

GEBRAUCHSANWEISUNG
REMA Shaver Blades Steril

Dewimed Medizintechnik GmbH
 Unter Hassien 14
 78532 Tuttingen | GERMANY

Tel. +49(0)7461-92393-0
 Fax. +49(0)7461-92393-33
 www.dewimed.de


WICHTIGE INFORMATION – BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

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

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für REMA Shaver Blades Sterile:

REF 15-6XXXX – 15-79XXX.

Zweckbestimmung

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

Indikation

Zu den generellen Indikationen für die Anwendung des Shaversystems zur arthroskopischen Behandlung gehören:

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

Kontraindikationen und Restrisiken

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Vor der Anwendung beachten:

- Die steril gelieferten REMA Shaver Blades sind für den Einmaligen Gebrauch vorgesehen. Sterile REMA Shaver Blades müssen nach der Anwendung verworfen werden. Bitte beachten Sie die Angaben auf der Produktkennzeichnung.

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

Das verwendete Handstück muss gemäß den Anweisungen der entsprechenden Gebrauchsanweisung geprüft werden. Wenn das Handstück beschädigt ist, sollten ein neues Handstück verwendet werden, um Beschädigungen an den REMA Shaver Blades zu vermeiden.

- Die sterilen REMA Shaver Blades dürfen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden! Siehe Verfalldatum auf dem Etikett!

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 / Arthrex
- 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 REMA Shaver Blades zu 100% mit Spülflüssigkeit umgeben sein. Immer auf genügend Spüldurchsatz des Gewebes (min. 100 ml/min) achten.

Drehzahlbereiche:

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.
- REMA Shaver Blades werden über das Fußpedal gesteuert
- Bitte folgen Sie beim Einführen der REMA REMA Shaver Blades in das Dyonics EP1 – Handstück der nachstehenden Beschreibung:

Montage Dyonics REMA 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 REMA 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.

Sicherheitshinweise
! WARNHINWEISE UND VOR-SICHTSMASSNAHMEN

- **Drehzahl:** Für ein einwandfreies Funktionieren der REMA Shaver Blades sind die angegebenen Drehzahlbereiche 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 REMA 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 REMA Shaver Blades (Schneide in Rohr) und beim Einsetzen der REMA Shaver Blades in den Handgriff muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an den REMA Shaver Blades und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. REMA Shaver Blades können durch übermäßigen Kraftaufwand oder bei Kontakt mit Metall beschädigt werden!

Vor dem Gebrauch der REMA 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 REMA Shaver Blades nicht länger verwendet werden und müssen ausgetauscht werden. Siehe Abschnitt „Sichtprüfung“.

- **Sterilverpackung:**

Achten Sie auf die Umkehrseite der Außen- und Innenverpackung bei den steril zur Auslieferung kommenden Shaver Blades. Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, solange die Verpackung unbeschädigt und nicht geöffnet ist.

Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Sterile REMA Shaver Blades müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung bei moderaten Temperaturen aufbewahrt werden. Schützen Sie die Shaver Blades vor Feuchtigkeit, Licht und Staub. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Die Instrumente müssen beim Transportieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

! Sichtprüfung

Vor jedem Gebrauch sind der innere und äußere Schaft der REMA Shaver Blades auf Beschädigungen zu prüfen. REMA Shaver Blades mit Beschädigung dürfen nicht eingesetzt werden und müssen ausgetauscht werden.

Besonders zu prüfen sind die Schneidkanten; diese müssen scharf und intakt sein. Siehe Abschnitt „Sicherheitshinweise – Schneidleistung“.

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.

Haftung / Garantanspruch / Reparatur und Modifikation

DEWIMED 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 REMA Shaver Blades dürfen an DEWIMED Medizintechnik GmbH zur Reparatur verschickt werden. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergarantie und Herstellerhaftung.

! Entsorgung

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

Über diese Gebrauchsanweisung

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

Erklärung der Symbole:

	Artikelnummer		Medizinprodukt		Stückzahl in der Verpackung
	Chargenbezeichnung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung		Trocken aufbewahren
	Vom Sonnenlicht fernhalten		EO sterilisiert		Achtung
	Verwendbar bis		Nicht erneut Sterilisieren		Doppeltes Sterilbarriersystem
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Nicht im Restmüll entsorgen		
	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (USA)		CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland		

USER INSTRUCTIONS
REMA Shaver Blades Steril

Dewimed Medizintechnik GmbH
 Unter Hassien 14
 78532 Tuttingen | GERMANY

Tel. +49(0)7461-92393-0
 Fax. +49(0)7461-92393-33
 www.dewimed.de


IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE

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.

Scope

These operating instructions are applicable for REMA Shaver Blades sterile:

REF 15-6XXXX – 15-79XXX.

Intended use

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

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

Contraindication and Residual risks

- 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.

Normal Use

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

Please note before use:

Sterile Shaver Blades are designated for single use. Sterile Shaver Blades must be discarded after use. Please note the information on the product labeling.

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.

The handpiece used must be checked in accordance with the detailed instructions in the corresponding instructions for use. In the event of damaged handpiece, a new handpiece should be used to avoid damage to the REMA Shaver Blades.

The sterile Shaver Blades must not be used past the expiration date! See expiration date at the label!

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 REMA 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.

Speed range:

Design:	Rpm
Blades	800 – 2000
Burrs	2500 – 3500

Assembly and Operation:

- Position the shaver blade with the pen in the leadership of the handpiece.
- REMA 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 REMA 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 knurl to the left as far as it will go

To remove from the handpiece

1. Turn the knurled right
2. Remove the blade from handpiece

ATTENTION In case of **curved REMA 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.

Safety notice
! WARNING AND PRECAUTIONS!

- **Speed:** For the proper functioning of REMA 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 REMA 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 REMA Shaver Blades and / or injuries to the patient or surgical personnel. REMA Shaver Blades may be damaged if excessive force is applied or by contact with metal!


Before you use the REMA Shaver Blades they must be checked for damage.

The Shaver Blade must be replaced by a new one (even during operation) if damaged of any kind exists.

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

Sterile Packaging:
 Take attention to the integrity of the outer and inner packaging by sterile Shaver Blades. The sterility is only guaranteed as long as the packaging is undamaged and not opened.

Storage / packaging / transportation / handling

 Sterile REMA Shaver blades must be stored in a dry location, protected from dust, moisture and sunlight at a moderate temperature. They should be individually stored in a protective container with individual compartments. The instruments must always be handled with the utmost care during transportation and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas.

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".

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.

Liability / Warranty Claim / Repair and modification

DEWIMED 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 REMA Shaver Blades may be sent to DEWIMED Medizintechnik GmbH for repair. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty and liability.




















Disposal


REMA 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.

About this 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 symbols:

	Article number		Medical device		Quantity in packaging
	Lot-number		Manufacturer		Manufacturing date
	Follow instruction for use		Not for reuse		Keep dry
	Keep away from sunlight		EO sterilized		Attention
	Usable until		Do not sterilize again		Double sterile barrier system
	Do not use if packaging is damaged		Do not dispose of in residual waste		
	Prescriptive medical device (USA)		CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany		



IFU-16-V006 | 07.11.2024









ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO REMA Shaver Blades Estéril

Dewimed Medizintechnik GmbH
 Unter Hasseen 14
 78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7461-92393-0
 Fax. +49(0)7461-92393-33
 www.dewimed.de

REF MD QTY LOT

INFORMACIÓN IMPORTANTE LEER ANTES DE USAR

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.

Alcance

Estas instrucciones de uso se aplican a las cuchillas de afeitar REMA estériles:

REF 15-6XXXXX – 15-79XXXX.

Uso previsto

Las REMA Shaver Blades estériles se utilizan para quitar (corte y fresado) tejido blando delicado o cartilago articular grande y pequeño en cirugía artroscópica.

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

Contraindicación y Riesgos residuales

- infecciones locales o generalizadas
- terapia inmunosupresora
- trastornos de coagulación, embolismo o trombosis
- 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.

Uso Normal


Solo personal médico calificado y capacitado en este producto está autorizado para utilizar las REMA Shaver Blades.

Observe antes de utilizar:

-  Las REMA Shaver Blades estériles están diseñadas para un solo uso.
- Las REMA Shaver Blades estériles se deben desechar después de utilizar. Por favor observe la información del etiquetado del producto.

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.

