

Zur Beachtung durch den Chirurgen

WICHTIG: Vor Verwendung dieses Produkts sorgfältig durchlesen

ALLGEMEINE DOKUMENT-ÜBERSICHT

Dieses Dokument enthält Gebrauchsanweisungen für die patientenspezifischen Instrumente (PSI) der Einführsysteme des Corin Optimized Positioning System™ (OPS™), einschließlich des OPS™ Acetabular Einführsystems und des OPS™ Femoral Einführsystems. Die PSI bestehen aus Schablonen und Knochenmodellen, die auf die Anatomie des Patienten zugeschnitten sind oder diese darstellen und die Ausrichtung der Komponenten während der Hüft-Total-Endoprothetik (HTEP) unterstützen.

Die PSI sind für die Verwendung in Verbindung mit wiederverwendbaren Instrumenten vorgesehen, die speziell für diesen Zweck entwickelt wurden. Spezifische Anweisungen für die chirurgische Technik zur sicheren Verwendung von OPS-Instrumenten finden Sie in OPT-REC- RA-58. Spezielle Anweisungen für die wiederverwendbaren Instrumente finden Sie in OPT-REC- RA-57. Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Instrumente für das OPS™ Acetabular Einführsystem und in OPT-EXD-RA-15 Anweisungen zur Pflege, Reinigung und Sterilisation von Instrumenten für das OPS™ Femoral Einführsystem.

Auf der Gerätekenzeichnung befindet sich ein Bericht über die patientenspezifische Visualisierung (PSV), die dem Chirurgen eine 3D-Visualisierung der Schablonen und Knochenmodelle der PSI bietet. Der PSV wird dem Chirurgen als PDF-Datei (Portable Document Format) zur Verfügung gestellt.

OPS™ ACETABULAR EINFÜHRSYSTEM

Beschreibung

Das Corin-Ausrichtungssystem OPS™ Acetabular besteht aus einer patientenspezifischen Acetabulum-schablone und dem entsprechenden Knochenmodell (Test-Acetabulum) (Replikat des Acetabulums des Patienten, in das die Schablone passt) sowie den zugehörigen wiederverwendbaren Instrumenten.

Die Acetabulum-schablone ist formgerecht auf die Acetabulum-anatomie des Patienten abgestimmt und nutzt Referenzlaser zusammen mit den wiederverwendbaren Instrumenten, um eine Orientierungshilfe für die präoperativ festgelegte Ausrichtung der Acetabulumkomponente zu bieten. Die chirurgische Technik zur sicheren Verwendung des Systems finden Sie in OPT-REC- RA-58. Die geplante Ausrichtung der Hüftpfannenprothese wird durch die vom Chirurgen verwendeten kompatiblen präoperativen Planungsinstrumente festgelegt. Das System ist geeignet, wenn ein klarer axialer Zugang zum Acetabulum des Patienten besteht, wie es z. B. bei direkten anterioren, posterolateralen und anterolateralen chirurgischen Zugängen üblich ist.

Das OPS Acetabular Einführsystem liefert nachweislich eine genauere Ausrichtung der Hüftpfannenprothese als herkömmliche Freihandtechniken. Die genauere Reproduktion der geplanten Ausrichtung der Hüftpfannenprothese trägt dazu bei, die Dislozierungsrate und die Belastung des posterioren Rands zu verringern.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Das Corin OPS™ Acetabular Einführsystem ist als patientenspezifisches chirurgisches Instrument vorgesehen, das den Chirurgen bei der geplanten Ausrichtung der Hüftpfannenprothese unterstützt. Die patientenspezifischen Schablonen und Knochenmodelle sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Corin OPS Acetabular Einführsystem ist für die Verwendung bei primärer HTEP angezeigt, bei der die Ausrichtung der Hüftpfannenprothese mit einem kompatiblen präoperativen Planungsinstrument von Corin festgelegt wurde.

