

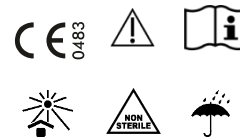
Gebrauchsanweisung

Shaver blades unsteril

MD



REMA Medizintechnik GmbH
Unter Haßlen 14
78532 Tuttlingen
Tel.: +49(0) 7462 / 923 93 0
Fax: +49(0) 7462 / 98 93 33
Email: info@rema-surgery.de
Website: www.dewimed.de



Copyright by REMA Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

Rev. V003

Datum: 23.08.2022

DEUTSCH



Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für REMA unsterile Shaver Blades (Produktgruppe 2AG4) der Risikoklasse IIa:

REF 15-6XXXX – 15-79XXX.

2 Materialien

- Rohr: Edelstahl 1.4301
- Schneide: Edelstahl 1.4021
- Kupplung: Shaver Blades für
LINVATEC/Arthrex und Arthrex APS II - PMP
Dyonics EP1 /Stryker SE-3/SE-4/SE-5 - Aluminium
Dyonics PS 3500 EP/Stryker Formula - PPSU
Aesculap/Arthronet - 1.4305

3 Zweckbestimmung

Die unsterilen Shaver Blades dienen zum Abtragen (Schneiden und Fräsen) von feinem Weichgewebe oder Knorpel von kleinen wie auch großen Gelenken bei einer Arthroskopie.

4 Indikation

Zu den generellen Indikationen für die Anwendung des Shaver-Systems zur arthroskopischen Behandlung gehören:

- Resektion von Meniskusgewebe
- Synoviaresektion
- Resektion von Narbengewebe
- Ansaugen von freien Gelenkkörpern und kleinen Meniskuspartikeln
- Knorpelglättung, Abtragung von größeren Knorpelfransen
- Anfräsen von freiliegenden Knochen zur Induktion von Ersatzknorpel
- Notchplastik
- Entfernung von Osteophyten
- Glättung von Bohrkanaeingängen

5 Kontraindikationen

- Lokale oder generalisierte Infektionen
 - Immunsuppressive Therapie
 - Blutgerinnungsstörungen / Embolie- oder Thromboseeignung
 - Schwere Systemerkrankungen, die ein Überleben nach der Operation unwahrscheinlich machen.
 - Wenn eine Arthroskopie-Behandlung generell nicht angezeigt ist
- Produktspezifische Gegenanzeigen bestehen bisher nicht.

6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Shaver Blades dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem und auf dieses Produkt geschultem Personal verwendet werden.

Vor der Anwendung beachten:

Die unsteril gelieferten, wiederverwendbaren Shaver Blades müssen vor Inbetriebnahme gereinigt und nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) sterilisiert werden. Siehe hierzu Abschnitt „Aufbereitung“.

Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die Instrumente fest im Handgriff eingesetzt sind.

Anwendung:

Die Art der geeigneten Shaver Blade Aufsätze wird je nach Indikation und Anwendungsbereich individuell ausgewählt. Blades, die für Weichteile bestimmt sind, sollten nicht am Knochen eingesetzt werden und umgekehrt.

Rema Shaver Blades sind an Shaver Handstücke anschließbar. Rema Shaver Blades sind einsetzbar für folgende Shaver Systeme:

- REMA/ Linvatec/ IArthrex
- Arthrex APS II/ REMA
- Atlantec/ Dyonics EP1
- Aesculap
- Stryker Formula



Bitte prüfen sie vor der Anwendung, ob das Shaver Blade für Ihr System geeignet ist.

Bei der Anwendung müssen die Shaver Blades zu 100% mit Spülflüssigkeit umgeben sein. Immer auf genügend Spüldurchsatz des Gewebes (min. 100 ml/min) achten.

Optimale Drehzahl:

| Design: | U/min |
|---------------------|-------------|
| Schneidende Klingen | 800 – 2000 |
| Burrs (Fräser) | 2500 – 3500 |

Montage / Betrieb:

- Positionieren Sie das Shaver Blade mit dem Stift in die Führung des Handstücks.
- Shaver Blades werden über das Fußpedal gesteuert
- Bitte folgen Sie beim Einführen der REMA Shaver Blades in das Dyonics EP1 – Handstück der nachstehenden Beschreibung:

Montage Dyonics Shaver Blades EP1

Zum Einführen ins Handstück

1. Rändel nach rechts drehen bis Anschlag.
 2. Blades in Handstück einführen (Pin in die kleine Öffnung)
 3. Rändel nach links drehen bis Anschlag
- Zum Entfernen vom Handstück

1. Rändel nach rechts drehen
2. Blades aus Handstück entfernen



ACHTUNG:

- Bei **gebogenen Shaver Blades** muss durch **eine drehende Bewegung mit leichtem axialen Druck** die **Stellung** ermittelt werden, bei welcher die Schneide leichtgängig aus dem Rohr ein-/ausgeführt werden kann.

7 Sicherheitshinweise



WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN!

- **Drehzahl:** Für ein einwandfreies Funktionieren der Shaver Blades ist die Einhaltung der angegebenen Drehbereiche einzuhalten. Bei zu hoher Drehzahl besteht das Risiko, dass das abgetragene Material den Shaver verstopft. Die angegebenen Drehzahlen müssen aus Sicherheitsgründen und der optimalen Anwendung wegen eingehalten werden. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

- **Beschädigungen:** Werden Shaver Blades im Trockenzustand betrieben, kann dies zu Beschädigungen (z. B. der Klingen) führen.

