

# Sistema CORE

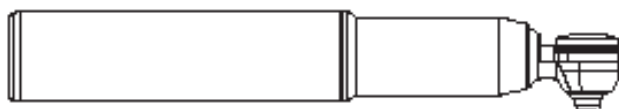
## Equipamento Consolidado para Sala de Operações



Consolidated  
Operating Room  
Equipment

### Micro Sagittal Saw

REF 5400-34



5400-034-700 Rev-C

## 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 Micro Sagittal Saw**

**Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia**

**Código: 1551615**



## **USO PRETENDIDO**

O **CORE Micro Sagittal Saw** é destinado para uso com o Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações [*Consolidated Operating Room Equipment - CORE*].

Quando for utilizado com uma variedade de dispositivos de corte, essa peça de mão é destinada a procedimentos cirúrgicos envolvendo o corte de ossos e de tecidos duros. O Micro Sagittal Saw também pode ser usado com o Sistema de Performance Total (Total Performance System) [TPS].

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



### **AVISOS:**

- Antes de utilizar este componente ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e entenda as instruções fornecidas para cada componente. Preste muita atenção às importantes informações sobre Segurança do Usuário/Paciente. É importante a familiarização com os componentes do sistema antes de usá-lo. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia ou em danos para os componentes.
- O cirurgião que realiza qualquer procedimento é responsável pela determinação da adequação desta peça de mão e da técnica específica para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda técnicas cirúrgicas.
- Limpe e esterilize a peça de mão e as lâminas antes do primeiro uso, assim como antes de todos os usos. Consulte as *Recomendações de Limpeza, Manutenção e Esterilização* para instruções sobre cuidados.
- Utilize apenas componentes e lâminas aprovados pela Stryker, a menos de especificação contrária. **NÃO MODIFIQUE** nenhuma lâmina para adaptá-lo a peça de mão. Contate o representante de vendas da Stryker para obter uma lista completa de componentes. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

- Antes de utilizar, teste os componentes e inspecione-os quanto a danos. Não os use se houver danos evidentes.
- Todos os componentes de corte devem ser usados apenas uma vez. A reutilização aumenta significativamente o desgaste da peça de mão e das lâminas. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a 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.

## COMPONENTES

### DESCRIÇÃO

### REFERÊNCIA

Lâminas.....	2296-3-xxx
	2296-33-xxx
	5400-3-xxx
	5400-134-xxx

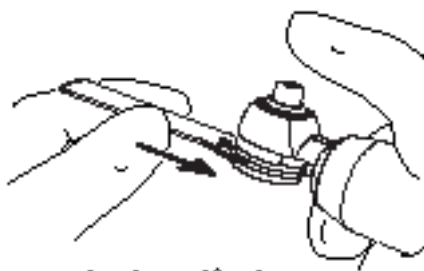
## INSTRUÇÕES DE USO



### AVISOS:

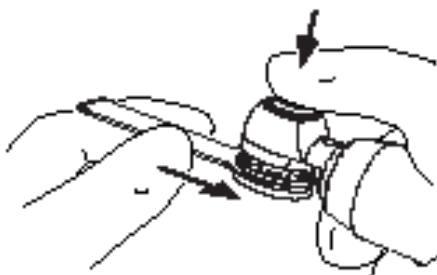
- **NÃO TENTE** inserir ou remover qualquer componente de corte ou conexão enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.
- **NÃO APLIQUE** pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear a lâmina. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar a lâmina e causar danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

1. Insira a lâmina na abertura de retenção do cabeçote da lâmina.



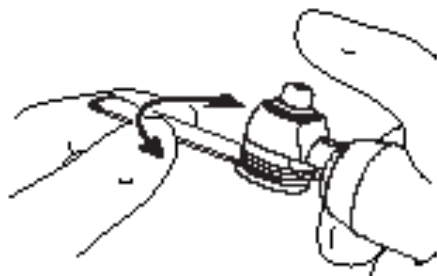
**Insira a lâmina**

2. Aperte o botão para permitir que a lâmina entre completamente na abertura e se encaixe contra o cabeçote, depois libere o botão.



