INSTRUCTIONS FOR USE – RACE®

EN	Instructions for use	**2**
BG	Инструкции за употреба	**12**
CS	Návod k použití	**22**
DA	Brugsanvisning	**32**
DE	Gebrauchsanweisung	**42**
EL	Οδηγιεσ χρησησ	**52**
ES	Instrucciones de uso	**62**
ET	Kasutusjuhend	**72**
FI	Käyttöohjeet	**82**
FR	Notice d'utilisation	**92**
HR	Upute za uporabu	**102**
HU	Használati utasítás	**112**
IT	Istruzioni per l'uso	**122**
LT	Naudojimo instrukcija	**132**
LV	Lietošanas instrukcijas	**142**
NL	Gebruiksaanwijzing	**152**
NO	Bruksanvisning	**162**
PL	Instrukcja używania	**172**
PT	Instruções de utilização	**182**
RO	Instrucțiuni de utilizare	**192**
SK	Návod na použitie	**202**
SL	Navodila za uporabo	**212**
SV	Bruksanvisning	**222**
TR	Kullanim talimatlari	**232**

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4, 2322 Le Crêt-du-Locle, Switzerland
T +41 32 924 22 44, info@fkg.ch, www.fkg.ch

EN

FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – RaCe®

1) DESCRIPTION

Refill

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Recommended speed: 600 rpm		
Torque limit: 1.5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Recommended speed: 600 rpm				
Torque limit: 1.5 Ncm				

Sequences

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Recommended speed: 800 rpm		
Torque limit: 1.5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Recommended speed: 800 rpm		
Torque limit: 1.5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Recommended speed: 600 rpm					
Torque limit: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Recommended speed: 600 rpm		
Torque limit: 1.5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Recommended speed: 1’000 rpm	Recommended speed: 600 rpm
Torque limit: 1.5 Ncm	Torque limit: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) REFERENCES

					Length in mm			
References	**Designation**	**Sizes**	**Sterile**	**Reusable***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	YES	YES		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NO	YES		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	YES	YES	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NO	YES	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	YES	YES	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NO	YES	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	YES	YES			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NO	YES		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	YES	YES			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NO	YES			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	YES	YES	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	YES	YES	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NO	YES		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NO	YES	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NO	YES	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NO	YES		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	YES	YES		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			YES	YES		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	YES	YES[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NO	YES[3]	X[3]		X	

* These devices can be used for a maximum of 8 canals and can be reprocessed up to 10 times.

[1] Please note that not all ISO size references are available in 21/31mm lengths. For more information, please contact FKG Dentaire Sàrl.

[2] Please note that only BioRace BR0 is available in 19mm length.

[3] Please note that only D-Race - DR1 is reusable and available in 19mm length. D-Race - DR2 is a single use and 25mm length instrument.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARAMETERS FOR USE

Refer to section 1 “Description” to find the recommended optimal speed and torque limit.
RaCe® instruments are compatible with endodontic motors compliant with ISO 1797.

4) INTENDED USE

RaCe® endodontic instruments are intended for root canal treatment.

5) INDICATIONS FOR USE

RaCe® endodontic instruments are indicated in case of pulp or periapical diseases that require root canal treatment.
All instruments are designed for preparation and shaping of root canals. The D-Race sub-family is the exception; it is specially designed for root canal retreatment.
RaCe® endodontic instruments are intended for use in medical or hospital facilities, by qualified health professionals.

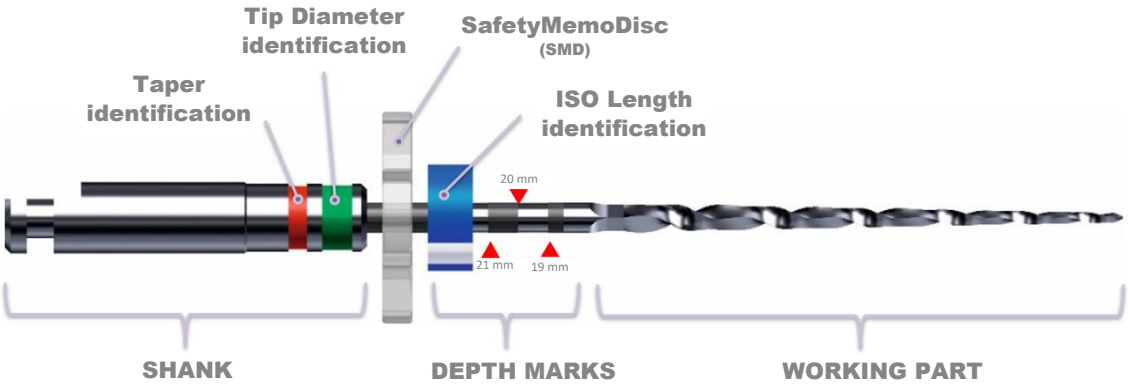
6) KEY PERFORMANCES

RaCe® instruments are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.

7) COMPOSITION

The working part of these instruments is made of Nickel-Titanium and carries a shank (Crominox-platted maillechort). RaCe® endodontic instruments carry a silicone endo stop to determine the working length of root canal preparation.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Example on 25 / 31 mm instruments

Identification of Taper and Tip diameter using dual-color coding on the shank.

.02 .04 .06 .08 .10

Identification of the working part length with silicone endo stop colors:

19mm 21mm 25mm 31mm

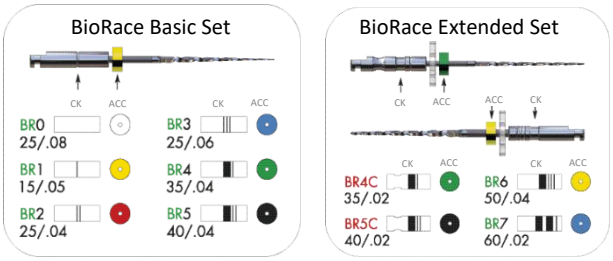
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Pull off petals to master metal fatigue:

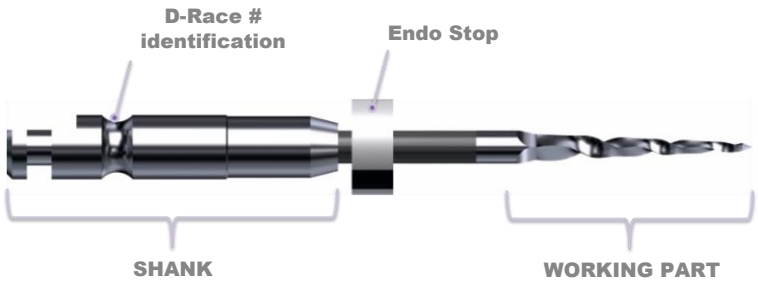


1 x Simple case
2 x Medium case
4 x Difficult case

BioRace



D-Race



8) CONTRAINDICATION

No contraindication based on the patient population is known.

9) ADVERSE REACTIONS

None known.

10) WARNINGS AND PRECAUTIONS

For your safety, the safety of your patients and the safety of third parties, observe the safety notes below to minimize the following risks to RaCe endodontic instruments:

User qualification and patient population

- The instructions for use are a component of the product and must be read carefully prior to use and be accessible at all times.
- RaCe® endodontic instruments may only be used in accordance with the intended use, any other type of use is not permitted.
- These instruments have not been tested on children, pregnant nor breastfeeding women.

Infection / Toxic or allergic reaction hazards

- RaCe® endodontic instruments must not be used on individuals with a known allergic sensitivity to Nickel-Titanium or stainless steel and silicone.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- For your own safety, wear personal protective equipment (masks, gloves, and goggles) during the treatment and reprocessing of the instrument.
- Do not use if sterile packaging seal is broken, damaged or wet.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Non-sterile instruments should be reprocessed before the first use and after each use.
- Single use instruments must not be retreated for subsequent use. This could comprise their integrity.
- For reusable instruments, use approved cleaning and disinfecting agents:
  - Washing: Neodisher® Mediclean Forte (0.5 % concentration)
  - Thermal disinfection: Neodisher® Mediklar Special (0.03 % concentration)

  in accordance with the reprocessing instructions on FKG's website.
- Reprocess the instrument appropriately before disposal.

Breakage / Deterioration / Inhalation or swallowing hazards

A damaged instrument or components could injure patients, users and third parties.

- Carefully read the label, marking on the packaging and this instruction for use to ensure the correct identification and use of device.
- Use a dental dam when using RaCe® endodontic instruments to avoid inhalation or ingestion by the patient.
- Take several radiographs from different angles to determine the anatomy of the root canals (length, width and curvature).
- Always inspect the instrument(s) before use, and discard (it) them if there are any visible defect(s).
- Cracks, deformations, signs of corrosion, loss in color or marking are signs that the device is no longer able to achieve the required performance level and should be discarded.
- Regularly clean flutes and inspect instrument during use, and discard if it shows any signs of distortion or wear.
- If RaCe® endodontic instrument is not progressing easily, withdraw it from the canal, clean it, check its cutting edges, then irrigate the canal and repeat the process.
- Do not exceed a sterilization temperature of 135°C.

Device packaging

- The packaging of the instruments should be carefully examined before opening (packaging integrity, no humidity, no visual degradation of instruments) to ensure that the packaging's integrity has not been compromised during transport and storage.
- If the packaging has been opened, damaged, become wet or the expiry date has passed, the sterile state of the instruments inside the packaging is not guaranteed. Discard the device(s) that are single use and consult the reprocessing instructions available on FKG's website for multiple use device(s).

Warnings and precautions for the (re)processing of instruments

- RaCe® instruments that are provided sterile, may be reprocessed for multi-usage following reprocessing instructions available on FKG's website, except for single use instruments (recognizable with following symbol on the product ② packaging) which must be used for a single canal only.
- RaCe® instruments that are provided non-sterile, must be reprocessed before the first use and between each use, following reprocessing instructions ② available on FKG's website, except for single use instruments (recognizable with following symbol on the product packaging) which must be used for a single canal only.

Furthermore, it is the responsibility of the practitioner to always check its instruments before each use to identify possible signs of defects.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

In case of accident

- All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

11) PROTOCOL FOR USE

RaCe®/Pre-Race

1) Create straight-line coronal and radicular access. *In the coronary and straight part of the canal to remove interferences and facilitate access to the canal, Pre-Race instruments are recommended.*
2) If necessary, use Barbed Broach to remove pulp tissue. *Barbed Broach must always enter the root canal gently.*
3) Use an ISO 010 hand file to explore the canal.
4) Determine the working length using a radiograph. In addition, electronical working length determination can be achieved.
5) Use the RaCe® instruments in the order predefined by the sequence selected in accordance with the clinical case encountered. Start with establishing a glide path (*for canals with a severe apical curvature or S-shape ScoutRace sequence is recommended and RACE ISO 10 is recommended for narrow and/or calcified canals*), followed by shaping of the canal.
6) RaCe® instruments are to be used with gentle strokes of 2-3 mm, applying very light apical pressure and allowing the instrument to progress passively along the canal. After 3 strokes, remove and clean the instrument, then irrigate ; recapitulate with an ISO 010 hand file.
7) Start the shaping procedure, applying your usual irrigation/disinfection protocol.
8) Use RaCe® shaping instruments until the instrument can be inserted to its working length. *If necessary, a brushing motion may be applied to remove coronal interferences and/or ensure uniform shaping of irregular canals.* Once the working length has been reached, remove the instrument to prevent over-enlargement of the foramen.
9) If the preparation is not sufficient for the anatomy of the canal being treated, then continue shaping the canal using the larger sizes of RaCe® instruments.

Once all the canals have been shaped, proceed with the deep cleaning of the canals. *For an optimal result, the use of Finisher is recommended.*

Once the cleaning of the canals is completed, proceed to the next phase of treatment:

10) Obturate with gutta-percha and sealer. *TotalFill® BC Points™ and TotalFill® BC Sealer™ are recommended.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
For canals with a severe apical curvature or S-shape	For narrow and/or calcified canals
Manual scouting with ISO 06-08 SSt files up to estimated working length (WL); confirm WL with an apex locator 1) Introduce ScoutRace (SR) 10/.02 in rotation and reach WL; 2) Continue with SR 15/.02 up to WL; 3) Finish glide path with SR 20/.02 up to WL; 4) Final shaping with the main NiTi sequence (e.g. iRace or BioRace).	*Manual scouting with ISO 06-08 SSt files up to estimated working length (WL); confirm WL with an apex locator.* 1) Introduce Race 10/.02 in rotation and reach WL; 2) Continue with Race 10/.04 up to WL; 3) Finish glide path with Race 10/.06 up to WL; 4) Final shaping with the main NiTi sequence (e.g. iRace or BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Use BR0 to create straight-line coronal and radicular access. *BR0 - only 4 gentle strokes - clean the flutes.*
   - *Repeat until approximately 4-6mm of coronal part of the canal has been prepared.*
   - *After using BR0, repeat irrigation.*
   - *Recapitulate to full working length (WL) with a hand file #15.*
   - *Fill the canal and pulp chamber with irrigant.*
2) If necessary, use Barbed Broach to remove pulp tissue. *Barbed Broach must always enter the root canal gently.*
3) Determine the working length using a radiograph. In addition, electronical working length determination can be achieved.
4) Use BR1 with 4 gentle strokes. If BR1 does not reach the WL, clean the instrument and repeat until the WL is achieved.
5) Use BR2 and BR3 as described for BR1. Do not use BR3 to full WL in canals with severe apical curvatures. In such cases, proceed directly to step 8.
6) Use BR4 and BR5 similarly to BR1-3. In most cases, the final apical preparation is then achieved.
7) If the preparation is not sufficient for the anatomy of the canal being treated, proceed to step 9.
8) 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. *For complex curvatures it is recommended to use additional FKG instruments (e.g. ScoutRace or hand files).*
9) For larger canals, consider using two additional instruments, BR6 and BR7, following the techniques used for BR1-5.

Once all the canals have been shaped, proceed with the deep cleaning of the canals. *For an optimal result, the use of Finisher is recommended.*

Once the cleaning of the canals is completed, proceed to the next phase of treatment:

10) Obturate with gutta-percha and sealer. *TotalFill® BC Points™ and TotalFill® BC Sealer™ are recommended.*

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Create straight-line coronal and radicular access. *In the coronary and straight part of the canal to remove interferences and facilitate access to the canal, Pre-Race instruments are recommended.*
2) If necessary, use Barbed Broach to remove pulp tissue. *Barbed Broach must always enter the root canal gently.*
3) Use an ISO 010 hand file to explore the canal.
4) Determine the working length using a radiograph. In addition, electronical working length determination can be achieved.
5) Introduce R1 in rotation and reach the working length (WL). If R1 does not reach WL, do not force it and proceed to step 5a. If R1 reaches WL, continue to the next step (step 6).
    a) For difficult cases - severely curved, narrow and/or calcified
        i. Use R1a to reach WL.
        ii. Continue shaping with R1b up to WL.
6) Continue shaping with R2 up to WL.
7) Finish the shaping with R3 up to WL.

