




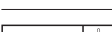

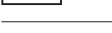
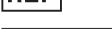







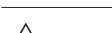












Glossário de símbolos

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.

Símbolo	Título do símbolo	Descrição	Fonte/Referência
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica um representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.	ISO 15223-1 n.º 5.1.2
	Pessoa responsável no Reino Unido (UK)	Indica a pessoa responsável pela colocação do dispositivo médico no mercado do Reino Unido.	Símbolo personalizado da Nobel Biocare
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.	Ficha de informação Swissmedic MU600_00_016e
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.	ISO 15223-1 n.º 5.2.3 ISO 7000-2501
	Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.	ISO 15223-1 n.º 5.2.4 ISO 7000-2502
	Esterilizado por vapor ou calor seco	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por vapor ou calor seco.	ISO 15223-1 n.º 5.2.5 ISO 7000-2503
	Número de lote	Indica o código do lote do fabricante para permitir a identificação do lote.	ISO 15223-1 n.º 5.1.5 ISO 7000-2492
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico.	ISO 15223-1 n.º 5.1.6 ISO 7000-2493
	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.	ISO 15223-1 n.º 5.7.10
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para permitir a identificação de um dispositivo médico específico.	ISO 15223-1 n.º 5.1.7 ISO 7000-2498
	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.	ISO 15223-1 n.º 5.7.7
	Seguro em ressonância magnética (RM)	Indica um dispositivo médico que não apresenta perigos conhecidos resultantes da exposição a qualquer ambiente de RM.	ASTM F2503
	Utilização condicionada em ressonância magnética (RM)	Indica um dispositivo médico com segurança demonstrada em ambiente de RM em condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, os campos magnéticos de gradiente variável no tempo e os campos de radiofrequência.	ASTM F2503
	Atenção	Indica que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo ou nas proximidades do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual exige que o operador esteja atento ou atue no sentido de evitar consequências indesejáveis.	ISO 15223-1 n.º 5.4.4 ISO 7000-0434A
	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.	ISO 15223-1 n.º 5.2.7 ISO 7000-2609
	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução (CMR) ou substâncias com propriedades que afetam o sistema endócrino.	ISO 15223-1 n.º 5.4.10 ISO 7000-3723
	Contém ou apresenta DEHP de ftalatos	Indica um dispositivo médico derivado ou fabricado a partir de materiais que contêm ftalato: ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP).	ISO 7000-2725 EN 15986

	Contém ou apresenta vestígios de ftalatos	Indica um dispositivo médico derivado ou fabricado a partir de materiais que contêm ftalato.	ISO 7000-2725
	Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural	Indica a presença de borracha natural seca ou de látex de borracha natural como material de reconstrução no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.	ISO 15223-1 n.º 5.4.5 ISO 700-2725
	Contém material biológico de origem animal	Indica um dispositivo médico que contém tecido biológico, células ou respetivos derivados, de origem animal.	ISO 15223-1 n.º 5.4.8 ISO 7000-3699
	Marcação CE	Indica que um dispositivo médico está em conformidade com os requisitos aplicáveis dos regulamentos da União Europeia (UE).	Regulamento UE 2017/745 (MDR)
	Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado	Indica que um dispositivo médico é certificado por um Organismo Notificado para estar em conformidade com os requisitos aplicáveis dos regulamentos da UE.	Regulamento UE 2017/745 (MDR)
	Marcação UKCA	Indica um dispositivo médico que foi objeto de uma avaliação de conformidade no Reino Unido.	Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA)
	Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado	Indica um dispositivo médico que foi objeto de avaliação de conformidade no Reino Unido por um Organismo Notificado no Reino Unido.	Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA)
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	ISO 15223-1 n.º 5.4.3 ISO 7000-1641
 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Consultar as instruções de utilização eletrónicas	Indica o endereço Web onde o utilizador pode obter instruções eletrónicas de utilização e um glossário de símbolos.	ISO 15223-1 n.º 5.4.3 ISO 7000-1641
Rx only	Uso exclusivo por receita médica	Atenção: as leis federais dos EUA restringem a venda ou encomenda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados.	Regra final da FDA, Utilização de símbolos na etiquetagem
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1 n.º 5.1.1 ISO 7000-3082
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1 n.º 5.1.3 ISO 7000-2497
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1 n.º 5.1.4 ISO 7000-2607
	Temperatura máxima	Indica a temperatura máxima a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1 n.º 5.3.6 ISO 7000-0533
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1 n.º 5.3.7 ISO 7000-0632
	Não voltar a esterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.	ISO 15223-1 n.º 5.2.6 ISO 7000-2608
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização.	ISO 15223-1 n.º 5.4.2 ISO 7000-1051
	Apirogénico	Indica um dispositivo médico que não é pirogénico.	ISO 15223-1 n.º 5.6.3 ISO 7000-2724
	Data	Indica a data em que as informações foram introduzidas ou em que foi realizado um procedimento médico.	ISO 15223-1 n.º 5.7.6 IEC 60417-5662
	Número do dente	Indica o número/posição do dente tratado com o produto médico.	Símbolo personalizado da Nobel Biocare
	Número de paciente	Indica um número único associado a um paciente individual.	ISO 15223-1 n.º 5.7.1 ISO 7000-2610
	Identificação do paciente	Indica os dados de identificação do paciente.	ISO 15223-1 n.º 5.7.3 IEC 60417-5662
	Centro de saúde ou médico	Indica o endereço do centro de saúde ou do médico onde podem ser encontradas informações médicas sobre o paciente.	ISO 15223-1 n.º 5.7.5 ISO 7001 PI PF 044
	Website de informações para o paciente	Indica um website onde o paciente pode obter informações adicionais sobre o produto médico.	ISO 15223-1 n.º 5.7.4 ISO 7000-3705

	Importador da UE	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a UE.	ISO 15223-1 n.º 5.1.9 ISO 7000-3725
	Importador CH	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a Suíça.	ISO 15223-1 n.º 5.1.9 ISO 7000-3725
	Sistema de barreira estéril duplo	Indica dois sistemas de barreira estéril.	ISO 15223-1 n.º 5.2.12 ISO 7000-3704
	Sistema de barreira estéril simples	Indica um sistema de barreira estéril simples.	ISO 15223-1 n.º 5.2.11 ISO 7000-3707
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior	Indica um sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior.	ISO 15223-1 n.º 5.2.13 ISO 7000-3708
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior	Indica um sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior.	ISO 15223-1 n.º 5.2.14 ISO 7000-3709
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.	ISO 15223-1 n.º 5.2.8 ISO 7000-2606
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz.	ISO 15223-1 n.º 5.3.2 ISO 7000-0624
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.	ISO 15223-1 n.º 5.3.4 ISO 7000-0626