



레이블, 또는 제품에 첨부된  
경우에 한해



surveillance@incipiodevices.ch  
www.incipiodevices.ch/ifu



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE



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



KO

한국의

## 사용 목적

Incipio Devices 기구는 정형외과 수술 절차에서 사용하기 위한 재사용 가능 수술 기구 및 그 액세서리로 구성됩니다. 재사용 가능한 기구와 부속품은 비멸균 상태로 제공되며 본 문서에 명시된 절차에 따라 매 사용 전에 세척 및 멸균해야 합니다. Incipio Devices 의 기구는 수술 기구의 취급과 사용 및 관련 수술 절차에 대해 완전한 교육을 받은 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용하도록 설계되었습니다.

Incipio Devices 의 기구는 임플란트 제조업체가 자사의 수술 키트에 사용하기 위한 제품입니다. 관련 임플란트 시스템에 권장되는 수술 접근법 및 수술 기법에 관한 정보는 해당 임플란트 제조업체의 수술 기법 설명서를 참조하시기 바랍니다.

본 제품을 사용하기 전에 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 내용을 완전히 숙지하시기 바랍니다.

## 용도 및 효능

**본 리밍 기구(Bone Reaming Instruments)**는 일차 또는 재수술 고관절 치환술 시 비구를 확공하고 컵형 임플란트 삽입을 위해 뼈를 준비하는 데 사용됩니다. 본 리밍 기구는 다음과 같이 구성됩니다.

- 비구 리머: 36mm 부터 80mm 까지 1mm 단위로 제공되며, 비구 임플란트를 위한 반구형 공간을 만드는 데 사용됩니다.
- 리머 핸들: 기존 수술 접근법이나 조직 보존 수술 접근법에 맞춰 직선형, 오프셋형, 각도형으로 제공됩니다. 리머 핸들에는 일반적으로 사용되는 전동 드릴 연결부가 있으며, 연결부의 유형은 제품 라벨에 명시되어 있습니다.

**임팩션 기구(Impaction Instruments)**는 고관절 치환술 시 준비된 비구에 비구 컵 임플란트를 위치시키고 삽입하는 데 사용하며, 다음과 같이 구성됩니다.

- 컵 임팩터: 나사산 연결부를 통해 비구 컵 임플란트에 부착되어 삽입 과정 동안 컵을 단단히 고정합니다. 컵 임팩터는 다른 제조사의 컵 임플란트와 연결되도록 설계되었으며, 나사산 규격의 호환성은 제품에 레이저로 표시되어 있고 제품 라벨에도 명시되어 있습니다. 다음과 같은 재처리 절차를 준수하는 것은 사용자의 의무이며, 자원 및 재료는 자격을 갖춘 인원이 이용할 수 있고, 병원 규정 및 방침을 준수해야 합니다.
- 정렬 가이드: 삽입 전 비구 컵의 정렬과 방향 설정을 돕는 부속 기구입니다. Incipio Devices 의 오프셋 컵 임팩터와 함께 사용할 수 있습니다.

**기구 트레이**는 운반, 멸균 및 보관 중에 Incipio Devices 의 수술 기구와 관련 구성품을 담아 보호하고 정리할 수 있는 견고한 용기입니다.

## 대상 사용자 및 환자

본 재사용 가능 수술 기구는 관련 정형외과의 수술 절차와 수술 기구 사용법에 대해 충분한 교육을 받고 자격을 갖춘 전문 의료진만 사용할 수 있습니다. 수술 중의 기구 사용 여부는 전적으로 집도의의 판단과 전문 소견에 따릅니다.

