



Speed: 600 rpm - Torque: 1 Ncm

Vitesse: 600 tr/min - Couple: 1 Ncm

Drehzahl: 600 Upm - Drehmoment: 1 Ncm

- Max. 3-4 back and forth gentle strokes.
- Light touch, let the instrument work.
- Work 3-4 seconds in a row, get out, clean the blade and irrigate the canal.

- Max. 3-4 mouvements de va-et-vient.
- Main légère, laisser travailler l'instrument.
- Travailler 3-4 secondes d'affilée, sortir, nettoyer la lime et irriguer le canal.

- Max. 3-4 hin- und her- Bewegungsabläufe.
- Leichte Hand, das Instrument arbeiten lassen.
- 3-4 Sekunden auf einmal, dann herausnehmen, Schneidkanten reinigen und den Kanal spülen.

BioRace Basic Set

1 blister includes / contient / enthält: 1 × BR0, 1 × BR1, 1 × BR2, 1 × BR3, 1 × BR4, 1 × BR5

Prepare glide path first, then

Fill the canals and pulp chamber with irrigant.

1. BR0 - only 4 gentle strokes - clean the flutes.
- Repeat until approximately 4-6mm of coronal part of the canal has been prepared.
- After use of BR0, repeat irrigation.
- Recapitulate to full working length (WL) with a manual file #15.
- Fill the canal and pulp chamber with irrigant.
2. Use BR1 with 4 gentle strokes. If this instrument does not reach the WL, clean the instrument and repeat until the WL is achieved.
3. Use BR2 and BR3 as described for BR1. DO NOT use BR3 to full WL on canals with severe apical curvatures. In this case go to step 1 of BioRaCe Extended Set protocol.
4. Use BR4 and BR5 as explained for BR1-3. In most cases, the final apical preparation is then achieved.
5. For larger canals, (see anatomical chart on www.fkg.ch), go to step 3 of BioRace Extended Set protocol.

Débuter ce protocole après le cathétérisme

Remplir le canal et la chambre pulpaire avec de l'irrigant

1. BR0 - seulement 4 va-et-vient légers - nettoyer les cannelures de l'instrument.
- Répéter jusqu'à ce qu'approximativement 4-6 mm de la partie coronaire soit préparée.
- Après l'utilisation du BR0, irriguer.
- Recapituler avec une lime acier # 15 à la longueur de travail (LT).
- Remplir le canal et la chambre pulpaire avec de l'irrigant.
2. Utiliser le BR1 avec 4 légers va-et-vient. Si l'instrument n'atteint pas la LT, nettoyer l'instrument et répéter jusqu'à ce que la LT soit atteinte.
3. Utiliser le BR2 et le BR3 comme décrit pour le BR1. NE PAS UTILISER le BR3 jusqu'à la LT dans les canaux à forte courbure. Dans ce cas passer à l'étape 1 du protocole du BioRaCe Extended Set.
4. Utiliser le BR4 et le BR5 comme expliqué pour les BR1-3. Dans la plupart des cas la préparation apicale finale est atteinte.
5. Pour les canaux larges (cf tableau sur www.fkg.ch), passer à l'étape 3 du protocole BioRace Extended Set.

Zuerst den Gleitpfad aufbereiten, dann

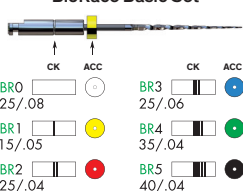
Kanäle und Pulpakavum mit Spülflüssigkeit füllen.

1. BR0 - nur 4 sanfte pinselnde Bewegungen, Rillen des Instrumentes reinigen.
- Wiederholen bis etwa 4-6 mm des koronalen Teils des Kanals aufbereitet sind.
- Nach Anwendung von BR0 spülen.
- Erneut auf Arbeitslänge (AL) mit Stahlinstrument #15.
- Kanäle und Pulpakavum mit Spülflüssigkeit füllen.
2. BR1 mit 4 sanften pinselnden Bewegungen anwenden. Falls BR1 die AL nicht erreicht, das Instrument reinigen und wiederholen, bis AL erreicht ist.
3. Verwendung von BR2 und BR3 wie für BR1 beschrieben. BR3 bei starker apikaler Krümmung NICHT bis auf AL verwenden. In diesem Fall auf Schritt 1 im BioRaCe Extended Set Protokoll gehen.
4. Verwendung von BR4 und BR5 wie BR1 beschrieben. In den meisten Fällen wird die apikale Präparation erreicht.
5. Für größere Wurzelkanäle (siehe Diagramm auf www.fkg.ch), auf Schritt 3 im BioRace Extended Set Protokoll gehen.

