

Sistema CORE

Equipamento Consolidado para Sala de Operações



Consolidated
Operating Room
Equipment

U-Drill

REF 5400-100



5400-100-701 Rev.-B

Instruções de Uso

Júlio Cezar Alvarez

Responsável Legal

Rubia Mara Rodrigues Sampaio Rondini

Responsável Técnica

CRF-SP: 43.316

Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, 1000
04715-001 – São Paulo – SP
Tel.: (5511) 5189-2500
Fax: (5511) 5189-2515

DECLARAÇÃO

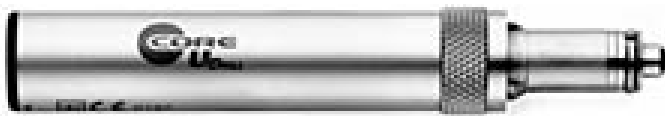
Este acessório que integra o Equipamento Principal: CORE POWERED INSTRUMENT DRIVER REF. 5400-50 é de USO EXCLUSIVO para o referido equipamento.

Nome do Produto: Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações (FAMÍLIA)

Nome Comercial: CORE U-Drill

Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia

Código: 1551615



USO PRETENDIDO

O **CORE U-Drill** é destinado para uso com o Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações [*Consolidated Operating Room Equipment - CORE*]. Podendo ser usado com vários adaptadores, a peça de mão é destinada para aplicação em procedimentos cirúrgicos envolvendo perfuração, alargamento e dissecação dos ossos e dos tecidos duros. O U-Drill também pode ser usado com o Sistema TPS (Total Performance System).

SEGURANÇA DO USUÁRIO / PACIENTE*



AVISOS:

- Antes de usar esta peça de mão ou qualquer outro componente compatível com este sistema, leia cuidadosamente e compreenda as instruções fornecidas com cada um desses componentes. As informações sobre Segurança do Usuário e do Paciente merecem atenção especial. A familiarização com os componentes do sistema antes do uso é muito importante. O não cumprimento dessa recomendação poderá resultar em lesões ao paciente e/ou à equipe da sala de cirurgia e danos aos componentes envolvidos.
- O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela determinação da adequação desta peça de mão e da técnica de operação específica para cada paciente. Na qualidade de fabricante, a Stryker não recomenda a técnica cirúrgica.
- Limpe e esterilize as peças de mão e os adaptadores antes de usar pela primeira vez e antes de cada uso subsequente. Consulte as instruções especificadas em Recomendações para Limpeza, Manutenção e Esterilização.
- Antes de usar, acione as peças de mão e inspecione quanto a qualquer dano. Não use o equipamento se houver dano aparente.
- Todos os componentes de corte só devem ser usados uma vez. A re-utilização desses componentes aumenta significativamente o desgaste da peça de mão e do adaptador.

O não cumprimento dessa recomendação poderá resultar em lesões ao paciente e/ou à equipe da sala de cirurgia.

- * Para mais informações, consulte o representante de vendas da Stryker ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Stryker do Brasil Ltda. – tel. DDG – 0800 771 9960.

INFORMAÇÕES SOBRE COMPONENTES *

Há uma variedade de mandris especializados para serem usados com o U-Drill. Cada mandril especializado é fornecido com instruções específicas. A seguir consideram-se somente os mandris Reto e Angulado:



AVISOS:

- Use somente dispositivos e componentes aprovados pela Stryker, a menos que especificado de outra maneira. NÃO modifique qualquer dispositivo para adaptá-lo a uma peça de mão. Solicite uma lista completa de componentes ao seu representante de vendas da Stryker. O não cumprimento dessa recomendação poderá resultar em lesões ao paciente e/ou à equipe da sala de operações.
- Sempre use o comprimento correto de broca com o adaptador correspondente. O não cumprimento dessa recomendação poderá resultar em lesões ao paciente e/ou à equipe da sala de operações.