## 일반 안전 주의 사항

- 본 사용설명서의 전자 문서는 웹사이트([www.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu))에서 확인하실 수 있습니다.
- Incipio Devices 는 이 설명서에 제공된 절차의 유효성을 검증했습니다. 본 문서의 범위를 벗어나는 대체 처리 방법은 재처리에 적합할 수 없습니다. 하지만 그러한 절차는 최종 사용자가 검증해야 합니다.
- 다음과 같은 재처리 절차를 준수하는 것은 사용자의 의무이며, 자원 및 재료는 자격을 갖춘 인원이 이용할 수 있고, 병원 규정 및 방침을 준수해야 합니다.
- Incipio Devices 의 기구 트레이는 내용물의 살균성을 보존하지 않습니다. 트레이와 그 내용물의 살균성을 보존하기 위해 의료 종사자는 적절한 포장을 사용해야 합니다.
- 임상 사용에 앞서, 의사는 수술 절차 및 기구 제한의 모든 측면을 철저히 이해해야 합니다.
- 기구 처리 시에 사용자들은 항상 적절한 개인 보호구를 착용해야 합니다.
- Incipio Devices 의 수술 기구가 다른 제조사의 장치(예: 전동 드릴, 컵 임플란트)와 연결되도록 설계된 경우, 연결 유형(전원 연결부, 나사산 게이지)은 제품 라벨에 명시되어 있습니다. 또한 나사산 게이지의 호환 정보는 제품에 직접 각인되어 있습니다.
- 환자 및/또는 사용자의 중대한 부상을 유발하거나, 유발할 수 있는 Incipio Devices 수술 기구의 중대한 사건이나 고장은 해당 규정에 따라 Incipio Devices 와 사용자가 속한 국가의 규제기관에 보고해야 합니다.
- Incipio Devices 기구는 서로 호환되도록 설계되어 있으며, 안전성과 성능이 검증되었습니다. 따라서 다른 제조사의 장치, 기구, 부속품과 함께 사용하는 것은 권장하지 않습니다. 만약 다른 제조사의 제품과 함께 사용해야 하는 경우, 사용 전 반드시 해당 조합의 안전성과 성능을 검증해야 합니다.

## 사용 시 제한 사항

본 기구는 반복적인 세척, 소독, 멸균 처리에도 큰 영향을 받지 않습니다. 다만 제품의 수명은 실제 사용 과정에서 발생하는 마모와 손상에 따라 달라질 수 있습니다. 모든 수술 기구는 사용하기 전 반드시 상태를 꼼꼼히 확인해야 합니다. 표면의 스크래치, 찌그러짐, 갈라짐 등이 있을 경우 기구가 파손되거나 환자의 조직이 손상될 수 있으므로 주의해야 합니다. 특히 심한 마모, 부식, 균열이 있거나 제품 표시사항이 보이지 않을 정도로 손상된 기구는 절대 사용하지 마십시오. 사용 빈도가 높은 기구는 정기적인 교체가 필요합니다.

## 경고

- 날카로운 끝부분이 있는 수술 기구를 다룰 때 수술 장갑이 찢어지지 않도록 주의를 기울여야 하며, 찢어진 곳이 있을 경우에는 감염 위험을 고려해야 합니다.
- 본 기구는 비멸균 상태로 제공되므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균이 필요합니다. 분리 가능한 부품이 있는 기구는 세척 전에 부록 1-4 를 참조하여 반드시 분해하십시오.
- 프리온 오염이 의심될 경우, 적용되는 법률 및 규정에 준하여 해당 기구를 안전하게 폐기해 주십시오. 재사용하지 마십시오.
- 기구는 하나의 봉투, 또는 기포 안에 단일 포장으로 제공됩니다. 제품 증명서는 외부 레이블 상에 제공됩니다. 포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
- 세정 및 살균 전에 포장에서 모든 기구를 분리해 주십시오. 모든 보호 뚜껑, 또는 호일도 제거해야 합니다.
- 해당 기구를 불소, 또는 염화물 기반 제품, 또는 지질 기반 세정제와 접촉시켜서는 안 됩니다. 합성(플라스틱) 구성 요소를 가진 기구는 강한 산성 용제 (pH <4), 아크릴, 유기, 및 암모니아 기반 용제 및 산화 화학 물질, 또는 재료에 부정적인 영향을 줄 수 있는 다른 작용제와 접촉해서는 안 됩니다.
- 모든 재사용 가능 기구는 뼈와의 접촉, 높은 토크, 충격, 또는 재처리 주기와 관련된 반복적인 스트레스를 받을 수 있습니다. 매번 사용하기 전에 기구를 주의 깊게 검사하여 완전하게 작동하는지 확인하십시오. 둔해진 커팅 날, 스크래치, 마모, 흠집, 비정상적인 동작, 및/또는 부식으로 인해 기능 손실, 기구 파손 및 환자/사용자 부상이 발생할 수 있습니다. 기구의 손상 또는 품질 저하 부위가 보이면 사용을 중단하고 해당 규정에 따라 기구를 폐기하십시오.
- 환자가 부상을 당할 수 있으므로 봉합하기 전에 수술 부위에 기구, 부품, 또는 단편이 남아 있는지 여부를 확인하십시오. 금속 기구 또는 단편은 외부 영상촬영 장치에 의해 찾을 수 있습니다(예: X-레이, CT 스캔).
- Incipio Devices 오프셋 또는 앵글 리머 핸들을 사용할 때에는 전동 드릴을 켜기 전에 리머 핸들에 축상 하중을 가하지 마십시오. 정상 리밍 속도의 절반으로 전동 드릴의 작동을 시작한 다음 축상 하중을 점진적으로 올리는 것이 바람직합니다. 리머 핸들은 21Nm 를 초과하는 입력 토크, 또는 250rpm 이상의 속도로 작동하지 마십시오. 기구를 잘못 사용하면 자재 이음 부위의 마모, 손상 또는 파손이 가속화될 수 있습니다.

