

**Maxcut**



**PROIBIDO  
REPROCESSAR**

**STERILE | EO**

**PRODUTO ESTÉRIL**

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.razek.com.br](http://www.razek.com.br), no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail [posvenda1@razek.com.br](mailto:posvenda1@razek.com.br).



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

---

O Maxcut possui a função de fornecer um método percutâneo e endoscópico para cirurgias de coluna.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgias que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

## **CLASSIFICAÇÃO**

---

- Norma/Diretiva: RDC 185/2001 (ANVISA)
- Classificação: Regra 9 - Classe III

## **ESPECIFICAÇÕES**

---

- Esterilizado por: Óxido de Etileno
- Validade da esterilização: 2 anos

## **CONTRAINDICAÇÕES**

---

- Herniação de disco calcificada e graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais (contra indicação relativa: desde que com experiência, um tecido calcificado e até mesmo um osso podem ser removidos);
- Instabilidade (série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco e herniação em forma triangular;
- Colapso da altura do disco e síndrome do Disco Preto.

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**

---



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra do produto;



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois este pode perfurar as luvas cirúrgicas;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da

técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



**NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**



**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## ITENS

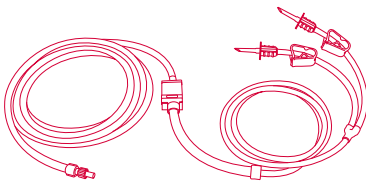
---

- Eletrodo 330 mm



- Equipo de Irrigação

Tipos: Perfurador - Evolution - STK - ATX - LIN



- Cânula de Punção



- Fio de Nitinol
- 

- Cânula de Debridação Óssea

Tipos de ponta ativa: OBC - TBPC - TBC - DBC - RBC - AMCC - INCC

Encaixes disponíveis: R - A - F - L - E - M - W - K



## MODELOS

---

O Maxcut é um kit cânula de acesso e todos os modelos são compostos pelos seguintes itens:

- 1 unidade de Eletrodo 330 mm
- 1 unidade de Equipo de Irrigação
- 1 unidade de Cânula de Punção
- 1 unidade de Fio de Nitinol
- 1 unidade de Cânula de Debridação Óssea

## LISTA DE MODELOS

---

Perfurador - OBC - R (Cód.: 921180010)

Perfurador - OBC - A (Cód.: 921180020)

Perfurador - OBC - F (Cód.: 921180030)

Perfurador - OBC - L (Cód.: 921180040)

Perfurador - OBC - E (Cód.: 921180050)

Perfurador - OBC - M (Cód.: 921180060)

Perfurador - OBC - W (Cód.: 921180070)

Perfurador - OBC - K (Cód.: 921180080)

Perfurador - TBPC - R (Cód.: 921180090)

Perfurador - TBPC - A (Cód.: 921180100)

Perfurador - TBPC - F (Cód.: 921180110)

Perfurador - TBPC - L (Cód.: 921180120)

Perfurador - TBPC - E (Cód.: 921180130)

Perfurador - TBPC - M (Cód.: 921180140)

Perfurador - TBPC - W (Cód.: 921180150)

Perfurador - TBPC - K (Cód.: 921180160)

Perfurador - TBC - R (Cód.: 921180170)

Perforador - TBC - A (Cód.: 921180180)  
Perforador - TBC - F (Cód.: 921180190)  
Perforador - TBC - L (Cód.: 921180200)  
Perforador - TBC - E (Cód.: 921180210)  
Perforador - TBC - M (Cód.: 921180220)  
Perforador - TBC - W (Cód.: 921180230)  
Perforador - TBC - K (Cód.: 921180240)  
Perforador - DBC - R (Cód.: 921180250)  
Perforador - DBC - A (Cód.: 921180260)  
Perforador - DBC - F (Cód.: 921180270)  
Perforador - DBC - L (Cód.: 921180280)  
Perforador - DBC - E (Cód.: 921180290)  
Perforador - DBC - M (Cód.: 921180300)  
Perforador - DBC - W (Cód.: 921180310)  
Perforador - DBC - K (Cód.: 921180320)  
Perforador - RBC - R (Cód.: 921180330)  
Perforador - RBC - A (Cód.: 921180340)  
Perforador - RBC - F (Cód.: 921180350)  
Perforador - RBC - L (Cód.: 921180360)  
Perforador - RBC - E (Cód.: 921180370)  
Perforador - RBC - M (Cód.: 921180380)  
Perforador - RBC - W (Cód.: 921180390)  
Perforador - RBC - K (Cód.: 921180400)  
Perforador - AMCC - R (Cód.: 921180410)  
Perforador - AMCC - A (Cód.: 921180420)  
Perforador - AMCC - F (Cód.: 921180430)  
Perforador - AMCC - L (Cód.: 921180440)  
Perforador - AMCC - E (Cód.: 921180450)  
Perforador - AMCC - M (Cód.: 921180460)  
Perforador - AMCC - W (Cód.: 921180470)  
Perforador - AMCC - K (Cód.: 921180480)  
Perforador - INCC - R (Cód.: 921180490)  
Perforador - INCC - A (Cód.: 921180500)  
Perforador - INCC - F (Cód.: 921180510)  
Perforador - INCC - L (Cód.: 921180520)  
Perforador - INCC - E (Cód.: 921180530)

