



Maxcut

Manual do Usuário

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| FUNÇÃO E INDICAÇÃO | 01 |
| CLASSIFICAÇÃO | 01 |
| ESPECIFICAÇÕES | 01 |
| CONTRAINDICAÇÕES | 01 |
| SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES | 01 |
| ITENS | 02 |
| MODELOS | 02 |
| Lista de Modelos | 02 |
| ESTERILIZAÇÃO | 07 |
| PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS | 07 |
| MODO DE UTILIZAÇÃO | 07 |
| PREPARAÇÃO | 07 |
| Instalação no Motor | 07 |
| Instalação na Unidade Eletrocirúrgica | 07 |
| Instalação do Equipó de Irrigação Perfurador no Razek Pump | 07 |
| Instalação do Equipó de Irrigação Evolution no Razek Pump Evolution RPE-I | 09 |
| Instalação do Equipó de Irrigação STK na Bomba de Infusão para Artrosopia | 11 |
| Instalação do Equipó de Irrigação ATX na Bomba para Artrosopia Continuous Wave III | 12 |
| Procedimento | 15 |
| PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS | 15 |
| EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS | 15 |
| ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE | 16 |
| DESCARTE | 16 |
| VALIDADE | 16 |
| SÍMBOLOS UTILIZADOS | 16 |

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, no Menu "Instruções de Uso".

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu nº. 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-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail 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 para cirurgias de coluna.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões 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.

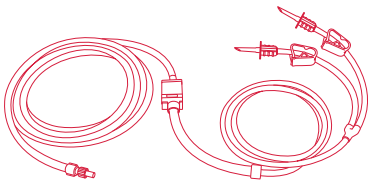
ITENS

▪ Eletrodo 330 mm



▪ Equipo de Irrigação

Tipos: Perfurador - Evolution - STK - ATX



▪ 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
(Código: 921180010)

Perfurador - OBC - A
(Código: 921180020)

Perfurador - OBC - F
(Código: 921180030)

Perfurador - OBC - L
(Código: 921180040)

Perfurador - OBC - E
(Código: 921180050)

Perfurador - OBC - M
(Código: 921180060)

Perfurador - OBC - W
(Código: 921180070)

Perfurador - OBC - K
(Código: 921180080)

Perforador - TBPC - R
(Código: 921180090)
Perforador - TBPC - A
(Código: 921180100)
Perforador - TBPC - F
(Código: 921180110)
Perforador - TBPC - L
(Código: 921180120)
Perforador - TBPC - E
(Código: 921180130)
Perforador - TBPC - M
(Código: 921180140)
Perforador - TBPC - W
(Código: 921180150)
Perforador - TBPC - K
(Código: 921180160)
Perforador - TBC - R
(Código: 921180170)
Perforador - TBC - A
(Código: 921180180)
Perforador - TBC - F
(Código: 921180190)
Perforador - TBC - L
(Código: 921180200)
Perforador - TBC - E
(Código: 921180210)
Perforador - TBC - M
(Código: 921180220)
Perforador - TBC - W
(Código: 921180230)
Perforador - TBC - K
(Código: 921180240)
Perforador - DBC - R
(Código: 921180250)
Perforador - DBC - A
(Código: 921180260)
Perforador - DBC - F
(Código: 921180270)
Perforador - DBC - L

(Código: 921180280)
Perforador - DBC - E
(Código: 921180290)
Perforador - DBC - M
(Código: 921180300)
Perforador - DBC - W
(Código: 921180310)
Perforador - DBC - K
(Código: 921180320)
Perforador - RBC - R
(Código: 921180330)
Perforador - RBC - A
(Código: 921180340)
Perforador - RBC - F
(Código: 921180350)
Perforador - RBC - L
(Código: 921180360)
Perforador - RBC - E
(Código: 921180370)
Perforador - RBC - M
(Código: 921180380)
Perforador - RBC - W
(Código: 921180390)
Perforador - RBC - K
(Código: 921180400)
Perforador - AMCC - R
(Código: 921180410)
Perforador - AMCC - A
(Código: 921180420)
Perforador - AMCC - F
(Código: 921180430)
Perforador - AMCC - L
(Código: 921180440)
Perforador - AMCC - E
(Código: 921180450)
Perforador - AMCC - M
(Código: 921180460)
Perforador - AMCC - W
(Código: 921180470)

Perforador - AMCC - K
(Código: 921180480)

Perforador - INCC - R
(Código: 921180490)

Perforador - INCC - A
(Código: 921180500)

Perforador - INCC - F
(Código: 921180510)

Perforador - INCC - L
(Código: 921180520)

Perforador - INCC - E
(Código: 921180530)

Perforador - INCC - M
(Código: 921180540)

Perforador - INCC - W
(Código: 921180550)

Perforador - INCC - K
(Código: 921180560)

Evolution - OBC - R
(Código: 921180570)

Evolution - OBC - A
(Código: 921180580)

Evolution - OBC - F
(Código: 921180590)

Evolution - OBC - L
(Código: 921180600)

Evolution - OBC - E
(Código: 921180610)

Evolution - OBC - M
(Código: 921180620)

Evolution - OBC - W
(Código: 921180630)

Evolution - OBC - K
(Código: 921180640)

Evolution - TBPC - R
(Código: 921180650)

Evolution - TBPC - A
(Código: 921180660)

Evolution - TBPC - F
(Código: 921180670)

Evolution - TBPC - L
(Código: 921180680)

Evolution - TBPC - E
(Código: 921180690)

Evolution - TBPC - M
(Código: 921180700)

Evolution - TBPC - W
(Código: 921180710)

Evolution - TBPC - K
(Código: 921180720)

Evolution - TBC - R
(Código: 921180730)

Evolution - TBC - A
(Código: 921180740)

Evolution - TBC - F
(Código: 921180750)

Evolution - TBC - L
(Código: 921180760)

Evolution - TBC - E
(Código: 921180770)

Evolution - TBC - M
(Código: 921180780)

Evolution - TBC - W
(Código: 921180790)

Evolution - TBC - K
(Código: 921180800)

Evolution - DBC - R
(Código: 921180810)

Evolution - DBC - A
(Código: 921180820)

Evolution - DBC - F
(Código: 921180830)

Evolution - DBC - L
(Código: 921180840)

Evolution - DBC - E
(Código: 921180850)

Evolution - DBC - M
(Código: 921180860)

Evolution - DBC - W
(Código: 921180870)

Evolution - DBC - K
(Código: 921180880)

Evolution - RBC - R
(Código: 921180890)

Evolution - RBC - A
(Código: 921180900)

Evolution - RBC - F
(Código: 921180910)

Evolution - RBC - L
(Código: 921180920)

Evolution - RBC - E
(Código: 921180930)

Evolution - RBC - M
(Código: 921180940)

Evolution - RBC - W
(Código: 921180950)

Evolution - RBC - K
(Código: 921180960)

Evolution - AMCC - R
(Código: 921180970)

Evolution - AMCC - A
(Código: 921180980)

Evolution - AMCC - F
(Código: 921180990)

Evolution - AMCC - L
(Código: 921181000)

Evolution - AMCC - E
(Código: 921181010)

Evolution - AMCC - M
(Código: 921181020)

Evolution - AMCC - W
(Código: 921181030)

Evolution - AMCC - K
(Código: 921181040)

Evolution - INCC - R
(Código: 921181050)

Evolution - INCC - A
(Código: 921181060)

Evolution - INCC - F
(Código: 921181070)

Evolution - INCC - L
(Código: 921181080)

Evolution - INCC - E
(Código: 921181090)

Evolution - INCC - M
(Código: 921181100)

Evolution - INCC - W
(Código: 921181110)

Evolution - INCC - K
(Código: 921181120)

STK - OBC - R (Código: 921181130)

STK - OBC - A (Código: 921181140)

STK - OBC - F (Código: 921181150)

STK - OBC - L (Código: 921181160)

STK - OBC - E (Código: 921181170)

STK - OBC - M (Código: 921181180)

STK - OBC - W (Código: 921181190)

STK - OBC - K (Código: 921181200)

STK - TBPC - R (Código: 921181210)

STK - TBPC - A (Código: 921181220)

