IFU-15 V006

REMA Shaver Blades unsteril
REMA Shaver Blades non steril
REMA Shaver Blades no estériles
REMA Shaver Blades non stérile

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

DEUTSCH 2

ENGLISH 5

ESPAÑOL 8

FRANÇAIS 11

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG — **REMA Shaver Blades Unsteril**

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

REF | MD | QTY | LOT | | |

⚠ **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“.

Lebensdauer

Die Lebensdauer der Produkte ist abhängig von der Einsatzhäufigkeit und dem sachgemäßen Umgang.

REMA Shaver Blades unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung. Instrumenten-Schneidgeometrie 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“.

Wiederaufbereitung – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Aufbereitung

Aufbereitungszyklen:

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

Vorbereitung und Transport:

Die unsteril zur Auslieferung kommenden REMA 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 REMA Shaver Blades sollten nach dem Zerlegen paarweise sterilisiert und nach dem Reinigungsprozess wieder paarweise zusammengeführt werden.

Vorbereitung am Einsatzort:

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.

Vorbereitung zur Dekontamination:

Die Geräte müssen in zerlegtem Zustand aufbereitet werden.

Maschineller Reinigung/Desinfektion (RDG-Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Vorreinigung:

- **Bürsten mit weicher Bürste:**

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

- **Spülen:**

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

REMA 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.

Pflege

Es wird empfohlen, nach der Reinigung / Desinfektion und vor der Sterilisation ein zugelassenes medizinisches Öl auf die Innenrohre der Shaver Blades aufzutragen.

Sterilisation

Dampfsterilisation 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

Lagerung und Verpackung

Produkte vor mechanischen Beschädigungen schützen und in sicheren Behältern oder Verpackungen lagern und transportieren. Die Instrumente müssen beim Transportieren, Reinigen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Trocken und staubfrei lagern bei Raumtemperaturen

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

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

Trockung:

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.

⚠ **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. Sie Abschnitt „7 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 / Garantieanspruch / 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 Herstellergewährleistung und Herstellerhaftung.

Entsorgung

Durch umweltgerechte Entsorgung können wertvolle Rohstoffe wiedergewonnen werden. Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht nach einer vorangegangenen Aufbereitung entsorgen.

Über diese Gebrauchsanweisung

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

Erklärung der Symbole:

REF	Artikelnummer	MD	Medizinprodukt	QTY	Stückzahl in der Verpackung
LOT	Chargenbezeichnung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten	NON STERILE	Unsteril		Nicht im Restmüll entsorgen
⚠	Achtung	Rx only	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (USA)		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
CE 0483	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland				

ENGLISH

USER INSTRUCTIONS

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

REMA Shaver Blades Non-steril

REF | MD | QTY | LOT

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 non-sterile:

REF 15-6XXXX – 15-79XXX

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:

Before initial use, new none-sterile REMA 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.

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.

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 the knurled counter-clockwise until stop

To remove them 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 damage 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 and must be replaced. See section "visual inspection".

Life cycle

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

REMA 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 to section “visual inspection”.

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 REMA 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 REMA Shaver Blades should be sterilized pairwise after dismantling and after the reprocessing pairwise brought together.

Reproseccisng 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 residuals 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 Cleanisng Process:

Pre-Cleaning:

- **Brushing:**

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

- **Rinsing:**

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

Put the REMA 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	Reagents	Temp (°C)
1.	1	Pre-Cleaning	Pre-Cleaning	Tap water
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. Insufflate 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.

Care
It is recommended to apply an approved medical oil to the inner tubes of the Shaver Blades after cleaning/disinfection and before sterilization.

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

Storage and Packaging :
Protect products from mechanical damage and store and transport them in secure containers or packaging. The instruments must always be handled with the utmost care during transport, cleaning, sterilization and storage.
Store in a dry and dust-free place at room temperature.
Use standardized packaging of the instruments for sterilization in accordance with ISO 11607 and EN 868.

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 tab 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.