Once all the canals have been shaped, proceed with the deep cleaning of the canals. *For an optimal result, the use of Finisher is recommended.*

Once the cleaning of the canals is completed, proceed to the next phase of treatment:

8) Obturate with gutta-percha and sealer. *TotalFill® BC Points™ and TotalFill® BC Sealer™ are recommended.*

D-Race

Coronal third preparation:

1) Gently engage DR1 rotating at 1000 rpm (recom. torque 1.5 Ncm) into the obturation material. *The active tip of DR1 facilitates the initial penetration.*

Median and Apical thirds preparation:

2) Insert DR2 rotating at 600 rpm (1 Ncm).
3) Don’t force the way, clean and check the blade regularly.
4) Continue to advance apically as long as filling material is visible on the flute.
5) If needed, drop solvent to help removal of obturation material.
6) Establish final WL and finalize shaping with standard NiTi Race® instruments.

12) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

The shelf-life is 5 years for sterile instruments. The use-by date is indicated on the packaging.
Sterility is preserved and guaranteed for the whole shelf life unless the packaging is broken, or the storage conditions are not respected.
No specific shelf-life is indicated for the non-sterile instruments.

13) REPROCESSING PROTOCOL

Reprocessing must be applied to RaCe® instruments before the first use (only if devices are supplied non-sterile, see section 2) and before each reuse (only if devices are reusable, see section 2). Instruments must be reprocessed following reprocessing instructions available on FKG’s website.
Due to the design of the instruments and/or materials used and in the absence of contrary indications in the labeling or instructions for use of the device, the number of uses is maximum 8 canals.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

14) DISPOSAL

When a device reaches the end of its life, make sure that it is discarded in accordance with the applicable laws and regulations.

15) SYMBOLS

For explanation of symbols for IFUs and labels, please consult the document “Glossary of the symbols used by FKG Dentaire” available on FKG’s website.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Switzerland

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BG

САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – RaCe®

1) ОПИСАНИЕ

Инструменти за презареждане

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Препоръчителна честота на въртене: 600 об/мин		
Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Препоръчителна честота на въртене: 600 об/мин				
Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm				

Последователности

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Препоръчителна честота на въртене: 800 об/мин		
Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Препоръчителна честота на въртене: 800 об/мин		
Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Препоръчителна честота на въртене: 600 об/мин					
Ограничение на въртящия момент: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Препоръчителна честота на въртене: 600 об/мин		
Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Препоръчителна честота на въртене: 1000 об/мин	Препоръчителна честота на въртене: 600 об/мин
Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm	Ограничение на въртящия момент: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) РЕФЕРЕНТНИ НОМЕРА

					Дължина в mm			
Референтни номера	**Наименование**	**Размери**	**Стерилно**	**За многократна употреба***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	ДА	ДА		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			НЕ	ДА		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	ДА	ДА	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			НЕ	ДА	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	ДА	ДА	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			НЕ	ДА	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	ДА	ДА			X	
01.7B0.00.SCx.FK			НЕ	ДА		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	ДА	ДА			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			НЕ	ДА			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	ДА	ДА	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	ДА	ДА	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	НЕ	ДА		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	НЕ	ДА	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	НЕ	ДА	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	НЕ	ДА		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	ДА	ДА		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			ДА	ДА		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	ДА	ДА[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			НЕ	ДА[3]	X[3]		X	

* Тези изделия могат да се използват за максимум 8 канала и да се обработват повторно до 10 пъти.

[1] Моля, обърнете внимание, че не всички посочени размери по ISO са налични с дължина 21/31 mm. За повече информация, моля, свържете се с фирма FKG Dentaire Sàrl.

[2] Моля, обърнете внимание, че само BioRace BR0 е наличен с дължина 19 mm.

[3] Моля, обърнете внимание, че само D-Race - DR1 може да се използва многократно и е наличен с дължина 19 mm. D-Race - DR2 представлява инструмент за еднократна употреба с дължина 25 mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА

Направете справка в раздел 1 „Описание“ относно препоръчителната честота на въртене и ограничението на въртящия момент.
Инструментите RaCe® са съвместими с ендо мотори, съответстващи на ISO 1797.

4) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендодонтските инструменти RaCe® са предназначени за лечение на коренови канали.

5) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ендодонтските инструменти RaCe® са показани в случай на пулпни или периапикални заболявания, изискващи лечение на коренови канали.
Всички инструменти са проектирани за препарация и оформяне на коренови канали. Подкатегорията D-Race представлява изключение – тя е проектирана специално за релечение на коренови канали.
Ендодонтските инструменти RaCe® са предназначени за употреба от квалифицирани здравни специалисти в медицински или болнични заведения.

6) КЛЮЧОВИ ПОКАЗАТЕЛИ

Инструментите RaCe® съответстват на всички приложими изисквания за преминати изпитвания на серията стандарти ISO 3630.

7) СЪСТАВ

Работната част на тези инструменти е произведена от никел-титанова сплав и има дръжка от покрит с Crominox мелхиор. Ендодонтските инструменти RaCe® разполагат със силиконов ендо стопер за определяне на работната дължина на препарацията на кореновия канал.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Пример при инструменти 25/31 mm

Идентификация на тейпъра и диаметъра на върха посредством двойно цветово кодиране върху дръжката.

.02 .04 .06 .08 .10

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Идентификация на дължината на работната част чрез цветове на силиконовия ендо стопер:

 19 mm  21 mm  25 mm  31 mm

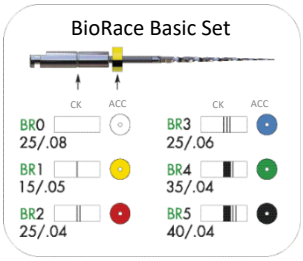
SafetyMemoDisc (SMD)

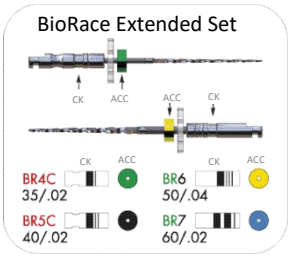
Откъсващи се накрайници за контрол на умората на метала:



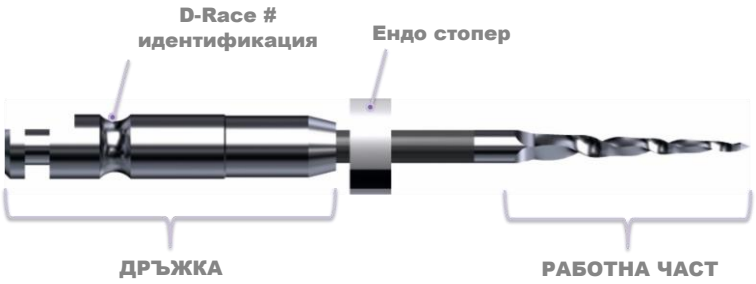
1 бр. ниска трудност
2 бр. средна трудност
4 бр. висока трудност

BioRace





D-Race



8) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания въз основа на популацията пациенти.

9) НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

10) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

С цел осигуряване на безопасност за Вас, Вашите пациенти и трети страни спазвайте долупосочените указания за безопасност, за да сведете до минимум следните рискове при ендодонтските инструменти RaCe:

Квалификация на потребителя и популация пациенти

- Инструкциите за употреба представляват компонент на продукта – те трябва да се прочетат внимателно преди употреба и да са достъпни по всяко време.
- Ендодонтските инструменти RaCe® трябва да се използват само по предназначение – всякаква друга употреба е забранена.
- Тези инструменти не са изпитвани при деца, бременни или кърмещи жени.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Опасност от инфекция/токсични или алергични реакции

- Ендодонтските инструменти RaCe® не трябва да се използват при лица с известна алергична чувствителност към никел-титанова сплав или неръждаема стомана и силикон.
- За Вашата собствена безопасност носете лични предпазни средства (маски, ръкавици и очила) по време на процедурата и повторната обработка на инструмента.
- Не използвайте, ако уплътнението на стерилната опаковка е нарушено, повредено или влажно.
- Не използвайте инструментите след изтичане на срока на годност.
- Нестерилните инструменти трябва да бъдат обработени повторно преди първата употреба и след всяка следваща употреба.
- Инструменти за еднократна употреба не трябва да се третират повторно за следваща употреба. Това нарушава целостта им.
- За инструменти за многократна употреба използвайте одобрени почистващи и дезинфекционни средства:
    - Измиване: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % концентрация)
    - Термична дезинфекция: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % концентрация)

  в съответствие с инструкциите за повторна обработка на уеб страницата на FKG.
- Обработете инструмента по подходящ начин, преди да го изхвърлите.

Опасност от счупване/влошаване на качеството/вдишване или поглъщане

Повредените инструменти или компоненти могат да наранят пациентите, потребителите и трети страни.

- Прочетете внимателно етикета, маркировката на опаковката и настоящите инструкции за употреба, за да гарантирате правилна идентификация и употреба на изделието.
- Използвайте кофердам при употреба на ендодонтските инструменти RaCe®, за да избегнете вдишване или поглъщане от пациента.
- Определете анатомията на кореновите канали (дължина, ширина и извивка) посредством рентгенографии от различни ъгли.
- Винаги проверявайте инструментите преди употреба и ги изхвърляйте при наличие на видим(и) дефект(и).
- Пукнатини, деформации, признаци на корозия, обезцветяване или изтрити маркировки сигнализират, че изделието повече не може да достигне необходимото ниво на ефективност и трябва да бъде изхвърлено.
- Редовно почиствайте улеите и проверявайте инструмента по време на употреба. Изхвърлете го при признаци на деформация или износване.
- Ако ендодонтският инструмент RaCe® не се въвежда лесно, изтеглете го от канала, почистете го, проверете режещите му ръбове, след това иригирайте канала и повторете процеса.
- Температурата на стерилизация не трябва да превишава 135 °C.

Опаковка на изделието

- Опаковката на инструментите трябва да се провери внимателно преди отваряне (цялост на опаковката, липса на влага или видимо влошаване на качеството на инструментите), за да се гарантира, че целостта на опаковката не е била нарушена по време на транспортиране и съхранение.
- Ако опаковката е била отворена, повредена или навлажнена или срокът на годност е изтекъл, стерилността на инструментите в опаковката не е гарантирана. Изхвърлете изделието/изделията за еднократна употреба, а за изделията за многократна употреба направете справка в инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Предупреждения и предпазни мерки във връзка с повторната обработка на инструменти

- Инструментите RaCe® се предоставят стерилни, могат да се обработват повторно с цел многократна употреба съгласно инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG, с изключение на инструментите за еднократна употреба (разпознаваеми по следния символ на опаковката на продукта: ②), които трябва да се използват само за един канал.
- Инструменти RaCe®, които се предоставят нестерилни, трябва да се обработват повторно преди първата и всяка следваща употреба съгласно инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG, с изключение на инструментите за еднократна употреба (разпознаваеми по следния символ на опаковката на продукта: ②), които трябва да се използват само за един канал.

Освен това стоматологът отговаря за това инструментите винаги да се проверяват преди всяка употреба, за да се идентифицират възможни признаци на дефекти.

В случай на инцидент

- Всички сериозни инциденти във връзка с продукта трябва да се съобщават на производителя и компетентния орган съгласно местните разпоредби.

11) ПРОТОКОЛ ЗА УПОТРЕБА

RaCe®/PreRace

1) Създайте праволинеен коронарен и радикуларен достъп. *Инструментите PreRace се препоръчват за отстраняване на препятствия и улесняване на достъпа до канала в коронарната и правата част на канала.*
2) При необходимост използвайте пулпекстрактор за отстраняване на пулпната тъкан. *Пулпекстракторът винаги трябва да се въвежда внимателно в кореновия канал.*
3) Използвайте ръчна пила ISO 010 за експлорация на канала.
4) Определете работната дължина посредством рентгенова снимка. В допълнение определянето на работната дължина може да се извърши по електронен път.
5) Използвайте инструментите RaCe® в предварително дефинираната поредност за избраната последователност в съответствие с конкретния клиничен случай. Започнете със създаване на glide path водещ тунел (*за канали с екстремна апикална извивка или S-образна форма се препоръчва последователността ScoutRace, а RACE ISO 10 се препоръчва за тесни и/или калцифицирани канали*) и продължете с оформянето на канала.
6) Инструментите RaCe® трябва да се използват с леки движения от 2 – 3 mm под много лек апикален натиск, позволяващ пасивно надлъжно навлизане на инструмента в канала. След 3 движения извадете и почистете инструмента, след това иригирайте; извършете рекапитулация с ръчна пила ISO 010.
7) Започнете процедурата по оформянето, като приложите своя обичаен протокол за иригация/дезинфекция.
8) Използвайте оформящи инструменти RaCe®, докато инструментът може да се въведе до неговата работна дължина. *При необходимост посредством четкащо движение отстранете коронарни препятствия и/или осигурете равномерно оформяне на канали с неправилна форма.* Извадете инструмента при достигане на работната дължина, за да предотвратите прекомерно уголемяване на форамена.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

9) Ако препарацията е недостатъчна за анатомията на третирания канал, продължете оформянето на канала посредством инструменти RaCe® с по-големи размери.

