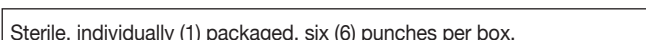


CleanCut® PerfectCut®	Rotating Aortic Punch
	Rotating Aortic Punch
Sterile, individually (1) packaged, six (6) punches per box.	

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:

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Activate the punch several times before surgical use.
- Apply a deep side-biting vascular clamp or other appropriate instrument 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.
- CleanCut: Position the punch so the avil aligns with the incision and insert into the aorta. Then position the punch perpendicular to the aortic wall.
PerfectCut: Hold the punch perpendicular to the aortic wall.Center and insert the punch tip in the incision.
- 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.

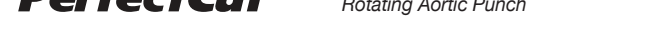
WARNING: Remove the punch from the aorta without releasing the plunger to ensure removal of the excised plug of the aortic tissue. It is possible to make any number of openings for an aortic bypass procedure with one CleanCut®/PerfectCut® Aortic Punch. Once the punch is removed from the aorta, release 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 stting of the CleanCut®/PerfectCut® 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 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, in 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) Modelles longs de 20,32 cm Modelli con lunghezza 20,32 cm Modelos largos de 20,32 cm 20,32 cm - Ausfñhrungen Modelos Complos 8 polegadas	
RCL28 RCL35 RCL40 RCL45 RCL48 RCL50 RCB40 RCB45 RCB48 RCB50	

Standard Models (6.75 inches) Modeles standard 17,14 cm Modelli con standard 17,14 cm Modelos estandar de 17,14 cm 17,14 cm - Ausfñhrungen Modelos Curtos 6,75 polegadas	
RCC28 RCC35 RCC40 RCC45 RCC48 RCC50	

How Supplied:

Sterile, individually (1) packaged, six (6) punches per box. Six (6) poinçons stériles, emballés individuellement (1) par boîte. Prodotto sterile, confezionato singolarmente (1), sei (6) punteruoli per scatola. Estéril, en envase individual (1) con seis sacabocados por caja. Sterile, einzeln (1) verpackte Aorta-Lochstanzcn, zu je sechs (6) Stück pro Packung. Esterilizado, embalado (1) individualmente, seis (6) perfuradores por caixa.

Do not sterilize

Ne pas stériliser
Non sterilizzare
No esterilizar
Nicht sterilisieren
Não esterilizar



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

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx	
	
One Allentown Parkway Allen, Texas 75002 USA +1.972.390.9800 +1.800.627.0226 F +1.972.390.8465	EMERGO EUROPE Westervoorsteijk 60 6827 AT, Arnhem The Netherlands
Made in USA 903501 REV L APR 23	

©2023 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
CleanCut and PerfectCut are registered trademarks of Quest Medical, Inc.

CleanCut® PerfectCut®	Poinçon Aortique Rotatif
	Poinçon Aortique Rotatif
Six (6) poinçons stériles, emballés individuellement (1) par boîte.	

MODE D'EMPLOI:

Les poinçons aortiques sont destinés à pratiquer une ou des ouvertures dans la paroi de l'aorte ou d'autres vaisseaux choisis pour préparer un site d'anastomose. Il convient de les jeter après leur utilisation sur un seul patient.

PRÉCAUTION:

La stérilité du matériel est garantie sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Avant utilisation, inspecter l'appareil pour s'assurer qu'aucun dommage n'est survenu lors de l'expédition et de la manutention.

MODE D'EMPLOI:

- Activer le poinçon plusieurs fois avant l'utilisation chirurgicale.
- Placer un pince vasculaire à bords mordants profonds sur l'aorte ou un autre instrument approprié, et effectuer une incision sur la partie obstruée du vaisseau pincé. Cette incision doit être environ 1mm plus petite que le diamètre de l'extrémité du poinçon.
- CleanCut[®][:] Positionner le poinçon de manière à ce que l'enclure s'aligne avec l'incision et s'insère dans l'aorte. Puis positionner le poinçon perpendiculairement à la paroi aortique.

PerfectCut[®][:] Maintenir le poinçon perpendiculaire à la paroi aortique. Centrer et insérer le bout du poinçon dans l'incision.

- Pousser le piston vers la poignée à la manière d'une seringue hypodermique. On entend un bruit sec lorsque le cylindre de la matrice traverse l'extrémité du poinçon, produisant un trou net et circulaire.

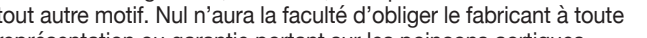
AVERTISSEMENT: Retirer le poinçon de l'aorte sans relâcher le piston afin d'assurer le retrait de l'obturateur excisé du tissu aortique. Le poinçon aortique CleanCut®/PerfectCut® permet d'effectuer n'importe quel nombre d'ouvertures pour une procédure de contournement de l'aorte. Après avoir retiré le poinçon de l'aorte, relâcher la poignée et retirer l'obturateur excisé du poinçon avant de l'utiliser dans une autre procédure.

Remarque: Après utilisation, ce produit peut présenter des risques biologiques. Il convient de le manipuler et de l'éliminer conformément aux pratiques médicales admises et aux règlements applicables au niveau local, de l'Etat et fédéral.

EXONERATION DE GARANTIES:

AVERTISSEMENT: Malgré tout le soin apporté à la conception, la sélection des composants, la fabrication et aux essais préalables à la vente, ce poinçon aortique CleanCut®/PerfectCut® (le poinçon aortique) n'est pas à l'abri d'une défaillance due à un variété de causes parmi lesquelles, mais sans en exclure d'autres: les complications médicales et le grippage du poinçon aortique en cours d'utilisation. En outre, les poinçons aortiques peuvent être facilement endommagés avant et pendant l'utilisation suite à une manipulation inappropriée ou à d'autres actes. Par conséquent, aucune représentation ni garantie ne sera offerte concernant l'absence d'une défaillance du poinçon aortique ou de complications médicales.

DENEGATION DE RESPONSABILITE: Bien que les conditions de fabrication de ce poinçon aortique aient fait l'objet d'un contrôle minutieux, le fabricant n'a aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du poinçon aortique. Par conséquent, le fabricant formule la dénegation de responsabilité suivante: les poinçons aortiques sont vendus dans l'état bien connu de l'acheteur. Sous réserve de toute garantie, restriction ou dénegation de responsabilité expresse et écrite du fabricant à l'égard de toute partie, ou autrement applicable en vertu de la législation par l'intermédiaire de ladite partie, le fabricant refuse toute garantie, explicite ou implicite, relative aux poinçons aortiques y compris, mais sans en exclure d'autres, toute garantie de qualité commerciale ou de conformité pour une utilisation particulière. Le fabricant ne pourra être tenu responsable, vis-à-vis de toute personne ou entreprise, de frais médicaux ou de tout dommage direct, indirect, particulier, accessoire ou consécutif causé par tout défaut, défaillance ou dysfonctionnement de tout poinçon aortique, que la demande de dommages-intérêts se fonde sur la garantie, le contrat, la responsabilité civile ou sur tout autre motif. Nul n'aura la faculté d'obliger le fabricant à toute représentation ou garantie portant sur les poinçons aortiques.

CleanCut® PerfectCut®	Punteruolo Aortico Rotante
	Punteruolo Aortico Rotante
Prodotto sterile, confezionato singolarmente (1), sei (6) punteruoli per scatola.	

CleanCut® PerfectCut®	Punteruolo Aortico Rotante
	Punteruolo Aortico Rotante

INDICAZIONI PER L'USO:
Il punteruolo aortico è indicato per la creazione di una o più aperture nella parete dell'aorta o in altri vasi selezionati nella preparazione di un sito per l'anastomosi.