STK - TBPC - F (Código: 921181230)

STK - TBPC - L (Código: 921181240)

STK - TBPC - E (Código: 921181250)

STK - TBPC - M (Código: 921181260)

STK - TBPC - W (Código: 921181270)

STK - TBPC - K (Código: 921181280)

STK - TBC - R (Código: 921181290)

STK - TBC - A (Código: 921181300)

STK - TBC - F (Código: 921181310)

STK - TBC - L (Código: 921181320)

STK - TBC - E (Código: 921181330)

STK - TBC - M (Código: 921181340)

STK - TBC - W (Código: 921181350)

STK - TBC - K (Código: 921181360)

STK - DBC - R (Código: 921181370)
STK - DBC - A (Código: 921181380)
STK - DBC - F (Código: 921181390)
STK - DBC - L (Código: 921181400)
STK - DBC - E (Código: 921181410)
STK - DBC - M (Código: 921181420)
STK - DBC - W (Código: 921181430)
STK - DBC - K (Código: 921181440)
STK - RBC - R (Código: 921181450)
STK - RBC - A (Código: 921181460)
STK - RBC - F (Código: 921181470)
STK - RBC - L (Código: 921181480)
STK - RBC - E (Código: 921181490)
STK - RBC - M (Código: 921181500)
STK - RBC - W (Código: 921181510)
STK - RBC - K (Código: 921181520)
STK - AMCC - R (Código: 921181530)
STK - AMCC - A (Código: 921181540)
STK - AMCC - F (Código: 921181550)
STK - AMCC - L (Código: 921181560)
STK - AMCC - E (Código: 921181570)
STK - AMCC - M (Código: 921181580)
STK - AMCC - W (Código: 921181590)
STK - AMCC - K (Código: 921181600)
STK - INCC - R (Código: 921181610)
STK - INCC - A (Código: 921181620)
STK - INCC - F (Código: 921181630)
STK - INCC - L (Código: 921181640)
STK - INCC - E (Código: 921181650)
STK - INCC - M (Código: 921181660)
STK - INCC - W (Código: 921181670)
STK - INCC - K (Código: 921181680)
ATX - OBC - R (Código: 921181690)
ATX - OBC - A (Código: 921181700)
ATX - OBC - F (Código: 921181710)

ATX - OBC - L (Código: 921181720)
ATX - OBC - E (Código: 921181730)
ATX - OBC - M (Código: 921181740)
ATX - OBC - W (Código: 921181750)
ATX - OBC - K (Código: 921181760)
ATX - TBPC - R (Código: 921181770)
ATX - TBPC - A (Código: 921181780)
ATX - TBPC - F (Código: 921181790)
ATX - TBPC - L (Código: 921181800)
ATX - TBPC - E (Código: 921181810)
ATX - TBPC - M (Código: 921181820)
ATX - TBPC - W (Código: 921181830)
ATX - TBPC - K (Código: 921181840)
ATX - TBC - R (Código: 921181850)
ATX - TBC - A (Código: 921181860)
ATX - TBC - F (Código: 921181870)
ATX - TBC - L (Código: 921181880)
ATX - TBC - E (Código: 921181890)
ATX - TBC - M (Código: 921181900)
ATX - TBC - W (Código: 921181910)
ATX - TBC - K (Código: 921181920)
ATX - DBC - R (Código: 921181930)
ATX - DBC - A (Código: 921181940)
ATX - DBC - F (Código: 921181950)
ATX - DBC - L (Código: 921181960)
ATX - DBC - E (Código: 921181970)
ATX - DBC - M (Código: 921181980)
ATX - DBC - W (Código: 921181990)
ATX - DBC - K (Código: 921182000)
ATX - RBC - R (Código: 921182010)
ATX - RBC - A (Código: 921182020)
ATX - RBC - F (Código: 921182030)
ATX - RBC - L (Código: 921182040)
ATX - RBC - E (Código: 921182050)
ATX - RBC - M (Código: 921182060)

