



**Caixa para  
Esterilização RZ II**

**NON|STERILE**

**PRODUTO  
NÃO ESTÉRIL**

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 n.º 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-Venda 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 II 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 II é fornecida **NÃO ESTÉRIL**;



Não use a Caixa para Esterilização RZ II 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 II SEM ANTES TER REALIZADO UMA LIMPEZA E UMA ESTERILIZAÇÃO ADEQUADAS;**



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

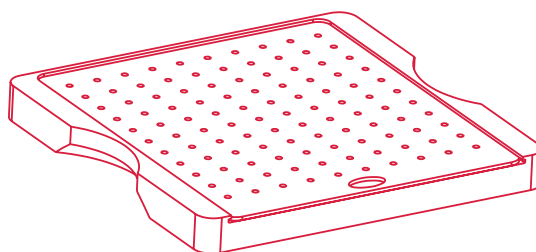
## **MODELOS**

---

### ▪ **CXIM 005 (Código: 700432500)**

Dimensões: 243 x 250 x 27 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de instrumentais gerais do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.



### ▪ **CXIM 006 (Código: 700432600)**

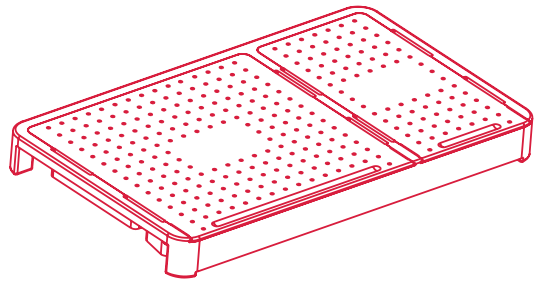
Dimensões: 243 x 250 x 76 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de parafusos do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

▪ **CXIM 007 (Código: 700432700)**

Dimensões: 243 x 250 x 25 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de placas de trauma do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.



▪ **CXIM 008 (Código: 700432800)**

Dimensões: 243 x 250 x 19 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de placas universais do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

▪ **CXIM 009 (Código: 700432900)**

Dimensões: 243 x 250 x 19 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de placas de osteotomia do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

▪ **CXIM 010 (Código: 700433000)**

Dimensões: 243 x 250 x 19 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de placas de artrodese do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

▪ **CXIM 011 (Código: 700433100)**

Dimensões: 243 x 250 x 24 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de instrumentais de trauma do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

▪ **CXIM 012 (Código: 700433200)**

Dimensões: 243 x 250 x 30 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de instrumentais de osteotomia e artrodese do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

▪ **CXIM 013 (Código: 700433300)**

Dimensões: 240 x 400 x 40 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para NitFix.

▪ **CXIM 014 (Código: 700433400)**

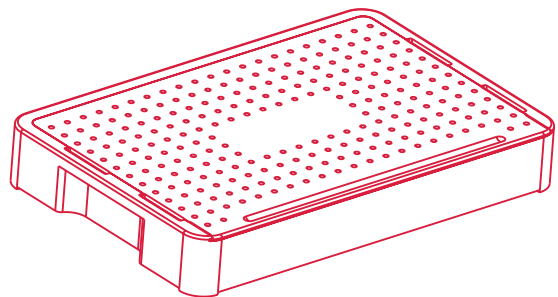
Dimensões: 343 X 227 x 49 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumentais e Parafusos de Compressão Canulado Rosca Dupla 2,2 mm e 3,0 mm.

▪ **CXIM 017 (Código: 700433700)**

Dimensões: 343 X 213 x 49 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumentais e Parafusos de Compressão Canulado com Cabeça 2,2 mm e 3,0 mm.



▪ **CXIM 015 (Código: 700433500)**

Dimensões: 405 X 195 X 97 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumentais e Parafusos de Compressão Canulado Rosca Dupla 4,5 mm e 5,5 mm.

▪ **CXIM 016 (Código: 700433600)**

Dimensões: 380 x 184 x 97 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumentais e Parafusos de Compressão Canulado Rosca Dupla 7,0 mm.

▪ **CXIM 018 (Código: 700433800)**

Dimensões: 405 X 195 X 97 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumentais e Parafusos de Compressão Canulado com Cabeça 4,5 mm e 5,5 mm.

▪ **CXIM 019 (Código: 700433900)**

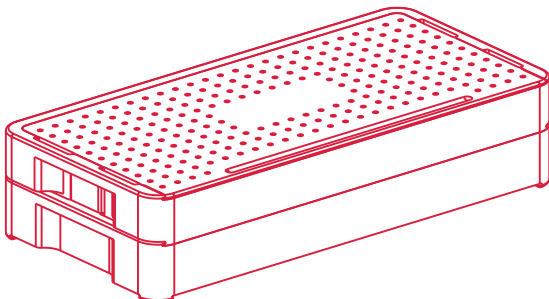
Dimensões: 380 X 184 X 97 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumentais e Parafusos de Compressão Canulado com Cabeça 7,0 mm.

▪ **CXIM 023 (Código: 700434300)**

Dimensões: 405 x 195 x 97 mm.

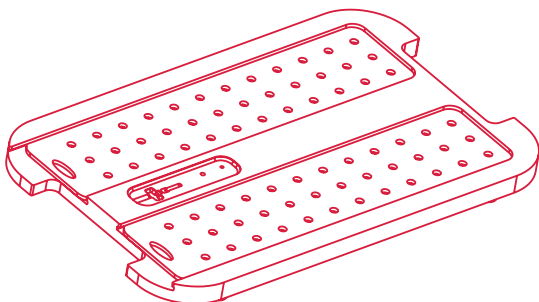
Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumentais e Parafusos HalluFix 3,0 mm e 4,0 mm.



▪ **CXIM 020 (Código: 700434000)**

Dimensões: 300 x 184 x 12,7 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de Parafusos Snap Off Razek.



▪ **CXIM 021 (Código: 700434100)**

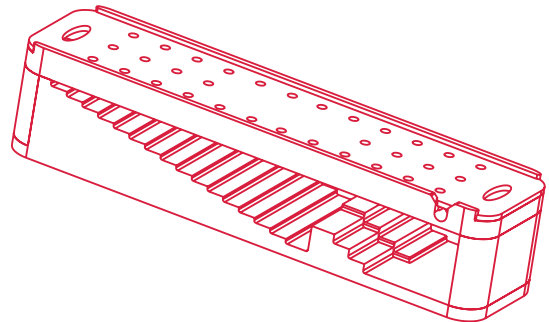
Dimensões: 230 x 56 x 51 mm

Caixa com divisões internas para armazenamento de Parafusos de Compressão Canulado Rosca Dupla 2,2 mm.

▪ **CXIM 022 (Código: 700434200)**

Dimensões: 230 x 56 x 51 mm

Caixa com divisões internas para armazenamento de Parafusos de Compressão Canulado Rosca Dupla 3,0 mm.



## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

---

- Antes do uso da Caixa para Esterilização RZ II 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 reinspecione.

### SECAGEM

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

### ESTERILIZAÇÃO

A Caixa para Esterilização RZ II 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 utilizada.

- A Caixa para Esterilização RZ II 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 II deve ser transportada em sua embalagem original.
- O produto deve ser estocado 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 instrumentais, 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**

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I  
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30  
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815  
n.º ANVISA: 80356130181 - Nome Técnico: Acessórios para  
Esterilização de Produtos - Atendimento ao Consumidor:  
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-196R Rev.:02