Die Blades dürfen im drehenden Zustand nicht mit Metall (z. B. chirurgische Instrumente, Arthroskop, etc.) in Berührung kommen, da dies sonst Schäden verursachen kann.

Beim Zerlegen und anschließenden Montieren des Shaver Blades (Schneide in Rohr) und beim Einsetzen der Shaver Blades in den Handgriff muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an den Shaver Blades und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Shaver Blades können durch übermäßigen Kraftaufwand oder bei Kontakt mit Metall beschädigt werden!



Vor dem Gebrauch der Shaver Blades müssen diese auf Beschädigungen geprüft werden. Das Shaver Blade muss durch ein neues ersetzt werden (auch während des Einsatzes) wenn eine Beschädigung jeglicher Art vorliegt.

- **Schneidleistung:** Wenn eine ausreichende Schneidleistung nicht mehr gegeben ist, dürfen die Shaver Blades nicht länger verwendet werden und müssen ausgetauscht werden. Siehe Abschnitt „Sichtprüfung“.

8 Lebensdauer

Die Lebensdauer der Produkte ist abhängig von der Einsatzhäufigkeit und dem sachgemäßem Umgang. Shaver Blades unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung. Instrumenten-Schneidengeometrie wird bei häufiger Anwendung stumpf. Die chirurgische Manipulation kann in diesem Fall nicht zufriedenstellend durchgeführt werden. Vor jedem Einsatz ist unbedingt eine Sichtkontrolle durchzuführen. Siehe hierzu Abschnitt „Sichtkontrolle“.

9 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung



Shaver Blades müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C aufbewahrt werden. Schützen Sie die Shaver Blades vor Feuchtigkeit, Licht und Staub. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die Instrumente müssen beim Transportieren, Reinigen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

10 Aufbereitung

Aufbereitungszyklen:

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks der unsterilen Shaver Blades, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Siehe Abschnitt „Lebensdauer“.

Vorbereitung und Transport:

Die unsteril zur Auslieferung kommenden Shaver Blades sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.



Ein **Zerlegen** der Instrumente ist notwendig. Bei der Reinigung muss der innere und äußere Schaft voneinander getrennt werden. Die Shaver Blades sollten nach dem Zerlegen paarweise sterilisiert und nach dem Reinigungsprozess wieder paarweise zusammengeführt werden.

WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG:

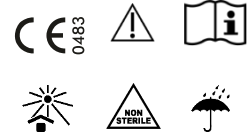
Vorbereitung am Einsatzort:

Gebrauchsanweisung

Shaver blades unsteril



REMA Medizintechnik GmbH
Unter Haßlen 14
78532 Tuttlingen
Tel.: +49(0) 7462 / 923 93 0
Fax: +49(0) 7462 / 98 93 33
Email: info@rema-surgery.de
Website: www.dewimed.de



Copyright by REMA Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

Rev. V003

Datum: 23.08.2022

DEUTSCH

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Transport:

Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behältnis um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

MASCHINELLER REINIGUNGSPROZESS:

Vorreinigung:

- Bürsten mit weicher Bürste:

Zerlegte Instrumente werden unter kaltem Wasser gebürstet bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

- Spülen:

Shaver Blades werden mit einer Wasserpistole (statischer Druck mehr als 4 bar) für mindestens 10 Sekunden gespült.

Maschinelle Reinigung:

Alkalischer Prozess: Programm Nr.: 105
Wasch- Miele G 7735 CD (Miele)
/Desinfektionsgerät: MIC-Wagen E 450/1 (Miele)
Reinigungsmittel: Neodisher FA, Dr. Weigert
Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 10109011407

Shaver Blades im zerlegten Zustand auf die Einsätze des MIC-Wagens stecken und den Reinigungsprozess starten. REMA-Reinigungsadapter für Innenrohr und Außenrohr verwenden bei Kupplungen: REMA, Linvatec, Arthrex, Arthrex APS II, Concept, Atlantec, Dyonics EP1.

| Schritt: | Zeit (min) | Prozess | Reagenzien | Temp. (°C) |
|----------|------------|----------------------|---|------------|
| 1 | 1 | Vorreinigung | Leitungswasser | kalt |
| 2 | | Entleeren | | |
| 3 | 3 | Vorreinigung | Leitungswasser | kalt |
| 4 | | Entleeren | | |
| 5 | 5 | Reinigen | Leitungswasser - 0,5 % alkalischer Reiniger (Neodisher FA, Dr. Weigert) | 55 |
| 6 | | Entleeren | | |
| 7 | 3 | Neutralisation | Leitungswasser | kalt |
| 8 | | Entleeren | | |
| 9 | 2 | Zwischen- Spülung | Leitungswasser | kalt |

Desinfektion:

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

Trocknung:

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Sichtkontrolle:

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; Montage und Sichtkontrolle gemäß Abschnitt „Sichtprüfung“. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist

Falls Verpackung vor Sterilisation:

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

STERILISATION:

Dampsterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
 - Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
 - Kürzeste Haltezeit: 3 min. (Vollzyklus)
 - Trockenzeit: 1 min.
- Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 07213

Falls Verpackung nach Sterilisation:

Instrumente normgerechte steril verpacken.