La pieza de mano utilizada debe comprobarse de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones de uso correspondientes. En caso de que la pieza de mano esté dañada, debe utilizarse una nueva para evitar daños en las REMA Shaver Blades.

 ¡Las REMA Shaver Blades estériles no se deben utilizar después de la fecha de vencimiento! (Vea la fecha de vencimiento en la etiqueta!)


Aplicación:

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

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

Las REMA Shaver Blades 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 REMA Shaver Blades 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.

Rango de velocidad:

Diseño:	Rpm
Cuchillas:	800 – 2000
Fresas:	2500 – 3500

Ensamblaje y operación:

- Coloque la Shaver Blade con la pluma en dirección a la pieza de mano.
- Las REMA Shaver Blades se controlan por medio del pedal.
- Por favor siga las instrucciones de uso para introducir las REMA Shaver Blades en la pieza de mano Dyonics EP1:


Ensamblaje de REMA Shaver Blades 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. Girar la moleta hacia la izquierda hasta el tope

Para extraerlo de la pieza de mano


1. Gire la parte estriada hacia la derecha.
2. Quite la cuchilla de la pieza de mano.


 **ATENCIÓN** En caso de que haya **REMA Shaver Blades 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.

Nota de seguridad


 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES!**

- **Velocidad:** Para el funcionamiento adecuado de las REMA Shaver Blades respete los rangos de rotación especificados. Cuando la velocidad es demasiado alta, existe el riesgo de que el material que se eliminó ataqué 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 REMA Shaver Blades 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.e.j., instrumentos quirúrgicos, artroscopio, etc.) cuando estén rotando, de lo contrario causará un daño. El desarmado y ensamblado de la Shaver Blade (cuchilla a tubo) y la inserción de la Shaver Blade en la pieza de mano se debe realizar con cuidado para evitar daño a las REMA Shaver Blades y/o lesiones al paciente o personal de la cirugía. ¡Las REMA Shaver Blades se pueden dañar por fuerza excesiva o por contacto con metal!



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

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

 **Embalaje estéril:**

 Presté atención a la integridad del embalaje interno y externo durante la esterilización de las Shaver Blades. Solo se garantiza la esterilidad cuando el embalaje no está abierto o dañado.

Almacenamiento/embalaje/transportación/manejo

  Las REMA Shaver Blades se deben almacenar en un lugar seco, protegidas del polvo, humedad y luz solar a una temperatura moderada. Estas se deben almacenar individualmente en un contenedor de protección con compartimentos individuales. Los instrumentos se deben manipular siempre con el máximo cuidado durante la transportación y almacenamiento. Esto aplica, en particular, para las puntas finas y otras partes sensibles.


 **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".

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.

Responsabilidad / reclamo de garantía / reparación y modificación

DEWIMED Medizintechnik GmbH como fabricante y vendedor de estos productos no asume responsabilidad por daños directos o consecuenciales 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 cualificadas y capacitadas adecuadamente. Las REMA Shaver Blades defectuosas se pueden enviar a DEWIMED Medizintechnik GmbH para reparación. Las modificaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas, esto implicará la invalidación de la garantía y responsabilidad del fabricante.



















 **Eliminación de desechos**


Las REMA Shaver Blades y el material de empaque se deben desechar de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas del país correspondiente.

Acercas 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:

	Número de artículo		Dispositivo Médico		Número de piezas del envase
	Código de lote		Fabricante		Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso		No para reutilización		Proteger de la humedad
	Mantener alejado de la luz solar		EO esterilizado		Advertencia
	Utilizable hasta		No esterilizar de nuevo		Sistema de doble barrera estéril
	No utilizar si el embalaje está dañado		No tirar a la basura		
	Productos sanitarios sujetos		Marca CE del organismo notificado		Mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania



IFU-16-V006 | 07.11.2024









FRANCAIS

MODE D'EMPLOI REMA Shaver Blades Stérile


Dewimed Medizintechnik GmbH
 Unter Hasseen 14
 78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7461-92393-0
 Fax. +49(0)7461-92393-33
 www.dewimed.de

REF MD QTY LOT

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE AVANT UTILISATION

 Veuillez lire attentivement les informations contenues dans cette notice. Une mauvaise manipulation et une mauvaise utilisation peuvent entraîner une usure prématurée ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

Champ d'application

Ce mode d'emploi est valable pour REMA Shaver Blades Stérile:

REF 15-6XXXXX – 15-79XXXX.

