

A műtétet végző sebész figyelmébe

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-ket 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 *Eszközápolási, -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 (próbavápa – a páciens vápájának másolata, amelybe beleillik a vezetősablon), illetve az ezekhez szükséges, újrafelhasználható eszközökből áll.

A vápa vezetősablon alakja pontosan illeszkedik a beteg vápájának anatómiájához, és referencialézerekkel, 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 vápájához 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 szabadeszes technikák. A tervezett csészeorientációt pontosabb reprodukálása elősegíti az elmozdulás és az elérhetési arányának csökkentését.

RENDELTETÉSSZERŰ 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 határozták 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 ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. 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.
2. A beteg vagy a beteg csípőjének bármilyen mozgása megváltoz- tathatja a referencialézer fókuszpontját, és hibát fog előidézni a vápa műtét előtt meghatározott orientációjával kapcsolatban.
3. Győződjön meg arról, hogy a vápa vezetősablon pozíciója állandó marad a beteg vápáján belül a referencialézer beállítása során. Bármilyen mozgás befolyásolhatja az elért csészeorientációt.
4. Az oszteofiták eltávolítása a vápából befolyásolhatja a vápa vezetősablon illeszkedését, és megjósíthatatlan eredményekhez vezethet.
5. Minden lágy szövetet el kell távolítani a beteg vápája és a vezetősablon közötti érintkezési területről annak biztosítása érdekében, hogy a vezetősablon megfelelően beilleszthető legyen.
6. A vápa vezetősablon helyzetének a beteg anatómiáján belül meg kell felelnie a próbavápában lévő vezetősablon helyzetével. Vegye figyelembe, hogy a vezetősablon támasztókarjainak helyes pozíciója meg van jelölve a próbavápában.
7. 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 rögzítőtüket és az azokhoz kapcsolódó csavarhúzót.

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 tűk használhatók. Elengedhetetlen, hogy a Corin által jóváhagyott femorális tüket 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 combfejen üljön (szükség szerint lenyúlva a proximális femuron), amikor a combfejet feltárik az intraoperatív diszlokáció során.
- Az in situ femorális vezetősablon direkt anterior és anterolaterális műtéti megközelítés során használható, és úgy alakították ki, hogy a proximális femur előlő részén üljön, ahol a combfej-combnyak átmenetet intraoperatívan úgy tárják fel, hogy a combfej a vápában marad. Az in situ vezetősablon kisebb profilja és a proximális femurhoz való korlátozott hozzáférés miatt a próba combfej minden esetben biztosítva van a beteg anatómiájának referenciájaként.