PRECAUZIONI:

Se la confezione non è aperta o danneggiata, il prodotto è sterile. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto per verificare che non sia stato danneggiato durante il trasporto e la manipolazione.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Attivare il punteruolo più volte prima di utilizzarlo in una procedura chirurgica.
- Applicare una pinza vascolare con morsa laterale profonda o un altro strumento appropriato all'aorta e incidere la sezione occlusa del vaso bloccato. Le dimensioni dell'incisione devono essere inferiori di circa 1 mm rispetto al diametro dell'estremità del punteruolo.
- CleanCut[®][:] Posizionare il punteruolo in modo tale che l'incudine sia allineato con l'incisione e inserito nell'aorta. Successivamente, posizionare il punteruolo perpendicolarmente rispetto alla parete aortica.
PerfectCut[®][:] Tenere il punteruolo in posizione perpendicolare rispetto alla parete aortica. Centrare e inserire l'estremità del punteruolo nell'incisione.
- Spingere lo stantuffo verso l'impugnatura secondo la procedura usata con le siringhe ipodermiche. Quando il cilindro sagomato oltrepassa l'estremità del punteruolo, creando un foro circolare netto, si sentirà un suono percettibile.

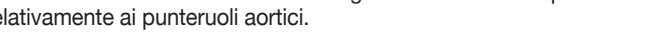
AVVERTENZA: Rimuovere il punteruolo dall'aorta senza rilasciare lo stantuffo, in modo da assicurare la rimozione della sezione asportata di E possibile creare un numero illimitato di fori per una procedura di by-pass aortico. aortico con un punteruolo aortico CleanCut®/PerfectCut®. Dopo aver rimosso il punteruolo dall'aorta, rilasciare il manico ed estrarre la sezione asportata dal punteruolo prima di utilizzarlo in altre procedure.

Note: Dopo l'uso, il prodotto può essere biologicamente pericoloso. Per la manipolazione e lo smaltimento del prodotto usato, seguire le normali procedure mediche e la legislazione locale, regionale e statale vigente.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ:

AVVERTENZA: Nonostante l'estrema cura posta nelle fasi di progettazione, scelta dei componenti, produzione e verifica del prodotto prima della commercializzazione, il punteruolo aortico CleanCut®/PerfectCut® potrebbe non funzionare a causa di una serie di motivi fra cui complicitanze e aderenza del punteruolo aortico durante l'uso (elenco non completo). Inoltre, il punteruolo aortico può facilmente subire danni prima e durante l'uso a causa di una manipolazione inadeguata o di altre azioni. Non viene quindi fornita alcuna garanzia o dichiarazione che il punteruolo aortico funzionerà correttamente né che non si verificheranno complicitanze.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ: Nonostante la produzione del punteruolo aortico sia stata sottoposta a controlli rigorosi, il produttore non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo del prodotto. Il produttore quindi fornisce la seguente dichiarazione di limitazione di responsabilità: il punteruolo aortico viene venduto "com'è". Relativamente a tutte le dichiarazioni di non responsabilità, limitazioni o garanzie scritte esplicite fornite dal produttore ad altre parti o previste dalla legge attraverso tali parti, il produttore dichiara di non riconoscere alcuna garanzia, implicita o esplicita, relativa al punteruolo aortico, ivi inclusa (elenco non esaustivo) qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per scopi particolari. Il produttore non è responsabile nei confronti di alcuna persona o entità per spese mediche o per danni diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali causati da qualsiasi difetto, errore di funzionamento o mancato funzionamento del punteruolo aortico, indipendentemente dall'ipotesi legale su cui si basa tale richiesta (garanzia, contratto, illecito civile o altro). Nessuna persona è autorizzata a rilasciare dichiarazioni o garanzie a nome del produttore relativamente ai punteruoli aortici.

CleanCut® PerfectCut®	Sacabocados Aórtico Giratorio
	Sacabocados Aórtico Giratorio
Estéril, en envase individual (1) con seis (6) sacabocados por caja.	

INDICACIONES:

Los sacabocados aórticos son unos dispositivos para practicar aberturas en la pared aórtica o en otros vasos seleccionados con el fin de preparar la zona para anastomosis.

PRECAUCIÓN:

El dispositivo permanecerá estéril a menos que el envase esté abierto o deteriorado. Antes de utilizarlo, examínelo para comprobar que no ha sufrido desperfectos durante el transporte y el manejo.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Accione el sacabocados varias veces antes de iniciar la intervención.
- Aplicue una pinza vascular profunda con dientes laterales u otro instrumento adecuado en la aorta y practique una incisión en la porción ocuida del vaso pinzado. Esta incisión debe ser aproximadamente 1 mm menor que el diámetro de la punta del sacabocados.
- CleanCut[®][:] Coloque el punzón de tal manera que el yunque se alinee con la incisión e insértelo en la aorta. A continuación, coloque el punzón perpendicular a la pared aórtica.

PerfectCut[®][:] Coloque el punzón perpendicular a la pared aórtica. Inserte la punta del punzón en el centro de la incisión.

- Presione el émbolo en dirección hacia el mango como si se tratara de una jeringa hipodérmica. Hará un sonido perceptible cuando el troquel cilíndrico sobrepase el extremo del sacabocados, produciendo un orificio circular limpio.

ADVERTENCIA: Extraiga el sacabocados de la aorta sin soltar el émbolo para asegurarse de que también sale el tapón de tejido aortico seccionado. Se pueden practicar varias aberturas durante una intervención de derivación (bypass) aórtica con el mismo Sacabocados aórtico CleanCut®/PerfectCut®. Una vez extraído este de la aorta, suelte el mango y retire el tapón del dispositivo antes de utilizarlo de nuevo.

Note: Una vez utilizado, este dispositivo puede ser biopeligroso. Manejelo y deséchelo según las prácticas médicas habituales y las normativas locales, regionales y estatales aplicables.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD POR GARANTÍA:

ADVERTENCIA: A pesar del cuidado de la fabricación y de pruebas previas a la venta, este Sacabocados aórtico CleanCut®/PerfectCut® (en adelante, Sacabocados aórtico) podría dejar de funcionar debido a una serie de causas, incluyendo, sin límites: complicaciones médicas y bloqueo del Sacabocados aórtico durante su uso. Por otra parte, los Sacabocados aórticos pueden sufrir fácilmente desperfectos antes o durante su uso como consecuencia de un manejo incorrecto u otras acciones. Por consiguiente, no se garantiza el hecho de que no pueda producirse un funcionamiento incorrecto de los Sacabocados aórticos ni de que no se puedan presentar complicaciones médicas posteriores.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD: Aunque este Sacabocados aórtico se ha fabricado empleando métodos de supervisión muy estrictos, el fabricante no puede controlar todas las condiciones en las que se va a utilizar este dispositivo. Por lo tanto, el fabricante declara la siguiente exención de responsabilidad: los Sacabocados aórticos se venden tal cual. Con respecto a cualquier garantía, limitación o exención de responsabilidad expresa por escrito hacia terceros por parte del fabricante o existentes en la legislación que ampara a dicho tercero, el fabricante renuncia a toda responsabilidad, en su ya explícita o implícita, en relación con los Sacabocados aórticos, incluyendo, sin límites, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación a fines particulares. El fabricante no asumirá ante ninguna persona física ni jurídica gastos médicos ni derivados de daños directos, indirectos, especiales, accidentales o consecuentes producidos por defecto, fallo o funcionamiento incorrecto del Sacabocados aórtico, ya se base la reclamación en la garantía, en el contrato, en los perjuicios ocasionados o en cualquier otra circunstancia. Ninguna persona dispone de autorización para vincular al fabricante con ninguna representación o garantía con respecto a los Sacabocados aórticos.