Objectif

Les REMA Shaver Blades stériles servent à l'ablation (coupe et fraisage) de tissus mous fins ou de cartilage de petites comme de grandes articulations lors d'une arthroscopie.

Indication

Les indications générales pour l'utilisation du système Shavers pour le traitement arthroscopique comprennent :

- Résection du tissu du ménisque
- Section synoviale
- Résection du tissu cicatriciel
- Aspiration des corps articulaires libres et des petites particules de ménisque
- Lissage du cartilage, élimination des grandes franges cartilagineuses
- Fraisage des os exposés pour induire le remplacement du cartilage
- Notchplastik
- Élimination des ostéophytes
- Lissage des entrées des canaux de forage

Contre-indications et risques résiduels

- Infections locales ou généralisées
- Thérapie immunosuppressive
- Troubles de la coagulation sanguine / tendance à l'embolie ou à la thrombose
- Maladies systémiques graves qui rendent improbable la survie après la chirurgie.
- Si le traitement par arthroscopie n'est généralement pas indiqué

Il n'existe pas encore de contre-indications spécifiques au produit.

Utilisation prévue

Les REMA Shaver Blades ne doivent être utilisées que par un personnel médical qualifié et formé à ce produit.

A respecter avant l'utilisation:



Les REMA Shaver Blades livrées stériles sont prévues pour un usage unique. Les REMA Shaver Blades stériles doivent être jetées après utilisation. Veuillez respecter les indications figurant sur l'étiquette du produit.

Un contrôle visuel doit être effectué avant l'utilisation (voir section "Contrôle visuel"). Il convient de s'assurer que les instruments sont bien insérés dans le manche.

La pièce à main utilisée doit être vérifiée conformément aux instructions détaillées du mode d'emploi correspondant. En cas de pièce à main endommagée, une pièce à main neuve doit être utilisée pour éviter d'endommager les REMA Shaver Blades.



Les REMA Shaver Blades stériles ne doivent pas être utilisés après la date de péremption ! Voir la date de péremption sur l'étiquette!

Application :

Le type d'embout Shaver Blade approprié est choisi individuellement en fonction de l'indication et du domaine d'application.

Les lames destinées aux parties molles ne doivent pas être utilisées sur les os et inversement.

Les REMA Shaver Blades peuvent être raccordées aux pièces à main Shaver.

Les REMA Shaver Blades peuvent être utilisées pour les Shaver System:

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



Avant l'utilisation, veuillez vérifier si le Shaver Blade est adapté à votre système.

Lors de l'utilisation, les REMA Shaver Blades doivent être entourées à 100% de liquide de rinçage. Veuillez toujours à ce que le débit d'irrigation des tissus soit suffisant (min. 100 ml/min).

Gamme de vitesse:

Conception:	Tours / minute
Lames coupantes	800 – 2000
Burrs (fraises)	2500 – 3500

Montage / fonctionnement:

- Positionner le Shaver Blade avec la tige dans le guide de la pièce à main.
- Les REMA Shaver Blades sont commandées par la pédale.
- Veuillez suivre la description ci-dessous pour insérer les REMA Shaver Blades dans la pièce à main Dyonics EP1.

Montage Dyonics REMA Shaver Blades EP1

Pour introduire dans la pièce à main

1. Tourner la molette vers la droite jusqu'à la butée.
2. Introduire les lames dans la pièce à main (broche dans la petite ouverture).
3. Tourner la molette vers la gauche jusqu'à la butée.

Pour retirer de la pièce à main

1. Tourner la molette vers la droite
2. Retirer les lames de la pièce à main



ATTENTION

Pour les REMA Shaver Blades courbes, il faut déterminer, par un mouvement de rotation avec une légère pression axiale, la position dans laquelle le tranchant peut être facilement introduit/extrait du tube.

Instructions de sécurité



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS MESURES DE PRÉCAUTION !

