































Glossario dei simboli

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione	Fonte/Riferimento
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea.	ISO 15223-1 #5.1.2
	Persona responsabile per il Regno Unito (UK)	Indica la persona responsabile dell'immissione del dispositivo medico sul mercato del Regno Unito.	Simbolo personalizzato Nobel Biocare
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.	Swissmedic Information Sheet MU600_00_016e
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Indica un dispositivo medico sterilizzato mediante ossido di etilene.	ISO 15223-1 #5.2.3 ISO 7000-2501
	Sterilizzato mediante irradiazione	Indica un dispositivo medico sterilizzato mediante irradiazione.	ISO 15223-1 #5.2.4 ISO 7000-2502
	Sterilizzato mediante vapore o calore secco	Indica un dispositivo medico sterilizzato mediante vapore o calore secco.	ISO 15223-1 #5.2.5 ISO 7000-2503
	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del produttore in modo che sia possibile identificare il lotto o la partita.	ISO 15223-1 #5.1.5 ISO 7000-2492
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1 #5.1.6 ISO 7000-2493
	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore che contiene le informazioni dell'identificativo unico del dispositivo.	ISO 15223-1 #5.7.10
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore in modo che sia possibile identificare uno specifico dispositivo medico.	ISO 15223-1 #5.1.7 ISO 7000-2498
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	ISO 15223-1 #5.7.7
	Compatibilità risonanza magnetica (RM) sicura	Indica un dispositivo medico che non presenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a qualsiasi ambiente di risonanza magnetica.	ASTM F2503
	Compatibilità risonanza magnetica (RM) condizionata	Indica un dispositivo medico con sicurezza dimostrata nell'ambiente RM entro condizioni definite, tra cui le condizioni per il campo magnetico statico, i campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e i campi a radiofrequenza.	ASTM F2503
	Attenzione	Indica che è necessario prestare attenzione durante il funzionamento del dispositivo o in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che la situazione corrente richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.	ISO 15223-1 #5.4.4 ISO 7000-0434A
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1 #5.2.7 ISO 7000-2609
	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico che contiene sostanze che possono essere cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze con proprietà di interferenza endocrina.	ISO 15223-1 #5.4.10 ISO 7000-3723
	Contiene o presenza di DEHP ftalato	Indica un dispositivo medico derivato da o prodotto con materiali contenenti ftalato: bis (2-etilil) ftalato (DEHP).	ISO 7000-2725 EN 15986

	Contiene o presenza di ftalato	Indica un dispositivo medico derivato da o prodotto con materiali contenenti ftalato.	ISO 7000-2725
	Contiene o presenza di lattice di gomma naturale	Indica la presenza di gomma naturale secca o lattice di gomma naturale come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico.	ISO 15223-1 #5.4.5 ISO 700-2725
	Contiene materiale biologico di origine animale	Indica un dispositivo medico che contiene tessuti biologici, cellule o loro derivati di origine animale.	ISO 15223-1 #5.4.8 ISO 7000-3699
	Marchio CE	Indica che un dispositivo medico è conforme ai requisiti applicabili delle normative dell'Unione Europea (UE).	Regolamento UE 2017/745 (MDR)
	Marchio CE con numero di organismo notificato	Indica che un dispositivo medico è certificato da un organismo notificato come conforme ai requisiti applicabili delle normative UE.	Regolamento UE 2017/745 (MDR)
	Marchio UKCA	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a valutazioni di conformità per il Regno Unito.	UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
	Marchio UKCA con numero dell'ente approvato	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a valutazione di conformità per il Regno Unito da un ente approvato nel Regno Unito.	UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Indica l'indirizzo web dove l'utilizzatore può ottenere le istruzioni per l'uso in formato elettronico e il glossario dei simboli.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
Rx only	Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione	Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un professionista sanitario autorizzato.	Norma finale della FDA, uso dei simboli nell'etichettatura
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1 #5.1.1 ISO 7000-3082
	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	ISO 15223-1 #5.1.3 ISO 7000-2497
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	ISO 15223-1 #5.1.4 ISO 7000-2607
	Limite di temperatura superiore	Indica il limite di temperatura superiore alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1 #5.3.6 ISO 7000-0533
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1 #5.3.7 ISO 7000-0632
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	ISO 15223-1 #5.2.6 ISO 7000-2608
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.	ISO 15223-1 #5.4.2 ISO 7000-1051
	Apirogeno	Indica un dispositivo medico apirogeno.	ISO 15223-1 #5.6.3 ISO 7000-2724
	Data	Indica la data in cui sono state inserite le informazioni o in cui è stata eseguita una procedura medica.	ISO 15223-1 #5.7.6 IEC 60417-5662
	Numero dente	Indica il numero/posizione del dente trattato con il dispositivo medico.	Simbolo personalizzato Nobel Biocare
	Numero paziente	Indica un numero univoco associato a un singolo paziente.	ISO 15223-1 #5.7.1 ISO 7000-2610
	Identificazione del paziente	Indica i dati identificativi del paziente.	ISO 15223-1 #5.7.3 IEC 60417-5662
	Struttura sanitaria o medico	Indica l'indirizzo della struttura sanitaria o medico presso cui è possibile reperire informazioni mediche sul paziente.	ISO 15223-1 #5.7.5 ISO 7001 PI PF 044
	Sito Web per le informazioni al paziente	Indica un sito web in cui un paziente può ottenere informazioni aggiuntive sul prodotto medico.	ISO 15223-1 #5.7.4 ISO 7000-3705

	Importatore UE	Indica l'ente che importa il dispositivo medico nell'UE.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
	Importatore CH	Indica l'ente che importa il dispositivo medico in Svizzera.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
	Sistema barriera sterile doppia	Indica due sistemi di barriera sterile.	ISO 15223-1 #5.2.12 ISO 7000-3704
	Sistema barriera sterile singola	Indica un sistema di barriera sterile singola.	ISO 15223-1 #5.2.11 ISO 7000-3707
	Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	Indica un sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno.	ISO 15223-1 #5.2.13 ISO 7000-3708
	Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno	Indica un sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno.	ISO 15223-1 #5.2.14 ISO 7000-3709
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.	ISO 15223-1 #5.2.8 ISO 7000-2606
	Tenere lontano dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle fonti luminose.	ISO 15223-1 #5.3.2 ISO 7000-0624
	Proteggere dall'umidità	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1 #5.3.4 ISO 7000-0626