




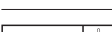

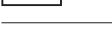
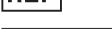








































# Symbolliste

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.

Symbol	Symboltittel	Beskrivelse	Kilde/referanse
	Autorisert representant i EU / Den europeiske union	Angir autorisert representant i EU / Den europeiske union.	ISO 15223-1 #5.1.2
	Ansvarlig person i Storbritannia (UK)	Angir den ansvarlige personen for å plassere det medisinske utstyret på det britiske markedet.	Nobel Biocare tilpasset symbol
	Autorisert representant i Sveits	Angir autorisert representant i Sveits.	Swissmedic Information Sheet MU600_00_016e
	Steril med etylenoksid	Angir et medisinsk utstyr som er sterilisert med etylenoksid.	ISO 15223-1 #5.2.3 ISO 7000-2501
	Steril ved bestråling	Angir et medisinsk utstyr som er sterilisert ved bestråling.	ISO 15223-1 #5.2.4 ISO 7000-2502
	Steril ved damp eller tørr varme	Angir et medisinsk utstyr som er sterilisert ved damp eller tørr varme.	ISO 15223-1 #5.2.5 ISO 7000-2503
	Batch-nummer	Indikerer produsentens batch-nummer slik at batchen eller loten kan identifiseres.	ISO 15223-1 #5.1.5 ISO 7000-2492
	Referansenummer	Angir produsentens referansenummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO 15223-1 #5.1.6 ISO 7000-2493
	Unik enhets-ID	Angir en emballasje som inneholder unik enhets-ID.	ISO 15223-1 #5.7.10
	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at det spesifikke medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO 15223-1 #5.1.7 ISO 7000-2498
	Medisinsk utstyr	Indikerer at artikkelen er medisinsk utstyr.	ISO 15223-1 #5.7.7
	Beskyttet mot magnetisk resonans (MR)	Angir medisinsk utstyr som ikke utgjør noen kjente farer som følge av eksponering for MR-miljø.	ASTM F2503
	Magnetisk resonans MR-betinget	Angir medisinsk utstyr med demonstrert sikkerhet i MR-miljøet innenfor definerte forhold, inkludert forhold for det statiske magnetfeltet, de tidsvarierende magnetiske gradientfeltene og radiofrekvensfeltene.	ASTM F2503
	Forsiktig	Angir at det er nødvendig med aktsomhet ved bruk av enheten eller i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen trenger operatørbevissthet eller operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser.	ISO 15223-1 #5.4.4 ISO 7000-0434A
	Ikke-steril	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke har vært utsatt for en steriliseringsprosess.	ISO 15223-1 #5.2.7 ISO 7000-2609
	Inneholder farlige stoffer	Angir medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være kreftfremkallende, mutagene, reprotoxiske (CMR), eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.	ISO 15223-1 #5.4.10 ISO 7000-3723
	Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	Indikerer medisinsk utstyr som er avledet fra eller produsert av materialer som inneholder ftalat: bis (2-etylheksyl) ftalat (DEHP).	ISO 7000-2725 EN 15986

	Innhold eller forekomst av ftalater	Indikerer et medisinsk utstyr som er avledet fra eller produsert av materialer som inneholder ftalat.	ISO 7000-2725
	Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	Angir tilstedeværelsen av tørr naturgummi eller naturgummilateks som et konstruksjonsmateriale i det medisinske utstyret eller emballasjen til et medisinsk utstyr.	ISO 15223-1 #5.4.5 ISO 700-2725
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse	Angir medisinsk utstyr som inneholder biologisk vev, celler eller deres derivater av animalsk opprinnelse.	ISO 15223-1 #5.4.8 ISO 7000-3699
	CE-merke	Angir at medisinsk utstyr er i samsvar med gjeldende krav i EU-forskriftene.	EU-forordning 2017/745 (MDR)
	CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	Indikerer at medisinsk utstyr er sertifisert av et teknisk organ for å samsvare med gjeldende krav i EU-forskriftene.	EU-forordning 2017/745 (MDR)
	UKCA-merke	Angir medisinsk utstyr som har blitt samsvart i Storbritannia.	UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
	UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	Angir medisinsk utstyr som har blitt samsvart i Storbritannia av et godkjent organ i Storbritannia.	UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
	Se bruksanvisningen	Angir behovet for at brukeren må konsultere bruksanvisningen.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
 <a href="http://symbol.glossary.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com</a> <a href="http://ifu.nobelbiocare.com">ifu.nobelbiocare.com</a>	Se den elektroniske bruksanvisningen	Angir nettadressen hvor elektronisk bruksanvisning og symbolordliste er tilgjengelig for brukeren.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
<b>Rx only</b>	Kun reseptpliktig enhet	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til å selges eller forordnes av lisensiert lege eller tannlege.	FDA-sluttregel, bruk av symboler i merking
	Produsent	Indikerer produsenten av et medisinske utstyret.	ISO 15223-1 #5.1.1 ISO 7000-3082
	Produksjonsdato	Indikerer datoen det medisinske utstyret ble produsert.	ISO 15223-1 #5.1.3 ISO 7000-2497
	Utløpsdato	Angir datoen det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.	ISO 15223-1 #5.1.4 ISO 7000-2607
	Øvre temperaturgrense	Angir den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.	ISO 15223-1 #5.3.6 ISO 7000-0533
	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.	ISO 15223-1 #5.3.7 ISO 7000-0632
	Må ikke resteriliseres	Angir et medisinsk utstyr som ikke kan resteriliseres.	ISO 15223-1 #5.2.6 ISO 7000-2608
	Ikke til gjenbruk	Angir et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.	ISO 15223-1 #5.4.2 ISO 7000-1051
	Ikke-pyrogen	Angir et medisinsk utstyr som ikke er pyrogen.	ISO 15223-1 #5.6.3 ISO 7000-2724
	Dato	Angir datoen informasjonen ble lagt inn eller en medisinsk prosedyre fant sted.	ISO 15223-1 #5.7.6 IEC 60417-5662
	Tanntall	Angir nummeret/posisjonen til tannen som er behandlet med det medisinske produktet.	Nobel Biocare tilpasset symbol
	Pasientnummer	Angir et unikt nummer knyttet til en individuell pasient.	ISO 15223-1 #5.7.1 ISO 7000-2610
	Pasientidentifikasjon	Indikerer identifikasjonsdataene til pasienten.	ISO 15223-1 #5.7.3 IEC 60417-5662
	Lege eller legeklinikk	Angir adressen til legen eller legeklinikken der medisinsk informasjon om pasienten kan finnes.	ISO 15223-1 #5.7.5 ISO 7001 PI PF 044
	Nettsted med pasientopplysninger	Angir et nettsted hvor en pasient kan få ytterligere informasjon om det medisinske produktet.	ISO 15223-1 #5.7.4 ISO 7000-3705
	EU-importør	Indikerer enheten som importerer det medisinske utstyret til EU.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725

	CH-importør	Indikerer enheten som importerer det medisinske utstyret til Sveits.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
	System med to sterile barrierer	Angir to sterile barrieresystemer.	ISO 15223-1 #5.2.12 ISO 7000-3704
	System med én steril barriere	Angir et system med én steril barriere.	ISO 15223-1 #5.2.11 ISO 7000-3707
	System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje	Angir et system med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje.	ISO 15223-1 #5.2.13 ISO 7000-3708
	System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje	Angir et system med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje.	ISO 15223-1 #5.2.14 ISO 7000-3709
	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Angir medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakken har blitt skadet eller åpnet og at brukeren bør konsultere bruksanvisningen for ytterligere informasjon.	ISO 15223-1 #5.2.8 ISO 7000-2606
	Må ikke utsettes for sollys	Angir medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot lyskilder.	ISO 15223-1 #5.3.2 ISO 7000-0624
	Oppbevares tørt	Indikerer medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.	ISO 15223-1 #5.3.4 ISO 7000-0626