Когато всички канали са оформени, продължете с дълбоко почистване на каналите. *За оптимален резултат се препоръчва употребата на Finisher.*

Когато каналите са почистени, преминете към следващата фаза на лечението:

10) Обтурирайте с гутаперча и сийлър. *Препоръчителни са TotalFill® BC Points™ и TotalFill® BC Sealer™.*

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
За канали с екстремна апикална извивка или S-образна форма	За тесни и/или калцифицирани канали
Препарирайте ръчно канала посредством пили ISO 06-08 SSt до изчислената работна дължина (РД); потвърдете РД с апекс локатор 1) Въведете ротиращия ScoutRace (SR) 10/.02 до РД; 2) Продължете със SR 15/.02 до РД; 3) Завършете glide path водещия тунел със SR 20/.02 до РД; 4) Финално оформяне с главната NiTi последователност (напр. iRace или BioRace).	*Препарирайте ръчно канала посредством пили ISO 06-08 SSt до изчислената работна дължина (РД); потвърдете РД с апекс локатор.* 1) Въведете ротиращия Race 10/.02 до РД; 2) Продължете с Race 10/.04 до РД; 3) Завършете glide path водещия тунел с Race 10/.06 до РД; 4) Финално оформяне с главната NiTi последователност (напр. iRace или BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Създайте праволинеен коронарен и радикуларен достъп посредством BR0. *BR0 – само 4 леки движения – почистете улеите.*
   - *Повтаряйте до препариране на приблизително 4 – 6 mm от коронарната част на канала.*
   - *Повторете иригацията след употреба на BR0.*
   - *Извършете рекапитулация до пълна работна дължина (РД) посредством ръчна пила #15.*
   - *Напълнете канала и пулпната камера с иригант.*
2) При необходимост използвайте пулпекстрактор за отстраняване на пулпната тъкан. *Пулпекстракторът винаги трябва да се въвежда внимателно в кореновия канал.*
3) Определете работната дължина посредством рентгенова снимка. В допълнение определянето на работната дължина може да се извърши по електронен път.
4) Използвайте BR1 с 4 леки движения. Ако BR1 не достига РД, почистете инструмента и повтаряйте до достигане на РД.
5) Използвайте BR2 и BR3 съгласно описанието за BR1. Не използвайте BR3 до пълна РД в канали с екстремни апикални извивки. В такива случаи преминете директно към стъпка 8.
6) Използвайте BR4 и BR5 по същия начин като BR1-3. В повечето случаи тогава се постига финалната апикална препарация.
7) Ако препарацията е недостатъчна за анатомията на третирания канал, преминете към стъпка 9.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

8) <u>При екстремни апикални извивки</u> за препарация на апикалния канал трябва да се използват инструментите BR4C и BR5C. Ако инструментът не достига РД с 4 леки движения, не въвеждайте инструмента със сила. Иригирайте каналите и повторете. *За сложни извивки се препоръчва употребата на допълнителни инструменти на FKG (напр. ScoutRace или ръчни пили).*
9) За по-големи канали вземете предвид употребата на два допълнителни инструмента, BR6 и BR7, следвайки техниките, използвани за BR1-5.

Когато всички канали са оформени, продължете с дълбоко почистване на каналите. *За оптимален резултат се препоръчва употребата на Finisher.*

Когато каналите са почистени, преминете към следващата фаза на лечението:
10) Обтурирайте с гутаперча и сийлър. *Препоръчителни са TotalFill® BC Points™ и TotalFill® BC Sealer™.*

<u>iRace – iRace & iRace Plus</u>

1) Създайте праволинеен коронарен и радикуларен достъп. *Инструментите PreRace се препоръчват за отстраняване на препятствия и улесняване на достъпа до канала в коронарната и правата част на канала.*
2) При необходимост използвайте пулпекстрактор за отстраняване на пулпната тъкан. *Пулпекстракторът винаги трябва да се въвежда внимателно в кореновия канал.*
3) Използвайте ръчна пила ISO 010 за експлорация на канала.
4) Определете работната дължина посредством рентгенова снимка. В допълнение определянето на работната дължина може да се извърши по електронен път.
5) Въведете ротиращия R1 до работна дължина (РД). Ако R1 не достига РД, не го въвеждайте със сила и преминете към стъпка 5a. Ако R1 достига РД, продължете със следващата стъпка (стъпка 6).
    a) <u>За трудни случаи – екстремно извити, тесни и/или калцифицирани</u>
        i. Използвайте R1a за достигане до РД.
        ii. Продължете оформянето с R1b до РД.
6) Продължете оформянето с R2 до РД.
7) Завършете оформянето с R3 до РД.

Когато всички канали са оформени, продължете с дълбоко почистване на каналите. *За оптимален резултат се препоръчва употребата на Finisher.*

Когато каналите са почистени, преминете към следващата фаза на лечението:
8) Обтурирайте с гутаперча и сийлър. *Препоръчителни са TotalFill® BC Points™ и TotalFill® BC Sealer™.*

<u>D-Race</u>

Препарация на коронарната третина:
1) Въведете внимателно ротиращия с 1000 об/мин DR1 (преп. въртящ момент 1,5 Ncm) в обтурационния материал. *Активният връх на DR1 улеснява първоначалното проникване.*

Препарация на средната и апикалната третина:
2) Въведете DR2, ротиращ с 600 об/мин (1 Ncm).
3) Не прилагайте сила, редовно почиствайте и проверявайте острието.
4) Продължете въвеждането апикално, докато по улея се вижда обтурационен материал.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

5) При необходимост капнете разтворител, за да улесните отстраняването на обтурационния материал.
6) Установете финалната РД и завършете оформянето със стандартни инструменти NiTi Race®.

12) УСЛОВИЯ И СРОК ЗА СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ

За стерилни инструменти срокът на годност е 5 години. Срокът на годност е отбелязан на опаковката. Стерилността се запазва и гарантира за целия срок на годност, освен при повредена опаковка или неспазване на условията за съхранение.
За нестерилните инструменти не е посочен конкретен срок на годност.

13) ПРОТОКОЛ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Инструментите RaCe® подлежат на повторна обработка преди първата употреба (само ако изделията се доставят нестерилни, вж. раздел 2) и преди всяка повторна употреба (само ако изделията са предназначени за многократна употреба, вж. раздел 2). Инструментите трябва да се обработват повторно в съответствие с инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG.
Поради устройството на инструментите и/или използваните материали и при липса на противопоказания на етикета или в инструкциите за употреба на изделието броят употреби е максимум 8 канала.

14) ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Когато изделието достигне края на своя експлоатационен срок, го изхвърлете в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

15) СИМВОЛИ

За пояснение на символите в инструкциите за употреба и на етикетите, моля, направете справка с „Речник на символите, използвани от FKG“, наличен на уеб страницата на FKG.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Нидерландия

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Швейцария

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

CS

POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – RaCe®

1) POPIS

Samostatné použití

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Doporučené otáčky: 600 ot./min.		
Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Doporučené otáčky: 600 ot./min.				
Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm				

Sekvenční použití

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Doporučené otáčky: 800 ot./min.		
Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Doporučené otáčky: 800 ot./min.		
Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Doporučené otáčky: 600 ot./min.					
Omezení točivého momentu: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Doporučené otáčky: 600 ot./min.		
Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Doporučené otáčky: 1 000 ot./min	Doporučené otáčky: 600 ot./min.
Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm	Omezení točivého momentu: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) REFERENČNÍ ÚDAJE

					Délka v mm			
Referenční údaje	**Označení**	**Velikosti**	**Sterilní**	**Opakovaně použitelné***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	ANO	ANO		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NE	ANO		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	ANO	ANO	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NE	ANO	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	ANO	ANO	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NE	ANO	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	ANO	ANO			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NE	ANO		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	ANO	ANO			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NE	ANO			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	ANO	ANO	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	ANO	ANO	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NE	ANO		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NE	ANO	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NE	ANO	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NE	ANO		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	ANO	ANO		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			ANO	ANO		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	ANO	ANO[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NE	ANO[3]	X[3]		X	

* Tyto prostředky lze použít maximálně pro 8 kanálků a lze je až 10krát připravit k opětovnému použití.

[1] Ne všechny uváděné velikosti ISO jsou dostupné v délce 21/31 mm. Další informace vám poskytne společnost FKG Dentaire Sàrl.

[2] Nástroj BioRace BR0 je dostupný pouze v délce 19 mm.

[3] Opětovně použít lze pouze nástroj D-Race – DR1 s délkou 19 mm. Nástroj D-Race – DR2 je na jednorázové použití a má délku 25 mm.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARAMETRY PRO POUŽITÍ

Údaje o doporučeném optimálním počtu otáček a omezení točivého momentu najdete v oddílu 1 „Popis“.
Nástroje RaCe® jsou kompatibilní s endodontickými motory, které jsou ve shodě s požadavky normy ISO 1797.

4) ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje RaCe® jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

5) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje RaCe® jsou indikovány v případě onemocnění zubní dřeně a/nebo periapikální oblasti, která vyžadují ošetření kořenových kanálků.
Všechny přístroje jsou určeny k provádění přípravy a tvarování kořenových kanálků. Podskupina nástrojů D-Race představuje výjimku. Je určena konkrétně na opakované ošetření kořenových kanálků.
Endodontické nástroje RaCe® jsou určeny k použití ve zdravotnických nebo nemocničních zařízeních, kde s nimi pracují kvalifikovaní poskytovatelé zdravotní péče.

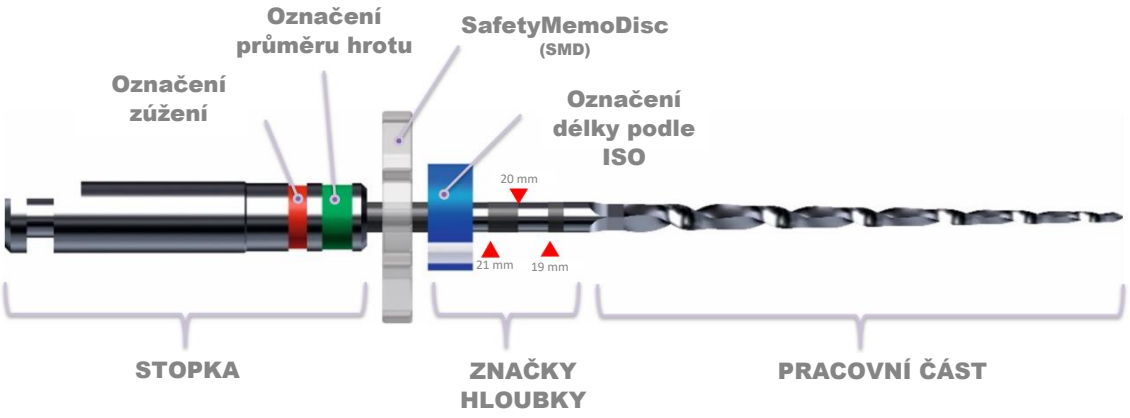
6) NEJDŮLEŽITĚJŠÍ SOUHRNNÉ VLASTNOSTI

Nástroje RaCe® jsou ve shodě se všemi relevantními zkušebními požadavky uvedenými v řadě norem ISO 3630.

7) SLOŽENÍ

Pracovní část těchto nástrojů je vyrobena z nikl-titanu a je opatřena stopkou (alpaka s povrchem Crominox).
Endodontické nástroje RaCe® jsou opatřeny silikonovým endodontickým dorazem, který slouží k určování pracovní délky při přípravě kořenového kanálku.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Příklad na nástrojích pracovní hloubky

Označení zúžení a průměru hrotu dvěma barevnými značkami na stopce.

.02 .04 .06 .08 .10

Identifikace délky pracovní části pomocí barev silikonového endodontického dorazu:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

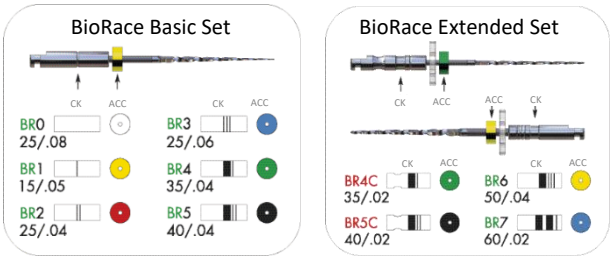
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Oddělte obvodové prvky podle namáhání kovu:

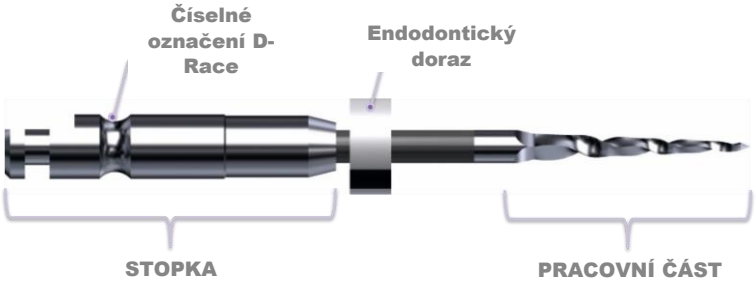


1× jednoduchý případ
2× středně náročný případ
4× náročný případ

BioRace



D-Race



8) KONTRAINDIKACE

Na základě pacientské populace nejsou známé žádné kontraindikace.

9) NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známé.

10) UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V zájmu bezpečnosti vás samotných, bezpečnosti vašich pacientů i bezpečnosti třetích osob se řiďte níže uvedenými bezpečnostními upozorněními, abyste minimalizovali následující rizika spojená s používáním endodontických nástrojů RaCe®:

Kvalifikace uživatele a pacientská populace

- Návody k použití, které jsou součástmi výrobku, musí po pečlivém přečtení, které předchází zahájení používání výrobku, zůstat trvale přístupné.
- Endodontické nástroje RaCe® se smějí používat pouze v souladu s určeným účelem použití; jakýkoli jiný způsob použití je nepřípustný.
- Vhodnost těchto nástrojů nebyla testována u dětí a u těhotných nebo kojících žen.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Nebezpečí infekcí / toxických nebo alergických reakcí

- Endodontické nástroje RaCe® se nesmějí používat u jedinců se známou alergickou citlivostí na nikl-titan nebo nerezovou ocel a silikon.
- V zájmu vlastní bezpečnosti noste během provádění úprav nástroje i jeho přípravy k opakovanému použití osobní ochranné prostředky (masky, rukavice a ochranné brýle).
- Nepoužívejte, je-li sterilní balení prasklé, poškozené nebo mokré.
- Nepoužívejte nástroje po datu expirace.
- Nesterilní nástroje vyžadují přípravu před prvním použitím a opakovanou přípravu po každém dalším použití.
- Jednorázově použitelné nástroje se nesmějí opakovaně připravovat k následnému použití. Tento postup by mohl ohrozit jejich celistvost.
- Pro opakovaně použitelné nástroje používejte schválené čisticí a desinfekční prostředky:
  - Mytí: Neodisher® Mediclean Forte (koncentrace 0,5 %)
  - Tepelná dezinfekce: Neodisher® Mediklar Special (koncentrace 0,03 %)

  v souladu s pokyny pro přípravu nástrojů k opětovnému použití, které jsou dostupné na webových stránkách společnosti FKG.
- Před likvidací nástroj přiměřeně očistěte a vydezinfikujte.

Nebezpečí vdechnutí nebo spolknutí zlomených / poškozených nástrojů

Poškozený nástroj nebo poškozené součásti by mohly poranit pacienty, uživatele i třetí osoby.

- Pečlivě si přečtěte údaje na štítku, označení na balení a tento návod k použití, abyste zajistili správnou identifikaci prostředku a správný způsob jeho použití.
- Při práci s endodontickými nástroji RaCe® používejte kofferdam, abyste zamezili možnosti vdechnutí nebo pozření těchto nástrojů pacientem.
- Pořiďte několik rentgenových snímků pod různými úhly, abyste zjistili anatomii kořenových kanálků (délku, šířku a zakřivení).
- Nástroj(e) před použitím vždy zkontrolujte a pokud zjistíte existenci jakékoli viditelné vady (jakýchkoli viditelných vad), dotčený nástroj (dotčené nástroje) vyřaďte.
- Praskliny, deformace, známky koroze, změna barvy nebo ztráta označení jsou známkou toho, že příslušný zdravotnický prostředek již není schopen dosáhnout požadované úrovně výkonu a měl by být vyřazen.
- Během používání pravidelně čistěte vrubové drážky a kontrolujte nástroj, který je nutno vyřadit, pokud vykazuje jakékoli známky zhoršení stavu nebo opotřebení.
- Pokud endodontický nástroj RaCe® nelze snadno posouvat vpřed, vyjměte jej z kanálku, očistěte jej a zkontrolujte jeho řezné hrany, poté vypláchněte kanálek a zopakujte postup.
- Nepřekračujte teplotu sterilizace 135 °C.

Balení prostředku

- Balení nástrojů je před otevřením třeba pečlivě zkontrolovat (se zaměřením neporušenost balení, nepřítomnost vlhkosti a žádné viditelné známky zhoršení stavu nástrojů) s cílem ujistit se o tom, že během přepravy a uskladnění nedošlo k porušení celistvosti balení.
- Pokud bylo balení otevřeno, poškozeno nebo navlhlo nebo pokud uplynulo datum exspirace, není již zaručen sterilní stav nástrojů uvnitř tohoto balení. Prostředky, které jsou určeny k jednorázovému použití, vždy zlikvidujte, zatímco u prostředků určených k opakovanému použití se řiďte pokyny k přípravě pro opětovné použití, které jsou dostupné na webových stránkách společnosti FKG.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Výstrahy a bezpečnostní opatření týkající se přípravy nástrojů k (opětovnému) použití

- Nástroje RaCe®, které jsou dodávány ve sterilním stavu, lze opakovaně připravovat pro vícenásobné použití podle příslušných pokynů dostupných na webových stránkách společnosti FKG, což se ale netýká nástrojů na jednorázové použití (rozpoznatelných podle následujícího symbolu ② na balení výrobku), které se smějí používat vždy pouze na jeden kořenový kanálek.
- Nástroje RaCe®, které jsou dodávány v nesterilním stavu, je nutno připravovat před prvním použitím a mezi dalšími použitími podle příslušných pokynů dostupných na webových stránkách společnosti FKG, což se ale netýká nástrojů na jednorázové použití (rozpoznatelných podle následujícího symbolu ② na balení výrobku), které se smějí používat vždy pouze na jeden kořenový kanálek.

Mimoto je praktický lékař vždy povinen zajistit provedení kontroly svých nástrojů před každým použitím, aby bylo umožněno rozpoznání případných známek vadného stavu.

V případě nehody

- Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, musí být ohlášeny výrobci a příslušnému úřadu podle místních předpisů.

11) PROTOKOL PRO POUŽITÍ

RaCe®/PreRace

1) Vytvořte přímočarý korunkový a kořenový přístup. *K odstranění překážek a usnadnění vstupu do kanálku v koronální a rovné části doporučujeme používat nástroje PreRace.*
2) V případě potřeby použijte pulpextraktor k odstranění dřeňové tkáně. *Pulpextraktor je nutno zavádět do kořenového kanálku vždy zlehka.*
3) K prozkoumání kanálku použijte ruční pilník ISO 010.
4) Pomocí rentgenového snímku stanovte pracovní délku. Pracovní délku lze stanovit rovněž elektronicky.
5) Nástroje RaCe® používejte v pořadí podle sekvence zvolené podle konkrétního klinického případu. Začněte vytvořením hladké cesty kořenovým kanálkem (*u kanálků s výrazně zakřivenou apikální částí nebo ve tvaru S doporučujeme použít sekvenci ScoutRace a u úzkých a/nebo kalcifikovaných kanálků nástroj RACE ISO 10*), poté pokračujte tvarováním kanálku.
6) Nástroji RaCe® pohybujte opatrně dopředu a zpět pohyby o délce 2–3 mm, přičemž nechte nástroj pasivně postupovat do kanálku. V apikální části používejte pouze velmi jemný tlak. Po 3 krátkých pohybech dopředu a zpět nástroj vytáhněte ven a očistěte, vypláchněte kanálek a postup opakujte s ručním pilníkem ISO 010.
7) Začněte s tvarováním a použijte běžný protokol proplachování/dezinfekce.
8) Použijte tvarovací nástroje RaCe®, dokud nebude možné zavést nástroj až do jeho pracovní délky. *Podle potřeby lze k odstranění překážek v koronální části nebo k jednotnému vytvarování nepravidelných kanálků pohybovat nástrojem jako kartáčkem.* Po dosažení pracovní délky nástroj vyjměte, abyste ústí kanálku nezvětšili příliš.
9) Pokud není kanálek kvůli jeho anatomii preparován dostatečně, pokračujte v jeho tvarování většími nástroji RaCe®.

Po vytvarování kanálků pokračujte v jejich hloubkovém čištění. *Pro dosažení optimálního výsledku doporučujeme použít prostředek Finisher.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

Po dokončení čištění kanálků přejděte k další fázi postupu ošetřování:

10) Proveďte obturaci pomocí gutaperči a utěsňovacího prostředku. *Doporučuje se použití materiálů TotalFill® BC Points™ a TotalFill® BC Sealer™.*

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Na kanálky s výrazným zakřivením v apikální části nebo ve tvaru S	Na úzké nebo kalcifikované kanálky
Proveďte ruční sondování pilníky ISO 06-08 SSt až do odhadované pracovní délky (PD); PD potvrďte apex lokátorem. 1) Rotačním pohybem zaveďte nástroj ScoutRace (SR) 10/.02 a postupujte jím do PD. 2) Pokračujte nástrojem SR 15/.02 až do PD. 3) Hladkou cestu kořenovým kanálkem dokončete nástrojem SR 20/.02 až do PD. 4) K závěrečnému vytvarování použijte hlavní sekvenci NiTi (např. iRace nebo BioRace).	*Proveďte ruční sondování pilníky ISO 06-08 SSt až do odhadované pracovní délky (PD); PD potvrďte apex lokátorem.* 1) Rotačním pohybem zaveďte nástroj Race 10/.02 a postupujte jím do PD. 2) Pokračujte nástrojem Race 10/.04 až do PD. 3) Hladkou cestu kořenovým kanálkem dokončete nástrojem Race 10/.06 až do PD. 4) K závěrečnému vytvarování použijte hlavní sekvenci NiTi (např. iRace nebo BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Nástrojem BR0 vytvořte rovný přístup koronální a kořenovou částí. *BR0 – pouze 4 opatrné pohyby dovnitř a ven – vyčistěte drážky.*
   - *Opakujte, dokud nebude preparováno přibližně 4–6 mm koronální části kanálku.*
   - *Po použití nástroje BR0 znovu propláchněte.*
   - *Pokračujte ručním pilníkem #15 do dosažení plné pracovní délky (PD).*
   - *Vyplňte kanálek a komoru v pulpě vyplachovacím roztokem.*
2) V případě potřeby použijte pulpextraktor k odstranění dřeňové tkáně. *Pulpextraktor je nutno zavádět do kořenového kanálku vždy zlehka.*
3) Pomocí rentgenového snímku stanovte pracovní délku. Pracovní délku lze stanovit rovněž elektronicky.
4) Použijte nástroj BR1, 4 opatrné pohyby dovnitř a ven. Pokud nástrojem BR1 nedosáhnete PD, vyčistěte nástroj a pokračujte, dokud nedosáhnete PD.
5) Použijte nástroje BR2 a BR3 podle pokynů u nástroje BR1. V kanálcích s výrazně zakřivenou apikální částí nepoužívejte nástroj BR3 až do PD. U takových kanálků přejděte přímo ke kroku 8.
6) Použijte nástroje BR4 a BR5 podobně jako nástroje BR1–3. Ve většině případů jejich použití stačí k dostatečné preparaci apikální části.
7) Pokud není kanálek kvůli jeho anatomii preparován dostatečně, pokračujte krokem 9.
8) U kanálků s výrazně zakřivenou apikální částí doporučujeme použít k preparaci apikální části kanálku nástroje BR4C a BR5C. Pokud nástrojem ani po 4 opatrných pohybech dovnitř a ven nedosáhnete PD, na nástroj netlačte. Kanálek vypláchněte a postup zopakujte. *U složitých zakřivení doporučujeme použít další nástroje FKG (např. ScoutRace nebo ruční pilníky).*
9) Ve větších kanálcích můžete po postupu s nástroji BR1–5 použít další dva nástroje, BR6 a BR7.

Po vytvarování kanálků pokračujte v jejich hloubkovém čištění. *Pro dosažení optimálního výsledku doporučujeme použít prostředek Finisher.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

Po dokončení čištění kanálků přejděte k další fázi postupu ošetřování:

10) Proveďte obturaci pomocí gutaperči a utěsňovacího prostředku. *Doporučuje se použití materiálů TotalFill® BC Points™ a TotalFill® BC Sealer™.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Vytvořte přímočarý korunkový a kořenový přístup. *K odstranění překážek a usnadnění vstupu do kanálku v koronální a rovné části doporučujeme používat nástroje PreRace.*
2) V případě potřeby použijte pulpextraktor k odstranění dřeňové tkáně. *Pulpextraktor je nutno zavádět do kořenového kanálku vždy zlehka.*
3) K prozkoumání kanálku použijte ruční pilník ISO 010.
4) Pomocí rentgenového snímku stanovte pracovní délku. Pracovní délku lze stanovit rovněž elektronicky.
5) Rotačním pohybem zaveďte nástroj R1 a postupujte jím do pracovní délky (PD). Pokud nástrojem R1 nedosáhnete PD, netlačte na něj, ale pokračujte krokem 5a. Pokud nástrojem R1 dosáhnete PD, pokračujte dalším krokem (krok 6).
    a) V náročných případech – výrazné zakřivení, úzký a/nebo kalcifikovaný kanálek
        i. Použijte R1a k dosažení PD.
        ii. Pokračujte s R1b a vytvarujte kanálek až do PD.
6) Pokračujte s R2 a vytvarujte kanálek až do PD.
7) Dokončete vytvarování kanálku s R3 až do PD.

Po vytvarování kanálků pokračujte v jejich hloubkovém čištění. *Pro dosažení optimálního výsledku doporučujeme použít prostředek Finisher.*

Po dokončení čištění kanálků přejděte k další fázi postupu ošetřování:

8) Proveďte obturaci pomocí gutaperči a utěsňovacího prostředku. *Doporučuje se použití materiálů TotalFill® BC Points™ a TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Preparace koronální třetiny:

1) Rotačním pohybem s rychlostí 1 000 ot./min (doporučený točivý moment 1,5 Ncm) opatrně zavádějte do obturačního materiálu nástroj DR1. *Aktivní hrot nástroje DR1 usnadňuje prvotní proniknutí materiálem.*

Preparace prostřední a apikální třetiny:

2) Rotačním pohybem s rychlostí 600 ot./min (1 Ncm) zavádějte nástroj DR2.
3) Netlačte na něj a ostří pravidelně čistěte a kontrolujte.
4) Pokračujte apikálně, dokud je v drážce vidět materiál výplně.
5) Ke snazšímu odstranění obturačního materiálu můžete podle potřeby použít kapku rozpouštědla.
6) Preparujte do finální PD a vytvarujte kanálek standardními nástroji NiTi Race®.

12) PODMÍNKY A DOBA USKLADNĚNÍ, DOBA POUŽITELNOSTI

U sterilních nástrojů činí doba použitelnosti 5 roků. Konečné datum doby použitelnosti je vyznačeno na obalu. Sterilita je zachována a zaručena po celou dobu použitelnosti, pokud není poškození balení a jsou dodržovány podmínky uskladnění.
Pro nesterilní nástroje se neuvádí konkrétní doba použitelnosti.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

13) PROTOKOL PRO PŘÍPRAVU K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

Obnovu je u nástrojů RaCe® nutno provádět před prvním použitím (pouze pokud jsou prostředky dodány v nesterilním stavu, viz oddíl 2) a před každým opětovným použitím (pouze pokud jsou prostředky použitelné opakovaně, viz oddíl 2). Přípravu nástrojů k opětovnému použití je nutno provádět podle příslušných pokynů, které jsou dostupné na webových stránkách společnosti FKG.
Vzhledem ke konstrukci nástrojů a/nebo použitým materiálům, a pokud na štítku nebo v návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku není uvedeno něco jiného, odpovídá počet použití maximálnímu počtu 8 kanálků.

14) LIKVIDACE

Po skončení životnosti příslušného zdravotnického prostředku zajistěte jeho likvidaci v souladu s platnými zákony a předpisy.

15) SYMBOLY

Vysvětlení symbolů obsažených v návodu k použití a na štítcích naleznete v dokumentu „Vysvětlení symbolů používaných společností FKG“, který je dostupný na webových stránkách společnosti FKG.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Švýcarsko

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

DA

KUN TIL DENTAL BRUG

BRUGSANVISNING – RaCe®

1) BESKRIVELSE

Genopfyldning

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Anbefalet hastighed: 600 o/min		
Momentgrænse: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Anbefalet hastighed: 600 o/min				
Momentgrænse: 1,5 Ncm				

Sekvenser

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Anbefalet hastighed: 800 o/min		
Momentgrænse: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Anbefalet hastighed: 800 o/min		
Momentgrænse: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Anbefalet hastighed: 600 o/min					
Momentgrænse: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Anbefalet hastighed: 600 o/min		
Momentgrænse: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Anbefalet hastighed: 1000 o/min	Anbefalet hastighed: 600 o/min
Momentgrænse: 1,5 Ncm	Momentgrænse: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) HENVISNINGER

					Længde i mm			
Henvisninger	**Betegnelse**	**Størrelser**	**Steril**	**Genanvendelig***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	JA	JA		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NEJ	JA		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	JA	JA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEJ	JA	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	JA	JA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEJ	JA	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	JA	JA			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NEJ	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	JA	JA			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NEJ	JA			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	JA	JA	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	JA	JA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEJ	JA		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NEJ	JA	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NEJ	JA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEJ	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	JA	JA		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			JA	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	JA	JA[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NEJ	JA[3]	X[3]		X	

* Dette udstyr kan anvendes til maksimalt 8 kanaler og kan oparbejdes op til 10 gange.