- **Vitesse de rotation:** pour un bon fonctionnement des REMA Shaver Blades, il faut respecter les plages de rotation indiquées. Si la vitesse de rotation est trop élevée, le matériau enlevé risque d'obstruer le Shaver. Les vitesses de rotation indiquées doivent être respectées pour des raisons de sécurité et pour une utilisation optimale. En cas de doute, il convient de contacter le fabricant.
- **Les dommages:** Si les REMA Shaver Blades sont utilisées à l'état sec, elles peuvent être endommagées (p. ex. les lames).

Les lames ne doivent pas entrer en contact avec du métal (par ex. instruments chirurgicaux, arthroscopie, etc.) lorsqu'elles sont en rotation, car cela pourrait provoquer des dommages.

Lors du démontage puis du montage de la REMA Shaver Blade (lame dans le tube) et lors de l'insertion des REMA Shaver Blades dans la poignée, il convient de procéder avec précaution afin d'éviter d'endommager les REMA Shaver Blades et/ou de blesser le patient ou le personnel chirurgical. Les REMA Shaver Blades peuvent être endommagées si l'on exerce une force excessive ou si elles entrent en contact avec du métal!



Avant d'utiliser les REMA Shaver Blades, il faut vérifier qu'elles ne sont pas endommagées. La Shaver Blade doit être remplacée par une nouvelle (même pendant l'utilisation) si elle est endommagée de quelque manière que ce soit.



- **Performance de coupe:** si une performance de coupe suffisante n'est plus assurée, les REMA Shaver Blades ne doivent plus être utilisées et doivent être remplacées. Voir la section "Contrôle visuel".



Emballage stérile:



Veuillez à ce que l'emballage extérieur et intérieur des Shaver Blades livrées stériles soit intact. La stérilité est garantie n'est garantie que si l'emballage est intact et n'a pas été ouvert.

Emballage, stockage, transport, manipulation



Les REMA Shaver Blades stériles doivent être conservées dans un environnement propre et sec, à des températures modérées. Protéger les Shaver Blades de l'humidité, de la lumière et de la poussière. Ils doivent être conservés individuellement dans un récipient protecteur à compartiments individuels. Les instruments doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin lors du transport et du stockage. Ceci est particulièrement vrai pour les pointes fines et autres zones sensibles.



Contrôle visuel

Avant chaque utilisation, vérifier que la tige intérieure et la tige extérieure des REMA Shaver Blades ne sont pas endommagées. Les REMA Shaver Blades endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être remplacés.

Les arêtes de coupe doivent être particulièrement contrôlées ; elles doivent être tranchantes et intactes. Voir paragraphe "Consignes de sécurité - Performance de coupe".

Retourner

Les retours ne sont acceptés que s'ils ont été marqués comme "hygiéniquement sûrs" ou "non décontaminés" et s'ils ont été emballés de manière sûre pour l'expédition.



Attention:

les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être renvoyés pour réparation.

Responsabilité / Droit à la garantie / Réparation et modification

DEWIMED Medizintechnik GmbH, en tant que fabricant et vendeur de ces produits, n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation ou d'une manipulation non conforme, en particulier du non-respect de l'utilisation prévue, d'une réparation non conforme ou d'une combinaison avec des produits d'autres fabricants.

N'effectuez pas vous-même les réparations. Le service et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes formées et qualifiées en conséquence. Les REMA Shaver Blades défectueuses peuvent être envoyées à DEWIMED Medizintechnik GmbH pour réparation. Les modifications et réparations arbitraires sont strictement interdites et entraînent la perte de la garantie du fabricant et de sa responsabilité.



Élimination

L'élimination des REMA Shaver Blades et du matériel d'emballage doit être effectuée conformément aux prescriptions et aux lois en vigueur dans le pays concerné.

À propos de ce mode d'emploi

Les instructions d'utilisation doivent être conservées pendant la période d'utilisation des dispositifs médicaux et être librement accessibles à tout utilisateur.

Explication des symboles

REF	Numéro d'article	MD	Dispositif médical	QTY	Quantité dans l'emballage
LOT	Numéro de lot		Fabricant		Date de fabrication
	Suivre les instructions d'utilisation		Non réutilisable		Garder au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		EO stérilisé		Attention
	Utilisable jusqu'à		Ne pas stériliser à nouveau		Double barrière stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas jeter dans les déchets résiduels		
	Dispositif médical de prescription (États-Unis)		CE		Marque CE de l'organisme notifié mdc medical device certification GmbH.