CleanCut® PerfectCut®	Roterende Aorta-Lochstanze
	Roterende Aorta-Lochstanze
Sterile, einzeln (1) verpackte Aorta-Lochstanzcn, zu je sechs (6) Stück pro Packung.	

ANWENDUNGSGEBIETE UND ANWENDUNGSHINWEISE: Aorta-Lochstanzcn dienen dazu, Öffnungen in der Aortenwand oder den Wänden anderer ausgewählter Gefäße zum Anlegen von Anastomosen zu erzeugen.

VORSICHT:

Das Sterilität des Produktes ist nur im Fall einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung gewahrt! Überprüfen Sie Das Produkt vor der Verwendung um sicherzugehen, dass keine Beschädigung vorliegt!

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Stanze vor Verwendung mehrmals betätigen.
- Eine tangentielle Gefäßklemme oder ein anderes geeignetes Instrument an die Aorta anlegen und im okkludierten Abschnitt des abgklemmten Gefäßes einen Einschnitt machen. Dieser Einschnitt sollte ungefähr 1 mm kleiner als der Durchmesser der Stanzenspitze sein.
- CleanCut[®][:] Die Stanze so positionieren, dass der Amboss mit dem Einschnitt ausgerichtet ist, und dann in die Aorta einführen. Dann die Stanze senkrecht an die Aortenwand anlegen.

PerfectCut[®][:] Die Stanze senkrecht an die Aortenwand anlegen. Stanzenspitze in das Zentrum des Einschnitts führen und einsetzen.

- Den Gegenstoßel gegen den Griff drücken, dabei wie beim Verarbeiten einer Substanz einleiten vorgehen. Beim Durchtreiben des Schneidzylinders durch die Stanzenspitze entsteht ein sauberes, kreisförmiges Loch und ein schnappendes Geräusch ist deutlich zu hören.

WARNHINWEIS: Das aus das vom Aortengewebe ausgeschnittene Teil aus dem Operationsfeld entfernt werden muss. Stanze nicht sofort wieder öffnen! Zur Durchführung einer Bypass-Operation können mit einer Aorta-Lochstanze beliebig viele Öffnungen gemacht werden. Der Stanzengriff darf erst nach dem Entfernen der Stanze aus dem Operationsbereich zum Lösen des ausgeschnittenen Teils losgelassen werden und erst nach dem Entfernen dieses Teils darf eine weitere Öffnung gemacht werden.

Hinweis: Nach Gebrauch stellt das Produkt eine potentielle biologische Gefahrenquelle dar. Die Entsorgung hat in Übereinstimmung mit den bestehenden medizinischen Gefährlichkeiten und den entsprechenden lokalen, staatlichen und bundesweiten Regelungen zu erfolgen.

GEWÄHRLEISTUNGAUSSCHLUSS:

Trotz Ausübung der nötigen Sorgfalt im Hinblick auf Konstruktion, Auswahl der Bestandteile, Herstellung und Durchführung der Testverfahren vor dem Verkauf kann es aus verschiedenen Gründen, unter anderem etwa durch das Auftreten medizinischer Komplikationen oder einem Klemmen der Aorta-Lochstanze während des Einsatzes vorkommen, dass die CleanCut®/PerfectCut® Aorta-Lochstanze nicht entsprechend funktioniert. Aorta-Lochstanzcn können aufgrund von unsachgemäßer Handhabung oder durch andere Einflüsse vor oder während des Gebrauchs sehr leicht beschädigt werden. Es kann infolgedessen keine Garantie dafür abgegeben werden, dass eine Funktionsstörung der Aorta-Lochstanze oder sich daraus ergebende medizinische Komplikationen auszuschließen sind.

HAFTUNGAUSSCHLUSS: Obwohl diese Aorta-Lochstanze unter größter Sorgfalt hergestellt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter welchen dieses Produkt verwendet wird. Aufgrund dieser Tatsache ist vom Hersteller der folgende Haftungsausschluss vorgesehen: Der Hersteller gewährt keinerlei Garantien und übernimmt keine Haftung gegenüber Dritten, seinen diese gesetzlich verankert oder anderweitig vereinbart oder festgelegt. Der Hersteller kann von keiner realen oder juristischen Person haftbar gemacht werden, weder für anfallende Kosten noch für irgendwelche direkten, indirekten, speziellen, nebensächlichen Schäden oder Folgeschäden, verursacht durch wie auch immer geartete Defekte, Versagen oder Funktionsstörungen einer Aorta-Lochstanze, ob nun eine Schadenersatzforderung basierend auf einer Garantie, einem Vertrag, einer gesetzlichen Haftungsbestimmung oder in irgendeiner anderen Form gestellt wird. Niemand hat die Befugnis, den Hersteller in Verbindung mit Aorta-Lochstanzcn in welcher Form auch immer zu binden oder Garantie zu gewähren.

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

CleanCut® PerfectCut®	Perfuração da Aorta
	Perfuração da Aorta
Esterilizado, embalado (1) individualmente, seis (6) perfuradores por caixa.	

INDICAÇÕES:
Perfuradores aórticos têm por objetivo criar aberturas na parede da aorta ou de outros vasos selecionados para preparar um local de anastomose.

PRECAUÇÃO:

Utilizar, excerto em caso da embalagem estar aberta ou danificada. Antes de utilizar, inspecionar o dispositivo para verificar que não ocorreram danos durante a expedição e manuseamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Accionar o perfurador diversas vezes antes da utilização cirúrgica.
- Aplicar uma pinça vascular de fixação lateral profunda ou outro instrumento adequado na aorta e efectuar uma incisão na parte obstruída do vaso bloqueado. Esta incisão deve ser aproximadamente 1 mm inferior ao diâmetro da ponta do perfurador.
- CleanCut[®][:] Posicionar o perfurador de forma que o batente esteja alinhado com a incisão e inserir na aorta. Em seguida, posicionar o perfurador perpendicular à parede da aorta.
PerfectCut[®][:] Manter o perfurador perpendicular à parede da aorta. Centrar e inserir a ponta do perfurador na incisão.
- Empurrar a haste em direcção à pega como se procede com uma seringa hipodérmica. Deve ouvir-se um estalido quando o cilindro de aperto passa a ponta do perfurador, produzindo um orifício limpo e circular.

ADVERTÊNCIA: Retirar o perfurador da aorta sem soltar o perfurador para assegurar a remoção do tampão excisado do tecido aórtico. É possível efectuar diversas aberturas para uma intervenção de "bypass" da aorta com um Perfurador Aórtico CleanCut®/PerfectCut®. Assim que o perfurador é retirado da aorta, liberte a pega e retire o tampão excisado do perfurador antes de o usar numa outra intervenção.

Note: Após a utilização, este produto pode ser um potencial perigo biológico. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas aceites e as normas locais, estaduais e federais aplicáveis.

DESRESPONSABILIZAÇÃO DE GARANTIAS:

ADVERTÊNCIAS: Apesar da utilização de todos os devidos cuidados na concepção, selecção de componentes, fabrico e teste antes da comercialização, este Perfurador Aórtico CleanCut®/PerfectCut® (o Perfurador Aórtico) pode não funcionar devido a diversas causas, incluindo, mas sem se limitar a: complicações médicas e emperamento do Perfurador Aórtico durante a utilização. Além disso, as Perfurações Aórticas podem danificar-se facilmente antes ou durante a utilização devido ao manuseamento incorrecto ou outros actos intervenientes. Consequentemente, não se procede a qualquer representação ou garantia de que não ocorrerá qualquer falha dos Perfuradores Aórticos ou que não surgirão complicações médicas.

