Sistema Espaçador Cervical TiGERSHARK™

Instruções de utilização

ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919 EUA

Descrição geral:
O Sistema Espaçador Cervical TigerShark consiste em dispositivos de fusão do corpo intervertebral compostos por liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI conforme a ASTM F3001, Classe C). Os espaçadores têm um formato oval básico que coincide com o formato dos corpos vertebrais e um centro oco para colocação do enxerto ósseo. Estão disponíveis numa variedade de alturas e ângulos de lordose para acomodar requisitos anatómicos diferentes. Os dispositivos são fabricados com utilizando o método de fabrico aditivo Fusão por Feixe de Eletrões (EBM – Electron Beam Melting). Os instrumentos são utilizados para a inserção dos implantes e são fabricados em aço inoxidável 455 SS e 17-4 SS, de acordo com as normas ASTM F899 e ASTM A564.

Finalidade prevista:
O Sistema Espaçador Cervical TigerShark destina-se a proporcionar estabilização do espaço do corpo intervertebral como complemento à fusão da coluna num nível de C2 a T1, para o tratamento de doença degenerativa do disco (DDD), em pacientes esqueleticamente maduros que tenham realizado seis (6) semanas de tratamento não cirúrgico.

Indicações de utilização:
O Sistema Espaçador Cervical TigerShark destina-se à fusão do corpo intervertebral da coluna cervical anterior num nível do espaço do disco C2–C3 ao disco C7–T1 para o tratamento da doença degenerativa do disco (DDD) em pacientes esqueleticamente maduros que passaram por seis (6) semanas de tratamento não cirúrgico. A DDD é definida como uma dor de origem discogénica no pescoço, com degeneração do disco confirmada pelo histórico e por estudos radiográficos. O Sistema Espaçador Cervical TigerShark deve ser utilizado com fixação suplementar e com enxerto ósseo autógeno e/ou enxerto ósseo alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso para facilitar a fusão.

Contraindicações:
As contraindicações para o Sistema Espaçador Cervical TigerShark são semelhantes às de outros sistemas de design similar e incluem, mas não estão limitadas a:

- Processo infecioso ativo no paciente, principalmente na coluna, na área adjacente à coluna ou nas estruturas da coluna
- Condições, como obesidade mórbida, que podem colocar stresse excessivo no osso e nos implantes
- Osteopenia ou osteoporose severas podem impedir a fixação adequada
- Alergia a metais presumida ou documentada
- A utilização destes implantes é relativamente contraindicada em pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, abuso de álcool ou drogas, ocupação ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade de seguir as instruções pós-operatórias
- Gravidez

Avisos:

- A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Os implantes de titânio e aço inoxidável NÃO devem ser utilizados em conjunto na construção do elemento.
- Um resultado satisfatório é otimizado selecionando o tamanho e o ângulo apropriados do dispositivo.
- Foi reportada sensibilidade ao metal após a exposição a implantes ortopédicos. As sensibilidades metálicas mais frequentes (níquel, cobalto e cromo) estão presentes em aço inoxidável de qualidade médica e ligas de cobalto-cromo.

MR Ambiente de ressonância magnética
Os Sistemas Espaçadores Cervicais TigerShark são dependentes de RM. Um paciente com estes dispositivos pode ser sujeito com segurança a exames em aparelhos de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Taxa máxima de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro indicada pelo aparelho de RM de 2,0 W/kg (modo de operação normal)

Nas condições de aquisição de imagem definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 9,5°C após 15 minutos de varrimento contínuo.

Não é suposto que o artefacto visual causado pelo dispositivo se estenda além de 35 mm a partir do contorno do dispositivo quando submetido a imagiologia com uma sequência de pulsos gradiente eco num sistema de RM de 3,0 T.

Cuidados:

- Se a embalagem dos implantes estéreis embalados tiver sido danificada, a esterilidade do dispositivo terá sido comprometida e o implante deverá ser descartado.
- Se a data de validade na embalagem foi excedida, o implante deve ser eliminado.
- A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Os componentes de titânio e aço inoxidável NÃO devem ser utilizados juntos.
- Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, nenhum dos implantes do Sistema Espaçador Cervical TigerShark deve, em circunstância alguma, ser reutilizado.