## 사용 관리의 핵심

- 수술 중에는 기구 표면에 혈액이나 잔여물이 달라붙는 것을 방지하기 위해 수시로 닦아주십시오.관이 있는 기구는 내부에 오염물이나 잔여물이 달라붙는 것을 방지하기 위해 멸균수로 한 번 세척해 주십시오.
- 수술 기구는 본 문서의 부록 1-4 에 설명된 대로 분해해야 합니다.
- 해당 기구는 사용에 앞서(2 시간 이내, 건조 방지를 위해) 세정할 필요가 있습니다.

## 세정 및 소독의 기본

- 가능한 경우, 기구의 세정 및 소독을 위해 자동화된 세정 및 소독 절차를 사용해야 합니다. 초음파 욕조를 활용하는 경우라고 해도, 자동화 절차를 이용할 수 없을 경우에는 수동 절차를 활용해야 합니다.
- 오염 제거/사전 세정 절차는 두 가지 경우에 수행합니다.

## 오염 제거/사전 세정을 위한 준비

- 부품을 분리해 기구를 해체하거나 세정, 소독, 그리고 멸균에 앞서 기구를 완전히 개방합니다. 필요한 경우, 기구와 함께 제공되는 구체적인 해체 설명서를 참조해 주십시오.
- 모든 기구는 세정 및 소독에 앞서(2 시간 이내, 건조 방지를 위해), 사용 후 즉시 수동 처리할 필요가 있습니다. 기구의 루멘/캐널러에 특별히 주의를 기울여 주십시오.
- 모든 눈에 보이는 오염물, 또는 이물질을 느슨하게 하기 위해 세정에 앞서 기구를 물에 담급니다. 그리고/또는 행귀냅니다. 신선하게 준비된 효소 세정제(pH ≤8.5)에 기구를 담가 주십시오. 농도, 온도, 그리고 담그는 시간에 관해서는 세정제 제조업체의 설명서를 참조해 주십시오. 세정 보조 기능을 위해 부드러운 솔이 달린 브러시로 쓸어냅니다. 금속 솔이나 마찰성이 있는 세정제를 사용하지 마십시오.
- 기구를 행굴 때는 차가운 수돗물(<40°C/104°F)로 최소한 1 분 동안 행구어 냅니다.

## 세정기/소독기를 이용한 자동화 세정 및 소독

- 오염 제거/사전 세정 절차를 아래에 열거된 자동화 방식에 앞서 수행해야 합니다.
- 해체된 기구가 서로 접촉되지 않게 해서 세정기/소독기 내에 위치시킵니다.
- 장치들의 모든 설계 특성이 세정에 적용되고, 모든 구부러지는 부분이 개방되고 모든 캐널러와 구멍에서 배수가 되도록 해 주십시오.
- 표준 기구 세정기/소독기 처리 공정을 다음의 최소 조건과 함께 시작합니다.

| 공정    | 노출 시간  | 온도                           | 세정제       |
|-------|--------|------------------------------|-----------|
| 사전 세정 | 2 분    | 차가운 수돗물(<40°C/104°F)         | 비적용       |
| 세정    | 5 분    | >60°C (140°F)                | 중성 효소 세정제 |
| 중성화   | 2 분    | 차가운 수돗물(<40°C/104°F)         | 비적용       |
| 행굴    | 1 분    | 차가운 수돗물(<40°C/104°F)         | 비적용       |
| 열 소독  | 5 분    | >90°C (194°F)                | 비적용       |
| 건조    | 7-30 분 | 뜨거운 공기 100-120°C (212-248°F) | 비적용       |

- 눈에 보이는 오염물이 없는지 기구를 점검하십시오. 오염물이 눈에 보이면 세정을 반복해 주십시오.
- 농도, 온도, 그리고 담그는 시간에 관해서는 세정제 제조업체의 설명서를 참조해 주십시오(neodisher® MediZym 로 검증됨).

