

















































### Spiegazione dei simboli utilizzati nelle etichette, confezioni ed istruzioni per l'uso:

	Simbolo	Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
Identificazione degli operatori economici		Fabbricante	Identifica il fabbricante del dispositivo medico (nome e indirizzo). Nota: la data eventualmente presente accanto al simbolo, è la data di fabbricazione. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-3082)
		Rappresentante autorizzato (nell'Unione Europea)	Identifica il rappresentante europeo autorizzato del fabbricante (nome e indirizzo).	ISO 15223-1
		Importatore	Identifica l'importatore del dispositivo medico (nome e indirizzo).	ISO n. 7000-3725
		Distributore	Identifica il distributore del dispositivo medico (nome e indirizzo).	ISO n. 7000-3724
Simboli generali		Dispositivo medico	Indica che questo è un dispositivo medico.	(UE) 2017/745 Allegato I, Art. 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Istruzioni per l'uso	Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso e/o le istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi FKG, nonché il presente documento, disponibili sul sito web della FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-1641)
		Attenzione	Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso e leggere le importanti informazioni cautelative, quali le avvertenze e le precauzioni da prendere, che non possono essere poste sul dispositivo medico stesso.	ISO 9687 (ISO n. 7000-0434A)
Identificazione del prodotto e altre informazioni specifiche di ciascun lotto		Codice articolo	Indica il codice articolo del fabbricante utilizzato per identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2493)
		Numero di lotto	Indica il numero di lotto del fabbricante utilizzato per identificare il lotto.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2492)
		Codice UDI (identificativo unico del dispositivo)	Indica il codice UDI e il vettore UDI specifici del dispositivo.	(UE) 2017/745 Allegato I, Art. 23.2(h)
		Quantità	Indica la quantità contenuta nella confezione.	Non applicabile
		Da utilizzare entro	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2607)
		Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2497)

Simbolo	Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato ad un solo uso o all'uso su un unico paziente in un'unica procedura.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-1051)
	Indicatore del numero dei possibili utilizzi rimanenti	Indica il numero dei possibili utilizzi rimanenti dello strumento	Non applicabile
	Senso orario	Indica che lo strumento deve essere utilizzato in senso orario. Il simbolo è accompagnato dalla velocità di rotazione espressa in giri al minuto [giri/min].	ISO 21531 (ISO n. 7000-0258)
	Movimento alternato (antiorario)	Indica che lo strumento deve essere utilizzato con movimento alternato, in senso antiorario.	Non applicabile
	Simbolo del materiale	Indica il materiale di cui è costituito il dispositivo:  Lega di nichel-titanio  Acciaio inox  Silicene  Plastica  Alluminio	ISO 9687 (ISO n. 7000-2793)
	Diametro della punta	Indica il diametro della punta di uno strumento, espresso in centesimi di millimetro.	Non applicabile
	Conicità	Indica la conicità di uno strumento, espressa in millimetri per millimetro di lunghezza (ad es., .02 corrisponde al 2%)	Non applicabile
	Lunghezza	Indica la lunghezza utile del dispositivo.	Non applicabile
	Spessore	Indica lo spessore del dispositivo.	Non applicabile
	Larghezza	Indica la larghezza del dispositivo.	Non applicabile
	File tipo K	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: file tipo K.	ISO 3630-1
	File tipo K Flex	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: file tipo K Flex.	Non applicabile
	Alesatore tipo K	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: alesatore tipo K.	ISO 3630-1
	Alesatore tipo K Flex	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: alesatore tipo K Flex.	Non applicabile
	File tipo H	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: file tipo H.	ISO 3630-1
	File tipo H Flex	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: file tipo H Flex.	Non applicabile

Altri simboli relativi all'identificazione e alle specifiche del prodotto

	Simbolo	Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
Informazioni relative alla sterilità e alla (ri)sterilizzazione		Sterilizzato mediante irradiazione	Indica che un dispositivo medico è stato sterilizzato mediante irradiazione.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2502)
		Sistema di barriera sterile singola	Indica che il dispositivo è confezionato in un sistema di barriera sterile singola.	(UE) 2017/745 Allegato I, Art. 23.3(a) (ISO n. 7000-3707)
		Non usare se la confezione è danneggiata	Indica che il dispositivo medico non deve essere usato se la confezione è danneggiata o aperta.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2606)
		Non sterile	Indica che un dispositivo medico non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2609)
		Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura indicata	Indica che il dispositivo medico è sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura indicata.	ISO 9687 (ISO n. 7000-2868)
Identificazione dell'uso previsto		Accessorio	Indica che questo è un accessorio.	Non applicabile
		Preparazione della cavità	Indica che il dispositivo medico è utilizzato per la preparazione della cavità d'accesso.	ISO 21531 (ISO n. 7000-2856)
		Rimozione di vecchie otturazioni	Indica che il dispositivo medico è utilizzato per il ritrattamento endodontico.	ISO 21531 (ISO n. 7000-2857)
		Lavoro su otturazioni	Indica che il dispositivo medico è utilizzato per lavorare su otturazioni.	ISO 21531 (ISO n. 7000-2858)
		Preparazione di corone	Indica che il dispositivo medico è utilizzato per il restauro protesico.	ISO 21531 (ISO n. 7000-2859)
		Trattamento del canale radicolare	Indica che il dispositivo medico è utilizzato per trattamenti del canale radicolare.	ISO 21531 (ISO n. 7000-2861)
Altri simboli		Marchio CE	Marchio di conformità europea per i dispositivi medici di classe I.	(EU) 2017/745 Allegato V e 93/42/CE Allegato XII
		Marchio CE	Marchio di conformità europea per i dispositivi medici di classe > I, accompagnato dal numero di identificazione dell'organismo notificato. N. organismo notificato 1639: SGS Belgium NV.	
		Cavità vuota	Indica che l'alveolo del blister è vuoto	Non applicabile



**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.IT\_REV2\_2023-01-20