“O”	“M”	“AM”	“R”	“RX”
Mandril reto				
5100-10-20	5100-10-50	5100-10-70	5100-10-80	5100-10-90
Clipe de irrigação reto				
5100-10-520	5100--10-550	5100-10-570	---	---
Mandril angulado				
5100-10-22	5100-10-52	5100-10-72	---	---
Clipe de irrigação angulado				
5100-10-522	5100-10-552	5100-10-572	---	---
Série “Brocas”				
5110-X	5120-X	5130-X	5160-X	5190-X
	5220-X	5230-X	---	---

- * Os mandris Reto e Angulado da Stryker estão identificados com as letras “O”, “M”, “AM”, “R”, e “RX” e são similares no seu comprimento e diâmetro de broca os mandris identificados, de forma similar, da Midas Rex®.

Midas Rex® é marca registrada da Midas Rex Pneumatic Tools, Inc. A Stryker não é, de forma alguma, afiliada a Midas Rex Pneumatic Tools, Inc.

INSTRUÇÕES DE USO



AVISOS:

- **NÃO TENTE** inserir ou remover qualquer broca enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não cumprimento dessa recomendação poderá resultar em lesões ao paciente e/ou à equipe da sala de operações.
- Controle cargas laterais elevadas e/ou períodos prolongados de funcionamento para prevenir superaquecimento da ponta distal e do corpo da peça de mão. O não cumprimento dessa recomendação poderá resultar em lesões ao paciente e/ou à equipe da sala de operações.
- Quando for operar a peça de mão, **NÃO** acionar o colar. O seu acionamento poderá parar subitamente e/ou superaquecer a peça de mão. O não cumprimento dessa recomendação poderá resultar em lesões ao paciente e/ou à equipe da sala de operações.

Definições do colar da peça de mão

LOAD: Para instalar o mandril e a broca, girar o colar até a posição “LOAD” (Figura 1). Para substituir a broca não é necessário retirar o mandril.

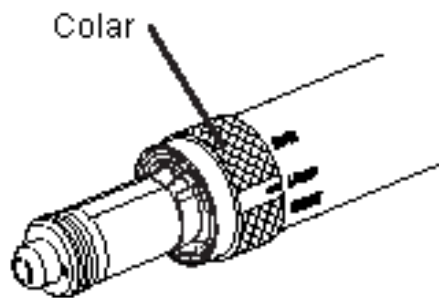


Figura 1 - Colar da peça de mão

RUN: Para operar a peça de mão com a broca e o mandril travado dentro da peça de mão, girar o colar até a posição RUN.

EJECT: Para soltar o mandril da peça de mão, girar o colar até a posição EJECT. Quando o mandril estiver solto, o colar volta imediatamente à posição LOAD.

Mandris retos

Para instalar o mandril e a broca.

1. Girar o colar para alinhar o marcador na posição LOAD.
2. Colocar o mandril sobre a peça de mão; empurrar firmemente e rosquear o mandril sobre a peça de mão até que se assente (figura 2).

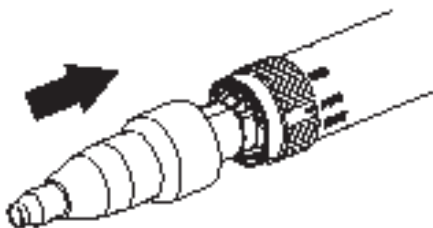


Figura 2 - Instalando o mandril

3. Puxar gentilmente o mandril para garantir que está assentado corretamente.
4. Inserir a broca dentro do mandril com um movimento de rosquear (figura 3). A linha de segurança sobre a do cabo da broca deve desaparecer dentro da peça de mão.

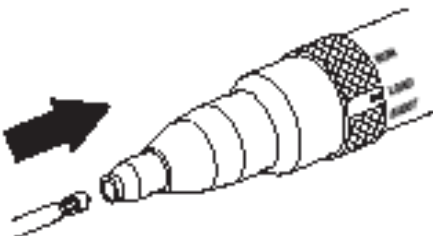


Figura 3 - Instalando a broca



AVISO:

Certifique-se que a linha de segurança na haste da broca esteja escondida dentro da peça de mão para assegurar que a broca está devidamente assentada. Se a linha de segurança estiver visível, a broca poderá se soltar, dobrar e/ou poderá ser ejetada durante o uso. O não atendimento desta recomendação poderá resultar em lesões ao paciente e/ou ao pessoal da sala operatória.

5. Girar o colar para alinhar o marcador na posição RUN.
6. Puxar gentilmente a broca para certificar-se que está devidamente encaixada no mandril.

Para retirar a broca e o mandril:

1. Girar o colar para alinhar o marcador à posição EJECT.
2. Retirar a broca do mandril;
3. Retirar o mandril da peça de mão (figura 4).

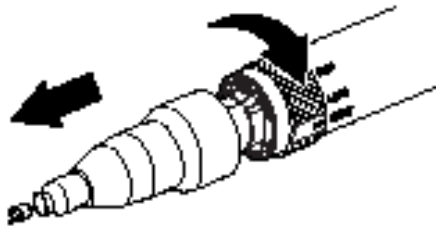


Figura 4 - Retirar a broca e o mandril

NOTA: Segurar a peça de mão com as duas mãos quando estiver usando mandris “R” ou “RX”.

Mandris angulados

Para instalar o mandril e a broca.

1. Girar o colar da peça de mão até alinhar o marcador na posição LOAD.
2. Colocar o mandril na orientação desejada sobre a peça de mão. Empurrar firmemente e rosquear o mandril sobre a peça de mão até que esteja assentado. (figura 5).

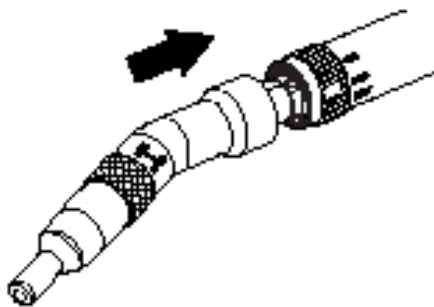


Figura 5 - Instalando o mandril

3. Puxar gentilmente a broca para certificar-se que está devidamente assentada.
4. Girar o colar da peça de mão para alinhar o marcador na posição RUN.
5. Girar o colar de travamento do mandril na direção LOAD até que o mesmo se encaixe no seu lugar.
6. Inserir a broca dentro do mandril até que chegue ao fundo (figura 6). A linha de segurança sobre a haste da broca deverá desaparecer dentro da peça de mão.

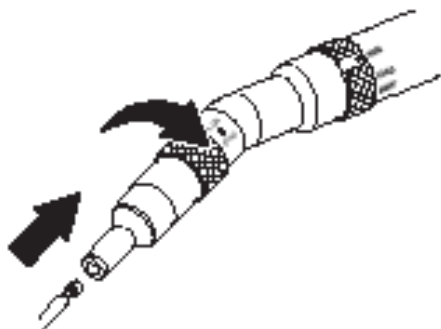


Figura 6 - Instalando a broca



AVISO:

Certifique-se que a linha de segurança na haste da broca esteja escondida dentro da peça de mão para assegurar que a broca está devidamente assentada. Se a linha de segurança estiver visível, a broca poderá se soltar, dobrar e/ou poderá ser ejetada durante o uso. O não atendimento desta recomendação poderá resultar em lesões ao paciente e/ou ao pessoal da sala operatória.

7. Girar o colar de travamento do mandril na posição RUN.
8. Puxar gentilmente a broca para certificar-se que está devidamente encaixada no mandril.

Para retirar a broca e o mandril:

1. Girar o colar de travamento do mandril na direção da posição LOAD, até que o colar se encaixe no seu lugar.
2. Retirar a broca do mandril;
3. Retirar o mandril da peça de mão para alinhar o marcador na posição EJECT.
4. Retirar o mandril da peça de mão (figura 7).

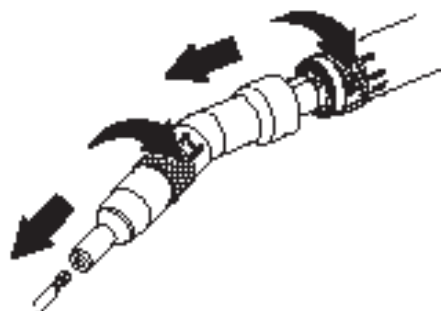


Figura 7 - Retirando a broca e o mandril

RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA



AVISOS:

- Limpar e esterilizar a peça de mão e mandris antes de todo e qualquer uso.
- NÃO usar solventes, lubrificantes ou outros produtos químicos a menos que especificado. O uso de tais materiais pode causar o mau funcionamento da peça de mão ou vazamento de material externo durante o uso. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ao paciente.
- NÃO permitir que água passe através da conexão elétrica ou na extremidade distal da peça de mão. Falha no cumprimento desta instrução poderá causar o superaquecimento da peça de mão e resultar em lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.

CUIDADOS:

- Não imergir a peça de mão
 - Ao limpar NÃO force a escova ou a ferramenta de limpeza através do orifício de inserção da broca para prevenir dano aos componentes internos.
 - Após limpeza, ativar SEMPRE a peça de mão sem a broca na velocidade máxima por 5 a 10 segundos para verificar se não entrou água na peça de mão.
1. Limpar a peça de mão com um pano livre de fiapos, com detergente suave, ou solução enzimática hospitalar de limpeza e água. Uma escova rígida pode ser usada para remover resíduos.
 2. Remover o agente de limpeza com um tecido livre de fiapos e água destilada.
 3. Secar com uma toalha livre de fiapos, dando atenção à conexão elétrica.
 4. Ativar a peça de mão sem a broca na velocidade máxima por 5 a 10 segundos

ESTERILIZAÇÃO

DIRETRIZES PARA ESTERILIZADORES A VAPOR DE SUPERFÍCIE

NOTA: O Esterilizador Rack Office (REF 2296-3-100) é recomendado para atingir a posição adequada da peça de mão.

NOTA: Deixar a peça de mão a descoberto já que umidade poderá ficar retida dentro da bolsa. Se uma bolsa for utilizada, selar a bolsa antes do ciclo de secagem para acelerar a capacidade de secagem.

1. Colocar a peça de mão na câmara de esterilização com a extremidade distal apontando para baixo.
2. Seguir a tabela de esterilização para temperatura e tempo de exposição mínimos.
3. **IMPORTANTE:** Para estender a vida da peça de mão, um ciclo seco deve ser simulado. Ao final do ciclo a vapor, abrir a porta aproximadamente em 25,4 mm (1 pol). Deixar a peça de mão na câmara pelo tempo mínimo de ciclo seco recomendado.




AVISOS:

Utilizar os métodos de esterilização da tabela para evitar danos à peça de mão. Falha no cumprimento desta instrução pode resultar no superaquecimento da peça de mão e em conseqüentes lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.

Seguir os tempos de secagem recomendados para evitar acúmulo de umidade no interior da peça de mão. Falha no cumprimento desta instrução pode resultar no superaquecimento da peça de mão e em lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.

CUIDADO: não imergir a peça de mão.

Recomendações de Esterilização				
Método	Temperatura	Exposição Mínima	Ciclo seco mínimo	Notas
Autoclave				
Desempacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	25 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • CUIDADO: Ver NOTA 2 abaixo
Papel selado / bolsa plástica combinada	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	30 minutos	
Hi –Vac				
Esterilizador sob pré-vácuo, empacotado ou desempacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	4 minutos	10 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo
ETO				
100% ETO pano duplo (muslin) empacotado	120 – 135°F (49 – 57°C)	2 horas e 30 minutos	-----	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • Tempo mínimo de aeração 8 horas
Esterilizador de deslocamento de Gravidade 270°F				
Flash não empacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	10 minutos gravidade ou 3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo
Papel selado / bolsa plástica combinada	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	10 minutos gravidade ou 3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • CUIDADO: Ver NOTA 2 abaixo
Bolsa de papel selado	270 – 272°F (132 – 134°C)	12 minutos	10 minutos gravidade ou 3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • CUIDADO: Ver NOTA 2 abaixo
Bolsa selada de nylon	270 – 272°F (132 – 134°C)	12 minutos	3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • A bolsa de nylon deve ser usada somente com um ciclo a vácuo seco. Para determinar o tempo de esterilização, consulte o manual do esterilizador.
Pano empacotado simples ou duplo em uma bandeja de instrumentos	270 – 272°F (132 – 134°C)	35 minutos	10 minutos gravidade ou 3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo




Pano impermeável à água em uma bandeja de instrumentos	270 – 272°F (132 – 134°C)	35 minutos	3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • O Pano impermeável à água deve ser usada somente com um ciclo a vácuo seco. Para determinar o tempo de esterilização, consulte o manual do esterilizador.
Esterilizador de Deslocamento de Gravidade 250°F				
Pano duplo (muslin) empacotado	250 – 254°F (121 – 123°C)	45 minutos	10 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo
Harvey® Chemiclave® (Ciclo Normal)				
Bolsa de papel selado ou empacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	20 minutos	-----	<ul style="list-style-type: none"> • NÃO UTILIZAR o método Flash.
	<p>Nota 1. Ler o manual de instruções do Esterilizador para determinar as suas capacidades.</p> <p>Nota 2. CUIDADO: Este método de esterilização irá reduzir significativamente a vida do componente.</p>			
Ver DIRETRIZES PARA ESTERILIZADORES DE VAPOR DE SUPERFÍCIE.				
* Harvey® Chemiclave® é marca registrada de MDT Biologic Co.				

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS*

Problema	Causa	Solução
O mandril não se encaixa na peça de mão	O colar da peça de mão não está na posição LOAD	Girar o colar até a posição LOAD; encaixar o mandril.
A peça de mão não funciona	O colar da peça de mão não está na posição RUN. Se estiver usando o mandril angulado, o colar de travamento não está na posição RUN	Girar o colar até a posição RUN. Girar ao colar de travamento do mandril angulado até a posição RUN
O mandril não se solta da peça de mão quando o colar é girado até a posição EJECT	Deve haver incrustações entre o mandril e a peça de mão	Limpe as incrustações de dentro do mandril e da parte frontal da peça de mão. Lubrificar com óleo Stryker TPS Ref.: 5110-901-900.
A broca não se solta do mandril angulado	O colar de travamento do mandril angulado está na posição RUN.	Girar o colar de travamento do mandril angulado até a posição LOAD
Há interferências elétricas esporádicas	Há ruído elétrico	Desligar todos os equipamentos elétricos que não estiverem em uso dentro da sala de operações. Mudar de lugar os equipamentos elétricos, aumentando a distância espacial. Ligar os equipamentos dentro da sala de operações em diferentes tomadas, dentro da sala.

* Esta peça de mão não é reparável no local. Em caso de dificuldades operacionais, retornar a peça de mão para a Stryker para reparos. Para maiores informações, contatar o representante de vendas da Stryker ou Serviço de Atendimento ao Cliente da Stryker do Brasil Ltda., tel. DDG – 0800 771 9960

ESPECIFICAÇÕES*

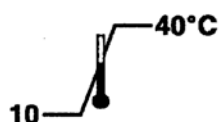
Modelo:	CORE U-Drill REF: 5400-100
Tamanho:	132 mm [5,2 pol.] de comprimento 21 mm [0,84 pol.] de diâmetro
Peso:	0,15 kg. [0,33 lbs]
Velocidade:	75.000 RPM
Aprovação:	
Ciclo de trabalho **:	
Tempo do ciclo:	20 segundos ligado / 20 segundos desligado
Frequência do ciclo:	10 vezes
Quebra entre ciclos:	30 minutos
Tipo de equipamento:	 Parte aplicada tipo BF
Blindagem de Proteção:	IPX0 equipamento comum

Condições Ambientais:

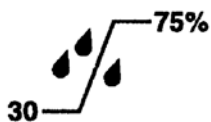
Operação

Armazenamento e Transporte

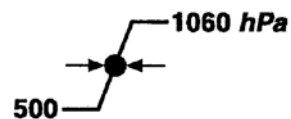
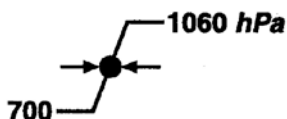
Temperatura:



Umidade Relativa:



Pressão Atmosférica:



* As especificações listadas são aproximadas e podem variar levemente de unidade para unidade.

** Esse ciclo de trabalho é recomendado quando a peça de mão está sendo usada em uma sala de operações com temperatura controlada de 27 °C (80°F) ou menor.

LISTA DE MATERIAIS

O **CORE U-Drill** é fornecido não estéril embalado em protetor plástico selado, protegido com placas de isopor moldadas e introduzido em estojo de papelão.

Esse componente é esterilizável e reutilizável

Quant.	Nº de Catálogo	Descrição
01	5400-100-000	CORE U-Drill

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Condições Ambientais			
	Temperatura	Umidade Relativa	Pressão atmosférica
Transporte e Armazenamento:	-20 – 40° C	10 – 75%	500 – 1.060 hPa

Armazenamento e Manuseio

Para garantir a durabilidade, desempenho e segurança desses adaptadores, utilizar a embalagem original para armazenamento ou transporte.

PRAZO DE VALIDADE

Não aplicável.

Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, 1000
04715-001 – São Paulo – SP
Tel.: (5511) 5189-2500
Fax: (5511) 5189-2515

GARANTIA LIMITADA

Os produtos da Stryker Instruments têm garantia de um ano a partir da data da compra para os defeitos nos materiais e de fabricação. Essa garantia estende-se a todos os compradores e se limita a reparos ou substituição dos produtos sem custo, quando enviados para a Stryker do Brasil Ltda., Rua Américo Brasiliense, 1000, CEP 04715-001 – São Paulo, DDG – 0800 771 9960.

Os produtos são garantidos como estando livres de qualquer defeito no material e na fabricação. O desgaste e rompimento anormal ou dano causado pelo uso incorreto ou por falha na realização da manutenção normal e de rotina conforme disposto nestas instruções ou conforme demonstrado por um representante autorizado da Stryker, não são cobertos pela garantia. Qualquer tentativa de reparo ou ajuste fora da empresa pode invalidar a sua garantia.

A garantia se estende a todos os compradores e é limitada ao reparo e substituição do produto sem qualquer encargo quando devolvido com o porte pré-pago para a Stryker. Não existe qualquer outra garantia expressa. Esta garantia lhe dará direitos legais específicos e outros direitos possíveis que variam de estado para estado e de município para município.

Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, 1000
04715-001 – São Paulo – SP
Tel.: (5511) 5189-2500
Fax: (5511) 5189-2515

Fabricante: Stryker Instruments
4100 East Milham Ave.
Kalamazoo, Michigan 49001
Estados Unidos

Distribuidor: Genco ATC
1551 Perry Road
Suite 101
Plainfield, IN 46168
Estados Unidos

Importador e Distribuidor: Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, 1000
CEP 04715-001 – São Paulo
DDG – 0800 771 9960
sac@brazil.strykercorp.com
CNPJ: 02.966.317/0001-02
I.E.115.594.914.115

Responsável Técnico: Rubia Mara Rodrigues Sampaio Rondini
CRF-SP: 43.316

Registro ANVISA nº:

Número de Série e Data de Fabricação: Vide rótulos.