

## **Sistema CORE**

### **Equipamento Consolidado para Sala de Operações**



Consolidated  
Operating Room  
Equipment

### **Impaction Drill**

REF 5400-300



5400-300-700 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**

***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 Impaction Drill**

**Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia**

**Código: 1551615**



## USO PRETENDIDO

O **CORE Impaction Drill** é destinado ao uso com o Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações [*Consolidated Operating Room Equipment - CORE*]. O Impaction Drill é destinado para procedimentos cirúrgicos envolvendo perfuração e corte de precisão de ossos e tecidos firmes. O Impaction Drill também pode ser utilizado com o Sistema de Performance Total (TPS).

## COMPONENTES

Utilizar somente brocas da Stryker Impaction com REF 2296-100 e 2296-101. A blindagem cobre o “nariz” da peça de mão para prevenir exposição ao calor e às partes móveis que podem causar lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala. A proteção da broca cobre o “nariz” da peça de mão e a haste do dispositivo de corte para prevenir a exposição ao calor e as partes móveis, bem como minimizar movimentos da broca e a vibração da peça de mão.



### AVISOS:

- Utilizar somente componentes aprovados da Stryker. Outros componentes podem não se encaixar na peça de mão. Contate o seu representante de vendas da Stryker para obter uma lista completa de componentes. **NÃO** modifique qualquer componente para que ele se encaixe na peça de mão. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.
- Substitua as proteções e as blindagens a cada seis meses ou tão logo os sinais de desgaste estejam aparentes. Ver *Manutenção Periódica*.
- Utilizar sempre a proteção e blindagens corretos com o componente apropriado de corte. Utilizar a Blindagem REF2296-302 com brocas padrão. Utilizar a Proteção da broca REF 2296-301 com brocas longas. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.

<u>DESCRIÇÃO</u>	<u>REF</u>
Blindagem.....	2296-302
Proteção da broca .....	2296-301
Grampo de irrigação (para uso com a blindagem) .....	2296-300-200
Grampo de irrigação (para uso com a proteção da broca) .....	2296-301-200

### **SEGURANÇA DO USUÁRIO / PACIENTE\***



#### **AVISOS:**

- Antes de utilizar qualquer componente, leia e entenda as instruções. Revisar a informação importante Segurança do Usuário/Paciente fornecida nas Instruções de Uso. É importante a familiarização com o sistema antes do uso.
- Antes do uso, operar os componentes e inspecionar quanto a danos. Não utilizar se houver um dano aparente.
- Enviar a peça de mão para manutenção preventiva agendada ou se houver sinais de superaquecimento. Ver *Manutenção Periódica*. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.
- Utilizar óculos de segurança. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões à equipe que estiver operando na sala.
- Monitorar cargas laterais e/ou períodos longos de operação para prevenir superaquecimento da extremidade distal e corpo da peça de mão. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala. Ver *Especificações e Ciclo de Trabalho*.
- NÃO aplicar pressão excessiva que provoque flexão ou argueamento no componente de corte para prevenir a ruptura do mesmo. Aplicar pressão excessiva, especialmente durante velocidades elevadas de operação pode causar flexão significativa no componente de corte e resultar em lesão ao tecido, perda do controle táctil e a ejeção de partes do componente corte a alta velocidade. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.
- Se os dedos das mãos com luvas cobrirem os orifícios de ventilação de uma blindagem ou proteção da broca, o material da luva poderá ser pressionado para dentro desse orifício e travar o componente de rotação da peça de mão causando a sua parada repentina.
- Se ocorrer a paralisação da rotação da broca antes da retirada da peça de mão do local cirúrgico, a broca poderá atingir algum osso e separar da peça de mão. Para remover a broca do osso, deslocar gentilmente a broca e retirá-la do local cirúrgico.

\* 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 DE USO

### Para Instalar uma Blindagem/Proteção:



#### AVISOS:

- Utilize sempre uma Blindagem REF 2296-302 ou Proteção broca REF 2296-301 com a peça de mão para evitar lesões ao tecido e/ou ao componente cortante. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.
- Antes do uso, inspecionar a blindagem ou proteção broca quanto a sinais de desgaste. Ver *Manutenção Periódica*. NÃO utilizar se houver dano aparente. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.
- Utilizar Proteção broca REF 2296-301 ao utilizar uma série de broca longa REF 2296-101. Ver a Figura 1. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.

