



ラベル又は製品に添付の場合のみ有効

 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.
Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe • Manchester M22 4DB • UK



JA

日本語

一般的注意事項

Incipio Devices 社の器具は整形外科手術での使用を目的とした再使用可能な手術器械及びその付属品で構成されています。再使用可能な器具および付属品は未滅菌状態で提供されるため、本書で示された手順に従って、使用前に洗浄および滅菌する必要があります。当社の器具は、取扱い及び使用において、また手術手順において十分な訓練を受けた有資格者のみが使用してください。

Incipio Devices 社の器具は、インプラントメーカーにより、その外科手術キットで使用するために購入されます。関連するインプラントシステムに推奨される外科的アプローチと手技に関する情報については、インプラントメーカーの手術手技を参照してください。

本書は、Incipio Devices 社の器具を使用する前に注意深く読み、理解する必要があります。

使用目的および臨床的利点

骨リーミング器具は、一次または再置換の人工股関節置換術において、寛骨臼のリーミングを行い、カップインプラントの挿入のために骨を準備することを目的としています。骨リーミング器具には以下が含まれます：

- 白蓋リーマー：1mm 刻みで 36mm から 80mm までのサイズがあり、寛骨臼インプラント用の半球状の空洞をリーミングするのに使用します。
- リーマーハンドル：ストレート、オフセット、アングルの 3 種類があり、従来の手術アプローチや組織温存手術アプローチに対応します。リーマーハンドルには、一般的に使用されるパワードリル接続部が装備されます。接続部のタイプは、ラベルの製品説明に記載されています。

インパクション器具は、人工股関節手術の際に、準備した寛骨臼に寛骨臼カップインプラントを配置するための器具です。

- カップインパクターは、嵌合ネジによって寛骨臼カップインプラントに取り付けられ、インパクションの過程でカップを固定します。カップインパクターは、サードパーティのカップインプラントの仕様に合わせて接続できるように設計されています。
- オリエンタブル・アライメント・ガイドは、インパクション前の寛骨臼のアライメントと方向付けにおいて外科医を補助することを目的とした付属器具です。Incipio Devices 社のオフセットカップインパクターと合わせて使用することができます。

インストゥルメントトレイは、輸送、滅菌、保管中に Incipio Devices 社の手術用器具と関連コンポーネントを収納、保護、整理することを目的とした硬質な容器です。

想定されるユーザーと患者層

再使用可能な手術器具の使用は、関連する整形外科手術手順および関連器具の使用について十分な訓練を受けた有資格の医療専門家に限定されるものとします。患者の処置に手術器具を使用するかどうかの決定は、外科医の裁量および 専門的判断に委ねられます。

安全に関する一般的注意事項

- この使用説明書の電子版は、ウェブサイト (www.incipiodevices.ch/ifu) から入手できます。
- Incipio Devices 社は、この説明書に記載された処理が有効であることを検証しています。本書の範囲外の代替処理方法が再使用処理に適している場合もありますが、その場合はエンドユーザーが検証する必要があります。
- 再使用処理工程を正確にすることは、ユーザーに義務付けられています。高い能力と資質を有するスタッフのみが再使用処理工程にかかわり、病院の手順と方針が遵守されていることを確認してください。
- Incipio Devices 社の器具トレイは、内容物の無菌性を維持することを目的としていません。医療従事者は、トレイとその内容物の無菌性を確保するために、適切な包装を使用しなければなりません。
- 術前に外科医は外科処置のあらゆる局面および機器の限界を十分に理解していなければなりません。
- ユーザーは、デバイスを使用するとき、常に適切な個別の保護具を着用してください。
- Incipio Devices 社の手術器具が第三者の器具 (例：パワードリル、カップインプラント) に接続することを意図している場合、接続のタイプ (パワーカップリング、スレッドゲージ) はラベルの製品説明に明記されています。スレッドゲージの適合性は、必要に応じて製品に刻印されています。
- Incipio Devices 社製手術器具の重大な事故や故障で、患者や使用者に重大な傷害をもたらす、あるいはもたらす可能性がある場合は、適用される規則に従い、Incipio Devices 社及び使用者の国の行政機関に報告しなければなりません。

