

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, 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.



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;



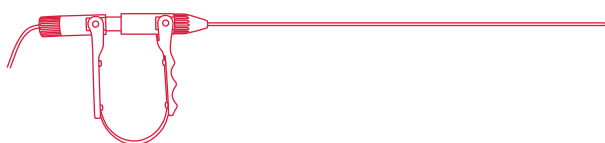
NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

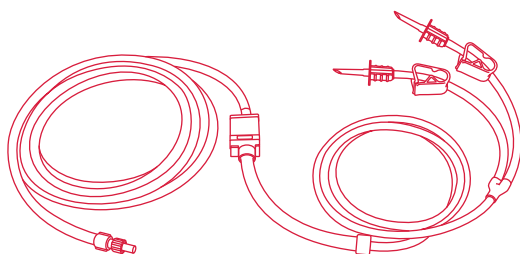
ITENS

- Eletrodo 330 mm



- Equipio de Irrigação

Tipos: Perfurador - Evolution - STK - ATX



- Cânula de Punção

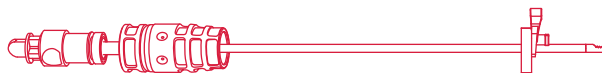


- Fio de Nitinol

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

Perfurador - INCC - F (Cód.: 921180510)
Perfurador - INCC - L (Cód.: 921180520)
Perfurador - INCC - E (Cód.: 921180530)
Perfurador - INCC - M (Cód.: 921180540)
Perfurador - INCC - W (Cód.: 921180550)
Perfurador - 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)

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.

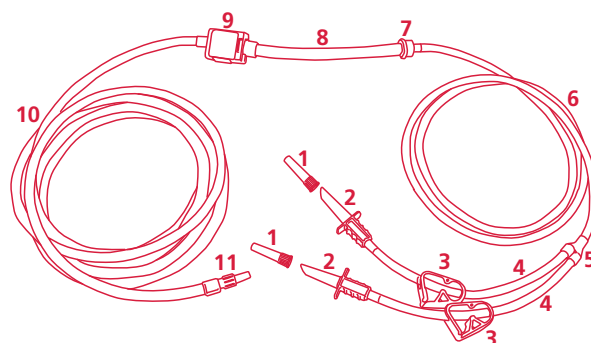


Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los conforme necessidade.



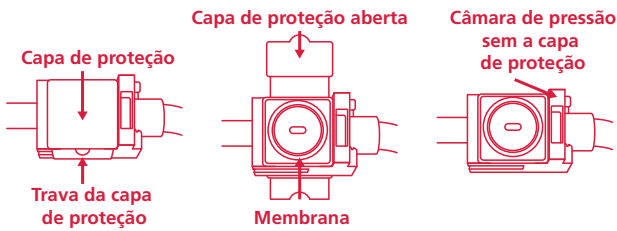
O Eletrodo 330 mm deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PERFURADOR NO RAZEK PUMP



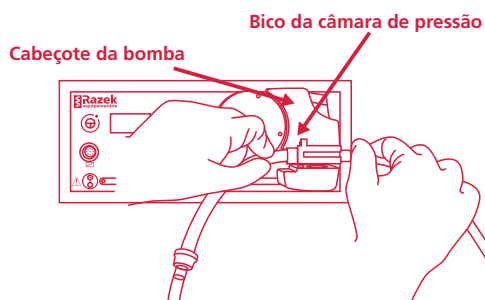
1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão com capa de proteção;
10. Tubo 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;

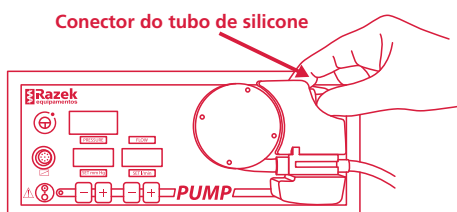
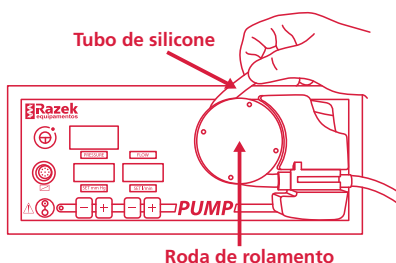


OBS.: Após a retirada da capa de proteção, manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

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

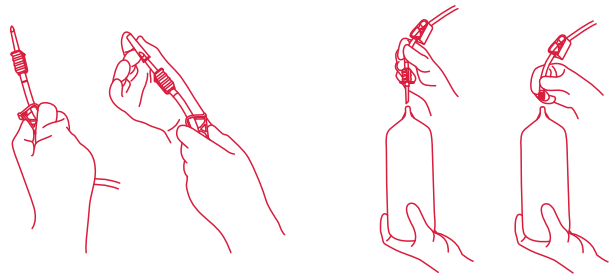


- Passe o tubo de silicone (Item 8) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (Item 7) na parte superior do cabeçote da bomba.