1. Colocar a blindagem/proteção sobre a extremidade distal da peça de mão.
2. Alinhar uma das nervuras elevadas com a marca LOAD sobre a peça de mão. Ver Figura 1.

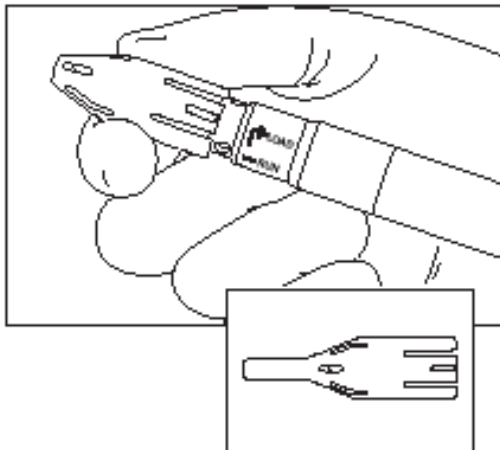
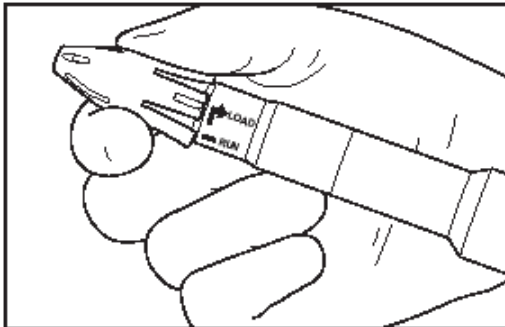


Figura 1

### Para Instalar a broca:

1. Puxar a blindagem/proteção o máximo para trás para prevenir a rotação da peça de mão. Todos os flanges da blindagem/proteção devem estar faceados. Ver Figura 2.



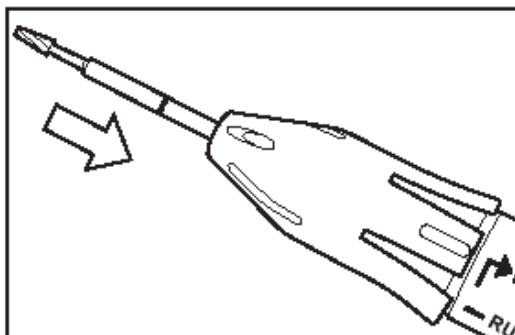
**Figura 2**



**AVISOS:**

Cada broca é marcada com uma linha de **SEGURANÇA**. A linha de **SEGURANÇA NÃO** estará visível quando a broca estiver corretamente instalada na peça de mão. Se a linha estiver visível, a broca pode sair da peça de mão ou arquear e lesar o paciente.

2. Inserir a broca dentro da peça de mão com um movimento giratório. A broca estará adequadamente instalada quando a linha **SEGURANÇA** sobre a haste da broca desaparecer dentro da peça de mão. Puxe gentilmente a broca para garantir que esteja segura. Ver Figura 3.

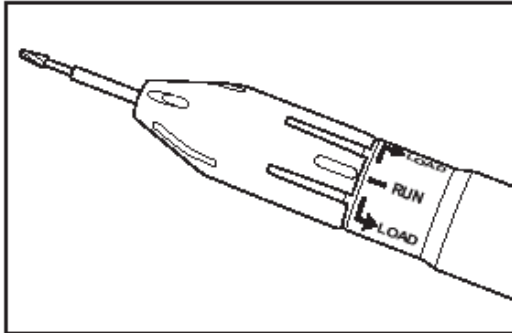


**Figura 3**



**AVISO:** **NÃO** operar a peça de mão até que uma das nervuras esteja adequadamente alinhada com a marca **RUN** na peça de mão. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ou queimaduras no tecido ou ferir o paciente.

3. Liberar e posicionar a blindagem/proteção até que uma das nervuras elevadas esteja alinhada com a marca **RUN** na peça de mão. Ver Figura 4.



