

仅当附着在标签或产品上时有效


Incipio Devices SA
Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH

EU	REP
----	-----

MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE

UK	REP
----	-----

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK


ZH

中文

一般信息

Incipio Devices 器械包括旨在用于整形外科手术中可重复使用的外科器械及其配件。可重复使用的器械和配件在交付时未经消毒，每次使用前须按照本文中指示的流程进行清洁和消毒。Incipio Devices 器械供在相关手术器械操作和使用以及手术程序方面接受过全面培训的合格医务人员使用。

Incipio Devices 的器械由植入物制造商购买，用于其手术套件。有关推荐用于相关植入系统的手术方法和技术的信息，请参阅植入物制造商的手术技术。

在使用 Incipio Devices 的器械之前，应仔细阅读并理解本文档。

预期用途和临床获益

骨扩孔器械用于在初次或翻修膝关节置换术期间扩孔髓臼并准备骨骼，以插入髓臼杯植入物。骨扩孔器械包括：

- 髓臼扩孔器，尺寸从 36mm 到 80mm 不等，增量为 1mm，用于扩孔髓臼植入物的半球形腔。
- 扩孔器手柄，有直柄、偏置柄和斜柄配置，以适应传统或组织保留手术方法。扩孔器手柄配备常用的电钻连接。连接类型请参见标签上的产品说明。

冲击器械用于在膝关节成形术期间将髓臼杯植入物定位并放入准备好的髓臼中。它们包括

- 杯冲击器，通过配合螺纹连接到髓臼杯植入物，并在冲击过程中保持髓臼杯的固定。杯冲击器设计用于根据其规格连接到第三方杯植入物。螺纹量规兼容性在产品上用激光标记，并在标签上的产品说明中注明。器设计用于根据其规格连接到第三方杯植入物。
- 可定向对准导板是辅助设备，旨在帮助外科医生在冲击前对准和定位髓臼。它们可以与 Incipio 器械偏置杯冲击器结合使用。

器械托盘是刚性容器，用于在运输、灭菌和储存期间封闭、保护和整理 Incipio Devices 手术器械和相关组件。

预期用户和患者群体

可重复使用的手术器械的使用仅限于精通相关骨科手术程序和相关器械使用的经过充分培训且合格的医疗专业人员。是否使用手术器械进行患者手术的决定权在于外科医生的判断和专业判断。

常规安全说明

- 这些使用说明书的电子版本可在网站 (www.incipiodevices.ch/ifu) 上获得。
- Incipio Devices 已经验证了这些说明中提供的过程，证明是有效的。本文件范围之外的替代处理方法可能适用于再处理；但是，这些必须由最终用户验证。
- 用户负责确保遵循术后处理程序；为具备相应能力的人员提供资源和材料；遵循医院方针和政策。
- Incipio Devices 的器械托盘并非旨在保持其内容物的无菌性。医护人员必须使用适当的包装，以确保托盘及其内容物的无菌性。
- 在临床使用前，外科医生应彻底了解手术程序的各个方面以及器械的局限性。
- 用户处理器械时应始终佩戴合适的个人防护设备。
- 如果 Incipio Devices 手术器械要连接到第三方器械（即电钻、杯状植入物），则连接类型（电源耦合器、螺纹规）在标签上的产品说明中标明。螺纹规兼容性蚀刻在产品上的适当位置。
- 任何导致或可能导致患者和/或用户严重伤害的 Incipio Devices 手术器械的严重事故或故障，必须根据适用法规向 Incipio Devices 设备公司和使用者所在国家的国家监管机构报告。
- 如果适用，Incipio Devices 器械经过设计和测试，可以有效组合使用。不建议将 Incipio Devices 器械与任何其他制造商的设备、器械和配件一起使用。如果使用其他制造商的器械，必须对新组合进行适当测试，以确保器械可以安全有效地协同工作。

局限性

反复再处理（包括去污、清洁和灭菌）对这些器械的影响微乎其微。产品寿命取决于因使用和操作而产生的磨损和损坏。每次使用前必须仔细检查手术器械，以确保其功能正常。划痕、凹痕、裂纹和其他损坏可能会导致器械断裂或组织损伤。不应使用有过度磨损迹象（点蚀、腐蚀、裂纹、标记难以辨认）的器械。经常使用的器械必须定期更换。