Precauções:

- O Sistema Espaçador Cervical TigerShark apenas deve ser implantado por cirurgiões plenamente experientes na utilização de tais implantes e nas técnicas especializadas de cirurgia à coluna necessárias, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente.
- Os espaçadores não devem ser reutilizados, mesmo que pareçam estar em perfeito estado. Qualquer espaçador que tenha sido utilizado, torcido, curvado ou implantado e depois removido, ainda que pareça estar intacto, deve ser eliminado.
- O Sistema Espaçador Cervical TigerShark é também utilizado para estimular o desenvolvimento de uma fusão da coluna, proporcionando estabilização temporária.
- O dispositivo (espaçador) não se destina a ser o único meio de suporte da coluna. Deve ser utilizada fixação interna suplementar. Os enxertos ósseos devem fazer parte do procedimento de fusão da coluna. Caso a fusão seja adiada ou não ocorra, o implante poderá eventualmente quebrar devido à fadiga do material. Danos no implante durante a cirurgia (isto é, riscos, entalhes) e cargas de suporte de peso e atividade afetarão a longevidade do implante.
- Abstenha-se de manusear os Espaçadores Cervicais TigerShark o máximo possível antes da implantação e manuseie-os sempre com o maior cuidado. Os Espaçadores Cervicais TigerShark (nas suas embalagens originais) devem ser armazenados com cuidado, num local limpo e seco, longe de radiação ou temperaturas extremas. Caso estes requisitos não sejam cumpridos, podem ocorrer reduções das propriedades mecânicas, que podem levar à falha do implante em alguns casos.

Potenciais complicações e efeitos adversos:
As potenciais complicações e efeitos adversos para este sistema são semelhantes aos de outros sistemas de instrumentação da coluna e incluem, entre outros:

- Desaperto precoce ou tardio dos componentes
- Desmontagem, curvatura ou quebra de um ou todos os componentes
- Reação a corpo estranho (alergia) relativa aos implantes
- Infeção
- Perda de funções neurológicas, incluindo paralisia, danos ou impacto sobre a medula espinal
- Ruturas durais, vazamento de LCR ou fístula ou meningite
- Complicações de dadores de enxertos ósseos incluindo dores, fraturas ou problemas de cicatrização de feridas
- Danos vasculares resultantes de hemorragia excessiva e dispositivos deslocados adjacentes a vasos sanguíneos grandes, com possibilidade de erosão dos vasos sanguíneos e hemorragia catastrófica
- Perda ou perturbação da função intestinal, sexual e/ou da bexiga e outros tipos de problemas urológicos

- Possíveis reações adversas locais ou sistémicas de possível degradação a longo termo de moagem polímera ou mecânica, causando detritos de desgaste
- Perda de massa óssea devido à reabsorção ou bloqueio de pressões (*stress shielding*)
- Pseudartrose
- Morte

Poderão ser necessárias cirurgias adicionais para corrigir alguns destes potenciais efeitos adversos.

Benefício clínico pretendido:
O Sistema Espaçador Cervical TIGERSHARK é utilizado para estabelecer a estabilidade do segmento durante o processo de fusão, abordando diretamente os sintomas do paciente associados à compressão nervosa e/ou a outras complicações na coluna.

Pré-operatório:
As instruções pré-operatórias indicadas ao paciente são fundamentais. O paciente deverá estar ciente das limitações do dispositivo e dos efeitos potencialmente adversos da cirurgia.

Apenas devem ser selecionados pacientes que cumpram os critérios descritos nas indicações.

Deverão ser evitadas as condições e/ou predisposições dos pacientes semelhantes às mencionadas nas contraindicações.

O tipo de elemento a montar em cada caso deve ser determinado antes do início da cirurgia. Deve estar disponível um inventário de tamanhos adequado no momento da cirurgia.

Intraoperatório:
O cirurgião deve estar completamente familiarizado com todos os aspetos da técnica cirúrgica.

As funções adequadas dos instrumentos cirúrgicos específicos ao Sistema Espaçador Cervical TigerShark devem ser verificadas antes de todos os procedimentos cirúrgicos.