- Incipio Devices 社の器具は、組み合わせた際に効果的に機能するように設計およびテストされています。Incipio Devices 社の器具を他のメーカーの機器、器具、アクセサリーと併用することは推奨されていません。他のメーカーの機器を使用する場合は、その新しい組み合わせについて、器具が安全かつ効果的に機能することを確認するための正式なテストを行う必要があります。

制限

除染、洗浄、滅菌を含む再使用処理を繰り返しても、これらの器具への影響は最小限です。製品の寿命は、使用や取り扱いによる摩耗や損傷によって決まります。外科用器具は、使用前に機能していることを確認するために、慎重に点検する必要があります。傷、へこみ、ひび割れ、その他の損傷は、器具の破損や組織損傷につながる可能性があります。過剰な摩耗の兆候（穴あき、腐食、ひび割れ、判読不能なマーキング）が見られる器具は使用しないでください。頻繁に使用する器具は定期的に変換しなければなりません。

警告

- 鋭利な手術器具を取り扱う際、手術用手袋を切ったり、傷を付けたりすると感染の危険性がありますので十分注意してください。
- Incipio Devices 社の器具は未滅菌の状態です。使用前に洗浄して滅菌してください。取り外し可能な部品のある機器については、付録 1~4 に示されているように、洗浄前に機器を分解する必要があります。
- プリオン汚染の疑いがある場合は、適用される法律および規則に従って本器を安全に廃棄してください。再使用しないでください。
- 機器は、単一のパッケージ、包装またはプリスターで提供されます。製品の識別は外部ラベルに表記されています。包装が破損している場合は使用しないでください。
- 洗浄と滅菌の前に、すべての機器をパッケージから取り出してください。保護キャップまたは保護材も取り外してください。
- 機器は、フッ素または塩素系や油脂系洗剤と接触させないでください。合成（プラスチック）素材を有する機器は、強酸溶液（pH <4）、アルカリ、有機またはアンモニア系溶媒、酸素系化学薬品やその他の物質に悪影響を及ぼす可能性がある他の物質と接触させないでください。
- 異なる製造メーカーの機器やアクセサリー、予備部品、コンポーネントとの併用は推奨しません。互換性、機能、および機器の性能に問題が発生する可能性があります。当社が推奨する以外の互換性のない機器または構成部品が使用された場合、当社はいかなる責任も負いません。
- 全ての再使用可能な機器は、骨の接触や高トルク、衝撃、再処理サイクルに関連する繰り返しのストレスにさらされます。使用する前に慎重に検査して、完全に機能していることを確認する必要があります。鈍い刃先、引っかき傷、摩耗、傷、異常な遊び、腐食などは、機能不全、機器の破損、および患者/ユーザーの負傷につながる可能性があります。機器が目に見えて損傷または劣化している場合は、使用を中止し、適用される規制に従って機器を廃棄してください。
- 患者の負傷に繋がる可能性があるため、傷口を閉じる前に、器具や部品、または破片が手術部位に残っていないことを確認してください。金属製の機器またはその破片は、外部のイメージングデバイス（X 線、CT スキャンなど）を使用して特定できます。
- 当社のオフセットリーマーハンドルまたはアングルドリルリーマーハンドルを使用する場合は、電動ドリルを起動させる前にリーマーハンドルに軸方向の荷重をかけないでください。パワードリルを通常のリーマー速度の半分で開始し、軸方向の荷重を徐々に増やしていくことをお勧めします。リーマーハンドルは、21Nm を超える入力トルク、または 250rpm を超える速度で操作しないでください。そのような誤使用は、ユニバーサルジョイントの摩耗、損傷、または破損を加速させる可能性があります。

使用上の注意

- 外科手術中に血液や異物を拭いて表面に乾燥付着させないようにしてください。中空状の器具を滅菌水で一度洗浄して、汚れおよび/または破片が内部で乾燥付着するのを防いでください。
- 外科用器具は、本書類の付録 1~4 に示されている通りに分解すること。
- これらの器具は、使用直後（乾燥付着を防ぐために 2 時間以内）に予備洗浄をしてください。

洗浄と消毒について

- 必要に応じて、機器の洗浄や消毒には自動洗浄と消毒の手順を行ってください。超音波槽を適用する場合であっても、自動化手順が使用できない場合にのみ手動で行ってください。
- 手動、自動を問わず汚染除去/前洗浄の手順を行ってください。