Lagerung:

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

MANUELLER REINIGUNGSPROZESS:

Vorreinigung:

Instrumente einlegen in kaltes Leitungswasser für 10 Minuten. Alle beweglichen Teile werden mehrfach bis zum Anschlag betätigt. Instrumente mit einer weichen Bürste bürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Instrumente werden mit einer Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült.

Ultraschall:

Instrumente werden in einem Ultraschallbad (Frequenz 35 kHz) für mindestens 10 min. reinigen. Alle zugänglichen Oberflächen werden eingetaucht. Schallschatten vermeiden.

Parameter:

- 45°C
- 10 min.
- 0,8 % Reinigungslösung
- 35 kHz

Nach der Beschallung werden die Instrumente mit der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült. Instrumente werden mit Leitungswasser gespült.

Ultraschallbad: Bandelin Sonorex RK 1028 H
Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol von Firma ASP (enzymatisch)
Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 15812

Desinfektion manuell:

Instrumente werden 10 Minuten eingelegt in eine 4%-ige Mucocit-T Lösung (Fa. Merz Hygiene GmbH) bei Raumtemperatur gemäß den Herstellerangaben.

Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 26913

Trocknung:

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels steriler Druckluft - besonders auf die Trocknung von Hohlräumen und Kanälen achten.

Fortsetzung des Prozesses:

- Sichtkontrolle
- Verpackung
- STERILISATION
- Lagerung

(ist beschrieben im vorhergehenden Abschnitt „MASCHINELLER REINIGUNGSPROZESS“).

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

11 Sichtprüfung

Vor jedem Gebrauch sind der innere und äußere Schaft der Shaver Blades auf Beschädigungen zu prüfen. Shaver Blades mit Beschädigung dürfen nicht eingesetzt werden und müssen ausgetauscht werden. Besonders zu prüfen sind die Schneidkanten; diese müssen scharf und intakt sein. Sie Abschnitt „7 Sicherheitshinweise – Schneidleistung“.

12 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.



Achtung: Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

13 Haftung / Garantieanspruch / Reparatur und Modifikation

REMA Medizintechnik GmbH als Hersteller und Verkäufer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachten des bestimmungsgemäßen Gebrauches, durch unsachgemäße Aufbereitung oder durch Kombination mit Produkten anderer Hersteller entstehen.

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Defekte Shaver Blades dürfen an REMA Medizintechnik GmbH zur Reparatur verschickt werden. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung und Herstellerhaftung.

14 Entsorgung

Die Entsorgung der Shaver Blades und des Verpackungsmaterials hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

15 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der Medizinprodukte für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Erklärung der Symbole:

| | |
|--|--|
| | Achtung. Begleitpapiere bezüglich wichtigen sicherheitsbezogenen Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. |
| | Medical Device |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Artikelnummer |
| | Chargencode |
| | CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc GmbH, Stuttgart |
| | Unsteril |
| | Trocken aufbewahren |
| | Von Sonnenlicht fernhalten |
| | Nicht im Restmüll entsorgen |
| | Hersteller |

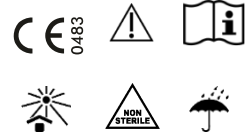
Instruction for use

Shaver blades non-sterile

MD



REMA Medizintechnik GmbH
Unter Haßlen 14
78532 Tuttlingen
Tel.: +49(0) 7462 / 923 93 0
Fax: +49(0) 7462 / 98 93 33
Email: info@rema-surgery.de
Website: www.dewimed.de



Copyright by REMA Medizintechnik GmbH
All rights reserved
Technical changes reserved

Rev. V003

Date: 23.08.2022

ENGLISH



Caution

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear or risks for the patient and user.

1 Scope

These operating instructions are applicable for REMA Shaver Blades non-sterile (product group 2AG4) risc class IIa:

REF 15-6XXXX – 15-79XXX.

2 Material

Tube: Stainless Steel 1.4301
Blade: Stainless Steel 1.4021
Top Part: Shaver Blades for
LINVATEC/Arthrex and Arthrex APS II - PMP
Dyonics EP1/Stryker SE-3/SE-4/SE-5 - Aluminium
Dyonics PS 3500 EP/Stryker Formula - PPSU
Aesculap/Arthronet - 1.4305

3 Intended use

The REMA Shaver Blades non-sterile are used for removal (cutting and milling) of delicate soft tissue or cartilage of small and large joints in arthroscopic surgery.

4 Indication

The following general indications belongs for the use of the arthroscopic treatment of the Shaver system:

- resection of meniscus tissue
- synovia resection
- resection of scar tissur
- aspiration of loose fragments and small meniscus particle
- cartilage debridement, removal of large cartilage fringes
- milling of exposed bones for induction of replacement cartilages
- notch plastic
- removal of osteophytes
- smoothing of drill holes entries

5 Contraindication

- local or generalized infections
- immune suppressive therapy
- coagulation disorders, embolism or thrombosis
- serious systemic disease that make a survival after the surgery unlikely
- if an arthroscopic treatment is not indicated in general

Product-specific contraindications are not existing at the moment.

6 Normal use

Only skilled medical personnel and personnel trained in this product are permitted to use Shaver Blades.

Please note before use:

Before initial use, new non-sterile Shaver Blades must be cleaned and also sterilized according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665) (In this regard see Section "Reprocessing").

A visual test must be performed before each use (see section "visual inspection"). It must be ensured that Instrument-Insert is inserted firmly in the handle.

