

SYNTHESE DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE : FICHE TECHNIQUE

SUMMARY OF TECHNICAL DOCUMENTATION : TECHNICAL SHEET

Dossier technique N° 6, pour les dispositifs médicaux OUVERTURE
 Technical file N° 6 for medical device OPENING

0 - ATTESTATION(S) ET CERTIFICAT(S) EN VIGUEURS

FABRICANT
(MANUFACTURER)



78-80 avenue de la Prospective
 18020 Bourges
 CHER / CENTRE / France

F.F.D.M. PNEUMAT

Téléphone : 02 48 23 27 37
 thomas.dental@ffdm-pneumat.com
 www.thomas-dentaltools.com

ATTESTATION DE CONFORMITE
(CONFORMITY CERTIFICATION)

Attestation CE conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE
 CE certificate complies with the requirements of Annex V point 3 of Directive 93/42/EEC

Certificat enregistré depuis 1996
 Attestation N° 10113 Rev. 6
 (Rapport de validation P145498)
 Valable jusqu'au 19/08/2019

CERTIFICATION QUALITE
(QUALITY CERTIFICATE)

EUROPE

Certificat d'approbation de conformité du Système d'Assurance Qualité de la conception, fabrication délivré par l'organisme notifié : LNE/G-MED
 Certificates of conformity for the quality assurance system for design and manufacturing issued by the notified body : LNE/G-MED

Certificat enregistré depuis 1996
 Certificat NF EN ISO 13485 : 2012
 N°10117 Rev.5
 (Valable jusqu'au 28/02/2019)

CANADA

Certificat d'approbation de conformité du Système d'Assurance Qualité de la fabrication délivré par l'organisme notifié : LNE/G-MED
 Certificate of conformity for the quality assurance system for design and manufacturing issued by the notified body : LNE/G-MED

Certificat enregistré depuis 2010
 Certificat ISO 13485 : 2003
 N°19359 Rev. 4
 (Valable jusqu'au 31/12/2018)
 Licence d'établissement N° 4249

ETATS UNIS

Certificat attestant de l'enregistrement de l'établissement auprès de l'organisme de certification ou du ministère de la santé
 Certificate testifying of the registration of the company to the certification body or Ministry of Health

Enregistrement de l'établissement N° : 8023007
 Régulation Number : 888.4540

1 - DESCRIPTION ET SPECIFICATION DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES

1.1 - Description et spécification du dispositif :

UTILISATION et USAGE REVENDIQUE
(QUALITY CERTIFICATE)

Les GATES, PEESO, et ENDOPENER sont utilisés pour l'ouverture canalair dans le premier tiers coronaire. Lorsqu'une dent ayant fait l'objet d'un traitement radiculaire, doit être à nouveau traitée à cause d'une infection du canal radiculaire, les fraises GATES, PEESO et ENDOPENER sont aussi utilisées afin de retirer les matériaux d'obturation canalaires

GATES, PEESO and ENDOPENER are used to enlarge the root canal orifices (the coronal third only). When a tooth, which already had a radicular treatment, must be treated again because of the radicular canal infected, the burs Gates, Peeso and ENDOPENER are used to remove the filling material from the canal.

CONTRE INDICATIONS
(CONTRA INDICATIONS)

Pour les instruments fixés sur contre angle, s'assurer de la tenue de la fixation en testant la rotation. Utiliser un contre-angle alternatif pour racleur MAD et contre-angle va et vient pour racleur flex.

For the instruments fixed in a contra-angle, check the grip by testing the rotation. Use an alternative contra angle for MAD H. Files and a reciprocating contra angle for flex H. Files.

CLASSIFICATION
(CLASSIFICATION)

DIRECTIVE EUROPEENNE 93/42/CEE : CLASSE II (Suivant alinéa 3 de la règle 5) pour les dispositifs invasifs de l'annexe IX).