ATX - RBC - W (Código: 921182070)
ATX - RBC - K (Código: 921182080)
ATX - AMCC - R (Código: 921182090)
ATX - AMCC - A (Código: 921182100)
ATX - AMCC - F (Código: 921182110)
ATX - AMCC - L (Código: 921182120)
ATX - AMCC - E (Código: 921182130)
ATX - AMCC - M (Código: 921182140)
ATX - AMCC - W (Código: 921182150)
ATX - AMCC - K (Código: 921182160)
ATX - INCC - R (Código: 921182170)
ATX - INCC - A (Código: 921182180)
ATX - INCC - F (Código: 921182190)
ATX - INCC - L (Código: 921182200)
ATX - INCC - E (Código: 921182210)
ATX - INCC - M (Código: 921182220)
ATX - INCC - W (Código: 921182230)
ATX - INCC - K (Código: 921182240)

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

Inspecione 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 Eletrocirúrgica

- 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.

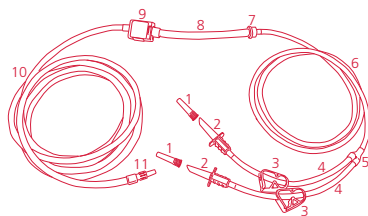


Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los conforme necessidade.



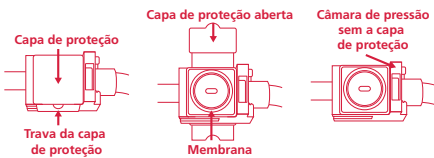
O Eletrodo 330 mm deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

Instalação do Equipamento de Irrigação Perfurador no Razeq 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 1300 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 3000 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 Equipamento de Irrigação Perfurador;

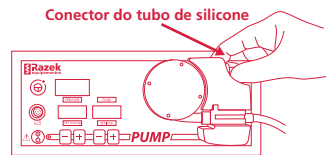
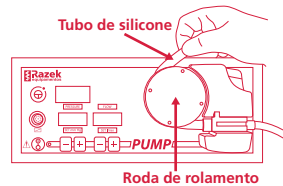


OBS.: Após a retirada da capa de proteção, manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

▪ 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.

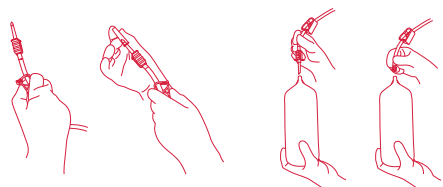


Instalação no recipiente de fluido

▪ Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão do Razek Pump;

▪ Pressione as presilhas do equipamento para fechá-las e impedir a passagem do fluido;

▪ Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipamento de Irrigação Perfurador;



▪ Insira os conectores para o fluido do Equipamento de Irrigação Perfurador nos recipientes de fluido.

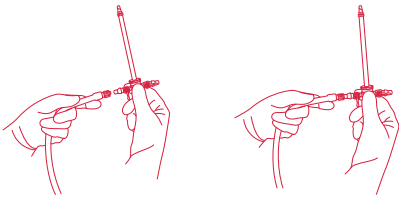
Precauções:

▪ 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

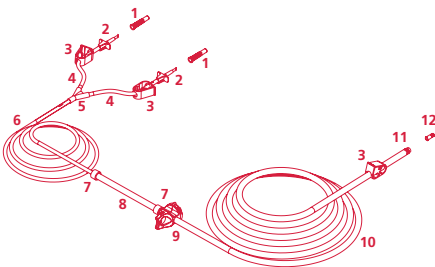
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação Perfurador;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação Perfurador na cânula ou trocater;



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

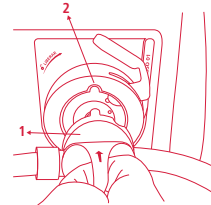


Instalação do Equipo de irrigação Evolution no Razek Pump Evolution RPE-I

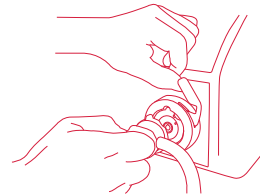


1. Tampa do conector para o recipiente de fluido;
2. Conector para o recipiente de fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1300mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 3000mm de comprimento;
11. Conector luer lock macho;
12. Tampa do conector luer lock macho.