GEGENANZEIGEN

Das Corin OPS™ Acetabular Einführsystem ist kontraindiziert für:

- Patienten, bei denen eine HTEP kontraindiziert ist
- Patienten mit unzureichender Knochenstruktur oder -qualität, die eine starre Anbringung von Instrumenten möglicherweise nicht zulassen
- Fälle, in denen ein präoperativer Plan nicht erstellt werden kann

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

1. Stellen Sie sicher, dass die Brennpunkte der beiden Laserkomponenten am selben Punkt konvergieren. Eine Nicht-Konvergenz der Laserbrennpunkte kann zu ungenauen Ergebnissen beim Erreichen der präoperativ gewünschten Ausrichtung der Hüftpfannenprothese führen.
2. Eine Bewegung des Patienten oder des Beckens kann den Brennpunkt des Referenzlasers ändern und zu Fehlern bei der Bestimmung der präoperativ festgelegten Ausrichtung der Hüftpfannenprothese führen.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Acetabulum-schablone ihre Position im Acetabulum des Patienten beibehält, während Sie den Referenzlaser einstellen. Jede Bewegung kann die erreichte Ausrichtung der Hüftpfannenprothese beeinflussen.
4. Die Entfernung von Osteophyten aus dem Acetabulum kann den Sitz der Acetabulum-schablone beeinträchtigen und zu unvorhersehbaren Ergebnissen führen.
5. Sämtliches Weichgewebe sollte aus dem Kontaktbereich zwischen dem Acetabulum des Patienten und der Schablone entfernt werden, um sicherzustellen, dass die Schablone ordnungsgemäß eingesetzt werden kann.
6. Die Position der Acetabulum-schablone in der Anatomie des Patienten muss mit der Position der Schablone im Versuchs- Acetabulum übereinstimmen. Beachten Sie, dass die korrekte Position der Stützarme der Schablone im Versuchs-Acetabulum markiert ist.
7. Die Ausrichtung der Schablone wird durch den präoperativen Plan festgelegt. Die endgültige Entscheidung hinsichtlich der Wahl des Implantats und der Positionierung/Ausrichtung der Komponenten sollte gemäß der Standardtechnik des Chirurgen getroffen werden.

OPS™ FEMORAL EINFÜHRSYSTEM

Beschreibung

Das Corin OPS™ Femoral Einführsystem besteht aus patientenspezifischen Instrumenten, einschließlich einer Femurschneideschablone (Femurschablone) und einem optionalen Replikat des proximalen Femurknochenmodells (Versuchs- Femurkopf), sowie aus wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, einschließlich Fixationsstiften mit Kopf und zugehörigem Eindehnsinstrument.

Die Femurschablone ist formgerecht auf die Femuranatomie des Patienten abgestimmt und bietet eine Orientierungshilfe für die Femurhalsosteotomie während der HTEP. Zur starren Fixierung der Femurschablone an der Anatomie des Patienten können die Femurstifte verwendet werden. Zu diesem Zweck müssen unbedingt von Corin zugelassene Femurstifte verwendet werden. Die geplante Femurresektion wird durch die vom Chirurgen verwendeten kompatiblen präoperativen Planungsinstrumente festgelegt.

Die Femurschablone und der Versuchs-Femurkopf sind patientenspezifische Instrumente, die in zwei Varianten erhältlich sind:

- Die dislozierende Femurschablone ist geeignet für den posterolateralen sowie anterolateralen Zugang und ist so konzipiert, dass sie auf den Femurkopf passt (und sich bei Bedarf bis zum proximalen Femur erstreckt), wenn der Femurkopf durch intraoperative Dislozierung freigelegt wird.
- Die In-situ-Femurschablone ist geeignet für den direkten anterioren sowie anterolateralen Zugang und ist so konzipiert, dass sie auf die anterioren Seite des proximalen Femurknochens passt, wodie Kopf-Hals-Verbindung intraoperativ freigelegt wird, während der Femurkopf im Acetabulum verbleibt. Aufgrund des kleineren Profils der In-Situ-Schablone und des begrenzten Zugangs zum proximalen Femur wird für jeden Fall ein Versuchs-Femurkopf als Referenz für die Anatomie des Patienten bereitgestellt.

Das OPS Femoral Einführsystem liefert nachweislich eine genauere Ausrichtung der Osteotomie als herkömmliche Freihandtechniken. Die genauere Reproduktion der geplanten Osteotomie trägt zu einer präziseren Wiederherstellung von Beinlänge und -Offset bei.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Das Corin OPS™ Femoral Einführsystem ist als patientenspezifisches chirurgisches Instrument vorgesehen, das den Chirurgen basierend auf einem kompatiblen präoperativen Planungsinstrument bei der Durchführung einer gezielten Femurhalsosteotomie unterstützt. Die patientenspezifischen Schablonen und Knochenmodelle sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Corin OPS™ Femoral Einführsystem ist für die Verwendung bei primärer HTEP angezeigt, bei der die Durchführung einer gezielten Femurhalsosteotomie mit einem kompatiblen präoperativen Planungsinstrument festgelegt wurde.

GEGENANZEIGEN

Das Corin OPS™ Femoral Einführsystem ist kontraindiziert für:

- Patienten, bei denen eine HTEP kontraindiziert ist
- Patienten mit unzureichender Knochenstruktur oder -qualität, die eine starre Anbringung von Instrumenten möglicherweise nicht zulassen
- Fälle, in denen ein präoperativer Plan nicht erstellt werden kann



WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

1. Wird die Operationstechnik nicht befolgt und/oder eine richtige Positionierung des PSI nicht erreicht, kann dies zu einem suboptimalen Osteotomieniveau führen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Schablone während der Osteotomie Ihre Position auf der Anatomie des Patienten beibehält.
3. Osteophyten am proximalen Teil des Femurs sollten vor der Positionierung der Schablone nicht entfernt werden.
4. Die Femurschablone ist für die Verwendung mit einem chirurgischen Standardsägeblatt von bis zu 1,5 mm Dicke ausgelegt. Dickere Sägeblätter können zu einer Osteotomie führen, die weiter distal liegt als vorgesehen.
5. Das chirurgische Sägeblatt sollte während der Femurresektion parallel und bündig entlang des distalen Teils der Schablone geführt werden, da sonst möglicherweise ein suboptimales Osteotomieniveau erreicht wird.
6. Die Femurschablone kann einen Stufenschnitt-Blocker enthalten, der anzeigt, dass ein Stufenschnitt erforderlich ist, um ein Durchschneiden des Trochanter major zu vermeiden.
7. Das Osteotomieniveau der Schablone wird durch den präoperativen Plan festgelegt. Die endgültige Entscheidung hinsichtlich der Wahl des Implantats und der Positionierung/Ausrichtung der Komponenten sollte gemäß der Standardtechnik des Chirurgen getroffen werden.
8. Die Verwendung von nicht von Corin zugelassenen Femurstiften kann zu unbeabsichtigten Verletzungen der anatomischen Strukturen unterhalb des Femurkopfes führen.

ALLGEMEINE INFORMATION FÜR DIE OPS™ ACETABULAR und FEMORAL EINFÜHRSYSTEME

MATERIAL

Das PSI Corin OPS™ Acetabular Einführsystem und das OPS™ Femoral Einführsystem werden aus Polyamid hergestellt.

ERWARTETE LEBENSDAUER DER INSTRUMENTE

Die PSI Corin OPS™ Acetabular Einführsystem und das OPS™ Femoral Einführsystem sind unsterile Instrumente für den einmaligen Gebrauch, die eine Haltbarkeit von sechs Monaten nach dem Datum der präoperativen Bildgebung haben, auf der sie basieren.

KENNUNGEN DER PATIENTENSPEZIFISCHEN INSTRUMENTE

Auf jeder Schablone und Modell in dem PSI ist eine eindeutige Kennung angegeben. Dieser alphanumerische Code verbindet das PSI eindeutig mit dem Patientenfall und ist auf der Gerätekenzeichnung angegeben. Im Falle einer bilateralen Operation wird die eindeutige Kennung für jede Seite getrennt vergeben.

Vor der Verwendung der Schablone ist die eindeutige Kennung auf Lesbarkeit zu überprüfen und zu bestätigen, dass sie mit der auf der Gerätekenzeichnung aufgeführten Kennung übereinstimmt.



ALLGEMEINE WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

1. Dieses Produkt darf nur von zugelassenen orthopädischen Chirurgen verwendet werden. Es darf nur in einem sterilen Operationsaal eines Krankenhauses zum Einsatz kommen.
2. Der Chirurg sollte mit der/den geeigneten chirurgischen Technik(en) (OPT-REC-RA-58) vertraut sein, die speziell für die Gelenkersatzimplantate gelten, die in Verbindung mit dem PSI verwendet werden.
3. Fehler in der Operationstechnik und eine falsche Positionierung oder unzureichendes Zusammenfügen der Komponenten des OPS™ können zu Abweichungen in der Gliedmaßenlänge und/oder zu Fehlern bei der Implantation der Pfannen- und Femurkomponenten in der gewünschten Ausrichtung und Position führen.
4. Der Benutzer sollte sich über mögliche allergische Reaktionen auf die im Instrument verwendeten Materialien im Klaren sein. Der Patient sollte vom Anwender über diese Angelegenheit informiert werden.
5. Lagern Sie die PSI an einem ordnungsgemäß gereinigten und trockenen Ort.
6. Die PSI müssen innerhalb des angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.
7. Die PSI müssen vor der Sterilisation ordnungsgemäß gereinigt werden.
8. Das Gerät muss vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
9. Die PSI sollten in keiner Weise modifiziert oder verändert werden.
10. Die spezifische Kennung, das Implantatsystem und die Ausrichtung (falls zutreffend) der PSI sind vor der Verwendung auf Lesbarkeit zu überprüfen und vom Chirurgen zu bestätigen. Können diese nicht bestätigt werden, sollten die PSI nicht verwendet werden.
11. Die Referenzmarkierungen des PSI, die zur Angabe anatomischer Referenzen verwendet werden, sind vor der Verwendung auf Lesbarkeit zu überprüfen und vom Chirurgen zu bestätigen. Können diese nicht bestätigt werden, sollten die PSI nicht verwendet werden.
12. Die PSI dürfen nur für die auf der Verpackung angegebene Person (Fall-ID-Nr.) und für das Teil verwendet werden, für das die präoperative Planung durchgeführt wurde. Die Verwendung bei einem anderen Patienten führt zu unvorhersehbaren Ergebnissen bei der Ersetzung des Hüftgelenks.
13. Wenn sich die Anatomie des Patienten seit der Zeit der Röntgen- und CT-Bildgebung erheblich verändert hat, sollte das PSI nicht verwendet werden.
14. Nicht verwenden, wenn die PSI gebrochen oder rissig sind oder wenn loses Pulver vorhanden ist.
15. PSI sind nicht für mehr als einen Sterilisationszyklus geeignet und sollten nicht erneut sterilisiert werden.
16. Die patientenspezifische Schablone ist auf die Anatomie des Patienten zugeschnitten. Verwenden Sie die patientenspezifische Schablone nicht, wenn kein vollständiger Oberflächenkontakt zwischen der Schablone und der Anatomie des Patienten erreicht wird. Der PSV-Bericht kann verwendet werden, um die beabsichtigte Passform der Schablone zu visualisieren.
17. Bei jeder Art von Hardware-Fehler, einschließlich Riss/Fraktur/ Bruch der Schablone (z. B. durch Fallenlassen der Schablone) oder intraoperativer Lockerung der Beckenschraube, sollte der Chirurg die Standard-Operationstechnik für das Implantatsystem ohne Verwendung des OPS™ Einführsystems verwenden.
18. Das PSI kann bei normalem Gebrauch abrasiven Kräften ausgesetzt sein, die Ablagerungen erzeugen können. Die Stelle sollte vor der Schließung gewaschen werden, um zu vermeiden, dass anfallende Verunreinigungen in der Wunde verbleiben.
19. Alle Versuchs-, Verpackungs- und Instrumentenkomponenten müssen vor dem Verschließen der Operationsstelle entfernt werden; nicht implantieren.
20. Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchen Sie nicht, dieses Produkt erneut zu reinigen oder zu sterilisieren. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle Biogefährdung darstellen und muss entsprechend dem Verfahren des Krankenhauses zur Entsorgung von biologischen Gefahrenstoffen entsorgt werden.
21. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Corin und der nationalen Aufsichtsbehörde der Region gemeldet werden, in welcher der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Mögliche Entzündungsreaktion oder allergische Reaktion auf Polyamid.

Nach jeder Hüftgelenkersatz-Operation können möglicherweise Komplikationen auftreten. Siehe auch mögliche unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit HTEP im Allgemeinen und solche im Zusammenhang mit dem Hüftgelenkersatzsystem, das in Verbindung mit den patientenspezifischen Instrumenten verwendet wird.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

Die patientenspezifischen Instrumente, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, werden dem Krankenhaus unsteril zur Verfügung gestellt und sollten gemäß den nachfolgenden Reinigungsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigung

Die patientenspezifischen Instrumente können mit der nachfolgend beschriebenen manuellen und/oder maschinellen Reinigungsmethode gereinigt werden.

Manuelle Reinigung

Schritt	Minimum	Reinigungsanweisungen
1 – Vorbereitung	entfällt	Das neutrale oder nahezu neutrale (pH 7–9,5) Detergens und/oder das enzymatische Reinigungs- mittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten. Das Detergens oder das enzymatische Reinigungsmittel muss nicht-abrasiv und schaum- arm sein.
2 – Einweichen	3 Minuten	Das Gerät in das vorbereitete Detergens eintauchen und 3 Minuten einweichen lassen.
3 – Schrubben	entfällt	Schrubben Sie das Gerät mit einer Nylonbürste geeigneter Größe mit weichen Borsten und achten Sie dabei besonders auf Spalten und andere schwer zugängliche Bereiche, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Tauchen Sie das Gerät während der Reinigung immer wieder in die Reinigungslösung ein.
4 – Spülen	2 Minuten	Entfernen Sie das Gerät aus der Lösung und spülen Sie es mindestens 2 Minuten lang unter fließendem Wasser (deionisiertes (DI) oder gereinigtes Wasser (PURW)) bei Umgebungstemperatur.
5 – Trocknen	entfällt	Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch. Die verwendeten Tücher sollten absorbierend sein und sich während des Gebrauchs nicht auflösen.

Maschinelle Reinigung

- Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- / Desinfektionsgeräts müssen strikt befolgt werden. Verwenden Sie nur Reinigungsmittel, die für den jeweiligen Typ des Reinigungs- / Desinfektionsgeräts empfohlen werden. Es sollte ein Reinigungs- / Desinfektionsgerät mit anerkannter Wirksamkeit (z. B. CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung und Validierung gemäß ISO 15883) verwendet werden.
- Es sollten nur Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (FDA-Zulassung, VAH-Liste oder CE-Zeichen) verwendet werden. Da es weltweit eine große Auswahl an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gibt, empfiehlt Corin keine bestimmte Marke.
- Empfohlen werden alkalische enzymatische Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden.

Anweisungen für die Vorreinigung:

Schritt	Minimum	Reinigungsanweisungen
1 – Spülen	1 Minute	Spülen Sie in kaltem Wasser (< 43 °C), bis grobe Verschmutzungen entfernt sind. Spülen Sie Hohlräume, Löcher und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich aus
2 – Vorbereiten	entfällt	Geben Sie das vorbereitete Reini- gungsmittel in ein Beschallungsgerät. Tauchen Sie das Produkt vollständig in das Ultraschallbad mit der enzymati- schen Reinigungslösung ein
3 – Beschallen	10 Minuten	Beschallen Sie 10 Minuten lang bei 40–50 kHz.
4 – Spülen	1 Minute	Nehmen Sie das Gerät aus der Lösung und spülen Sie es 1 Minute lang mit gereinigtem (demineralisiertem) Wasser im Waschbecken ab: Spülen Sie alle Spalten, Hohlräume und andere schwer zu reinigende Bereiche gründlich aus.
5 – Untersuchen	entfällt	Wenn sichtbare Verschmutzungen zurückgeblieben sind, bürsten Sie das Gerät vorsichtig ab und wiederholen Sie dann die Schritte 1 bis 4

Anweisungen für die maschinelle Reinigung:

Schritt	Minimum	Reinigungsanweisungen
1 – Vorreinigen	2 Minuten	Reinigen Sie das Gerät bei ≥ 45 °C mit alkalischem, enzymatischem Reinigungsmittel vor
2 – Reinigungszyklus	5 Minuten	Reinigungszyklus bei ≥ 55 °C mit alkalischem, enzymatischem Reinigungsmittel
3 – Spülen	2 Minuten	Spülen Sie mit gereinigtem Wasser
4 – Desinfizieren	≥ 1 Minute	Desinfektion bei 90 °C mit heißem, gereinigtem Wasser entweder (je nach örtlichen Anforderungen) mindestens ≥ 1 Minute lang, bis A0 600 erreicht ist, oder bis zu ≥ 5 Minuten lang, bis A0 3000 erreicht ist
5 – Trocknen	≥ 22 Minuten	Heißlufttrocknung bei ≥ 100 °C

STERILISATION

Einweginstrumente sollten vor der Reinigung und Sterilisation aus ihrer Verpackung genommen werden. Die folgenden Sterilisationsmethoden wurden validiert, um ein Sterilitätsniveau von 10⁻⁶ zu erreichen:

Hinweis: Sterilisieren Sie in einem Dampfautoklaven gemäß BS EN 285:2015 3 Minuten lang bei einer Haltemperatur von 134 °C bis 137 °C oder 4 Minuten lang bei 132 °C gemäß der nachstehenden Tabelle. Dampfsterilisation ist gemäß der anerkannten Konsensnorm EN 17665-1:2006 validiert und entspricht den Richtlinien in AAMI TIR12:2010, ISO 17664:2004 und ISO 11138-3.

Zyklustyp	Temperatur	Minimale Expositionszeit	Minimale Trockenzeit	Minimale Abkühlzeit
UK Vorvakuum / pulsierendes Vakuum	134–137 °C / 273–279 °F	3 Minuten	30 Minuten	60 Minuten
Vorvakuum / pulsierendes Vakuum	132 °C / 270 °F	4 Minuten	30 Minuten	60 Minuten

Die Einweginstrumente sollten in zwei einlagige Sterilisationsvliese oder in ein doppellagiges Sterilisationsvlies eingewickelt werden, die mit schweren Instrumentensets und Dampfsterilisation kompatibel sind. Dies ist nach der Reinigung und vor der Sterilisation erforderlich. Das Vlies sollte mit der CE-Kennzeichnung versehen oder von der FDA zugelassen sein. Die Einwicklung sollte nach der entsprechenden Einwicklungsmethode erfolgen (z. B. AAMI CSR- Einwicklungstechnik). Achten Sie darauf, dass die Instrumente vor der Sterilisation trocken sind.

Ethylenoxid (EtO)-Sterilisation und Kaltsterilisationsverfahren werden nicht empfohlen. Patientenspezifische Instrumente werden nicht getestet und erheben nicht den Anspruch, „pyrogenfrei“ zu sein.

Symbols Glossary

Symbol	Reference	Symbol Title	Description
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	<i>Do not reuse</i>	Indicates a medical device that is intended for one use only, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	<i>Do not use if package is damaged</i>	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	<i>Caution</i>	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	<i>Consult instructions for use</i>	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.

	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	<i>Manufacturer</i>	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Regulations 2017/745 and 2017/746.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	<i>Date of manufacture</i>	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	<i>Batch code</i>	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	<i>Use-by date</i>	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.1	<i>Fragile, handle with care</i>	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	<i>Keep dry</i>	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	<i>Authorised Representative in the European Community</i>	Indicates the authorised representative in the European Community.
	ISO 7000 Symbol 3725	<i>Importer</i>	To indicate the entity importing the medical device into the locale.
	Medical Device Regulation (MDR) – Annex V 2797	<i>CE Mark</i>	CE marking of conformity accompanied by the identification number of the notified body (2797 = BSI Group, The Netherlands).
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.7	<i>Non-Sterile</i>	To indicate that the device that is normally provided sterile in the same or similar packaging has not been sterilized.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.3	<i>Protect from heat and radiation</i>	To indicate that the contents of the package may deteriorate or be rendered totally unusable by heat or ionizing radiation and must be protected from these.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	<i>Authorised Representative in Switzerland</i>	Indicates the authorised representative in Switzerland.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	<i>Medical Device</i>	Indicates the item is a medical device.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.2	<i>Patient Name</i>	Indicates the name of the patient.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.5	<i>Health care centre or Doctor</i>	Indicates the address of the health care centre or doctor where medical information about the patient may be found.

Standards References

- ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- ISO 7000 Graphical Symbols for use on equipment — Registered symbols
- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- 21 CFR FDA Code of Federal Regulations Title 21: Food and Drugs
- ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Development validation and control of sterilization process



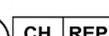
Scannen Sie den QR-Code, um eine digitale Kopie dieses Dokuments zu erhalten (OPT-REC-RA-180 OPS PSI Instruction For Use_EU_DE)
Oder
Besuchen Sie: eIFU.coringroup.com



Corin Ltd
The Corinium Centre,
 Cirencester,
 Gloucestershire, GL7 1YJ,
 United Kingdom
 Email: OPS.CustomerService@coringroup.com
 Website: www.coringroup.com



Corin France SAS,
 157 Rue Lavoisier,
 38330 Montbonnot Saint-Martin,
 FRANCE



Corin GSA GmbH
 Zweigniederlassung
 Buchs SG,
 Langgäuistrasse 8, 9470
 Buchs, Switzerland

Australian
 Sponsor

Optimized Ortho Pty Ltd
 17 Bridge Street
 Pymble NSW 2073
 AUSTRALIA