O tipo e tamanho adequados do implante para o paciente são importantes, assim como o posicionamento do implante.

Pós-operatório:
Os pacientes devem ser informados das precauções a serem tomadas no seu quotidiano, de modo a melhorar ao máximo a vida útil do implante.

Recomenda-se o seguimento regular pós-operação para detetar sinais precoces da falha do implante e para considerar a ação necessária.

Modo de fornecimento:
STERILE R Os implantes do Sistema Espaçador Cervical TigerShark são fornecidos "ESTÉREIS" (radiação gama), com SAL de 10^{-6} e são destinados apenas à utilização única. A esterilização apenas pode ser assegurada se a embalagem estiver intacta. Não utilize este dispositivo se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou danificada. Contacte o seu distribuidor ou representante de vendas local para solicitar a substituição. Remova todo o material de embalagem antes da utilização. Apenas devem ser utilizados implantes estéreis na cirurgia.

Os instrumentos do Sistema Espaçador Cervical TigerShark são fornecidos limpos, mas não estéreis, e devem ser esterilizados antes de serem utilizados. Os instrumentos podem ser reprocessados de acordo com as instruções de limpeza recomendadas.

Utilizar apenas uma vez
Nunca reutilize um implante. Qualquer implante que tenha sido torcido, curvado ou implantado e depois removido, ainda que pareça estar intacto, deve ser descartado. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas uma vez.

Limpeza e descontaminação:
Todos os instrumentos devem ser inicialmente limpos utilizando os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e introdução num campo cirúrgico esterilizado. Além disso, todos os instrumentos que tenham sido anteriormente colocados num campo cirúrgico esterilizado devem ser, primeiro, descontaminados e limpos utilizando os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico esterilizado. A limpeza e desinfeção dos instrumentos podem ser executadas com solventes alcalinos sem aldeído a altas temperaturas. A limpeza e descontaminação podem incluir a utilização de agentes de limpeza neutros, seguidas de um enxaguamento com água desionizada. Processe os instrumentos o mais rapidamente possível após a utilização. Recomenda-se não atrasar a limpeza por mais de 2 horas.

Nota: certas soluções de limpeza, como as que contêm formaldeído, glutaraldeído, lixívia e/ou agentes de limpeza alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, principalmente instrumentos; estas soluções não devem ser utilizadas. Estes dispositivos são embalados numa caixa conveniente. Todos os dispositivos devem ser removidos da caixa, inspecionados e limpos através de um dos métodos apropriados descritos abaixo. Quando aplicável, os instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza e montados novamente antes da esterilização. Todos os dispositivos devem ser recolocados na caixa e no estojo antes da esterilização a vapor.

Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e o manuseamento incorretos podem causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.

Estes dispositivos são embalados numa caixa conveniente. Todos os dispositivos devem ser removidos da caixa, inspecionados e limpos através de um dos métodos apropriados descritos abaixo. Quando aplicável, os instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza e montados novamente antes da esterilização. Todos os dispositivos devem ser recolocados na caixa e no estojo antes da esterilização a vapor.

Limpeza recomendada:
Os termos "Steris 444", "Enzol®" e "Prolystica®" são denominações comerciais de equipamento ultrassónico e detergentes utilizados segundo as instruções de limpeza recomendadas. Qualquer aparelho de limpeza ultrassónico ou detergente ultrassónico equivalente pode ser utilizado, desde que esteja em conformidade com os rótulos e as instruções do fabricante.

Limpeza automática:
1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
3. Transfira o(s) instrumento(s) para um aparelho de limpeza STERIS 444 com os seguintes parâmetros. Incline o(s) instrumento(s) para facilitar a drenagem. Velocidade do motor: alta.

