



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 sterile Shaver Blades (Produktgruppe 2AG4) der Risikoklasse IIa:

REF 15-6XXXXX – 15-79XXXX.

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 sterilen 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
- Synoviale Resektion
- 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 Bohrkanaileingängen

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 steril gelieferten Shaver Blades sind für den Einmaligen Gebrauch vorgesehen. Sterile 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.



Die sterilen 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/ I/Arthrex
- Arthrex APS II/ REMA
- Atlantec/ Dyonics EP1
- Dyonics PS3500 EP
- Aesculap
- Stryker Formula
- Stryker SE-3/SE-4/SE-5
- Arthronet



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 Spüflüssigkeit 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“.

- Sterilverpackung:

Achten Sie auf die Unversehrtheit 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.

8 Lagerung, Transport



Sterile Shaver Blades müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung bei moderaten Temperaturen von 7°C bis 32°C aufbewahrt werden, siehe Temperaturangaben auf dem Label. 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.

9 Sichtprüfung



Vor dem 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. Siehe Abschnitt „7 Sicherheitshinweise – Schneidleistung“.

10 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.

Gebrauchsanweisung

Shaver blades
steril



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.rema-surgery.de



Copyright by REMA Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

Rev. BC

Datum: 06.07.2021

DEUTSCH

11 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 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.



12 Entsorgung

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

13 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.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Chargencode
	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc GmbH, Stuttgart
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Zulässiger Temperaturbereich
	USA: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes
	Verwendbar bis
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Nicht im Restmüll entsorgen
	Hersteller

Instruction for use

Shaver blades
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.rema-surgery.de



Copyright by REMA Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

Rev. BC

Date: 2021-07-06

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 sterile (product group 2AG4) risc class IIa:

REF 15-6XXXXS – 15-79XXXX.

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 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 tissue
- 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:



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 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
- Dyonics PS3500 EP
- Aesculap
- Stryker Formula
- Stryker SE-3/SE-4/SE-5
- Arthronet



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".

- 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.



8 Storage / transportation



Sterile Shaver blades must be stored in a dry location, protected from dust, moisture and sunlight at a moderate temperature in the range of 7°C to 32°C, see temperature range at the label. 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.

9 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".

10 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.

11 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 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.

12 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.

Instruction for use

Shaver blades
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.rema-surgery.de



Copyright by REMA Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

Rev. BC

Date: 2021-07-06

ENGLISH

13 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.
	Follow instructions for use
	Article number
	Batch code
	CE-Mark of the notified body mdc GmbH, Stuttgart
	Protect from moisture
	Keep away from sunlight
	Do not dispose of residual waste
	Manufacturer
	Sterilised by irradiation
	Not reusable
	If the packaging is damaged the product must not be used.
	Permissible temperature range
	U S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner
	expiration date