



# Caixa para Esterilização RZ III

Manual do Usuário

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.razek.com.br](http://www.razek.com.br), no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu nº do registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado. Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail [posvenda1@razek.com.br](mailto:posvenda1@razek.com.br).



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

---

A Caixa para Esterilização RZ III tem a função de acomodar instrumentais cirúrgicos no processo de armazenamento e esterilização.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais especializados.

## **CLASSIFICAÇÃO**

---

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)
- **Classificação:** Classe I

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**

---



A Caixa para Esterilização RZ III é fornecida **NÃO ESTÉRIL**.



Não utilize acessórios de outro fabricante. O uso de acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.



Não use a Caixa para Esterilização RZ III com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado.



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.



**Nunca utilize a Caixa de Esterilização RZ III sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.**



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado.

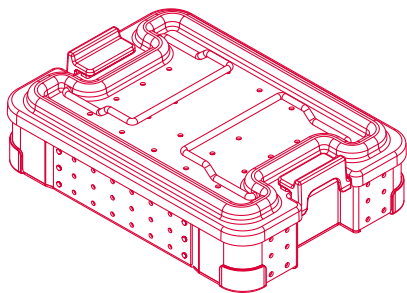
## **MODELOS**

---

- **CXIM 002 (Código: 700432200)**

Dimensões: 318 x 202 x 71,5 mm

Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumental para Parafusos Snap Off



▪ **CXIM 003 (Código: 700432300)**

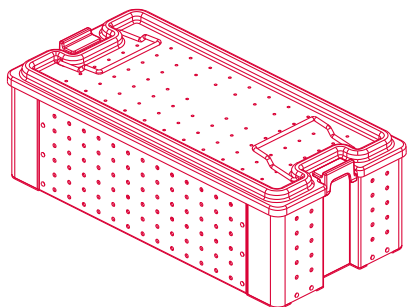
Dimensões: 550 x 260 x 27 mm

Caixa com 1 bandeja com divisões internas para armazenamento de Instrumentais de Apoio do Feet RZ Trauma

▪ **CXIM 004 (Código: 700432400)**

Dimensões: 550 x 260 x 27 mm

Caixa com 1 bandeja com divisões internas para armazenamento de Instrumentais de Apoio do Feet RZ Osteotomia e Artrodese.



## **PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

- Antes do uso da Caixa para Esterilização RZ III certifique-se que esta foi esterilizada adequadamente;
- Inspeccione as caixas, verificando se há danos antes do uso;

- Se for detectado algum dano, não utilize o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

- Insira o material a ser esterilizado no modelo de caixa adequado;
- Feche a caixa com a tampa;
- Esterilize o material.

**OBS:** Os métodos de esterilização adequados para a caixa estão descritos no item a seguir.

## **LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

### **Limpeza prévia**

Insira a caixa e os acessórios em um recipiente ou cuba ultrassônica com água e detergente enzimático.

Em seguida, enxague com água corrente.

**OBS:** A limpeza e o enxágue imediato após o uso, com detergente enzimático, evitarão que as partículas sequem, dificultando a limpeza.

### **Desinfecção**

Utilize ácido peracético a 0,2 % por 10 minutos.

### **Enxágue**

Enxague o produto cuidadosamente com água corrente.

**OBS:** Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e reinspeccione.

## Secagem

Seque o produto com pano de limpeza que não libere fibras.

## Esterilização

A Caixa para Esterilização RZ III deve ser esterilizada antes de sua utilização. Recomenda-se a esterilização em autoclave a uma temperatura de 121-134 °C por 30 minutos de exposição.



O tipo de esterilização citado acima é apenas uma recomendação e poderá variar dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos agentes patogênicos que possam existir na respectiva área. Os parâmetros de esterilização recomendados podem ser modificados. Entretanto, o usuário deverá validar o tipo de esterilização utilizado.

- A Caixa para Esterilização RZ III é fornecida **NÃO ESTÉRIL**;
- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;
- Evite o contato do produto com produtos químicos (ex: solvente, hidrocarbonetos clorados), pois pode resultar em deterioração do mesmo.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A Caixa para Esterilização RZ III deve ser transportada em sua embalagem original.
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade,

distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

## DESCARTE

Após o término da vida útil do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

## VALIDADE

O produto possui validade indeterminada e a data de fabricação está descrita na embalagem externa.

## GARANTIA

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia **NÃO** cobre o desgaste dos produtos, o qual ocorre durante os procedimentos cirúrgicos.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

---



Data de fabricação.



Identifica o número de série.



Data de validade do produto.



Fabricado por.



Manter seco.



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 | Jardim São Paulo  
São Carlos/SP | CEP 13570-460 | CNPJ 07.489.080/0001-30

Nº Registro ANVISA: 80356130185

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. – CREA 0601706815

Nome Técnico: Acessórios para Esterilização de Produtos

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345 | Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-202R Rev.:00