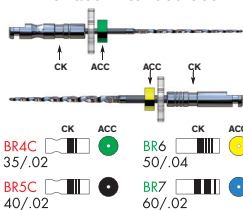
BioRace

Description - Beschreibung

BioRace Basic Set



BioRace Extended Set



BioRace Extended Set

1 blister includes / contient / enthält: 1 × BR4C, 1 × BR5C, 1 × BR6, 1 × BR7

1. For severe apical curvatures, instruments BR4C and BR5C should be used to prepare the apical canal. If the instrument does not reach the WL with 4 gentle strokes, DO NOT FORCE the instrument. Irrigate the canals and repeat.
2. For complicated curvatures it is recommended to use additional FKG instruments (e.g. S-Apex, ScoutRace or manual SMG files).
3. For larger canals the two additional instruments BR6 and BR7 from BioRace Extended Set can be used as explained for BR1-5.

1. Pour des courbures apicales sévères, les instruments BR4C et BR5C doivent être utilisés pour la préparation apicale. Si l'instrument n'atteint pas la LT avec les 4 va-et-vient légers, NE PAS FORCER l'instrument, irriguer le canal et recommencer.
2. Pour des courbures compliquées, il est recommandé d'utiliser des instruments FKG supplémentaires (p.ex. S-Apex, ScoutRace ou limes SMG manuelles).
3. Pour les canaux larges les deux instruments additionnels BR6 et BR7 du BioRace Extended Set peuvent être utilisés comme expliqué pour BR1-5.

1. Bei starker apikaler Krümmung sollen die Instrumente BR4C und BR5C für die apikale Präparation verwendet werden. Falls das Instrument die AL nicht mit 4 sanften Bewegungen erreicht, darf es AUF KEINEN FALL forciert werden. Kanal spülen und wiederholen.
2. Für komplexe Krümmungen wird die Anwendung zusätzlicher FKG Instrumente empfohlen (z.B. S-Apex, ScoutRace oder manuelle SMG Feilen).
3. Für größere Wurzelkanäle können zwei zusätzliche Instrumente BR6 und BR7 von BioRace Extended Set wie BR1-5 verwendet werden.

NB. Copious irrigation at all times. Cleaning the files after 4 gentle strokes is essential for safe and efficient use of these instruments.

NB. L'irrigation copieuse à chaque fois et le nettoyage des limes après les 4 légers va-et-vient sont essentiels pour une utilisation sûre et efficace de ces instruments.

NB. Ausgiebige Spülung und das Reinigen der Instrumente nach 4 sanften Bewegungen ist für eine sichere und effiziente Anwendung der Instrumente absolut notwendig.

- EN see www.fkg.ch for additional information
- FR informations supplémentaires sur www.fkg.ch
- DE weitere Informationen auf www.fkg.ch



BioRace

Endodontic instruments
Instruments endodontiques
Endodontische Instrumente

FKG REF. 99.7AA.10.14A.XX - n°103 - 2021/12

CK/ACC - see on / à voir sur / siehe auf www.fkg.ch

Depth marks ▲ (in millimeters)

Available on instruments of 21 / 25 / 31 mm

Markes de profondeur ▲ (en millimètres)

Disponibles sur instruments de 21 / 25 / 31 mm

Tiefmarkierungen ▲ (in Millimeter)

Verfügbar auf Instrumente von 21 / 25 / 31 mm

Example on instruments of 25 / 31 mm

Exemple sur des instruments de 25 / 31 mm

Beispiel auf Instrumente von 25 / 31 mm



EN Sterilization protocol for reusable medical devices

FR Protocole de stérilisation pour dispositifs médicaux réutilisables

DE Protokoll zur Sterilisation von wieder verwendbaren medizinischen Produkte

Non sterile products First use

Carefully follow the rules herebelow
Cleaning and Sterilization

Sterile products First use

1. Open the alveolus
2. Extract the instrument (use of gloves imperative)
3. Use the instrument according to good dental practice

Second use:
Carefully follow the rules herebelow
Second and following uses.

Cleaning

1. Manual cleaning with/without Ultrasonic assistance

Thorough cleaning allows efficient disinfection & sterilization.

2. Rinse

Under distilled/demineralized water at least 1 min.
Then dry the instruments.

3. Inspection - Check

Sort out damaged or worn out instruments.

4. Packing

Place the instruments in a suitable support/container and pack the devices in sterilisation pouches ISO 11607-1.

Sterilization

5. According EN/ISO 17664 protocol

Autoclave: 134°C/273°F,
2.2 bar during 18 min.

6. Storage

Keep devices in sterilization wrap/pouch in a dry and clean environment.