⚠ **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 the symbols

REF	Article number	MD	Medical device	QTY	Quantity in packaging
LOT	Lot-number		Manufacturer		Manufacturing date
	Follow instruction for use		Non-sterile		Do not dispose of in residual waste
⚠	Attention	Rx only	Prescriptive medical device (USA)		
CE 0483	CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany				

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO — **REMA Shaver Blades No Estéril**

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | ALEMANIA

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

REF | MD | QTY | LOT

INFORMACIÓN IMPORTANTE POR FAVOR 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 hojas de afeitar REMA no estériles:

REF 15-6XXXX – 15-79XXX

Estas instrucciones de operación son válidas para REMA Shaver Blades no estériles clase de riesgo IIa

Uso previsto

Las REMA Shaver Blades no estériles se utilizan para quitar (corte y fresado) tejido blando delicado o cartílago 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 cicatrical
- extracción de fragmentos sueltos y partículas pequeñas de meniscos
- desbridamiento de cartílago, extracción de bordes de cartílagos grandes
- fresado de huesos expuestos para inducción para reemplazo de cartílagos
- artroplastia
- extirpación de osteofitos
- suavizar aperturas de perforaciones

Contraindicaciones

- 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:

Antes de utilizar las REMA Shaver Blades 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.

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.

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 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 cuchilla de rasurador 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 uso de REMA Shaver Blades curvas, 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 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 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.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 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 cuchilla de rasurador por una nueva (aún durante la operación).

Vida útil

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

Por naturaleza, las REMA Shaver Blades están sujetas a que el desgaste aumente dependiendo del tipo y tiempo de uso. La geometría de las cuchillas se desafila 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".

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 REMA Shaver Blades 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 REMA Shaver Blades 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

Pre-limpieza:

- **Cepillado:**

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

- **Enjuagado:**

Enjuague las REMA Shaver Blades 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/ Desinfectora:	Miele G 7735 CD (Miele) 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 REMA Shaver Blades 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)	Proceso	Reactivos	Temp (°C)
1.	1	Pre-limpieza	Agua de grifo	frío
2.	-	Drenado	-	-
3.	3	Pre-limpieza	Agua de grifo	Frío
4.	-	Drenado	-	-
5.	5	Limpieza	Agua de grifo -0,5% detergente alcalino (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6.	-	Drenado	-	-
7.	3	Neutralización	Agua de grifo	Frío
8.	-	Drenado	-	-
9.	2	Enjuague intermedio	Agua de grifo	frío

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.

Cuidados
Se recomienda aplicar un aceite médico aprobado a los tubos interiores de las hojas de afeitar después de la limpieza/desinfección y antes de la esterilización.

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:

Pre-limpieza:
Sumerja el instrumento en agua de grifo fría por al menos 10 minutos.Se activan todas las piezas movibles 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)
Valida:	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.

⚠ **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.

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:

Acerca de este manual de instrucciones

Las instrucciones de uso deben mantenerse a libre acceso para todos los usuarios durante el período de uso de los dispositivos médicos.

Descripción de los símbolos:

REF	Número de artículo	MD	Dispositivo Médico	QTY	Número de piezas del envase
LOT	Código de lote		Fabricante		Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso		No estéril		No tirar a la basura
⚠	Advertencia	Rx only	Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)		No utilizar si el embalaje está dañado
CE 0483	Marca CE del organismo notificado Mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania				

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | ALLEMAGNE

REMA Shaver Blades non stérile
Tél. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

INFORMATIONS IMPORTANTES – À LIRE AVANT UTILISATION

Attention — Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ce mode d'emploi. Une mauvaise manipulation et une mauvaise utilisation peuvent entraîner une usure prématurée ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

Portée

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

REF 15-6XXXX – 15-79XXX.

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

Indication

Les indications générales pour l'utilisation du système Shaver pour un traitement arthoscopique comprennent :

- Résection des tissus méniscaux
- Synovectomie
- Résection du tissu cicatriciel
- Aspiration de corps articulaires libres et de petites particules de ménisque
- Lissage du cartilage, élimination des grandes franges cartilagineuses
- Fraisage de l'os sous-chondral exposé pour induire la formation de cartilage de remplacement
- Notchplastie
- Élimination des ostéophytes
- Lissage des entrées des canaux de forage osseux

Contre-indications

- 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 un traitement arthroscopique n'est pas indiqué. Il n'existe pas de contre-indications spécifiques au produit à ce jour.

Utilisation prévue

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

À respecter avant utilisation:

Les REMA Shaver Blades réutilisables livrées non stériles doivent être nettoyées avant leur mise en service et stérilisées selon un procédé validé (DIN EN ISO 17665). Voir à ce sujet le paragraphe "Préparation".

Un contrôle visuel doit être effectué avant chaque utilisation (voir section "Contrôle visuel"). Il faut s'assurer que les instruments sont bien insérés dans la poignée.

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.

Utilisation:

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

Les Blades 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 avec les systèmes Shaver suivants :

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

⚠ ***Avant l'utilisation, veuillez vérifier si la Shaver Blade est adaptée à votre système***.

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

Plages de vitesse :

Design:	U/min
Lames coupantes	800 – 2000
Burrs (fraises)	2500 – 3500

Montage / fonctionnement:

- Positionner la 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 l'introduction dans la pièce à main

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

Pour le retrait de la pièce à main

1. Tourner la molette vers la droite
2. Retirer les Blades 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 !

- **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 Blades ne doivent pas entrer en contact avec du métal (par ex. instruments chirurgicaux, arthroscope, 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 la performance de coupe n'est plus suffisante, les REMA Shaver Blades ne doivent plus être utilisées et doivent être remplacées. Voir la section « Contrôle visuel ».

Durée de vie

La durée de vie des produits dépend de la fréquence d'utilisation et d'une manipulation appropriée.

Les REMA Shaver Blades sont naturellement soumises à une usure accrue en fonction du type et de la durée d'utilisation. La géométrie de coupe des instruments s'émousse en cas d'utilisation fréquente. Dans ce cas, la manipulation chirurgicale ne peut pas être effectuée de manière satisfaisante. Un contrôle visuel doit impérativement être effectué avant chaque utilisation. Voir à ce sujet le paragraphe « Contrôle visuel ».

Retraitement

Cycles de retraitement:

En raison de la conception du produit, des matériaux utilisés et de l'utilisation prévue des REMA Shaver Blades non stériles, il n'est pas possible de fixer une limite définie de cycles de retraitement maximum réalisables. Voir la section « Durée de vie ».

Préparation et transport:

Les REMA Shaver Blades livrées non stériles doivent être retirées de leur emballage. Elles doivent être placées dans un récipient/dispositif prévu pour le nettoyage/la stérilisation.

⚠ Un démontage des instruments est nécessaire. Lors du nettoyage, les tiges intérieure et extérieure doivent être séparées l'une de l'autre. Les REMA Shaver Blades doivent être stérilisées par paires après le démontage et réunies par paires après le processus de nettoyage.

Préparation sur le lieu d'utilisation:

Immédiatement après l'utilisation, enlever la saleté grossière des instruments. Ne pas utiliser de produits fixants ou d'eau chaude (>40 °C), car cela entraîne la fixation des résidus et peut nuire au succès du nettoyage.

Transport:

Stockage et transport sûrs des instruments jusqu'au lieu de traitement dans un récipient fermé afin d'éviter tout dommage aux instruments et toute contamination de l'environnement.

Préparation à la décontamination:

Les appareils doivent être préparés à l'état démonté.

Processus de nettoyage mécanique

Nettoyage préliminaire:

- **Brosser avec une brosse douce:**
  Les instruments démontés sont brossés sous l'eau froide jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.
- **Rinçage:**
  Les REMA Shaver Blades sont rincées avec un pistolet à eau (pression statique supérieure à 4 bars) pendant au moins 10 secondes.

Nettoyage en machine::

Processus alcalin:	Programme no: 105
Laveur/désinfecteur:	Miele G 7735 CD (Miele) Chariot MIC E 450/1 (Miele)
les produits de nettoyage:	Neodisher FA, Dr. Weigert
La validation:	Rapport SMP no :10109011407

Insérer les REMA Shaver Blades à l'état démonté sur les inserts du chariot MIC et démarrer le processus de nettoyage. Utiliser l'adaptateur de nettoyage REMA pour le tube intérieur et le tube extérieur pour les raccords: REMA, Linvatec, Arthrex, Arthrex APS II, Concept, Atlantec, Dyonics EP1.

Étape :	Temps (min)	Processus	Réactifs	Temp (°C)
1.	1	Pré-nettoyage	Eau du robinet	Froid
2.	-	Vidange	-	-
3.	3	Pré-nettoyage	Eau du robinet	Froid
4.	-	Vidange	-	-
5.	5	Nettoyage	Eau du robinet -0,5 % de nettoyant alcalin (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6.	-	Vidange	-	-
7.	3	Neutralisation	Eau du robinet	Froid
8.	-	Vidange	-	-
9.	2	Rinçage intermédiaire	Eau du robinet	Froid

Désinfection:

Effectuer la désinfection thermique mécanique en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).

Séchage:

Sécher l'extérieur des instruments en utilisant le cycle de séchage du laveur/désinfecteur.

Sécher les cavités avec de l'air comprimé stérile.

Contrôle visuel

Examen visuel de la propreté ; montage et contrôle visuel selon la section « Contrôle visuel ».

Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre.

Entretien

Il est recommandé d'appliquer une huile médicale approuvée sur les tubes internes des Shaver Blades après le nettoyage/désinfection et avant la stérilisation.

Stérilisation

Stérilisation à la vapeur des produits par un procédé à pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales respectives.

- 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbar
- Chauffage à une température de stérilisation d'au moins 132 °C ; max. 137 °C
- Temps de maintien le plus court : 3 min (cycle complet)
- Temps de séchage : 1 min.

Validation: Rapport SMP n° 07213

Stockage et emballage:

Protéger les produits de tout dommage mécanique, les stocker et les transporter dans des récipients ou des emballages sûrs. Les instruments doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de la stérilisation et du stockage.

Stocker au sec et à l'abri de la poussière, à température ambiante.

Utiliser un emballage des instruments conforme aux normes pour la stérilisation selon ISO 11607 et EN 868.

Processus de nettoyage manuel

Nettoyage préliminaire:

Mettre les instruments dans de l'eau froide du robinet pendant 10 minutes.

Toutes les pièces mobiles sont actionnées plusieurs fois jusqu'à la butée. Brosser les instruments avec une brosse douce jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.

Rincer les instruments avec un pistolet à eau pendant au moins 20 secondes

Ultrasons:

Les instruments sont nettoyés dans un bain à ultrasons (fréquence 35 kHz) pendant au moins 10 min. Toutes les surfaces accessibles sont immergées. Éviter les ombres sonores.

Paramètres:	- 45°C
	- 10 min.
	- 0,8 % Solution de nettoyage
	- 35 kHz

Après la sonorisation, les instruments sont rincés au pistolet à eau pendant au moins 20 secondes. Les instruments sont rincés à l'eau du robinet

Bain à ultrasons:	Bandelin Sonorex RK 1028 H
Produits de nettoyage:	Cidezyme/Enzol de la société ASP (enzymatique)
La validation:	SMP-Bericht-Nr.: 15812

Désinfection manuelle:

Les instruments sont plongés pendant 10 minutes dans une solution de Mucocit-T à 4 % (Merz Hygiene GmbH) à température ambiante, conformément aux instructions du fabricant.

Validation: Rapport SMP no: 26913

Séchage:

Le séchage manuel s'effectue au moyen d'air comprimé stérile – faire particulièrement attention au séchage des cavités et des canaux.

Poursuite du processus :

- Contrôle visuel
- Conditionnement
- STÉRILISATION
- Stockage

(décrit dans la section précédente « PROCESSUS DE NETTOYAGE MÉCANIQUE »).

Si les produits chimiques et les machines décrits précédemment ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider sa procédure en conséquence.

⚠ **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 endommagées ne doivent pas être utilisées et doivent être remplacées.

Les arêtes de coupe doivent être particulièrement contrôlées ; elles doivent être tranchantes et intactes. Voir paragraphe « 7 Consignes de sécurité – Performance de coupe ».

Retour

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

⚠ **Attention:** Les produits défectueux doivent avoir subi le processus complet de retraitement 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 préparation 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.

A propos de ce mode d'emploi

Le mode d'emploi doit être conservé pendant la durée d'utilisation des dispositifs médicaux et être librement accessible 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
	Consulter le mode d'emploi		Non stérile		Ne pas éliminer avec les déchets ménagers
⚠	Attention	R_x only	Dispositif médical soumis à prescription (États-Unis)		
CE 0483	Marquage CE – Organisme notifié : mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Allemagne				