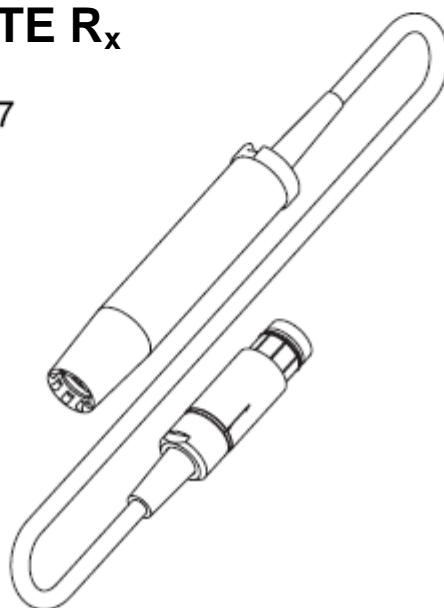




**SOMENTE R<sub>x</sub>**

CE 0197



## Instruções de Uso

---

**Júlio Cezar Alvarez**

Responsável Legal

---

**Rubia Mara Rodrigues Sampaio Rondini**

Responsável Técnica

CRF-SP: 43.316

## **INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

As palavras ADVERTÊNCIA, CUIDADO e NOTA possuem significado especial e devem ser revisadas.

**ADVERTÊNCIA:** Desconsiderar a informação em ADVERTÊNCIA pode comprometer a segurança do paciente e/ou da equipe de assistência médica e pode resultar em ferimento.

**CUIDADO:** Desconsiderar a informação em CUIDADO pode comprometer a confiabilidade do produto e pode resultar em danos.

**NOTA:** A informação em NOTA complementa e/ou esclarece informações de procedimento.



Um triângulo com um ponto de exclamação alerta aos profissionais de assistência médica com respeito à leitura e entendimento das instruções anexas, especialmente a informação de operação, manutenção e segurança.

## **ATENÇÃO:**

**A Peça de Mão CORE SUMEX DRILL – Código 5400-130-000 que integra o Equipamento Principal: CORE POWERED INSTRUMENT DRIVER REF. 5400-50 é de USO EXCLUSIVO para o referido equipamento.**

**O Sistema CORE – Equipamento Consolidado para Sala de Operações está registrado na ANVISA sob nº 80005430099.**

**Nome do Produto:** Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações

**Nome Comercial:** CORE SUMEX DRILL

**Nome Técnico:** Equipamento Cirúrgico para Ortopedia  
**Código:** 1551615

## USO PRETENDIDO

O **SUMEX™ Drill** é destinado para utilização com o Sistema de Equipamento Consolidado para Sala de Operação (CORE). Essa peça de mão é utilizada com uma variedade de dispositivos, e se destina à perfuração, alargamento, e corte de osso ou tecido relacionado ao osso, em uma série de procedimentos cirúrgicos, incluindo mas não limitado a Neuro, ONG (Ouvido, Nariz e Garganta), dentário e endoscópico.

## SEGURANÇA DO USUÁRIO / PACIENTE \*



### ADVERTÊNCIA:

- Somente os profissionais de assistência médica treinados e experientes devem utilizar este equipamento. Antes de utilizar qualquer componente do sistema, ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e entenda as instruções. Deve-se dar atenção especial à informação em ADVERTÊNCIA. Familiarize-se com os componentes do sistema antes de usá-lo.
- Os profissionais de assistência médica realizando qualquer procedimento são responsáveis pela determinação da conveniência deste equipamento e a técnica específica utilizada para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda procedimentos ou técnicas cirúrgicas.
- No recebimento inicial e antes de cada uso, utilize o equipamento e inspecione cada componente com respeito a danos. NÃO utilize qualquer componente se o dano for aparente.
- SEMPRE utilize a técnica asséptica adequada ao manusear este equipamento.
- Realize as manutenções recomendadas, conforme indicado nestas instruções. Somente os profissionais de assistência médica treinados e experientes devem fazer a manutenção deste equipamento.
- NÃO utilize este equipamento na presença de uma mistura consistindo de um anestésico inflamável e ar, oxigênio ou óxido nitroso.