DESRESPONSABILIZAÇÃO: Embora este Perfurador Aórtico tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controlo das condições em que este Perfurador Aórtico é usado. Por conseguinte, o fabricante indica a seguinte desresponsabilização: os Perfuradores Aórticos são vendidos no estado em que se encontram. Sujeitos a quaisquer garantias expressas por escrito, limitações ou desresponsabilizações por parte do fabricante relativamente a qualquer parte, ou de outra forma disponível de acordo com a lei através dessa parte, o fabricante recusa todas as garantias, expressas e implícitas, relativamente às Perfurações Aórticas, incluindo mas não se limitando a quaisquer garantias de comercialização ou adequação para uma finalidade em particular. O fabricante não é responsável perante qualquer pessoa ou entidade por quaisquer custos médicos ou quaisquer danos consequenciais directos, indirectos, especiais, incidentais causados por qualquer defeito, avaria ou mau funcionamento de qualquer Perfurador Aórtico, mesmo que uma reclamação por tais danos se baseie no contrato, garantia ou delito. Ningúem tem autoridade para obrigar o fabricante a qualquer representação ou garantia relativamente aos Perfuradores Aórticos.

CleanCut® PerfectCut®	Rotating Aortic Punch
	Rotating Aortic Punch

Long Models (8 inches) Стандартни модели (17 cm) Μακρά μοντέλα (8 ιντσες) Lange modeller (8 tommes) Lange modeller (8 tommes)	
RCL28 RCL35 RCL40 RCL45 RCL48 RCL50 RCB40 RCB45 RCB48 RCB50	

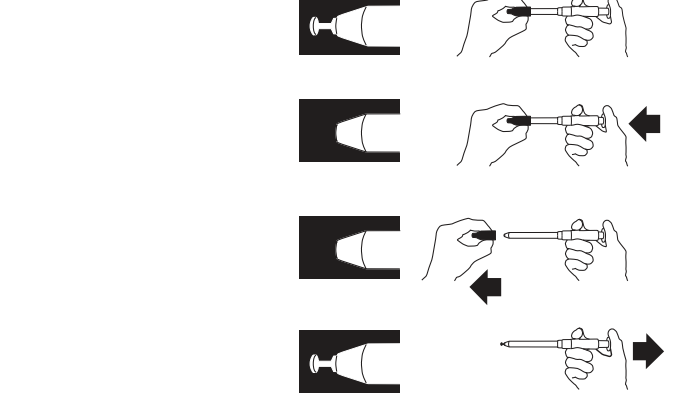
Standard Models (6.75 inches) Стандартни модели (17 cm) Түптікә монте́ла (6,75 ιντσес) Standard modeller (6,75 tommes) Standardmodeller (6,75 tommes)	
RCC28 RCC35 RCC40 RCC45 RCC48 RCC50	

How Supplied:

Sterile, individually (1) packaged, six (6) punches per box. Стерильни, индивидуално (1) опаковани, шест (6) перфуратора в кутия. Αποστειρωμένοι, ατομικά συσκευασμένοι, έξι (6) διατρήτριες ανά κοτύι. Steril, individuel (1) pakket, seks (6) stempler pr. æske.

Do not sterilize

Не стерилизирайте повторно
Μην αποστειρώνετε ξανά
Mâ ikke gensteriliseres.
Mâ ikke resteriliseres.



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

CleanCut® PerfectCut®	Вытязъ се аортен перфуратор
	Вытязъ се аортен перфуратор
Стерильни, индивидуално (1) опаковани, шест (6) перфуратора в кутия.	

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Аортните перфуратори са предназначени за създаване на отвори в стената на аортата или други извирани съдове за подготвка на място за анастомоза. Извършете след употреба при един пациент.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Преди употреба огледайте устройството, за да потвърдите, че не е възникнала повреда по време на транспортиране и складиране с него.

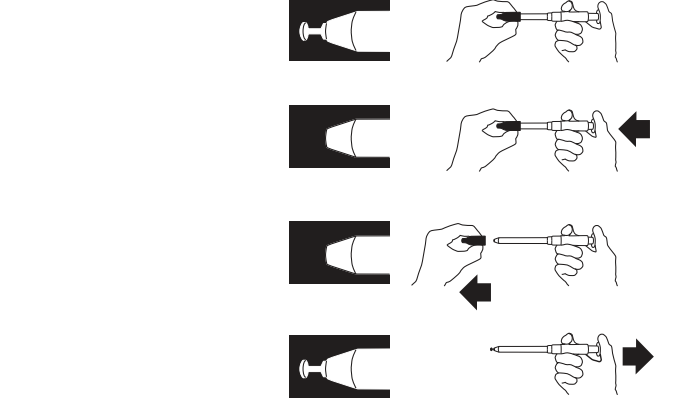
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- Активирайте перфуратора няколко пъти преди хирургична употреба.
- Приложете странична съдова клапа или друг подходящ инструмент към аортата и направете разрез в оклузираната част на кламирания съд. Този разрез трябва да е приблизително с 1 mm по-малък

CleanCut® PerfectCut®	Rotating Aortic Punch
	Rotating Aortic Punch
Long Models (8 inches) Lange modellel (20,32 cm) Pikad modellel (20,32 cm) Dugacki model (20,32 cm)	
RCL28 RCL35 RCL40 RCL45 RCL48 RCL50 RCB40 RCB45 RCB48 RCB50	
Standard Models (6.75 inches) Standaard modellen (17,15 cm) Standardised modellel (17,15 cm) Standardní modellel (6,75 inča) RCC28 RCC35 RCC40 RCC45 RCC48 RCC50	

How Supplied:
Sterile, individually (1) packaged, six (6) punches per box.
Steriel, per (1) stuk verpakt, zes (6) stansen per verpakking.
Sterilne, eraldi pakendatut (pakendis üks), kuus (6) perforaatorit karbis.
Steriln, pojedinačno (1) zapakiran, šest (6) perforatora po kutiji.

Do not resterilize
Niet her-steriliseeren
Mitte resteriliseerida uuesti
Ne sterilizirati



HOIATUS: eemaldage perforaator aordist kolbi vabastamata, et tagada aordikoest välja lõigatud osa eemaldamine. Une CleanCut®/PerfectCut® aordiperforaatoriga on võimalik teha ükskõik kui palju avasid aordi sünteerimise protseduuri tarbeks. Kui perforaator on aordist eemaldatud, vabastage käepide ja eemaldage välja lõigatud koetükki perforaatorist, enne kui kasutate seda teisel protseduuril. Märkus: see toode võib pärast kasutamist kujutada endast bioloogilist ohtu. Käsitsege seda ja kõrvaldage see vastavalt heakskiidetud meditsiinilistele tavadele ning kohaldatavatele kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele.

GARANTIID PUUDUTAVA LAHTIÜTLUS
HOIATUS: kuigi selle toote väljatöötamisel, komponendite valimisel, tootmisel ja müügieelses katsetamisel on rakendatud vajalikku hoolsust, võib aordiperforaator CleanCut®/PerfectCut® (aordiperforaator) tõrkuada tootamast erinevatel põhjustel, nagu näiteks, kuid mitte ainult, meditsiinilised komplikatsioonid ja aordiperforaatori kinnimine kasutajase ajal. Lisaks võib aordiperforaator vale käsitsemise või muude kahjustavate toimingute tõttu kasutamise eel või ajal kergesti kahjustada saada. Seetõttu ei kinnita ega taga tootja, et aordiperforaatoritel ei esine tõrkeid ja nende kasutamisele ei järgne meditsiinilisi komplikatioone.