[1] Vær opmærksom på, at ikke alle ISO størrelseshenvisninger fås i længderne 21/31 mm. Kontakt FKG Dentaire Sàrl for flere oplysninger.

[2] Vær opmærksom på, at kun BioRace BR0 fås i længden 19 mm.

[3] Vær opmærksom på, at kun D-Race - DR1 er genanvendelig og fås i længden 19 mm. D-Race - DR2 er et instrument til engangsbrug i længden 25 mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARAMETRE FOR BRUG

Se afsnit 1 “Beskrivelse” for at finde den anbefalede optimale hastighed og momentgrænse.
RaCe® instrumenter er kompatible med endomotorer, der er i overensstemmelse med ISO 1797.

4) TILSIGTET BRUG

RaCe® endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

5) INDIKATIONER FOR BRUG

RaCe® endodontiske instrumenter er indiceret i tilfælde af dentale pulpasygdomme eller periapikale sygdomme, der kræver rodkanalbehandling.
Alle instrumenter designet til præparation og formning af rodkanaler. D-Race underfamilien er undtagelsen: Den er specielt designet til gentagelse af rodkanalbehandling.
RaCe® endodontiske instrumenter er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersoner på medicinske institutioner eller hospitaler.

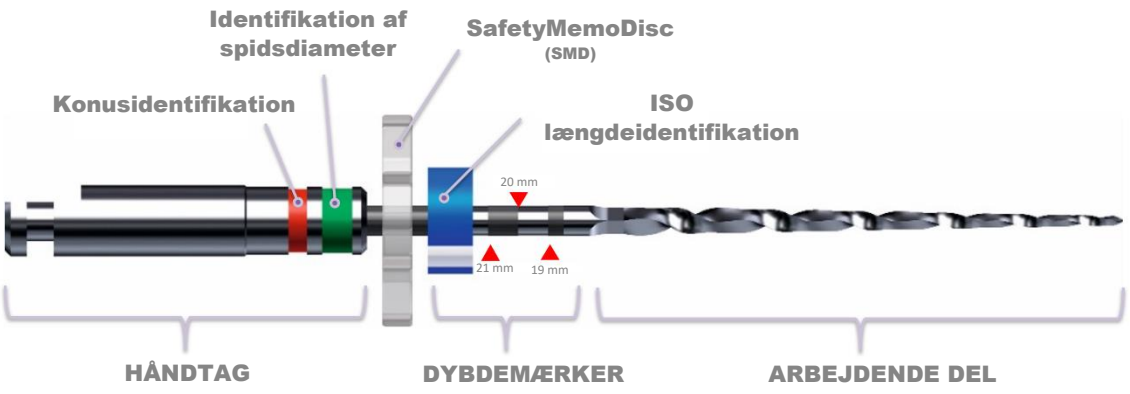
6) VÆSENTLIGE YDEEVNEKARAKTERISTIKA

RaCe® instrumenter er i overensstemmelse med alle gældende testkrav i serien af standarder i ISO 3630.

7) SAMMENSÆTNING

Den arbejdende del på disse instrumenter er fremstillet af nikkel-titan og har et håndtag (Crominox-belagt nikkelsølv). RaCe® endodontiske instrumenter har et endostop af silikone for at bestemme arbejdslængden for rodkanalpræparationen.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Eksempel med 25 / 31 mm instrumenter

Identifikation af konus og spidsdiameter ved brug af den dobbelte farvekodning på håndtaget.

.02 .04 .06 .08 .10

Identifikation af arbejdsdelens længde med silikone-endostopfarver:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

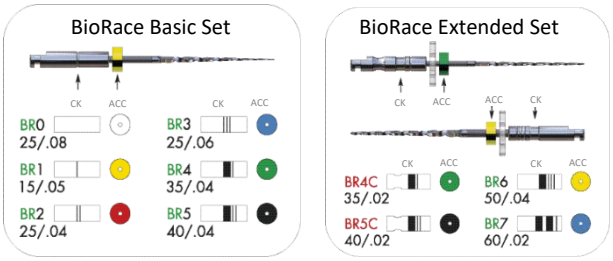
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Aftagelige blade til kontrol af metaltræthed:

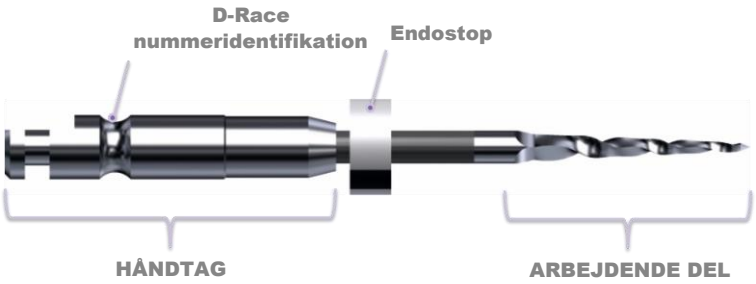


1 x enkel sag
2 x middelsvær sag
4 x vanskelig sag

BioRace



D-Race



8) KONTRAINDIKATION

Der kendes ingen kontraindikationer i forbindelse med patientpopulationen.

9) BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

10) ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Med henblik på din sikkerhed, dine patienters sikkerhed og sikkerheden for tredjeparter skal du overholde sikkerhedsanvisningerne nedenfor for at minimere de følgende risici ved RaCe® endodontiske instrumenter:

Brugerkvalifikation og patientpopulation

- Brugsanvisningen er en del af produktet og skal læses nøje før brug, og den skal altid være tilgængelig.
- RaCe® endodontiske instrumenter må kun bruges i overensstemmelse med den tilsigtede brug. Enhver anden type brug er ikke tilladt.
- Disse instrumenter er ikke blevet testet på børn, gravide eller ammende kvinder.

Farer for infektion/toksisk eller allergisk reaktion

- RaCe® endodontiske instrumenter må ikke anvendes på personer med en kendt allergisk sensitivitet over for nikkel-titan eller rustfrit stål og silikone.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Bær med henblik på din egen sikkerhed personlige værnemidler (masker, handsker og briller) under behandlingen og oparbejdningen af instrumentet.
- Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er brudt, beskadiget eller våd.
- Brug ikke instrumenterne efter udløbsdatoen.
- Ikke-sterile instrumenter skal oparbejdes før den første brug og efter hver brug.
- Instrumenter til engangsbrug må ikke oparbejdes til efterfølgende brug. Dette kan bringe deres integritet i fare.
- Brug godkendte rengørings- og desinfektionsmidler til genanvendelige instrumenter:
  - Vask: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentration)
  - Termisk desinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentration)

  i overensstemmelse med oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside.
- Oparbejd instrument behørigt før bortskaffelse.

Fare for brud / nedbrydning / inhalation eller slugning

Et beskadiget instrument eller beskadigede komponenter kan kvæste patienter, brugere og tredjeparter.

- Læs mærkaten, mærkningen på emballagen og denne brugsanvisning for at sikre den korrekte identifikation og brug af udstyret.
- Brug en kofferdam, når du bruger RaCe® endodontiske instrumenter, for at undgå indånding eller slugning fra patientens side.
- Tag flere røntgenbilleder fra forskellige vinkler for at bestemme rodkanalernes anatomi (længde, bredde og kurver).
- Efterse altid instrumentet/-erne før brug, og bortskaf det/dem, hvis der er synlige defekter.
- Revner, deformeringer, tegn på korrosion, falmet farve eller markering er tegn på, at udstyret ikke længere kan opnå det krævede ydelsesniveau og derfor bør kasseres.
- Rengør rillerne regelmæssigt, og efterse instrumentet under brugen, og bortskaf det, hvis der er nogen tegn på nedbrydning eller slitage.
- Hvis RaCe® endodontisk instrument ikke kan fremføres nemt, skal det trækkes ud af kanalen, rengøres, skærekanterne kontrolleres, og derefter skal kanalen skylles, og processen gentages.
- Du må ikke overskride en steriliseringstemperatur på 135 °C.

Udstyrets emballage

- Emballagen til instrumenterne skal undersøges grundigt, før den åbnes (emballagens integritet, ingen fugtighed, ingen synlig nedbrydning af instrumenterne) for at sikre, at emballagens integritet ikke er blevet bragt i fare under transporten og opbevaringen.
- Hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget, er blevet våd eller udløbsdatoen er overskredet, kan den sterile tilstand for instrumenterne i emballagen ikke længere garanteres. Bortskaf udstyret, der er beregnet til engangsbrug, og se oparbejdningsanvisningerne, der findes på FKG's hjemmeside for genanvendeligt udstyr.

Advarsler og forholdsregler for oparbejdning af instrumenterne

- RaCe® instrumenter, der leveres sterile, kan oparbejdes til flere anvendelser iht. oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside, undtagen instrumenter til engangsbrug (kan genkendes på følgende symbol på produktemballagen ②), som kun må anvendes til en enkelt rodkanal.
- RaCe® instrumenter, der leveres ikke-sterile, skal oparbejdes før den første brug og mellem hver brug iht. oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside, undtagen instrumenter til engangsbrug (kan genkendes på følgende symbol på produktemballagen ②), som kun må anvendes til en enkelt rodkanal.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Derudover er det lægens ansvar altid at kontrollere instrumenterne før hver brug for at identificere mulige tegn på defekter.

Hvis der sker et uheld

- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal indrapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed iht. de lokale forskrifter.

11) BRUGSPROTOKOL

RaCe®/PreRace

1) Opret en koronal og radikulær adgang i en lige linje. *Til at fjerne hindringer i kanalens koronale og lige del og lette adgangen til kanalen anbefales PreRace instrumenter.*
2) Benyt om nødvendigt en ekstirpationsnål for at fjerne pulpavæv. *Ekstirpationsnålen skal altid indføres forsigtigt i rodkanalen.*
3) Anvend en håndfil, der er i overensstemmelse med ISO 010, til undersøgelsen af kanalen.
4) Bestem arbejdslængden vha. et røntgenbillede. Desuden kan arbejdslængden bestemmes elektronisk.
5) Brug RaCe® instrumenterne i den rækkefølge, der er prædefineret i den sekvens, der er valgt i overensstemmelse med den pågældende kliniske sag. Start med at oprette en glidebane (*ved kanaler med en kraftig apikal krumning eller S-form anbefales ScoutRace sekvensen, og RACE ISO 10 anbefales til snævre og/eller kalcificerede kanaler*) efterfulgt af formning af kanalen.
6) RaCe® skal anvendes med forsigtige slag på 2-3 mm, mens du udøver et meget let apikalt tryk og lader instrumentet bevæge sig passivt frem langs kanalen. Efter 3 slag skal du fjerne og rengøre instrumentet. Skyl derefter, og gentag processen med en ISO 010 håndfil.
7) Start formningsproceduren under anvendelse af den sædvanlige skylle-/desinfektionsprotokol.
8) Brug RaCe® formningsinstrumenter, indtil instrumentet kan indføres indtil dets arbejdslængde. *Om nødvendigt kan der udføres en børstende bevægelse for at fjerne koronale hindringer og/eller sikre en ensartet formning af irregulære kanaler.* Når arbejdslængden er nået, skal instrumentet fjernes for at undgå en for stor forstørrelse af foramen.
9) Hvis præparationen ikke er tilstrækkelig for anatomien af den kanal, der skal behandles, skal du fortsætte med at forme kanalen med de større RaCe® instrumenter.

Når alle kanaler er blevet formet, skal du fortsætte med dybderensningen af kanalerne. *Det anbefales at bruge en Finisher for at opnå et optimalt resultat.*

Når rensningen af kanalen er afsluttet, skal du fortsætte til den næste fase af behandlingen:

10) Luk med gutta-percha og forsegler. *TotalFill® BC Points™ og TotalFill® BC Sealer™ anbefales.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Til kanaler med en alvorlig apikal krumning eller S-form	Til snævre og/eller kalcificerede kanaler
Manuel undersøgelse med ISO 06-08 SSt file op til den vurderede arbejdslængde (WL). Bekræft WL med en apex locator. 1) Indfør ScoutRace (SR) 10/.02 i rotation, og nå WL. 2) Fortsæt med SR 15/.02 op til WL. 3) Afslut glidebanen med SR 20/.02 op til WL. 4) Endelig formning med den primære NiTi-sekvens (f.eks. iRace eller BioRace).	*Manuel undersøgelse med ISO 06-08 SSt file op til den vurderede arbejdslængde (WL). Bekræft WL med en apex locator.* 1) Indfør Race 10/.02 i rotation, og nå WL. 2) Fortsæt med Race 10/.04 op til WL. 3) Afslut glidebanen med Race 10/.06 op til WL. 4) Endelig formning med den primære NiTi-sekvens (f.eks. iRace eller BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Brug BR0 til at oprette en koronal og radikulær adgang i en lige linje. *BR0 - kun 4 forsigtige slag - rengør rillerne.*
   - *Gentag, indtil ca. 4-6 mm af kanalens koronale del er blevet præpareret.*
   - *Gentag skylningen efter brug af BR0.*
   - *Gentag indtil fuld arbejdslængde (WL) med en håndfil nr. 15.*
   - *Fyld kanalen og pulpakammeret med skyllemiddel.*
2) Benyt om nødvendigt en ekstirpationsnål for at fjerne pulpavæv. *Ekstirpationsnålen skal altid indføres forsigtigt i rodkanalen.*
3) Bestem arbejdslængden vha. et røntgenbillede. Desuden kan arbejdslængden bestemmes elektronisk.
4) Brug BR1 med 4 forsigtige slag. Hvis BR1 ikke når WL, skal instrumentet rengøres, og der skal gentages, indtil WL er nået.
5) Brug BR2 og BR3 som beskrevet for BR1. Brug ikke BR3 til fuld WL i kanaler med kraftig apikal krumning. Fortsæt i sådanne tilfælde direkte til trin 8.
6) Brug BR4 og BR5 på tilsvarende vis som BR1-3. I de fleste tilfælde opnås den endelige apikale præparation på denne måde.
7) Fortsæt til trin 9, hvis præparationen ikke er tilstrækkelig for anatomien af den kanal, der skal behandles.
8) Ved kraftige apikale krumninger bør instrumenter BR4C og BR5C anvendes til at præparere den apikale kanal. Instrumentet må ikke forceres, hvis instrumentet ikke når WL med 4 forsigtige slag. Skyl kanalerne, og gentag. *Ved komplekse krumninger anbefales det at benytte yderligere FKG instrumenter (f.eks. ScoutRace eller håndfile).*
9) Ved større kanaler bør det overvejes at benytte to yderligere instrumenter, BR6 og BR7, efter teknikkerne anvendt til BR1-5.