## INFORMAÇÃO SOBRE ACESSÓRIOS\*



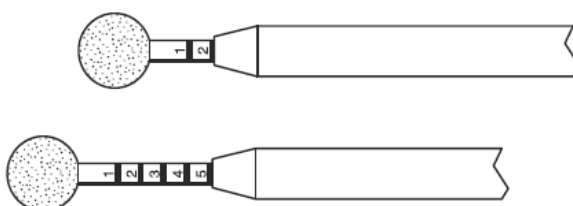
### ADVERTÊNCIAS:

- Utilize somente os componentes e acessórios aprovados pela Stryker, a menos que de outra forma especificado. NÃO modifique qualquer componente ou acessório.
- NÃO reutilize qualquer acessório de corte de uso único. Todos os acessórios de corte são somente para um uso único.




## BROCAS CIRÚRGICAS STRYKER – REGISTRO ANVISA Nº 80005430110

Utilizar somente as brocas TPS da Stryker série de REF. 5100, broca Saber série de REF. 5620, brocas Elite série de REF. 5820 e Broca de Aço de Ferramenta série de REF. 5200. As instruções fornecidas com o dispositivo indicam a série adequada de broca.

**NOTA:** As brocas Elite e Saber podem ser instaladas nos dispositivos em diversas exposições de broca. As marcas de aumento no eixo das brocas devem ser comparadas à ponta do dispositivo Saber pra determinar a exposição.



### Definições dos Símbolos

 <b>COMUTADOR MANUAL</b> 	
<b>Seta Direcional e Marca de Alinhamento do Comutador Manual</b>  Utilizar a seta e marca para instalar o comutador manual	<b>Marca de Alinhamento (pontos)</b>  Utilizar as marcas para instalar o dispositivo.

## INSTRUÇÕES

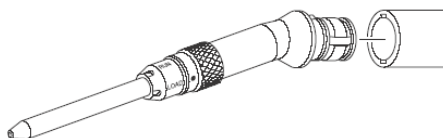


### ADVERTÊNCIA

- NÃO tentar inserir ou remover qualquer acessório de corte ou dispositivo enquanto a peça de mão estiver em operação.
- NÃO colocar os dedos próximos da abertura da peça de mão que recebe o dispositivo.
- Gentilmente puxe o dispositivo para garantir que está travado na peça de mão.
- Gentilmente gire e puxe o acessório de corte para garantir que está travado na peça de mão.
- Ao operar a peça de mão, NÃO acione o anel do dispositivo. O acionamento interromperá subitamente e/ou aquecerá demais a peça de mão.
- Monitorar as cargas laterais pesadas e/ou longos períodos de operação. O descumprimento pode resultar em aquecimento excessivo da ponta distal e do corpo da peça de mão.
- NÃO aplique pressão excessiva que resulte em curvatura ou extração do acessório de corte. O descumprimento, especialmente durante as altas velocidades de operação, pode resultar em danos ao tecido, perda de controle palpável, e na expulsão do acessório de corte em alta velocidade.

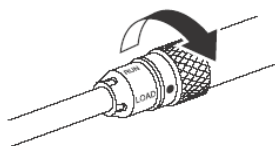
### Para instalar um dispositivo e um acessório de corte

1. Ao alinhar os pontos no dispositivo e peça de mão, pressione o dispositivo na peça de mão até este 'estalar' no lugar (figura 1).



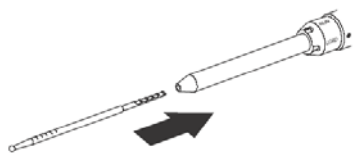
**Figura 1. Instalar o Dispositivo**

2. Puxe gentilmente o dispositivo para garantir que está seguro.
3. Gire o anel de trava do dispositivo para a posição CARREGAR (figura 2).



**Figura 2. Anel na posição CARREGAR**

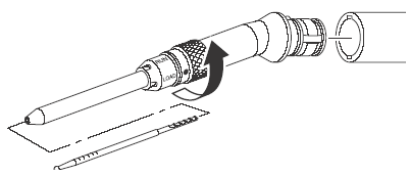
4. Inserir um acessório de corte no dispositivo (figura 3) com um movimento giratório até este atingir a exposição desejada.



**Figura 3. Instalar o Acessório de Corte**

5. Girar o anel de trava do acessório para a posição EXECUTAR (figura 4).

**NOTA:** O acessório de corte é adequadamente posicionado quando você sentir o “clique” no local.



**Figura 4. Posicionar o Anel em EXECUTAR**

6. Girar e puxar gentilmente o acessório de corte para garantir que esteja travado na peça de mão.

#### **Para remover o acessório de corte e dispositivo**

1. Gire o anel de trava do dispositivo para a posição CARREGAR e remova o acessório de corte.
2. Puxe o dispositivo da peça de mão.

#### **Ciclo de Serviço**



**ADVERTÊNCIA:** Siga o ciclo de serviço recomendado para impedir o aquecimento excessivo do equipamento.

Tempo do ciclo = 20 segundos ligado / 20 segundos desligado

Frequência do ciclo = 10 vezes

Parada entre os ciclos = 40 minutos.

## MANUTENÇÃO PERIÓDICA \*

Intervalo	Atividade
Antes do uso	Inspeccionar a peça de mão com respeito à perda ou componentes em falta. Verificar todas as partes móveis com respeito ao movimento livre. NÃO utilize a peça de mão se o dano for aparente.
3 meses	Operar a peça de mão por um minuto para determinar a temperatura. Se a ponta distal e o corpo da peça de mão estiverem quente de forma desconfortável ao toque (aproximadamente 110°F), retorne a peça de mão para manutenção. Verifique também sons incomuns, vibrações e/ou chicotear da broca. Se o dano for aparente, retorne a peça de mão para manutenção.

\*NÃO faça a manutenção deste equipamento. Se você necessitar de manutenção, contate seu representante de vendas Stryker ou contate o atendimento ao cliente Stryker em 1-800-253-3210. Fora dos EUA, contate a subsidiária Stryker mais próxima.

## GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS :

Problema	Causa	Solução
O dispositivo está difícil de ser removido ou instalado na peça de mão	As conexões requerem um período de interrupção.  Resíduos acumularam-se dentro do dispositivo ou conector da broca	Instalar e remover o dispositivo da peça de mão repetidamente até os conectores funcionarem suavemente. <i>Ver as Instruções para Cuidados.</i>
O dispositivo não se ajusta adequadamente na peça de mão.	Os pinos e fendas não estão alinhados	Alinhar os pinos com as fendas e empurrar o dispositivo firmemente na peça de mão.
Acessório de corte não trava no dispositivo	O acessório de corte não está adequadamente conectado	Inserir o acessório de corte pelo menos na linha de exposição da marca 5. Inserir o acessório de corte em rotações ligeiramente diferentes até sentir o "clique" no local.
A peça de mão não funciona	O anel de trava do dispositivo não está na posição EXECUTAR.  Está instalado o comutador manual errado (se presente).	Girar o anel de trava do dispositivo até a posição EXECUTAR.  Instalar o comutador manual CORE SUMEX.
O dispositivo esquenta.	Os resíduos acumularam-se dentro do dispositivo	<i>Ver as Instruções para Cuidados.</i>
O console não reconhece a peça de mão ou exibe uma mensagem de erro na peça de mão	O software do console não é compatível com a peça de mão	Obter a informação de atualização do console. Contatar a Stryker.
O acessório de corte não se desconecta do dispositivo	O anel de trava do dispositivo ainda está na posição EXECUTAR.	Girar o anel para a posição CARREGAR.
A peça de mão não atinge a velocidade total.	Está instalado o comutador manual errado (se presente).  O comutador manual está carregado lateralmente (se presente).	Instalar o comutador manual CORE Sumex.  Ao pressionar a alavanca do comutador manual, assegure-se que a alavanca está alinhada com o corpo da peça de mão.
Experimenta-se a interferência elétrica esporádica	Presença de ruído elétrico.	Desligar todo o equipamento elétrico não utilizado na sala de operação.  Deslocar o equipamento elétrico; aumentar a distância espacial.  Conectar o equipamento da sala de operação em saídas diferentes na sala de operação.



## RECOMENDAÇÕES DE LIMPEZA



### ADVERTÊNCIAS:

- Limpar e esterilizar a peça de mão e os dispositivos antes da primeira e de cada utilização.
- Previamente à limpeza e esterilização, remover todos os acessórios da peça de mão.
- NÃO utilizar solventes, lubrificantes ou outros produtos químicos a menos que de outra forma especificado.

### CUIDADOS

- NÃO submergir a peça de mão, dispositivo ou o fio da peça de mão. A umidade pode entrar no equipamento, causar corrosão e danificar os componentes elétricos e/ou mecânicos.
- NÃO permitir que o líquido corra diretamente em qualquer conexão elétrica. A umidade pode causar corrosão nos componentes elétricos e/ou mecânicos.

### Para Limpar os Dispositivos

Ver as *instruções para cuidados* fornecida com o dispositivo.

### Para limpar a peça de mão

1. Remover o dispositivo e o acessório de corte da peça de mão. Descartar o acessório de corte.
2. Remover os detritos sólidos, incluindo sangue, muco e tecido da peça de mão utilizando um lenço descartável umedecido com uma solução de limpeza enzimática com pH alcalino neutro ou suave diluída de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Garantir que todas as superfícies estejam totalmente umedecidas.
4. Utilizando uma esponja com cerdas firmes e não metálicas e a solução de limpeza preparada, escovar os detritos da peça de mão. Especial atenção deve ser dada às fendas e áreas de difícil acesso, tais como costuras, uniões e detalhes ao redor de áreas do retentor, acionador e conector em que os detritos podem estar protegidos da escovação. Utilizar uma escova para garrafas para limpar a cânula.
5. Enxaguar todas as superfícies externas da peça de mão em água corrente filtrada até não haver qualquer sinal visível da solução de limpeza. Manter a peça de mão em posição vertical para impedir que a água entre na área do conector. Lavar a cânula em água corrente.
6. Se a água vazar dentro da peça de mão, incline a peça de mão para permitir a drenagem das áreas do conector.
7. Inspeção visualmente a peça de mão com respeito a quaisquer resíduos remanescentes. Se houver qualquer resíduo presente, repita o procedimento de limpeza e enxágüe utilizando solução de limpeza nova.
8. Secar a peça de mão com uma toalha livre de fibras ou ar comprimido de grau medicinal.
9. Após a limpeza, esterilizar a peça de mão conforme orientado. Verificar as *Recomendações para Esterilização*.

## RECOMENDAÇÕES PARA ESTERILIZAÇÃO \*



### ADVERTÊNCIAS:

- Limpar e esterilizar os instrumentos motorizados e dispositivos antes do primeiro e de cada uso.
- Previamente à esterilização da peça de mão, remover todos os acessórios do instrumento de corte.

### NOTAS:

- É recomendada a esterilização por vapor (calor úmido). Os instrumentos da Stryker validaram diversos ciclos de autoclave para a esterilização deste equipamento. Entretanto, o projeto e desempenho da autoclave podem afetar a eficácia do processo. As instalações de assistência médica devem validar o processo que utilizam, empregando o equipamento real e operadores que rotineiramente processem os instrumentos.
- A responsabilidade final para a validação das técnicas de esterilização é diretamente do hospital. Para garantir a eficácia do processo do hospital, todos os ciclos e métodos devem ser validados para as diferentes câmaras de esterilização, métodos de embalagem e/ou configurações de diversos carregamentos.
- Os valores mínimos de tempo de secagem especificados nas *Recomendações de Esterilização* foram validados utilizando uma configuração de esterilização de uma única peça de mão embalada. Se for utilizada uma configuração alternativa, por exemplo, múltiplos instrumentos motorizados forem embalados ou o processamento requerer uma bandeja de esterilização ou múltiplas bandejas, os valores do tempo de secagem devem ser aumentados e validados.

### **Para Esterilizar as peças de mão**

Para obter desempenho ideal e impedir os danos, realizar um dos procedimentos de esterilização a seguir:

#### **Autoclave “Flash”:**

- Esterilizador de deslocamento de gravidade
- 270 -272 °F (132-134°C)
- Desembalado em uma bandeja de instrumento
- Tempo de exposição mínimo de 10 minutos

#### **Vácuo assistido:**

- Esterilizador a vácuo assistido
- 270 -272 °F (132-134°C)
- Embalado ou desembalado
- Tempo de exposição mínimo de 4 minutos
- Tempo seco mínimo de 8 minutos.

## **ETO**

- 100 % ETO
- 120-135°F (49-57°C)
- Embalado em uma bandeja de instrumento ou caixa de esterilização totalmente perfurada. .
- Tempo exposição 2 horas e 30 minutos, tempo de aeração mínimo de 8 horas

### **Gravidade de 250°F**

- Esterilizador de deslocamento de gravidade
- 250-254°F (121-123°C)
- Embalado em uma bandeja de instrumento ou caixa de esterilização totalmente perfurada
- Tempo de exposição de 50 minutos
- Tempo mínimo de secagem de 8 minutos


### **Gravidade de 270°F**

- Esterilizador de deslocamento de gravidade
- 270-272°F (132-134°C)
- Embalado em uma bandeja de instrumento ou caixa de esterilização totalmente perfurada
- Tempo mínimo de exposição de 35 minutos
- Tempo mínimo de secagem de 8 minutos

\*Validação é baseada no protocolo da Associação para o Avanço de Instrumentação Médica (AAMI).

**NOTA:** Após a esterilização, permitir que o equipamento esfrie até a temperatura ambiente para garantir uma temperatura de operação confortável.

## Especificações \*

<b>Modelo:</b>	<b>SUMEX DRILL REF 5400-130</b>
<b>Tamanho:</b>	4,15 polegadas (105 mm) de comprimento, 0,785 polegadas (20 mm) de diâmetro
<b>Peso:</b>	0,88 libras (399 g) (incluindo o fio)
<b>Velocidade:</b>	75.000 rpm
<b>Tipo de equipamento:</b>	 Parte aplicada tipo BF
<b>Proteção de fechamento:</b>	Equipamento ordinário IPXO

## LISTA DE MATERIAIS

O **CORE SUMex 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	5400-130-000	CORE SUMex Drill

### 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.

### VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DAS PEÇAS DE MÃO SUMEX DRILL

Antes de qualquer uso é necessário verificar se a embalagem completa ou de cada peça de mão individual está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos para a Stryker do Brasil Ltda.

### RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes que integram a **Peça de Mão SUMEX DRILL** é assegurada com a etiqueta adesiva fornecida na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação e número de código do produto. Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Stryker Instruments e Stryker do Brasil Ltda..

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

### DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

No final da vida útil dos componentes da **Peça de Mão SUMEX DRILL**, o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

### INFORMAÇÃO

Para informação adicional, contate o seu **representante de vendas** ou o **Serviço de Assistência ao Consumidor da Stryker do Brasil Ltda. DDG – 0800 771 9960**.

## **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. Essa garantia lhe dará direitos legais específicos e outros direitos possíveis que variam de estado para estado e de município para município.

**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@stryker.com](mailto:sac@stryker.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.**