

















































**Informações relativas aos símbolos usados para rotulagem, embalagem e instruções de utilização:**

	Símbolo	Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
Identificação dos agentes económicos		Fabricante	Identifica o fabricante do dispositivo médico (nome e endereço). Nota: se houver alguma data junto a este símbolo, ela corresponde à data de fabrico. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-3082)
		Representante autorizado (na União Europeia)	Identifica o representante europeu autorizado do fabricante (nome e endereço).	ISO 15223-1
		Importador	Identifica o importador do dispositivo médico (nome e endereço).	ISO n.º 7000-3725
		Distribuidor	Identifica o distribuidor do dispositivo médico (nome e endereço).	ISO n.º 7000-3724
Símbolos gerais		Dispositivo médico	Indica que este é um dispositivo médico.	(UE) 2017/745 anexo I, artigo 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Instruções de operação	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de operação e/ou de processamento dos dispositivos FKG, bem como este documento, disponibilizado no site da FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1641)
		Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para informações de precaução importantes, como avisos e precauções a tomar que não podem constar do próprio dispositivo médico.	ISO 9687 (ISO n.º 7000-0434A)
Identificação do produto e outras informações específicas de cada lote		Referência	Indica a referência do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2493)
		Número do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2492)
		Código IUD (identificação única do dispositivo)	Indica o código IUD e o suporte do IUD específico do dispositivo.	(UE) 2017/745 anexo I, artigo 23.2(h)
		Quantidade	Indica a quantidade contida na embalagem.	Não aplicável
		Prazo de validade	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2607)
		Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2497)

Símbolo	Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico descartável ou para usar num único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1051)
	Indicador do número de utilizações ainda possíveis	Indica o número de utilizações do instrumento ainda possíveis	Não aplicável
	Rotação no sentido dos ponteiros do relógio	Indica que um instrumento se destina a ser usado no sentido dos ponteiros do relógio. Este símbolo é acompanhado por um valor de velocidade rotacional expressa em rotações por minuto [rpm].	ISO 21531 (ISO n.º 7000-0258)
	Movimento alternativo (rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio)	Indica que um instrumento se destina a ser usado num movimento alternativo (vaivém) com um resultado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.	Não aplicável
	Símbolo do material	Indica o material de que é feito o dispositivo:  Liga de níquel-titânio  Aço inoxidável  Silicóne  Plástico  Alumínio	ISO 9687 (ISO n.º 7000-2793)
	Diâmetro da ponta	Indica o diâmetro da ponta de um instrumento expresso em centésimos de milímetro.	Não aplicável
	Conicidade	Indica a conicidade de um instrumento expressa em milímetros por milímetro de comprimento (p. ex., 0,02 corresponde a 2 %)	Não aplicável
	Comprimento	Indica o comprimento utilizável do dispositivo.	Não aplicável
	Espessura	Indica a espessura do dispositivo.	Não aplicável
	Largura	Indica a largura do dispositivo.	Não aplicável
	Lima tipo K	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: lima tipo K.	ISO 3630-1
	Lima tipo K Flex	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: lima tipo K Flex.	Não aplicável
	Escareador tipo K	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: escareador tipo K.	ISO 3630-1
	Escareador tipo K Flex	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: escareador tipo K Flex.	Não aplicável
	Lima tipo H	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: lima tipo H.	ISO 3630-1
	Lima tipo H Flex	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: lima tipo H Flex.	Não aplicável

	Símbolo	Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
Informações relativas à esterilidade e à (re)esterilização		Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico esterilizado por irradiação.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2502)
		Sistema de barreira estéril simples	Indica que o dispositivo está embalado num sistema de barreira estéril simples.	(UE) 2017/745 anexo I, artigo 23.3, alínea a) (ISO n.º 7000-3707)
		Não usar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta antes da utilização.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2606)
		Não-estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2609)
		Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada	Indica que o dispositivo médico é esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada.	ISO 9687 (ISO n.º 7000-2868)
Identificação da utilização prevista		Acessório	Indica que este é um acessório.	Não aplicável
		Preparação da cavidade	Indica que este é um dispositivo destinado à preparação da cavidade de acesso.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2856)
		Remoção de obturações antigas	Indica que este é um dispositivo destinado ao retratamento endodôntico.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2857)
		Trabalho em obturações	Indica que este é um dispositivo destinado ao trabalho em obturações.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2858)
		Preparação de coroa	Indica que este é um dispositivo destinado à restauração protética.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2859)
		Tratamento do canal radicular	Indica que este é um dispositivo destinado a tratamentos do canal radicular.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2861)
Outros símbolos		Marcação CE	Marcação europeia de conformidade para dispositivos médicos da categoria I.	(UE) 2017/745, anexo V e 93/42/CE, anexo XII
		Marcação CE	Marcação europeia de conformidade para dispositivos médicos da categoria > I, acompanhado pelo número de identificação do organismo notificado. Organismo notificado n.º 1639: SGS Bélgica NV.	
		Bolsa vazia	Indica que o alvéolo do blíster está vazio	Não aplicável



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