Perforador - INCC - M (Cód.: 921180540)  
Perforador - INCC - W (Cód.: 921180550)  
Perforador - INCC - K (Cód.: 921180560)  
Evolution - OBC - R (Cód.: 921180570)  
Evolution - OBC - A (Cód.: 921180580)  
Evolution - OBC - F (Cód.: 921180590)  
Evolution - OBC - L (Cód.: 921180600)  
Evolution - OBC - E (Cód.: 921180610)  
Evolution - OBC - M (Cód.: 921180620)  
Evolution - OBC - W (Cód.: 921180630)  
Evolution - OBC - K (Cód.: 921180640)  
Evolution - TBPC - R (Cód.: 921180650)  
Evolution - TBPC - A (Cód.: 921180660)  
Evolution - TBPC - F (Cód.: 921180670)  
Evolution - TBPC - L (Cód.: 921180680)  
Evolution - TBPC - E (Cód.: 921180690)  
Evolution - TBPC - M (Cód.: 921180700)  
Evolution - TBPC - W (Cód.: 921180710)  
Evolution - TBPC - K (Cód.: 921180720)  
Evolution - TBC - R (Cód.: 921180730)  
Evolution - TBC - A (Cód.: 921180740)  
Evolution - TBC - F (Cód.: 921180750)  
Evolution - TBC - L (Cód.: 921180760)  
Evolution - TBC - E (Cód.: 921180770)  
Evolution - TBC - M (Cód.: 921180780)  
Evolution - TBC - W (Cód.: 921180790)  
Evolution - TBC - K (Cód.: 921180800)  
Evolution - DBC - R (Cód.: 921180810)  
Evolution - DBC - A (Cód.: 921180820)  
Evolution - DBC - F (Cód.: 921180830)  
Evolution - DBC - L (Cód.: 921180840)  
Evolution - DBC - E (Cód.: 921180850)  
Evolution - DBC - M (Cód.: 921180860)  
Evolution - DBC - W (Cód.: 921180870)  
Evolution - DBC - K (Cód.: 921180880)  
Evolution - RBC - R (Cód.: 921180890)

Evolution - RBC - A (Cód.: 921180900)  
Evolution - RBC - F (Cód.: 921180910)  
Evolution - RBC - L (Cód.: 921180920)  
Evolution - RBC - E (Cód.: 921180930)  
Evolution - RBC - M (Cód.: 921180940)  
Evolution - RBC - W (Cód.: 921180950)  
Evolution - RBC - K (Cód.: 921180960)  
Evolution - AMCC - R (Cód.: 921180970)  
Evolution - AMCC - A (Cód.: 921180980)  
Evolution - AMCC - F (Cód.: 921180990)  
Evolution - AMCC - L (Cód.: 921181000)  
Evolution - AMCC - E (Cód.: 921181010)  
Evolution - AMCC - M (Cód.: 921181020)  
Evolution - AMCC - W (Cód.: 921181030)  
Evolution - AMCC - K (Cód.: 921181040)  
Evolution - INCC - R (Cód.: 921181050)  
Evolution - INCC - A (Cód.: 921181060)  
Evolution - INCC - F (Cód.: 921181070)  
Evolution - INCC - L (Cód.: 921181080)  
Evolution - INCC - E (Cód.: 921181090)  
Evolution - INCC - M (Cód.: 921181100)  
Evolution - INCC - W (Cód.: 921181110)  
Evolution - INCC - K (Cód.: 921181120)  
STK - OBC - R (Cód.: 921181130)  
STK - OBC - A (Cód.: 921181140)  
STK - OBC - F (Cód.: 921181150)  
STK - OBC - L (Cód.: 921181160)  
STK - OBC - E (Cód.: 921181170)  
STK - OBC - M (Cód.: 921181180)  
STK - OBC - W (Cód.: 921181190)  
STK - OBC - K (Cód.: 921181200)  
STK - TBPC - R (Cód.: 921181210)  
STK - TBPC - A (Cód.: 921181220)  
STK - TBPC - F (Cód.: 921181230)  
STK - TBPC - L (Cód.: 921181240)  
STK - TBPC - E (Cód.: 921181250)  
STK - TBPC - M (Cód.: 921181260)  
STK - TBPC - W (Cód.: 921181270)  
STK - TBPC - K (Cód.: 921181280)  
STK - TBC - R (Cód.: 921181290)  
STK - TBC - A (Cód.: 921181300)  
STK - TBC - F (Cód.: 921181310)  
STK - TBC - L (Cód.: 921181320)  
STK - TBC - E (Cód.: 921181330)  
STK - TBC - M (Cód.: 921181340)  
STK - TBC - W (Cód.: 921181350)  
STK - TBC - K (Cód.: 921181360)  
STK - DBC - R (Cód.: 921181370)  
STK - DBC - A (Cód.: 921181380)  
STK - DBC - F (Cód.: 921181390)  
STK - DBC - L (Cód.: 921181400)  
STK - DBC - E (Cód.: 921181410)  
STK - DBC - M (Cód.: 921181420)  
STK - DBC - W (Cód.: 921181430)  
STK - DBC - K (Cód.: 921181440)  
STK - RBC - R (Cód.: 921181450)  
STK - RBC - A (Cód.: 921181460)  
STK - RBC - F (Cód.: 921181470)  
STK - RBC - L (Cód.: 921181480)  
STK - RBC - E (Cód.: 921181490)  
STK - RBC - M (Cód.: 921181500)  
STK - RBC - W (Cód.: 921181510)  
STK - RBC - K (Cód.: 921181520)  
STK - AMCC - R (Cód.: 921181530)  
STK - AMCC - A (Cód.: 921181540)  
STK - AMCC - F (Cód.: 921181550)  
STK - AMCC - L (Cód.: 921181560)  
STK - AMCC - E (Cód.: 921181570)  
STK - AMCC - M (Cód.: 921181580)  
STK - AMCC - W (Cód.: 921181590)  
STK - AMCC - K (Cód.: 921181600)  
STK - INCC - R (Cód.: 921181610)

STK - INCC - A (Cód.: 921181620)  
STK - INCC - F (Cód.: 921181630)  
STK - INCC - L (Cód.: 921181640)  
STK - INCC - E (Cód.: 921181650)  
STK - INCC - M (Cód.: 921181660)  
STK - INCC - W (Cód.: 921181670)  
STK - INCC - K (Cód.: 921181680)  
ATX - OBC - R (Cód.: 921181690)  
ATX - OBC - A (Cód.: 921181700)  
ATX - OBC - F (Cód.: 921181710)  
ATX - OBC - L (Cód.: 921181720)  
ATX - OBC - E (Cód.: 921181730)  
ATX - OBC - M (Cód.: 921181740)  
ATX - OBC - W (Cód.: 921181750)  
ATX - OBC - K (Cód.: 921181760)  
ATX - TBPC - R (Cód.: 921181770)  
ATX - TBPC - A (Cód.: 921181780)  
ATX - TBPC - F (Cód.: 921181790)  
ATX - TBPC - L (Cód.: 921181800)  
ATX - TBPC - E (Cód.: 921181810)  
ATX - TBPC - M (Cód.: 921181820)  
ATX - TBPC - W (Cód.: 921181830)  
ATX - TBPC - K (Cód.: 921181840)  
ATX - TBC - R (Cód.: 921181850)  
ATX - TBC - A (Cód.: 921181860)  
ATX - TBC - F (Cód.: 921181870)  
ATX - TBC - L (Cód.: 921181880)  
ATX - TBC - E (Cód.: 921181890)  
ATX - TBC - M (Cód.: 921181900)  
ATX - TBC - W (Cód.: 921181910)  
ATX - TBC - K (Cód.: 921181920)  
ATX - DBC - R (Cód.: 921181930)  
ATX - DBC - A (Cód.: 921181940)  
ATX - DBC - F (Cód.: 921181950)  
ATX - DBC - L (Cód.: 921181960)  
ATX - DBC - E (Cód.: 921181970)

ATX - DBC - M (Cód.: 921181980)  
ATX - DBC - W (Cód.: 921181990)  
ATX - DBC - K (Cód.: 921182000)  
ATX - RBC - R (Cód.: 921182010)  
ATX - RBC - A (Cód.: 921182020)  
ATX - RBC - F (Cód.: 921182030)  
ATX - RBC - L (Cód.: 921182040)  
ATX - RBC - E (Cód.: 921182050)  
ATX - RBC - M (Cód.: 921182060)  
ATX - RBC - W (Cód.: 921182070)  
ATX - RBC - K (Cód.: 921182080)  
ATX - AMCC - R (Cód.: 921182090)  
ATX - AMCC - A (Cód.: 921182100)  
ATX - AMCC - F (Cód.: 921182110)  
ATX - AMCC - L (Cód.: 921182120)  
ATX - AMCC - E (Cód.: 921182130)  
ATX - AMCC - M (Cód.: 921182140)  
ATX - AMCC - W (Cód.: 921182150)  
ATX - AMCC - K (Cód.: 921182160)  
ATX - INCC - R (Cód.: 921182170)  
ATX - INCC - A (Cód.: 921182180)  
ATX - INCC - F (Cód.: 921182190)  
ATX - INCC - L (Cód.: 921182200)  
ATX - INCC - E (Cód.: 921182210)  
ATX - INCC - M (Cód.: 921182220)  
ATX - INCC - W (Cód.: 921182230)  
ATX - INCC - K (Cód.: 921182240)  
LIN - OBC - R (Cód.: 921182250)  
LIN - OBC - A (Cód.: 921182260)  
LIN - OBC - F (Cód.: 921182270)  
LIN - OBC - L (Cód.: 921182280)  
LIN - OBC - E (Cód.: 921182290)  
LIN - OBC - M (Cód.: 921182300)  
LIN - OBC - W (Cód.: 921182310)  
LIN - OBC - K (Cód.: 921182320)  
LIN - TBPC - R (Cód.: 921182330)