汚染除去/前洗浄の準備

- 洗浄、消毒および滅菌の前に、パーツを取り外すか、若しくは機器を完全に分解してください。機器に付属の分解手順を参照してください。
- すべての機器は、使用直後（乾燥を防ぐために 2 時間以内）に、洗浄や消毒を行う前に手作業で除去してください。中空型機器/カニューレには特に注意してください。
- 洗浄の前に機器を浸漬し、洗い流して、目に見える汚れや破片を機器表面から浮かせてください。機器を浸漬するには、新しく調製した酵素洗浄用洗剤（pH ≤ 8.5）を使用してください。濃度、温度、浸漬時間については、洗剤メーカーの指示に従ってください。柔らかく毛羽立ったブラシで磨くと効果的です。スチールワールや研磨クリーナーは使用しないでください。
- 冷水（<40° C / 104° F）を最低 1 分間使用して、機器をすすいでください。

洗浄機/消毒器を使用した自動洗浄と消毒

- 自動洗浄の前に以下の除染/前洗浄手順を行ってください。
- 分解した器具を洗浄機/消毒器に入れ、機械同士が接触しないようにしてください。
- 機器のすべてに設計・機能上、洗浄が可能であること、すべてのヒンジが開いていること、すべての中空と穴に詰りが無いことを確認してください。
- 以下に示す最小限のパラメータで、標準的な計器洗浄機/消毒器サイクルを設定してください。

サイクル	適応時間	温度	洗剤注入
予備洗浄	2 分	水道水（40° C 以下）	—
洗浄	5 分	60° C 以上	中性酵素洗剤

中和	2分	水道水(40° C以下)	—
すすぎ	1分	水道水(40° C以下)	—
熱消毒	5分	90° C以上	—
乾燥	7-30分	熱処理 100-120° C	—

- 目視で汚れないか点検してください。汚れがある場合は、洗浄を繰り返してください。
- 濃度、温度、浸漬時間については、洗剤メーカーの指示に従ってください。(ネオディッシャー® メディジムで検証済み)
- 洗浄機/消毒器の使用では、製造業者の取扱説明書および推奨される指示に従ってください。ISO 15883 基準で承認された洗浄機/消毒器のみを使用してください。洗浄機/消毒器は適切に設置し、定期的に保守、校正してください。

手動による洗浄

- 噴射器を使用して2分間以上、水道水(40°C以下)で予備洗浄した機器を良くすすぎいでください。
- 新しく調製した酵素系洗浄用洗剤(pH≤8.5)溶液に最低5分間機器を浸漬させてください。濃度、温度、浸漬時間、およびすすぎ後の処理については洗浄剤の製造元の指示に従ってください。(STERIS社製0.2%濃縮酵素プレソーク&クリーナーProlystica® 2Xで検証済。)振動により中空部が完全に浸漬していることを確認してください。補助的に柔らかい毛羽立ったブラシで、内側と外側の両面をブラッシングして汚れを落としてください。カニューレ機器は、その中空を洗浄するためにナイロンブラシをカニューレに通して回転させてください。スチールウールや研磨クリーナーは使用しないでください。接続部位、ハンドル、その他の可動部位などすべての部位に洗剤溶液が行き渡るよう最低1分間洗浄剤にさらしてください。
- 器具を取り出し、室温(40°C以下)の水道水で、新しく調製した酵素洗浄洗剤(pH≤8.5)溶液(前回と同じ条件)を入れた超音波洗浄槽に、推奨周波数35kHzで最低10分間浸漬する。エアポケットや気泡の発生を最小限に抑えるため、すべての内腔、ジョイント、ハンドル、その他の可動部分を洗浄液で洗い流します。超音波洗浄機メーカーの指示に従うこと。
- 洗浄液の計器を取り外し、1分間以上、脱イオン水または精製水(40°C以下)で3回以上すすいでください。ルーメン、カニューレなどに十分にすすぎ液が行き渡るようにしてください。ジョイント、ハンドル、その他の可動部位を良くすすいでください。
- 消毒液とすすぎ液から機器を取り出して脱イオン水または精製水で1分間すすぎ、これを5回以上繰り返してください。ルーメン、カニューレなどにすすぎ液が行き渡ることを確認してください。ジョイント、ハンドル、その他の可動部位にすすぎ液が十分行き渡るようにしてください。
- 目視で機器を点検し、必要に応じて洗浄を繰り返し、機器汚れが残らないようにします。窪んだ部分や隠れた部分に、目につきにくい残留物その他の残留物が完全に取り除かれていることを確認するために慎重に点検してください。
- 新しく清潔で柔らかく、糸くずの出ない布で器具の水分を取り除きます。水分を残さないように、クリーンオイルとゴミの混入のない圧縮空気を機器の間隙部分に吹き付けます。
- Incipio Devices社は、機器の化学的な消毒を推奨していません。機器は、熱消毒サイクルに耐えられるように設計されています。

検査

- Incipio Devices社の器具は、滅菌の前に洗浄工程後の検査をしてください。
- 各機器を慎重に検査して、目に見える血液や汚れすべて除去されていることを確認します。
- 機器の損傷、磨耗、錆について目視検査します。機器の機能を損なう可能性のある損傷、磨耗、錆がある場合は機器を使用せず、製造販売会社等にご連絡ください。
- 可動部位が意図した可動域でスムーズに動作することを確認します。
- 細長いフィーチャー(特に回転機器)の歪みを確認します。
- 溶接接合部がある機器は使用中に機械的ストレスや振動が加わり経年的劣化を起こすことがあります。使用前に溶接接合部の劣化状態を徹底して確認してください。
- 切削用機器は、繰り返し使用すると性能が低下する可能性があります。刃先にダメージ(欠損、破損、腐食)または目視で摩耗の兆候がないか確認してください。劣化した刃先は、切削するためにより大きな応力を必要とし、患者への傷害を引き起こす可能性があります。
- ポリマーからなるコンポーネントを組み込んだ機器や製品群は、広範囲にわたり表面破損(亀裂、層間剥離、ひび割れなど)、歪み、または反りがなく検査してください。
- 機器が大きなアセンブリの一部を構成する場合、相手側である構成部品と容易に組み立てられることを確認します。

メンテナンス

- 除染、洗浄、滅菌を含む繰り返しの再使用処理工程は、器具への影響を最小限に抑えます。器具の耐用年数は、使用による摩耗や損傷によって決まります。頻繁に使用される器具は定期的に交換する必要があります。
- 滅菌前に、ヒンジ、ネジ山、その他の可動部に、市販の医療用の水性の器具用潤滑剤を塗布し、摩擦や摩耗を軽減させてください。使用については潤滑剤メーカーの指示に従ってください。器具用オイルやグリースは使用しないでください。

包装

- 洗浄済みおよび消毒済みの機器は、分解された状態で包装してください。
- 個々の機器を包装する場合は、適切なサイズの医療用単回使用の蒸気滅菌パウチを使用して、一つの機器につき二重で梱包してください。
- 機器を蓋付の器具用トレイで梱包するときは、医療用蒸気滅菌ラップを二重にして使用してください。蓋付きの器具用トレイは、認可されたガasket蓋付き滅菌容器に移しても構いません。
- 包装形態および包装材は、EN ISO 11607に準拠していることまた蒸気滅菌にも適していなければなりません。(十分な蒸気透過性を持ち、138° C以上の耐熱処理されていることが要求されます。)

滅菌

- Incipio Devices社の機器は、定期的に病院で使用される蒸気オートクレーブ手順(プレバキューム3回以上のプレバキュームサイクル/分別真空手順)によって滅菌することを意図しています(EN 285 / EN 13060に準拠、EN ISO 17665- 1に準拠)。

サイクル	適用時間	温度
Pre-vacuum	4 to 18 分	132/134° C

- ETO 滅菌、冷滅菌、フラッシュ滅菌方法は使用しないでください。 Incipio Devices 社は、これらの滅菌方法の使用により発生した問題について一切の責任を負いません。
- Incipio Devices 社が現在推奨している乾燥時間は、標準 20 分から延長は 60 分までの範囲です。乾燥時間は、無菌バリアシステムの違いや全堆積重量によって大きく変わります。ユーザーは、検証可能な方法（目視検査など）で適切な乾燥条件を確認してください。
- バスケット内の滅菌インジケータで内容物が滅菌されていることを確認してください。
- 機器が高温の場合は使用しないでください。機器の温度が室温まで下がってから手術を行ってください。
- オートクレーブの製造業者の取扱説明書およびガイドラインに推奨されている最大滅菌重量に従ってください。オートクレーブは適切に設置し、維持し、校正する必要があります。エンドユーザーは承認された滅菌装置とラップ/パウチのみを使用してください。機器が清潔で無菌コンディションを維持することは、エンドユーザーの責任です。各国の法的条例と衛生規定に必ず従ってください。

保管方法

- 手術器具は損傷し易いです。表面の傷がわずかであっても、摩耗や腐食の危険性が高くなります。機器は常に注意して取り扱ってください。
- 腐食の進行を避けるため、手術用機器の保管場所は湿度の高い場所は避けてください。輸送および包装についても同様の環境下で行ってください。
- 滅菌済みの機器は、乾燥したクリーンな環境で、5° C~40° C の温度で保管してください。



















廃棄処分

摩耗および損傷した器具は、医療施設の操作手順に従い、また地域の規制に準拠して、廃棄する前に十分に洗浄および消毒してください。

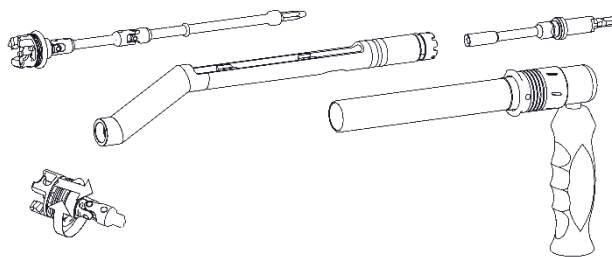
禁忌事項

Incipio Devices 社の器具の改造は絶対に行わないでください。製造会社である Incipio Devices 社のみが行います。使用者が改造等を行った場合、Incipio Devices 社はその後の結果に対していかなる責務を負いません。

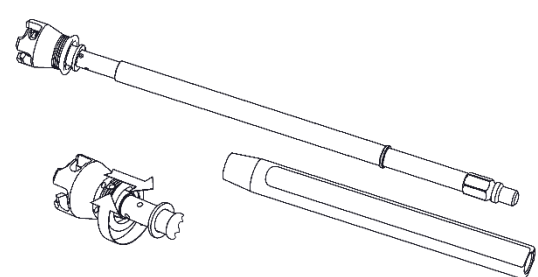
記号等

	カタログ番号		未滅菌
	ロット番号		製造国
	乾燥した状態に保ってください		パッケージが破損している場合は使用しないでください
	製造者		使用説明書（又は電子説明書）をご参照ください
	製造日		有資格の医師による使用のみ
	添付文書に従って洗浄してください		添付文書に従って滅菌してください
	EC 認定代理人		医療機器
	英国認定代理人		販売代理店
	輸入者（EU/英国）		機器固有識別子

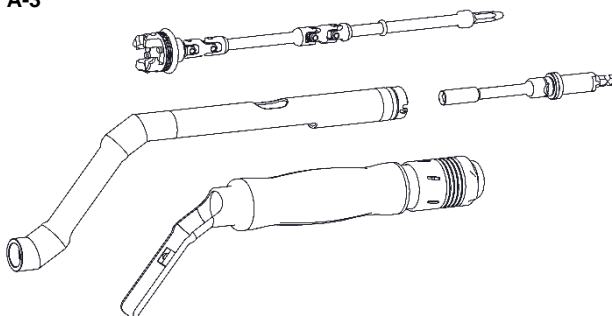
A-1



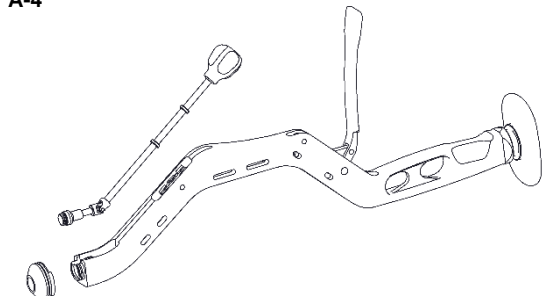
A-2



A-3



A-4





www.incipiodevices.ch/ifu