Når alle kanaler er blevet formet, skal du fortsætte med dybderensningen af kanalerne. *Det anbefales at bruge en Finisher for at opnå et optimalt resultat.*

Når rensningen af kanalen er afsluttet, skal du fortsætte til den næste fase af behandlingen:

10) Luk med gutta-percha og forsegler. *TotalFill® BC Points™ og TotalFill® BC Sealer™ anbefales.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Opret en koronal og radikulær adgang i en lige linje. *Til at fjerne hindringer i kanalens koronale og lige del og lette adgangen til kanalen anbefales PreRace instrumenter.*
2) Benyt om nødvendigt en ekstirpationsnål for at fjerne pulpavæv. *Ekstirpationsnålen skal altid indføres forsigtigt i rodkanalen.*
3) Anvend en håndfil, der er i overensstemmelse med ISO 010, til undersøgelsen af kanalen.
4) Bestem arbejdslængden vha. et røntgenbillede. Desuden kan arbejdslængden bestemmes elektronisk.
5) Indfør R1 i rotation, og nå arbejdslængden (WL). Hvis R1 ikke når arbejdslængden, må det ikke forceres. Fortsæt til trin 5a. Fortsæt med næste trin (trin 6), hvis R1 når WL.
    a) Til vanskelige sager - alvorlig krumning, snæver og/eller kalcificeret
        i. Brug R1a til at nå WL.
        ii. Forsæt med at forme med R1b op til WL.
6) Forsæt med at forme med R2 op til WL.
7) Afslut formningen med R3 op til WL.

Når alle kanaler er blevet formet, skal du fortsætte med dybderensningen af kanalerne. *Det anbefales at bruge en Finisher for at opnå et optimalt resultat.*

Når rensningen af kanalen er afsluttet, skal du fortsætte til den næste fase af behandlingen:

8) Luk med gutta-percha og forsegler. *TotalFill® BC Points™ og TotalFill® BC Sealer™ anbefales.*

D-Race

Præparation af koronal tredjedel:

1) Indfør forsigtigt DR1 med en rotation på 1000 o/min (anbefalet moment 1,5 Ncm) i obturationsmaterialet. *Den aktive spids på DR1 letter den indledende penetration.*

Præparation af mediane og apikale tredjedele:

2) Indfør DR2, der roterer med 600 o/min (1 Ncm).
3) Fremføringen må ikke forceres. Rengør og kontrollér bladet regelmæssigt.
4) Fortsæt med en apikal fremføring, så længe fyldematerialet er synligt på rillen.
5) Anvend om nødvendig en dråbe opløsningsmiddel for at hjælpe med at fjerne obturationsmateriale.
6) Fastslå den endelige WL, og afslut formningen med standard NiTi Race® instrumenter.

12) BETINGELSER FOR OPBEVARING OG HOLDBARHED

Holdbarheden for de sterile instrumenter er på 5 år. Udløbsdatoen er angivet på emballagen.
Sterilitet bevares og garanteres i hele holdbarhedstiden, medmindre emballagen er brudt, eller hvis opbevaringsbetingelserne ikke overholdes.
Der er ikke oplyst nogen specifik holdbarhedstid for de ikke-sterile instrumenter.

13) OPARBEJDNINGSPROTOKOL

RaCe® instrumenter skal oparbejdes før den første brug (kun hvis udstyret leveres ikke-sterilt, se afsnit 2) og før hver fornyet brug (kun hvis udstyret er genanvendeligt, se afsnit 2). Instrumenterne skal oparbejdes i henhold til oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside.
På grund af instrumenternes design og/eller de anvendte materialer, og såfremt der ikke findes modsigende indikationer på mærkningen eller i brugsanvisningen, er antallet af anvendelser på maks. 8 kanaler.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

14) BORTSKAFFELSE

Når udstyret har nået afslutningen af sin levetid, skal du sørge for, at det kasseres i overensstemmelse med de gældende love og forskrifter.

15) SYMBOLER

For forklaring af symbolerne i brugsanvisningerne og mærkaterne henvises der til “Oversigt over de af FKG anvendte symboler” på FKG's hjemmeside.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederlandene

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Schweiz

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

DE

NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG – RaCe®

1) BESCHREIBUNG

Nachfüllpackungen

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Empfohlene Drehzahl: 600 U/min		
Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Empfohlene Drehzahl: 600 U/min				
Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm				

Sequenzen

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Empfohlene Drehzahl: 800 U/min		
Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Empfohlene Drehzahl: 800 U/min		
Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Empfohlene Drehzahl: 600 U/min					
Drehmomentgrenze: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Empfohlene Drehzahl: 600 U/min		
Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Empfohlene Drehzahl: 1.000 U/min	Empfohlene Drehzahl: 600 U/min
Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm	Drehmomentgrenze: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) REFERENZEN

					Länge in mm			
Referenzen	**Bezeichnung**	**Größen**	**Steril**	**Wiederverwendbar***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	JA	JA		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NEIN	JA		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	JA	JA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEIN	JA	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	JA	JA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEIN	JA	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	JA	JA			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NEIN	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	JA	JA			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NEIN	JA			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	JA	JA	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	JA	JA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEIN	JA		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NEIN	JA	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NEIN	JA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEIN	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	JA	JA		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			JA	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	JA	JA[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NEIN	JA[3]	X[3]		X	

* Diese Produkte können für maximal 8 Kanäle verwendet und bis zu 10 Mal wiederaufbereitet werden.

[1] Bitte beachten, dass nicht alle ISO-Größenangaben in der Länge 21/31 mm erhältlich sind. Für weitere Informationen wenden Sie sich an FKG Dentaire Sàrl.

[2] Bitte beachten, dass ausschließlich BioRace BR0 in der Länge 19 mm erhältlich ist.

[3] Bitte beachten, dass ausschließlich D-Race - DR1 wiederverwendbar und in der Länge 19 mm erhältlich ist. D-Race - DR2 ist ein Einweginstrument mit einer Länge von 25 mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) NUTZUNGSPARAMETER

Für Informationen zur empfohlenen Drehzahl und Drehmomentgrenze siehe Abschnitt 1 „Beschreibung“.
Die Instrumente der Reihe RaCe® sind mit endodontischen Motoren gemäß ISO 1797 kompatibel.

4) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die endodontischen Instrumente der Reihe RaCe® sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

5) ANWENDUNGSBEREICHE

Die endodontischen Instrumente der Reihe RaCe® sind für pulpale und/oder periapikale Erkrankungen indiziert, die eine Wurzelkanalbehandlung erfordern.
Alle Instrumente sind für die Präparation und Aufbereitung von Wurzelkanälen bestimmt. Bei der Unterfamilie D-Race handelt es sich um eine Ausnahme; sie ist speziell für die Wiederbehandlung von Wurzelkanälen konzipiert.
Die endodontischen Instrumente der Reihe RaCe® sind für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte in Arztpraxen und Krankenhäusern bestimmt.

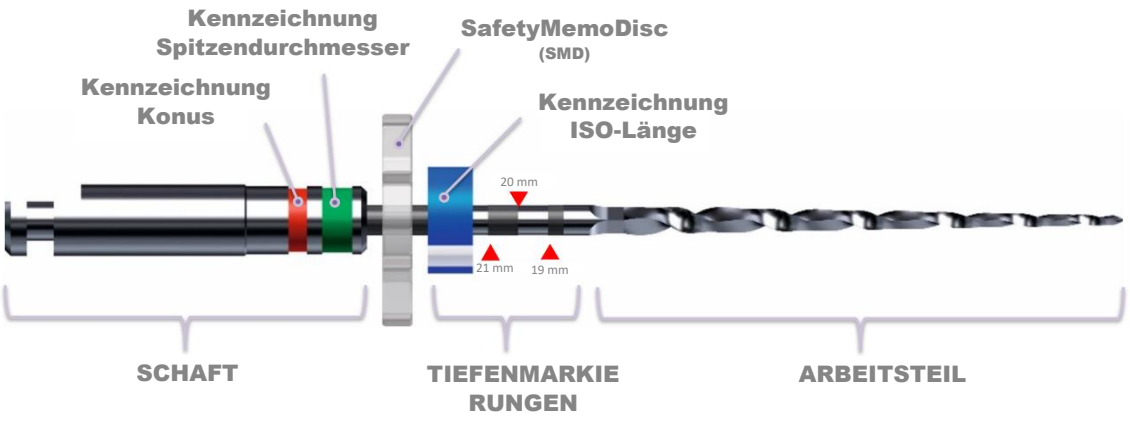
6) WESENTLICHE MERKMALE

Die Instrumente der Reihe RaCe® entsprechen allen einschlägigen Prüfanforderungen der ISO-Norm 3630.

7) ZUSAMMENSETZUNG

Das Arbeitsteil dieser Instrumente besteht aus Nickel-Titan und befindet sich an einem Schaft (Crominox-beschichtetes Neusilber). Die endodontischen Instrumente der Reihe RaCe® sind mit einem Endo-Stop aus Silikon zur Bestimmung der Arbeitslänge für die Wurzelkanalpräparation ausgestattet.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Beispiel für 25-/31-mm-Instrumente

Die Identifizierung von Konus und Spitzendurchmesser erfolgt anhand der zweifarbigen Kennzeichnung am Instrumentenschaft.

.02 .04 .06 .08 .10

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Die Länge des Arbeitsteils ist an der Farbe des Endo-Stops erkennbar:

 19 mm  21 mm  25 mm  31 mm

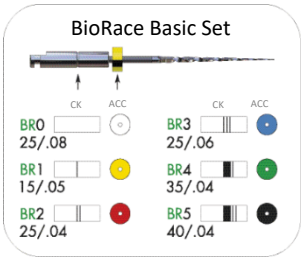
SafetyMemoDisc (SMD)

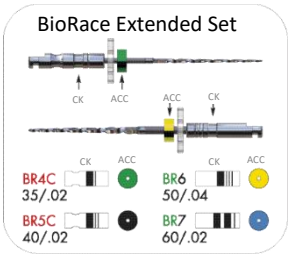
Schrittweise Beanspruchung zum Verständnis der Metallermüdung:



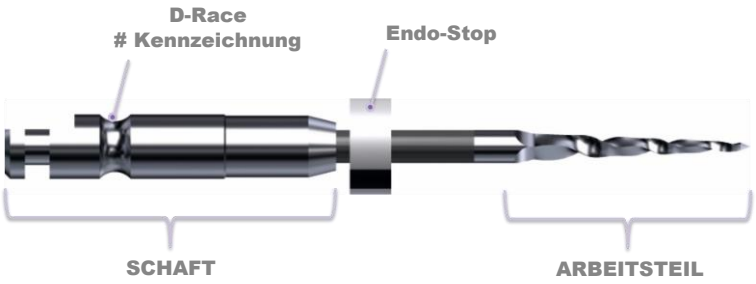
1 × einfacher Schwierigkeitsgrad
2 × mittlerer Schwierigkeitsgrad
4 × hoher Schwierigkeitsgrad

BioRace





D-Race



8) KONTRAINDIKATIONEN

In Bezug auf die Patientenpopulation sind keine Kontraindikationen bekannt.

9) NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

10) WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit von Patienten und Dritten die folgenden Sicherheitshinweise, um die aufgeführten Risiken beim Umgang mit den endodontischen Instrumenten der Reihe RaCe zu minimieren:

Anwenderqualifikation und Patientenpopulation

- Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts. Sie muss vor der Verwendung sorgfältig gelesen werden und jederzeit zugänglich sein.
- Die endodontischen Instrumente der Reihe RaCe® dürfen nur für den vorgesehenen Verwendungszweck genutzt werden. Jede andere Art der Verwendung ist nicht zulässig.
- Diese Instrumente wurden nicht an Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen getestet.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Infektionen/toxische Gefahren oder potenzielle allergische Reaktionen

- Die endodontischen Instrumente der Reihe RaCe® dürfen nicht bei Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan, Edelstahl oder Silikon angewendet werden.
- Tragen Sie während der Verwendung und Aufbereitung des Instruments zu Ihrer eigenen Sicherheit stets persönliche Schutzausrüstung (Maske, Handschuhe und Schutzbrille).
- Nicht verwenden, wenn das Siegel der sterilen Verpackung gebrochen oder die Verpackung feucht oder beschädigt ist.
- Die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Unsterile Instrumente sind vor der ersten Nutzung und nach jeder Verwendung wiederaufzubereiten.
- Einweginstrumente dürfen nicht für eine erneute Verwendung aufbereitet werden. Andernfalls können sie beschädigt werden.
- Für wiederverwendbare Instrumente nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden:
  - Reinigung: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 %ige Konzentration)
  - Thermodesinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 %ige Konzentration)

  und den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG folgen.
- Das Instrument vor der Entsorgung ordnungsgemäß wiederaufbereiten.

Gefahr durch Bruch, Beschädigung, Einatmen oder Verschlucken

Beschädigte Instrumente oder Komponenten können zu Verletzungen am Patienten, Anwender oder an Dritten führen.

- Lesen Sie die Angaben auf dem Etikett oder der Kennzeichnung auf der Verpackung sowie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Produkt handelt und Sie es korrekt verwenden.
- Bei der Verwendung der endodontischen Instrumente der Reihe RaCe® einen Kofferdam anlegen, um versehentliches Einatmen oder Verschlucken durch den Patienten zu verhindern.
- Erstellen Sie mehrere Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Winkeln, um die Anatomie des Wurzelkanals zu bestimmen (Länge, Breite und Krümmung).
- Die Instrumente müssen vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen und bei sichtbaren Schäden entsorgt werden.
- Risse, Verformungen, Anzeichen für Korrosion, Farbveränderungen oder Verblassen der Kennzeichnung sind Hinweise darauf, dass das Produkt nicht länger die erforderliche Leistung liefern kann und entsorgt werden sollte.
- Während der Verwendung regelmäßig die Nuten reinigen und das Instrument kontrollieren. Bei Anzeichen von Verwindung oder Verschleiß entsorgen.
- Wenn sich das endodontische Instrument der Reihe RaCe® nicht reibungslos einführen lässt, dieses aus dem Kanal ziehen, reinigen, die Schneidkanten kontrollieren, den Kanal spülen und den Vorgang wiederholen.
- Die Sterilisationstemperatur darf 135 °C nicht überschreiten.

