

# Gebrauchsanweisung

## Shaver blades unsteril



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



Copyright by REMA Medizintechnik GmbH  
Alle Rechte vorbehalten  
Technische Änderungen vorbehalten

Rev. BB

Datum: 06.07.2021

### DEUTSCH



#### Achtung

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

## 1 Geltungsbereich

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

REF 15-6XXXX – 15-79XXX.

## 2 Materialien

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

## 3 Zweckbestimmung

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

## 4 Indikation

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

- Resektion von Meniskusgewebe
- 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 Bohrkanaeingängen

## 5 Kontraindikationen

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

Produktspezifische Gegenanzeigen bestehen bisher nicht.

## 6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

#### Vor der Anwendung beachten:

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

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

#### Anwendung:

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

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

- REMA/Linvatec/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 Spülflüssigkeit umgeben sein. Immer auf genügend Spüldurchsatz des Gewebes (min. 100 ml/min) achten.

#### Optimale Drehzahl:

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

#### Montage / Betrieb:

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

#### Montage Dyonics Shaver Blades EP1

Zum Einführen ins Handstück

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

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



#### ACHTUNG:

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

## 7 Sicherheitshinweise



### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN!

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

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

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

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



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

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

## 8 Lebensdauer

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

## 9 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung



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

## 10 Aufbereitung

#### Aufbereitungszyklen:

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

#### Vorbereitung und Transport:

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



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

# Gebrauchsanweisung

## Shaver blades unsteril



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



Copyright by REMA Medizintechnik GmbH  
 Alle Rechte vorbehalten  
 Technische Änderungen vorbehalten

Rev. BB Datum: 06.07.2021

### DEUTSCH

#### WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG:

##### 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.

#### MASCHINELLER REINIGUNGSPROZESS:

##### Vorreinigung:

###### - Bürsten mit weicher Bürste:

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

###### - Spülen:

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

##### Maschinelle Reinigung:

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

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

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

##### Desinfektion:

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

##### Trocknung:

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

##### Sichtkontrolle:

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

##### Falls Verpackung vor Sterilisation:

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

#### STERILISATION:

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

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

#### Falls Verpackung nach Sterilisation:

Instrumente normgerechte steril verpacken.

#### Lagerung:

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

#### MANUELLER REINIGUNGSPROZESS:

##### Vorreinigung:

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

##### Ultraschall:

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

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

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

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

##### Desinfektion manuell:

Instrumente werden 10 Minuten eingelegt in eine 4%-ige Mucocit-T Lösung (Fa. Merz Hygiene GmbH) bei Raumtemperatur gemäß den Herstellerangaben.  
 Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 26913

##### Trocknung:

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

##### Fortsetzung des Prozesses:

- Sichtkontrolle
- Verpackung
- STERILISATION
- Lagerung

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

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

## 11 Sichtprüfung

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

## 12 Rücksendung

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

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

## 13 Haftung / Garantieanspruch / Reparatur und Modifikation

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

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

## 14 Entsorgung

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

## 15 Über diese Gebrauchsanweisung

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

#### Erklärung der Symbole:

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

# Instruction for use

## Shaver blades non-sterile



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. BB

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 non-sterile (product group 2AG4) risc class IIa:

REF 15-6XXX – 15-79XXX.

## 2 Material

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

## 3 Intended use

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

## 4 Indication

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

- resection of meniscus tissue
- synovia resection
- resection of scar 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:

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

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

#### Application:

IFU-15-BB-GER-ENG

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".

## 8 Life cycle

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

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

## 9 Storage / packaging / transportation / handling



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

## 10 Reprocessing

#### Reprocessing cycles:

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

#### Preparation and transport:

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



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

#### REPROCESSING INSTRUCTIONS:

##### Preparation at the Point of Use:

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

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

##### Transportation:

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

##### Preparation for Decontamination:

The devices must be reprocessed in an disassembled state.

#### AUTOMATED CLEANING PROCESS:

##### Pre-Cleaning:

# Instruction for use

## Shaver blades non-sterile



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



Copyright by REMA Medizintechnik GmbH  
 Alle Rechte vorbehalten  
 Technische Änderungen vorbehalten

Rev. BB

Date: 2021-07-06

### ENGLISH

#### Brushing:

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

#### Rinsing:

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

#### Automated Cleaning:

Alkaline process: Program No. 105  
 Washer/ Disinfect: Miele G 7735 CD (Miele)  
 to: Key Hole Surgery Rack E 450/1 (Miele)  
 Detergent: Neodisher FA, Dr. Weigert  
 Validation: SMP-Report-No.: 10109011407

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

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

#### Automated Disinfection:

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

#### Drying:

Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfector. 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.

#### Packaging (in case of packaging before sterilization):

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

#### STERILIZATION:

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

Parameters for the pre-vacuum cycle:

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

Validation: SMP-Report-No.: 07213

#### Packaging (in case of packaging after sterilization):

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

#### Storage:

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

#### MANUAL REPROCESSING:

##### Pre-Cleaning:

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

Activate all movable parts several times up to the stop.

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

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

##### Ultrasonics:

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

Parameters:

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

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

Then rinse the instrument with cold tap water again.

Ultrasonic bath: Bandelin Sonorex RK 1028 H

Detergent: Cidezyme/Enzol of company ASP (enzymatic)

Validation: SMP-Report-No.: 15812

##### Manual Chemical Disinfection:

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

Validation: SMP-Report-No.: 26913

##### Drying:

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

Continuation of the process:

- Visual inspection
- Packaging
- STERILIZATION
- Storage

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

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

## 11 Visual inspection

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

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

## 12 Returns

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

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

## 13 Liability / Warranty Claim / Repair and modification

REMA Medizintechnik GmbH as manufacturer and seller of these products assumes no liability for immediate or ensuing damages resulting from improper use or handling, especially

due to failure to use as directed or improper processing or due to combination with products of other manufacturers.

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

## 14 Disposal



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

## 15 About these Instructions of Use

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

Explanation of the symbols:

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