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

RENDELTETÉSSZERŰ 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 határozták 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 ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A műtéti technikai betartásának és/vagy a PSI megfelelő pozicionálásának elmaradása az optimálistól elmaradó oszteotómia szinthez vezethet.
2. Gondoskodjon róla, hogy az oszteotómia elvégzése közben a vezetősablon állandó pozícióban legyen a beteg anatómiai viszonyaihoz képest.
3. A femur proximális részén lévő oszteofiták nem távolíthatók el a vezetősablon pozicionálása előtt.
4. A femorális vezetősablont egy standard, legfeljebb 1,5 mm vastagságú sebészeti fűrészsel való használatra tervezték. A vastagabb fűrész a tervezettnél disztálisabb oszteotómiához vezethetnek.
5. A sebészeti fűrésznek párhuzamosnak és egy vonalban kell lennie a vezetősablon disztális részével a femorális reszekció során, különben az oszteotómia szintje elmaradhat az optimálistól.
6. A femorális vezetősablon tartalmazhat egy lépcsőzetes vágóblokkolót, amely azt jelzi, hogy lépcsőzetes vágás szükséges a trochanter major vágásának elkerülése érdekében.
7. 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.
8. A Corin által nem jóváhagyott femorális tűk 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 képalpoltás dátumától számítot 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. Kétdoldali műtét esetén külön egyedi 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 ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az eszközt kizárólag ortopéd sebészek használhatják. Az eszköz alkalmazása kizárólag egy kórház steril operáló helyiségében javasolt.
2. A sebésznek ajánlott ismernie a PSI-kkel együtt alkalmazott ízületpótló implantátumokra jellemző, megfelelő műtéti techniká(ka)t (OPT-REC-RA-58).
3. A műtéti technika hibái és az OPS™ komponensek megfelelő pozicionálása vagy komponenseinek hibás összeállítása a végtagok hosszal kapcsolatos eltérésekhez és/vagy a vápa vagy femorális komponensek kívánt orientációba és pozícióba történő beültetésének sikertelenségéhez vezethetnek.
4. Az eszköz felhasználójának javasolt tisztában lennie az eszköz anyagai által előidézett allergias reakciók lehetőségével. Erről javasolt a beteget is tájékoztatnia.
5. Tárolja a PSI-ket egy alaposan tisztított, száraz helyen.
6. A PSI-ket a megadott lejárati időn belül kell felhasználni.
7. A PSI-ket megfelelően meg kell tisztítani sterilizálás előtt.
8. Az eszközt használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell.
9. A PSI-ket nem javasolt bármilyen módosításnak alávetni.
10. 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.
11. 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.
12. 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 megjósíthatatlan eredményéhez vezet.
13. Ha a beteg anatómiaja jelentősen megváltozott a röntgen és CT felvételek óta, nem javasolt a PSI-k használata.
14. Ne használja a PSI-ket, ha azokon törés vagy repedés van, vagy ha finom port lát rajtuk.
15. A PSI-k nem alkalmasak egynél több sterilizálási ciklusra, és nem sterilizálhatók újra.
16. 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 rendeltetésszerű illeszkedése.
17. A műszer bármilyen hibája esetén (beleértve a vezetősablon repedését/törését például a vezetősablon leejtése miatt vagy a medencecsavar műtét közbeni lazulását), a sebésznek javasolt az OPS™ beültetőrendszer használata nélküli standard műtéti technikák alkalmaznia az implantációs rendszer esetén.
18. Normál használat során a PSI horzsoló erőknél lehet kitéve, ami szennyeződést képezhet. A műtéti területet javasolt átmosni a zárás előtt, nehogy véletlenül törmelék maradjon a sebben.
19. Sebzés előtt minden próbaelemet, csomagolást és eszközkomponenst el kell távolítani; ne ültesse be ezeket.
20. Az eszközt kizárólag egyszer használatos. Ne kísérelje meg újratisztítani vagy újrasztelizálni ezt a terméket. Használatát követően a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet, és a kórház biológiailag veszélyes hulladékaiként ártalmatlanítására vonatkozó eljárásai szerint kell azt megfelelően ártalmatlanítani.
21. 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.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A polamid 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 STERILIZÁLÁSI 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) mosószeret és/vagy enzimes tisztítószert a gyártói ajánlások szerint. A mosószernek vagy enzimes tisztítószernak nem koptató hatásúnak és kis habzásúnak kell lennie.
2 – Aztatás	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 sörteűj nejlonkefével, különös figyelmet fordítva a hasadékokra és egyéb nehezen elérhető helyekre, hogy megszüntesse az összes látható szennyeződést. Tisztítás során gyakran mártsa vissza az eszközt a tisztítóoldatba
4 – Öblítés	2 perc	Vegye ki az eszközt az oldatból és öblítse át szobahőmérsékletű folyóvíz (ioncserélő víz (DI) vagy tisztított víz (PURW)) alatt legalább 2 percen át.
5 – Szárítás	Nincs adat	Törölje szárazra az eszközt egy tiszta, puha, szőszmentes törülöronggyal. A törülörongy legyen nedvszívó tulajdonságú és ne essen szét használat közben.

Automatizált tisztítás

- Szigorúan be kell tartani a mosó-/fertőtlenítőgépgyártójának utasításait. Csak az adott típusú automata mosó-/fertőtlenítőgép esetén ajánlott tisztítószereket használni. 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) szereket használjon. Mivel világszerte nagyon sokféle tisztítószér és fertőtlenítőszér 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. Teljesen 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 eszközről, 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

STERILIZÁLÁS

Tisztítás és sterilizálás előtt az egyszer használatos eszközöket ki kell venni a csomagolásukból. Az alábbi sterilizálási módszereket validálták, hogy 10-6-os sterilizációsbiztonsági szintet biztosít: Megjegyzés: Sterilizálja gázos autoklávbán, 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 egyszer használatos eszközöket két egyrétegű 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 rendelkezni, vagy az FDA által jóváhagyottnak kell lenni. A csomagolást a megfelelő csomagolási módszer (pl. AAMI CSF csomagolási technika) segítségével kell elvégezni. Sterilizálás előtt győződjön meg róla, hogy az eszközök szárazak.

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

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> [in the European Community]	To indicate the entity importing the medical device into the locale.
	Medical Device Regulation (MDR) – Annex V	<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.
	ISO15223-1 Symbol 5.7.7	<i>Medical Device</i>	Indicates the item is a medical device.
	ISO15223-1 Symbol 5.7.2	<i>Patient Name</i>	Indicates the name of the patient.
	ISO15223-1 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



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

 Corin Ltd The Corinrium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL7 1YJ, United Kingdom Email: OPS.Customer.service@coringroup.com Website: www.coringroup.com	        	Corin France SAS, 157 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot Saint-Martin, FRANCE Metecon Schweiz GmbH, Thunstrasse 21, PF-240, 3000 Bern 6, Switzerland Corin Australia Pty Ltd 17 Bridge Street Pymble NSW 2073 AUSTRALIA
	Australian Sponsor	