

Estéril, embalado individualmente (1), seis (6) perfuradores por caixa.

**INDICAÇÕES DE USO:**

Perfuradores aórticos servem para criar uma (ou mais) abertura na parede da aorta ou outros vasos selecionados para preparar um local para anastomose. Descarte após o uso em um único paciente.

**PRECAUÇÃO:**

Estéril, a menos que o pacote esteja aberto ou danificado. Antes do uso, inspecione o dispositivo para verificar se não houve danos durante o transporte e manuseio.

**INSTRUÇÕES DE USO:**

1. Acione o perfurador diversas vezes antes do uso cirúrgico.
2. Aplique uma pinça cardiovascular ou outro instrumento apropriado (objeto de cadastro separado) na aorta e faça uma incisão na porção obstruída do vaso pinçado. Essa incisão deve ser aproximadamente 1 mm menor que o diâmetro da ponta do perfurador.
3. CleanCut: Posicione o perfurador de modo que a ponta se alinhe com a incisão e insira na aorta. Então posicione o perfurador de forma perpendicular à parede da aorta.  
PerfectCut: Segure o perfurador de forma perpendicular à parede da aorta. Centralize e insira a ponta do perfurador na incisão.
4. Empurre o êmbolo em direção ao manípulo, como se fosse seringa hipodérmica. Deve-se ouvir um estalo quando o cilindro matriz passar pela ponta do perfurador, fazendo um orifício circular e limpo.

**ALERTA:** Remova o perfurador da aorta sem liberar o êmbolo para garantir a remoção do tampão do tecido da aorta. É possível fazer diversas aberturas para um procedimento de bypass aórtico com um Perfurador Aórtico CleanCut®/PerfectCut®. Assim que o perfurador tiver sido removido da aorta, solte o manípulo e remova o tampão do perfurador antes de usá-lo em um procedimento adicional.

**Observação:** Este produto pode ser um risco biológico potencial após o uso. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

**ISENÇÃO DE GARANTIA:**

ALERTA: Apesar de todos os cuidados na concepção, seleção de componentes, fabricação e testes antes da venda, este perfurador aórtico CleanCut®/PerfectCut® (o Perfurador Aórtico) pode não funcionar devido a uma grande variedade de causas, incluindo, entre outras: complicações e aderência do Perfurador Aórtico durante o uso. Além disso, os perfuradores aórticos podem ser facilmente danificados antes ou durante o uso por manuseio inadequado ou outros atos intervenientes. Conseqüentemente, não é feita nenhuma representação ou garantia de que não ocorrerão falha dos Perfuradores Aórticos ou que não acontecerão complicações médicas.

**AVISO LEGAL:** Embora esse Perfurador Aórtico tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem controle sobre as condições sob as quais esse Perfurador Aórtico é usado. Portanto, o fabricante dá o seguinte aviso legal: Os Perfuradores Aórticos são vendidos no estado em que se encontram. Sujeito a quaisquer garantias expressas por escrito, limitações ou isenções de responsabilidade pelo fabricante para qualquer parte, ou de outra forma disponíveis sob a lei através de tal parte, o fabricante se isenta de todas garantias, expressas e implícitas, com relação a Perfuradores Aórticos, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O fabricante não deve ser responsabilizado por nenhuma pessoa ou entidade por quaisquer despesas médicas ou quaisquer danos diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais causados por qualquer defeito, falha ou mau funcionamento de qualquer Perfurador Aórtico, independentemente de a reivindicação por tais danos for baseada na garantia, contrato, ato ilícito ou qualquer outra forma. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular o fabricante a qualquer declaração ou garantia com relação aos Perfuradores Aórticos.

**Modelos longos (17,1 cm)**

RCL28 RCL35 RCL40 RCL45 RCL48 RCL50  
RCB40 RCB45 RCB48 RCB50

**Modelos padrão (20,3 cm)**

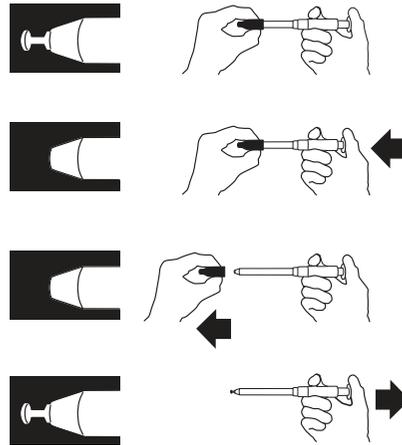
RCC28 RCC35 RCC40 RCC45 RCC48 RCC50

**Fornecido:**

Estéril, embalado individualmente (1), seis (6) perfuradores por caixa.

**Não re-esterilizar**

Produto de uso único. Proibido reprocessar.



Transportar e armazenar em temperatura ambiente.

