

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

The aortic punch is intended for creating an opening(s) in the wall of the aorta or other selected vessels to prepare a site for anastomosis. Discard after single-patient use.

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

1. Activate the punch several times before surgical use.
2. 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 aorta. This incision should be approximately 1 mm smaller than the punch tip diameter.
3. 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® 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.

WARNING: Despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture and testing prior to sale, this CleanCut® 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.

Rotating Aortic Punch

CleanCut® Poinçon Aortique Rotatif
 Il CleanCut® Punteruolo Aortico Rotante
 CleanCut® Sacabocados Aórtico Giratorio
 CleanCut® Rotierende Aorta-Lochstanze
 CleanCut® Perfuração da Aorta

Modèles longs de 20,32 cm
Modelli con lunghezza 20,32 cm
Modelos de 20,32 cm de largo
20,32 cm - Ausführungen
Modelos Compridos 8 polegadas

CVR28	CVR35	CVR40	CVR45	CVR48	CVR50
-------	-------	-------	-------	-------	-------

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-Lochstanzen, zu je sechs (6) Stück pro Packung.
Esterilizado, embalado (1) individualmente, seis (6) perforadores por caixa.

Ne pas stériliser
Non sterilizzare
No esterilizar
Nicht sterilisieren
Não esterilizar

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

Distributed By:

Cardio Vision™
CARDIOMEDICAL GmbH, Industriestr. 3A, 30855
Langenhagen, Germany, +49-511-724 85 48

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

©2023 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
CleanCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

Six (6) poinçons stériles, emballés individuellement (1) par boîte
--

Le poinçon aortique est destiné à pratiquer une ou des ouvertures dans la paroi de l'aorte ou d'autres vaisseaux choisis pour préparer une site d'anastomose. Il convient de jeter le poinçon après utilisation sur un seul patient.

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.

1. Activer le poinçon plusieurs fois avant l'utilisation chirurgicale.
2. Placer un clamp vasculaire à morsure latérale profonde sur l'aorte ou un autre instrument approprié, et effectuer une incision sur la partie occluse du vaisseau clampé. Cette incision doit être environ 1mm plus petite que le diamètre de l'extrémité du poinçon.
3. Tenir le poinçon perpendiculairement à la paroi de l'aorte. Centrer et insérer l'extrémité du poinçon dans l'incision.
4. Pousser le plongeur 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 plongeur afin d'assurer le retrait de l'obturateur excisé du tissu aortique.

Le poinçon aortique CleanCut® 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.

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® (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.

Prodotto sterile, confezionato singolarmente (1), sei (6) punteruoli per scatola.

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. Gettare dopo l'uso su un solo paziente.

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.

1. Attivare il punteruolo più volte prima di utilizzarlo in una procedura chirurgica.
2. 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.
3. Tenere il punteruolo in posizione perpendicolare rispetto alla parete aortica. Centrare e inserire l'estremità del punteruolo nell'incisione.
4. 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 tessuto aortico.

È possibile creare un numero illimitato di fori per una procedura di by-pass aortico con un punteruolo aortico CleanCut®. Dopo aver rimosso il punteruolo dall'aorta, rilasciare il manico ed estrarre la sezione asportata dal punteruolo prima di utilizzarlo in altre procedure.

Nota: 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.

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® potrebbe non funzionare a causa di una serie di motivi fra cui complicità 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 complicità.

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® Sacabocados Aórtico Giratorio

Estéril, en envase individual (1) con seis sacabocados por caja

Indicaciones:
El sacabocados aórtico es un dispositivo para practicar aberturas en la pared aórtica o en otros vasos seleccionados con el fin de preparar la zona para anastomosis. Desechar después de su uso en cada paciente.

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:**
1. Accione el sacabocados varias veces antes de iniciar la intervención.
 2. Aplique una pinza vascular profunda con dientes laterales u otro instrumento adecuado en la aorta y practique una incisión en la porción ocluida del vaso pinzado. Esta incisión debe ser aproximadamente 1 mm menor que el diámetro de la punta del sacabocados.
 3. Sujete el sacabocados en perpendicular a la pared aórtica. Centre e introduzca el extremo del sacabocados en la incisión.
 4. 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 aórtico seccionado.