LIN - TBPC - A (Cód.: 921182340)  
LIN - TBPC - F (Cód.: 921182350)  
LIN - TBPC - L (Cód.: 921182360)  
LIN - TBPC - E (Cód.: 921182370)  
LIN - TBPC - M (Cód.: 921182380)  
LIN - TBPC - W (Cód.: 921182390)  
LIN - TBPC - K (Cód.: 921182400)  
LIN - TBC - R (Cód.: 921182410)  
LIN - TBC - A (Cód.: 921182420)  
LIN - TBC - F (Cód.: 921182430)  
LIN - TBC - L (Cód.: 921182440)  
LIN - TBC - E (Cód.: 921182450)  
LIN - TBC - M (Cód.: 921182460)  
LIN - TBC - W (Cód.: 921182470)  
LIN - TBC - K (Cód.: 921182480)  
LIN - DBC - R (Cód.: 921182490)  
LIN - DBC - A (Cód.: 921182500)  
LIN - DBC - F (Cód.: 921182510)  
LIN - DBC - L (Cód.: 921182520)  
LIN - DBC - E (Cód.: 921182530)  
LIN - DBC - M (Cód.: 921182540)  
LIN - DBC - W (Cód.: 921182550)  
LIN - DBC - K (Cód.: 921182560)  
LIN - RBC - R (Cód.: 921182570)  
LIN - RBC - A (Cód.: 921182580)  
LIN - RBC - F (Cód.: 921182590)  
LIN - RBC - L (Cód.: 921182600)  
LIN - RBC - E (Cód.: 921182610)  
LIN - RBC - M (Cód.: 921182620)  
LIN - RBC - W (Cód.: 921182630)  
LIN - RBC - K (Cód.: 921182640)  
LIN - AMCC - R (Cód.: 921182650)  
LIN - AMCC - A (Cód.: 921182660)  
LIN - AMCC - F (Cód.: 921182670)  
LIN - AMCC - L (Cód.: 921182680)  
LIN - AMCC - E (Cód.: 921182690)

LIN - AMCC - M (Cód.: 921182700)  
LIN - AMCC - W (Cód.: 921182710)  
LIN - AMCC - K (Cód.: 921182720)  
LIN - INCC - R (Cód.: 921182730)  
LIN - INCC - A (Cód.: 921182740)  
LIN - INCC - F (Cód.: 921182750)  
LIN - INCC - L (Cód.: 921182760)  
LIN - INCC - E (Cód.: 921182770)  
LIN - INCC - M (Cód.: 921182780)  
LIN - INCC - W (Cód.: 921182790)  
LIN - INCC - K (Cód.: 921182800)

## **ESTERILIZAÇÃO**

---

O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

## **PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

---

Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

---

### **PREPARAÇÃO**

### **INSTALAÇÃO NO MOTOR**

- Insira a Cânula de Debridação Óssea no motor até que esta se encaixe completamente;
- Ajuste a rotação adequada no equipamento;
- Realize o procedimento cirúrgico.

### **INSTALAÇÃO NA UNIDADE ELETROCIÚRGICA**

- Prepare o paciente de acordo com técnicas

para procedimentos eletrocirúrgicos;

- Conecte o cabo do Eletrodo 330 mm à unidade eletrocirúrgica;
- Ligue a unidade eletrocirúrgica;
- Ajuste a potência, observando o limite máximo de 35 W;
- Realize o procedimento cirúrgico. Para realizar o movimento da ponta flexível deve-se pressionar o gatilho e para que se inicie a produção de energia deve-se pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica.

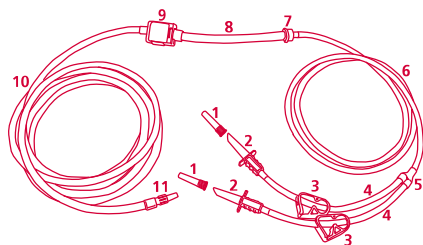


Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los conforme necessidade.



O Eletrodo 330 mm deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

## INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PERFURADOR NO RAZEK PUMP



1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;

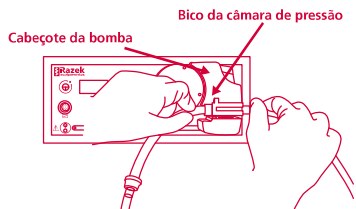
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão com capa de proteção;
10. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
11. Conector luer lock macho.

- Solte a trava da capa de proteção e remova a capa de proteção da câmara de pressão do Equipo de Irrigação Perfurador;



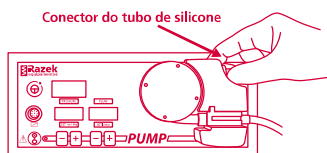
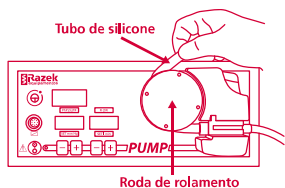
**OBS.:** Após a retirada da capa de proteção, manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

- Insira a câmara de pressão no cabeçote da bomba, encaixando o bico da câmara de pressão no canal existente no cabeçote da bomba;



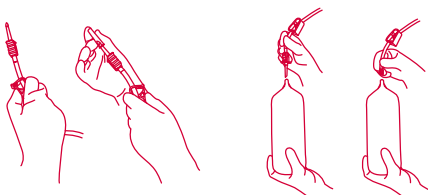
- Passe o tubo de silicone (Item 8) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (Item 7) na parte superior do cabeçote da bomba.





## INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão do Razek Pump;
- Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação Perfurador;



- Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação Perfurador nos recipientes de fluido.

## PRECAUÇÕES:

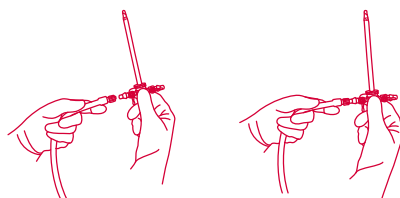
- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

## INSTALAÇÃO NA CÂNULA OU TROCATER COM ENCAIXE LUER LOCK

- Retire a tampa de proteção do conector

luer lock macho do Equipo de Irrigação Perfurador;

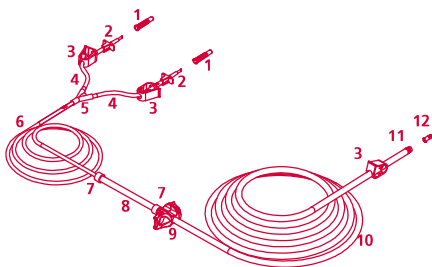
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação Perfurador na cânula ou trocater;



- Abra as presilhas do Equipo de Irrigação Perfurador para a circulação do fluido.



## INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO EVOLUTION NO RAZEK PUMP EVOLUTION RPE-I

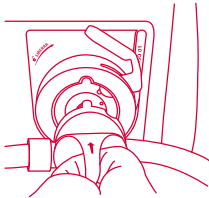


1. Tampa do conector para o recipiente de fluido;
2. Conector para o recipiente de fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.300 mm de

comprimento;

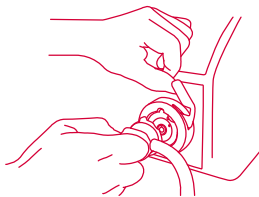
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
11. Conector luer lock macho;
12. Tampa do conector luer lock macho.

- Insira a câmara de pressão no conector da câmara de pressão;

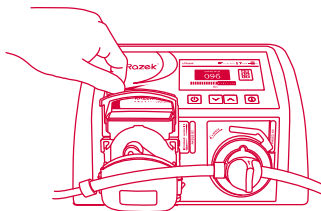


**OBS.:** Para a correta inserção, certifique-se de que a saliência presente na câmara de pressão do equipo encaixe na abertura do conector da câmara de pressão.

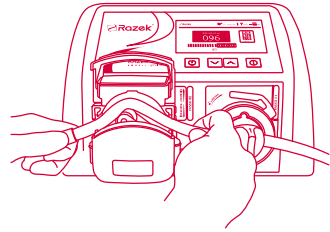
**OBS.:** Introduza a câmara de pressão até que a alavanca de retenção feche, certificando-se da completa inserção e correto travamento.



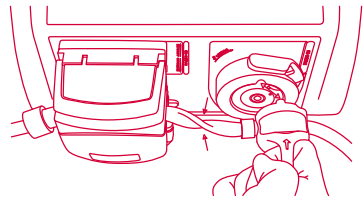
- Abra a tampa do sistema de bombeamento;



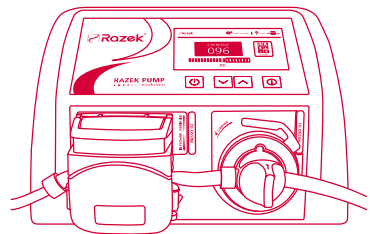
- Insira o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento;



**OBS.:** Nunca insira o tubo de silicone do equipo antes da câmara de pressão, pois isso pode ocasionar a torção do tubo de silicone ou o incorreto posicionamento da câmara de pressão.

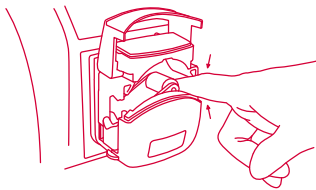


- Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo.



**OBS.:** Feche a tampa somente quando o tubo de silicone estiver totalmente inserido no sistema de bombeamento, para garantir o correto funcionamento do equipamento e evitar o esmagamento do equipo.

**OBS.:** Cuidado ao manipular o sistema de bombeamento, para evitar quaisquer lesões.

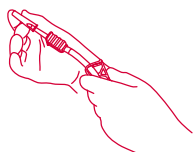


## INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;
- Pressione as presilhas do equipo conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



- Retire a tampa do conector para o recipiente de fluido do equipo, de maneira a não o contaminar;



- Insira os conectores para o recipiente de fluido do equipo nos recipientes de fluido;



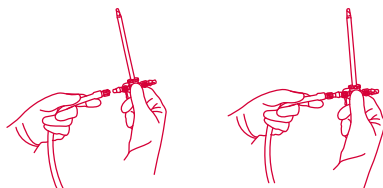
- Abra somente as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para circulação do fluido.

## PRECAUÇÕES:

Verifique se os encaixes dos conectores para fluido e dos recipientes estão seguros e não apresentam vazamentos.

## INSTALAÇÃO NO INSTRUMENTAL DE ACESSO COM ENCAIXE LUER LOCK

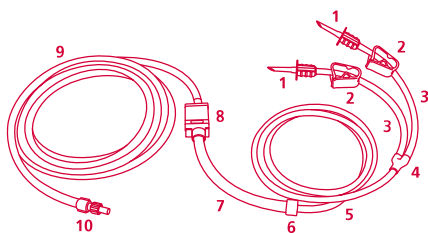
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do equipo;
- Conecte o conector luer lock do equipo no instrumental de acesso;



- Realize o reconhecimento do instrumental, conforme descrito no Manual do Usuário da Razek Pump Evolution RPE-I;
- Após esse processo, feche a presilha do equipo que está próxima ao luer lock;
- O equipo está pronto para uso, para iniciar a irrigação abra novamente a presilha.

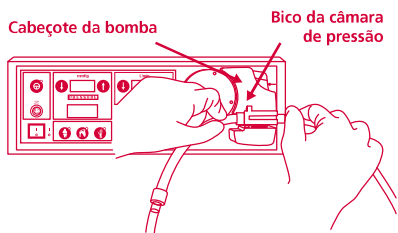


## INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO STK NA BOMBA DE INFUSÃO PARA ARTROSCOPIA

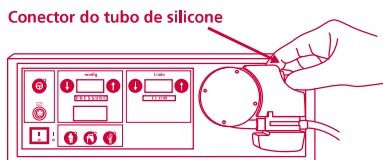
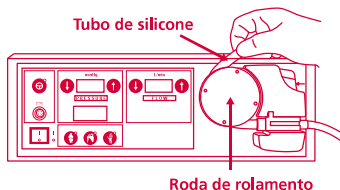


1. Conector para o Fluido;
2. Presilha;
3. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
4. Conector em Y;
5. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
6. Conector do tubo de silicone;
7. Tubo de silicone;
8. Câmara de pressão com capa de proteção;
9. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
10. Conector luer lock macho.

- Insira a câmara de pressão no cabeçote da bomba, encaixando o bico da câmara de pressão no canal existente no cabeçote da bomba;

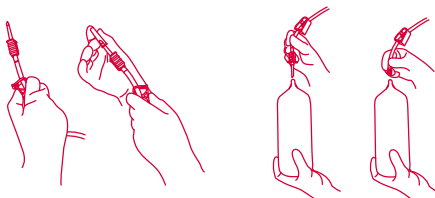


- Passe o tubo de silicone (Item 7) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (Item 6) na parte superior do cabeçote da bomba.



## INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão do equipamento;
- Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação STK;



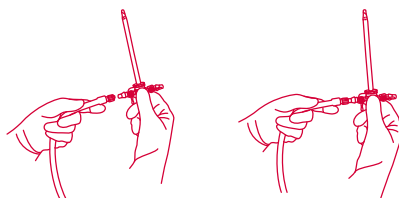
- Insira os conectores para o fluido do equipo nos recipientes de fluido.

## PRECAUÇÕES:

- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

## INSTALAÇÃO NA CAMISA OU CÂNU- LA DE ARTROSCOPIA COM ENCAIXE LUER LOCK

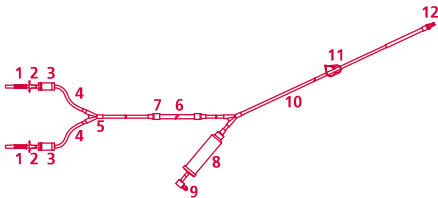
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação STK;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação STK na cânula ou trocater;



- Abra as presilhas do Equipamento de Irrigação STK para a circulação do fluido.



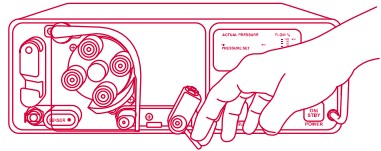
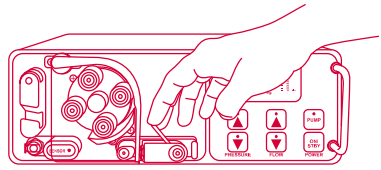
## INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ATX NA BOMBA PARA ARTROSCOPIA CONTINUOUS WAVE III



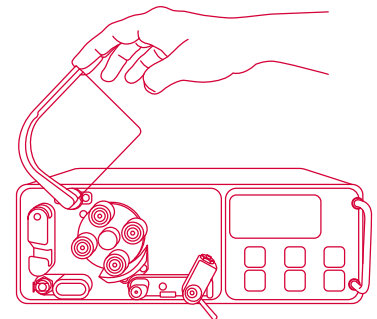
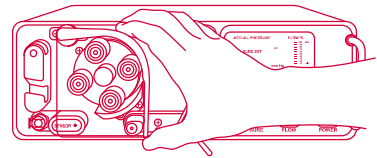
1. Protetor de Extremidade da Conexão para o Fluido;
2. Conector para o Fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de bombeio;
7. Conector verde;
8. Câmara de pressão;
9. Conector da câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 4.000 mm de comprimento;
11. Presilha;
12. Conector luer lock macho.

## ABERTURA DA TAMPA DO ROTOR

- Abra por completo a trava utilizando a alavanca conforme indicado na imagem;

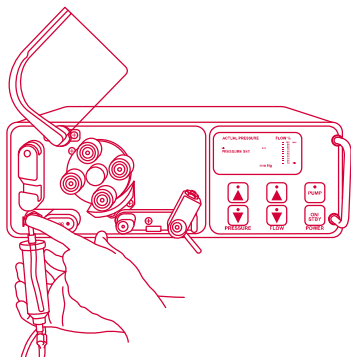


- Abra por completo a tampa acrílica de proteção do rotor conforme indicado na imagem.

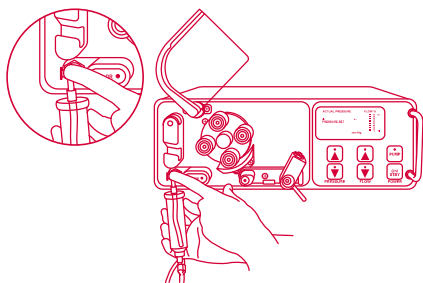


## INSERÇÃO DA CÂMARA DE PRESSÃO NO SENSOR

- Encaixe o conector da câmara de pressão no local indicado (SENSOR) até ouvir o "click";

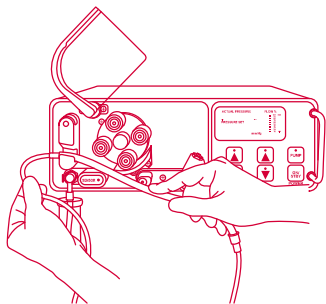


- Verifique se a luz indicativa de presença do SENSOR alterou da cor VERMELHA para a cor VERDE. Caso a luz não troque para a cor VERDE, retire o conector pressionando a trava lateral e repita o procedimento.

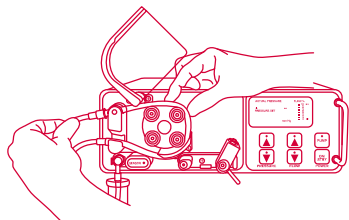


### COLOCAÇÃO DO TUBO DE BOMBEIO NO ROTOR

- Encaixe a parte da tubulação proveniente da câmara de pressão (conector PRATA) na parte inferior da fixação, conforme indicado na imagem;

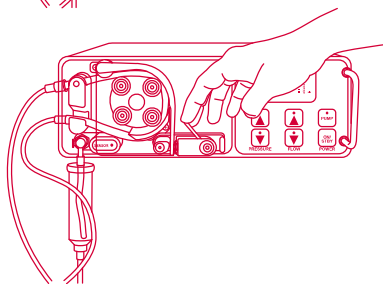
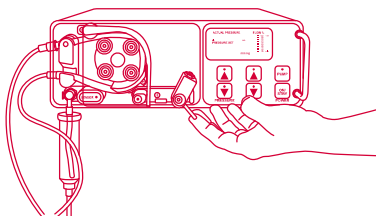


- Passe o tubo de bombeio ao redor do rotor encaixando o conector verde na parte superior da fixação, conforme indicado na imagem. O tubo deve passar por fora da proteção do rotor e entre a tampa e o rotor.



### FECHAMENTO E TRAVA DA TAMPA DO ROTOR

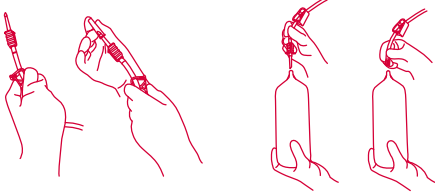
- Feche por completo a tampa acrílica de proteção do rotor;
- Feche por completo a trava utilizando a alavanca conforme indicado na imagem.



### INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão da Bomba para Artroscopia Continuous Wave III;

- Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação ATX;



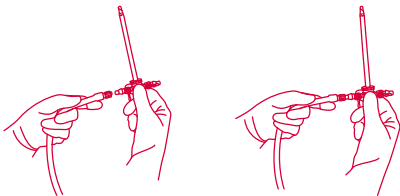
- Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação ATX nos recipientes de fluido.

### PRECAUÇÕES:

- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

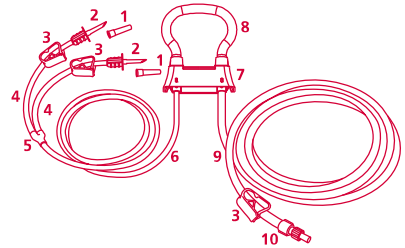
### INSTALAÇÃO NA CAMISA OU CÂNU- LA DE ARTROSCOPIA COM ENCAIXE LUER LOCK

- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação ATX;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação ATX na cânula ou trocar;e;



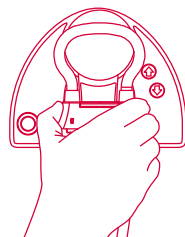
- Abra as presilhas do Equipo de Irrigação ATX para a circulação do fluido.

### INSTALAÇÃO NO SISTEMA PARA ARTROSCOPIA CONJUNTO CIRÚRGICO LINVATEC 10K

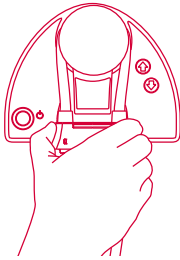


1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 380 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.150 mm de comprimento;
7. Câmara de pressão equipo LIN;
8. Tubo de silicone;
9. Tubo de PVC com 3.500 mm de comprimento;
10. Conector luer lock macho.

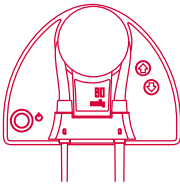
Posicione o tubo de silicone (Item 8) sobre da roda de rolamento;



Puxe a câmara de pressão equipo LIN (Item 7) para baixo, passando o tubo de silicone (Item 8) ao redor da roda de rolamento da bomba;

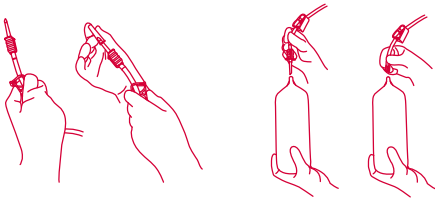


▪ Encaixe a câmara de pressão equipo LIN (Item 7) na parte inferior da roda de rolamento.



### INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão do equipamento;
- Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação LIN;



▪ Insira os conectores para o fluido do equipo nos recipientes de fluido.

### PRECAUÇÕES:

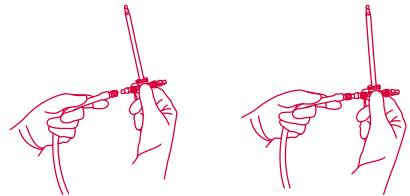
▪ Verificar se o encaixe do conector para

fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;

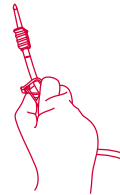
▪ A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

### INSTALAÇÃO NA CAMISA OU CÂNU- LA DE ARTROSCOPIA COM ENCAIXE LUER LOCK

- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação LIN;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação LIN na cânula ou trocater;



▪ Abra as presilhas do Equipo de Irrigação LIN para a circulação do fluido.



### PROCEDIMENTO

▪ Os critérios para a seleção do modelo são de extrema importância, porque estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. Entretanto, a seleção do modelo a ser utilizado em cada paciente dependerá do diagnóstico e indicação médica.

▪ A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização destes produ-



tos, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

## **PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**

---



Após o uso do Maxcut, o mesmo deverá ser descartado.

## **EQUIPAMENTOS COMPATÍ- VEIS**

---

O Maxcut deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos listados a seguir:

- Eletrodo 330 mm - Surgi-Max Plus (ANVISA n.º 10275160023);
- Equipó de Irrigação Perfurador - Razek Pump (ANVISA n.º 80030810024)
- Equipó de Irrigação Evolution - Razek Pump Evolution RPE-I (ANVISA n.º 80030810171)
- Equipó de Irrigação STK - Bomba de Infusão para Artrosopia (ANVISA n.º 80005430142)
- Equipó de Irrigação ATX - Bomba para Artrosopia Continuous Wave III (ANVISA n.º 80023450060)
- Equipó de Irrigação LIN Sistema para Artrosopia Conjunto Cirúrgico Linvatec - 10K (ANVISA n.º 10247530044)
- Cãnula de Debridaçãó Óssea - encaixe R - Shaver Mikro Macht (ANVISA n.º 80030810126)  
- Osteomax com Peça de Mãó (ANVISA n.º 80030810150)

- Cãnula de Debridaçãó Óssea - encaixe A - Sistema de Lãmína APS II (ANVISA n.º 80023450074)

- Cãnula de Debridaçãó Óssea - encaixe F - Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações (ANVISA n.º 80005430099)

- Cãnula de Debridaçãó Óssea - encaixe L - Sistema para Artrosopia Conjunto Cirúrgico Linvatec (ANVISA n.º 10247530044)

- Cãnula de Debridaçãó Óssea - encaixe E - Dyonics Power Shaver (ANVISA n.º 10117830022)

- Cãnula de Debridaçãó Óssea - encaixe M - Osteomax com Micro Motor (ANVISA n.º 80356130150)

- Cãnula de Debridaçãó Óssea - encaixe K - Sistema de Motores Karl Storz (ANVISA n.º 10302860136)

- Cãnula de Debridaçãó Óssea - encaixe W - Sistema para Controle de Potência (ANVISA n.º 10317490077)

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

---

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violaçãó;
- O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é vãlida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

## DESCARTE

---

Após a utilização ou término da validade do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

## VALIDADE

---

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, dois anos da data de fabricação.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

---



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



Fabricado por



Manter seco



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I  
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30  
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815  
N.º ANVISA: 80356130186 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico  
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-198R Rev.:02