警告

- 手持任何具有锋利边缘的外科手术器械时应小心不要划破外科手术手套，如果划破，应考虑感染风险。
- Incipio Devices 器械以非无菌状态提供，每次使用前必须清洁和灭菌。对于带有可拆卸组件的器械，必须在清洁前拆卸器械，如附录 1-4 所示。
- 如果怀疑存在蛋白感染素污染，应按照适用法律法规丢弃器械。不得重复使用。

- 器械采用封袋或泡罩单包装提供。外部标签上提供产品标识。如果包装破损，不得使用。
- 清洁和灭菌前，从包装中取出所有器械。还必须去掉所有保护盖或薄膜。
- 器械不得接触含氟或含氯的产品或者脂类清洁剂。具有合成（塑料）组件的器械不得接触强酸（pH <4）、碱、有机或氨类溶剂以及氧化剂，或者任何其他可能负面影响材料的制剂。
- 所有可重复使用的器械都会受到与骨接触、高扭矩、撞击或再处理周期相关的重复应力。每次使用前，应仔细检查器械，以确保其功能齐全。钝的刀刃、划痕、磨损、裂纹、异常间隙和/或腐蚀会导致功能丧失、器械损坏和患者/用户受伤。如果器械明显损坏或退化，则应停止使用并根据适用的法规处理器械。
- 确保在闭合前手术部位没有留下任何器械、零件或碎片，因为这些可能导致患者受伤。可以通过外部成像设备（例如 x 光、计算机断层扫描）来定位金属器械或其碎片。
- 当使用 Incipio Devices 偏置或倾斜铰刀手柄时，在启动电钻之前，不要向铰刀手柄施加轴向载荷。最好以正常扩孔速度的一半启动电钻，并逐渐增加轴向载荷。铰刀手柄不应在输入扭矩超过 21 Nm 或转速超过 250 rpm 的情况下操作。这种误用可能导致万向节加速磨损、损坏或断裂。

使用保养要点

- 在外科手术过程中擦干器械上的血迹和残渣，防止在表面上变干。用无菌水冲洗一次中空器械，避免污渍和/或残渣在内部变干。
- 应按照本文附录 1-4 所示拆卸手术器械。
- 器械需要在使用后立刻预清洁（2 小时内，避免变干）。

清洁和消毒基础

- 如果可行，应采用自动清洁消毒过程，对器械进行清洁和消毒。仅当自动过程不可用时，采用手动过程（即使是超声波浴）。
- 无论手动或自动过程，都需要执行去污/预清洁步骤。

去污/预清洁准备工作

- 清洁、消毒和灭菌前拆卸器械，取下可拆卸部件或完全打开器械。如有必要，参考随器械提供的具体拆卸说明。
- 所有器械需要在清洁和消毒前以及使用后立刻（2 小时内，避免变干）进行手动处理。尤其注意器械的内腔/中空部分。
- 清洁前浸泡和/或冲洗器械，使任何可见污渍或碎屑松动。使用新制备的酶清洁剂（pH ≤8.5）浸泡器械。遵循清洁剂制造商关于浓度、温度和浸泡时间的使用说明。用软毛刷刷洗，帮助清洁。不得使用钢丝球或研磨性清洁工具。
- 用冷自来水（<40° C/104° F）浸泡器械至少 1 分钟。

使用清洗/消毒机自动清洁和消毒

- 去污/预清洁步骤应在下列自动方法之前进行。
- 将拆开的器械放在清洗/消毒机中，使其彼此不接触。
- 确保可以清洗到器械的所有设计特征，所有合页打开，所有中空部分和孔可以排水。
- 采用以下最小参数启动标准器械清洗/消毒机循环：

循环	接触时间	温度	清洁剂
预洗	2 分钟	冷自来水 (<40° C/104° F)	不适用
清洗	5 分钟	>60° C (140° F)	中性 pH 酶清洁剂
中和	2 分钟	冷自来水 (<40° C/104° F)	不适用
冲洗	1 分钟	冷自来水 (<40° C/104° F)	不适用
热消毒	5 分钟	>90° C (194° F)	不适用
干燥	7-30 分钟	热空气 100-120° C (212-248° F)	不适用

- 检查器械的可见污渍如果污渍可见，重复清洁。
- 遵循清洁剂制造商关于浓度、温度和浸泡时间的使用说明（经 neodisher® MediZym 验证）。
- 应遵循清洗/消毒剂制造商的操作说明和建议指导原则。必须使用通过 ISO 15883 认证的清洗/消毒机。必须正确安装、维护和校准清洗/消毒机。

