

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFIL
HELIXOFIL
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFIL MECANISE
ENGINE HELIXOFIL
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE

TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

MATIERES

(RAW MATERIAL)

(Cf. chapitre ZC)

Lame : Acier INOX, Nickel Titane (NiTi)

Manche : Acier, Plastique

Blade : Stainless steel, Nickel Titanium (NiTi)

Shank : steel, Plastic

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.

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)



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.

EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT

(PACKAGING, ...)

Carton de suremballage comprenant 10 jeux

Each outer packaging contains 10 packs

CONDITIONS DE STOCKAGE

(STORAGE CONDITIONS)

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

At room temperature, dry, cool and dust free.

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 ZE : 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 ZE : APPLICABLE LABELS)

QUANTITE PAR JEUX / QUANTITY PER PACK

6 unités / 6 pieces



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.

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.

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFI
HELIXOFI
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFI
ENGINE HELIXOFI
LIME K MECANISE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE TECHNICAL SHEET

**ALESAGE
REAMING**

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° : 84834 / 84835
Establishment registration N° 4249

ANNEXES (ANNEX)

- ☒ ZA : Normes applicables
- ☒ ZB : Qualité interne
- ☒ ZC : Variantes
- ☒ ZD : Variantes linguistiques
- ☒ ZE : Etiquettes applicables
- ☐ ZF : Cas d'emploi, réf. homologuées

MARQUAGE CE (CE MARKING)

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)

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

Attestation N° 10113 Rev. 3
(Rapport de validation No60718)
Valable jusqu'au 19/08/2016

CERTIFICATION QUALITE (QUALITY CERTIFICATE)

Certificat d'approbation de conformité du système d'assurance
Qualité de la conception, fabrication délivré par l'organisme notifié : LNE/G-MED

Certificat NF EN ISO 13485 : 2012
N°10117 Rev.3
(Valable jusqu'au 19/08/2016)

EUROPE

Approval of conformity of the Quality Assurance System for the design, manufacture issued by the notified body Certificate: LNE / G-MED

Certificat ISO 9001 : 2008 : N°1996/6228c

CANADA

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 of manufacture issued by the notified body Certificate: LNE / G-MED

Certificat ISO 13485 : 2003
N°19359 Rev. 2
(Valable jusqu'au 19/08/2016)
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

UTILISATION et USAGE REVENDIQUE (QUALITY CERTIFICATE)

Les Limes, broches, racleurs, racleurs SuperFlex, helixofiles, tire nerfs, T-flex appartiennent à la famille des instruments pour canaux radiculaires pour l'endodontie qui sont conçus pour explorer, mettre en forme, nettoyer des systèmes de canaux radiculaires.

The K-Files, Reamers, H-Files, H-FILE Superflex, Helixofiles, Nerve broaches T-Flex ... belong to the family of the instruments for endodontic radicular canals and are meant to explore, shape and clean the radicular canal systems.

CARACTERISTIQUES (CHARACTERISTICS)

Les caractéristiques des produits sont conformes aux exigences des normes produits en vigueur ISO 1797-1 : définition des queues en matériaux métalliques, à la série des normes ISO 3630-1 : 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 3630-1 : definition of the instruments for radicular canals.
Changes are possible depending on diameter, length (Cf. Annex ZC : VERSIONS)

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.

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFIL
HELIXOFIL
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFIL MECANISE
ENGINE HELIXOFIL
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE

TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

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



FABRICANT
(MANUFACTURER)

F.F.D.M. PNEUMAT

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

Téléphone : 02 48 23 27 37 / Télécopie : 01 46 52 72 90
thomas.dental@ffdm-pneumat.com
www.thomas-dentaltools.com

Représenté par :
(Represented by)

Responsable service Commercial : Mr Johan FELIX

Validé le : 28 / 07 / 2015

VISA :



ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFIL
HELIXOFIL
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFIL MECANISE
ENGINE HELIXOFIL
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

ZA : NORMES APPLICABLES

(Applicable Standards)

Management général, SMQ, qualité générale

General management, QMS, overall quality

ISO 13485/AC1	Rectificatif technique 1 à la norme ISO 13485 de juillet 2003
NF EN ISO 19011	Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental
NF EN ISO 9001	Systèmes de management de la qualité - Exigences
NF ISO 2859-1	Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs Partie 1 : procédure d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexé d'après le niveau de qualité acceptable