LAHTIÜTLUS: kuigi see aordiperforaator on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei saa tootja kontrollida tingimusi, milles aordiperforaatorit kasutatakse. Seega esitab tootja järgmise lahtlütluse: aordiperforaatorid müüakse seisukorras „nagu on“. Kui välja arvatat mis tahes selgesõnalisel kirjallikul garantiid, piirangud või lahtlütlused, mille tootja on esitanud mis tahes poolele või mis tulenevad muul viisil seadusest sellise poole kaudu, loobub tootja aordiperforaatorite osas kõikidest otsestest ja kaudsest garantidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, igasugusest kaudestest garantidest, mis puudutavad turustatavust ja sobivust kindlaks eelarvateks. Tootja ei vastuta mitte ühegi isiku ega ükskuse ees meditsiiniliste kulude ega mis tahes otseste, kaudsete, eriliste, juhuslike või tegevusest tulenevate kahjude eest, mille põhjuseks on ükskõik millise aordiperforaatori mis tahes defekt, rike või tõrge, sõltumata sellest, kas selline kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Mitte ühegi isiku ei ole volitusi süüda tootjat ühegi aordiperforaatorid puudutava avalduse või garantiiga.

GEBUIKSINDICATIEES:
Een aorta-stans is bedoeld om (een) opening(en) in de aortawand of een ander bloedvat te maken ter voorbereiding op een anastomose. Weggooiën na gebruik bij één patiënt.

VOORZORGSMAAKTREGELEN:
Steriel tenzij verpakt open of beschadigd is. Beoordeel het apparaat voor gebruik om te zeker van te zijn dat er bij vervoer en gebruik geen beschadiging is opgetreden.

GEBUIKSINSTRUCTIE:
1. Activeer de stans enkele keren voordat deze chirurgisch gebruikt gaat worden.

2. Breng een diepe, gebogen tweezijdig afsluitende vaatkleim of andere afsluiting op de aorta aan en maak een incisie in het afgeklemde deel van de aortawand. Deze incisie moet ongeveer 1 mm kleiner in diameter zijn dan de stanstunp.

3. CleanCut®: Plaats de stans met de punt midden op de incisie en breng deze in de aorta in. Plaats de stans vervolgens loodrecht op de aortawand.

PerfectCut®: Houd de stans loodrecht op de aortawand. Breng de stanstunp in het midden van de incisie in.

4. Duw de plunjer naar de greep zoals bij een injectiespuit. De stanstencilder passeert met een hoorbare klik de stanstunp en maakt een gaaf, cirkelvormig gat.

WAARSCHUWING: Laat de plunjer niet los bij het uittrekken van de stans uit de aorta, zodat het uitgesneden weefsel meekomt. Met één CleanCut®/ PerfectCut® Aorta-stans is elk gewenste aantal openingen voor een aorta-bypassoperatie te maken. Laat de greep los als de stans uit de aorta is en verwijder het uitgesneden weefsel uit de stans voordat u hem nog eens gebruikt.

NB: Na gebruik kan dit product een besmettingsrisico vormen. Hantereer en verwijder volgens de richtlijnen van de instelling en overheden.

DISCLAIMER:
WAARSCHUWING: Ondanks de grootst mogelijke zorg voor het ontwerp, de selectie van onderdelen, vervaardiging en producttests voor uitlevering kan het gebeuren dat deze CleanCut®/PerfectCut® Aorta-stans (de aorta-stans) niet functioneert. Dit kan verschillende mogelijke oorzaken hebben waaronder, maar niet beperkt tot, medische complicaties en het vastkleven van de aorta-stans tijdens gebruik. Ook raakt een aorta-stans makkelijker beschadigd voor of tijdens het gebruik, door ondeskundig of onzorgvuldig hanteren. Daarom kan niet worden beweerd of gegarandeerd, dat er geen fouten bij het gebruik van de aorta-stans kunnen ontstaan of dat er geen medische complicaties zijn.

DISCLAIMER: Hoewel deze aorta-stans onder nauwkeurig gecontroleerde omstandigheden is vervaardigd heeft de producent geen controle over de omstandigheden waaronder deze aorta-stans wordt gebruikt. Om die reden geldt de volgende disclaimer van de producent: Aorta-stansen worden geleverd volgens de clauseule van koop op eigen bate en schade. Behoudens uitdrukkelijke schriftelijke garanties, beperkingen en disclaimers door de producent jegens derden, of andere bij wet beschikbare rechten voor derden, neemt de producent afstand van elke aansprakelijkheid, zowel expliciet als impliciet, met betrekking tot de aorta-stans inclusief, maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie van handelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De producent is niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor medische kosten of enige directe, indirecte, specifieke, incidentele of gevolgschade door een defecte, onwerkzame of verkeerd werkende aorta-stans, ongeacht of een claim daartoe is gebaseerd op garantie, contract, overicht of anders. Geen rechtsperson is gemachtigd de producent te binden aan enige garantie of aansprakelijkheid met betrekking tot aorta-stansen.

CleanCut® PerfectCut®	Póórlev aordiperforaator
	Póórlev aordiperforaator
Sterilne, eraldi pakendatut (pakendis üks), kuus (6) perforaatorit karbis.	

KASUTUSJAHIDUSTUSED
Aordiperforaatorit on mõeldud aordi või muu vereosone seina avade(l) tegemiseks, et valmistada vastav koht ete anastomoosiks. Toode tuleb pärast ühel patsiendil kasutamist ära visata.

ETTEVAATUSABINÕUD
Toode on steriline, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud. Kontrollige toodet enne kasutamist, veendumaks, et see ei ole transportimise ja käsitsemise käigus kahjustada saanud.

KASUTUSJUHISED
1. Aktiveerige perforaator enne selle kirurgilist kasutamist mitu korda.
2. Kinnitage aordile sügava asetusega külgmiselt kinnitatav vaskulaarne klamber või muu sobiv instrument ja tehke klambriga varustatud vereosone suletud ossa sisselõike. Sisselõike peaks omale umbes 1 mm väiksem kui perforaatori otsa läbimõõt.
3. CleanCut®: asetage perforaator nii, et augustaja on sisselõikega samal poolal, ja sisestage see aorti. Seejärel paigutage perforaator aordiseina suhtes risti.
PerfectCut®: hoidke perforaatorit aordiseina suhtes risti. Seadke see sisselõike keskele ja sisestage perforaator ots sisselõikesse.
4. Suruge kolbi käepidele suunas, nagu kasutaksite hüpodermilist süstalt. Silinder liigutab tajutava lõpmatusesga läbi perforaatori otsa ja tekitab puhta ümmarguse ava.

HOIATUS: eemaldage perforaator aordist kolbi vabastamata, et tagada aordikoest välja lõigatud osa eemaldamine. Une CleanCut®/PerfectCut® aordiperforaatoriga on võimalik teha ükskõik kui palju avasid aordi sünteerimise protseduuri tarbeks. Kui perforaator on aordist eemaldatud, vabastage käepide ja eemaldage välja lõigatud koetükki perforaatorist, enne kui kasutate seda teisel protseduuril. Märkus: see toode võib pärast kasutamist kujutada endast bioloogilist ohtu. Käsitsege seda ja kõrvaldage see vastavalt heakskiidetud meditsiinilistele tavadele ning kohaldatavatele kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele.

