ChoiceSpine™

Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO®
Instruções de utilização

℞ only

CE 2797

ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919
EUA

Descrição geral:
O Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO é um sistema de múltiplos componentes incluindo a instrumentação composta por materiais biocompatíveis como o aço inoxidável, alumínio e Radel R, e implantes compostos por Tântalo (ASTM F560) e PEEK (ASTM F2026).

Recursos adicionais:
É necessária uma fonte de luz compatível com uma ligação ACMI a usar com o Cabo de luz para o holofote

Indicações de utilização:
O Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO® é indicado para procedimentos de fusão da coluna em pacientes esqueleticamente maduros com doença degenerativa do disco (DDD) em um ou dois níveis contíguos de L2-S1. A DDD é definida como uma dor discogénica das costas com degeneração do disco confirmada por estudos radiográficos e pelo histórico do paciente. Estes pacientes com DDD também podem ter espondilolistese ou retrolistese de Grau 1 no(s) nível(eis) envolvido(s). Estes pacientes deverão ter recebido um tratamento não operatório de seis meses. O Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO foi concebido para ser utilizado com enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso e fixação suplementar da coluna que é aprovada para utilização na coluna lombar.

Contraindicações:
As contraindicações incluem, mas não se limitam a, infeção do sistema ativo, infeção da coluna ou localizada; obesidade mórbida; sinais de inflamação local; febre ou leucocitose; alergia demonstrada ou sensibilidade a corpos estranhos por qualquer material do implante; qualquer condição médica ou cirúrgica capaz de excluir ou impedir o potencial benefício do implante de coluna cervical e/ou cirurgia de fusão de coluna, que incluiria, sem limitações, elevada taxa de sedimentação de eritrócitos, processos de doença/inflamação não explicados, aumento da contagem de glóbulos brancos (WBC), mudança marcadamente à esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos; anatomia distorcida devido a anomalias pós-infeciosas/pós-traumáticas remotas ou congénitas; condições que poderão provocar tensões excessivas sobre o osso e implantes, tais como obesidade severa ou doenças degenerativas, osteopénia e/ou osteoporose (a osteoporose é uma contraindicação relativa, já que esta condição poderá limitar o grau de correção alcançável e/ou restituição da altura, a quantidade de fixação mecânica, e/ou a qualidade do enxerto ósseo); em qualquer caso no qual um enxerto ósseo e uma técnica de fusão ou uma fixação de fratura não são realizados ou necessários; qualquer caso operatório que utilize a mistura de metais distintos de diferentes componentes; pacientes com inadequada cobertura de tecidos moles sobre o local da operação ou onde existe reserva óssea, qualidade óssea ou definição anatómica inadequadas; qualquer caso não descrito nas indicações; pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, abuso de drogas, fumo, ocupação ou estilo de vida possam afetar a sua capacidade de seguir instruções pós-operatórias e/ou orientações de restrição de atividades ou que possam impor tensões indevidas sobre o implante durante a cicatrização óssea e que possam estar a um risco mais elevado de falha do implante.

Avisos:
Os seguintes avisos aplicam-se aos componentes do Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO.

- Consulte o Guia técnico cirúrgico para selecionar o tamanho de implante correto. A correta seleção do implante é importante. O potencial para um suporte de coluna anterior satisfatório aumenta mediante a seleção da correta dimensão do dispositivo. Apesar da correta seleção poder ajudar a minimizar os riscos, a dimensão e forma dos ossos humanos apresentam limitações em termos de dimensão, forma e resistência dos implantes. Os dispositivos de fixação interna não são capazes de aguentar níveis de atividade iguais aos impostos a um osso saudável. Não deverá esperar que um implante seja capaz de aguentar indefinidamente a tensão não suportada da totalidade do peso.
- Os pacientes deverão seguir as instruções pós-operatórias apresentadas na secção Precauções, conforme indicadas abaixo. O incumprimento das instruções pós-operatórias poderá resultar numa união tardia ou não união. Os implantes poderão quebrar quando sujeitos a uma carga maior associada a uma união tardia ou não união. Os aparelhos de fixação interna são dispositivos de partilha de carga utilizados para obter um alinhamento até ocorrer uma cicatrização normal. Caso a cicatrização seja tardia ou não ocorra, o implante poderá eventualmente quebrar devido à fadiga do material. O grau de sucesso da união, as cargas produzidas pelo suporte do peso e os níveis de atividade irão, entre outras condições, ditar a longevidade do implante. O implante deverá ser manuseado com cuidado durante a cirurgia. Entalhes, riscos ou curvaturas do implante durante o decorrer da cirurgia poderão também contribuir para uma falha antecipada. Os pacientes deverão ser totalmente informados dos riscos de falha do implante.

MR Ambiente de ressonância magnética
Dependência de RM: (apenas implantes)
Testes não clínicos demonstraram que os dispositivos do Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO são dependentes de RM. Um paciente com esses dispositivos feitos apenas de PEEK e marcadores de tântalo pode ser examinado com segurança num aparelho 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).

Sob as condições de examinação definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 2 °C após 15 minutos de examinação contínua.
Em testes não clínicos, o artefacto visual causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 0,5 cm e 0,7 cm (respetivamente) a partir do dispositivo quando fotografado com uma sequência de pulsos gradiente eco em aparelho de RM de 1,5 T e uma sequência de pulsos gradiente eco em um aparelho de RM de 3,0 T.

Precauções
As seguintes precauções aplicam-se aos componentes do Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO. Os médicos que utilizem este dispositivo deverão ter uma experiência significativa em cirurgia de coluna, incluindo procedimentos de fusão de coluna. Os médicos não deverão utilizar este dispositivo de forma independente antes de participarem numa formação específica relacionada com a sua utilização.

- Os implantes cirúrgicos nunca deverão ser reutilizados. Um implante removido nunca deverá ser novamente implantado. Apesar de um dispositivo poder parecer imaculado, este poderá ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que poderão levar a uma quebra precoce.
- A correta manipulação do implante é extremamente importante e este deverá ser sempre manipulado com cuidado durante a cirurgia. Não deverá ser efetuada a delineação deste implante. O cirurgião operatório deverá evitar os entalhes, os riscos ou a curvatura inversa dos implantes. As alterações produzirão defeitos no acabamento de superfície e tensões internas que poderão tornar-se no ponto focal de uma eventual quebra do implante.
- Instruções pós-operatórias: os cuidados pós-operatórios e a capacidade e predisposição por parte do paciente em seguir instruções são alguns dos aspetos mais importantes de uma boa cicatrização óssea. O paciente deverá estar ciente das limitações dos implantes. O paciente deverá ser encorajado a movimentar-se até um nível de tolerância assim que possível após a cirurgia e instruído a limitar e a restringir os movimentos de elevação e rotação, assim como qualquer tipo de participação desportiva, até à conclusão da cicatrização óssea. O paciente deverá compreender que os implantes não são tão fortes quanto um osso saudável normal e poderá afrouxar, curvar e/ou quebrar caso seja imposto a exigências excessivas, especialmente na ausência de uma cicatrização completa do osso. Os implantes deslocados ou danificados por atividades impróprias poderão experienciar a migração para os dispositivos e danos nos nervos ou vasos sanguíneos.
- É recomendada uma imobilização externa pós-operatória, isto é, aparelhos ortopédicos e/ou engessamento, ao critério do cirurgião, já que se trata de um abrangente programa de terapia física de estabilização central pós-operatória. As instruções para que o paciente reduza a tensão sobre o(s) implante(s) também são um componente igualmente importante da tentativa de evitar a ocorrência

de problemas clínicos que possam acompanhar a falha da fixação e a não união/união tardia.

- Com base na preferência do cirurgião, a neuromonitorização poderá ser opcionalmente utilizada para mapear o músculo psoas (Sonda de parafuso pedículo XL). Consulte o Manual de técnicas cirúrgicas do Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO e as instruções do fabricante relativas à Sonda de parafuso pedículo XL quanto a instruções e detalhes de utilização. A visualização direta destina-se a permitir que a monitorização neurológica seja opcional.

Possíveis efeitos adversos:
Esta lista poderá não incluir todas as possíveis complicações provocadas pelo próprio procedimento cirúrgico.

1. Curvatura ou fratura do implante
2. Afrouxamento e/ou colapso do implante
3. Sensibilidade ao material do implante ou reação alérgica a um corpo estranho
4. Infeção, precoce ou tardia
5. Diminuição da densidade óssea devido ao bloqueio de tensões
6. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
7. Danos nervosos devido a trauma cirúrgico ou à presença do dispositivo
8. Dificuldades neurológicas incluindo uma disfunção da bexiga e/ou dos intestinos, impotência, ejaculação retrógrada, dor radicular, constrição dos nervos no tecido da cicatriz, fraqueza muscular e parestesia
9. Os danos vasculares poderão resultar numa hemorragia catastrófica ou fatal. Os implantes mal posicionados adjacentes a grandes artérias ou veias poderão provocar a erosão destes vasos e uma hemorragia catastrófica no posterior período pós-operatório.
10. Lacerações durais experienciadas durante a cirurgia poderão resultar na necessidade de mais cirurgias para reparação dural, uma fístula ou fuga de LCR crónica e possível meningite.
11. Bursite
12. Paralisia
13. Morte
14. Danos ou impacto sobre a medula espinal
15. Fratura de estruturas ósseas
16. Distrofia simpático-reflexa/Síndrome complexa de dor regional, Tipos I e II, incluindo disestesias/hipestesias
17. Caso ocorra uma pseudartrose, poderá ocorrer uma ação de fricção mecânica capaz de gerar detritos de desgaste. A maior parte dos detritos de desgaste apresentaram o potencial de iniciar uma osteólise local.
18. Mudanças degenerativas ou instabilidade em segmentos adjacentes aos níveis vertebrais fundidos

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

Benefício clínico pretendido:
O benefício pretendido é estabelecer a estabilidade do segmento, abordando diretamente os sintomas do paciente associados a complicações na coluna.

Modo de fornecimento:

NON STERILE

Os dispositivos do Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO são fornecidos não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da utilização. Os implantes destinam-se a uma única utilização. Os instrumentos podem ser reprocessados utilizando as instruções de limpeza recomendadas.

Limpeza e descontaminação:
Todos os instrumentos devem ser inicialmente limpos utilizando os métodos recomendados por este documento ou os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e introdução num campo cirúrgico esterilizado. Adicionalmente, todos os instrumentos que foram anteriormente colocados num campo cirúrgico esterilizado devem ser inicialmente descontaminados e limpos utilizando os métodos recomendados neste documento ou os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico esterilizado. A limpeza e descontaminação podem incluir a utilização de agentes de limpeza neutros, seguidos por 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.

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 os instrumentos e inspecione quanto à presença de sujidade, repita a limpeza, 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 o funcionamento deve ser testado 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.

Inspeção:
Os implantes devem ser inspecionados após o processamento, antes da esterilização. Qualquer implante com danos, corrosão, descoloração, riscos, resíduos ou detritos deve ser eliminado.

Esterilização:
Os instrumentos ChoiceSpine são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais da embalagem deverão ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os implantes e instrumentos sejam esterilizados a vapor pelo hospital utilizando os seguintes parâmetros do processo (poderão ser utilizados ciclos ou métodos alternativos, mas estes devem ser validados de acordo com os procedimentos e práticas hospitalares).

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

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.

Armazenamento e manuseamento:
Os implantes devem ser armazenados na caixa de esterilização de implantes num local limpo, seco e devidamente ventilado, afastado do piso, do teto e de paredes exteriores. Armazene e transporte os implantes esterilizados de modo a manter a esterilidade e integridade funcional. Não utilize os implantes se o invólucro de papel para esterilização estiver aberto, danificado ou molhado. Para evitar contaminação, os implantes devem permanecer cobertos até serem necessários. Apenas devem ser manuseados aqueles que se destinam a ser implantados. 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 e implantes ChoiceSpine. Quaisquer desvios destes procedimentos devem ser avaliados quanto à sua eficácia por parte das instalações de esterilização.

Educação do 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 consciente de que os componentes do implante podem curvar, quebrar ou desapertar, mesmo que as restrições à atividade sejam seguidas.

Esforços de recuperação do dispositivo:
Caso seja necessário remover algum ou todos os componentes do Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO, 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.

Manual de técnicas cirúrgicas:
O Manual de Técnicas Cirúrgicas do Sistema de Fusão Intercorporal e Acesso Lateral VEO ChoiceSpine está disponível através do Suporte de Vendas da ChoiceSpine.

Vida útil do produto:
A intenção dos implantes de coluna incluídos nesta apresentação 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.

Alguns componentes poderão não estar disponíveis no momento. Contacte o seu representante ChoiceSpine para obter informações adicionais. Os produtos aqui referidos poderão estar disponíveis sob outras marcas comerciais em diferentes países. Todos os direitos de autor e marcas comerciais registadas e pendentes são propriedade da ChoiceSpine. Para obter mais informações sobre um produto ou marca comercial específicos, contacte o seu representante local da ChoiceSpine.

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 através do site https://ec.europa.eu/tools/eudamed
O UDI básico para este sistema é 084099610210060F5.

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
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 do símbolo 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

LOT	Número de lote
REF	Número de referência
SN	Número de série
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
℞ only	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
NON STERILE	Não esterilizado
CE	Dispositivos médicos europeus
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
MR	Dependência de RM
UDI	Identificador único do dispositivo
MD	Dispositivo médico