

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

American Orthodontics utilise des symboles conformes à la norme EN 980, tels que répertoriés dans la liste des normes européennes harmonisées, à la norme ISO 15223-1 et à la norme ISO 7010, tels que répertoriés dans les normes d'application générale de la FDA américaine. Vous trouverez également ci-dessous les autres symboles jugés nécessaires, mais non répertoriés dans la liste des normes harmonisées / d'utilisation générale. Ces symboles apparaissent sur l'emballage / les étiquettes, voire le mode d'emploi le cas échéant.

	Fabricant Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.1.1 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.12 Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes		Date de péremption Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.4.1 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.3 Indique la date après laquelle il ne faut plus utiliser le dispositif médical		Non stérile Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.2.7 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.23 Indique qu'un dispositif médical n'a pas été soumis à une phase de stérilisation		Avertissement (CE) n° 1272/2008 [CLP] RÉF. n° GHS07 Classe de toxicité 4 Classe d'irritation 2 ou 3 Moins de risques systématiques pour la santé Indique que le produit peut avoir moins d'effets graves sur la peau ou causer moins de dommages sur la couche d'ozone
	Représentant autorisé au sein de la communauté européenne Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.1.2 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.13 Indique le représentant autorisé au sein de la communauté européenne		Ne pas réutiliser Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.4.2 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.2 Indique qu'un dispositif médical est destiné à un usage unique, ou qu'il doit être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention		Teneur ou présence de latex de caoutchouc naturel Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.4.5 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 6.2 Indique la présence de latex de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec en tant que matériau de fabrication du dispositif médical ou de l'emballage du dispositif médical		Avertissement lié au nickel et au chrome 21CFR801.109(c) Indique que le produit contient du nickel et/ou du chrome. Les patients souffrant d'une allergie avérée à ces métaux ne doivent en aucun cas utiliser ce produit
	Marquage CE Conforme aux directives européennes		Attention Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.4.4 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.11 Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi afin de prendre connaissance des mises en garde importantes, telles que les avertissements et les précautions à prendre qui, pour diverses raisons, ne pouvaient pas être indiqués sur le dispositif médical lui-même		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel 21CFR801.437(d) Le produit ne contient pas ou n'est pas constitué de latex de caoutchouc naturel		Champ magnétique ISO 3864-1, RÉF. n° LB0095 Indique que l'interaction avec des objets métalliques peut être à l'origine de risques de pincement
1434	Numéro de l'organisme notifié européen Conforme aux directives européennes		Tenir éloigné de la lumière directe du soleil Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.3.2 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.20 Indique qu'un dispositif médical doit être protégé contre les sources lumineuses	Énoncé « Attention : la législation fédérale limite la vente de ce dispositif aux dentistes / orthodontistes ou aux personnes agissant sur leur ordre » 21CFR801.109(b)			Non compatible avec les stimulateurs cardiaques Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 7010, RÉF. n° P007 Indique qu'un produit peut s'avérer dangereux pour les personnes portant un stimulateur cardiaque
	Numéro de catalogue Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.1.6 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.1 Indique le numéro de catalogue du fabricant de façon à ce qu'il soit possible d'identifier le dispositif médical		Température limite Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.3.7 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.17.3 Indique les seuils de température auxquels le dispositif médical peut être exposé sans risque		Danger ou avertissement (CE) n° 1272/2008 [CLP], RÉF. n° GHS05 Classe de corrosion 1 Indique que le produit peut causer des dommages corrosifs aux métaux, ainsi qu'à la peau, aux yeux		Risque pour la santé GHS05 SIMDUT 2015 Indique que le produit peut ou est susceptible d'avoir des effets graves sur la santé
	Code de lot Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.1.4 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.4 Indique le code de lot du fabricant de façon à ce qu'il soit possible d'identifier le lot		Limitation de l'humidité Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.3.8 Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque		Danger (CE) n° 1272/2008 [CLP], RÉF. n° GHS06 Indique que le produit peut provoquer la mort ou une grande toxicité en cas de courte exposition à de petites quantités		Non stérilisé Indique que le produit n'est pas stérilisé par le fabricant
	Numéro de série Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.1.7 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.5 Indique le numéro de série du fabricant de façon à ce qu'il soit possible d'identifier un dispositif médical précis		Consulter le mode d'emploi Norme d'utilisation générale de la FDA ISO 15223-1, RÉF. n° 5.4.3 Norme européenne harmonisée BS EN 980, RÉF. n° 5.18 Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi Consultez le site www.americanortho.com		Danger ou avertissement (CE) n° 1272/2008 [CLP], RÉF. n° GHS02 Indique un risque d'incendie		
QTY	Quantité Indique la quantité de produit fournie						