Fase	Tempo (min)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem 1	1:00	Água corrente fria	N/D
Lavagem com enzimas	1:00	Água corrente quente	Enzol® a 1 oz por 1 galão de água
Lavagem 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Conc. Neutro a 1/8 oz por 1 galão de água
Enxaguamento 1	1:00	Água corrente quente	N/D
Secagem	7:00	115 °C	N/D

4. Remova o(s) instrumento(s) e examine visualmente quanto a sujidade. Repita, se necessário

Limpeza mecânica (ultrassónica):
1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague com água corrente fria (<35 °C) durante, pelo menos, um (1) minuto.
7. Prepare o agente de limpeza ultrassónico com uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (<55 °C).
8. Coloque o(s) instrumento(s) no agente de limpeza e aplique ultrassons durante dez (10) minutos.
9. Remova o(s) instrumento(s) do agente de limpeza e enxague cuidadosamente, utilizando água de osmose inversa/desionizada (RO/DI) durante, pelo menos, um (1) minuto.

10. Seque o(s) instrumento(s) utilizando uma toalha limpa e seca e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
11. Examine visualmente se existe sujidade. Repita, se necessário.

Limpeza manual:
1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague cuidadosamente com água de osmose inversa/desionizada (RO/DI) durante pelo menos um (1) minuto. Utilize uma seringa estéril para facilitar o enxaguamento.
7. Seque o(s) instrumento(s) utilizando um pano limpo e suave e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
8. Examine visualmente se existe sujidade. Repita, se necessário.

Cuidado e manuseamento:
- Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e o manuseamento incorretos podem causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.
- Consulte a norma ASTM F1744-96, "Guia padrão de cuidado e manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para obter informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados e a função testada para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Se os instrumentos apresentarem descoloração, parafusos/pinos soltos, desalinhamento, fendas, desgaste excessivo ou outras irregularidades, NÃO utilize.
- Lubrifique os instrumentos para os proteger durante a esterilização e armazenamento. Deve fazê-lo com um lubrificante preservado solúvel em água após cada limpeza. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir a proliferação de bactérias e ser composto por água destilada. O lubrificante em excesso deve ser removido antes do armazenamento e esterilização. Os implantes TigerShark da ChoiceSpine são fornecidos esterilizados.

Esterilização:
Os instrumentos do Sistema Espaçador Cervical TigerShark são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes de serem utilizados. Todos os materiais da embalagem devem ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os instrumentos sejam esterilizados por vapor pelo hospital utilizando os seguintes parâmetros do processo:

Tipo de esterilizador a vapor: pré-vácuo
Temperatura: 134 °C
Duração: 3 minutos
Tempo de secagem: 60 minutos

É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como saquetas e invólucros de papel para esterilização, indicadores químicos ou biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA quanto às especificações do ciclo de esterilização (tempo e temperatura).

Podem ser utilizados ciclos ou métodos de esterilização alternativos, mas estes devem ser validados de acordo com os procedimentos e as práticas hospitalares.

Todos os dispositivos devem ser envolvidos em duas camadas de invólucro de polipropileno (1 folha) (Kimguard KC400 ou equivalente) utilizando várias técnicas de acondicionamento, em conformidade com a ANSI/AAMI ST79

Instruções de utilização:
Nem todos os casos cirúrgicos apresentam resultado positivo, principalmente em cirurgias à coluna em que várias circunstâncias atenuantes possam comprometer os resultados. Os procedimentos operacionais e o planeamento pré-operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, a redução correta e a seleção e colocação adequadas do implante são essenciais para a obtenção de um resultado positivo. As condições pré-operatórias, intraoperatórias e pós-operatórias devem ser consideradas.

Utilizar apenas uma vez:
Nunca reutilize um implante. Qualquer implante que tenha sido torcido, curvado ou implantado e depois removido, ainda que pareça estar intacto, deve ser descartado. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas uma vez.

Armazenamento e manuseamento:
Os implantes deverão ser armazenados na sua embalagem original selada em condições limpas e secas. A embalagem não deve ser exposta à luz solar direta, radiação ionizante, temperaturas extremas ou contaminação por partículas. A fim de assegurar a esterilidade, os implantes devem ser utilizados antes do fim do prazo de validade indicado no rótulo exterior da embalagem. Antes de usar, inspecione a integridade da embalagem e da rotulagem. Caso o dispositivo tenha sido aberto, danificado ou de qualquer maneira adulterado, não deve ser utilizado. De forma a assegurar a esterilidade, respeite os procedimentos cirúrgicos asséticos durante a remoção do implante da respetiva embalagem. A eliminação de instrumentos e implantes deve seguir as instruções de eliminação do hospital local, ou os implantes extraídos podem ser devolvidos à ChoiceSpine para eliminação.