 Always refer to manufacturer's instructions for cycle & duration

 Toujours se référer aux instructions du fabricant pour la durée du cycle

 Bitte beziehen Sie sich auf die Anleitung des Gerätehersteller

Second and following uses

7. Pre-disinfection

Plunge instruments after use in detergent solution and eventually brush them manually.

8. Rinse

Under running water at least 1 min.
Then dry the instruments.

9. Follow steps 1 - 6 above

Deuxième utilisation et suivantes

7. Pré-désinfection

Plonger les instruments juste après utilisation dans une solution désinfectante et éventuellement les brosser manuellement.

8. Rinçage

Sous l'eau courante pendant au moins 1 min. Sécher les instruments.

9. Suivre les étapes 1 - 6 ci-dessus

Zweite und nachfolgende Anwendungen

7. Vordesinfektion

Alle Instrumente in eine desinfizierende Reinigungslösung einlegen und eventuelle Rückstände mit einer Bürste oder Tuch entfernen.

8. Spülung

Instrumente gründlich mit sauberem Wasser spülen mind. 1 Min., dann trocknen.

9. Folgen Schritte 1 - 6 siehe oben

 Complete operating protocol and warnings on www.fkg.ch

 Protocole complet et mises en garde sur www.fkg.ch

 Komplette Vorgehenweise und Warnungen auf www.fkg.ch

General information

Pre-/Disinfection

DO NOT USE

- solutions containing:
- phenol (corrosion)
 - aldehyde (blood fixation)
 - di-/triethanolamines (corrosion)

Sterilization with chemiclav or dry air devices have not been validated by FKG Dentaire.
Refer to manufacturer's instructions for cycle & duration. Nevertheless our instruments withstand such methods.

Informations générales

Pré-/Désinfection

NE PAS UTILISER

- Des solutions contenant:
- phenol (corrosion)
 - aldehyde (fixation du sang)
 - di-/triethanolamines (corrosion)

La stérilisation avec des chemiclaves ou four à air chaud n'a pas été validée par FKG Dentaire.
Se référer aux instructions du fabricant pour la durée du cycle. Nos instruments supportent néanmoins ces méthodes.

Caution:

This product contains nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.



Attention:

Ce produit contient du nickel et ne devrait pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité allergique à ce métal.



Allgemeine Hinweise

Vor-/Desinfektion

NICHT BENUTZEN

- Lösungen mit:
- phenol (Korrosion)
 - aldehyde (fixierendes Blut)
 - di-/triethanolamines (Korrosion)

Sterilization mit Chemiclave oder Heissluftsterilator ist nicht von FKG Dentaire freigegeben. Bitte beziehen Sie sich auf die Anleitung des Geräteherstellers. Dennoch unsere Instrumente sind für solche Methoden geeignet.

Warnung:

Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen verwendet werden, bei denen dieses Metall eine allergische Reaktion verursacht.



A single patient use is recommended to avoid cross-contamination.

L'utilisation des instruments sur un seul patient est recommandée pour éviter les contaminations croisées.

Die Einmalanwendung der Instrumente wird empfohlen um Kreuzkontamination zu vermeiden

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Emergo Global Consulting, LLC

2500 Bee Cave Road
Building 1, Suite 300
Austin
Texas
78746
USA

Holds Certificate Number:

FS 594789

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Consulting services for regulatory and clinical affairs, quality system implementation and maintenance, training and related services, as well as in country representation services, such as European Authorized Representation and Australian Sponsor, delivered to the medical device industry.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2013-04-12

Latest Revision Date: 2023-03-15

Effective Date: 2023-04-02

Expiry Date: 2026-04-01

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: FS 594789

| Location | Registered Activities |
|--|--|
| Emergo Global Consulting, LLC 2500 Bee Cave Road Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA | Consulting services for regulatory and clinical affairs, quality system implementation and maintenance, training and related services, as well as in country representation services, such as European Authorized Representation and Australian Sponsor, delivered to the medical device industry. AMAR Registration and License Holder services delivered through Austin, Texas, USA and Matam, North Haifa, Israel locations. |
| I.L. Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Building 25 - 8th floor Matam North Haifa 3190501 Israel | AMAR Registration and License Holder services delivered through Austin, Texas, USA and Matam, North Haifa, Israel locations. |
| Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT, Arnhem The Netherlands | Consulting services for regulatory and clinical affairs, quality system implementation and maintenance, training and related services, as well as in country representation services, such as European Authorized Representation delivered to the medical device industry. |

Original Registration Date: 2013-04-12

Latest Revision Date: 2023-03-15

Effective Date: 2023-04-02

Expiry Date: 2026-04-01

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.