

Contém um ou seis perfurador e uma ou seis lanceta embalados individualmente

### DESCRIÇÃO:

Cada pacote RCK contém uma lanceta termoplástica aórtica com mola de aço inoxidável e lâminas de incisão em forma de +/-, além de uma punção aórtica rotativa de ponta cega com mola de aço inoxidável, tubo de corte e ponta.

Este sistema de dois dispositivos integrados destina-se à realização de uma incisão precisa e de um orifício circular na aorta, eliminando os entalhes laterais da aortotomia resultante.

### INDICAÇÕES DE USO:

Lancetas aórticas e punções aórticas são usados para criar aberturas na parede dos vasos sanguíneos durante cirurgias cardiovasculares para preparar um local de anastomose. Descarte após a utilização em um único paciente.

### ADVERTÊNCIAS:

- O médico assistente é o único responsável pela utilização deste sistema. Este sistema pode não ser adequado para uso em tecidos muito frágeis.
- A proteção da lanceta é acionada por mola para proteger o usuário das lâminas afiadas. Pressionar acidentalmente a ponta da proteção pode causar ferimentos e danificar as lâminas.
- Para evitar a formação de embolias, remova o perfurador da aorta sem soltar o êmbolo. Retire o tampão do tecido extirpado sempre que for usar o perfurador em novas incisões.
- Insira a ponta da lâmina diretamente na entrada e saída dos vasos sanguíneos para minimizar os traumas aos tecidos.

### CUIDADOS:

Após o uso, esses produtos podem representar um risco biológico potencial. Manuseie e descarte-os de acordo com as práticas médicas padrão e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. Não use se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de validade tiver expirado.

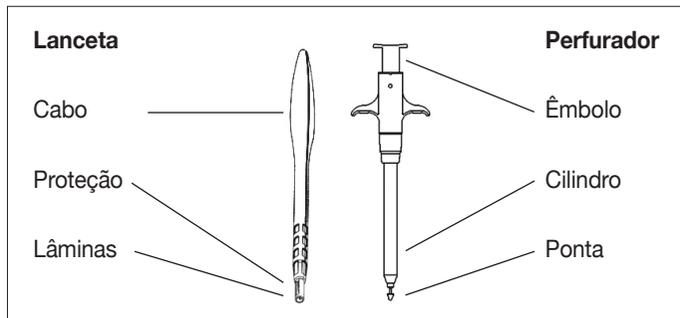
**CONTRAINDICAÇÕES:** Nenhuma conhecida.

### INSTRUÇÕES DE USO:

- Ative o perfurador várias vezes antes do uso cirúrgico.
- Utilize uma pinça cardiovascular com capacidade de pinçamento lateral em ponto profundo ou outro dispositivo de oclusão apropriado na aorta.
- Coloque a ponta da lanceta protegida na parte ocluída da aorta e em posição perpendicular à superfície. Empurre as lâminas para o interior da aorta, que irá retrair a proteção e expor as lâminas de corte em forma de +/- . Essas lâminas perfuram a parede da aorta e estendem-se a até no máximo 10 mm da parede externa da aorta. Retire as lâminas. A largura da incisão deverá ser menor que a largura do diâmetro da ponta do perfurador.
- Mantenha o perfurador perpendicular à parede da aorta. Centralize e insira a ponta do perfurador na incisão em forma de +/-.
- Empurre o êmbolo na direção da empunhadura, como se fosse uma seringa hipodérmica. Deverá ser notado um som de estalo à medida que o cano de perfuração passa pela ponta do perfurador, produzindo um perfeito orifício circular, sem deixar entalhes laterais.
- Lembre-se de remover o perfurador da aorta sem liberar o êmbolo, para garantir a remoção do tampão excisado do tecido aórtico.

## Sistema de Aortotomia

Transportar e armazenar em temperatura ambiente.



**REF** RCK 40/45/48/50

		4.0/4.5/4.8/5.0 mm
		8 inches (20.32 cm)
		10 mm
		6.5 inches (16.51 cm)

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: 80117580794

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



Produto estéril. Proibido reprocessar.

**STERILE EO**

**EC REP**



One Allentown Parkway | Allen, Texas 75002 USA

+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226

F +1.972.390.8465

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**Made in USA**

904588 REV A

AUG 19

©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.

PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

Contains one or six punches or one or six lancets, individually packaged.

### DESCRIPTION:

Each RCK package contains one each thermoplastic aortic lancet with stainless steel spring and +-shaped incision blades, and one each thermoplastic blunt-tipped rotating aortic punch with stainless steel spring, cutting barrel, and tip.

**This two device system** is for making a precise incision and circular hole in the aorta that eliminates lateral side notches from the resulting aortotomy.

### INDICATIONS FOR USE:

Aortic lancets and aortic punches are used to create an opening(s) in the wall of blood vessels during cardiovascular surgery to prepare a site for anastomosis. Discard after single-patient use.

### WARNINGS:

- The attending clinician is solely responsible for the use of this system. This system may not be suitable for use with very fragile tissue.
- The lancet shield is spring-loaded to protect the user from sharp blades. Accidentally pressing on the shield tip could cause injury and damage the blades.
- To prevent an embolism, remove the punch from the aorta without releasing the plunger. Remove plug of excised tissue each time prior to using the punch in subsequent incisions.
- Insert blade tip straight in-and-out of blood vessel to minimize tissue trauma.

### CAUTIONS:

After use, these products may be potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations. Do not use if package is damaged, opened, or expiration date has passed.

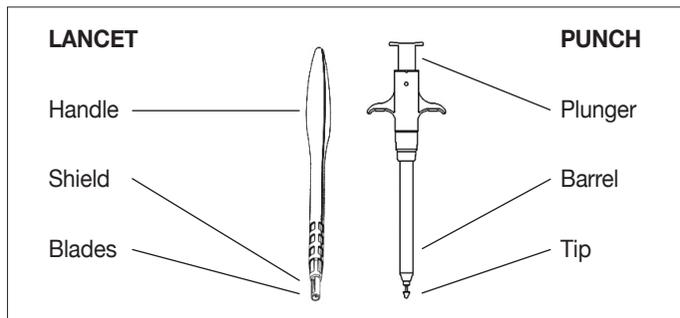
### CONTRAINDICATIONS:

None known.

### DIRECTIONS FOR USE:

- 1) Activate punch several times before surgical use.
- 2) Apply a deep side-biting vascular clamp or other appropriate occluding device to the aorta.
- 3) Place the shielded lancet tip on the occluded portion of the aorta and perpendicular to the surface. Push blades into the aorta which retracts the shield and exposes +-shaped cutting blades. These blades pierce the aortic wall and extend into the aorta a maximum of 10 mm from the outer wall. **Withdraw the blades straight out.** The resulting incision width should be smaller than the width of the punch tip diameter.
- 4) Hold the punch perpendicular to the aortic wall. Center and insert the punch tip into the +-shaped incision.
- 5) Push the plunger toward the handle in the manner of a hypodermic syringe. There should be a perceptible snap as the punch barrel passes the punch tip, producing the perfect, circular hole without lateral notches.
- 6) Remember to remove the punch from the aorta without releasing the plunger to ensure removal of the excised plug of the aortic tissue.

Transport and store at room temperature.



### REF RCK 40/45/48/50

		4.0/4.5/4.8/5.0 mm
		8 inches (20.32 cm)
		10 mm
		6.5 inches (16.51 cm)

### Order Information:

+1.800.627.0226 or +1.972.390.9800

custserv@questmedical.com

U.S. Patents 5,827,316 and 6,187,022 B1

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



Sterile product. Reprocessing is prohibited.

**STERILE EO**

**EC REP**



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

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands