défectueux par un neuf pour pouvoir réaliser l'application requise.

CARACTÉRISTIQUES CONNUES DU DISPOSITIF EN CAS DE RÉUTILISATION
 - Difficulté à gratter des lésions à la surface de la peau d'un patient.
 - Possibilité de transmission d'une maladie infectieuse quelconque.

CONDITIONS DE CONSERVATION
 - Protéger de la lumière du soleil directe.
 - Protéger de la pluie.
 - Conserver à une température comprise entre 10 et 40 °C.
 - L'humidité relative (HR) dans la zone de conservation doit être comprise entre 35 % et 65 %.
 - Tenir hors de la portée des enfants.
 - Conserver dans un lieu frais et sec.

SYSTÈME D'ÉLIMINATION
 Jeter le dispositif dans un récipient à déchets approprié et éliminer le produit conformément à la pratique médicale et aux lois et réglementations locales, étatiques et nationales en vigueur en matière de manipulation des déchets biomédicaux.

RENOVI DU DISPOSITIF
 Renvoyer tout dispositif défectueux dans la semaine suivant sa réception, accompagné de preuves ou du produit endommagé. Le produit ne doit en aucun cas et dans aucune circonstance avoir déjà été utilisé.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU MODE D'EMPLOI
 Avril 2023

	Caution/Warning (Read IFU before use)
	Product reference/ Art. No.
	Medical Device
	Do Not Reuse
	Lot Number/ Batch Number
	Date of Manufacturing
	Use by/ Expire Date
	Sterilized by gamma radiation
	European Authorized Representative
	Manufactured by
	Country of Manufacturing
	Do not resterilize
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Moisture limitation
	Temperature limitation
	Do not use if package is damaged
	Consult for IFU
	Non-Pyrogenic