



Caixa para Esterilização RZ II

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**, 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**.



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



Não utilize 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.

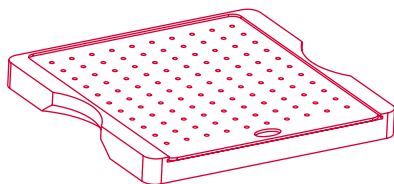


Nunca utilize a Caixa de Esterilização RZ II sem antes ter realizado uma limpeza e esterilização adequadas.



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

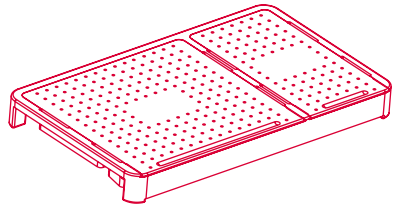
Caixa com divisões internas para

armazenamento de instrumentais de trauma.

▪ **CXIM 012 (Código: 700433200)**

Dimensões: 243 x 250 x 30 mm

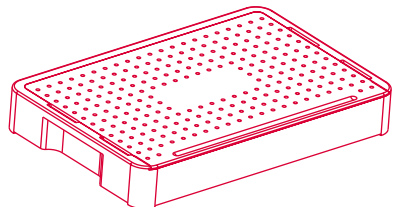
Caixa com divisões internas para armazenamento de instrumentais de osteotomia e artrodese.



▪ **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)**

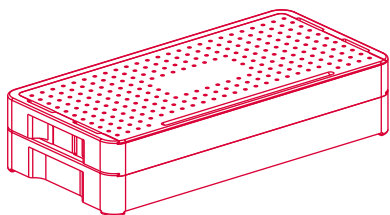
Dimensões: 343 X 227 x 49 mm

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)**

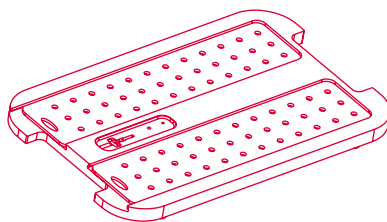
Dimensões: 380 X 184 X 97 mm

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

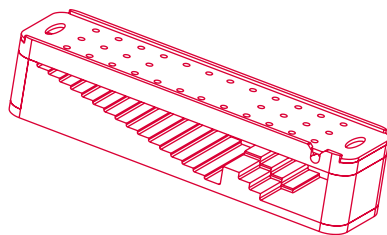
Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumentais e Parafusos HalluFix 3,0 mm e 4,0 mm



▪ **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 de que esta foi esterilizada adequadamente;
- Inspeccione as caixas, verificando se há danos antes do uso;

- Se for detectado algum dano, não use 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, enxágue com água corrente.

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

▪ Desinfecção

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

▪ Enxágue

Enxágue 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 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.



▪ Os tipos de esterilização citados acima são apenas orientações recomendadas e poderão 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 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 equipamento 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: 80356130181

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. – CREA 0601706815

Nome Técnico: Caixa / Estojo para Instrumental Cirúrgico

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-196R Rev.:01