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;



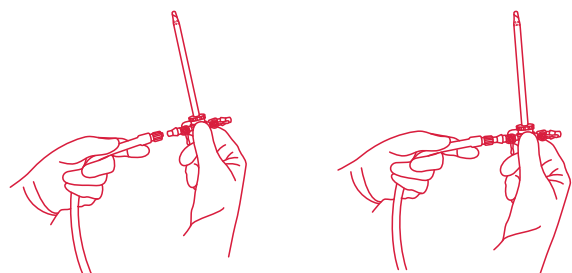
- Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação Perfurador nos recipientes de fluido.

PRECAUÇÕES:

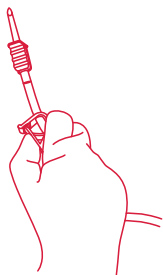
- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

INSTALAÇÃO NA CÂNULA OU TROCATER COM ENCAIXE LUER LOCK

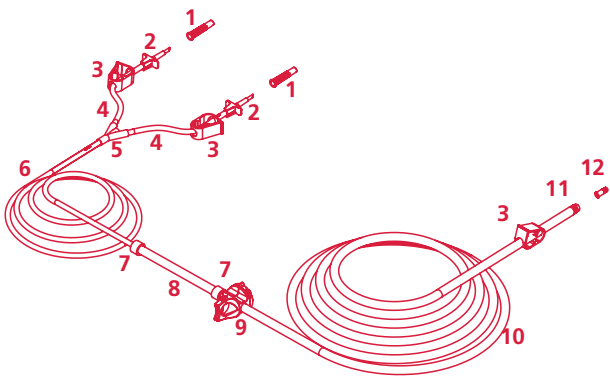
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação Perfurador;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação Perfurador na cânula ou trocater;



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

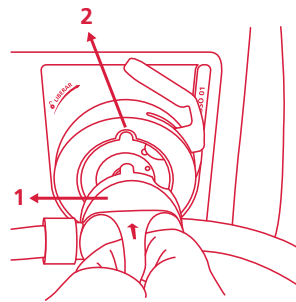


INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO EVOLUTION NO RAZEK PUMP EVOLUTION RPE-I



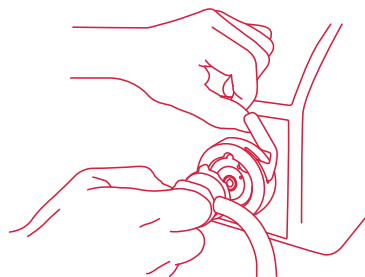
1. Tampa do conector para o recipiente de fluido;
2. Conector para o recipiente de fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 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;

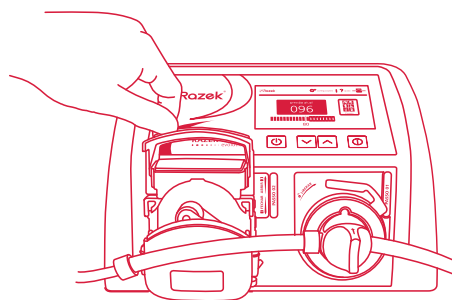


OBS.: Para a correta inserção, certifique-se de que a saliência presente na câmara de pressão do equipamento encaixe na abertura do conector da câmara de pressão.

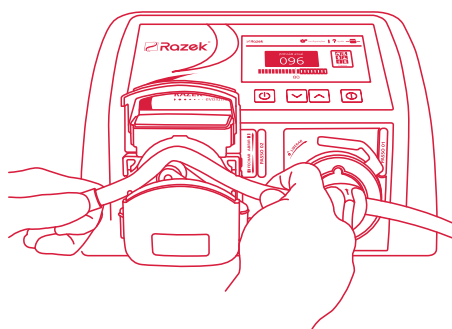
OBS.: Introduza a câmara de pressão até que a alavanca de retenção feche, certificando-se da completa inserção e correto travamento.