**Figura 4**

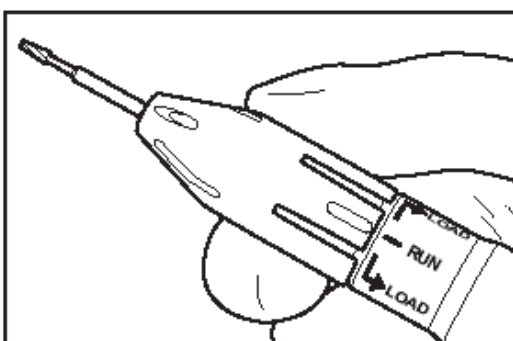
**Para remover a broca:**

Puxar a broca direto para fora da peça de mão.

**NOTA:** Se a remoção da broca estiver difícil, remover primeiro a blindagem/proteção. Enquanto segura o cone da área próxima à extremidade da peça de mão, remover a broca com um movimento rotatório e puxando.

**Para remover a Blindagem/Proteção:**

1. Segurar a blindagem/proteção na área mostrada na Figura 5.
2. Remover a blindagem/proteção puxando e com um movimento de rotação.



**Figura 5**

**Para instalar o grampo de irrigação:**

1. Deslizar o grampo frontal pequeno sobre o nariz da peça de mão de forma que o grampo de irrigação seja direcionado na posição desejada.
2. Pressionar gentilmente o grampo traseiro até que ele trave na peça de mão.

**Para remover o grampo de irrigação:**

1. Segurar o grampo frontal e deslizá-lo para frente, para fora do nariz da peça de mão.
2. Segurar o grampo traseiro e puxá-lo da traseira da peça de mão.

**MANUTENÇÃO PERIÓDICA\***



**AVISO:** Siga a manutenção periódica programada abaixo e monitore sinais de superaquecimento da peça de mão. Falha no cumprimento desta instrução poderá causar lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.

<b>INTERVALO</b>	<b>ATIVIDADE</b>
Antes do Uso	Inspecionar a peça de mão quanto à perda ou falta de componentes.
Antes do uso	Inspecionar blindagens e proteções quanto a danos ou sinais de desgaste. <b>NÃO UTILIZAR</b> se dano for aparente. Danos incluem abas que estejam dilatadas ou o componente falha no clique quando colocado na posição RUN.
Mensalmente	Ativar a peça de mão por um minuto para determinar a temperatura. Se a extremidade distal e o corpo da peça de mão estiverem desconfortavelmente quentes ao toque (aprox. 43,3 °C [110° F]), enviar a peça de mão para revisão. Checar também quanto a ruídos incomuns, vibrações e/ou movimento da broca. Procure por infiltração de objetos/líquido externos. Se houver dano aparente enviar a peça de mão para revisão.
Seis Meses	Enviar a peça de mão para manutenção preventiva para assegurar desempenho e continuidade da garantia.
Seis Meses	Substituir as blindagens e proteções a cada seis meses ou antes se os sinais de desgaste estiverem aparentes.

\* NÃO enviar para serviço quaisquer componentes do sistema. Em caso de dificuldades de manutenção ou 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

**ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**

Para assegurar a durabilidade, desempenho e segurança deste equipamento, guardar na embalagem original quando armazenar e transportar.



## 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 mal 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 pode 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 a proteção da broca 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 e a blindagem/proteção da 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 uma broca e blindagem/proteção 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 o gráfico 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.

Sempre separar a blindagem da broca/proteção broca da peça de mão antes da esterilização. Falha no cumprimento desta instrução pode resultar um dano à blindagem/proteção e na sua incapacidade para proteger o local cirúrgico e as áreas ao seu redor contra lesões por queimadura. Se a blindagem/proteção não fizer um clique quando em posição na peça de mão enquanto estiver na posição RUN, elas estarão danificadas. Utilizar uma blindagem/proteção danificada poderá causar danos à peça de mão.

**CUIDADO:** não imergir a peça de mão.

<b>Recomendações de Esterilização</b>				
<b>Método</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Exposição Mínima</b>	<b>Ciclo seco mínimo</b>	<b>Notas</b>
<b>Autoclave</b>				
Desempacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	25 minutos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ver nota 1 abaixo</li> <li>• CUIDADO: Ver NOTA 2 abaixo</li> </ul>
Papel selado / bolsa plástica combinada	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	30 minutos	
<b>Hi –Vac</b>				
Esterilizador sob pré-vácuo, empacotado ou desempacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	4 minutos	10 minutos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ver nota 1 abaixo</li> </ul>
<b>ETO</b>				
100% ETO pano duplo (muslin) empacotado	120 – 135°F (49 – 57°C)	2 horas e 30 minutos	-----	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ver nota 1 abaixo</li> <li>• Tempo mínimo de aeração 8 horas</li> </ul>
<b>Esterilizador de deslocamento de Gravidade 270°F</b>				
Flash não empacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	10 minutos gravidade ou 3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ver nota 1 abaixo</li> </ul>
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"> <li>• Ver nota 1 abaixo</li> <li>• CUIDADO: Ver NOTA 2 abaixo</li> </ul>
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"> <li>• Ver nota 1 abaixo</li> <li>• CUIDADO: Ver NOTA 2 abaixo</li> </ul>
Bolsa selada de nylon	270 – 272°F (132 – 134°C)	12 minutos	3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ver nota 1 abaixo</li> <li>• 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.</li> </ul>
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"> <li>• Ver nota 1 abaixo</li> </ul>




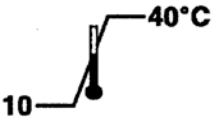
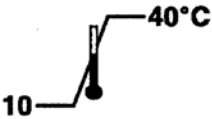

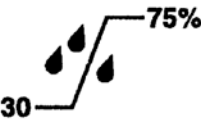
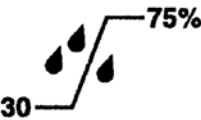

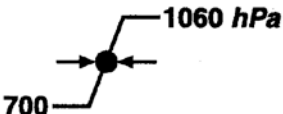
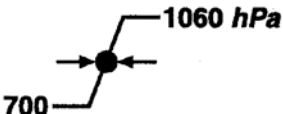
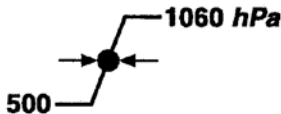
Pano impermeável à água em uma bandeja de instrumentos	270 – 272°F (132 – 134°C)	35 minutos	3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ver nota 1 abaixo</li> <li>• O Pano impermeável à água deve ser usada somente com um ciclo a vácuo seco. Para determinar o tempo de esterilização, consulte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

<b>Problema</b>	<b>Causa</b>	<b>Solução</b>
Peça de mão não opera	Cabo de conexão mal conectado	Reconectar o cabo no console
	Cabo danificado	Retornar a peça de mão danificada para a Stryker para reparo.
	Peça de mão danificada	Trocar a peça de mão. Retornar a peça de mão para a Stryker para reparo.
Peça de mão aquece sob a blindagem/proteção	Blindagem/proteção desgastados	Substituir a blindagem/proteção
	A peça de mão funciona com a blindagem/proteção na posição LOAD	Girar a blindagem/proteção para a posição RUN
Peça de mão fica desconfortavelmente quente para ser segurado	Esterilização inadequada	Ver as recomendações de esterilização
	A peça de mão requer manutenção preventiva	Retornar a peça de mão para a Stryker para manutenção.

\* 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\*

<b>Modelo:</b>	CORE - Impaction Drill REF 5400-300		
<b>Tamanho:</b>	6.4 em [163mm] em comprimento 0.74 em [19mm] diâmetro		
<b>Peso:</b>	0.3 lbs [0,132kg]		
<b>Velocidade:</b>	85.000 RPM		
<b>Aprovação:</b>			
<b>Ciclo de Trabalho**:</b>			
Tempo do ciclo:	20 segundos ligado / 20 segundos desligado		
Frequência do ciclo:	10 vezes		
Quebra entre ciclos:	30 minutos		
<b>Tipo de equipamento:</b>	 Parte aplicada tipo BF		
<b>Blindagem de Proteção:</b>	IPX0 equipamento comum		
	<b>Condições Ambientais:</b>	<b>Operação</b>	<b>Armazenamento e Transporte</b>
<b>Temperatura:</b>			
<b>Umidade Relativa:</b>			
<b>Pressão Atmosférica:</b>			

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



\*\* **AVISO:** Seguir o ciclo recomendado para prevenir o superaquecimento da peça de mão. Falha no cumprimento desta orientação pode resultar em lesões ao paciente e/ou à equipe operando na sala.

## LISTA DE MATERIAIS

O **CORE Impaction 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	5400-300-000	CORE Impaction 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](mailto: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.**