Qualité dispositifs médicaux

Quality of medical devices

2003/302/01	Liste des organismes notifiés dans le cadre de la directive 93/42/CEE
2013/172/EU	On a common framework for a unique device identification system of medical devices in the union
Décret N° 2012-743	Relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux (JORF N° 0109 du 10 Mai 2012)
DIR 2007/47/CE	modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE
DIR 93/42/CEE	Directive Européenne relative aux dispositifs médicaux Version originale de 1993
NF EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
NF EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
RIM DORS/98-282	Règlement sur les instruments médicaux (RIM)

Maintenance

Maintenance

NF EN 13460	Maintenance - Documentation pour la maintenance
--------------------	---

Qualité / Dossier Technique / Dentaire

Quality / Technical File / Dental

NF EN 1639	Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Instruments
NF EN ISO 1797-1	Instruments rotatifs dentaires - Queues - Partie 1 : queues en matériaux métalliques
NF EN ISO 21531	Art dentaire - Symboles graphiques pour instruments dentaires
NF EN ISO 3630-1	Art dentaire - Instruments pour canaux radiculaires - Partie 1 : exigences générales et méthodes d'essai

Biocompatibilité, sécurité, stérilisation

Biocompatibility, safety, sterilization

NF EN ISO 10993-1	Partie 1 : Evaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
NF EN ISO 13402	Instruments chirurgicaux et dentaires à main - Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur
NF EN ISO 17664	Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux

Etiquetage, conditionnement

Labelling, packaging

NF EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
NF EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
NF EN ISO 9687	Matériel dentaire -- Symboles graphiques

Matériaux

Materials

ASTM F 2063-05	Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical implants
ASTM F899-12	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

Données cliniques (biblio, invest, précliniques)

Clinical data (library, invest, preclinical)

NF EN ISO 14155	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques
NF EN ISO 14155-1	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Partie 1 : exigences générales

Gestion des risques

Risk management

NF EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
------------------------	---

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFILE
HELIXOFILE
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFILE MECANISE
ENGINE HELIXOFILE
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

ZB : QUALITE INTERNE

(Internal Quality)

Management général, SMQ, qualité générale

General management, QMS, overall quality

Enregistrement

E049-D17	Liste des textes réglementaires et des normes applicables au dentaire / List of applicable regulations and standards of the d
E264-G67	Répertoire PIE Procédures Instructions Enregistrements /

Instruction

I119-D45	Matéριοvigilance, Fiche d'avertissement et rappel de produits /
I128-D48	GPAO et traçabilité des classes I et IIa / CAM and traceability of classes I and IIa

Manuel Qualité

MAQ	Manuel d'Assurance Qualité / Quality assurance manual
------------	---

Plan Qualité

PQD	Plan qualité Dentaire Edition 11 du 28/05/2013 / Quality Dental Plan Edition 11 of 28/05/2013
------------	---

Procédure

P020-G07	Traitement des non-conformités produits et Système / Treatment of non-conformities, products and system
P021-G08	Traitement des actions correctives / Treatment of corrective actions
P022-G09	Audit interne / Internal Audit
P046-D14	Procédure de suivi des outillages de moulage des conditionnements dentaires /
P048-D15	Identification et traçabilité des produits dentaires / Identification and traceability of dental products
P053-D16	Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison des produits dentaires / Handling, storage, packaging, pr
P055-D18	Elaboration et gestion des plans et documents techniques au département dentaire / Development and management of dra
P059-G16	Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité et durée d'archivage / Control of records relating to the quality and duratio
P061-G18	Procédure de traitement des actions préventives / Processing procedure preventive actions

Fabrication

Manufacturing

Enregistrement

E017-D06	Suivi de fabrication / Monitoring production
E018-D07	Fiche suiveuse /
E084-D24	Fiche atelier de meulage /
E090-D25	Fiche d'enregistrement des essais mécaniques des BROCHES /
E091-D26	Fiche d'enregistrement des essais mécaniques des LIMES /
E093-D27	Fiche d'enregistrement des essais mécaniques des RACLEURS /
E105-D29	Suivi de production redressage et conditionnemnt /
E199-D69	Tableau des paramètres d'injection de la ligne de surmoulage /
E237-D98	Réglage du contrôle longueur sur la ligne de tampographie automatique /
E251-D102	Positionnement des marquages sur les clichés /

Instruction

I046-D08	Instruction de surmoulage des instruments dentaires pour presse KAPP / Instruction molding dental instruments for press K
I048-D10	Instruction coupe plat des instruments dentaires /
I049-D11	Instruction de tampographie dégrappage des instruments dentaires / Instruction of tampon printing and detachment to den
I053-D15	Instruction d'ébavurage au tonneau des ebauches de fraises + manches /
I054-D16	Instruction de redressage du fil inox /
I055-D17	Instruction de meulage des racleurs ISO, MAD et FLEX /
I056-D18	Instruction de vrillage de broches et de limes /
I059-D19	Contrôle des ebauches de Broches, limes, racleurs et assimilés /
I060-D20	Contrôle des instruments semi œuvrés /
I061-D21	Contrôle final des BLR et assimilés /
I066-D22	Instruction de contrôles destructifs des instruments dentaires / Instruction destructive testing of dental instruments
I081-D27	Instruction de meulage des B, L de petit numéro /
I085-D30	Meulage des broches et limes de gros numéros /
I118-D44	Instruction d'emmanchement des instruments AD /
I131-D51	Instruction de fonctionnement de la ligne de surmoulage instruments dentaires /

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFILE
HELIXOFILE
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFILE MECANISE
ENGINE HELIXOFILE
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

- I136-D55** Utilisation de la ligne de tampographie automatique /
I138-D57 Utilisation de la machine de meulage des ebauches NiTi /
I142-D59 Instruction machine à peindre /

Procédure

- P013-D02** Procédure de lancement des instruments au département dentaire /
P035-D08 Procédure de fonctionnement de l'atelier finition - (hors bourre pate) /
P041-D11 Procédure de fonctionnement de l'atelier de meulage / Operating procedure to workshop grinding
P042-D12 Procédure de contrôle en cours de fabrication dentaire à l'exception de l'implantologie / Process of control to dental produc
P068-D23 Procédure de validation des procédés de production dentaires / Procedure of Process Validation to Dental products Manufa

Contrôle / Métrologie

Control / Metrology

Enregistrement

- E067-D19** Relevé des contrôles de dureté après traitement thermique /
E083-D23 Bon bleu controles /
E085-G37 Rapport de controle reception dentaire / Report Control dental reception
E189-D64 Fiche de vie du Dynamomètre Mecmesin 50N /
E193-D65 Fiche de vie du Dynamomètre Mecmesin 200N /
E256-D107 Fiche de retouche Fraises et Instruments dentaires / Record of retouching to Burs and Dental Instruments

Instruction

- I076-D26** Contrôle périodique des EME au département dentaire / Periodic inspection of equipment measures and tests of the dental
I077-G04 Vérification et étalonnage périodique Pied à coulisse /
I078-G05 Vérification et étalonnage des micromètres d'extérieur avec indicateur de précision /
I079-G06 Vérification et étalonnage des comparateurs /
I080-G07 Vérification et étalonnage des micromètres au centième /
I086-G08 Vérification et étalonnage périodique de piges, tampons et bagues lisses /
I099-D35 Etalonnage du duromètre Rockwell / Calibration of Rockwell hardness tester
I101-G14 Plan général de contrôle /
I110-D39 Vérification et étalonnage du torsiomètre LRSH /
I111-D40 Vérification et étalonnage du projecteur HAUSER / Verification and calibration of projector HAUSER
I112-D41 Vérification et étalonnage de l'appareillage de mesure de conicité / Verification and calibration of measuring equipment tape
I141-D58 Instruction de contrôle des emmanchements des instruments AD / Control instruction of shanks to instruments AD

Procédure

- P050-G14** Maîtrise des équipements de contrôle et d'essais /

Maintenance

Maintenance

Enregistrement

- E155-D44** Vérification de l'autoclave Stérimax B18 /
E239-D99 Maintenance préventive 1er niveau ligne de surmoulage /
E240-D100 Maintenance 1er niveau Ligne de conditionnement /
E241-D101 Maintenance 1er niveau Ligne de tampographie 2 /

Instruction

- I090-D32** Instruction maintenance Dentaire /

Procédure

- P030-G11** Protocole maintenance curative / Maintenance curative protocol
P060-G17 Protocole maintenance préventive / Preventive maintenance protocol

Nettoyage

Cleaning

Enregistrement

- E180-D59** Liste des programmes de la ligne de nettoyage /
E184-D61 Tableau position des vannes ligne de nettoyage /
E185-D62 Tableau d'enregistrement des dates de vidange des cuves ligne de nettoyage /
E186-D63 Composition du bain des cuves ligne de nettoyage / Bath composition of tank cleaning line

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFILE
HELIXOFILE
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFILE MECANISE
ENGINE HELIXOFILE
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

E262-D111 Programme de degreissage DURR / Program degreasing DURR

Instruction

I100-D36 Nettoyage des forets d'implantologie et des lames d'instruments dentaires / Cleaning drills for implantology and dental instr
I109-D38 Utilisation du bac à ultra son dentaire /
I143-D060 Utilisation de la machine de degreissage sous vide DURR / Using the machine degreasing vacuum DURR

Procédure

P062-D20 Exigences en matière de nettoyage / Requirements for cleaning

Etiquetage, conditionnement

Labelling, packaging

Enregistrement

E267-D114 Maintenance 1er niveau de la machine d'operculage /
E269-D116 Parametrage de la machine d'operculage /
I268-D115 Maintenance 1er niveau de la presse de prédécoupe /

Instruction

I097-D33 Conditionnement des produits dentaires / Packaging dental products
I098-D34 Emballage et expédition produits dentaires / Packing and Shipping dental products
I132-D52 Utilisation de la ligne de conditionnement automatique /
I133-D53 Utilisation de la base de données GESDENT / Using the database GESDENT
I144-D61 Conditionnement de produits dentaires sous blister non stérile / Packaging of dental products blister non sterile

Matériaux

Materials

Enregistrement

E175-D58 Code couleur matière inox / Stainless steel material color code

Données cliniques (biblio, invest, précliniques)

Clinical data (library, invest, preclinical)

Procédure

P067-D22 Gestion des données cliniques au dentaire /

Gestion des risques

Risk management

Procédure

P066-D21 Gestion des risques du département dentaire / Risk management of the dental department

Achats

Purchase management

Instruction

I130-D50 Achats dentaires Particularités / Dental purchases Features

Procédure

P025-G10 Procédure pour la maîtrise des traitements thermiques sous traités / Procedure for the control of heat treatment under treat
P037-G12 Procédure de traitement d'une commande / Procedure of processing an order
P038-G13 Evaluation des sous-contractants / Evaluation of subcontractors
P043-D13 Procédure de contrôle d'entrée au dentaire /

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFILÉ
HELIXOFILÉ
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFILÉ MECANISE
ENGINE HELIXOFILÉ
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE

TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

ZC : VARIANTES

(Versions)

		GMDN	ØISO	Long. / Length	Option	Manche	Conditionnement
ALESOIR ENGINE BROACHES Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / PTFE 6CN/	AP1D Silicone	39211	ISO 025 à ISO 050	21-25mm	Ass : 25/50	AD PSL / ALTI..
BROCHE REAMER Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / Silicone/	PA66 -	35784	ISO 006 à 140	21-25-28-31mm	Rondelle stop	B2 / STOP IN PSL / ALTI..
BROCHE FORET ENGINE REAMERS Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / PTFE 6CN/	AP1D	39211	ISO 008 à ISO 140	21-25-28-31mm	Ass : 15/40 - 45/80 - 90/140	AD PSL / ALTI..
HELIXOFILÉ HELIXOFILÉ Matière partie active / manche : Autres composants :	NiTi / Silicone/	PA66 -	41878	ISO 015 à 080	21-25mm	Rondelle stop	B2 / STOP IN PSL / ALTI..
HELIXOFILÉ MECANISE ENGINE HELIXOFILÉ Matière partie active / manche : Autres composants :	NiTi / PTFE 6CN/	AP1D	40529	ISO 015 à ISO 080	21-25mm	Ass : 15/40 - 45/80	AD PSL / ALTI..
LIME K K-FILES Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / Silicone/	PA66 -	31863	ISO 006 à 140	21-25-28-31mm	Rondelle stop	B2 / STOP IN PSL / ALTI..
LIME K "T-FLEX" K-FILE "T-FLEX" Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / Silicone/	PA66 -	39207	ISO 015 à 040	21-25-28-31mm	Rondelle stop	B2 / STOP IN PSL / ALTI..
LIME K MECANISEE ENGINE K-FILE Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / PTFE 6CN/	AP1D	31902	ISO 006 à ISO 140	21-25-28-31mm	Ass : 15/40 - 45/80 - 90/140	AD PSL / ALTI..
NITISHAPER NITISHAPER Matière partie active / manche : Autres composants :	NiTi / COLOR BLANC/	AP1D COLOR RED	41878		Longueur unique : 25mm	Ass : T1, T2, T3 / Rondelle stop noire en silicone	Manche doré AD Séquence ou jeu de 3 ou 6 sous blister
RACLEUR H-FILES Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / Silicone/	PA66 -	31878	ISO 006 à 140	21-25-28-31mm	Rondelle stop	B2 / STOP IN PSL / ALTI..
RACLEUR FLEX H-FILES FLEX Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / -/	PA66	39207	ISO 006 à 080	21-25-28-31mm	Rondelle stop	B2 / STOP IN PSL / ALTI..
RACLEUR FLEX MECANISE ENGINE H-FILE FLEX Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / PTFE 6CN/	AP1D	31909	ISO 008 à ISO 080	21-25-28-31mm	Ass : 15/40 - 45/80	AD PSL / ALTI..
RACLEUR MECANISE ENGINE H-FILES Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / PTFE 6CN/	AP1D		ISO 008 à ISO 080	21-25-28-31mm	Ass : 15/40 - 45/80	AD PSL / ALTI..
TIRE NERFS BARBED BROACH / NERVE BROACH Matière partie active / manche : Autres composants :	1.4310 / Silicone/	PA66 -	40748	ISO 020 à 040	21-25mm	Rondelle stop	B2 / STOP IN PSL / ALTI..

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFILE
HELIXOFILE
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFILE MECANISE
ENGINE HELIXOFILE
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

ZD : VARIANTES LINGUISTIQUES

ALESOIR

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Français FR
International ISO
Américain USA

ENGINE BROACHES
ENGINE BROACHES
DYNAMATIC BROACHES
ALESOIR
ENGINE BROACHES
ENGINE BROACHES

BROCHE

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Espagnol ES
Français FR
International ISO
Italien IT
Portugais PO
Américain USA

REAMER
REAMERS
K-HAND REAMERS
ENSANCHADORES
BROCHES
REAMERS
ALLARGACANALI
ALARGADOR
REAMERS

BROCHE FORET

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Français FR
International ISO
Américain USA

ENGINE REAMERS
ENGINE REAMERS
ENGINE REAMERS
BROCHES FORETS
ENGINE REAMERS
ENGINE REAMERS

HELIXOFILE

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Espagnol ES
Français FR
International ISO

HELIXOFILE
HELIXOFILE
HELIXOFILE
LIMAS NI.TI
HELIXOFILE
HELIXOFILE

HELIXOFILE MECANISE

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Français FR
International ISO
Italien IT
Américain USA

ENGINE HELIXOFILE
HELIXOFILE
NITI-FILE
HELIXOFILE MECANISEE
ENGINE HELIXOFILE
NITI-FILE

LIME H - CANAL FINDER

Anglais EN
Français FR
International ISO

For CANAL FINDER
pour CANAL FINDER
For CANAL FINDER

LIME K

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Espagnol ES
Français FR
International ISO

K-FILES
K-FILES
K-HAND FILES
LIMAS. K
LIMES-K
K-FILES

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFIL
HELIXOFIL
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFIL MECANISE
ENGINE HELIXOFIL
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE

TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

Italien IT
Portugais PO
Américain USA

LIME
LIMAS. K
K-FILES

LIME K "T-FLEX"

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Espagnol ES
Français FR
Portugais PO
Américain USA

K-FILE "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
LIMAS T-FLEX
LIME K "T-FLEX"
Limas K FLEX
K-FILE "T-FLEX"

LIME K MECANISEE

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Français FR
International ISO
Américain USA

ENGINE K-FILE
K-FILES RA
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
K-FILES RA

LIME T-FLEX MECANISEE

Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Espagnol ES
Français FR
International ISO
Portugais PO
Américain USA

CONTRA ANGLE
K-FILES T-FLEX
LIMAS T-FLEX
AD
Limas K FLEX
K-FILES FLEX

NITISHAPER

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Espagnol ES
Français FR
Italien IT
Portugais PO
Américain USA

NITISHAPER
NITISHAPER
NITISHAPER
NITISHAPER
NITISHAPER
NITISHAPER
NITISHAPER

RACLEUR

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Espagnol ES
Français FR
International ISO
Italien IT
Portugais PO
Américain USA

H-FILES
H-FILES
HEDSTROEM
HEDSTROM
RACLEURS
H-FILES
RASPE
LIMAS HEDSTROM
H-FILES

RACLEUR FLEX

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Français FR
International ISO
Italien IT
Américain USA

H-FILES FLEX
H-FILES FLEX
SUPERFLEX HAND
RACLEURS FLEX
H-FILES FLEX
-
H-FILES FLEX

RACLEUR FLEX MECANISE

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE

ENGINE H-FILE FLEX

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFIL
HELIXOFIL
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFIL MECANISE
ENGINE HELIXOFIL
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE

TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

Anglais EN
Français FR

ENGINE H-FILE FLEX
RACLEURS FLEX MECANISE

RACLEUR MECANISE

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Anglais spécifique P EN_SPE
Français FR
International ISO
Américain USA

ENGINE H-FILES
ENGINE H-FILES
DYNAMATIC R.A.
RACLEUR MECANISEE
ENGINE H-FILES
ENGINE H-FILES

TIRE NERFS

Information liée au marquage CE et brochure comm. CATCE
Anglais EN
Français FR
International ISO
Portugais PO
Américain USA

BARBED BROACH / NERVE BROACH
BARBED BROACHES
TIRE-NERFS
BARBED BROACHES
EXTIRPA NERVOS
BARBED BROACHES

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFIL
HELIXOFIL
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFIL MECANISE
ENGINE HELIXOFIL
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

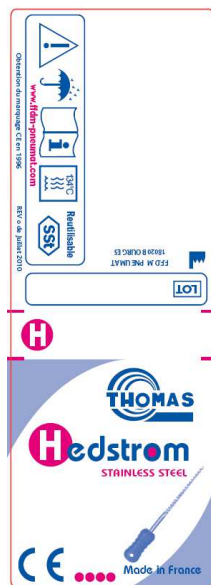
BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING

ZE : ETIQUETTES APPLICABLES

(Applicable labels)



Classe I



Classe IIa

F.F.D.M. – PNEUMAT
78-80, AVENUE DE LA PROSPECTIVE – 18020 BOURGES CEDEX FRANCE
TEL. : + 33 2 48 23 27 37 - FAX : + 33 1 46 52 72 90
E.MAIL : thomas.dental@ffdm-pneumat.com

REUSABLE

DENTAL INSTRUMENTS **CE 0459**

It is imperative to respect the stages of cleaning, disinfection and sterilization **before the 1st use and for a re-use..**

CLEANING: Make a brushing of the instrument (nylon brush)
DECONTAMINATION: Ultrasonic sounds with a decontamination solution, rinse abundantly and dry.
STERILIZATION: In a sterilization bag thermo welded.
Autoclave 134° during 18 minutes. Store in a dry atmosphere, far from corrosive products.

Precaution of use:
Make sure that the instrument is well fixed by testing the rotation.
Use an alternative contra-angle for the MAD files and a reciprocating contra-angle for flex files.

CE marking obtained in 1996 REV 0 on July 2010

Etiquette de suremballage

F.F.D.M. – PNEUMAT
78-80, AVENUE DE LA PROSPECTIVE – 18020 BOURGES CEDEX FRANCE
TEL. : (33) 02 48 23 27 37 - FAX : (33) 01 46 52 72 90
E.MAIL : thomas.dental@ffdm-pneumat.com

REUTILISABLE

INSTRUMENTS DENTAIRES **CE 0459**

Il est **IMPERATIF** de respecter les étapes de nettoyage, désinfection et stérilisation **avant la 1^{ère} utilisation et lors d'une réutilisation.**

NETTOYAGE: Effectuer un brossage de l'instrument (Brosse nylon)
DECONTAMINATION: Ultra sons avec une solution décontaminante, rincer abondamment et sécher.
STERILISATION: Sous sachet de stérilisation thermo soudé.
Autoclave 134° durant 18 minutes. Stocker en atmosphère sèche, à l'abri des contaminations par produits corrosifs.

Précautions d'utilisation:
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.

Obtention du marquage CE en 1996 REV 0 de Juillet 2010

ALESOIR
ENGINE BROACHES
HELIXOFILE
HELIXOFILE
LIME K "T-FLEX"
K-FILE "T-FLEX"
RACLEUR
H-FILES
RACLEUR MECANISE
ENGINE H-FILES

BROCHE
REAMER
HELIXOFILE MECANISE
ENGINE HELIXOFILE
LIME K MECANISEE
ENGINE K-FILE
RACLEUR FLEX
H-FILES FLEX
TIRE NERFS
BARBED BROACH / NERVE BROACH

BROCHE FORET
ENGINE REAMERS
LIME K
K-FILES
NITISHAPER
NITISHAPER
RACLEUR FLEX MECANISE
ENGINE H-FILE FLEX

FICHE TECHNIQUE

TECHNICAL SHEET

ALESAGE
REAMING