RIM DORS/98-282 : CLASSE II (alinéa 1 de la règle 1)

DIRECTIVE EUROPEENNE 93/42/CEE : CLASSE II (Suivant alinéa 3 de la règle 5) pour les dispositifs invasifs de l'annexe IX).
 RIM DORS/98-282 : CLASSE II (alinéa 1 de la règle 1)

SYNTHESE DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE : FICHE TECHNIQUE

SUMMARY OF TECHNICAL DOCUMENTATION : TECHNICAL SHEET

Dossier technique N° 6, pour les dispositifs médicaux OUVERTURE
 Technical file N° 6 for medical device OPENING

CARACTERISTIQUES (CHARACTERISTICS)

Les caractéristiques des produits sont conformes aux exigences des normes produits en vigueur ISO 1797-1 : définition des queues en matériaux métalliques, ISO 3630-2 : Définition des instruments pour canaux radiculaires. Des variantes sont envisageables en fonction du diamètre, longueur (Cf. ANNEXE ZC : VARIANTES)

VARIANTES (VARIANTS)

The characteristics of the products meet the requirements of the current product standard ISO 1797-1: definition of the metal shanks, ISO 3630-2: definition of the instruments for radicular canals. Changes are possible depending on diameter, length (Cf. ANNEX ZC : VERSIONS)

MATIERES (RAW MATERIAL)

Lame : Acier Inox / Nickel Titane (NiTi)
 Manche : Acier
 Blade : Stainless steel / Nickel Titanium (NiTi)
 Shank : steel

2 - INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT

ETIQUETTE (LABELING)



Etiquette en conformité avec la législation en vigueur (article 13 de la directive européenne 93/42/CEE, article 21 de la Réglementation des Instruments Médicaux RIM DORS/98-282) ainsi que des normes produits et appropriées. (Exemples d'étiquettes : Annexe ZD : ETIQUETTES APPLICABLES)

Labeling in accordance with the current legislation (article 13 of the European Directive 93/42/EEC, article 21 of the regulation of medical devices RIM DORS/98-282) as well as the pertinent product standards. (Examples of labels : Annex ZD : APPLICABLE LABELS)

CODE BARRE

Impression des informations produits sur étiquettes code barre suivant codification HIBC interprétée sous la forme d'un DATAMATRIX

Printing of product information on code bar label according to HIBC codification interpreted as a DATAMATRIX

INSTRUCTION D'UTILISATIONS (INSTRUCTIONS FOR USE)

Cf. protocole de stérilisation sur les étiquettes de suremballage

See the sterilization protocol described on the labels of the outer packaging.

EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT (PACKAGING, ...)

Carton de suremballage comprenant 10 jeux

Each outer packaging contains 10 packs

QUANTITE PAR JEUX / QUANTITY PER PACK

GATES, PEESO : 6 / GATES, PEESO : 6 pieces
 unités ENDOPENER : 4 unités
 4 unités

CONDITIONS DE STOCKAGE (STORAGE CONDITIONS)

Dans un endroit à température ambiante, sec, frais, hors poussière

At room temperature, dry, cool and dust free.



DOCUMENTS FOURNIS A CETTE FICHE TECHNIQUE (DOCUMENTS ATTACHED)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Logigramme de fabrication (fourni sur demande) | <input checked="" type="checkbox"/> Protocole de nettoyage / Stérilisation |
| <input checked="" type="checkbox"/> Déclaration CE de conformité (fourni sur demande) | <input type="checkbox"/> Certificat ISO 9001 : 2008 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Certificat NF EN ISO 13485 : 2012 | <input checked="" type="checkbox"/> Attestation de marquage CE 93/42/CEE |
| <input checked="" type="checkbox"/> Certificat ISO 13485 : 2003 | <input checked="" type="checkbox"/> Homologation suivant N° : 84855 |
| | Establishment registration N° : 4249 |

3 - INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

CONTROLE QUALITE (QUALITY CONTROL)

Toutes les matières et les pièces sont commandées et contrôlées suivant des dispositions (Manuel Qualité, Procédures, Instructions et enregistrements) définis par le fabricant, remplissant les exigences de la réglementation en vigueur.

All the materials and components are ordered and checked in conformity with measures (manual of quality, procedures, instructions and registrations) specified by the manufacturer, meeting the current regulation requirements.

ETAPES INTERNES / SOUS TRAITEES (INTERNAL STEPS / UNDER-TREATED)

FFDM PNEUMAT	78-80 Avenue de la prospective 18020 / Bourges	CONCEPTION
FFDM PNEUMAT	78-80 Avenue de la prospective 18020 / Bourges	FABRICATION
FFDM PNEUMAT	78-80 Avenue de la prospective 18020 / Bourges	* Emballage + blister + étiquette
FFDM PNEUMAT	78-80 Avenue de la prospective 18020 / Bourges	* Mode d'emploi + Notice d'instructions
FFDM PNEUMAT	78-80 Avenue de la prospective 18020 / Bourges	LANCEMENT EN FABRICATION
FFDM PNEUMAT	78-80 Avenue de la prospective 18020 / Bourges	* Nettoyage / Stérilisation
FFDM PNEUMAT	78-80 Avenue de la prospective 18020 / Bourges	* Libération du produit

SYNTHESE DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE : FICHE TECHNIQUE

SUMMARY OF TECHNICAL DOCUMENTATION : TECHNICAL SHEET

Dossier technique N° 6, pour les dispositifs médicaux - OUVERTURE
 Technical file N° 6 for medical device - OPENING

4 - PRESCRIPTIONS GENERALES EN MATIERE DE SECURITE ET DE PERFORMANCES

SECURITE et PERFORMANCE Conformément au chapitre II : Article 4 du projet d'évolution de la directive relatif aux dispositifs médicaux, les prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sont garanties par la justification de la preuve de conformité aux exigences essentielles (Annexe 1) et par une évaluation clinique.

In accordance with Chapter II: Article 4 of the proposed changes to the Directive concerning medical devices, general requirements for safety and performance are guaranteed by the justification of the proof of compliance with the essential requirements (Annex 1) and a clinical evaluation.

- Exigences essentielles liées au dossier Exigences essentielles liées au produit Evaluation clinique
 Essential requirements of the technical file Essential requirements related to the product Clinical evaluation

5 - ANALYSE BENEFICE / RISQUE ET GESTIONS DES RISQUES

ANALYSE DE RISQUE
(RISK ANALYSIS)

Réalisé en conformité aux directives, règlements et normes en vigueur (ISO 14971). Les analyses de risques sont consultables dans le dossier annexe technique réglementaire du dossier produit équivalent à l'usage clinique de celui-ci.

Realized in conformity with the current directives, rules and standards (ISO 14971).
 The risk analyses are available for consultation in the annex of the technical file of the product.

ACCEPTATION DES RISQUES

- Aucun incident sont connus pour avoir eu lieu en raison d'une erreur / No incidents are known to have occurred due to error
- Le produit a été mis sur le marché depuis des années et nous avons reçu aucune information sur les incidents liés à une mauvaise manipulation possible où les patients ont subi des dommages permanents ou des blessures graves. / The product has been on the market for years and we have received no information on incidents arising from possible improper handling where patients have suffered permanent harm or serious injury.

ATTENUATION DU RISQUE

The manufacturer will take action to mitigate risks from errors occurring in production and any frequent customer complaints. The possible measures include:

- ~~I~~mprovement of the quality assurance system
- ~~R~~estrictions concerning use
- ~~R~~edefinition of the intended use
- ~~R~~estrictions concerning the product life span

RISQUES RESIDUELS

Les mesures d'atténuation des risques peuvent donner lieu à de nouveaux dangers? / Can the risk mitigation measures give rise to new hazards? Oui Non

AUTRES RISQUES GENERES

Aucun risque / No risk
 Risque uniquement en cas de mauvaise manipulation / Risk only in cases of improper handling
 Faible risque / Low risk
 Faible risque en cas de mauvaise manipulation / Low risk in cases of improper handling

- Le produit a été mis sur le marché depuis des années et nous avons reçu aucune information sur les incidents liés à une mauvaise manipulation possible où les patients ont subi des dommages permanents ou des blessures graves.

Given that the product has been on the market for years without any known incidents in which patients have suffered permanent harm or serious injury, even in spite of improper handling that may have occurred, no grounds exist to pursue measures to mitigate risks.

REMARQUES

- La forme, le type et la zone d'application des instruments permettent de conclure qu'il n'y a pas de risques d'application associés à l'utilisation active ou passive

The shape, type, and area of application of the instruments permit the conclusion that there are no application risks associated with active or passive use

6 - VERIFICATION DU PRODUIT

- Aucune présence de médicament / No presence of drugs
- Aucun produits ou dérivés d'origine animale / No products or animal derivatives
- Aucune présence de sang ou dérivé / Any presence of blood or derivative
- Aucune présence de nano-éléments / No presence of nano-elements

SYNTHESE DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE : FICHE TECHNIQUE

SUMMARY OF TECHNICAL DOCUMENTATION : TECHNICAL SHEET

Dossier technique N° 6, pour les dispositifs médicaux OUVERTURE
 Technical file N° 6 for medical device OPENING

- Aucune présence de radio-nucléide / No presence of radionuclide
- Aucune présence de latex / No presence of latex
- Aucun rayonnements ionisants / No ionizing radiation
- Aucune présence de phtalates / No presence of DEHP
- Aucune présence de bisphénol A / No presence of bisphénol A

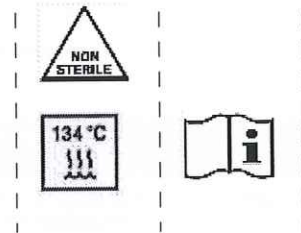
STERILISATION (STERILIZATION)

- Produit livré stérile (Device supplied sterile)
- Produit livré non stérile (Device supplied non-sterile)

REUTILISATION / METHODE DE RE-STERILISATION (RE-USE AND RE-STERILIZATION METHOD)

Cf. protocole de stérilisation sur les étiquettes de suremballage.
 Cf. PROTOCOLE POUR LE NETTOYAGE, LA DESINFECTIION, LA STERILISATION (Existe en français et en anglais)

See the sterilization protocol described on the labels of the outer packaging.
 See the cleaning, disinfection and sterilization protocol (available in French and in English)



DUREE DE VIE (LIFE SPAN)

La durée de vie des dispositifs médicaux est estimée à 3 ans à compter de sa date de libération mais peut varier en fonction de son utilisation (Coupe, condition), de sa fréquence d'utilisation et de la quantité de stérilisation.

The life span of the medical devices is estimated at 3 years from the date of manufacturing but can vary depending on the use (cutting, condition), on the frequency of use and on the quantity of sterilization.

7 - VALIDATION

Représenté par :
(Represented by)

Responsable service Commercial : Mr Johan FELIX

Accepte de transmettre les informations contenues dans les annexes
(Annexes jointes = cases cochées)

Agreed to transmit the information contained in the annexes (attached Annexes = checked boxes)

- | | |
|---|-----------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> ZA : Normes applicables | Applicable Standards |
| <input checked="" type="checkbox"/> ZB : Qualité interne | Internal quality |
| <input checked="" type="checkbox"/> ZC : Variantes | Variants |
| <input checked="" type="checkbox"/> ZD : Variantes linguistiques | Language variants |
| <input checked="" type="checkbox"/> ZE : Etiquettes applicables | Applicable Labels |
| <input checked="" type="checkbox"/> ZF : Instruction d'utilisation | Instruction for use |
| <input checked="" type="checkbox"/> ZG : Synoptique(s) de fabrication | Overview manufacturing |
| <input type="checkbox"/> ZH : Cas d'emploi, réf. homologuées | Use cases, ref. homologated |

Rédigé par : Frédéric DESPREZ
(Pilote de projet / Project manager)

Validé par : JOHAN FELIX
(Responsable commercial / sale manager)

VISA :

Le :

25/08/2017

VISA :