Application:

The type of appropriate attachments is selected depending on the indication and scope.

Blades bound for soft tissue should not be applied on the bone and vice versa.

Rema Shaver Blades have to be connected to shaver handpieces. They are used for the following shaver systems:

- REMA/ Linvatec/ /Arthrex
- Arthrex APS II/ REMA
- Atlantec/ Dyonics EP1
- Aesculap
- Stryker Formula



Please check before use if shaver blade is suitable for your system.

During use the shaver blades must be completely surrounded with irrigation fluid. Always ensure an adequate flow of irrigation fluid (at least 100 ml/min) to the joint.

Optimal Speed:

| Design: | rpm |
|---------|-------------|
| Blades | 800 – 2000 |
| Burrs | 2500 – 3500 |

Assembly and Operation:

- Position the shaver blade with the pen in the leadership of the handpiece.
- Shaver Blades are controlled by the foot pedal
- Please follow for introducing the REMA Shaver Blades in the Dyonics EP1 - handpiece the following instructions:

Assembly of Dyonics EP1 Shaver Blades

For insertion into the handpiece

1. Turn the knurled clockwise until it stops.
2. Blades in handpiece insert (pin into the small hole)
3. Turn the knurled counter-clockwise until stop to remove them from the handpiece
4. Turn the knurled right
5. Remove the blade from handpiece



ATTENTION:

- In case of **curved shaver blades** there must be determined the **position by a turning motion with a slight axial pressure** in which it is possible to insert or dismantle the blade effortless from the tube.

7 Safety notice



WARNINGS AND PRECAUTIONS!

- **Speed:** For the proper functioning of shaver blades meet the specified ranges of rotation. At too high speed, there is a risk that the removed material clogging the shaver. The speeds specified must be adhered to for safety and optimal use for. If anything is unclear, contact the manufacturer.

- **Damage:** If shaver blades operated in the dry state, this can result a damage (for example the blade).

The blades may in the rotating state don't come into contact with metal (eg, surgical instruments, arthroscope, etc.), otherwise it will cause damage.

The dismantling and the following assembling of the shaver blade (blade into tube) and the inserting of the shaver blade into the hand piece must be done carefully, in order to avoid damage to the shaver blades and / or injuries to the patient or surgical personnel. Shaver Blades may be damaged if excessive force is applied or by contact with metal!



Before you use the shaver blades they must be checked for damage. The Shaver Blade must be replaced by a new one (even during operation) if damage of any kind exists.

- **Cutting performance:** If a sufficient cutting power is not given, the Shaver Blades may no longer be used and must be replaced. See section "visual inspection".

8 Life cycle

The expected life cycle of the product depends of the proper use and the number of cycles.

Shaver Blades are by nature subject to increased wear depending on the type and time of use. Instruments-cutting geometry is dull with frequent use. The surgical manipulation cannot be performed satisfactorily in this case. Before each application of the product perform a visual inspection according section "visual inspection".

9 Storage / packaging / transportation / handling



Shaver blades must be stored in a dry location, protected from dust, moisture and sunlight at a moderate temperature in the range of 5°C to 40°C. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The instruments must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, sterilization and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process.

10 Reprocessing

Reprocessing cycles:

Due to the product design, the raw materials used and the intended purpose it is not possible to determine a precise limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. (See Section "Life cycle").

Preparation and transport:

The non-sterile shaver blades are to be taken from their packaging (for the first use). They must be placed in a designated for cleaning / sterilization container / device.



Disassembly of the instruments is necessary. For cleaning there must be separated (dismantled) the inner shaft from the outside shaft. The shaver blades should be sterilized pairwise after dismantling and after the reprocessing pairwise brought together.

REPROCESSING INSTRUCTIONS:

Preparation at the Point of Use:

Remove gross soiling by submerge the instrument into cold water (<40°C) immediately after use.

Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residua which may influence the result of the reprocessing process.

Transportation:

Safe storage and transportation in a closed container to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

Preparation for Decontamination:

The devices must be reprocessed in an disassembled state.

AUTOMATED CLEANING PROCESS:

Pre-Cleaning:

Brushing:

Brush the disassembled instrument under cold water with a soft brush until all visible contamination is removed.

Rinsing:

Rinse shaver blades with the water jet pistol (static pressure above 4 bar) for a minimum time of 10 seconds.

Automated Cleaning:

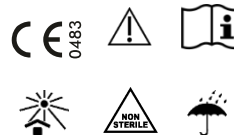
Alkaline process: Program No. 105

Instruction for use

Shaver blades non-sterile



REMA Medizintechnik GmbH
Unter Haßlen 14
78532 Tuttlingen
 Tel.: +49(0) 7462 / 923 93 0
 Fax: +49(0) 7462 / 98 93 33
 Email: info@rema-surgery.de
 Website: www.dewimed.de



Copyright by REMA Medizintechnik GmbH
 All rights reserved
 Technical changes reserved

Rev. V003

Date: 23.08.2022

ENGLISH

Washer/ Disinfec- Miele G 7735 CD (Miele)
 tor: Key Hole Surgery Rack E 450/1 (Miele)
 Detergent: Neodisher FA, Dr. Weigert
 Validation: SMP-Report-No.: 10109011407

Put the Shaver Blades in a disassembled state on a special key hole surgery rack and start the cycle. For couplings REMA, Linvatec, Arthrex, Arthrex APS II, Concept, Atlantec, Dyonics EP1 use for the outer tube and inner tube the REMA-Cleaning adapter.

