

Opererende chirurg opgelet

BELANGRIJK Lees aandachtig door voordat dit product gebruikt wordt

ALGEMEEN DOCUMENTOVERZICHT

Dit document bevat gebruiksinstructies voor de patiëntspecifieke instrumenten (PSI's) van de Corin Optimized Positioning System™ (OPS™)-inbrengsystemen, waaronder het OPS™-inbrengsysteem voor acetabulum en het OPS™-inbrengsysteem voor femur. De PSI's bestaan uit inbrenghulpmiddelen en botmodellen die passen bij de anatomie van de patiënt en helpen bij het uittijnen van de componenten tijdens totale heupartroplastie (THA).

De PSI's zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met herbruikbare instrumenten die speciaal voor dit doel zijn ontworpen. Raadpleeg OPT-REC-RA-58 voor de operatietechniek voor veilig gebruik van OPS-instrumenten. Raadpleeg OPT-REC-RA-57 Herverwerking van herbruikbare instrumenten voor het OPS™-inbrengsysteem voor acetabulum voor specifieke instructies voor herbruikbare instrumenten en OPT-EXD-RA-15 Instructies voor verzorging, reiniging en sterilisatie van instrumenten voor het OPS™-inbrengsysteem voor femur.

Een Patient Specific Visualisation (PSV)-rapport is onderdeel van het label van het hulpmiddel en biedt de chirurg een 3D-visualisatie van de inbrenghulpmiddelen en botmodellen van de PSI's. Het PSV-rapport wordt als pdf-bestand aan de chirurg geleverd.

OPS™-INBRENGSYSTEEM VOOR ACETABULUM

BESCHRIJVING

Het Corin OPS™-inbrengsysteem voor acetabulum bestaat uit een patiëntspecifiek inbrenghulpmiddel voor het acetabulum en bijbehorend botmodel (proefacetabulum) (replica van het acetabulum van de patiënt waar het inbrenghulpmiddel in past), evenals de bijbehorende herbruikbare instrumenten.

Het inbrenghulpmiddel voor het acetabulum is qua vorm afgestemd op de acetabulaire anatomie van de patiënt en maakt gebruik van referentielasers in combinatie met herbruikbare instrumenten om een geleidingssysteem te bieden voor een pre-operatief gedefinieerde oriëntatie van de acetabulaire component. Raadpleeg OPT-REC-RA-58 voor de operatietechniek voor veilig gebruik van het systeem. De geplande komoriëntatie wordt bepaald door de compatibele preoperatieve planningshulpmiddelen die door de chirurg worden gebruikt. Het systeem is geschikt voor gebruik als er een duidelijke axiale toegang tot het acetabulum van de patiënt is, bijv. zoals gebruikelijk is bij directe anterieure, posterolaterale en anterolaterale chirurgische benaderingen.

Het is aangetoond dat het OPS-inbrengsysteem voor acetabulum een nauwkeurigere komoriëntatie oplevert dan traditionele vrije-hand-technieken. Een nauwkeurigere reproductie van de geplande komoriëntatie helpt om dislocatie en randbelasting te verminderen.

BOEOGD GEBRUIK EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Corin OPS-inbrengsysteem voor acetabulum is bedoeld voor gebruik als een patiëntspecifiek chirurgisch instrument om de chirurg te helpen bij het bereiken van een geplande acetabulaire komoriëntatie. De patiëntspecifieke inbrenghulpmiddelen en botmodellen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het Corin OPS-inbrengsysteem voor acetabulum is geïndiceerd voor gebruik bij primaire THA, waarbij een doeloriëntatie van de acetabulaire kom is vastgesteld met behulp van een compatibel preoperatief planningshulpmiddel van Corin.

CONTRA-INDICATIES

Het Corin OPS™-inbrengsysteem voor acetabulum is gecontra- indiceerd voor:

- Patiënten bij wie THA gecontra-indiceerd is
- Patiënten met onvoldoende botstructuur of -kwaliteit, waardoor stevige bevestigingen van hulpmiddelen niet mogelijk is
- Gevallen waarin geen preoperatief plan kan worden opgesteld



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Controleer of de focuspunten van de twee lasercomponenten samenkomen op hetzelfde punt. Als de laserpunten niet samenkomen, kan dit ervoor zorgen dat de resultaten van de pre-operatieve gewenste oriëntatie van de acetabulumkom onnauwkeurig zijn.
2. Beweging van de patiënt of het bekken kan het focuspunt van de referentielaser veranderen en fouten veroorzaken in de pre-operatieve gewenste oriëntatie van de acetabulumkom.
3. Zorg ervoor dat het inbrenghulpmiddel voor het acetabulum zijn positie binnen het acetabulum van de patiënt behoudt tijdens het instellen van de referentielaser. Elke beweging kan van invloed zijn op de bereikte oriëntatie van de kom.
4. Verwijdering van osteofyten uit het acetabulum kan de pasvorm van het inbrenghulpmiddel voor het acetabulum beïnvloeden en leiden tot onvoorspelbare resultaten.
5. Al het zachte weefsel moet worden verwijderd uit het contactgebied tussen het acetabulum van de patiënt en het inbrenghulpmiddel om ervoor te zorgen dat het inbrenghulpmiddel goed kan worden geplaatst.
6. De positie van het inbrenghulpmiddel voor het acetabulum in de anatomie van de patiënt moet overeenkomen met de positie van het inbrenghulpmiddel in de proefacetabulum. Merk op dat de juiste positie van de steunarmen van het inbrenghulpmiddel zijn gemarkeerd in de proefacetabulum.
7. De oriëntatie van het inbrenghulpmiddel wordt bepaald door het preoperatieve plan. De uiteindelijke beslissingen met betrekking tot de keuze van het implantaat en de plaatsing/uitlijning van de componenten moeten worden genomen volgens de standaardtechniek van de chirurg.

OPS™-INBRENGSYSTEEM VOOR FEMUR

BESCHRIJVING

Het Corin OPS™-inbrengsysteem voor femur bestaat uit patiëntspecifieke instrumenten, waaronder een femorale snijgeleider (inbrenghulpmiddel voor femur) en een optioneel replica proximale femoraal botmodel (proeffemurkop), en herbruikbare chirurgische instrumenten, waaronder gekopieerde fixatiepennen en bijbehorende driver.

Het inbrenghulpmiddel voor de femur is gevormd naar de anatomie van de femur van de patiënt en biedt een inbrenghulpmiddel voor osteotomie van de femurhals tijdens THA. De femurpennen kunnen worden gebruikt om het inbrenghulpmiddel voor de femur te bevestigen aan de anatomie van de patiënt. Het is essentieel om hiervoor door Corin goedgekeurde femurpennen te gebruiken. De geplande femurresectie wordt bepaald door de compatibele preoperatieve planningshulpmiddelen die door de chirurg worden gebruikt.

Het inbrenghulpmiddel voor de femur en proeffemurkop zijn patiëntspecifieke hulpmiddelen die verkrijgbaar zijn in twee varianten:

- Inbrenghulpmiddel voor een gedislloceerde femur is geschikt voor de posterolaterale en anterolaterale benadering en is ontworpen om op de femurkop te zitten (die als bedoeld omlaag tot de dichtstbijzijnde femur reikt) wanneer deze wordt blootgelegd door middel van intraoperatieve dislocatie.
- Inbrenghulpmiddel voor een femur in situ is geschikt voor de directe anterieure en anterolaterale benadering en is ontworpen voor het anterieure aspect van de dichtstbijzijnde femur waarbij de verbinding tussen kop en hals van de femur intraoperatief wordt blootgelegd en de femurkop zich in het acetabulum bevindt. Vanwege het kleinere profiel van het inbrenghulpmiddel in situ en de beperkte toegang tot de dichtstbijzijnde femur, wordt er voor elk geval een proeffemurkop geleverd als referentie van de anatomie van de patiënt.

Het is aangetoond dat het OPS-inbrengsysteem voor femur een nauwkeurigere komoriëntatie oplevert dan traditionele vrije-hand- technieken. Een nauwkeurigere reproductie van de geplande osteotomie helpt bij een nauwkeurig herstel van de beenlengte en offset.

BOEOGD GEBRUIK EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Corin OPS™-inbrengsysteem voor femur is bedoeld voor gebruik als patiëntspecifiek chirurgisch instrument om de chirurg te helpen bij het uitvoeren van een gerichte osteotomie van de femurhals, op basis van een pre-operatief plan met de afmetingen, het type en de plaatsing van het implantaat. De patiëntspecifieke inbrenghulpmiddelen en botmodellen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het Corin OPS™-inbrengsysteem voor femur is geïndiceerd voor gebruik bij primaire THA, waarbij een doeloriëntatie van de acetabulaire osteotomie van de hals vastgesteld met behulp van een compatibel preoperatief planningshulpmiddel van Corin.

CONTRA-INDICATIES

Het Corin OPS™-inbrengsysteem voor femur is gecontra-indiceerd voor:

- Patiënten bij wie THA gecontra-indiceerd is
- Patiënten met onvoldoende botstructuur of -kwaliteit, waardoor stevige bevestigingen van hulpmiddelen niet mogelijk is
- Gevallen waarin geen preoperatief plan kan worden opgesteld



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het niet volgen van de operatietechniek en/of het niet juist positioneren van het PSI kan resulteren in een suboptimaal osteotomieniveau.
2. Zorg ervoor dat het hulpmiddel in dezelfde positie in de anatomie van de patiënt blijft terwijl u de osteotomie uitvoert.
3. Osteofyten op het proximale deel van de femur mogen niet worden verwijderd voordat het inbrenghulpmiddel wordt geplaatst.
4. Het inbrenghulpmiddel voor de femur is ontworpen voor gebruik met een standaard chirurgisch zaagblad met een dikte tot 1,5 mm. Dikkere zaagbladen kunnen resulteren in een distaler dan bedoelde osteotomie.
5. Het chirurgische zaagblad moet parallel en vlak langs het distale deel van het inbrenghulpmiddel lopen tijdens de femurresectie, anders kan een suboptimaal osteotomieniveau worden bereikt.
6. Het inbrenghulpmiddel voor de femur kan een blokker voor stapsgewijze snede bevatten die aangeeft dat een stapsgewijze snede nodig is om te voorkomen dat de trochanter major wordt doorgesneden.
7. Het osteotomieniveau van het inbrenghulpmiddel wordt bepaald door het preoperatieve plan. De uiteindelijke beslissingen met betrekking tot de keuze van het implantaat en de plaatsing/ uitlijning van de componenten moeten worden genomen volgens de standaardtechniek van de chirurg.
8. Het gebruik van niet door Corin goedgekeurde femurpennen kan leiden tot onbedoeld letsel aan anatomische structuren onder de femurkop.

ALGEMENE INFORMATIE OVER OPS™- INBRENGSYSTEMEN VOOR ACETABULUM en FEMUR

MATERIAAL

De PSI's voor het Corin OPS™-inbrengsysteem voor acetabulum en OPS™-inbrengsysteem voor femur zijn gemaakt van polyamide.

VERWACHT LEVENSDUUR HULPMIDDEL

De PSI's voor het OPS™-inbrengsysteem voor acetabulum en OPS™-inbrengsysteem voor femur zijn niet-steriele instrumenten voor eenmalig gebruik met een houdbaarheid van zes maanden na de datum van de preoperatieve scans waarop ze zijn gebaseerd.

IDENTIFICATIE PATIËNTSPECIFIEK HULPMIDDEL

Elk instrument en model in het PSI is voorzien van een unieke identificatie. Deze alfanumerieke code koppelt het PSI duidelijk aan de patiëntcasus en wordt weergegeven op het label van het hulpmiddel. Bij een bilaterale chirurgische ingreep wordt de unieke identificatie voor elke kant apart verstrekt.

Voordat u het inbrenghulpmiddel gebruikt, moet u de unieke identificatie controleren op leesbaarheid en controleren of deze overeenkomt met de identificatie op het label van het hulpmiddel.



ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het gebruik van dit hulpmiddel is uitsluitend voorbehouden aan erkende orthopedische chirurgen. Dit hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt in een steriele operatiekamer van een ziekenhuis.
2. De chirurg dient bekend te zijn met de juiste chirurgische techniek(en) (OPT-REC-RA-58) die specifiek zijn voor gewrichtsvervangende implantaten die worden gebruikt in combinatie met het PSI.
3. Fouten in de operatieve techniek en onjuiste positionering of onjuiste bevestiging van OPS™-componenten kunnen leiden tot een verschil in de lengte van ledematen en/of een mislukte implantatie van de acetabulum- en femurcomponenten in de gewenste oriëntatie en positie.
4. De gebruiker moet op de hoogte zijn van mogelijke allergische reacties op materialen in het hulpmiddel. De patiënt moet hierover worden geïnformeerd door de gebruiker.
5. Bewaar het PSI op een schone en droge plek.
6. Het PSI moet worden gebruikt voor de vervaldatum.
7. Het PSI moet goed worden schoongemaakt voor de sterilisatie.
8. Het apparaat moet voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
9. Het PSI mag niet worden gewijzigd of aangepast.
10. Het specifieke kenmerk, het implantaatsysteem en de oriëntatie (indien van toepassing) van het PSI moet voor gebruik worden gecontroleerd op leesbaarheid en worden bevestigd door de chirurg. Als deze niet kunnen worden bevestigd, mogen de PSI's niet worden gebruikt.
11. De referentiemarkeringen van de PSI's die worden gebruikt voor de indicatie van anatomische referenties, moeten voor gebruik worden gecontroleerd op leesbaarheid en worden bevestigd door de chirurg. Als deze niet kunnen worden bevestigd, mogen de PSI's niet worden gebruikt.
12. Het PSI mag alleen gebruikt worden voor de persoon die geïdentificeerd is (casus-ID) op de verpakking en op het onderdeel waarvoor de pre-operatieve planning is uitgevoerd. Gebruik bij een andere patiënt leidt tot onvoorspelbare heupprothese-resultaten.
13. Als de anatomie van de patiënt aanzienlijk veranderd is na de röntgenfoto en CT-scans, mag het PSI niet worden gebruikt.
14. Gebruik het PSI niet als ze gebroken of gebarsen zijn of als er sprake is van los poeder.
15. PSI's zijn niet geschikt voor meer dan één sterilisatiecyclus en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
16. Het patiëntspecifieke inbrenghulpmiddel is ontworpen voor de anatomie van de patiënt. Gebruik het patiëntspecifieke inbrenghulpmiddel niet als er geen sprake is van volledig oppervlaktecontact tussen het hulpmiddel en de onderliggende anatomie van de patiënt. Het PSV-rapport kan worden gebruikt om het beoogde inbrenghulpmiddel te visualiseren.
17. Als er sprake is van een hardwarefout, zoals breuken of scheuren van het hulpmiddel (bijvoorbeeld doordat het is gevallen) of een intraoperatief losraken van de bekkenschroef, moet de chirurg gebruikmaken van de standaard chirurgische techniek voor het implantaatsysteem zonder het OPS™-inbrengsysteem.
18. Het PSI kan tijdens normaal gebruik onderhevig zijn aan schurende krachten die vuil kunnen produceren. De locatie moet worden gespoeld voor het hechten om te voorkomen dat er afval achterblijft in de wond.
19. Alle proefmaterialen, verpakkingen en instrumentcomponenten moeten worden verwijderd voordat de locatie wordt gehecht; planteer deze niet.
20. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik. Probeer dit product niet opnieuw te reinigen of te steriliseren. Na gebruik is dit product mogelijk biologisch gevaarlijk afval. Voer dit af volgens de procedure voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval van uw ziekenhuis.
21. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Corin en de nationale regelgevende instantie van de regio waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

BIJWERKINGEN

Mogelijke ontstekingsreactie of allergische reactie op polyamide.

Er kunnen complicaties optreden na een heupvervangende operatie. Zie ook de mogelijke bijwerkingen die over het algemeen geassocieerd worden met een THA en de bijwerkingen die geassocieerd worden met het heupvervangingsysteem dat wordt gebruikt in combinatie met de patiëntspecifieke instrumenten.

INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISATIE

De patiëntspecifieke instrumenten zijn ontworpen voor eenmalig gebruik en worden niet-steriel geleverd aan het ziekenhuis. Ze moeten worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies.

Reinigen

De patiëntspecifieke instrumenten kunnen worden gereinigd met de hieronder beschreven handmatige en/of geautomatiseerde reinigingsmethode.

Handmatig reinigen

Stap	Minimaal	Reinigingsinstructies
1 - Voorbereiden	N.v.t.	Bereid het neutrale of bijna neutrale (pH 7-9,5) reinigingsmiddel en/of enzymatische reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Het reinigingsmiddel of enzymatische reinigingsmiddel moet niet- schurend zijn en weinig schuimen.
2 – Weken	3 minuten	Dompel het hulpmiddel onder in het voorbereide reinigingsmiddel en laat het 3 minuten weken.
3 - Schoonmaken	N.v.t.	Maak het hulpmiddel schoon met een zachte nylon borstel en let op eventuele richels en andere moeilijk te bereiken plekken. Zorg ervoor dat er geen sprake meer is van zichtbare vervuiling. Dompel het apparaat tijdens het reinigen regelmatig onder in de reinigingsoplossing.
4 – Afspoelen	2 minuten	Haal het hulpmiddel uit de reinigingsoplossing en spoel minimaal 2 minuten lang af met lauw stromend water (gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd water (PURW)).
5 – Drogen	N.v.t.	Droog het hulpmiddel af met een schone, zachte en pluisvrije doek. De doek moet absorberend zijn en mag niet uiteenvallen tijdens gebruik.

Geautomatiseerde reiniging

- De instructies van de fabrikant van de reinigings-/ desinfectiemachine moeten strikt worden opgevolgd. Gebruik alleen reinigingsmiddelen die worden aanbevolen voor het specifieke type geautomatiseerde reinigings-/ desinfectiemachine. Er moet een reinigings-/desinfectiemachine met goedgekeurde werking (bijv. CE-markering, FDA- goedkeuring en validatie volgens ISO 15883) worden gebruikt.
- Alleen middelen met bewezen werkzaamheid (goedgekeurd door de FDA, opgenomen in de VAH-lijst of CE-markering) mogen worden gebruikt. Aangezien er wereldwijd een grote verscheidenheid aan reinigings- en desinfectiemiddelen bestaat, beveelt Corin geen specifiek merk aan.
- Alkalische enzymatische reinigingsmiddelen met laagschuimende oppervlakteactieve stoffen worden aanbevolen.

Instructies voor voorreiniging:

Stap	Minimaal	Reinigingsinstructies
1 – Spoelen	1 minuut	Spoel af in koud water (<43 °C) tot grove resten verwijderd zijn. Spoel holtes, gaten en andere moeilijk bereikbare plaatsen grondig door
2 - Voorbereiden	N.v.t.	Plaats geprepareerde reinigingsmiddelen in een sonificatieapparaat. Apparaat volledig onderdompelen in ultrasoon bad met enzymatische reinigingsoplossing
3 – Ultrasoon behandelen	10 minuten	Gedurende 10 minuten ultrasoon behandelen bij 40-50 kHz.
4 – Afspoelen	1 minuut	Haal het apparaat uit de oplossing en spoel het 1 minuut met gezuiverd (gedemineraliseerd) water in de gootsteen: spoel alle spleten, holtes en andere moeilijk te reinigen plekken grondig door.
5 – Inspecteren	N.v.t.	Als er zichtbaar vuil achterblijft, borstel dan voorzichtig om dit van het apparaat te verwijderen en herhaal stap 1 tot en met 4

Instructies voor geautomatiseerde reiniging:

Stap	Minimaal	Reinigingsinstructies
1 – Voorwas	2 minuten	Voorwassen bij ≥45 °C met alkalisch enzymatisch reinigingsmiddel
2 - Reinigingscyclus	5 minuten	Reinigingscyclus bij ≥55 °C met alkalisch enzymatisch reinigingsmiddel
3 – Afspoelen	2 minuten	Spoelen met gezuiverd water
4 – Ontsmetten	≥1 minuut	Desinfectie bij 90 °C met heet gezuiverd water gedurende minimaal ≥1 minuut (afhankelijk van de plaatselijke vereisten) tot A0 600 is bereikt, of maximaal ≥5 minuten tot A0 3000 is bereikt
5 - Drogen	≥22 minuten	Drogen met hete lucht bij ≥100 °C

STERILISATIE

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten voor het reinigen en steriliseren uit de verpakking worden gehaald. De volgende sterilisatiemethoden zijn gevalideerd om een steriliteit van 10-6 te garanderen:

Opmerking: Steriliseer in een stoomautoclaf conform BS EN 285:2015 bij een wachtemperatuur van 134 °C tot 137 °C gedurende 3 minuten of 132 °C gedurende 4 minuten volgens onderstaande tabel. Stoomsterilisatie is gevalideerd volgens de erkende consensusnorm EN 17665-1:2006 en voldoet aan de richtlijnen in AAMI TIR12:2010, ISO 17664:2004 en ISO 11138-3.

Type cyclus	Temperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd	Minimale afkoeltijd
VK Voorvacuüm/ pulserend vacuüm	134-137 °C/ 273-279 °F	3 minuten	30 minuten	60 minuten
Voorvacuüm/ pulserend vacuüm	132 °C/270 °F	4 minuten	30 minuten	60 minuten

De instrumenten voor eenmalig gebruik moeten worden gewikkeld in twee sterilisatiewikkels met één laag of één sterilisatiewikkel met twee lagen die compatibel is met zware instrumentensets en stoomsterilisatie. Dit is vereist na reiniging en vóór sterilisatie. De wikkel moet CE gemarkeerd zijn of goedgekeurd door de FDA. Voor het wikkelen moet de juiste wikkelmethode worden gebruikt (bijv. AAMI CSR-wikkeltechniek). Zorg ervoor dat de instrumenten droog zijn vóór sterilisatie.

Sterilisatie met ethyleenoxide (ETO) en koude sterilisatietechnieken worden niet aanbevolen. De patiëntspecifieke instrumenten zijn niet getest en zijn mogelijk niet pyrogeenvrij.

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> <i>[in the European Community]</i>	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*



Scan de QR-code voor een digitale kopie van dit document (OPT-REC-RA-180 OPS PSI Instruction For Use_EU_NL) Of
Bezoek: eFU.coringroup.com



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



EC REP

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



CH REP

Metecon Schweiz GmbH,
Thunstrasse 21, PF-240,
3000 Bern 6,
Switzerland



Australian
Sponsor

Corin Australia Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
AUSTRALIA