Se pueden practicar varias aberturas durante una intervención de derivación (bypass) aórtica con el mismo Sacabocados aórtico CleanCut®. Una vez extraído éste de la aorta, suelte el mango y retire el tapón del dispositivo antes de utilizarlo de nuevo.

Nota: Una vez utilizado, este dispositivo puede ser biopeligroso. Manéjelo 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 diseño, la minuciosa selección de las piezas y el control de los procesos de fabricación y de prueba previos a la venta, este sacabocados aórtico CleanCut® (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, ya sea 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® Rotierende Aorta-Lochstanze

Sterile, einzeln (1) verpackte Aorta-Lochstanzen, zu je sechs (6) Stück pro Packung.

Anwendungsgebiete und Anwendungshinweise:
Aorta-Lochstanzen dienen zur Erzeugung von Öffnungen in der Aortenwand oder Wänden einiger anderer Gefäße zum Zweck des Anlegens von Anastomosen. Nicht für mehrere Patienten verwenden! Nach Gebrauch entsorgen!

Vorsicht:
Die 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:**
1. Stanze vor Verwendung mehrmals betätigen.
 2. Eine tangentiale Gefäßklemme oder ein anderes geeignetes Instrument an die Aorta anlegen und im okkludierten Abschnitt des abgeklemmten Gefäßes einen Einschnitt machen. Dieser Einschnitt sollte ungefähr 1 mm kleiner als der Durchmesser der Stanzenspitze sein.
 3. Die Stanze senkrecht an die Aortenwand anlegen. Stanzenspitze in das Zentrum des Einschnitts führen und einsetzen.
 4. Den Gegenstoßel gegen den Griff drücken, dabei wie beim Verabreichen einer subkutanen Injektion vorgehen. Beim Durchtreten des Schneidzylinders durch die Stanzenspitze entsteht ein sauberes, kreisförmiges Loch und ein schnappendes Geräusch ist deutlich zu hören.

WARNHINWEIS: Da das aus dem 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 Gepflogenheiten und den entsprechenden lokalen, staatlichen und bundesweiten Regelungen zu erfolgen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS, GARANTIE UND VERWANDTE BESTIMMUNGEN

WARNHINWEIS: 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® Aorta-Lochstanze nicht entsprechend funktioniert. Aorta-Lochstanzen 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.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: 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 - seien diese gesetzlich verankert oder anderweitig vereinbart oder festgelegt - gegenüber irgendeiner Partei. 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-Lochstanzen in welcher Form auch immer zu binden oder Garantie zu gewähren.

CleanCut® Perfuração da Aorta

Esterilizado, embalado (1) individualmente, seis (6) perfuradores por caixa

Indicações:
A perfuração da aorta destina-se a criar uma(s) abertura(s) na parede da aorta ou de outros vasos seleccionados para preparar um local para anastomose. Deitar fora após uma única utilização no paciente.

Precaução:
Esterilizar, excepto em caso da embalagem estar aberta ou danificada. Antes de utilizar, inspeccionar o dispositivo para verificar que não ocorreram danos durante a expedição e manuseamento.

- Instruções de utilização:**
1. Accionar o perfurador diversas vezes antes da utilização cirúrgica.
 2. 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.
 3. Manter o perfurador perpendicular à parede da aorta. Centrar e inserir a ponta do perfurador na incisão
 4. 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®. Assim que o perfurador é retirado da aorta, libertar a pega e retirar o tampão excisado do perfurador antes de o usar numa outra intervenção.

Nota: Após a utilização, este produto pode ser um potencial perigo biológico. Manusear e descartar 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® (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 facialmente 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. Ninguém tem autoridade para obrigar o fabricante a qualquer representação ou garantia relativamente aos Perfuradores Aórticos.