

**1. FINALIDADE:**

Gel lubrificante de base aquosa, não gorduroso, inodoro, pH neutro e atóxico. Sua fórmula foi especialmente desenvolvida para auxiliar procedimentos médicos de colonoscopia, endoscopia, ginecologia, entre outros.

**2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:**

Renygel assemelha-se a lubrificação natural, reduzindo o atrito e o desconforto.

**3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:**

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
BISNAGA 250 g	24	250g

**4. COMPOSIÇÃO:**

Hidroxietilcelulose, glicerina, propilenoglicol, metilparabeno, EDTA, água.

**5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES:**

Para fins de transporte o produto pode permanecer em temperatura ambiente. Armazenar o produto no frasco original, bem vedado, em temperatura ambiente (15 a 30°C) e ao abrigo da luz. Nessas condições, ele é estável até a data de validade impressa no rótulo.

**6. Procedimento:**

Colonoscopia, endoscopia e ginecologia.

**7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)**

- Luvas de procedimento.

**8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:**

Corte o bico da tampa e aplique uma fina camada de gel no equipamento antes de introduzi-lo no paciente.

**Observação:** Durante o procedimento, o gel pode ser reaplicado, conforme necessário, para manter a lubrificação adequada.

**9. RESULTADOS**

Superfície lubrificada, sem atrito, desconforto e transparente.

**10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO**

- Pouca lubrificação pode causar irritação ou ferimento do paciente.

- Pode causar alergia caso paciente/usuário seja alérgico a algum componente da fórmula. Recomenda-se realizar um teste prévio em uma pequena área da pele antes da aplicação completa.

- Produto armazenado de forma incorreta pode gerar contaminação do produto e infecção do usuário/paciente. Seguir informações de armazenamento.

**11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do produto.

- Uso exclusivo do médico ou profissional responsável, de acordo com a técnica de domínio dos profissionais.

- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.

- Manter fora do alcance de crianças. Conservar em local seco e arejado, ao abrigo de luz. Produto inerte, não danifica as peças do equipamento.

- Não causa os efeitos colaterais provocados por géis anestésicos.

- Alta segurança evitando ao paciente reações alérgicas, cardiovasculares e do Sistema Nervoso Central.

- pH neutro e atóxico.

- Não danifica as peças do equipamento.

- Importante seguir as instruções de uso e consultar o médico responsável pelo procedimento para confirmar sua adequação em casos específicos.

- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br).

**12. GARANTIA DA QUALIDADE:**

A RenyLab obedece ao disposto na Lei 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento.

- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.

- Que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.

- Produto degradado e deteriorado não poderá ser utilizado.

- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br).

- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso

entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail [sac@renylab.ind.br](mailto:sac@renylab.ind.br).

- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

### 13. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 [sac@renylab.ind.br](mailto:sac@renylab.ind.br)

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

### 14. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

### 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Elaboração de géis e análise de estabilidade de medicamentos / Organização de Cilene Aparecida de Souza Melo, Robson José de Souza Domingues, Anderson Bentes de Lima. – Belém: EDUEPA, 2018. 51p.

### 16. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.

CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil. Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.

Site: [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br).

Responsável técnico: Renata Carvalho Vaz de Mello.

CRF-MG: 12126.

### 17. SIMBOLOGIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Limite de temperatura (conservar a)
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)