GARANTIID PUUDUTAVA LAHTIÜTLUS
HOIATUS: kuigi selle toote väljatöötamisel, komponendite valimisel, tootmisel ja müügieelses katsetamisel on rakendatud vajalikku hoolsust, võib aordiperforaator CleanCut®/PerfectCut® (aordiperforaator) tõrkuada tootamast erinevatel põhjustel, nagu näiteks, kuid mitte ainult, meditsiinilised komplikatsioonid ja aordiperforaatori kinnimine kasutajase ajal. Lisaks võib aordiperforaator vale käsitsemise või muude kahjustavate toimingute tõttu kasutamise eel või ajal kergesti kahjustada saada. Seetõttu ei kinnita ega taga tootja, et aordiperforaatoritel ei esine tõrkeid ja nende kasutamisele ei järgne meditsiinilisi komplikatioone.

LAHTIÜTLUS: kuigi see aordiperforaator on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei saa tootja kontrollida tingimusi, milles aordiperforaatorit kasutatakse. Seega esitab tootja järgmise lahtlütluse: aordiperforaatorid müüakse seisukorras „nagu on“. Kui välja arvatat mis tahes selgesõnalisel kirjallikul garantiid, piirangud või lahtlütlused, mille tootja on esitanud mis tahes poolele või mis tulenevad muul viisil seadusest sellise poole kaudu, loobub tootja aordiperforaatorite osas kõikidest otsestest ja kaudsest garantidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, igasugusest kaudestest garantidest, mis puudutavad turustatavust ja sobivust kindlaks eelarvateks. Tootja ei vastuta mitte ühegi isiku ega ükskuse ees meditsiiniliste kulude ega mis tahes otseste, kaudsete, eriliste, juhuslike või tegevusest tulenevate kahjude eest, mille põhjuseks on ükskõik millise aordiperforaatori mis tahes defekt, rike või tõrge, sõltumata sellest, kas selline kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Mitte ühegi isiku ei ole volitusi süüda tootjat ühegi aordiperforaatorid puudutava avalduse või garantiiga.

CleanCut® PerfectCut®	rotirajuki aortni perforator
	rotirajuki aortni perforator
Sterilan, pojedinačno (1) zapakiran, šest (6) perforatora po kutiji.	

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
Aortni perforatori namijenjeni su za stvaranje jednog ili više otvora u stijenki aorte ili drugih odabranih krvnih žila za pripremu lokacije za anastomozu. Odbacite nakon upotrebe na jednom pacijentu.

MJERA OPREZA:
Sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Prije upotrebe pregledajte uređaj kako biste provjerili da tijekom isporuke i rukovanja na njemu nisu nastala oštećenja.

UPUTE ZA UPOTREBU:
1. Prije kirurške upotrebe nekoliko puta aktivirajte perforator.
2. Postavite aortnauskaat vaskularnu stezaljku s dugom čeljusti s bočnim stezanjem ili drugi prikladan instrument na aortu i izvedite inciziju u blokiranom dijelu stegnute krvne žile. Za inciziju mora biti približno 1 mm manja od promjera vrah perforatora.
3. CleanCut®: Perforator postavite tako da se nakovanj poravnja s incizijom i umetne u aortu. Perforator pozicionirajte okomito na stijenku aorte.
PerfectCut®: Perforator držite okomito na stijenku aorte. Centrirajte i umetnite vrh perforatora u inciziju.
4. Gurnite klip prema ručici kao kod hipodermičke štrcaljke. Mora se čuti prolazak metalnog cilindra kroz vrh perforatora, čime se stvara čisti kružni otvor.

UPOZORENJE: Izvadite perforator iz aorte bez otpuštanja klipa kao biste osigurali uklanjanje izrezanog čepa tkiva aorte. Jednim CleanCut®/PerfectCut® aortnim perforatorom moguće je napraviti bilo koji broj otvora za postupak postavljanja aortne prenosnice. Nakon vađenja perforatora, otpustite ručicu i uklonite izrežani čep iz perforatora prije nego što ga upotrijebite u narednom postupku.
Napomena: Nakon upotrebe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Upotrebijavajte i zbrinite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznm zakonima.

IZJAVA O OGRANIČENJU JAMSTVA:
UPOZORENJE: Unatoč primjeni sveobuhvatne dužne pažnje u izradi, odabiru komponentana, proizvodnji i testiranju prije prodaje, ovaj CleanCut®/PerfectCut® aortni perforator (Aortni perforator) mogao bi zakazati u funkcioniranju zbog raznih uzroka, uključujući među ostalim: medicinske komplikacije i lijepljenje aortnog perforatora tijekom upotrebe. Nadalje, aortni perforatori mogu se lako oštetiti prije ili tijekom upotrebe neispravnim rukovanjem ili drugim interventnim radnjama. Zbog toga se ne daje jamstvo da neće doći do zakazivanja aortnih perforatora i da neće uslijediti medicinske komplikacije.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI: Iako je ovaj aortni perforator izrađen u pažljivo kontroliranim uvjetima, proizvođač nema kontrolu nad uvjetima u kojima se aortni perforator upotrebljava. Stoga proizvođač navodi sljedeću izjavu o odricanju od odgovornosti: Aortni perforatori prodaju se u stanju u kakvom jesu. Podložno primjeni svih izričitih pisanih jamstava, ograničenja ili izjava o odricanju od odgovornosti proizvođača prema bilo kojoj strani ili koji su na drugi način dosad na temelju zakona preko takve strane, proizvođač se odriče odgovornosti od svih jamstava, izričitih ili impliciranih u pogledu aortnih perforatora, uključujući među ostalim sva implicirana jamstva mogućnosti prodaje ili prikladnosti za aorta-stansen.

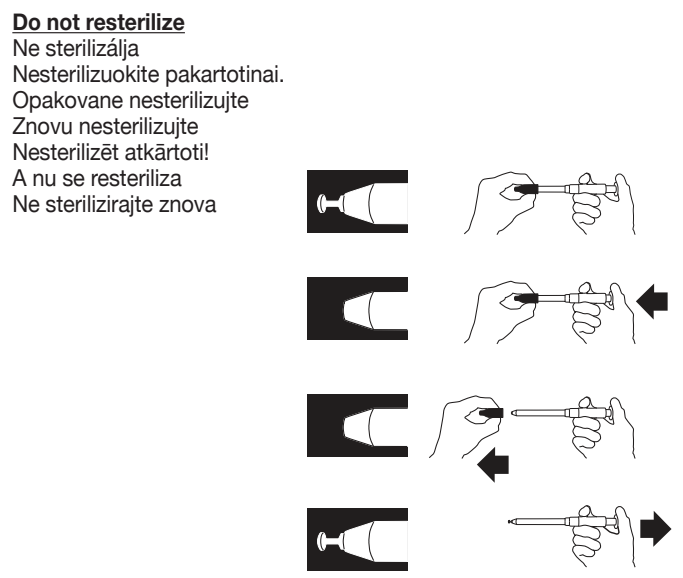
određenu svrhu. Proizvođač nije odgovoran za medicinske osobne ili institucionalne troškove ili izravne, neizravne, posebne, slučajne ili posljednice etete uzrokovane defektom, kvarom ili neispravnim radom Aortnog perforatora, bilo da se potraživanje za štetu temelji na jamstvu, ugovoru, ošteći ili na nečem drugom. Nijedna osoba nema ovlasti obvezati proizvođača na bilo kakvu izjavu ili jamstvo u pogledu Aortnih perforatora.

CleanCut® PerfectCut®	Rotating Aortic Punch
	Rotating Aortic Punch
Long Models (8 inches) Hosszú modellek (8 hüvelyk, 20,32 cm) Dielido ilgio modeliai (8 hüvelyk, 20,32 cm) Dilh modellel (8 palcov/20,32 cm) Dlouhé modely (8 colles, 20,32 cm) Gari modellel (8 colles, 20,32 cm) Modelle lungi (8 inchi, 20,32 cm) Dolgi modellel (8 in, 20,32 cm) RCL28 RCL35 RCL40 RCL45 RCL48 RCL50 RCB40 RCB45 RCB48 RCB50	

Standard Models (6.75 inches)
Normál modellek (6,75 hüvelyk, 17,15 cm)
Standardiniai modeliai (6,75 colių, 17,15 cm)
Standardné modellel (6,75 palca/17,15 cm)
Standardní modely (6,75 palců / 17,15 inč)
Gari modellel (8 colles, 20,32 cm)
Modelle standard (6,75 inchi, 17,15 cm)
Standardní modellel (6,75 in, 17,15 cm)
RCC28 RCC35 RCC40 RCC45 RCC48 RCC50

How Supplied:
Steril, egyedleg (1) csomagolt, dobozontként hat (6) lyukasztó. Steriln, individualiai (1) supakutas, šest (6) skyulamsiá dēžutėje. Steriln, samostatne (1) zabalené, šest (6) bodcov v balení. Steriln, individualné (po 1) balené, šest (6) punchů na balení. Steriln, atseviški (1) iepakoti, šeši (6) perforatori vieni kárba. Šase (6) poansone sterile, ambalate individual (1) per cutie. Šest (6) sterilnih, posamično (1) pakiranih pripomočkov za luknanje v skatli.

Do not resterilize
Ne steriliziraj
Nesterilizujte pakartotina.
Opakovane nesterilizujte
Znovu nesterilizujte
Nesterilizet atkárto!
A nu se resteriliza
Ne sterilizirate znova



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

CleanCut® PerfectCut®	forgó aortalyukasztó
	forgó aortalyukasztó
Steril, egyedleg (1) csomagolt, dobozontként hat (6) lyukasztó.	

HASZNÁLTATI JAVALLAT:
Az aortalyukasztókat aorták vagy más véredények falában készíthető(k) nyílás(ok) anasztomózis előkészítésére. Egy adott páciensen történő felhasználás után el kell dobní.

VIGYÁZAT:
Csak akkor stéri, ha a csomag nincs felnyitva és nem sérült. Felhasználás előtt vizsgálja meg, hogy az eszköz nem sérült-e meg a szállítás vagy kezelés során.

HASZNÁLTATI UTASÍTÁS:
1. Sebészeti felhasználás előtt a lyukasztót többször hozza működésbe.

2. Az aortára tegyen mély hajlított érfogót vagy más alkalmas eszközt, majd a befogott véredényt elszorított szakaszán ejtsen egy bemetszést. A bemetszésnek körülbelül 1 mm-nel rövidebbnek kell lennie, mint a lyukasztó csúcsának átmérője.

3. CleanCut®: Állítsa be a lyukasztót úgy, hogy az ütköző legyen egy vonalban a bemetszéssel, majd tolja be az aortába. Ezután állítsa be a lyukasztót az aorta falára merőlegesen.
PerfectCut®: Tartsa a lyukasztót az aorta falára merőlegesen. Tegye a lyukasztó hegyét a bemetszés középpontjába és tolja be.

PerfectCut®: Tartsa a lyukasztót az aorta falára merőlegesen. Tegye a lyukasztó hegyét a bemetszés középpontjába és tolja be.

4. Nyomja előre a dugattyút a nyél irányába úgy, mint egy hipodermikus fecskendőnél. Hallható pattanásnak kell jelennie, hogy a sajtolóhenger tisztá, kerek lyukat készítve elhagyja a lyukasztó csúcsát.

FIGYELMEZTETÉS: A lyukasztót úgy vegye ki az aortából, hogy a benyomott dugattyút ne húzza vissza; így gátítható, hogy az aortaszövetből kivágott dugót is kiveszi. Egyetlen CleanCut®/PerfectCut® aortalyukasztóval egy aortás bypass eljárás során tetszőleges számú nyílás készíthető. Műtán a lyukasztót kivette az aortából, engedje ki a nyelet, és mielőtt a következő műveletnél újra használná az eszközt, vegye ki belőle a kímetszett dugót.

Megejegyzés: Használat után a termék biológiai veszélyforrás lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi és országos szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

A GARANCIAÁRA VONATKOZÓ JOGI NYILATKOZAT:
FIGYELMEZTETÉS: Annak ellenére, hogy az eszköz tervezése, az alkatrészek kiválasztása, a gyártás, valamint a tesztelés során megfélelő gondossággal járunk el, előfordulhat, hogy a CleanCut®/PerfectCut® aortalyukasztó (az Aortalyukasztó) külbőböző okok miatt (ideértve, de nem kizárólagosan) ezekre: orvosi komplikációk és az Aortalyukasztó beragadása használat közben) nem működik. Ezenkívül az Aortalyukasztók környém megrogaldóhatnak használat előtt és közben is helytelen kezelés vagy más behatások miatt. Következésképpen nem biztosítjuk vagy garantáljuk, hogy az Aortalyukasztó meghibásodása nem fordulhat elő, vagy nem következhet be orvosi komplikációk.

JOGI NYILATKOZAT: Bár az Aortalyukasztó gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történik, a gyártó nincs befolyással az Aortalyukasztó használati körülményeire. A gyártó ezért a következőket jogi nyilatkozatot teszi: Az Aortalyukasztókat adott állapotukban árusítjuk. A gyártó bármely fél részére adott kifejezett írásbeli jóvállása, korlátozása vagy jogi nyilatkozata értelmében, illetve az ilyen fél révén törvény hatálya által más módon biztosított rendelkezések értelmében a gyártó nem vállal semmilyen, az

Aortalyukasztókra vonatkozó kifejezett és hallgatlagos garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan, a forgalmazhatóságra, illetve egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó jóváállást. A gyártó nem felel semmilyen természetesen vagy jogi személynék semmilyen egézségügyi kiadásért vagy közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes kárért, melyet bármely Aortalyukasztó hibája, meghibásodása vagy nem megfelelő működése okoz, függetlenül attól, hogy az ilyen kárgény garancián, szerződésben, szerződésszegzésben vagy egyéb kárgényen alapul. A gyártó semmilyen személynék nem köthetett az Aortalyukasztóval kapcsolatos biztosítékra vagy garanciára.

CleanCut® PerfectCut®	sukamasis aortos skyulamsiá
	sukamasis aortos skyulamsiá
Sterilus, individualiai (1) supakutas, šest (6) skyulamsiá dēžutėje.	

NAUDOJIMO INDIKACIJOS.
Aortos skyulamsiai yra skirti suformuoti angą (-as) aortos sienelėje ar kitų pasirinktų kraujagyslių sienelės ir paruošti vietą anastomozei. Panaudojje vienam pacientui prietaisą išmeskite.

PERSPĖJIMAS.
Sterilus, jei pakuoatė neatidaryta ar nepažeista. Prieš naudodami prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad gabenanti ir tvarkant pakuoatė nebuvo pažeista.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.
1. Prieš naudodami chirurginei intervencijai kelis kartus skyklusį aktyvinkite.

2. Ant aortos uždekite gliiai šonuose kraujagysles suspaudžiantį spaustuką ar kitą kraujagysle užspaudojiantį prietaisą ir užspaustos kraujagysles užkirstoje dalyje padarykite pjūvį. Pjūvis turi būti maždaug 1 mm mažesnis už skyklusiu galkiu skersmenį.

3. „CleanCut®“: skyklusį laikykite taip, kad prieklaus būtų sulgyuotas su pjūviu ir įstumkite į aortą. Tada skyklusį laikykite statmenai aortos sienieli.

„PerfectCut®“: skyklusį laikykite statmenai aortos sienieli. Skyklusio antgalį nukreipkite į centrą ir įkiškite į pjūvio vietą.

4. Nuspauskite stūmokli rankenėlės link, panašiai kaip naudodami hipoderminį švirkštą. Kai antgalio cilindras perėina per skyklusio galkiuką ir suformuoja lygią apvalią angą, jaučiamas spragtelėjimas.

PERSPĖJIMAS. Skyklusis iš aortos reikia ištraukti neatleidžiant stūmoklio, kad būtų pašalinai jame esantys išpjauti aortos audiniai. Naudojant vieng CleanCut®/PerfectCut® aortos skyklusį aortos šuntavimo procedūrai galima padaryti keletą angų. Kai skyklusis iš aortos ištrauktas, prieš jį naudodami tolesnei procedūrai, atleiskite rankenėlę ir iš skyklusio pašalinkite išpjautus audinius.

Pastaba. Panaudotas šis gaminyis gal kelti biologių pavojų. Gamini tvarkykite ir utilizuokite pagal medicininės praktikos patvirtintas ir taikytinas vietas, valstijos ir federalines taisykles.

RIBOTĄ GARANTIJĄ.
PERSPĖJIMAS. Nepaisant visų atsargumo priemonių, taikytų kuriant, parenkant komponentus, gaminant ir iriant prieš tiekiant į rinką, šio CleanCut®/PerfectCut® aortos skyklusio (toliau – aortos skyklusio) veikimas dėl įvairių priežasčių gali sutrikti: šios priežastys yra natūralios, įskaitant bet kokias numatomas garantijas dėl gaminto perkamuro ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai, bet tuo neapsiribojant. Gamintojas nebus atsakingas jokiam asmeniui ar juos panaudojus nepasireikš medicininii komplikacijų.

PARĖSIKIMAS APIE RIBOTĄ ATSAKOMYBĘ. Nors šis aortos skyklusis gaminamas atidžiai kontroliuojamomis sąlygomis, gamintojas kontroliuoja šio aortos skyklusio naudojimo sąlygų. Todėl gamintojas pateikia pareiškimą apie ribotą atsakomybę: aortos skyklusiai parduodami naudoti nurodytomis sąlygomis. Išsakyus aiškiai raštu išdėstytas gamintojo ar kitas įstatymais užtikrintas atitinkamai šaliai taikomas garantijas, ribojimus ar atsirbiojimus, gamintojas dėl aortos skyklusioų nesuteikia jokių garantijų, pareišktų ar numanomų, įskaitant bet kokias numatomas garantijas dėl gaminio perkamuro ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai, bet tuo neapsiribojant. Gamintojas nebus atsakingas jokiam asmeniui ar juos panaudojus nepasireikš atsakomybės. Gamintojas nebus atsakingas jokiam asmeniui ar juos panaudojus nepasireikš atsakomybės. Gamintojas nebus atsakingas jokiam asmeniui ar juos panaudojus nepasireikš atsakomybės. Gamintojas nebus atsakingas jokiam asmeniui ar juos panaudojus nepasireikš atsakomybės.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI: Ačkoli byl aortální punch vyroben za pečlivé kontrolovanych podmínek, výrobce nemůže odpovídní podmínek, za kterých bude aortální punch používán. Výrobce proto vydává následující vyloučení odpovědnosti: Aortální punche jsou prodávány v určitém stavu. S výhradou vyjádřených písemných záruk, omezení nebo prohlášení o vyloučení odpovědnosti výrobce další straně nebo jiných zákonně dostupných daně straně, se výrobce zřká všech záruk, vyjádřených a naznačených, které se týkají aortálních punchů a zahrnují (nejmen) jakékoli narušení záruk prodejem nebo vhodnosti pro daný účel. Výrobce nezodpovídá žádné osobě nebo subjektu za zdravotní výdaje či jakékoli přímé, nepřímé, speciální, náhodné nebo následné škody způsobené oběhem, selháním nebo špatnou funkcí aortálního punchu, ať již je takový nárok na škodu založen na základě záruky, smlouvy, předpisu nebo jinak. Žádná osoba nemůže výrobce zavázat k záruce týkající se aortálních punchů.

CleanCut® PerfectCut®	Rotačni aortický bodce
	Rotačni aortický bodce
Sterilné, samostatne (1) zabalené, šest (6) bodcov v balení.	

INDIKÁCIE POUŽITIA:
Aortické bodce sú určené na vytvorenie otvorov v stene aorty alebo iných určených ciechav v rámci prípravy miesta na anastomózu. Po použití u jedného pacienta zlikvidujte.

PREVENTÍVNE OPATRENIA:
Sterilné do otvorenia alebo poškodenia balenia. Pred použitím nástroj skontrolujte, či nebol počas prepravy alebo zaobchádzania poškodený.

NÁVOD NA POUŽITIE:
1. Bodce pred chirurgickým zákrokom niekoľkokrát aktivujte.
2. Na aortu aplikujte hlbokú upevňovaciu cievnú svorku alebo iný vhodný nástroj a vykonajte rez v upchatéj časti zaskorvovanej cievy. Tento rez by mal byť približne o 1 mm menší ako priemer hrotu bodca.
3. CleanCut®: Umiestnite bodce tak, aby bola nákovka zarovno s rezom a zasúňte ho do aorty. Poloha bodca by následne mala byť kolmo na stenu aorty.
PerfectCut®: Pridržte bodce kolmo na stenu aorty. Zarovnajte a zasúňte hrot bodca do rezu.
4. Zatiačte píst smerom k dráždču ako pri injekčnej striekačke. Malo by dôjsť k zreteľnému cvaknutiu, keď valec prejde hrotom bodca, čím vytvorí čistý a kruhový otvor.

VAROVANIE: Bodce z aorty vytiahnite bez uvoľnenia pístu, aby sa zaistilo odstránenie vyrezanej časti tkaniva aorty. Jedným aortickým bodcom CleanCut®/PerfectCut® je možné vytvoriť ľubovoľný počet otvorov na bypass aorty. Po vytiahnutí bodca z aorty uvoľnite dráždču a pred ďalším použitím z bodca odstráňte vyrezanú časť tkaniva. Poznámká: Po použití môže tento produkt predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipuláciu a likvidáciu vykonávajte v súlade s osvedčenou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.

ZÁRUKA – ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI:
VAROVANIE: Napriek náležitej starostlivosti v rámci dizajnu, výberu komponentov, výroby a testovania pred začatím predaja nemusi tento aortický bodce CleanCut®/PerfectCut® fungovať správne z rôznych príčin vrátane: zdravotných komplikácií a zaviazutia aortického bodca počas používania. Okrem toho sa aortické bodce

môžu hodiť na konkrétny účel. Výrobca nenesie zodpovednosť voči žiadnej osobe alebo subjektu za náklady na zdravotnú starostlivosť alebo akékoľvek priame, nepriame, mimoriadne, vedľajšie alebo následné škody spôsobené chybou, zlyhaním alebo poruchou aortického bodca, či už takýto nárok vznikol na základe záruky, zmluvy, deliktu alebo iného dôvodu. Žiadna osoba nemá oprávnenie zavazovať výrobcu v rámci akýchkoľvek vyhlásenia alebo záruky týkajúcej sa aortických bodcov.