手动清洁

- 使用喷枪，在流动冷自来水（<40° C/104° F）下彻底冲洗已预清洁的器械至少 2 分钟。
- 将器械浸泡在新制备的酶清洁剂（pH ≤8.5）溶液中，在室温（<40° C/104° F）下的自来水中浸泡至少 5 分钟。遵循清洁剂制造商关于浓度、温度和浸泡时间以及后冲洗的说明（经 STERIS 的 0.2% Prolystica® 2X 浓缩酶预浸液和清洁剂验证）。注意晃动，使内腔完全浸泡。用软刷辅助清洁（完全刷洗所有内外表面）。要清洁中空器械的中空部分，必须在中空部位旋转移动尼龙刷至少 1 分钟。不得使用钢丝球或研磨性清洁工具。启动接头、把手和其他可移动器械特征，使所有区域接触到清洁剂溶液至少 1 分钟。
- 取下仪器，将它们浸入新鲜配制的酶清洁剂（pH ≤8.5）溶液（与之前相同的条件）中，放入室温下（<40° C/104° F）自来水的超声波浴中至少 10 分钟，推荐频率为 35 kHz。用清洗液冲洗所有内腔和活节接头、手柄和其他可移动设备部件，以尽量减少气穴或气泡的形成。用清洁溶液冲洗所有内腔和铰接接头、手柄和其他可移动设备部件，以尽量减少气穴或气泡的形成。遵循超声波浴设备制造商的说明进行操作。
- 从清洁溶液中取出器械，在室温（<40° C/104° F）下用去离子水或纯净水彻底冲洗器械至少 3 次，每次至少 1 分钟。注意完全浸泡和晃动内腔、中空部分或其他难以够到的区域。启动接头、把手和其他可移动器械特征，彻底冲洗。
- 目视检查器械，视需要重复清洁过程，直到器械上没有可见污渍。应仔细检查凹陷和隐藏部位，确保完全去除夹住的或其他残留材料。
- 用干净柔软的新无棉布擦干器械。为避免水残留，向器械孔内吹入不含油和颗粒物的干净压缩空气。
- Incipio Devices 不建议对仪器进行化学消毒。这些设备的设计能够承受热消毒循环。

检查

- 处理后和灭菌前应检查 Incipio Devices 器械。
- 仔细检查每个器械，确保已去除所有可见血液和污渍。

- 目视检查器械损坏、磨损和/或生锈。如果发现可影响器械功能的损坏、磨损和/或生锈，不得使用器械，应通知相应人员。
- 检查移动部件的工作，确保在预期移动范围内顺利工作。
- 检查具有细长特征的器械（尤其是旋转器械）是否变形。
- 使用过程中受机械应力或振动影响，带焊接接头的仪器可能会随时间推移而老化。使用前应注意彻底检查焊接接头是否断裂。
- 剪切器械重复使用可能会降低效率。应注意检查剪切刃是否有损坏（划痕、断裂、腐蚀）或可见磨损痕迹。钝的剪切刃需要更大的力才能实现所需的剪切效果，并可能导致患者受伤。
- 应检查组合器械和设备的聚合物组件是否有大面积的表面损坏（例如裂纹、分层、开裂）、变形或翘曲。
- 如果器械是更大组装设备的一部分，检查设备是否可通过匹配组件轻松组装。

维护

- 包括去污、清洁和灭菌在内的重复术后处理对器械的影响最小。产品寿命期由磨损和使用造成的损坏决定。必须定期更换频繁使用的器械。
- 灭菌前，用市售水基外科手术级器械润滑油润滑合页、螺纹和其他移动部件，减少摩擦和磨损。遵循润滑油制造商说明。不得使用机械油或润滑脂。

包装

- 已清洁消毒的器械必须以拆卸状态包装。
- 包装单个器械时，使用合适大小的医疗级一次性蒸气灭菌袋，双重包装单个器械。
- 在带有盖的器械托盘中包装器械时，采用双重包裹方法，使用医疗级蒸气灭菌包裹。带有盖的器械托盘还可放在带有垫圈盖的批准灭菌容器内进行灭菌。
- 包装和包裹应符合 EN ISO 11607，并适合蒸气灭菌（温度最高 138° C (280° F)，并且蒸气可充分渗透）。

灭菌

- Incipio Devices 器械设计通过医院常用（按照 EN ISO 17665-1）的蒸气高压釜过程灭菌（预真空 - 至少三个真空循环/部分真空过程）。

循环	接触时间	温度
预真空	4 到 18 分钟	132/134° C (270/273° F)

- 不得使用 ETO 灭菌、低温灭菌和闪蒸杀菌技术。Incipio Devices 不承担由于使用此类灭菌方法导致的任何问题的责任。
- Incipio Devices 当前建议干燥时间在标准 20 分钟到延长 60 分钟之间。根据无菌屏障系统的差异和完整负荷的重量，干燥时间可能差异巨大。用户应采用可检验的方法（如目视检查）确认充分干燥。
- 确保篮内的无菌指标能够确认内容物已灭菌。
- 不得使用处于高温状态的器械。让器械冷却至室温后再开始外科手术。
- 应遵循高压釜制造商的操作说明和建议指导原则以实现最大灭菌量。必须正确安装、维护和校准高压釜。最终用户必须使用批准的灭菌设备和包裹/袋。最终用户承担确保器械干净无菌状态的唯一责任。必须严格遵循每个国家的法定要求和卫生规定。

存放和搬运

- 外科手术器械容易损坏。即使很小的表面划痕也可增加磨损和腐蚀风险。应始终小心搬运器械。
- 外科手术器械的存放区域应远离潮湿区域，避免过度腐蚀。此建议对外科手术器械的运输和包装同样有效。
- 在温度 5° C 到 40° C (41° F 到 104° F) 的干燥干净无尘环境中存放灭菌器械。

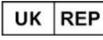
处置

磨损和损坏的器械在处置前应进行彻底清洁和消毒，应根据医疗机构的操作程序进行处置并符合当地法规。

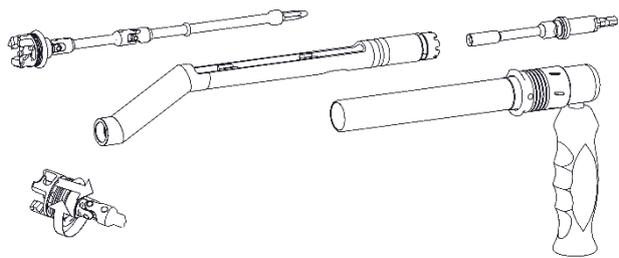
重要说明

严禁对 Incipio Devices 器械进行任何改动。只有 Incipio Devices 有权进行此类工作。如果不遵循此建议，Incipio Devices 不承担任何后续后果的责任。

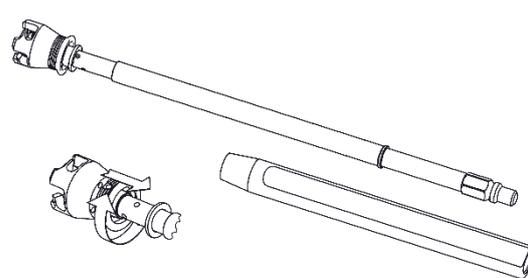
符号

	目录编号		非无菌
	批号		生产国
	保持干燥		如果包装破损请勿使用
	制造商		参考使用说明或电子使用说明
	制造日期		仅供有执照医师使用
	按照使用说明书进行清洁		根据使用说明书进行消毒
	欧洲共同体授权代表		医疗器械
	英国授权代表		经销商
	进口商（欧盟/英国）		唯一器械识别符

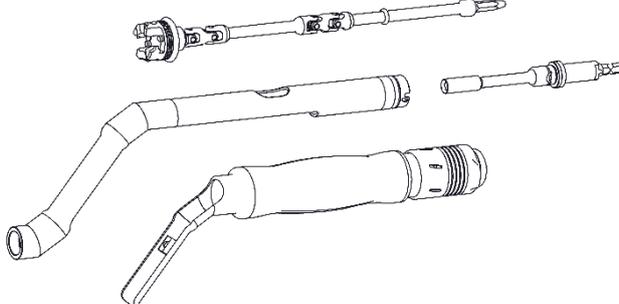
A-1



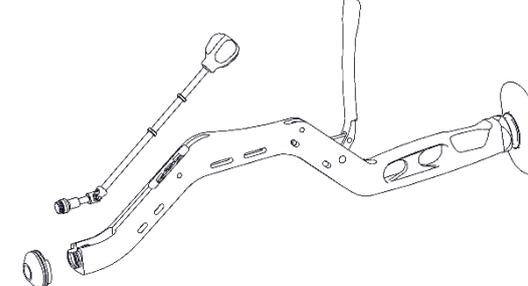
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu