

A műtétet végző sebész figyelmelé

FONTOS: Kérjük, olvassa el alaposan a termék használata előtt

A DOKUMENTUM ÁLTALÁNOS ÁTTEKINTÉSE

A jelen dokumentum tartalmazza a Corin Optimized Positioning System™ (OPS™) beültetőrendszerek betegspecifikus eszközeinek (PSI-k) használati útmutatóját, beleértve az OPS™ Acetabular beültetőrendszert és az OPS™ Femoral beültetőrendszert. A PSI-k olyan vezetősablonokból és csontmodellekből állnak, amelyek illeszkednek a beteg anatómiájához, vagy azt ábrázolják, valamint segítik a komponensek beigazítását teljes csípő artroplasztika (THA) során.

A PSI-eket specifikusan erre a célra tervezték, újrafelhasználható eszközökkel együtt kell használni. Tekintse meg az OPT-REC-RA-58 dokumentumot az OPS eszközök biztonságos használatának műtéti technikájával kapcsolatban. Az újrafelhasználható eszközökre specifikus utasításokért tekintse meg az OPT-REC-RA-57 *Újrafelhasználható eszközök újrafeldolgozása* című dokumentumot az OPS™ Acetabular beültetőrendszer esetén, valamint az OPT-EXD-RA-15 *Eszközpolási, -tisztítási és -sterilizálási útmutató* című dokumentumot az OPS™ Femoral beültetőrendszer esetén.

A betegspecifikus vizuális lelet (PSV) az eszköz dokumentációjának részét képezi, és a vezetősablonok és csontmodellek 3D megjelenítését biztosítja a sebész számára. A betegspecifikus vizuális lelet (PSV) PDF-formátumban áll a sebész rendelkezésére.

OPS™ ACETABULAR BEÜLTETŐRENDSZER

Leírás

A Corin OPS™ Acetabular beültetőrendszer egy betegspecifikus vápa vezetősablonból és az ehhez tartozó csontmodellből (próba vápa – a páciens véréjének másolata, amelybe beleillik a vezetősablon), illetve az ezekhez szükséges, újrafelhasználható eszközökből áll.

A vápa vezetősablon alakja pontosan illeszkedik a beteg véréjének anatómiájához, és referencia lézerekkel, valamint újrafelhasználható eszközökkel együtt segítséget nyújt egy olyan vezetősablon kialakításához, amellyel elérhető a vápakomponens műtét előtt meghatározott orientációja. Tekintse meg az OPT-REC-RA-58 dokumentumot a rendszer biztonságos használatának műtéti technikájával kapcsolatban. A tervezett csészeorientációt a sebész által használt kompatibilis, műtét előtti tervezőeszközök határozzák meg. A rendszer olyan esetekben használható, amikor a beteg véréjéhez egyértelmű axiális hozzáférés biztosított, pl. a direkt anterior, poszterolaterális és anterolaterális sebészeti megközelítések standard gyakorlata esetén.

Az OPS Acetabular beültetőrendszer bizonyítottan pontosabb csészeorientációt biztosít, mint a hagyományos szabadkezes technikák. A tervezett csészeorientációt pontosabb reprodukálása elősegíti az elmozdulás és az éltérhelen arányának csökkentését.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS HASZNÁLATI INDIKÁCIÓK

A Corin OPS Acetabular beültetőrendszer betegspecifikus sebészeti eszközként használható, hogy segítsen a sebésznek a vápacsésze tervezett orientációjának elérésében. A betegspecifikus vezetősablonok és csontmodellek egyszer használatos eszközök.

A Corin OPS Acetabular beültetőrendszer elsődleges THA során használható, ahol a vápacsésze célozott orientációját egy kompatibilis Corin műtét előtti tervezőeszközzel határozzák meg.

ELLENJAVALLATOK

A Corin OPS™ Acetabular beültetőrendszer az alábbiak esetén ellenjavallt:

- Olyan betegek, akiknél a THA ellenjavallt
- Olyan betegek, akik csontszerkezete vagy -minősége oly mértékben elégtelen, ami esetleg nem teszi lehetővé az eszközök merev rögzítését
- Olyan esetek, amelyekben nem készíthető műtét előtti terv

FIGYELMEZTETÉS ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Gondoskodjon róla, hogy a két lézerekomponens fókuszpontjai pontosan egybeessenek. Ha a lézerek fókuszpontjai nem konvergálnak, az pontatlan eredményekhez vezethet a vápacsésze kívánt műtét előtti orientációját illetően.
- A beteg vagy a beteg csípőjének bármilyen mozgása megváltozhat-tathatja a referencia lézerek fókuszpontját, és hibát fog előidézni a vápa műtét előtt meghatározott orientációjával kapcsolatban.
- Győződjön meg arról, hogy a vápa vezetősablon pozíciója állandó marad a beteg véréjének belüli a referencia lézerek beállításának során. Bármilyen mozgás befolyásolhatja az elért csészeorientációt.
- Az oszteotómiák eltávolítása a vápából befolyásolhatja a vápa vezetősablon illeszkedését, és megjósolhatatlan eredményekhez vezethet.
- Minden lágyövetet el kell távolítani a beteg véréjének és a vezetősablon közötti érintkezési területről annak biztosítása érdekében, hogy a vezetősablon megfelelően beilleszthető legyen.
- A vápa vezetősablon helyzetének a beteg anatómiájának belüli kell felelnie a próbavápaiban lévő vezetősablon helyzetével. Vegye figyelembe, hogy a vezetősablon támasztókarjainak helyes pozíciója meg van jelölve a próbavápaiban.
- A vezetősablon orientációját a műtét előtti terv határozza meg. Az implantátum és a komponens pozicionálására/beigazítására vonatkozó végső döntést a sebész standard technikájának megfelelően kell meghozni.

OPS™ FEMORAL BEÜLTETŐRENDSZER

LEÍRÁS

A Corin OPS™ Femoral beültetőrendszer betegspecifikus eszközökből áll, beleértve egy femorális vágó vezetősablont (femorális vezetősablon) és egy opcionális proximális femorális csontmodell másolatot (próba combfej), valamint újrafelhasználható sebészeti eszközökből, beleértve a fejfel rendelkező rögzítőtűket és az azokhoz kapcsolódó csavarhúzókat.

A femorális vezetősablon alakja pontosan illik a páciens femorális anatómiájához, és támpontot nyújt a combnyak-oszteotómiához THA során. A combcsontvezetőnek a beteg anatómiai viszonyaihoz való merev rögzítéséhez femorális tük használható. Elengedhetetlen, hogy a Corin által jóváhagyott femorális tük használjon erre a célra. A tervezett femorális reszekálást a sebész által használt kompatibilis, műtét előtti tervezőeszközök határozzák meg.

A femorális vezetősablon és a próba combfej betegspecifikus eszközök, amelyek két változatban kaphatók:

- A diszlokáló femorális vezetősablon poszterolaterális és anterolaterális műtéti megközelítés során használható, és úgy alakították ki, hogy a proximális combfejben üljön (szükség szerint lenyúlva a proximális femuron), amikor a combfejet feltárájk az intraoperatív diszlokáció során.
- Az in situ femorális vezetősablon műtéti megközelítés során használható, és úgy alakították ki, hogy a proximális femur elülső részén üljön, ahol a combfej-combnyak átmenetet intraoperatív módon táják fel, hogy a combfej a vápában maradjon. Az in situ vezetősablon kisebb profiija és a proximális femurhoz való korlátozott hozzáférés miatt a próba combfej minden esetben biztosítva van a beteg anatómiájának referenciajakként.

Az OPS Femoral beültetőrendszer bizonyítottan pontosabb oszteotómiát biztosít, mint a hagyományos szabadkezes technikák. A tervezett oszteotómia pontosabb reprodukálása elősegíti a lábhossz és ofszet pontosabb helyreállítását.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS HASZNÁLATI INDIKÁCIÓK

A Corin OPS™ Femoral beültetőrendszer egy betegspecifikus sebészeti eszköz, amelynek rendeltetése, hogy egy kompatibilis preoperatív tervező eszköz alapján segítse az operáló sebészt a combnyak-oszteotómia elvégzésében. A betegspecifikus vezetősablonok és csontmodellek egyszer használatos eszközök.

A Corin OPS™ Femoral beültetőrendszer elsődleges THA során használható, ahol a célozott combnyak oszteotómiát egy kompatibilis műtét előtti tervezőeszközzel határozzák meg.

ELLENJAVALLATOK

A Corin OPS™ Femoral beültetőrendszer az alábbiak esetén ellenjavallt:

- Olyan betegek, akiknél a THA ellenjavallt
- Olyan betegek, akik csontszerkezete vagy -minősége oly mértékben elégtelen, ami esetleg nem teszi lehetővé az eszközök merev rögzítését
- Olyan esetek, amelyekben nem készíthető műtét előtti terv

FIGYELMEZTETÉS ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A műtéti technika betartásának és/vagy a PSI megfelelő pozicionálásának elmaradása az optimálistól elmaradó oszteotómia szinthez vezethet.
- Gondoskodjon róla, hogy az oszteotómia elvégzése közben a vezetősablon állandó pozícióban legyen a beteg anatómiai viszonyaihoz képest.
- A femur proximális részén lévő oszteotómiák nem távolíthatók el a vezetősablon pozicionálása előtt.
- A femorális vezetősablon egy standard, legfeljebb 1,5 mm vastagságú sebészeti fűrészszel való használatra tervezték. A vastagabb fűrészek a tervezettnél disztálisabb oszteotómiához vezethetnek.
- A sebészeti fűrésznek párhuzamosnak és egy vonalban kell lennie a vezetősablon disztális részével a femorális reszekció során, különben az oszteotómia szintje elmaradhat az optimálistól.
- A femorális vezetősablon tartalmazhat egy lépcsőzetes vágóblokkolót, amely azt jelzi, hogy lépcsőzetes vágás szükséges a trochanter major vágásának elkerülése érdekében.
- A vezetősablon oszteotómia szintjét a műtét előtti terv határozza meg. Az implantátum és a komponens pozicionálására/beigazítására vonatkozó végső döntést a sebész standard technikájának megfelelően kell meghozni.
- A Corin által nem jóváhagyott femorális tük használata a combfej alatti anatómiai képletek akaratlan sérüléséhez vezethet.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK AZ OPS™ ACETABULAR ÉS FEMORAL BEÜLTETŐRENDSZEREKHEZ

ANYAG

A Corin OPS™ Acetabular beültetőrendszer és az OPS™ Femoral beültetőrendszer PSI-k poliamidból készülnek.

AZ ESZKÖZ VÁRHATÓ ÜZEMI ÉLETTARTAMA

A Corin OPS™ Acetabular beültetőrendszer és az OPS™ Femoral beültetőrendszer PSI-k egyszer használatos, nem steril eszközök, amelyek élettartama a műtét előtti képalotás dátumától számított hat hónap, amelyen alapulnak.

AZ ESZKÖZ BETEGSPECIFIKUS AZONOSÍTÓI

Egyedi azonosító található a PSI minden vezetősablonján és modelljén. Ez az alfanumerikus kód az eszköz címkéjén található és egyértelműen az adott beteghez rendeli a PSI-t. Kétoldali műtét esetén külön azonosító kerül kiadásra mindkét oldalhoz. A vezetősablon használata előtt ellenőrizze az egyedi azonosító olvashatóságát és azt, hogy megegyezik az eszköz címkéjén található azonosítóval.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt kizárólag ortopéd sebészek használhatják. Az eszköz alkalmazása kizárólag egy kórház steril operáló helyiségében javasolt.
- A sebésznek ajánlott ismernie a PSI-ekkel együtt alkalmazott izületpótló implantátumokra jellemző, megfelelő műtéti techniká(ka)t (OPT-REC-RA-58).
- A műtéti technika hibái és az OPS™ komponensek megfelelő pozicionálása vagy komponenseinek hibás összeállítása a végtagok hosszával kapcsolatos eltérésekhez és/vagy a vápa vagy femorális komponensek kívánt orientációba és pozícióba történő beültetésének sikertelenségéhez vezethetnek.
- Az eszközt felhasználójának javasolt tisztában lennie az eszköz anyagai által előidézett allergias reakciók lehetőségével. Erről javasolt a beteget is tájékoztatni.
- Tárolja a PSI-eket egy alaposan tisztított, száraz helyen.
- A PSI-eket a megadott lejárati időn belül kell felhasználni.
- A PSI-eket megfelelően meg kell tisztítani sterilizálás előtt.
- Az eszközt használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell.
- A PSI-ket nem javasolt bármilyen módosításnak alávetni.
- A PSI-k egyedi azonosítójának, az implantációs rendszernek és az orientációnak (ha alkalmazható) az olvashatóságát és megfelelőségét a használat előtt ellenőriznie kell a sebésznek. Ha ezek nem erősíthetők meg, a PSI-k nem használhatók.
- A PSI-k anatómiai referenciaikat jelző referenciajelöléseinek olvashatóságát és megfelelőségét a használat előtt ellenőriznie kell a sebésznek. Ha ezek nem erősíthetők meg, a PSI-k nem használhatók.
- A PSI csak a csomagoláson jelzett egyedileg azonosított esetekben használható (esetazonosított), és annak a részéről, akin a műtét előtti tervezést elvégezték. Más betegen való használat a csípőprotézis műtét megjósolhatatlan eredményéhez vezet.
- Ha a beteg anatómiája jelentősen megváltozott a röntgen és CT felvételek óta, nem javasolt a PSI-k használata.
- Az eszközt kizárólag egy ember használhatja, az azokon törés vagy repedés van, vagy ha finom port lát rajtuk.
- A PSI-k nem alkalmasak egymél több sterilizálási ciklusra, és nem sterilizálhatók újra.
- A betegspecifikus vezetősablon úgy lett kialakítva, hogy illeszkedjen a beteg anatómiai viszonyaihoz. Ne használja a betegspecifikus vezetősablont, ha nem lehet teljes felületi érintkezést elérni a vezetősablon és a beteg anatómiája között. A PSV lelet segítségével vizualizálható a vezetősablon rendeltetészerű illeszkedése.
- A műszer bármilyen hibája esetén (beleértve a vezetősablon repedését/törését például a vezetősablon leejtése miatt vagy a medencacsavar műtét közbeni lazulását), a sebésznek javasolt az OPS™ beültetőrendszer használata nélküli standard műtéti technikák alkalmazása az implantációs rendszer esetén.
- Normál használat során a PSI horzsoló erőknél lehet kivéte, ami szennyeződést képezhet. A műtéti területet javasolt átmosni a zárás előtt, nehogy véletlenül törmelék maradjon a sebben.
- Sebzés előtt minden próbalemet, csomagolást és eszközkomponenst el kell távolítani; ne őrtesse be ezeket.
- Az eszközt kizárólag egyszer használhatja. Ne kísérelje meg újratisztítani vagy újraszterilizálni ezt a terméket. Használatát követően a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet, és a kórház biológiailag veszélyes hulladékainak ártalmatlanítására vonatkozó eljárásai szerint kell azt megfelelően ártalmatlanítani.
- Az eszközzel kapcsolatban kialakult minden súlyos eseményt jelenteni kell a Corin vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti területi nemzeti szabályozó hatóságának.

NEMKÍVÁNTOS REAKCIÓK

A poliamid gyulladássos választ vagy allergiás reakciót válthat ki.

Szövődmények bármilyen csípőprotézis-műtétet követően előfordulhatnak. Lásd a THA-val kapcsolatos lehetséges általános, illetve a betegspecifikus eszközökkel együttesen használt csípőüzleti rendszerekkel kapcsolatos nemkívánatos hatásokat.

TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁSI ÚTMUTATÓ

A betegspecifikus eszközöket egyszeri használatra alakították ki, nem sterilen kerülnek a kórházba és a tisztítási utasítások szerinti tisztításon és sterilizáláson kell átesniük.

Tisztítás

A betegspecifikus eszközök az alább bemutatott manuális és/vagy automatizált tisztítási módszerrel tisztíthatók.

Manuális tisztítás

Lépés	Minimum	Tisztítási utasítás
1 – Beállítás	Nincs adat	Készítse el a semleges vagy közel semleges (pH: 7–9,5) mosószert és/vagy enzimes tisztítószert a gyártói ajánlások szerint. A mosószernak vagy enzimes tisztítószernak nem koptató hatásúnak és kis habzásúnak kell lennie.
2 – Áztatás	3 perc	Merítse az eszközt az elkészített mosószerbe és hagyja ázni 3 percen át.
3 – Dörzsölés	Nincs adat	Dörzsölje át az eszközt egy megfelelő méretű, puha sörtéjű nejlonkefével, különös figyelmet fordítva a hasadékokra és egyéb nehezen elérhető helyekre, hogy megszüntesse az összes látható szennyeződést. Tisztítás során gyakran martsa vissza az eszközt a tisztítóoldatba
4 – Öblítés	2 perc	Vegye ki az eszközt az oldatból és öblítse át szobahőmérsékletű folyóvízzel (ioncserélt víz (DI) vagy tisztított víz (PURW)) alatt legalább 2 percen át.
5 – Szárítás	Nincs adat	Törölje szárazra az eszközt egy tiszta, puha, szőszmentes törölrönggyel. A törölröngy legyen nedvszívó tulajdonságú és ne essen szét használat közben.

Automatizált tisztítás

- Szigorúan be kell tartani a mosó-/fertőtlenítőgépjel gyártójának utasításait. Csak az adott típusú automata mosó-/fertőtlenítőgép esetén ajánlott tisztítószereket használja. Csak jóváhagyott hatásosságú (pl. CE-jelölés, FDA általi jóváhagyás és az ISO 15883 szabvány szerinti validálás) mosó-/fertőtlenítőgépet használjon.
- Csak igazolt hatásosságú (FDA által jóváhagyott, VAH listán szereplő vagy CE-jelöléssel rendelkező) szerek használjon. Mivel világszerte nagyon sokféle tisztítószert és fertőtlenítőszer létezik, a Corin nem ajánl egyetlen márkát.
- Gyengén habzó felületaktív anyagokat tartalmazó lúgos enzimátikus tisztítószereket ajánlottak.

Előtisztítási utasítások:

Lépés	Minimum	Tisztítási utasítás
1 – Öblítés	1 perc	Öblítse le hideg vízzel (<43 °C) a látható szennyeződések eltávolításáig. Alaposan öblítse át a nyílásokat és az egyéb nehezen elérhető részeket
2 – Előkészítés	Nincs adat	Helyezze az előkészített tisztítószereket egy ultrahangos egységbe. Teliesen merítse bele az eszközt az enzimátikus mosószeres oldatot tartalmazó ultrahangos fürdőbe
3 – Ultrahangos tisztítás	10 perc	Végezzen ultrahangos tisztítást 9 percig 40–50 kHz-en.
4 – Öblítés	1 perc	Vegye ki az eszközt az oldatból, és öblítse le tisztított (ásványi anyagoktól mentes) vízzel 1 percig egy csapban: alaposan öblítse ki a hasadékokat, nyílásokat és egyéb nehezen megtisztítható részeket.
5 – Ellenőrzés	Nincs adat	Ha látható szennyeződés marad vissza, óvatosan dörzsölje le, hogy eltávolítsa azt az eszkörről, majd ismételje meg az 1–4. lépést

Automatizált tisztítási utasítások:

Lépés	Minimum	Tisztítási utasítás
1 – Előmosás	2 perc	Végezzen előmosást ≥45 °C-on lúgos enzimátikus tisztítószerral
2 – Tisztítási ciklus	5 perc	Tisztítási ciklus ≥55 °C-on lúgos enzimátikus tisztítószerral
3 – Öblítés	2 perc	Öblítse le tisztított vízzel
4 – Fertőtlenítés	≥1 perc	Fertőtlenítés 90 °C-on forró, tisztított vízzel vagy (a helyi követelmények alapján) legalább ≥1 percig, az AO 600 érték eléréséig, vagy legfeljebb ≥5 percig, az AO 3000 érték eléréséig
5 – Szárítás	≥22 perc	Forró levegős szárítás ≥100 °C-on

STERILIZÁCIÓ

Tisztítás és sterilizálás előtt az egyszerű használatos eszközöket ki kell venni a csomagolásukból. Az alábbi sterilizálási módszereket validálták, hogy 10-6-os sterilizálási biztonságos szintet biztosítsanak. Sterilizálási gázos autoklavban, amely megfelel a BS EN 285:2015 szabványnak 134 és 137 °C közötti hőmérsékleten 3 percig vagy 132 °C-on 4 percig az alábbi táblázat szerint. A gőzsterilizálást az elismert konszenzusos EN 17665-1:2006 szabvány szerint validálták, és megfelel az AAMI TIR12:2010, az ISO 17664:2004 és az ISO 11138-3 irányelveknek.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Minimális száradási idő	Minimális hűtési idő
UK elővákuum/ pulzáló vákuum	134–137 °C / 273–279 °F	3 perc	30 perc	60 perc
Elővákuum/ pulzáló vákuum	132 °C/270 °F	4 perc	30 perc	60 perc

Az egyszerű használatos eszközöket két egyretegű csomagolásba vagy egy kettős kötésű réteggel rendelkező sterilizáló csomagolásba kell becsomagolni, amely kompatibilis a nehéz műszerkészletekkel és a gőzsterilizálással. Ez tisztítás után és sterilizálás előtt szükséges. A csomagolásnak CE-jelöléssel kell rendelkeznie, vagy az FDA által jóváhagyottnak kell lennie. A csomagolást a megfelelő csomagolási módszer (pl. AAMI CSR csomagolási technika) segítségével kell elvégezni. Sterilizálás előtt győződjön meg róla, hogy az eszközök szárazak.

Nem javasoltak az etilén-oxidos (EO) és hideg sterilizálási technikák. A betegspecifikus eszközöket nem vizsgálták ilyen szempontból, így nem tekinthetők „pirogénmentesnek”.

Symbols Glossary

Symbol	Reference	Symbol Title	Description
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Do not reuse	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	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.

	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Caution	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	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Regulations 2017/745 and 2017/746.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.1	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Authorised Representative in the European Community	Indicates the authorised representative in the European Community.
	ISO 7000 Symbol 3725	Importer	To indicate the entity importing the medical device into the locale.
	Medical Device Regulation (MDR) – Annex V	CE Mark	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	Non-Sterile	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	Protect from heat and radiation	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	Authorised Representative in Switzerland	Indicates the authorised representative in Switzerland.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.2	Patient Name	Indicates the name of the patient.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.5	Health care centre or Doctor	Indicates the address of the health care centre or doctor where medical information about the patient may be found.

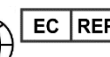
Standards References

- 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

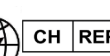


Szkenelje be a QR-kódot a dokumentum digitális másolatához (OPT-REC-RA-180 OPS PSI Instruction For Use_EU_HU)
Vagy
Látogasson el: elfu.coringroup.com

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,
Langgäulstrasse 8, 9470
Buchs, Switzerland



Australian
Sponsor

Optimized Ortho Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
AUSTRALIA