Limitações e restrições:
A esterilização repetida de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos dispositivos ChoiceSpine. O equipamento de esterilização varia em termos de caraterísticas de desempenho e deve ser validado em conformidade. O centro de esterilização é responsável pela monitorização e validação de rotina de todos os equipamentos, materiais e pessoal utilizado nas suas instalações para assegurar a obtenção dos resultados pretendidos. Estas instruções foram validadas como sendo capazes de esterilizar estes instrumentos ChoiceSpine. Quaisquer desvios destes procedimentos devem ser avaliados quanto à sua eficácia por parte das instalações de esterilização.

Esforços de recuperação do dispositivo:
Caso seja necessário remover qualquer ou todos os componentes do Sistema Espaçador Cervical TigerShark, entre em contacto com a ChoiceSpine através do número abaixo para receber instruções relativas à recolha de dados, incluindo informações histopatológicas, mecânicas e sobre eventos adversos.

Instruções para o paciente:
É essencial fornecer informações pré-operatórias ao paciente. Este deve estar ciente dos potenciais riscos da cirurgia e das limitações do implante. O paciente deve ser informado de que deve limitar a atividade pós-operatória, uma vez que ao fazê-lo irá reduzir o risco de curvatura, quebra ou desaperto dos componentes do implante. O paciente deve estar ciente de que os componentes do implante podem curvar, quebrar ou desapertar, mesmo que se respeitem as restrições à atividade.

Guia de técnicas cirúrgicas:
O Guia de Técnicas Cirúrgicas do Sistema Espaçador Cervical TigerShark está disponível através do Suporte de Vendas da ChoiceSpine.

Vida útil do produto
A intenção dos implantes de coluna é fornecer estabilidade a curto prazo enquanto ocorre a fusão. Os dispositivos de implante são testados mecanicamente em carga estática e dinâmica. O teste dinâmico de 5 000 000 ciclos tem como objetivo representar o número de ciclos experienciados por um paciente ao longo de um período de dois anos com base num nível de atividade moderado. Espera-se que ocorra a fusão no prazo de dois anos após a implantação, o que aliviaria a necessidade de os implantes suportarem carga. A expectativa mínima de fusão esperada seria de um ano, portanto, a vida útil dos nossos dispositivos é de um a dois anos. O dispositivo deve permanecer no paciente durante toda a vida útil, caso ocorra fusão.

Cuidado:
A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica.

Reclamações relativas ao produto:
Qualquer insatisfação com a qualidade, rotulagem ou desempenho do produto deve ser relatada à ChoiceSpine imediatamente pelo cliente ou pelo profissional de saúde. Além disso, a ChoiceSpine deve ser imediatamente notificada de uma avaria do implante por telefone, fax ou correspondência escrita. Durante a apresentação de uma reclamação devem ser fornecidos o nome, a referência e o número de lote da peça, juntamente com o nome e morada da pessoa que apresentou a reclamação.

Informações:
Consulte o site choicespine.com para obter mais informações.

Consulte optionspine.com/patents/ para obter informações sobre patentes.

É possível consultar um resumo de segurança e desempenho clínico e um relatório de atualização de resumos periódicos através do website https://ec.europa.eu/tools/eudamed
O UDI básico para este sistema é 084099610250060GH.

Relembramos ao utilizador e/ou ao paciente que qualquer incidente relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual reside o utilizador e/ou o paciente.

Para reclamações relativas aos produtos, contacte:
ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Telefone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:
ChoiceSpine, LLC
Sales Support Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
salessupport@choicespine.com

EC REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

Legenda de símbolos:
Nota: a legenda de símbolos inclui todos os símbolos relativos ao portfólio ChoiceSpine. Todos os símbolos aplicáveis aparecerão no rótulo ou nas instruções de utilização**.**

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Cuidado, consultar as instruções de utilização quanto a avisos e precauções
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de lote
	Número de referência
	Número de série
	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
	Dispositivos médicos europeus
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dependência de RM
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico