



Sistema espaciador cervical TIGERSHARK™

Instrucciones de uso



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919 EE. UU.

Descripción general:

El sistema espaciador cervical TigerShark consta de dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales compuestos de aleación de titanio (*Ti-6Al-4V ELI* según las normas ASTM F3001, Clase C). Los espaciadores tienen una forma ovalada básica que coincide con la forma de los cuerpos vertebrales y un centro hueco para la colocación del injerto óseo. Están disponibles en una variedad de alturas y en múltiples ángulos de lordosis para adaptarse a diferentes requisitos anatómicos. Los dispositivos se fabrican utilizando el método de fabricación aditiva por fusión por haz de electrones (EBM, por sus siglas en inglés). Los instrumentos utilizados para la inserción de los implantes están hechos de aceros inoxidables 455 (455 SS) y 17-4 (17-4 SS) según las normas ASTM F899 y ASTM A564.

Finalidad prevista:

El sistema espaciador cervical TigerShark está diseñado para proporcionar estabilización del espacio entre cuerpos intervertebrales como complemento a la fusión espinal en un nivel desde C2 hasta T1 para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa (EDD) en pacientes esqueléticamente maduros que han tenido seis (6) semanas de tratamiento no quirúrgico.

Indicaciones de uso:

El Sistema espaciador cervical TigerShark está diseñado para la fusión de cuerpos intervertebrales de la columna cervical anterior, en un nivel desde el espacio discal C2-C3 hasta el disco C7-T1, para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (EDD) en pacientes esqueléticamente maduros que han tenido seis (6) semanas de tratamiento no quirúrgico. La EDD se define como un dolor de cuello de origen discógeno, con degeneración del disco confirmada por el historial y por estudios radiográficos. El Sistema espaciador cervical TigerShark se debe utilizar con fijación complementaria y con injerto óseo autólogo y/o injerto óseo alogénico compuesto por injerto óseo esponjoso y/o córtico-esponjoso para facilitar la fusión.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones para el Sistema espaciador cervical TigerShark son similares a las de otros sistemas de diseño similar, incluidos, entre otros:

- Proceso infeccioso activo en el paciente, particularmente en la columna vertebral o en las estructuras espinales, o en las estructuras adyacentes a estas
- Afecciones como obesidad mórbida que puedan ejercer una tensión excesiva sobre el hueso y los implantes
- La osteopenia o la osteoporosis graves pueden impedir una fijación adecuada
- Alergia al metal sospechada o documentada
- El uso de estos implantes está relativamente contraindicado en pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, abuso de alcohol o drogas, ocupación o estilo de vida puedan interferir en su capacidad para seguir las instrucciones posoperatorias
- Embarazo

Advertencias:

- La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. NO deben utilizarse juntos implantes de acero inoxidable y titanio en la construcción de una estructura.
- La selección del tamaño y el ángulo adecuados del dispositivo ayuda a obtener un resultado satisfactorio.
- Se ha informado de sensibilidad al metal después de la exposición a implantes

ortopédicos. Las sensibilidades a los metales más comunes (níquel, cobalto y cromo) se presentan con el uso del acero inoxidable de grado médico y de las aleaciones de cobalto-cromo.



Entorno de resonancia magnética

Los Sistemas espaciadores cervicales TigerShark son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede ser escaneado de forma segura en un sistema de resonancia magnética si se presentan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Sistema de resonancia magnética máximo informado, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el dispositivo genere un aumento de la temperatura igual o inferior a 9,5 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

No se espera que el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extienda más allá de 35 mm desde el contorno del dispositivo cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de resonancia magnética de 3,0 T.

Atención:

- Si el embalaje de los implantes estériles está comprometido, la esterilidad del dispositivo puede verse afectada y se debe desechar el implante.
- Si se ha superado la fecha de caducidad indicada en el envase, el implante deberá desecharse.
- La mezcla de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. Los componentes de acero inoxidable y titanio NO deben utilizarse juntos.
- Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los implantes del Sistema espaciador cervical TigerShark debe reutilizarse en ningún caso.