| Step: | Time (min) | Process step | Reagents | Temp. (°C) |
|-------|------------|------------------------|--|------------|
| 1 | 1 | Pre-cleaning | Tap water | cold |
| 2 | | Drain | | |
| 3 | 3 | Pre-cleaning | Tap water | cold |
| 4 | | Drain | | |
| 5 | 5 | Cleaning | Tap water - 0,5 % alkaline detergent (Neodisher FA, Dr. Weigert) | 55 |
| 6 | | Drain | | |
| 7 | 3 | Neutralization | Tap water | cold |
| 8 | | Drain | | |
| 9 | 2 | Intermediate- rinse | Tap water | cold |

Automated Disinfection:

Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0-Value (see ISO 15883).

Drying:

Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfector. In-sufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Visual inspection:

Perform visual inspection for cleanliness, perform an assembly and visual inspection according section "visual inspection". If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.

Packaging (in case of packaging before sterilization):

Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

STERILIZATION:

Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum process (according. ISO 13060 / ISO17665) under consideration of the respective country requirements.

Parameters for the pre-vacuum cycle:

- 3 prevacuum phases with at least 60 milli bar pressure
- Heat up to a minimum sterilization temperature of 132°C; maximum temperature 137°C
- Minimum Holding time: 3 min (full cycle)
- Drying time: minimum 1min

Validation: SMP-Report-No.: 07213

Packaging (in case of packaging after sterilization):

Packaging has to comply with standards for packaging for sterilised instruments.

Storage:

Sterilised instruments have to be stored in a dry, clean and dust-free area at moderate temperatures from 5°C to 40°C.

MANUAL REPROCESSING:

Pre-Cleaning:

Immerse the instrument into cold tap water for at least 10 minutes.

Activate all movable parts several times up to the stop.

Brush the instrument with a soft brush until all visible impurities are removed.

Flush the Instrument with a water jet pistol for minimum 20 seconds.

Ultrasonics:

Immerse the instrument completely into an ultrasonic bath with enzymatic detergent (0,8%) and treat with ultrasonic (frequency 35 kHz) for at least 10 minutes at 45°C. Avoid sonic shadow.

Parameters:

- 45°C
- 10 min.
- 0,8 % cleaning solution
- 35 kHz

The instrument is taken out of the bath and flushed with a water jet pistol for minimum 20 seconds.

Then rinse the instrument with cold tap water again.

Ultrasonic bath: Bandelin Sonorex RK 1028 H

Detergent: Cidezyme/Enzol of company ASP (enzymatic)

Validation: SMP-Report-No.: 15812

Manual Chemical Disinfection:

Immerse the instrument for 10 minutes completely into a 4%-Mucocit-T solution (Company Merz Hygiene GmbH) at room temperature as specified by the manufacturer.

Validation: SMP-Report-No.: 26913

Drying:

Manual drying is carried out using sterile compressed air - in particular take care for drying cavities and channels.

Continuation of the process:

- Visual inspection
- PACKAGING
- STERILIZATION
- Storage

(as described in the above section "AUTOMATED CLEANING PROCESS".)

If the chemicals and machines described before are not available, the user is obliged to validate the process used.

11 Visual inspection

Before each use, the outer and inner shaft should be checked for pressure points or damage. Any damaged blades must not be used and replaced by new ones.

Especially the cutting edges should be inspected. They must be sharp and in good order. See section "safety notice – cutting performance".

12 Returns

Returns will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or "not decontaminated" and have been securely packaged for shipping.

Attention: Returned products must pass the complete reprocessing process before being returned for repair.

13 Liability / Warranty Claim / Repair and modification

REMA Medizintechnik GmbH as manufacturer and seller of these products assumes no liability for immediate or ensuing damages resulting from improper use or handling, especially due to failure to use as directed or improper processing or due to combination with products of other manufacturers.

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. Defective Shaver Blades may be sent to REMA Medizintechnik GmbH for repair. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty and liability.

14 Disposal

Shaver blades and the packaging material must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

15 About these Instructions of Use

Throughout the period of use of medical devices, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

Explanation of the symbols:

| | |
|--|---|
| | Attention. Obey the documents accompanying the product regarding important safety relevant information as warnings and precautions. |
| | Medical Device |
| | Follow instructions for use |
| | Article number |
| | Batch code |
| | CE-Mark of the notified body mdc GmbH, Stuttgart |
| | Non-sterile |
| | Protect from moisture |
| | Keep away from sunlight |
| | Do not dispose of residual waste |
| | Manufacturer |

Instrucciones de uso

Cuchillas de rasurador

no estériles

MD

Rev. V003

Fecha: 23.08.2022



REMA Medizintechnik GmbH

Unter Haßlen 14

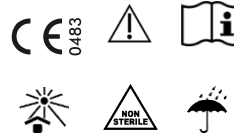
78532 Tuttlingen

Tel.: +49(0) 7462 / 923 93 0

Fax: +49(0) 7462 / 98 93 33

Email: info@rema-surgery.de

Website: www.dewimed.de



Derechos de autor de REMA Medizintechnik GmbH

Todos los derechos reservados

Sujeto a cambios técnicos sin previo aviso

ESPAÑOL



Precaución

Por favor lea toda la información contenida en este prospecto. El manejo y cuidado incorrecto, así como el mal uso pueden conllevar a un desgaste prematuro o riesgos para el paciente y usuario.

