

SYNTHESE DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE : FICHE TECHNIQUE SUMMARY OF TECHNICAL DOCUMENTATION : TECHNICAL SHEET

Dossier technique N° 4, pour les dispositifs médicaux OBTURATION
Technical file N° 4 for medical device FILLING

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

FABRICANT (MANUFACTURER)		FFDM TIVOLY	
		78-80 avenue de la Prospective 18020 Bourges CHER / CENTRE / France	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 d'approbation de conformité du Système d'Assurance Qualité de la conception, fabrication délivré par l'organisme notifié : LNE/G-MED
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 Approval of conformity of the Quality Assurance System for the design, manufacture issued by the notified body Certificate: LNE / G-MED	Certificat enregistré depuis 1996 Certificat NF EN ISO 13485 : 2016 N°10117 Rev.6 (Valable jusqu'au 19/08/2019)
	CANADA	Certificat d'approbation de conformité du Système d'Assurance Qualité de la fabrication délivré par l'organisme notifié : LNE/G-MED Approval of conformity of the Quality Assurance System of manufacture issued by the notified body Certificate: 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 of registration of the establishment with the certification body or the Ministry of Health	Enregistrement de l'établissement N° : 8023007 Régulation Number : 872.4565

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)

Instruments pour l'obturation des canaux : Remplir la surface du bourre pate de pate d'obturation puis insérer doucement l'instrument dans le canal et déposer la pate par rotation continue et lente.

Instruments for the filling of the canals : fill the surface of the paste filler with filling paste then insert carefully the instrument into the root canal and remove the paste by a slow and continuous rotation.

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. Possibilité d'utiliser une chaînette dans le trou parachute afin d'éviter la perte de l'instrument.

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. A small chain can be put in the safety hole to avoid the loss of the instrument.

CLASSIFICATION
(CLASSIFICATION)

DIRECTIVE EUROPEENNE 93/42/CEE : CLASSE I (Suivant Alinéa 1-2 de la règle 5) et CLASSE II (Suivant alinéa 3 de la règle 5) pour les dispositifs invasif de l'annexe IX).

RIM DORS/98-282 : CLASSE I (alinéa b de la règle 3) et CLASSE II (alinéa 1 de la règle 1)

DIRECTIVE EUROPEENNE 93/42/CEE : CLASSE I (Suivant Alinéa 1-2 de la règle 5) et CLASSE II (Suivant alinéa 3 de la règle 5) pour les dispositifs invasif de l'annexe IX).

RIM DORS/98-282 : CLASSE I (alinéa b de la règle 3) et CLASSE II (alinéa 1 de la règle 1)

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 3630-4 : Définition des instruments pour canaux radiculaires. Des variantes sont envisageables en fonction du diamètre, longueur (Cf. ANNEXE ZC : VARIANTES)

The characteristics of the products meet the requirements of the current product standard ISO 1797-1: definition of the metal shanks, ISO 3630-4: definition of the instruments for radicular canals. Auxiliary instruments. Changes are possible depending on diameter, length (Cf. ANNEX ZC : VERSIONS)

VARIANTES
(VARIANTS)

Matieres
(RAW MATERIAL)

Lame : Acier INOX
Manche : Acier / Plastique
Blade : Stainless steel
Shank : steel, Plastic

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

4 ou 6 unités / 4 or 6 pieces

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)

- Logigramme de fabrication (fourni sur demande)
 - Déclaration CE de conformité (fourni sur demande)
 - Certificat NF EN ISO 13485 : 2012
 - Certificat ISO 13485 : 2003
 - Protocole de nettoyage / Stérilisation
 - Certificat ISO 9001 : 2008
 - Attestation de marquage CE 93/42/CEE
 - Homologation suivant N° : 84832
- 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) définies 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 in force

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

4 - PRESCRIPTIONS GENERALES EN MATIERE DE SECURITE ET DE PERFORMANCES

SECURITE et PERFORMANCE

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

Influence potentielle sur la sécurité

(Potential influence on safety)

Analyse faite selon ANNEXE C de la norme NF EN ISO 14971

L'analyse faite ci dessous concerne tous les dispositifs médicaux de ce dossier appartenant à la classe **AF :**

COMMUN A TOUTES LES PHASES OPERATOIRES

Applicable

point	fonctions	Oui	Non
FC1	UTILISER L'ENERGIE EXISTANTE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FC2	RESPECTER LES NORMES ET LES REGLEMENTATIONS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FC3	RESISTER AUX CONDITIONS "ENVIRONNEMENTALES"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FC4	PLAIRE A L'UTILISATEUR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FC5	FACILITER L'EVACUATION DES DEBRIS/NETTOYAGE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FC6	SUPPRIMER OU REDUIRE LE RISQUE D'AGGRAVATION DE LA PATHOLOGIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FP1	OBTURATION CANULAIRE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

L'analyse faite ci dessous concerne tous les dispositifs médicaux de ce dossier appartenant à la classe **I**

COMMUN A TOUTES LES PHASES OPERATOIRES

Applicable

point fonctions Oui Non

C.2.01 Pour quelle utilisation le dispositif médical a-t-il été prévu et comment doit-il être utilisé?

Cf. Synthese de la documentation technique : Fiche technique au chapitre 1 : "DESCRIPTION ET SPECIFICATION DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES". Les descriptions et specifications liées à l'utilisation sont décrites dans cette rubrique.

C.2.02 Le dispositif médical est-il prévu pour être implanté?

Les dispositifs référencés dans ce dossier ne sont pas implantables.

C.2.03 Le dispositif médical est-il prévu pour entrer en contact avec le patient ou toute autre personne?

Les dispositifs sont prévus pour rentrer en contact avec le patient et plus précisément dans la cavité buccale au niveau des dents et du cana radiculaire.

C.2.04 Quels sont les matériaux ou composants utilisés dans, avec ou en contact avec le dispositif médical?

Cf. Synthese de la documentation technique : Fiche technique au chapitre 1 : "DESCRIPTION ET SPECIFICATION DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES". Les descriptions et specifications liées à l'utilisation sont décrites dans la rubrique "MATIERES" Cf partie "DONNEES PRECLINIQUES ET BIOCOMPATIBILITE" en lien avec le dossier technique n°4

C.2.05 De l'énergie est-elle apportée au patient ou lui en est-il retiré?

Aucune énergie n'est retirée au patient en revanche de l'énergie est délivré par l'instrument (translation et rotation) pouvant provoquer des vibrations dans la bouche du patient liée à la géométrie de la pièce, à la longueur,...

C.2.06 Des substances sont-elles administrées au patient ou lui sont-elles retirées?

Des substances sont administrées au patient lors du traitement afin de nettoyer, désinfecter la zone de travail des instruments. (Hypochlorite de sodium, utilisé pour le rinçage et le nettoyage de la partie traitée)

C.2.07 Des substances biologiques sont-elles traitées par le dispositif médical en vue d'une réutilisation, d'une transfusion ou d'une transplantation ultérieure?

Aucune substances biologiques traitées par le dispositif. Non le dispositif n'est pas utilisé pour traiter des substances biologiques afin de les transplanter ultérieurement

C.2.08 Le dispositif médical est-il fourni stérile ou est-il prévu qu'il soit stérilisé par l'utilisateur, ou bien d'autres contrôles microbiologiques sont-ils applicables?

Les dispositifs doivent être stérilisés. Réutilisation par l'utilisateur. Les dispositifs ne sont pas livrés stériles.

C.2.09 Le dispositif médical est-il prévu pour être nettoyé et désinfecté régulièrement par l'utilisateur?

La possibilité de reutilisation est envisageable selon les précautions d'utilisations et de détérioration des dispositifs. Les matériaux utilisés permettent cette reutilisation.

C.2.10 Le dispositif médical est-il prévu pour modifier l'environnement du patient?

L'environnement patient n'est pas changé. Non le dispositif ne modifie pas l'environnement du patient, il est destiné à améliorer l'état de celui-ci

- C.2.11** Des mesurages sont-ils effectués?
Aucun mesurage. Les dispositifs n'intègrent pas de fonction de mesurage selon la définition de la directive.
- C.2.12** Le dispositif médical effectue-t-il une interprétation?
Aucune interprétation.
- C.2.13** Est-il prévu d'utiliser le dispositif médical avec d'autres dispositifs médicaux, des médicaments ou d'autres technologies médicales?
Les dispositifs de classe I (produits à main) tels que Spreader, Plugger et Bourre-Ciment ne sont pas utilisés en combinaison avec d'autres dispositifs.
- C.2.14** Y a-t-il des émissions non souhaitées d'énergie ou de substances?
Aucun retour d'information à ce sujet
- C.2.15** Le dispositif médical est-il sensible aux influences de l'environnement?
Aucun retour d'information à ce sujet
- C.2.16** Le dispositif médical influe-t-il sur l'environnement?
Aucune influence sur l'environnement, les déchets contaminés sont traités par les utilisateurs selon les réglementations en vigueur. Le cycle de vie du produit intègre cette phase dans la "FIN DE VIE"
- C.2.17** Y a-t-il des consommables ou accessoires essentiels associés au dispositif médical?
Aucun
- C.2.18** La maintenance ou l'étalonnage sont-ils nécessaires?
Non
- C.2.19** Le dispositif médical contient-il un logiciel?
Non
- C.2.20** Le dispositif médical a-t-il une durée de stockage et/ou de conditionnement limitée?
Non
- C.2.21** Existe-t-il des effets retardés ou à long terme liés à l'utilisation?
Aucun retour d'information à ce sujet
- C.2.22** À quelles forces mécaniques le dispositif médical sera-t-il exposé?
Le dispositif est soumis à un couple lors de son utilisation et d'une pression du dentiste sur l'instrument provoquant un flambage
- C.2.23** Quels facteurs déterminent la durée de vie du dispositif médical?
Cf. Synthèse de la documentation technique : Fiche technique au chapitre "VÉRIFICATION DU PRODUIT. Les informations sont identifiées au paragraphe "DUREE DE VIE"
- C.2.24** Le dispositif médical est-il destiné à un usage unique?
Non Le dispositif est destiné à être réutilisé après nettoyage, désinfection et stérilisation
- C.2.25** La mise hors service ou la mise au rebut en toute sécurité du dispositif médical est-elle nécessaire?
Cf. Synthèse de la documentation technique : Fiche technique au chapitre "VÉRIFICATION DU PRODUIT. Les informations sont identifiées au paragraphe "DUREE DE VIE" Le DM ne contient pas de matières toxiques ou dangereuses
- C.2.26** L'installation ou l'utilisation du dispositif médical nécessite-t-elle une formation particulière ou des compétences particulière?
Non L'utilisation du DM ne nécessite pas une formation particulière car la méthodologie est standard.
- C.2.27** Comment les informations permettant une utilisation sans risque seront-elles fournies?
Les informations d'utilisation sans risques sont stipulées sur la notice d'utilisation et individuellement sur les boîtes avec des précautions d'utilisations.
- C.2.28** De nouveaux processus de fabrication devront-ils être établis ou introduits?
Non

- C.2.29** L'application satisfaisante du dispositif médical dépend-elle en grande partie de facteurs humains tels que l'interface utilisateur?
La qualité des soins peut être différente selon le niveau de pratique de l'utilisateur, de sa dextérité, ...
- C.2.30** Le dispositif médical utilise-t-il un système d'alarme?
Non
- C.2.31** De quelles manières le dispositif médical peut-il être délibérément mal utilisé?
Aucun retour d'information à ce sujet
- C.2.32** Le dispositif médical détient-il des informations importantes pour le soin des patients?
Non
- C.2.33** Le dispositif médical est-il destiné à être mobile ou portable?
Non
- C.2.34** L'utilisation du dispositif médical dépend-elle de la performance essentielle?
Non

L'analyse faite ci-dessous concerne tous les dispositifs médicaux de ce dossier appartenant à la classe **I Ia**

COMMUN A TOUTES LES PHASES OPERATOIRES

Applicable

point fonctions

Oui Non

- C.2.28** De nouveaux processus de fabrication devront-ils être établis ou introduits?
Non

L'analyse faite ci-dessous concerne tous les dispositifs médicaux de ce dossier appartenant à la classe **IIa**

COMMUN A TOUTES LES PHASES OPERATOIRES

Applicable

point fonctions

Oui Non

- C.2.01** Pour quelle utilisation le dispositif médical a-t-il été prévu et comment doit-il être utilisé?
Cf. Synthèse de la documentation technique : Fiche technique au chapitre 1 : "DESCRIPTION ET SPECIFICATION DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES". Les descriptions et spécifications liées à l'utilisation sont décrites dans cette rubrique.
- C.2.02** Le dispositif médical est-il prévu pour être implanté?
Les dispositifs référencés dans ce dossier ne sont pas implantables.
- C.2.03** Le dispositif médical est-il prévu pour entrer en contact avec le patient ou toute autre personne?
Les dispositifs sont prévus pour rentrer en contact avec le patient et plus précisément dans la cavité buccale au niveau des dents et du cana radiculaire.
- C.2.04** Quels sont les matériaux ou composants utilisés dans, avec ou en contact avec le dispositif médical?
Cf. Synthèse de la documentation technique : Fiche technique au chapitre 1 : "DESCRIPTION ET SPECIFICATION DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES". Les descriptions et spécifications liées à l'utilisation sont décrites dans la rubrique "MATIERES" Cf partie "DONNEES PRECLINIQUES ET BIOCOMPATIBILITE" en lien avec le dossier technique n°4
- C.2.05** De l'énergie est-elle apportée au patient ou lui en est-il retiré?
Aucune énergie n'est retirée au patient en revanche de l'énergie est délivrée par l'instrument (translation et rotation) pouvant provoquer des vibrations dans la bouche du patient liée à la géométrie de la pièce, à la longueur,...
- C.2.06** Des substances sont-elles administrées au patient ou lui sont-elles retirées?
Des substances sont administrées au patient lors du traitement afin de nettoyer, désinfecter la zone de travail des instruments. (Hypochlorite de sodium, utilisé pour la rinçage et le nettoyage de la partie traitée)

- C.2.07** Des substances biologiques sont-elles traitées par le dispositif médical en vue d'une réutilisation, d'une transfusion ou d'une transplantation ultérieure?
Aucune substances biologiques traitées par le dispositif. Non le dispositif n'est pas utilisé pour traiter des substances biologiques afin de les transplanter ultérieurement
- C.2.08** Le dispositif médical est-il fourni stérile ou est-il prévu qu'il soit stérilisé par l'utilisateur, ou bien d'autres contrôles microbiologiques sont-ils applicables?
Les dispositifs doivent être stérilisés. Réutilisation par l'utilisateur. Les dispositifs ne sont pas livrés stériles.
- C.2.09** Le dispositif médical est-il prévu pour être nettoyé et désinfecté régulièrement par l'utilisateur?
La possibilité de reutilisation est envisageable selon les précautions d'utilisations et de détérioration des dispositifs. Les matériaux utilisés permettent cette reutilisation.
- C.2.10** Le dispositif médical est-il prévu pour modifier l'environnement du patient?
L'environnement patient n'est pas changé. Non le dispositif ne modifie pas l'environnement du patient, il est destiné à améliorer l'état de celui-ci
- C.2.11** Des mesurages sont-ils effectués?
Aucun mesurage. Les dispositifs n'intègrent pas de fonction de mesurage selon la définition de la directive.
- C.2.12** Le dispositif médical effectue-t-il une interprétation?
Aucune interprétation.
- C.2.13** Est-il prévu d'utiliser le dispositif médical avec d'autres dispositifs médicaux, des médicaments ou d'autres technologies médicales?
Cela concerne uniquement les dispositifs de classe IIa qui sont raccordés au contre-angle. Il est prévu les bourre-pâte Lentulo, TS et DYNA soient utilisés en combinaison avec d'autres dispositifs.
- C.2.14** Y a-t-il des émissions non souhaitées d'énergie ou de substances?
Aucun retour d'information a ce sujet
- C.2.15** Le dispositif médical est-il sensible aux influences de l'environnement?
Aucun retour d'information a ce sujet
- C.2.16** Le dispositif médical influe-t-il sur l'environnement?
Aucune influence sur l'environnement, les déchets contaminés sont traités par les utilisateurs selon les réglementations en vigueur. Le cycle de vie du produit intègre cette phase dans la "FIN DE VIE"
- C.2.17** Y a-t-il des consommables ou accessoires essentiels associés au dispositif médical?
Aucun
- C.2.18** La maintenance ou l'étalonnage sont-ils nécessaires?
Non
- C.2.19** Le dispositif médical contient-il un logiciel?
Non
- C.2.20** Le dispositif médical a-t-il une durée de stockage et/ou de conditionnement limitée?
Non
- C.2.21** Existe-t-il des effets retardés ou à long terme liés à l'utilisation?
Aucun retour d'information a ce sujet
- C.2.22** À quelles forces mécaniques le dispositif médical sera-t-il exposé?
Le dispositif est soumis à un couple lors de son utilisation et d'une pression du dentiste sur l'instrument provoquant un flambage
- C.2.23** Quels facteurs déterminent la durée de vie du dispositif médical?
Cf. Synthèse de la documentation technique : Fiche technique au chapitre "VÉRIFICATION DU PRODUIT. Les informations sont identifiées au paragraphe "DURÉE DE VIE"

- C.2.24** Le dispositif médical est-il destiné à un usage unique?
Non Le dispositif est destiné à être réutilisé après nettoyage, désinfection et stérilisation
- C.2.25** La mise hors service ou la mise au rebut en toute sécurité du dispositif médical est-elle nécessaire?
Cf. Synthèse de la documentation technique : Fiche technique au chapitre "VÉRIFICATION DU PRODUIT. Les informations sont identifiées au paragraphe "DUREE DE VIE" Le DM ne contient pas de matières toxiques ou dangereuses
- C.2.26** L'installation ou l'utilisation du dispositif médical nécessite-t-elle une formation particulière ou des compétences particulière?
Non Installation du DM sur le contre angle ne nécessite pas une formation particulière car la méthodologie est standard. Le système d'attachement est conforme à la réglementation en vigueur (ISO 1797) depuis de nombreuses années
- C.2.27** Comment les informations permettant une utilisation sans risque seront-elles fournies?
Les informations d'utilisation sans risques sont stipulées sur la notice d'utilisation et individuellement sur les boîtes avec des précautions d'utilisations.
- C.2.29** L'application satisfaisante du dispositif médical dépend-elle en grande partie de facteurs humains tels que l'interface utilisateur?
La qualité des soins peut être différente selon le niveau de pratique de l'utilisateur, de sa dextérité, ...
- C.2.30** Le dispositif médical utilise-t-il un système d'alarme?
Non
- C.2.31** De quelles manières le dispositif médical peut-il être délibérément mal utilisé?
Aucun retour d'information à ce sujet
- C.2.32** Le dispositif médical détient-il des informations importantes pour le son des patients?
Non
- C.2.33** Le dispositif médical est-il destiné à être mobile ou portable?
Non
- C.2.34** L'utilisation du dispositif médical dépend-elle de la performance essentielle?
Non

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:

- Improvement of the quality assurance system
- cases of frequent improper handling: modification of the product to other requirements
- Restrictions concerning use
- Redefinition of the intended use
- Restrictions 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

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 DESINFECTION, 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)



durée 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 type="checkbox"/> ZA : Normes applicables | Applicable Standards |
| <input type="checkbox"/> ZB : Qualité interne | Internal quality |
| <input type="checkbox"/> ZC : Variantes | Variants |
| <input type="checkbox"/> ZD : Variantes linguistiques | Language variants |
| <input type="checkbox"/> ZE : Etiquettes applicables | Applicable Labels |
| <input 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)

Le : 24/01/2019

VISA :

VISA :