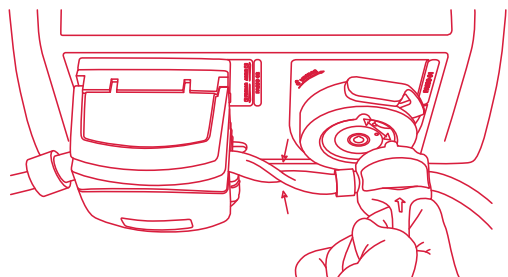
- Abra a tampa do sistema de bombeamento;



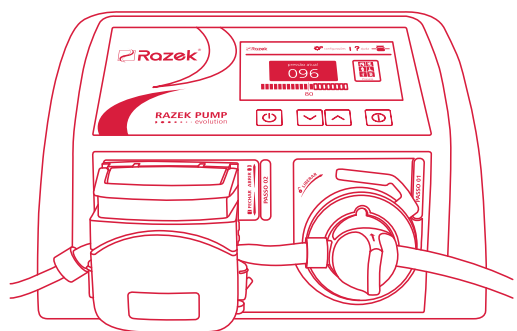
- Insira o tubo de silicone do equipamento no sistema de bombeamento;



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.

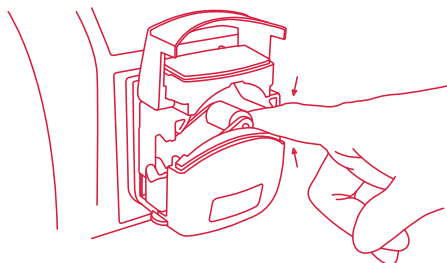


- Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo.



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 (Item 3).

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



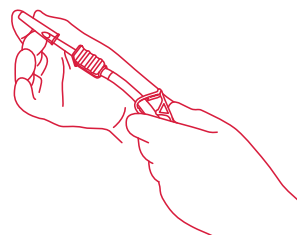
INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;
- Pressione as presilhas do equipo conforme

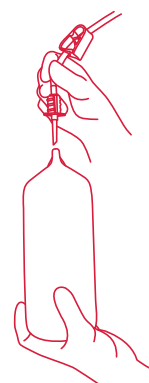
ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



- 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.

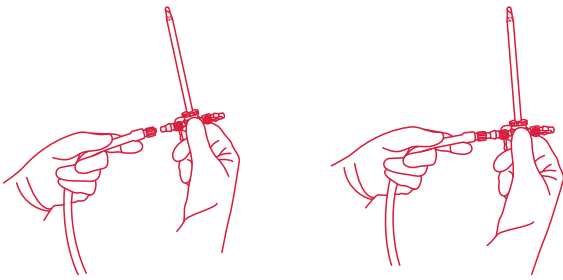
PRECAUÇÕES:

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

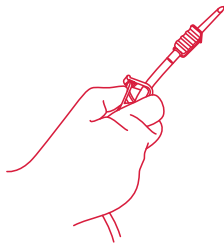
INSTALAÇÃO NO INSTRUMENTAL DE ACESSO COM ENCAIXE LUER LOCK

- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do equipo;

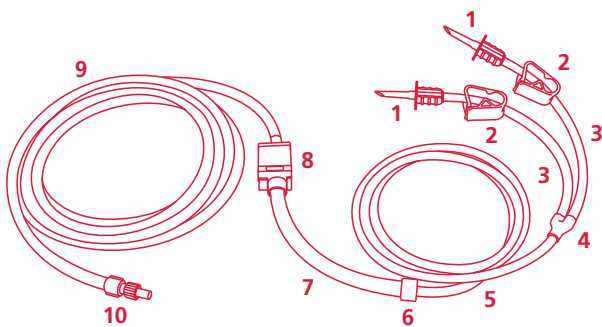
- Conecte o conector luer lock do equipo no instrumental de acesso;



- 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.



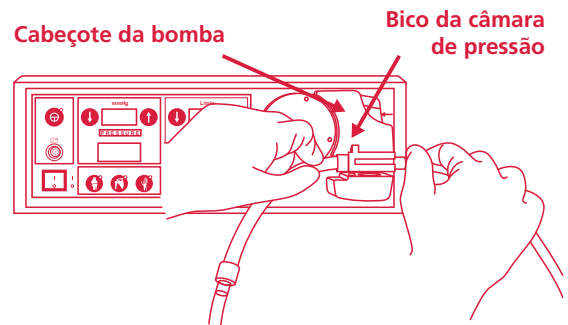
INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO STK NA BOMBA DE INFUSÃO PARA ARTROSCOPIA



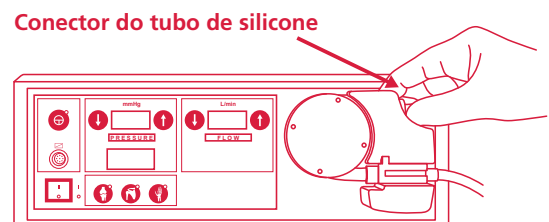
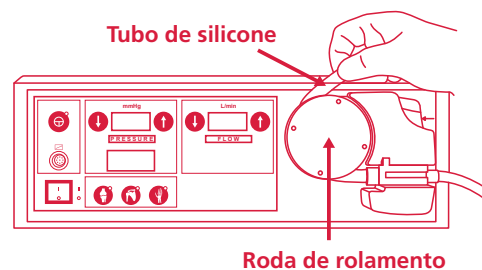
1. Conector para o Fluido;
2. Presilha;
3. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
4. Conector em Y;

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;

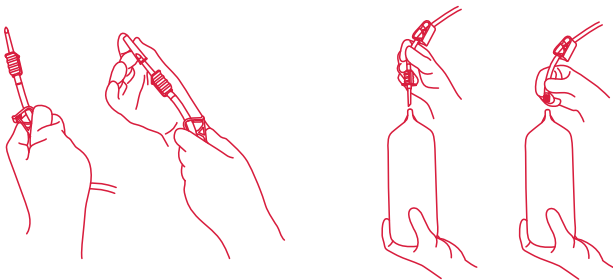


- Passe o tubo de silicone (Item 7) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (Item 6) na parte superior do cabeçote da bomba.



INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

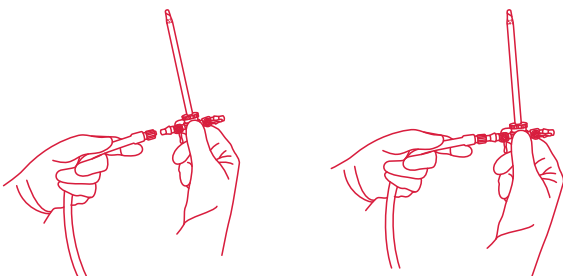
- Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão do equipamento;
- Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação STK;



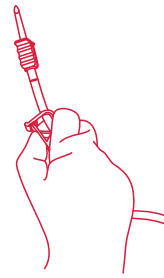
- Insira os conectores para o fluido do equipo nos recipientes de fluido.

PRECAUÇÕES:

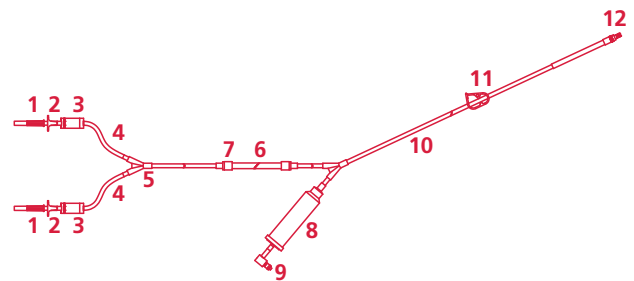
- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.
- Instalação na camisa ou cânula de artroscopia com encaixe luer lock
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação STK;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação STK na cânula ou trocater;



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



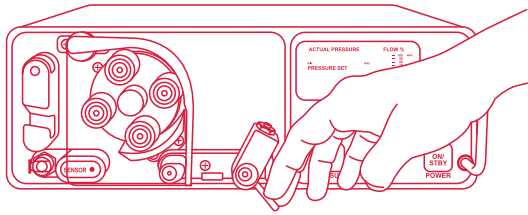
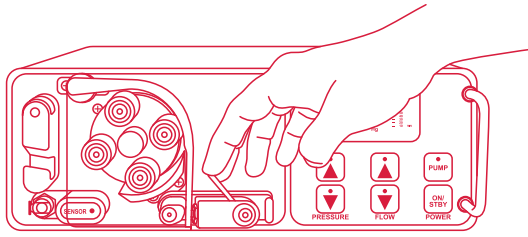
INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ATX NA BOMBA PARA ARTROSCOPIA CONTINUOUS WAVE III



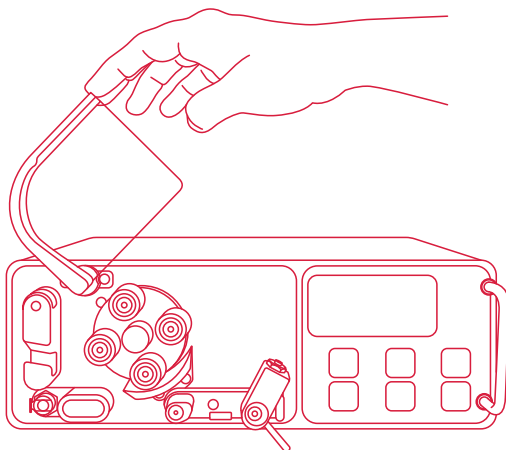
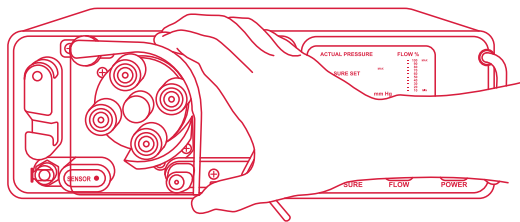
1. Protetor de Extremidade da Conexão para o Fluido;
2. Conector para o Fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de bombeio;
7. Conector verde;
8. Câmara de pressão;
9. Conector da câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 4.000 mm de comprimento;
11. Presilha;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

ABERTURA DA TAMPA DO ROTOR

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

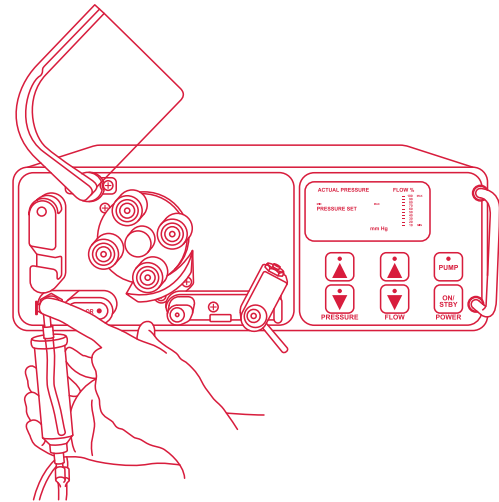


- Abra por completo a tampa acrílica de proteção do rotor conforme indicado na imagem.

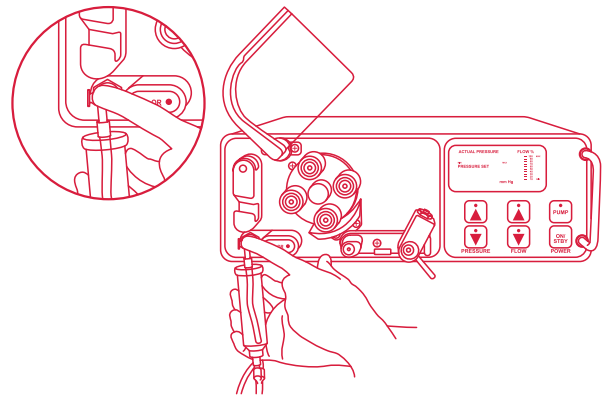


INSERÇÃO DA CÂMARA DE PRESSÃO NO SENSOR

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

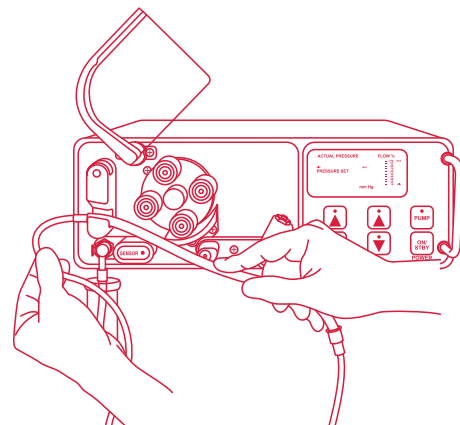


- Verifique se a luz indicativa de presença do SENSOR alterou da cor VERMELHA para a cor VERDE. Caso a luz não troque para a cor VERDE, retire o conector pressionando a trava lateral e repita o procedimento.

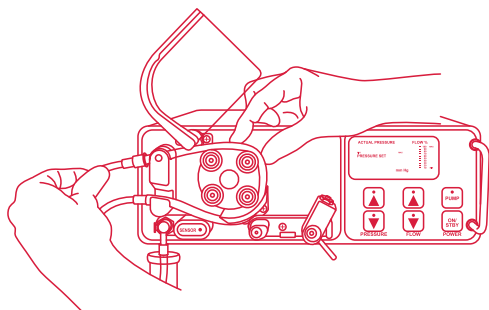


COLOCAÇÃO DO TUBO DE BOMBEIO NO ROTOR

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

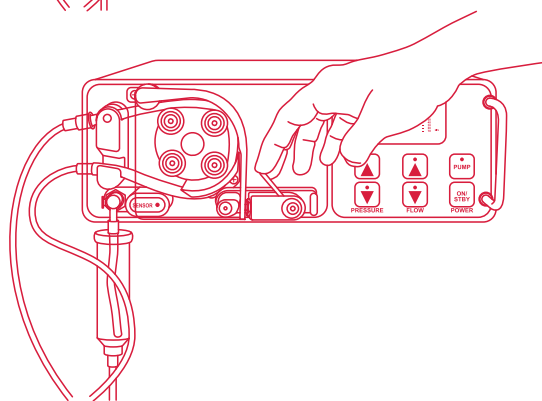
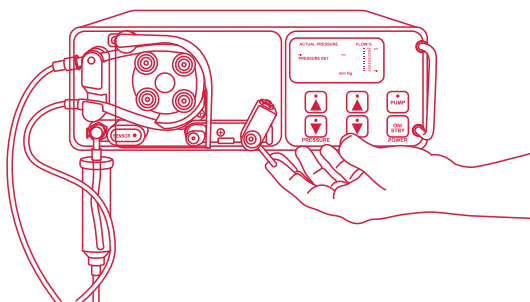


- Passe o tubo de bombeio ao redor do rotor encaixando o conector verde na parte superior da fixação, conforme indicado na imagem. O tubo deve passar por fora da proteção do rotor e entre a tampa e o rotor.



FECHAMENTO E TRAVA DA TAMPA DO ROTOR

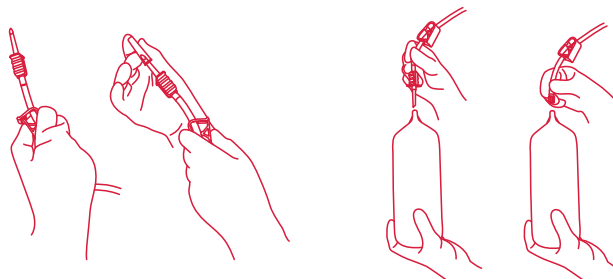
- Feche por completo a tampa acrílica de proteção do rotor;
- Feche por completo a trava utilizando a alavanca conforme indicado na imagem.



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;



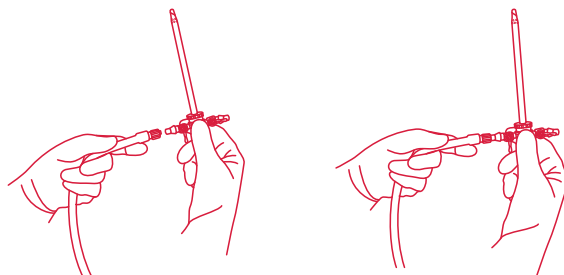
- Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação ATX nos recipientes de fluido.

PRECAUÇÕES:

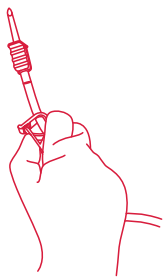
- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

INSTALAÇÃO NA CAMISA OU 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 Artrosopia (ANVISA n.º 80005430142)
- Equipo de Irrigação ATX - Bomba para Artrosopia Continuous Wave III (ANVISA n.º 80023450060)
- Cånula de Debridação Óssea - encaixe R - Shaver Mikro Macht (ANVISA n.º 80030810126) - Osteomax com Peça de Mão (ANVISA n.º 80030810150);
- Cånula de Debridação Óssea - encaixe A - Sistema de Lâmina APS II (ANVISA n.º 80023450074)
- Cånula de Debridação Óssea - encaixe F - Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações (ANVISA n.º 80005430099)
- Cånula de Debridação Óssea - encaixe L - Sistema para Artrosopia Conjunto Cirúrgico Linvatec (ANVISA n.º 10247530044)
- Cånula de Debridação Óssea - encaixe E - Dyonics Power Shaver (ANVISA n.º 10117830022)
- Cånula de Debridação Óssea - encaixe M - Osteomax com Micro Motor (ANVISA n.º 80356130150)
- Cånula de Debridação Óssea - encaixe K - Sistema de Motores Karl Storz (ANVISA n.º 10302860136)
- Cånula 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

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 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-198R Rev.:01