1 Alcance

Estas instrucciones de operación son válidas para las cuchillas de rasurador no estériles REMA (grupo de producto 2AG4) clase de riesgo IIa:

REF 15-6XXXX – 15-79XXX.

2 Material

Tubo: acero inoxidable 1.4301
Cuchilla: acero inoxidable 1.4021
Parte superior: cuchillas de rasurador para
LINVATEC/Arthrex y Arthrex APS II - PMP
Dyonics EP1 /Stryker SE-3/SE-4/SE-5 - Aluminio
Dyonics PS 3500 EP/Stryker Formula - PPSU
Aesculap/Arthronet - 1.4305

3 Uso previsto

Las cuchillas de rasurador no estériles REMA se utilizan para quitar (corte y fresado) tejido blando delicado o cartilago articular grande y pequeño en cirugía artroscópica.

4 Indicación

Las siguientes indicaciones generales pertenecen al uso del tratamiento artroscópico del Sistema de rasurador:

- resección de tejido meniscal
- resección sinovial
- resección de tejido cicatricial
- extracción de fragmentos sueltos y partículas pequeñas de meniscos
- desbridamiento de cartilago, extracción de bordes de cartilagos grandes
- fresado de huesos expuestos para inducción para reemplazo de cartilagos
- artroplastia
- extirpación de osteofitos
- suavizar aperturas de perforaciones

5 Contraindicación

- infecciones locales o generalizadas
- terapia inmunosupresora
- trastornos de coagulación, embolismo o trombo-sis
- enfermedad sistémica grave que reduciría la probabilidad de sobrevivir después de la cirugía
- en general, si un tratamiento artroscópico no está indicado

Por el momento, no existen contraindicaciones específicas del producto.

6 Uso normal

Solo personal médico calificado y capacitado en este producto está autorizado para utilizar las cuchillas de rasurador.

Observe antes de utilizar:

Antes de utilizar las cuchillas de rasurador no estériles, por primera vez, estas deben estar limpias y esterilizadas de acuerdo con el procedimiento validado (DIN EN ISO 17665). En este contexto, vea la sección de "Reprocesamiento". Antes de cada uso, se debe realizar una inspección visual (vea la sección "Inspección visual"). Se debe garantizar que el inserto del instrumento esté colocado firmemente en el mango

Aplicación:

El tipo de accesorios adecuados se seleccionó con base en la indicación y el alcance.

Las cuchillas indicadas para tejido blando no se deben aplicar en el hueso y viceversa.

Las cuchillas de rasurador Rema se tienen que conectar a piezas de mano de rasurador. Estas se utilizan para los siguientes sistemas de rasurador:

- REMA/ Linvatec/ Arthrex
- Arthrex APS II/ REMA
- Atlantec/ Dyonics EP1
- Aesculap
- Stryker Formula



Antes de utilizar, por favor revise si la cuchilla es adecuada para su sistema.

Durante el uso, las cuchillas de rasurador deben estar completamente sumergidas en fluido de irrigación. Siempre asegúrese de que haya un flujo adecuado del fluido de irrigación (al menos 100 ml/min) en la articulación.

Velocidad óptima:

| Diseño: | rpm |
|-----------|-------------|
| Cuchillas | 800 – 2000 |
| Fresas | 2500 – 3500 |

Ensamblaje y operación:

- Coloque la cuchilla de rasurador con la pluma en dirección a la pieza de mano.

- Las cuchillas de rasurador se controlan por medio del pedal.

- Por favor siga las instrucciones de uso para introducir las cuchillas de rasurador REMA en la pieza de mano Dyonics EP1:

Ensamblaje de cuchillas de rasurador Dyonics EP1

Para insertar en la pieza de mano

1. Gire la parte estriada hacia la derecha hasta que se detenga.
2. Coloque las cuchillas en el inserto de la pieza de mano (el pin en el agujero pequeño).
3. Gire la parte estriada hacia la izquierda hasta que se detenga para quitarla de la pieza de mano.
4. Gire la parte estriada hacia la derecha.
5. Quite la cuchilla de la pieza de mano.



ATENCIÓN:

- En caso de que haya **cuchillas de rasurador curvadas**, la posición debe estar determinada por un movimiento de rotación con una presión axial ligera, en la que es posible insertar o desarmar la cuchilla del tubo sin ningún esfuerzo.

7 Nota de seguridad



¡ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES!

- **Velocidad:** Para el funcionamiento adecuado de las cuchillas de rasurador respete los rangos de rotación especificados. Cuando la velocidad es demasiado alta, existe el riesgo de que el material que se eliminó atasque la cuchilla. Se deben respetar las velocidades especificadas para tener un uso y seguridad óptima. Si algo no está claro, contacte al fabricante.

- **Daño:** Si las cuchillas de rasurador se operan en una condición seca, esto puede resultar en un daño, por ejemplo para la cuchilla.

Las cuchillas no deben entrar en contacto con el metal (p.ej., instrumentos quirúrgicos, artroscopio, etc.) cuando estén rotando, de lo contrario causará un daño.

El desarmado y ensamblado de la cuchilla de rasurador (cuchilla a tubo) y la inserción de la cuchilla de rasurador en la pieza de mano se debe realizar con cuidado para evitar daño a las cuchillas de rasurador y/o lesiones al paciente o personal de la cirugía. ¡Las cuchillas de rasurador se pueden dañar por fuerza excesiva o por contacto con metal!