- 세정기/소독기 제조업체의 작동 설명서 및 권장 지침을 준수해야 합니다. ISO 15883 에 준하여 승인된 세정기/소독기만을 사용해 주십시오. 세정기/소독기는 적절하게 설치, 유지, 그리고 보정되어야 합니다.

### 수동 세정

- 사전 세정된 기구를, 수돗물(<40°C/104°F) 을 강력하게 틀어놓은 채로 2 분 동안 철저히 행궤 내십시오.
- 실온(<40°C/104°F)의 수돗물에 섞어 신선하게 준비된 효소 세정제 (pH ≤8.5) 용액 안에 최소 5 분 동안 기구를 담급니다. 농도, 온도, 그리고 담그는 시간, 그리고 마지막 행궤에 관해서는 세정제 제조업체의 설명서를 참조해 주십시오(STERIS 가 공급한 0.2% Prolystica® 2X 농도의 미리 담긴 효소 세정제로 검증됨). 흔들어 루멘을 완전히 담글 때에는 주의를 기울여 주십시오. 세정 보조 기능을 위해 부드러운 솔이 달린 브러시를 사용하십시오. (모든 내부 및 외부 표면을 완벽하게 쓸어냄) 캐놀러 처리된 기구의 캐놀러 세정의 경우, 최소 1 분 동안 나일론 브러시를 캐놀러를 따라 회전하면서 이동하게 해야 합니다. 금속 솔이나 윤활 세정제를 사용하지 마십시오. 결합부, 손잡이, 그리고 다른 움직이는 특성을 가진 부분들을 움직이게 해 모든 영역이 세정제 용액에 최소 1 분 동안 노출되게 하십시오.
- 기구를 제거하고 실온(<40°C/104°F)의 수돗물에 섞어 신선하게 준비된 효소 세정 용액(pH ≤8.5)(이전과 동일한 조건)을 포함한 권장 주파수 35kHz 의 초음파 욕조에 담급니다. 모든 루멘, 결합부, 손잡이, 그리고 다른 움직이는 특성을 가진 부분들을 세정 용액으로 씻어 에어 포켓과 거품 형성을 최소화합니다. 초음파 욕조 장비 제조업체의 설명서를 참조해 주십시오.
- 세정 용액에서 기구를 제거한 후 실온(<40°C/104°F)에서 이온 제거 처리, 또는 정화된 물로 매번 최소한 1 분 동안 적어도 3 회 철저히 기구를 행궤 주십시오. 루멘, 캐놀러, 또는 그 밖의 도달하기 힘든 영역을 완전히 담그거나 흔들 때 주의를 기울여 주십시오. 철저히 행궤내기 위해 결합부, 손잡이, 그리고 다른 움직이는 특성을 가진 부분들을 움직이게 하십시오.
- 기구를 욕안으로 점검하여, 기구 위에 눈에 보이는 오염물이 남아있지 않을 때까지 필요한 경우 세정 작업을 반복해 주십시오. 끼어있는 물질이나 잔류물이 완전히 제거되도록 움푹 들어간 곳과 숨겨진 영역을 주의 깊게 점검해 주십시오.
- 신선하고 깨끗하며 부드럽고 보푸라기가 없는 천으로 기구를 말려 주십시오. 물기가 남지 않도록, 기구의 구멍을 깨끗하고, 기름 및 먼지가 없는 압축 공기로 처리해 주십시오.
- Incipio Devices 는 기구의 약제 소독을 권장하지 않습니다. 이 기구는 열 소독 사이클을 견디도록 설계되었습니다.

### 검사

- Incipio Devices 기구는 처리 후, 그리고 살균 전에 점검을 실시해야 합니다.
- 모든 눈에 보이는 혈액 및 오염물이 제거되었는지 각 기구를 주의 깊게 점검해 주십시오.
- 기구에 손상, 마모 및/또는 녹이 없는지 욕안으로 점검해 주십시오. 기구의 성능에 영향을 미칠 수 있는 손상, 마모 및/또는 녹이 발견될 경우, 해당 기구를 사용하지 마시고 책임자에게 통보하십시오.
- 움직이는 부품들이 움직임의 목적 범위 내에서 부드럽게 작동하는지 확인하십시오.
- 기구에 변형으로 인해 길고 빈약한 기능이 없지 않은지 (특히, 회전 기구) 점검해 주십시오.
- 사용 중 기계적 스트레스 또는 진동에 노출될 수 있는 용접 연결부가 있는 기구는 시간이 지나면서 약해질 수 있습니다. 사용하기 전에 균열 징후가 있는지 용접 연결부를 철저히 검사하십시오.
- 절단 기구를 반복적으로 사용할 때 효율성이 줄어들 수 있습니다. 손상 (흔집, 균열, 부식) 또는 마모의 징후가 있는지 커팅날을 점검해야 합니다.
- 폴리머 구성품을 함유하는 기구 및 장치의 경우 손상 (균열, 박리, 잔균), 왜곡, 또는 뒤클립의 징후가 있는지 표면을 전반적으로 검사하십시오.
- 기구가 보다 큰 조립체의 한 부분을 구성하는 경우, 해당 기구들이 다른 구성 요소와 적절히 조립되어 있는지 확인해 주십시오.

### 유지 관리

- 오염 제거, 세정 및 살균을 포함하는 반복적인 재처리는 기구에 최소한의 영향을 줍니다. 제품 수명은 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다. 빈번하게 사용되는 기구는 반드시 주기적으로 교환해야 합니다.
- 멸균 전 마찰과 마모를 줄이기 위해 경첩 부위, 나사산, 기타 움직이는 부분에 의료용 수성 윤활제를 발라주세요. 이때 윤활제 제조사의 사용 설명서를 준수하십시오. 기구용 오일이나 그리스는 사용하지 마십시오.

### 포장

- 세정 및 살균된 기구는 해체된 원래 상태로 포장되어야 합니다.
- 개별 기구들을 포장할 때는, 단일 기구를 2 중 포장하기 위해 의료 등급 1 회용 증기 살균 파우치를 사용해 주십시오.
- 뚜껑과 함께 기구 트레이 내에 기구를 포장할 때는, 2 중 랩 방식으로 의료 등급 증기 살균 랩을 사용해 주십시오. 뚜껑이 있는 기구 트레이도 살균을 위한 개스킷 뚜껑으로 승인된 살균 용기 내에 넣을 수 있습니다.
- 포장재와 랩은 EN ISO 11607 에 준해야 하며, 증기 살균 (최고 온도 138°C (280°F), 적절한 증기 침투성과 함께) 에 적합해야 합니다.

### 살균

- Incipio Devices 기구는 병원에서 일반적으로 사용되는 증기 고압 살균 처리 절차 (사전 진공 - 최소 3 개 진공 공정/분화된 진공 절차) 에 의해 소독되도록 고안되었습니다. (EN 285/EN 13060 에 준하며, EN ISO 17665-1 에 의해 승인됨).

| 공정    | 노출 시간  | 온도                    |
|-------|--------|-----------------------|
| 사전 진공 | 4~18 분 | 132/134°C (270/273°F) |

- ETO 살균, 냉각 살균 및 세정 살균 기술은 이용해서는 안 됩니다. Incipio Devices 는 본 살균 방식의 사용에 의해 유발되는 어떠한 문제에 대해서도 책임을 지지 않습니다.
- Incipio Devices 케이스들에 대해 현재 권장되는 건조 시간은 표준 20 분에서 최대 60 분까지입니다. 건조 시간은 살균 장벽 시스템 및 전체 부하 중량에 따라 크게 달라질 수 있습니다. 사용자는 적절한 건조를 확보하기 위해 확인 가능한 방식 (예: 욕안 검사) 을 채택해야 합니다.
- 바스켓 내부에 있는 살균 표시기에 내용물이 살균된 것으로 확인되어 있어야 합니다.
- 기구가 뜨거운 상태에 있을 때는 사용하지 마십시오. 수술 시작 전에 기구가 실온으로 냉각되게 하십시오.
- 최대 살균 하중에 대해서는 고압 살균 장치 제조업체의 작동 설명서 및 권장 지침을 준수해 주십시오. 고압 살균 처리 장치는 적절하게 설치, 유지, 그리고 보정되어야 합니다. 승인된 살균 기구 및 랩/파우치만이 최종 사용자에게 의해 사용되어야 합니다. 기구를 깨끗한 멸균 상태로 유지하는 것은 전적으로 최종 사용자의 책임입니다. 각 국가의 법률 상의 요구사항 및 위생 규정을 절대적으로 준수해야 합니다.