1. Insira a câmara de pressão no conector da câmara de pressão;

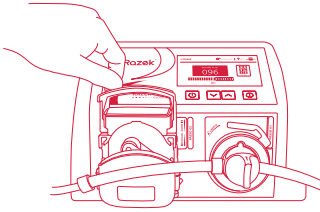


OBS.: Para a correta inserção, certifique-se de que a saliência presente na câmara de pressão do equipo encaixe na abertura do conector da câmara de pressão.

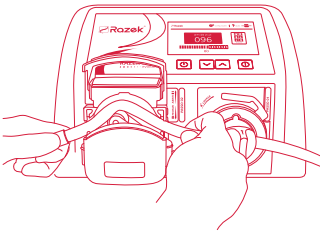


OBS.: Introduza a câmara de pressão até a alavanca de retenção feche, certificando-se da completa inserção e correto travamento.

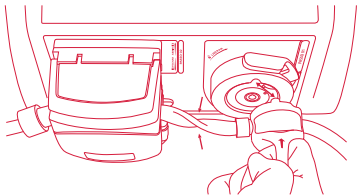
2. Abra a tampa do sistema de bombeamento;



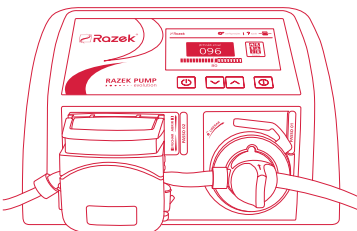
3. Insira o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento;



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.

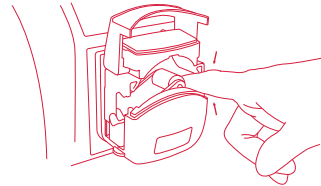


4. Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo.



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 (Item 3).

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

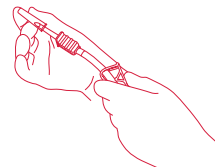


Instalação no recipiente de fluido

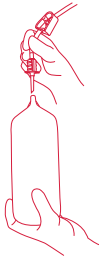
- Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;
- Pressione as presilhas do equipo conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



- 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;



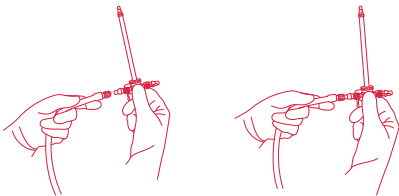
- Abra somente as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para circulação do fluido.

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

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



3. Realize o reconhecimento do instrumental, conforme descrito no Manual do Usuário da Razek Pump Evolution RPE-I;

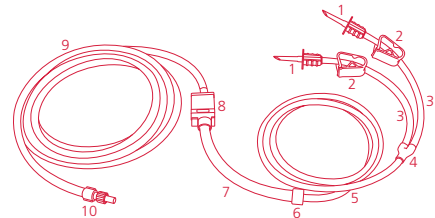
4. Após esse processo, feche a presi-

lha do equipo que está próxima ao luer lock;

5. O equipo está pronto para uso, para iniciar a irrigação abra novamente a presilha.



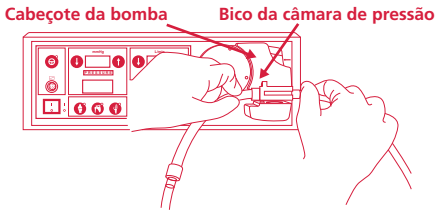
Instalação do Equipo de Irrigação STK na Bomba de Infusão para Artroscopia



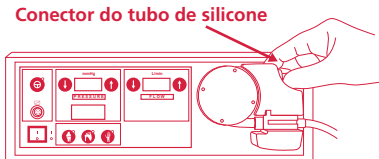
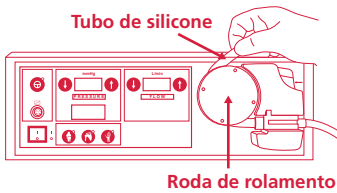
1. Conector para o Fluido;
2. Presilha;
3. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
4. Conector em Y;
5. Tubo de PVC com 1300 mm de comprimento;
6. Conector do tubo de silicone;
7. Tubo de silicone;
8. Câmara de pressão com capa de proteção;
9. Tubo de PVC com 3000 mm de comprimento;
10. Conector luer 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;

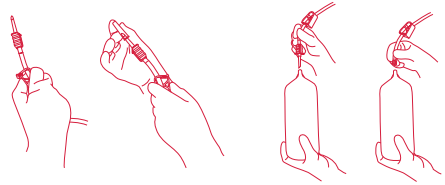


▪ Passe o tubo de silicone (Item 7) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (Item 6) na parte superior do cabeçote da bomba.



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;



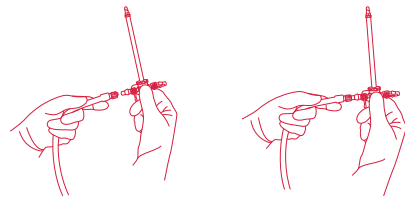
- Insira os conectores para o fluido do equipo nos recipientes de fluido.

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 cânula de artroscopia com encaixe luer lock

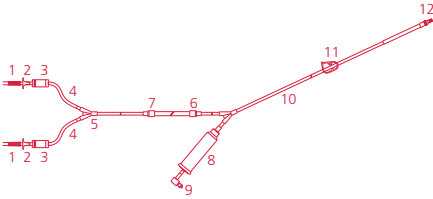
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação STK;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação STK na cânula ou trocarter;



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



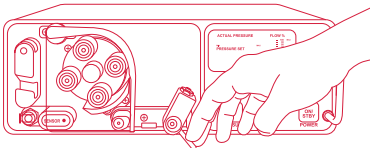
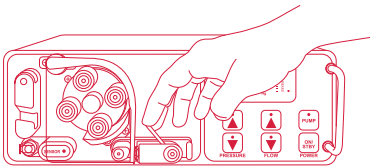
Instalação do Equipamento de Irrigação ATX na Bomba para Artroscopia Continuous Wave III



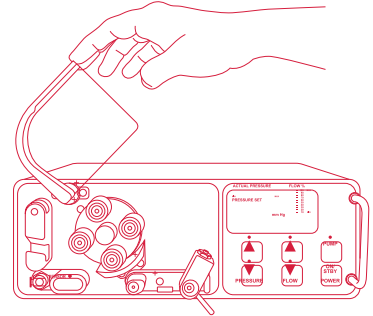
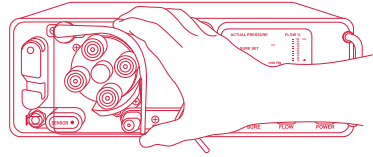
1. Protetor de Extremidade da Conexão para o Fluido;
2. Conector para o Fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de bombeio;
7. Conector verde;
8. Câmara de pressão;
9. Conector da câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 4000mm de comprimento;
11. Presilha;
12. Conector luer lock macho.

Abertura da tampa do rotor

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

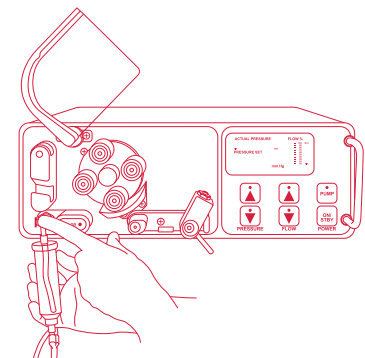


- Abra por completo a tampa acrílica de proteção do rotor conforme indicado na imagem.



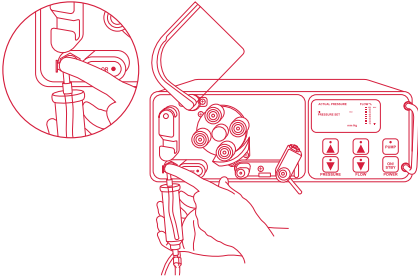
Inserção da câmara de pressão no sensor

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



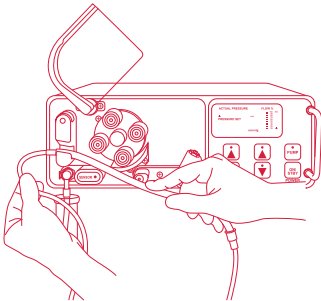
- Verifique se a luz indicativa de presença do SENSOR alterou da COR VERMELHA para a COR VERDE. Caso a luz não troque para a COR VERDE,

retire o conector pressionando a trava lateral e repita o procedimento.

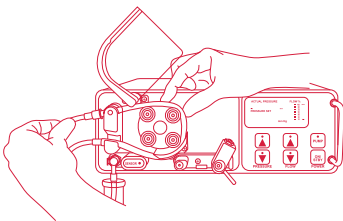


Colocação do tubo de bombeio no rotor

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

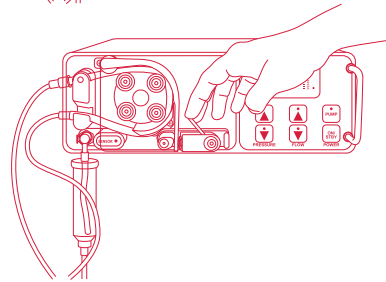
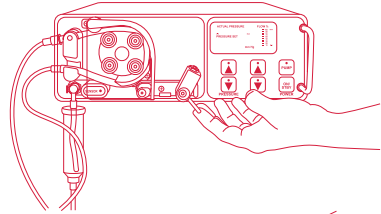


▪ Passe o tubo de bombeio ao redor do rotor encaixando o conector verde na parte superior da fixação, conforme indicado na imagem. O tubo deve passar por fora da proteção do rotor e entre a tampa e o rotor.



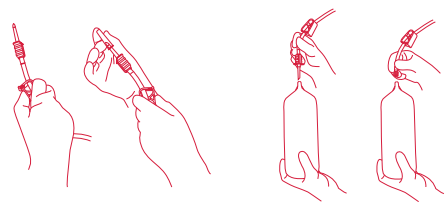
Fechamento e trava da tampa do rotor

- 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;



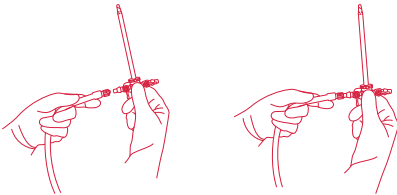
▪ Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação ATX nos recipientes de fluido.

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 cânula 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 trocater;



- Abra as presilhas do Equipo de Irrigação ATX 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 produtos, 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 COMPATÍVEIS

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

- Eletrodo 330 mm
 - Surgi-Max Plus (ANVISA n.º 10275160023);
- Equipo de Irrigação Perfurador
 - Razek Pump (ANVISA n.º 80030810024)
- Equipo de Irrigação Evolution
 - Razek Pump Evolution RPE-I (ANVISA n.º 80030810171)
- Equipo de Irrigação STK
 - Bomba de Infusão para Artroscopia (ANVISA n.º 80005430142)
- Equipo de Irrigação ATX
 - Bomba para Artroscopia Continuous Wave III

(ANVISA n.º 80023450060)

- Cântula de Debridação Óssea - encaixe R
- Shaver Mikro Macht

(ANVISA n.º 80030810126)

- Osteomax com Peça de Mão

(ANVISA n.º 80030810150);

- Cântula de Debridação Óssea - encaixe A

- Sistema de Lâmina APS II

(ANVISA n.º 80023450074)

- Cântula de Debridação Óssea - encaixe F

- Sistema CORE - Equipamento Conso-

olidado para Sala de Operações

(ANVISA n.º 80005430099)

- Cântula de Debridação Óssea - encaixe L

- Sistema para Artroscopia Conjunto

Cirúrgico Linvatec

(ANVISA n.º 10247530044)

- Cântula de Debridação Óssea - encaixe E

- Dyonics Power Shaver

(ANVISA n.º 10117830022)

- Cântula de Debridação Óssea - encaixe M

- Osteomax com Micro Motor

(ANVISA n.º 80356130150)

- Cântula de Debridação Óssea - encaixe K

- Sistema de Motores Karl Storz

(ANVISA n.º 10302860136)

- Cântula de Debridação 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 violação;

- O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida 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

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 | Jardim São Paulo
São Carlos/SP | CEP 13570-460 | CNPJ 07.489.080/0001-30

N.º ANVISA: 80356130186

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345 | Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-198R Rev.:00