Antes de utilizar las cuchillas de rasurador se deben revisar si no tienen daño. Si es que existe algún daño, se debe reemplazar la cuchilla de rasurador por una nueva (aún durante la operación).

- **Función de corte:** Si no se proporciona una potencia de corte suficiente, las cuchillas de rasurador ya no se pueden utilizar y se deben reemplazar. Vea sección "Inspección visual".

8 Vida útil

La vida útil esperada del producto depende del uso adecuado y del número de ciclos.

Por naturaleza, las cuchillas de rasurador están sujetas a que el desgaste aumente dependiendo del tipo y tiempo de uso. La geometría de las cuchillas se desafilan con el uso frecuente. Debido a esto, no se puede realizar la manipulación quirúrgica de manera satisfactoria. Antes de cada aplicación del producto realice una inspección visual de acuerdo con la sección "Inspección visual".

9 Almacenamiento / embalaje / transportación / manejo



Las cuchillas de rasurador se deben almacenar en un lugar seco, protegidas del polvo, humedad y luz solar a una temperatura moderada en un rango de 5°C a 40°C. Estas se deben almacenar individualmente con envoltura retráctil o en un contenedor de protección con compartimentos individuales. Los instrumentos se deben manipular siempre con el máximo cuidado durante la transportación, limpieza, esterilización y almacenamiento. Esto aplica, en particular, para las puntas finas y otras partes sensibles. Es responsabilidad del operador garantizar que la condición estéril se preserve después del proceso de esterilización.

10 Reprocesamiento

Ciclos de reprocesamiento:

Debido al diseño del producto, a las materias primas utilizadas y al uso previsto, no es posible determinar un límite preciso en relación con el número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. Vea la sección "Vida útil".

Preparación y transporte:

Las cuchillas de rasurador no estériles se toman de su empaque para el primer uso. Estas se deben colocar en un dispositivo / contenedor designado para limpieza / esterilización.



Es necesario, **desarmar** los instrumentos. Para la limpieza se deben separar (desarmar) los vástagos internos de los externos. Después de desarmar, las cuchillas de rasurador se deben esterilizar por pares y posterior al proceso de limpieza se colocan en pares otra vez.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO:

Preparación en el punto de uso:

Inmediatamente después del uso, quite la suciedad de los instrumentos sumergiendo el instrumento en agua fría (<40°C). No utilice un detergente fijador o agua caliente (>40°C) ya que puede causar retención de residuos lo que podría afectar el proceso de reprocesamiento.

Transportación:

Para el área de reprocesamiento, se debe contar con almacenamiento y transportación segura en un contenedor cerrado, esto para evitar daño y contaminación al ambiente.

Preparación para descontaminación:

Los dispositivos deben estar desarmados para reprocesarlos.

PROCESO DE LIMPIEZA AUTOMATIZADO:

Prelimpieza:

- Cepillado:

Cepille el instrumento (desarmado) bajo agua fría con un cepillo suave hasta que se elimine toda la suciedad visible.

Instrucciones de uso

Cuchillas de rasurador

no estériles

MD



REMA Medizintechnik GmbH

Unter Haßlen 14

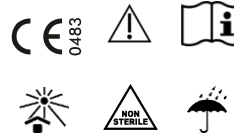
78532 Tuttlingen

Tel.: +49(0) 7462 / 923 93 0

Fax: +49(0) 7462 / 98 93 33

Email: info@rema-surgery.de

Website: www.dewimed.de



Derechos de autor de REMA Medizintechnik GmbH

Todos los derechos reservados

Sujeto a cambios técnicos sin previo aviso

Rev. V003

Fecha: 23.08.2022

ESPAÑOL

Enjuagado:

Enjuague las cuchillas de rasurador con una pistola de agua (presión estática arriba de 4 bar) por un tiempo de mínimo 10 segundos.

Limpieza automatizada:

Proceso alcalino: Núm. programa 105
lavadora/ Desin- Miele G 7735 CD (Miele)
fectora: Contenedor de almacenaje para instrumentos de cirugía mínima invasiva (MIC)
E 450/1 (Miele)

Detergente: Neodisher FA, Dr. Weigert
Validación: SMP-Report-No.: 10109011407

Coloque las cuchillas de rasurador desmontadas en un contenedor de almacenaje para instrumentos de cirugía mínima invasiva (MIC) y después comience el ciclo. El adaptador de limpieza REMA para tubo interno y externo se utiliza con acoplamientos: Linvatec, Arthrex, Arthrex APS II, Concept, Atlantec, Dyonics EP1

Paso: Tiempo(min) Paso proceso Reactivos Temp. (°C)

| Paso | Tiempo(min) | Paso proceso | Reactivos | Temp. (°C) |
|------|-------------|-----------------------|--|------------|
| 1 | 1 | Prelimpieza | agua de grifo | frio |
| 2 | | drenaje | | |
| 3 | 3 | Prelimpieza | agua de grifo | frio |
| 4 | | drenaje | | |
| 5 | 5 | Limpieza | agua de grifo detergente alcalino al 0,5 % (Neodisher FA, Dr. Weigert) | 55 |
| 6 | | drenaje | | |
| 7 | 3 | Neutralización | agua de grifo | frio |
| 8 | | drenaje | | |
| 9 | 2 | Intermedio - enjuague | agua de grifo | frio |

Desinfección automatizada:

Realice la desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectora tomando en cuenta los requisitos nacionales para valor A0 (ver ISO 15883).

