

**Informations concernant les symboles utilisés sur l'étiquetage, le conditionnement et dans les notices d'utilisation :**

	Symbole	Titre	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
Identification des opérateurs économiques		Fabricant	Identifie le fabricant du dispositif médical (nom et adresse). Note : si une date est adjacente à ce symbole, celle-ci correspond à la date de fabrication. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-3082)
		Mandataire (Représentant autorisé dans l'Union européenne)	Identifie le mandataire européen du fabricant (nom et adresse).	ISO 15223-1
		Importateur	Identifie l'importateur du dispositif médical (nom et adresse).	N° ISO 7000-3725
		Distributeur	Identifie le distributeur du dispositif médical (nom et adresse).	N° ISO 7000-3724
Symboles généraux		Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Consulter la notice d'utilisation	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter la notice d'utilisation et/ou les instructions de traitement des dispositifs FKG ainsi que le présent document, mis à disposition sur le site internet de FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-1641)
		Attention	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre et qui ne peuvent figurer sur le dispositif lui-même.	ISO 9687 (n° ISO 7000-0434A)
Identification du produit et autres informations propres à chaque lot		Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2493)
		Numéro de lot	Indique le numéro de lot attribué par le fabricant afin que ce lot puisse être identifié.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2492)
		Code UDI (Identification unique des dispositifs médicaux)	Indique le code UDI et le support UDI propres au dispositif.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.2(h)
		Quantité	Indique la quantité contenue dans l'emballage.	Non applicable
		Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2607)
		Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2497)

Symbole	Titre	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
	Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical ne peut être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient durant un seul traitement.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-1051)
	Indicateur du nombre d'autres utilisations possibles	Indique le nombre d'autres utilisations possibles de l'instrument	Non applicable
	Sens de rotation horaire	Indique qu'un instrument est destiné à être utilisé en sens horaire. Ce symbole est accompagné d'une vitesse de rotation exprimée en tour par minute [min <sup>-1</sup> ].	ISO 21531 (n° ISO 7000-0258)
	Mouvement de réciprocité (antihoraire)	Indique qu'un instrument est destiné à être utilisé en réciprocité avec une résultante antihoraire.	Non applicable
	Symbole de matière	Indique le matériau dans lequel est fabriqué le dispositif :  Alliage de Nickel-Titane  Acier inoxydable  Silicone  Plastique  Aluminium	ISO 9687 (n° ISO 7000-2793)
	Diamètre de la pointe	Indique le diamètre à la pointe d'un instrument, exprimé en centième de millimètre.	Non applicable
	Conicité	Indique la conicité d'un instrument exprimée en millimètre par millimètre de longueur (ex. .02 correspond à 2%)	Non applicable
	Longueur	Indique la longueur utile du dispositif.	Non applicable
	Épaisseur	Indique l'épaisseur du dispositif.	Non applicable
	Largeur	Indique la largeur du dispositif.	Non applicable
	Lime de type K	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : lime de type K.	ISO 3630-1
	Lime de type K Flexible	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : lime de type K Flexible.	Non applicable
	Alésoir de type K	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : alésoir de type K.	ISO 3630-1
	Alésoir de type K Flexible	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : alésoir de type K Flexible.	Non applicable
	Lime de type H	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : lime de type H.	ISO 3630-1
	Lime de type H Flexible	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : lime de type H Flexible.	Non applicable

	Symbole	Titre	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
Informations relatives à la stérilité et à la (re)stérilisation		Stérilisé par irradiation	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé par irradiation.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2502)
		Système de barrière stérile unique	Indique que le dispositif est conditionné dans un système de barrière stérile unique.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.3(a) (n° ISO 7000-3707)
		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qu'il n'est pas recommandé d'utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2606)
		Non stérile	Indique que le dispositif médical n'a pas été soumis à un procédé de stérilisation.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2609)
		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée	Indique que le dispositif médical est stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée.	ISO 9687 (n° ISO 7000-2868)
Identification de l'utilisation prévue		Accessoire	Indique qu'il s'agit d'un accessoire.	Non applicable
		Préparation de la cavité	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la préparation de la cavité d'accès.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2856)
		Retrait de vieilles obturations	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné au retraitement endodontique.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2857)
		Préparation d'obturations	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la préparation de l'obturation.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2858)
		Préparation coronaire	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la restauration prothétique.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2859)
		Traitement endodontique	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la préparation canalaire.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2861)
Autres symboles		Marquage CE	Marquage de conformité européenne pour les dispositifs médicaux de classe I.	(EU) 2017/745 Annexe V et 93/42/EC Annexe XII
		Marquage CE	Marquage de conformité européenne pour les dispositifs médicaux de classe > I, accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié. Organisme notifié n° 1639 : SGS Belgium NV.	
		Alvéole vide	Indique que l'alvéole du blister est vide.	Non applicable



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