




























**Información sobre los símbolos utilizados en el etiquetado, el paquete y las instrucciones de uso:**

	Símbolo	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
Identificación de los operadores económicos		Fabricante	Identifica al fabricante del producto sanitario (nombre y dirección). Nota: Si junto a este símbolo aparece una fecha, esta es la fecha de fabricación. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-3082)
		Representante autorizado (representante autorizado en la Unión Europea)	Identifica al representante europeo autorizado del fabricante (nombre y dirección).	ISO 15223-1
		Importador	Identifica al importador del producto sanitario (nombre y dirección).	ISO n.º 7000-3725
		Distribuidor	Identifica al distribuidor del producto sanitario (nombre y dirección).	ISO n.º 7000-3724
Símbolos generales		Producto sanitario	Indica que se trata de un producto sanitario.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.2(q)
		Instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte el manual de instrucciones y/o las instrucciones de procesamiento de los productos de FKG, así como este documento, disponibles en el sitio web de FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1641)
		Atención	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que deben tomarse y que no se pueden mostrar en el propio producto sanitario.	ISO 9687 (ISO n.º 7000-0434A)
Identificación del producto e información adicional específica de cada lote		Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2493)
		Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2492)
		Código UDI (Unique Device Identification)	Indica el código UDI y el soporte del UDI específico del dispositivo.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.2(h)
		Cantidad	Indica la cantidad contenida en el embalaje.	No procede
		Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2607)
		Fecha de fabricación	Indica la fecha en la cual se ha fabricado el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2497)

Símbolo	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso, o a su utilización en un solo paciente durante un único procedimiento.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1051)
	Indicador de número de posibles usos restantes	Indica el número de posibles usos restantes del instrumento	No procede
	Rotación en sentido horario	Indica que un instrumento está destinado a ser utilizado en el sentido horario. Este símbolo va acompañado de una velocidad de rotación expresada en revoluciones por minuto [rpm].	ISO 21531 (ISO n.º 7000-0258)
	Movimiento recíproco (en sentido antihorario)	Indica que un instrumento está destinado a ser utilizado en movimiento recíproco con un resultado en sentido antihorario.	No procede
	Símbolo del material	Indica el material del que está compuesto el producto: Aleación de níquel-titanio Acero inoxidable Silicona Plástico Aluminio	ISO 9687 (ISO n.º 7000-2793)
	Diámetro de la punta	Indica el diámetro de la punta de un instrumento, expresado en centésimas de milímetro.	No procede
	Conicidad	Indica la conicidad de un instrumento, expresada en milímetros por milímetro de longitud (por ejemplo, 0,02 equivale al 2 %)	No procede
	Longitud	Indica la longitud útil del dispositivo.	No procede
	Grosor	Indica el grosor del dispositivo.	No procede
	Anchura	Indica la anchura del dispositivo.	No procede
	Lima tipo K	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: lima de tipo K.	ISO 3630-1
	Lima tipo K Flex	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: lima de tipo K Flex.	No procede
	Escariador tipo K	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: escariador de tipo K.	ISO 3630-1
	Escariador tipo K Flex	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: escariador de tipo K Flex.	No procede
	Lima tipo H	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: lima de tipo H.	ISO 3630-1
	Lima tipo H Flex	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: lima de tipo H Flex.	No procede

	Símbolo	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
Información relativa a la esterilidad y la (re)esterilización		Esterilizado utilizando irradiación	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2502)
		Sistema de barrera estéril única	Indica que el dispositivo está envasado en un sistema de barrera estéril única.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.3(a) (ISO n.º 7000-3707)
		No usar si el paquete está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el paquete ha sido dañado o abierto.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2606)
		No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2609)
		Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Indica que el producto sanitario es esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada.	ISO 9687 (ISO n.º 7000-2868)
Identificación del uso previsto		Accesorio	Indica que se trata de un accesorio.	No procede
		Preparación de cavidades	Indica que se trata de un aparato utilizado para la preparación del acceso a cavidades.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2856)
		Remoción de obturaciones antiguas	Indica que se trata de un aparato utilizado para el retratamiento endodóntico.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2857)
		Uso en obturaciones	Indica que se trata de un aparato utilizado para el uso en obturaciones.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2858)
		Preparación de coronas	Indica que se trata de un aparato utilizado para restauraciones protésicas.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2859)
		Tratamiento de conductos	Indica que se trata de un aparato utilizado para endodoncia.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2861)
Otros símbolos		Marcado CE	Marcado de conformidad europeo para productos sanitarios de Clase I.	(UE) 2017/745 Anexo V y 93/42/EC Anexo XII
		Marcado CE	Marcado de conformidad europeo para productos sanitarios de Clase > I, acompañado del número de identificación del organismo notificado. Organismo notificado n.º 1639: SGS Belgium NV.	
		Burbuja vacía	Indica que la burbuja del blíster está vacía	No procede



**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**FKG Dentaire Sàrl**  
Le Crêt-du-Loche 4  
2322 Le Crêt-du-Loche  
Switzerland

FKG REF. 99.000.10.05A.ES\_REV2\_2023-01-20