Precauciones:

- El Sistema espaciador cervical TigerShark deberá ser implantado únicamente por cirujanos totalmente experimentados en el uso de dichos implantes y en las técnicas especializadas de cirugía de columna requeridas, ya que se trata de un procedimiento de alta exigencia técnica.
- Los espaciadores no deben reutilizarse, aunque parezcan estar en perfecto estado. Cualquier espaciador que haya sido utilizado, esté torcido, doblado o haya sido implantado y retirado, debe desecharse aunque parezca estar intacto.
- El Sistema espaciador cervical TigerShark contribuye al desarrollo de la fusión vertebral, ya que aporta una estabilización temporal.
- El dispositivo (espaciador) no está destinado a ser el único medio de soporte vertebral. Se debe utilizar fijación interna complementaria. El injerto óseo debe ser parte del procedimiento de fusión espinal. Si la fusión se retrasa o no se produce, la fatiga del material puede provocar la rotura del implante. Los daños al implante durante la cirugía (es decir, rasguños, muescas) y las cargas por soportar peso y la actividad afectarán la longevidad del implante.
- Evite manipular los espaciadores cervicales TigerShark tanto como sea posible antes de su implantación y ejerza siempre el mayor cuidado al manipularlos. Los espaciadores cervicales TigerShark (en su embalaje original) se deben almacenar con cuidado en un lugar limpio y seco, alejado de radiaciones o temperaturas extremas. Si no se cumplen estos requisitos, pueden producirse reducciones en las propiedades mecánicas, lo que en algunos casos podría causar fallos del implante.

Posibles complicaciones y efectos adversos:

Las posibles complicaciones y efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de instrumentación espinal e incluyen, entre otros:

- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes
- Desmontaje, doblado o rotura de alguno de los componentes o de todos ellos
- Reacción (alérgica) a cuerpos extraños debido a los implantes
- Infección
- Pérdida de función neurológica, como parálisis, pinzamiento o daño de la médula espinal
- Desgarros duros, fuga o fistula de líquido cefalorraquídeo o meningitis
- Complicaciones del donante del injerto óseo, como dolor, fractura o problemas de curación de la herida

- El daño vascular que resulta en un sangrado excesivo y dispositivos desplazados adyacentes a vasos grandes podría causar erosión vascular y sangrado extremadamente grave
 - Pérdida o deterioro de la función intestinal, sexual o vesical y otros tipos de trastorno urológico
 - Posibles reacciones adversas locales o sistémicas debido a la posible degradación a largo plazo del polímero o al triturado mecánico, que producen partículas de desgaste
 - Disminución de la masa ósea debido a resorción u osteopenia por relajación de tensiones
 - Pseudoartrosis
 - Muerte
- Es posible que se necesite una cirugía adicional para corregir algunos de estos efectos adversos.

Beneficio clínico previsto:

El Sistema espaciador cervical TIGERSHARK se utiliza para establecer la estabilidad del segmento durante el proceso de fusión, abordando directamente los síntomas del paciente asociados con la compresión nerviosa u otras complicaciones espinales.

Preoperatorio:

Es esencial proporcionar al paciente instrucciones preoperatorias. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre los posibles efectos adversos de la cirugía.

Solo se deberán seleccionar aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.

Deben evitarse condiciones o predisposiciones del paciente como las mencionadas en las contraindicaciones.

El tipo de estructura que debe montarse en cada caso deberá determinarse antes de iniciar la cirugía. En el momento de la cirugía, deberá existir un inventario adecuado de los tamaños disponibles.

Intraoperatorio:

El cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos de la técnica quirúrgica.

Se debe verificar el correcto funcionamiento de los instrumentos quirúrgicos específicos del Sistema espaciador cervical TigerShark antes de cada procedimiento quirúrgico.

El tipo y tamaño del implante apropiado para el paciente, así como la posición del implante, son importantes.

Postoperatorio:

Se debe informar a los pacientes de las precauciones que deben tomar en su vida diaria para mejorar la vida útil máxima del implante.

Se recomienda un seguimiento postoperatorio regular para detectar signos tempranos de falla del implante y considerar las medidas necesarias.

Cómo se suministra:

STERILE Los implantes del Sistema espaciador cervical TigerShark se entregan en condición «ESTÉRIL» (mediante radiación gamma), con un nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10^{-6} y están destinados a un solo uso. La esterilidad solo puede garantizarse si el embalaje está intacto. No utilice este dispositivo si el envase estéril ha sido abierto o dañado. Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local para su sustitución. Retire todo el material de embalaje antes de usar. En la cirugía solo deben utilizarse implantes estériles.



Los instrumentos del sistema espaciador cervical TigerShark se proporcionan limpios pero no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos pueden reprocesarse siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Dispositivo desechable

Nunca reutilice un implante. Cualquier implante que se haya torcido, doblado, o implantado y retirado, aunque parezca intacto, debe desecharse. Estos dispositivos se proporcionan únicamente para un solo uso.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos deben limpiarse previamente siguiendo los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos que hayan sido llevados previamente a un campo quirúrgico estéril deben primero descontaminarse y limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de esterilizarlos y reintroducirlos en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y desinfección de los

instrumentos se puede realizar con disolventes sin aldehídos alcalinos a altas temperaturas. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Procese los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. Se recomienda no retrasar la limpieza más de 2 horas.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen formol, glutaral, lejía o limpiadores alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente los instrumentos; estas soluciones no deben utilizarse. Estos dispositivos se presentan en una cómoda caja o envase. Todos los dispositivos deben retirarse de su envase, inspeccionarse y limpiarse mediante uno de los métodos apropiados que se enumeran a continuación. Cuando corresponda, los instrumentos deben desmontarse para su limpieza y volver a montarse antes de la esterilización. Todos los dispositivos deben colocarse de nuevo en la caja o envase antes de la esterilización al vapor.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Estos dispositivos se presentan en una cómoda caja o envase. Todos los dispositivos deben retirarse de su envase, inspeccionarse y limpiarse mediante uno de los métodos apropiados que se enumeran a continuación. Cuando corresponda, los instrumentos deben desmontarse para su limpieza y volver a montarse antes de la esterilización. Todos los dispositivos deben colocarse de nuevo en la caja o envase antes de la esterilización al vapor.

Limpieza recomendada:

Los términos «Steris 444», «Enzol®» y «Prolystica®» son nombres comerciales de equipos ultrasónicos y detergentes utilizados en las instrucciones de limpieza recomendadas. Se puede utilizar cualquier lavadora ultrasónica o detergente ultrasónico equivalente siempre que se use de acuerdo con las instrucciones y la etiqueta del fabricante.

Limpieza automatizada:

1. Enjuague los instrumentos bajo agua corriente fría del grifo (<35 °C) para eliminar la suciedad más abundante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Utilice un cepillo de filamentos blandos según sea necesario para eliminar la suciedad, especialmente en las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
3. Transfiera los instrumentos a una lavadora STERIS 444 con los siguientes parámetros. Incline los instrumentos para facilitar el drenaje. Velocidad del motor: alta.

Fase	Tiempo (min)	Temperatura	Detergente
Prelavado 1	1:00	Agua del grifo fría	N/A
Lavado enzimático	1:00	Agua caliente del grifo	Enzol® a 1 onza (28,35 g) por 1 galón (3,785 l) de agua
Lavado 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Conc. Neutro a 1/8 onzas (3,54 g) por 1 galón (3,785 l) de agua
Aclarado 1	1:00	Agua del grifo caliente	N/A
Secado	7:00	115 °C	N / A

4. Retire los instrumentos e inspecciónelos visualmente en busca de suciedad. Repetir si es necesario

Limpieza mecánica (ultrasónica):

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.

6. Retire los instrumentos del detergente y aclare con agua del grifo fría (<35°C) durante un mínimo de un (1) minuto.
7. Prepare el limpiador ultrasónico con una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
8. Cargue los instrumentos en el limpiador y expóngalos a ondas sonoras durante diez (10) minutos.
9. Retire los instrumentos del limpiador y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto.
10. Seque los instrumentos con una toalla limpia y suave y aire presurizado filtrado (20 psi).
11. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpieza manual:

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
3. Sumerja completamente los instrumentos en el detergente durante al menos un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos completamente con agua desionizada/ósmosis inversa durante al menos un (1) minuto. Utilice una jeringa estéril para ayudar al aclarado.
7. Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPA).
8. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Cuidado y manipulación:

- Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Consulte la norma ASTM F1744-96, «Guía estándar para el cuidado y manejo de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable» para obtener información adicional.
- Antes de su uso, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente y debe probarse su funcionamiento para garantizar que funcionan correctamente. Si los instrumentos están manchados, tienen tornillos o pasadores sueltos, están desalineados, agrietados, muestran un desgaste excesivo o tienen otras irregularidades, NO los utilice.
- Lubrique los instrumentos para protegerlos durante la esterilización y el almacenamiento. Esto debe hacerse con un lubricante hidrosoluble con conservante después de cada limpieza. El lubricante debe contener un conservante químico para evitar el crecimiento bacteriano y debe estar elaborado con agua destilada. El exceso de lubricante debe limpiarse antes del almacenamiento y la esterilización. Los implantes TigerShark de ChoiceSpine se suministran estériles.

Esterilización:

Los instrumentos del Sistema espaciador cervical TigerShark se entregan sin esterilizar, y deben esterilizarse antes de su uso. Todos los materiales de embalaje deben retirarse antes de la esterilización. Se recomienda que los instrumentos sean esterilizados al vapor por el hospital, con los siguientes parámetros de procesamiento:

Tipo de esterilizador a vapor: prevacío
Temperatura: 134 °C
Duración: 3 minutos
Tiempo de secado: 60 minutos

Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios o bolsas de esterilización, indicadores químicos o biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para las especificaciones del ciclo de esterilización (tiempo y temperatura).

Se pueden utilizar métodos o ciclos de esterilización alternativos, pero deben validarse de acuerdo con las prácticas y procedimientos del hospital.

Todos los dispositivos deben envolverse en una envoltura doble en envoltorio de polipropileno de 1 capa (Kimguard KC400 o equivalente) utilizando varias técnicas de envoltura de conformidad con ANSI/AAMI ST79

Instrucciones de uso:

No en todos los casos quirúrgicos se obtiene un buen resultado, sobre todo en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar a los resultados. La planificación preoperatoria y los procedimientos quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada y la selección y colocación adecuadas del implante son consideraciones fundamentales para lograr un resultado exitoso. Se deben tener en cuenta las condiciones preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias.

Dispositivo desechable:

No reutilice nunca un implante. Cualquier implante que haya sido torcido, doblado o implantado y luego retirado, incluso si parece intacto, debe desecharse. Estos dispositivos están destinados a un solo uso.

Almacenamiento y manipulación:

Los implantes deben almacenarse en su envase original sellado, en condiciones limpias y secas. El envase no debe exponerse a la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas ni partículas contaminantes. Para garantizar la esterilidad, los implantes se deben utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el etiquetado exterior del embalaje. Antes del uso, compruebe la integridad del embalaje y del etiquetado. Si se ha abierto, dañado o adulterado de cualquier forma el dispositivo, no debe usarlo. Para asegurar la esterilidad, siga procedimientos quirúrgicos asepticos cuando retire el implante de su envase. La eliminación de instrumentos e implantes debe seguir las instrucciones de eliminación del hospital local, o se pueden devolver los implantes explantados a ChoiceSpine para su eliminación.

Limitaciones y restricciones:

La esterilización repetida siguiendo estas instrucciones tiene un efecto mínimo en los dispositivos ChoiceSpine. Los equipos de esterilización varían en cuanto a sus características de funcionamiento y deben validarse en consecuencia. El departamento encargado de la esterilización es responsable de la validación de la rutina y la supervisión de todos los equipos, materiales y personal utilizados en sus instalaciones para alcanzar los resultados deseados. Estas instrucciones han sido validadas para la esterilización de estos instrumentos ChoiceSpine. Cualquier desviación de estos procedimientos deberá ser evaluada por la instalación de esterilización para comprobar su eficacia.

Esfuerzos de recuperación del dispositivo:

En caso de que sea necesario retirar algunos o todos los componentes del Sistema espaciador cervical TigerShark, póngase en contacto con ChoiceSpine a través del número que aparece a continuación para recibir instrucciones sobre la recopilación de datos, incluida la información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

Educación al paciente:

Es esencial impartir instrucciones preoperatorias al paciente. Debe informarse sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Debe indicarse al paciente que limite la actividad posoperatoria, ya que ello reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, se rompan o se aflojen. Se debe advertir al paciente que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse incluso si se respetan las restricciones de actividades.

Guía de técnica quirúrgica:

La *Guía de técnica quirúrgica del sistema espaciador cervical TigerShark* está disponible si la solicita al Departamento de Asistencia de Ventas de ChoiceSpine.

Vida útil del producto

La intención de los implantes vertebrales es proporcionar estabilidad a corto plazo, mientras se produce la fusión. Los dispositivos de implantes se prueban mecánicamente bajo carga estática y dinámica. La prueba dinámica de 5.000.000 de ciclos tiene como objetivo representar la cantidad de ciclos experimentados por un paciente durante un periodo de dos años, en función de un nivel de actividad moderado. Se espera que dentro de los dos años siguientes a la implantación, se produzca la fusión, lo que aliviaría la necesidad de que los implantes soporten carga. La expectativa mínima de fusión esperada sería de un año, por lo tanto, el rango de vida útil de nuestros dispositivos es de uno a dos años. El dispositivo está diseñado para permanecer colocado en el paciente durante toda su vida, si se produce la fusión.

Precaución:

La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo y solo puede ser efectuada por un médico o por orden médica.

Quejas sobre el producto:

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a ChoiceSpine por el cliente o profesional sanitario. Además, cualquier fallo de funcionamiento del implante deberá notificarse inmediatamente a ChoiceSpine por teléfono, fax o correspondencia por

escrito. Al presentar una queja, se debe proporcionar el nombre, el número de pieza y el número de lote de la pieza junto con el nombre y la dirección de la persona que presenta la queja.

Información:

Visite choicespine.com para obtener más información.

Consulte choicespine.com/patents/ para obtener información sobre patentes.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico, y el informe de actualización del resumen periódico se pueden encontrar en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> El UDI básico para este sistema es 084099610250060GH.

Aviso al usuario o paciente: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC
 Quality/Regulatory Department (Departamento de Calidad/Regulación)
 400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
 Teléfono: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Para información adicional sobre el producto, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC
 Sales Support Department (Departamento de Asistencia de Ventas)
 400 Erin Drive
 Knoxville, TN 37919
 Teléfono: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com



Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Países Bajos

Leyenda de símbolos:

Nota: La leyenda de símbolos incluye todos los símbolos relativos a la cartera de ChoiceSpine. Todos los símbolos aplicables aparecerán en la etiqueta o en las instrucciones de uso.

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Precaución: Consultar las instrucciones de uso para ver las advertencias y precauciones
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
	Esterilizado por radiación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este
	No estéril
	Productos sanitarios europeos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Uso condicional en RM
	Identificación única del dispositivo
	Producto sanitario