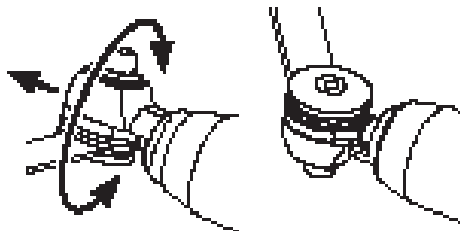
**Posicione a lâmina**

3. Gire suavemente a lâmina contra o cabeçote até que se encaixe no lugar desejado com um estalo. Se for necessário, aperte o botão novamente para girar a lâmina até a posição desejada.



**Trave a lâmina no lugar**

4. Para ajustar o cabeçote da lâmina, puxe-a para fora e gire-a suavemente até que ela se encaixe (nos recessos) com um estalo na posição desejada. O cabeçote da lâmina se moverá em incrementos de 45 graus ou em oito posições possíveis.



**Ajuste a posição da lâmina**



**AVISOS:**

- Antes de colocar em funcionamento a peça de mão, puxe suavemente a lâmina para verificar se ela está presa. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.
- Antes de colocar em funcionamento a peça de mão, vire suavemente o cabeçote da lâmina para verificar se ela está encaixada corretamente (se não girar, estará completamente encaixada nos recessos). O não-atendimento desta instrução pode resultar em excessivo ruído/vibração da peça de mão e em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

## RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA



### AVISOS:

- Limpar e esterilizar a peça de mão 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 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 o local de encaixe da lâmina **NÃO** force a escova ou a ferramenta de limpeza através do local de inserção da lâmina para prevenir dano aos componentes internos.
- Após limpeza, ativar **SEMPRE** a peça de mão sem a lâmina na velocidade máxima por 5 a 10 segundos para verificar se não entrou água na peça de mão.

## 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.



<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>

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




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>
O console não reconhece a peça de mão ou exibe uma mensagem de erro referente à peça de mão.	O software do console não é compatível com a peça de mão.	Solicite informações sobre atualização do console.*
A lâmina não está completamente encaixada no cabeçote.	As aletas do cabeçote da lâmina não encaixaram nas fendas da lâmina.	Gire a lâmina até que o cabeçote da lâmina encaixe com um estalo na lâmina.
A peça de mão apresenta vibração e ruído excessivos durante a operação.	A montagem da lâmina foi ajustada, mas não encaixada nos recessos.	Vire levemente o cabeçote da lâmina até que ela se encaixe no lugar com um estalo.
A lâmina apresenta redução na ação cortante sob uma leve carga de corte.	Desgaste normal dos componentes internos da peça de mão.	Envie para reparo.
Interferência elétrica é sentida esporadicamente.	Há ruído elétrico presente.	Desligue todos os equipamentos elétricos que não estão em uso na sala de cirurgia.  Redistribua os equipamentos elétricos; aumente a distância espacial.  Conecte os equipamentos em uso em diferentes tomadas elétricas da sala de cirurgia.

\* 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\***

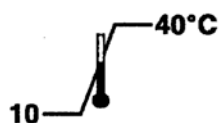
<b>Modelo:</b>	CORE - Micro Sagittal Saw REF 5400-34
<b>Tamanho:</b>	Comprimento: 135 mm [5,3 in] Diâmetro: 20 mm [0,79 in]
<b>Peso:</b>	0,150 kg [0,33 lb]
<b>Velocidade:</b>	25.000 CPM
<b>Deslocamento:</b>	Arco de 5°
<b>Aprovação:</b>	
<b>Ciclo de trabalho:</b>	
Tempo do ciclo:	 20 segundos ligado / 20 segundos desligado
Frequência do ciclo:	4 vezes
Quebra entre ciclos:	30 minutos
<b>Tipo de equipamento:</b>	 Parte aplicada tipo BF
<b>Blindagem de Proteção:</b>	<b>IPX0</b> equipamento comum

**Condições Ambientais:**

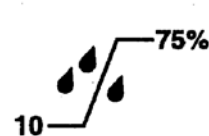
**Operação**

**Armazenamento e Transporte**

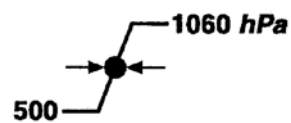
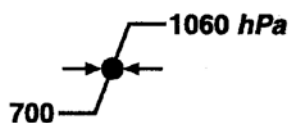
**Temperatura:**



**Umidade Relativa:**



**Pressão Atmosférica:**



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

## LISTA DE MATERIAIS

O **CORE - Micro Sagittal Saw** 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	5400-034-000	CORE - Micro Sagittal Saw

## 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.**