Secado:

Secado por fuera del instrumento por medio de un ciclo de lavadora/desinfectora. Seque los orificios de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril.

Inspección visual:

Realice una inspección visual para limpieza. También, realice una inspección visual y de ensamblaje de acuerdo con la sección "Inspección visual". Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté ópticamente limpio.

Embalaje (antes de esterilización):

El embalaje tiene que cumplir con las normas ISO 11607 y EN 868 Envasado para productos sanitarios.

ESTERILIZACIÓN:

Para la esterilización de instrumentos al aplicar un proceso de prevacío fraccionado (de acuerdo con las normas ISO 13060 / ISO17665) se toman en cuenta los requisitos respectivos del país.

Parámetros para el ciclo de prevacío:

- 3 fases de prevacío con al menos una presión de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura mínima de 132°C; y máxima de 137°C
- Tiempo de espera mínimo: 3 min (ciclo completo)
- Tiempo de secado: mínimo 1 minuto

Validación: SMP-Report-No.: 07213

Embalaje (antes de la esterilización):

El embalaje tiene que cumplir con las normas para embalaje de instrumentos esterilizados.

Almacenamiento:

Los instrumentos esterilizados se tienen que almacenar en un lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.

REPROCESAMIENTO MANUAL:

Prelimpieza:

Sumerja el instrumento en agua de grifo fría por al menos 10 minutos.

Se activan todas las piezas móviles varias veces hasta que se detengan.

Cepille los instrumentos con un cepillo suave hasta que se quiten todas las impurezas visibles.

Enjuague los instrumentos con una pistola de agua por 20 segundos.

Limpieza ultrasónica:

Sumerja el instrumento por completo en un baño ultrasónico con detergente enzimático (0.8%) y con una frecuencia ultrasónica de 35 kHz por al menos 10 minutos a 45°C. Evite la sombra sónica.

Parámetros:

- 45°C
- 10 min.
- Solución de limpieza al 0.8 %
- 35 kHz

El instrumento se retira del baño y se enjuaga con una pistola de agua por mínimo 20 segundos.

Después, vuelva a enjuagar el instrumento con agua de grifo.

Baño ultrasónico: Bandelin Sonorex RK 1028 H

Detergente: Cidezyme/Enzol de la compañía ASP (enzimático)

Validación: SMP-Report-No.: 15812

Desinfección manual:

Se sumerge el instrumento por 10 minutos en una solución Mucocit-T al 4%- (Merz Hygiene GmbH) a una temperatura ambiente, especificada por el fabricante.

Validación: SMP-Report-No.: 26913

Secado:

El secado manual se realiza utilizando aire comprimido estéril, en particular, tenga cuidado con orificios y canales.

Continuación del proceso:

- Inspección visual
- Embalaje
- ESTERILIZACIÓN
- Almacenamiento

(como se describe en la sección de arriba "PROCESO DE LIMPIEZA AUTOMATIZADO".)

Si los químicos y máquinas descritos anteriormente, no están disponibles, el usuario está obligado a validar el proceso que utilizó.

11 Inspección visual

Antes de cada uso, se deben revisar los puntos de presión o daño del vástago interno y externo. No se debe utilizar ninguna cuchilla dañada, se debe reemplazar por una nueva.

En especial, se deben revisar los bordes filosos. Estos deben estar afilados y en buen estado. Vea la sección "Nota de seguridad - función de corte".

12 Devoluciones

Solo se aceptarán las devoluciones si se marcan como "higiénicamente seguras" o "no descontaminadas" y que estén empaquetadas de manera segura para el envío.



Atención: Los productos defectuosos deben haber pasado el proceso completo de reprocesamiento antes de que se devuelvan para reparación.

13 Responsabilidad / reclamo de garantía / reparación y modificación

REMA Medizintechnik GmbH como fabricante y vendedor de estos productos no asume responsabilidad por daños directos o consecuentes que resulten de un uso o manejo inadecuado en especial, por error al no observar el uso previsto, preparación inadecuada o debido a la combinación con productos de otros fabricantes.

Nunca haga reparaciones usted mismo. El servicio y reparación solo lo pueden hacer personas calificadas y capacitadas adecuadamente. Las cuchillas de rasurador defectuosas se pueden enviar a REMA Medizintechnik GmbH para reparación. Las modificaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas, esto implicará la invalidación de la garantía y responsabilidad del fabricante.

14 Eliminación de desechos



Las cuchillas de rasurador y el material de empaque se deben desechar de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas del país correspondiente.

15 Acerca de estas instrucciones de uso

Durante el periodo de uso de los dispositivos médicos, las instrucciones de uso deben estar accesibles para todos los usuarios.

Descripción de los símbolos:

| | |
|--|---|
| | Atención. Observe los documentos adjuntos relacionados con información de seguridad importante, así como advertencias y precauciones. |
| | Dispositivo Médico |
| | Siga las instrucciones de uso |
| | Número de artículo |
| | Lote |
| | Marcado CE del organismo notificado mdc GmbH, Stuttgart |
| | No estéril |
| | Protegido contra la humedad |
| | Mantenga lejos de la luz del sol |
| | No deseche al desperdicio residual |
| | Fabricante |