Importador: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.  
Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca  
CEP: 05001-200 - Cidade: São Paulo / UF: SP  
CNPJ: 04.967.408/0001-98  
BRAZILVIGILANCE@UL.COM  
Responsável técnico:  
Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415  
ANVISA nº: 80117580795

For symbols glossary visit [www.questmedical.com/resources.aspx](http://www.questmedical.com/resources.aspx)



**STERILE EO**

**EC REP**

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**QUEST Medical, Inc.**

One Allentown Parkway | Allen, Texas 75002 USA  
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226  
F +1.972.390.8465

©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.  
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

**Made in USA**  
904587 REV A  
AUG 19

# CleanCut® PerfectCut®

Rotating Aortic Punch

Rotating Aortic Punch

Sterile, individually (1) packaged, six (6) punches per box.

## INDICATIONS FOR USE:

Aortic punches are intended to create an opening(s) in the wall of the aorta or other selected vessels to prepare a site for anastomosis. Discard after single-patient use.

## PRECAUTION:

Sterile unless package is open or damaged. Before use, inspect the device to verify no damage has occurred during shipping and handling.

## INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Activate the punch several times before surgical use.
2. Apply a deep side-biting vascular clamp or other appropriate instrument (object registered separately) to the aorta and make an incision in the occluded portion of the clamped vessel. This incision should be approximately 1 mm smaller than the punch tip diameter.
3. **CleanCut:** Position the punch so the tip aligns with the incision and insert into the aorta. Then position the punch perpendicular to the aortic wall.
4. **PerfectCut:** Hold the punch perpendicular to the aortic wall. Center and insert the punch tip in the incision.

4. Push the plunger towards the handle in the manner of a hypodermic syringe. There should be a perceptible snap as the die cylinder passes the punch tip, producing a clean, circular hole.

**WARNING:** Remove the punch from the aorta without releasing the plunger to ensure removal of the excised plug of the aortic tissue. It is possible to make any number of openings for an aortic bypass procedure with one CleanCut®/PerfectCut® Aortic Punch. Once the punch is removed from the aorta, release the handle and remove excised plug from the punch before using it in an additional procedure.

**Note:** After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations.

## DISCLAIMER OF WARRANTIES:

**WARNING:** Despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture and testing prior to sale, this CleanCut®/PerfectCut® Aortic Punch (the Aortic Punch) may fail to function due to a variety of causes including but not limited to: medical complications and sticking of the Aortic Punch during use. In addition, Aortic Punches may be easily damaged before or during use by improper handling or other intervening acts. Consequently, no representation or warranty is made that failure of Aortic Punches will not occur or that medical complications will not follow.

**DISCLAIMER:** Although this Aortic Punch has been manufactured under carefully controlled conditions, manufacturer has no control over the conditions under which this Aortic Punch is used. Manufacturer, therefore, provides the following disclaimer: Aortic Punches are sold in an as is condition. Subject to any express written warranties, limitations or disclaimers by manufacturer to any party, or otherwise available under law through such party, manufacturer disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to Aortic Punches, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, indirect, special, incidental or consequential damages caused by any defect, failure or malfunction of any Aortic Punch, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind manufacturer to any representation or warranty with respect to Aortic Punches.

# CleanCut® PerfectCut®

Rotating Aortic Punch

Rotating Aortic Punch

## Long Models (8 inches)

RCL28 RCL35 RCL40 RCL45 RCL48 RCL50  
RCB40 RCB45 RCB48 RCB50

## Standard Models (6.75 inches)

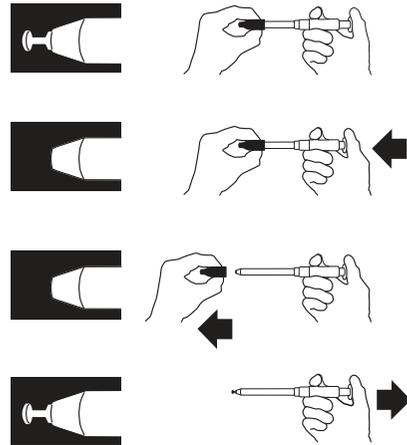
RCC28 RCC35 RCC40 RCC45 RCC48 RCC50

## How Supplied:

Sterile, individually (1) packaged, six (6) punches per box.

## Do not resterilize

Single-use product. Reprocessing is prohibited.



Transport and store at room temperature.

U.S. Pat. # 5,827,316 32170

For symbols glossary visit [www.questmedical.com/resources.aspx](http://www.questmedical.com/resources.aspx)



**STERILE EO**

**EC REP**

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**QUEST Medical, Inc.**

One Allentown Parkway | Allen, Texas 75002 USA  
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226  
F +1.972.390.8465

©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.  
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

**Made in USA**  
904587 REV A  
AUG 19