## 보존 및 취급

- 수술 기구는 손상에 민감합니다. 작은 표면 긁힘이라도 마모 및 부식 위험을 증가시킬 수 있습니다. 기구는 항상 주의 깊게 취급해야 합니다.
- 수술 기구의 보존 구역은 과도한 부식을 막기 위해 습기가 있는 영역에 가까이 있어서는 안 됩니다. 권장 사항은 수술 기구의 운송 및 포장 시에도 동일하게 적용됩니다.
- 살균된 기구를 건조하고 청결하며 먼지가 없는 환경에서 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F)의 온도로 보존해 주십시오.

## 폐기

마모되고 손상된 기구는 폐기하기 전에 의료 시설의 운영 절차 및 현지 규정에 따라 철저히 세척하고 소독해야 합니다.

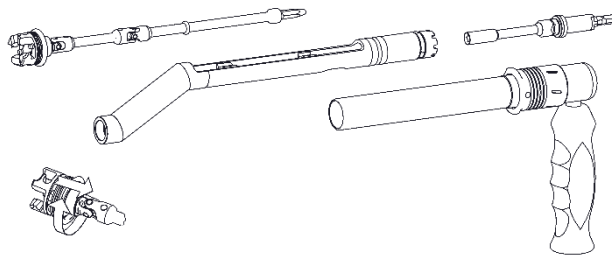
## 중요 사항

Incipio Devices 기구에 대한 어떠한 수정도 엄금되어 있습니다. Incipio Devices 만이 그러한 작업을 수행할 수 있습니다. 이 권장 사항을 준수하지 않을 경우, Incipio Devices 는 어떠한 부속적인 결과에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

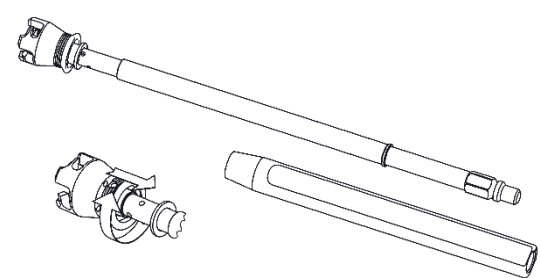
## 기호

|                                                                                    |                   |                                                                                    |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|   | 카탈로그 번호           |   | 비살균                  |
|   | 로트 번호             |   | 제조 국가                |
|   | 건조한 곳에 보관할 것.     |   | 패키지가 손상되면 사용 금지      |
|   | 제조업체              |   | 사용설명서 또는 전자 사용설명서 참조 |
|   | 제조일자              |   | 의사만 사용 가능            |
|   | 사용 설명서에 따라 세척하십시오 |   | 사용 설명서에 따라 멸균하십시오    |
|   | 유럽 대리인            |   | 의료 기기                |
|   | 영국 대리인            |   | 대리점                  |
|  | 수입업자 (EU / UK)    |  | 고유 기기 식별자            |

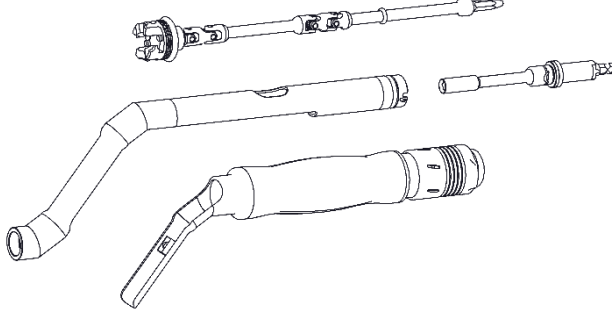
A-1



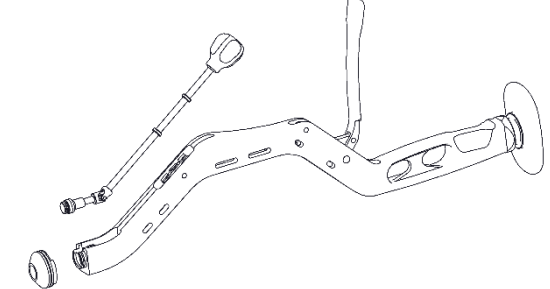
A-2



A-3



A-4



[www.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu)