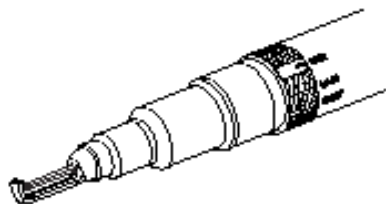


Sistema CORE

Equipamento Consolidado para Sala de Operações



Dura Guards



Fixo

REF 5400-10-57
5400-10-58
5400-10-59

Móvel

REF 5400-10-257
5400-10-258
5400-10-259

Adaptador D

REF 5400-10-56



5400-010-716 Rev-A

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

Estes acessórios que integram o Equipamento Principal: CORE POWERED INSTRUMENT DRIVER REF. 5400-50 são de USO EXCLUSIVO para o referido equipamento.

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

Nome Comercial: CORE Dura Guards

Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia

Código: 1551615



USO PRETENDIDO

Para uso com as brocas TPS e CORE Série-U REF. 5100-10, 5100-100, 5400-100 e 5400-110. Os adaptadores **CORE Dura Guards** protegem o próprio Dura e os tecidos no sítio cirúrgico contra danos causados pela ponta da broca cirúrgica (router) durante dissecções ósseas. Os adaptadores Dura Guard Móvel possuem uma base giratória que permite ao cirurgião a mudança na direção de corte. O Adaptador D é usado para fazer orifícios de sutura com uma broca.

SEGURANÇA DO USUÁRIO E DO PACIENTE*



AVISOS:

- Antes de usar este componente ou qualquer outro adaptador 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.
- Limpe e esterilize todas as peças de mão e os adaptadores antes de usar pela primeira vez e antes de cada uso subsequente. Consulte as instruções especificadas no documento denominado Recomendações para Limpeza, Manutenção e Esterilização TPS e CORE.
- Use somente adaptadores e componentes aprovados pela Stryker, a menos que especificado de outra maneira. **NÃO** modifique qualquer adaptador para adaptá-lo à peça de mão. Solicite uma lista completa de adaptadores ao seu representante de

vendas da Stryker. O não cumprimento dessa recomendação poderá resultar em lesões no paciente e/ou na equipe da sala de operações.

- Antes de usar os adaptadores Dura Guard, inspecione cuidadosamente esse material quanto à presença de danos. Examine o pé com atenção especial, quanto a sinais de desgaste, inclinações e fissuras. **NÃO USE** o Dura Guard se houver sinais de danos. Pés danificados podem se soltar e cair no sítio cirúrgico e/ou a broca atingir e romper o Dura.
- Use sempre irrigação simultaneamente ao uso de adaptadores Dura Guard. Sem irrigação, a peça de mão pode ficar superaquecida e dificultar o manuseio, ou então causar lesões ao paciente e/ou à equipe da sala de operações.
- A pressão excessiva causada por inclinação elevada e movimentos em alavanca pode provocar torção ou quebra do Dura Guard e/ou arqueamento ou fratura da broca cirúrgica, resultando em perda do controle táctil e danos no Dura e/ou lesões aos tecidos do paciente no sítio cirúrgico.
- Durante o uso, o adaptador pode ficar superaquecido e dificultar o manuseio ou causar lesões ao paciente e/ou à equipe da sala de operações. Fique atento a elevações de temperatura e use o equipamento com cuidado.

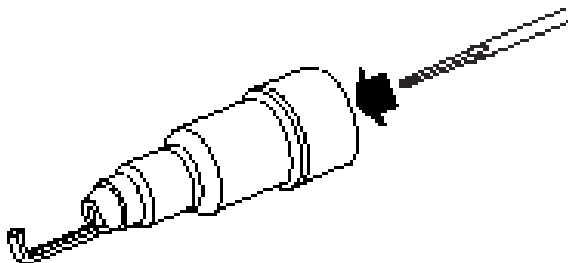


Ciclo de trabalho: 20 segundos ligado / 20 segundos desligado, por 5 vezes, com 30 minutos de descanso.

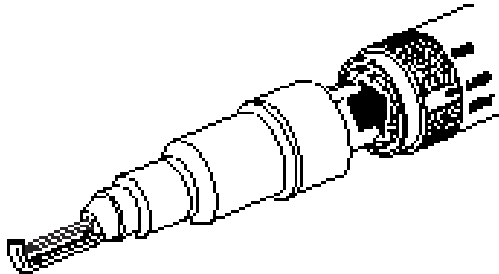
- * Para mais informações, consulte o representante de vendas da Stryker ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Stryker do Brasil Ltda. – tel. DDG – 0800 771 9960.

INSTRUÇÕES PARA MONTAGEM

1. Inserir a broca cirúrgica na extremidade proximal do mandril. A broca começará a comprimir uma mola no interior do adaptador, criando um pouco de resistência.



2. Assegurar-se de que o anel da peça de mão esteja na posição LOAD (carregar).
3. Segurando a base, empurrar com firmeza e girar o mandril na peça de mão até que este esteja adequadamente assentado. Puxar o mandril com força para assegurar que ele esteja fixado à peça de mão.

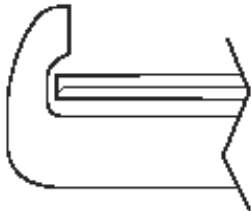


4. Girar o anel da peça de mão para a posição RUN (funcionar).

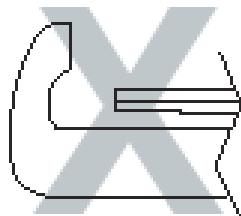


AVISO: Se a ponta da broca cirúrgica estiver posicionada de maneira incorreta, o pé poderá ficar danificado, superaquecer, soltar-se e cair no interior do sítio cirúrgico e/ou a rebarba poderá ser projetada e lacerar o Dura.

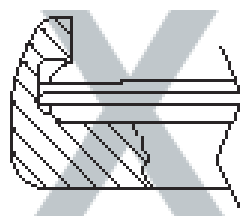
5. Inspeccione visualmente a ponta da broca cirúrgica para assegurar-se de que essa ponta gire livremente e esteja completamente contida pelo pé de proteção, como mostrado a seguir.



6. Se a broca estiver posicionada conforme as ilustrações a seguir, retire o mandril e o insira novamente na peça de mão.



Se houver espaço entre a ponta da broca e o pé, a dissecação óssea não poderá ser executada em toda a extensão do adaptador.



Se a broca cirúrgica tocar a parte interna do pé, ela não poderá cortar adequadamente e pode danificar o adaptador.

INSTRUÇÕES PARA DESMONTAGEM

1. Girar o anel da peça de mão para a posição EJECT (ejetar) e remover o mandril.
2. Segurar firmemente a superfície de corte da broca cirúrgica e direcioná-la através do mandril. Quando estiver solta, removê-la pela parte traseira do mandril.

Dura Guard	Broca cirúrgica (router)
D-57 (12 mm) 5400-10-57 5400-10-257	5120-71-57
D-58 (16 mm) 5400-10-58 5400-10-258	5120-71-58
D-59 (25 mm) 5400-10-59 5400-10-259	5120-71-59
D-56 5400-10-56	5120-71-57 5120-71-58 5120-71-59

LISTA DE MATERIAIS

O **CORE Dura Guards** são fornecidos não estéreis embalados em protetores plásticos selados, protegidos com placas de isopor moldadas e introduzidos em estojos de papelão.

Esses componentes são esterilizáveis e reutilizáveis

Quant.	Nº de Catálogo	Descrição
01	5400-10-57	Dura Guard Fixo
01	5400-10-58	Dura Guard Fixo
01	5400-10-59	Dura Guard Fixo
01	5400-10-257	Dura Guard Móvel
01	5400-10-258	Dura Guard Móvel
01	5400-10-259	Dura Guard Móvel
01	5400-10-56	Dura Guard Adaptador D

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 Lote e Data de Fabricação: Vide rótulos.