Verpackung

- Die Verpackungen der Instrumente müssen vor dem Öffnen sorgfältig auf Defekte, Feuchtigkeit sowie sichtbare Schäden am Instrument kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass sie während des Transports und der Aufbewahrung nicht beschädigt wurden.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Falls die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass geworden ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde, kann die Sterilität der Instrumente nicht garantiert werden. Entsorgen Sie Einweggeräte in diesem Fall und befolgen Sie bei Mehrweggeräten die entsprechenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung auf der Website von FKG.

Warnungen und Sicherheitshinweise für die (Wieder-)Aufbereitung von Instrumenten

- Steril bereitgestellte RaCe® Instrumente können für die Mehrfachverwendung gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG wiederaufbereitet werden. Ausgenommen sind Einweginstrumente, die an dem Symbol ② auf der Verpackung erkennbar sind und nur für einen Kanal verwendet werden dürfen.
- Unsteril bereitgestellte RaCe® Instrumente müssen vor der ersten und zwischen jeder weiteren Verwendung gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG wiederaufbereitet werden. Ausgenommen sind Einweginstrumente, die an dem Symbol ② auf der Verpackung erkennbar sind und nur für einen Kanal verwendet werden dürfen.

Darüber hinaus muss der Anwender seine Instrumente vor jeder Verwendung auf Anzeichen möglicher Defekte überprüfen.

Verhalten bei Unfällen

- Alle schwerwiegenden Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Produkt müssen gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

11) ANWENDUNGSPROTOKOLL

RaCe®/Pre-Race

1) Einen geraden koronalen und radikulären Zugang schaffen. *PreRace Instrumente werden zur Entfernung von Interferenzen aus dem koronalen und geraden Teil des Kanals und zur Erleichterung des Kanalzugangs empfohlen.*
2) Pulpagewebe bei Bedarf mit einer Exstirpationsnadel entfernen. *Exstirpationsnadeln müssen stets vorsichtig in den Wurzelkanal eingeführt werden.*
3) Den Kanal mit einer ISO 010-Handfeile sondieren.
4) Die Arbeitslänge anhand einer Röntgenaufnahme bestimmen. Zusätzlich kann eine elektronische Bestimmung der Arbeitslänge erfolgen.
5) Die RaCe® Instrumente in der durch die entsprechend dem klinischen Fall gewählte Sequenz festgelegten Reihenfolge verwenden. Zunächst einen Gleitpfad anlegen *(für Kanäle mit starker apikaler Krümmung oder S-Form wird die ScoutRace–Sequenz empfohlen, für enge und/oder kalzifizierte Kanäle RACE ISO 10),* dann den Kanal aufbereiten.
6) Mit den RaCe® Instrumenten sanfte Bewegungen von 2–3 mm ausführen, dabei sehr leichten apikalen Druck ausüben und das Instrument passiv in den Kanal vordringen lassen. Das Instrument nach drei Bewegungen entfernen und reinigen, anschließend den Kanal spülen; danach mit einer Handfeile ISO 010 rekapitulieren.
7) Das Aufbereitungsprotokoll beginnen und das übliche Spül-/Desinfektionsprotokoll anwenden.
8) RaCe® Aufbereitungsinstrumente verwenden, bis das Instrument in seine Arbeitslänge eingeführt werden kann. *Falls notwendig, kann eine Putzbewegung durchgeführt werden, um koronale Interferenzen zu entfernen und/oder die einheitliche Aufbereitung irregulärer Kanäle zu gewährleisten.* Sobald die Arbeitslänge erreicht ist, das Instrument entfernen, um eine Übererweiterung des Foramen zu verhindern.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

9) Sollte die Präparation für die Anatomie des zu behandelnden Kanals nicht ausreichen, den Kanal mit größeren RaCe® Instrumenten weiter aufbereiten.

Wenn alle Kanäle aufbereitet wurden, müssen sie gründlich gereinigt werden. *Für optimale Ergebnisse wird die Anwendung von Finisher empfohlen.*

Nach Reinigung aller Kanäle mit der nächsten Behandlungsphase fortfahren:

10) Obturation mit Guttapercha und Sealer. *Empfohlen werden TotalFill® BC Points™ und TotalFill® BC Sealer™.*

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Für Kanäle mit starker apikaler Krümmung oder S-Form	Für enge oder kalzifizierte Kanäle
Manuelles Vortasten mit ISO 06–08 Edelstahlfeilen (SSt) bis zur geschätzten Arbeitslänge (AL); AL mit einem Apexlocator bestätigen 1) ScoutRace (SR) 10/.02 rotierend einführen und AL erreichen 2) Mit SR 15/.02 bis zur AL fortfahren 3) Gleitpfad mit SR 20/.02 bis zur AL vervollständigen 4) Finale Aufbereitung mit Haupt-NiTi-Sequenz (z. B. iRace oder BioRace)	*Manuelles Vortasten mit ISO 06–08 Edelstahlfeilen (SSt) bis zur geschätzten Arbeitslänge (AL); AL mit einem Apexlocator bestätigen* 1) Race 10/.02 rotierend bis zur AL einführen 2) Mit Race 10/.04 bis zur AL fortfahren 3) Gleitpfad mit Race 10/.06 bis zur AL vervollständigen 4) Finale Aufbereitung mit Haupt-NiTi-Sequenz (z. B. iRace oder BioRace)

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Mit BR0 einen geraden koronalen und radikulären Zugang schaffen. *BR0 – nur vier sanfte Bewegungen – Nuten reinigen.*
   - *Wiederholen, bis etwa 4–6 mm des koronalen Kanalabschnitts präpariert sind.*
   - *Nach Verwendung des BR0 erneut spülen.*
   - *Mit einer Handfeile #15 bis zur vollen Arbeitslänge (AL) rekapitulieren.*
   - *Kanal und Pulpahöhle mit Irrigationsmittel füllen.*
2) Pulpagewebe bei Bedarf mit einer Exstirpationsnadel entfernen. *Exstirpationsnadeln müssen stets vorsichtig in den Wurzelkanal eingeführt werden.*
3) Die Arbeitslänge anhand einer Röntgenaufnahme bestimmen. Zusätzlich kann eine elektronische Bestimmung der Arbeitslänge erfolgen.
4) BR1 vier 4 sanften Bewegungen verwenden. Falls BR1 die AL nicht erreicht, das Instrument säubern und wiederholen, bis die AL erreicht wird.
5) BR2 und BR3 wie für BR1 beschrieben verwenden. BR3 in Kanälen mit starker apikaler Krümmung nicht bis zur vollen AL verwenden. In diesen Fällen mit Schritt 8 fortfahren.
6) BR4 und BR5 wie BR1–3 verwenden. In den meisten Fällen kann die finale apikale Präparation so erreicht werden.
7) Sollte die Präparation für die Anatomie des zu behandelnden Kanals nicht ausreichen, mit Schritt 9 fortfahren.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

8) Bei schweren apikalen Krümmungen sollten die Instrumente BR4C und BR5C verwendet werden, um den apikalen Kanal zu präparieren. Wenn das Instrument die AL nach vier sanften Bewegungen nicht erreicht, keinen Druck ausüben. Die Kanäle spülen und Vorgang wiederholen. *Bei komplexen Krümmungen wird der Einsatz zusätzlicher FKG Instrumente empfohlen (z. B. ScoutRace oder manuelle Feilen).*
9) Bei größeren Kanälen kann der Einsatz zusätzlicher Instrumente (BR6 und BR7) unter Anwendung der für BR1–5 verwendeten Techniken in Erwägung gezogen werden.

Wenn alle Kanäle aufbereitet wurden, müssen sie gründlich gereinigt werden. *Für optimale Ergebnisse wird die Anwendung von Finisher empfohlen.*

Nach Reinigung aller Kanäle mit der nächsten Behandlungsphase fortfahren:
10) Obturation mit Guttapercha und Sealer. *Empfohlen werden TotalFill® BC Points™ und TotalFill® BC Sealer™.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Einen geraden koronalen und radikulären Zugang schaffen. *PreRace Instrumente werden zur Entfernung von Interferenzen aus dem koronalen und geraden Teil des Kanals und zur Erleichterung des Kanalzugangs empfohlen.*
2) Pulpagewebe bei Bedarf mit einer Exstirpationsnadel entfernen. *Exstirpationsnadeln müssen stets vorsichtig in den Wurzelkanal eingeführt werden.*
3) Den Kanal mit einer ISO 010-Handfeile sondieren.
4) Die Arbeitslänge anhand einer Röntgenaufnahme bestimmen. Zusätzlich kann eine elektronische Bestimmung der Arbeitslänge erfolgen.
5) R1 rotierend bis zur Arbeitslänge (AL) einführen. Wenn R1 die AL nicht erreicht, keinen Druck ausüben, sondern mit Schritt 5a fortfahren. Wenn R1 die AL erreicht, mit dem nächsten Schritt (Schritt 6) fortfahren.
    a) In schwierigen Fällen – stark gekrümmt, eng und/oder kalzifiziert
        i. R1a verwenden, um AL zu erreichen.
        ii. Weiter mit R1b aufbereiten, bis AL erreicht ist.
6) Weiter mit R2 aufbereiten, bis AL erreicht ist.
7) Aufbereitung mit R3 vervollständigen, bis AL erreicht ist.

Wenn alle Kanäle aufbereitet wurden, müssen sie gründlich gereinigt werden. *Für optimale Ergebnisse wird die Anwendung von Finisher empfohlen.*

Nach Reinigung aller Kanäle mit der nächsten Behandlungsphase fortfahren:
8) Obturation mit Guttapercha und Sealer. *Empfohlen werden TotalFill® BC Points™ und TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Präparation des koronalen Drittels:
1) DR1 vorsichtig rotierend mit 1000 U/min (empf. Drehmoment 1,5 Ncm) in das Füllmaterial einführen. *Die aktive Spitze des DR1 erleichtert das initiale Eindringen.*

Präparation des medianen und apikalen Drittels:
2) DR2 mit 600 U/min (1 Ncm) einführen.
3) Keinen Druck ausüben; die Klinge regelmäßig säubern und überprüfen.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

4) Weiter in apikaler Richtung vordringen, solange Füllmaterial auf der Schneide sichtbar ist.
5) Bei Bedarf etwas Lösungsmittel zugeben, um das Entfernen des Füllmaterials zu erleichtern.
6) Die endgültige AL ermitteln und die Aufbereitung mit den Standard-NiTi-Race® Instrumenten abschließen.

12) LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Die sterilen Instrumente sind 5°Jahre haltbar. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben.
Die Sterilität wird bis zum Verfallsdatum gewahrt und gewährleistet, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder die Lagerbedingungen nicht missachtet werden.
Für die unsterilen Instrumente sind keine Einschränkungen bezüglich der Haltbarkeit angegeben.

13) WIEDERAUFBEREITUNGSPROTOKOLL

RaCe® Instrumente müssen vor der ersten Nutzung (sofern sie unsteril bereitgestellt werden, siehe Abschnitt 2) und vor jeder Wiederverwendung (sofern sie wiederverwendbar sind, siehe Abschnitt 2) wiederaufbereitet werden. Die Instrumente müssen gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG wiederaufbereitet werden.
Aufgrund des Designs der Instrumente und/oder der verwendeten Materialien, und sofern die Angaben auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung der Produkte nichts Gegenteiliges besagen, können diese Produkte für bis zu 8 Kanäle verwendet werden.

14) ENTSORGUNG

Wenn ein Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften entsorgt werden.

15) SYMBOLE

Erläuterungen der Symbole in Gebrauchsanweisungen und auf Etiketten finden Sie im Dokument „Glossar der von FKG verwendeten Symbole“ auf der Website von FKG.

EL

ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – RaCe®

1) ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ανταλλακτικό

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Συνιστώμενη ταχύτητα: 600°σ.α.λ.		
Όριο ροπής: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			**SSt**	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Συνιστώμενη ταχύτητα: 600°σ.α.λ.				
Όριο ροπής: 1,5 Ncm				

Αλληλουχίες

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Συνιστώμενη ταχύτητα: 800°σ.α.λ.		
Όριο ροπής: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Συνιστώμενη ταχύτητα: 800°σ.α.λ.		
Όριο ροπής: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Συνιστώμενη ταχύτητα: 600°σ.α.λ.					
Όριο ροπής: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Συνιστώμενη ταχύτητα: 600°σ.α.λ.		
Όριο ροπής: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Συνιστώμενη ταχύτητα: 1.000°σ.α.λ.	Συνιστώμενη ταχύτητα: 600°σ.α.λ.
Όριο ροπής: 1,5 Ncm	Όριο ροπής: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

					Μήκος σε mm			
Κωδικοί αναφοράς	**Προσδιορισμός**	**Μεγέθη**	**Αποστειρωμένο**	**Επαναχρησιμοποιούμενο***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	NAI	NAI		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			OXI	NAI		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	NAI	NAI	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			OXI	NAI	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	NAI	NAI	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			OXI	NAI	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	NAI	NAI			X	
01.7B0.00.SCx.FK			OXI	NAI		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	NAI	NAI			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			OXI	NAI			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	NAI	NAI	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NAI	NAI	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	OXI	NAI		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	OXI	NAI	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	OXI	NAI	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	OXI	NAI		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	NAI	NAI		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			NAI	NAI		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	NAI	NAI[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			OXI	NAI[3]	X[3]		X	

* Αυτά τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έως 8°ριζικούς σωλήνες και μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως 10°φορές.

[1] Σημειώστε ότι δεν είναι διαθέσιμοι όλοι οι κωδικοί μεγέθους ISO στα μήκη 21/31 mm. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την FKG Dentaire Sàrl.

[2] Σημειώστε ότι μόνο το BioRace BR0 διατίθεται σε μήκος 19 mm.

[3] Σημειώστε ότι μόνο το D-Race - DR1 είναι επαναχρησιμοποιούμενο και διατίθεται σε μήκος 19 mm. Το D-Race - DR2 είναι ένα εργαλείο μίας χρήσης και μήκους 25 mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στην ενότητα 1 "Περιγραφή" για να προσδιορίσετε τη συνιστώμενη βέλτιστη ταχύτητα και το όριο ροπής.
Τα εργαλεία RaCe® είναι συμβατά με μοτέρ ενδοδοντίας που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 1797.

4) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ενδοδοντικά εργαλεία RaCe® προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

5) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ενδοδοντικά εργαλεία RaCe® ενδείκνυνται στην περίπτωση νόσων του πολφού ή περιακρορριζικών νόσων που απαιτούν θεραπεία ριζικών σωλήνων.
Όλα τα εργαλεία είναι σχεδιασμένα για την παρασκευή και τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων. Η υποοικογένεια D-Race αποτελεί εξαίρεση, καθώς έχει σχεδιαστεί ειδικά για την επαναθεραπεία του ριζικού σωλήνα.
Τα ενδοδοντικά εργαλεία RaCe® προορίζονται για χρήση σε ιατρικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

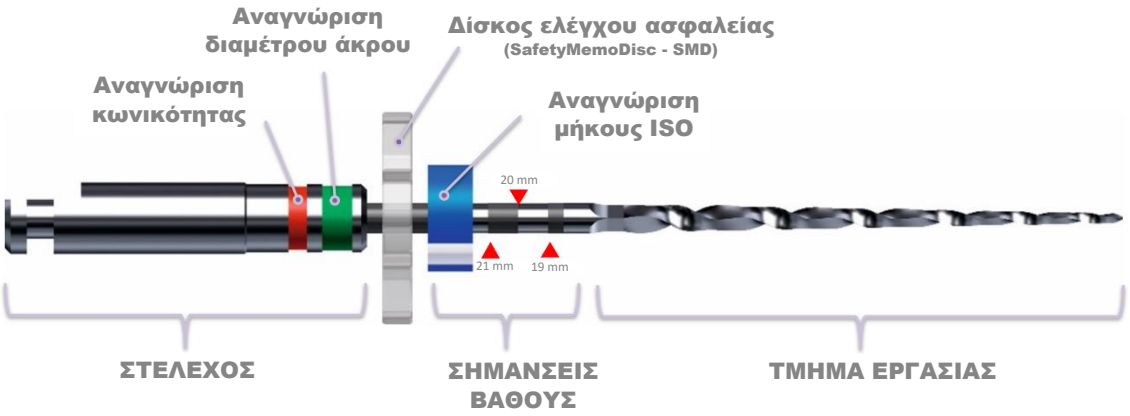
6) ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Τα εργαλεία RaCe® συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις δοκιμών της σειράς προτύπων ISO 3630.

7) ΣΥΝΘΕΣΗ

Το τμήμα εργασίας αυτών των εργαλείων είναι κατασκευασμένο από νικέλιο-τιτάνιο και φέρει στέλεχος (από χαλκό-νικέλιο-ψευδάργυρο [maillechort] επικαλυμμένο με Crominox). Τα ενδοδοντικά εργαλεία RaCe® φέρουν ένα ενδοδοντικό στοπ σιλικόνης για τον προσδιορισμό του μήκους εργασίας της παρασκευής του ριζικού σωλήνα.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Παράδειγμα σε εργαλεία 25 / 31 mm

Αναγνώριση της κωνικότητας και της διαμέτρου άκρου με τη χρήση διχρωματικής κωδικοποίησης στο στέλεχος.

.02 .04 .06 .08 .10

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

Αναγνώριση του μήκους του τμήματος εργασίας με τα χρώματα των ενδοδοντικών στοπ σιλικόνης:

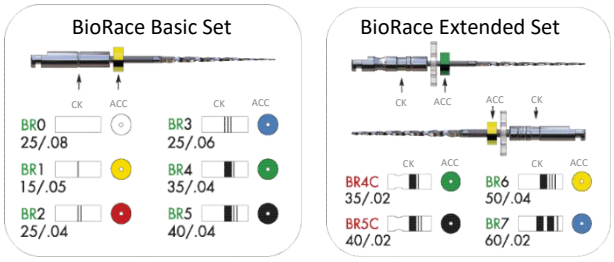
19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

Δίσκος ελέγχου ασφαλείας (SafetyMemoDisc - SMD)
Αφαιρέστε πέταλα για να έχετε έλεγχο της κόπωσης των μετάλλων:

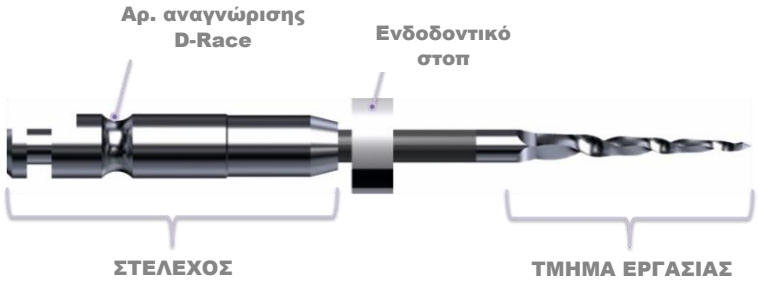


1 x Απλή περίπτωση
2 x Μεσαία περίπτωση
4 x Δύσκολη περίπτωση

BioRace



D-Race



8) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχει γνωστή αντένδειξη με βάση τον πληθυσμό των ασθενών.

9) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

10) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για τη δική σας ασφάλεια, την ασφάλεια των ασθενών σας και την ασφάλεια τρίτων, τηρείτε τις παρακάτω σημειώσεις ασφαλείας για την ελαχιστοποίηση των ακόλουθων κινδύνων για τα ενδοδοντικά εργαλεία RaCe®:

Προσόντα χρηστών και πληθυσμός ασθενών

- Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν στοιχείο του προϊόντος και πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση και να είναι πάντα προσβάσιμες.
- Τα ενδοδοντικά εργαλεία RaCe® μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε άλλη χρήση.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Αυτά τα εργαλεία δεν έχουν δοκιμαστεί σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Κίνδυνοι λοίμωξης/τοξικής ή αλλεργικής αντίδρασης

- Τα ενδοδοντικά εργαλεία RaCe® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο ή στον ανοξείδωτο χάλυβα και τη σιλικόνη.
- Για τη δική σας ασφάλεια, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (μάσκες, γάντια και προστατευτικά γυαλιά) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και της επανεπεξεργασίας του εργαλείου.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει σπάσει, υποστεί ζημιά ή υγρανθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία για επακόλουθη χρήση. Αυτό θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακεραιότητά τους.
- Για τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία, χρησιμοποιείτε εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης:
  - Πλύση: Neodisher® Mediclean Forte (συγκέντρωση 0,5%)
  - Θερμική απολύμανση: Neodisher® Mediklar Special (συγκέντρωση 0,03%)

  σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας στον ιστότοπο της FKG.
- Επανεπεξεργαστείτε το εργαλείο κατάλληλα πριν από την απόρριψη.

Κίνδυνοι θραύσης/φθοράς/εισπνοής ή κατάποσης

Ένα εργαλείο ή εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά θα μπορούσαν να τραυματίσουν ασθενείς, χρήστες και τρίτους.

- Διαβάστε προσεκτικά την ετικέτα, τη σήμανση στη συσκευασία και τις παρούσες οδηγίες χρήσης για να διασφαλίσετε τη σωστή αναγνώριση και χρήση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε οδοντιατρικό απομονωτήρα κατά τη χρήση ενδοδοντικών εργαλείων RaCe® για την αποφυγή εισπνοής ή κατάποσης από τον ασθενή.
- Λάβετε αρκετές ακτινογραφίες από διαφορετικές γωνίες για να προσδιορίσετε την ανατομία των ριζικών σωλήνων (μήκος, πλάτος και καμπυλότητα).
- Επιθεωρείτε πάντοτε το(τα) εργαλείο(α) πριν από τη χρήση και απορρίψτε το(τα) εάν υπάρχουν ορατά ελαττώματα.
- Ρωγμές, παραμορφώσεις, σημεία διάβρωσης, απώλεια χρώματος ή σήμανσης αποτελούν ενδείξεις ότι το προϊόν δεν μπορεί πλέον να επιτύχει το απαιτούμενο επίπεδο απόδοσης και πρέπει να απορριφθεί.
- Καθαρίζετε τακτικά τους αυλούς και επιθεωρείτε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης, και απορρίψτε το εάν παρουσιάζει σημεία παραμόρφωσης ή φθοράς.
- Εάν το ενδοδοντικό εργαλείο RaCe® δεν προχωρά εύκολα, αποσύρετέ το από τον ριζικό σωλήνα, καθαρίστε το, ελέγξτε τις κοπτικές ακμές του, στη συνέχεια, διακλύστε τον ριζικό σωλήνα και επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία αποστείρωσης των 135 °C.

Συσκευασία του προϊόντος

- Η συσκευασία των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υγρασίας, απουσία ορατής υποβάθμισης των εργαλείων), ώστε να διασφαλίζεται ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει διακυβευτεί κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, υποστεί ζημιά, υγρανθεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, η στείρα κατάσταση των εργαλείων εντός της συσκευασίας δεν είναι εγγυημένη. Απορρίψτε τη(τις) συσκευή(ές) μίας χρήσης και συμβουλευτείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG για τη(τις) συσκευή(ές) πολλαπλών χρήσεων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για την (επαν-)επεξεργασία των εργαλείων

- Τα ενδοδοντικά εργαλεία RaCe® που παρέχονται αποστειρωμένα, μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία για πολλαπλές χρήσεις σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG, εκτός από τα εργαλεία μίας χρήσης (αναγνωρίσιμα με το ακόλουθο σύμβολο στη συσκευασία του προϊόντος ②), τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για έναν ριζικό σωλήνα.
- Τα εργαλεία RaCe® που παρέχονται μη αποστειρωμένα, πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG, εκτός από τα εργαλεία μίας χρήσης (αναγνωρίσιμα με το ακόλουθο σύμβολο στη συσκευασία του προϊόντος ②), τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για έναν ριζικό σωλήνα.

Επιπλέον, αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία να ελέγχει πάντοτε τα εργαλεία πριν από κάθε χρήση ώστε να εντοπίζει πιθανά σημεία ελαττωμάτων.

Σε περίπτωση ατυχήματος

- Όλα τα σοβαρά συμβάντα σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

11) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ

RaCe®/PreRace

1) Δημιουργήστε ευθύγραμμη μυλική και ριζική πρόσβαση. *Στο μυλικό και το ευθύ τμήμα του ριζικού σωλήνα, για την απομάκρυνση παρεμβολών και τη διευκόλυνση της πρόσβασης στον ριζικό σωλήνα, συνιστώνται τα εργαλεία PreRace.*
2) Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αγκαθωτό πολφουλκό για την αφαίρεση του πολφικού ιστού. *Ο αγκαθωτός πολφουλκός πρέπει πάντα να εισέρχεται ήπια στον ριζικό σωλήνα.*
3) Χρησιμοποιήστε μια ρίνη χειρός ISO 010 για τη διερεύνηση του ριζικού σωλήνα.
4) Προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας ακτινογραφία. Επιπλέον, μπορεί να επιτευχθεί ηλεκτρονικός προσδιορισμός του μήκους εργασίας.
5) Χρησιμοποιήστε τα εργαλεία RaCe® με τη σειρά που έχει προκαθοριστεί από την επιλεγμένη αλληλουχία σύμφωνα με την κλινική περίπτωση που αντιμετωπίζεται. Ξεκινήστε με τη δημιουργία διαβατότητας (*για ριζικούς σωλήνες με έντονη ακρορριζική καμπυλότητα ή σχήμα S, συνιστάται η αλληλουχία ScoutRace, ενώ για στενούς ή/και ενασβεστιωμένους ριζικούς σωλήνες συνιστάται η αλληλουχία RACE ISO 10*), ακολουθούμενη από τη διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα.
6) Τα εργαλεία RaCe® πρέπει να χρησιμοποιούνται με απαλές κινήσεις 2-3 mm, εφαρμόζοντας πολύ ελαφριά ακρορριζική πίεση και αφήνοντας το εργαλείο να προχωρήσει παθητικά κατά μήκος του ριζικού σωλήνα. Μετά από 3 κινήσεις, αφαιρέστε και καθαρίστε το εργαλείο, στη συνέχεια διακλύστε· επαναλάβετε με μια ρίνη χειρός ISO 010.
7) Ξεκινήστε τη διαδικασία διαμόρφωσης, εφαρμόζοντας το σύνηθες πρωτόκολλο διακλυσμού/απολύμανσης.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

8) Χρησιμοποιήστε τα εργαλεία διαμόρφωσης RaCe® μέχρι το εργαλείο να μπορεί να εισαχθεί στο μήκος εργασίας του. *Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να εφαρμοστεί κίνηση βουρτσίσματος για την απομάκρυνση των μυλικών παρεμβολών ή/και για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη διαμόρφωση των ακανόνιστων ριζικών σωλήνων.* Μόλις επιτευχθεί το μήκος εργασίας, αφαιρέστε το εργαλείο για να αποφύγετε την υπερβολική διεύρυνση του τρήματος.
9) Εάν η παρασκευή δεν είναι επαρκής για την ανατομία του ριζικού σωλήνα υπό θεραπεία, τότε συνεχίστε τη διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας τα μεγαλύτερα μεγέθη των εργαλείων RaCe®.

Αφού διαμορφωθούν όλοι οι ριζικοί σωλήνες, προχωρήστε στον βαθύ καθαρισμό των ριζικών σωλήνων. *Για βέλτιστο αποτέλεσμα, συνιστάται η χρήση της ρίνης φινιρίσματος (Finisher).*

Αφού ολοκληρωθεί ο καθαρισμός των ριζικών σωλήνων, προχωρήστε στην επόμενη φάση της θεραπείας:
10) Έμφραξη με γουταπέρκα και εμφρακτικό υλικό. *Συνιστώνται τα TotalFill® BC Points™ και TotalFill® BC Sealer™.*

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	**RACE ISO 10**
Για ριζικούς σωλήνες με έντονη ακρορριζική καμπυλότητα ή σχήμα°S	Για στενούς ή/και ενασβεστιωμένους ριζικούς σωλήνες
Χειροκίνητη ανίχνευση με ρίνες ISO 06-08 SSt μέχρι το εκτιμώμενο μήκος εργασίας (WL)· επιβεβαιώστε το WL με έναν εντοπιστή ακρορριζίου. 1) Εισαγάγετε το ScoutRace (SR) 10/.02 με περιστροφή και φτάστε στο WL· 2) Συνεχίστε με το SR 15/.02 μέχρι το WL· 3) Ολοκληρώστε τη δημιουργία διαβατότητας με το SR 20/.02 μέχρι το WL· 4) Τελική διαμόρφωση με την κύρια αλληλουχία NiTi (π.χ. iRace ή BioRace).	*Χειροκίνητη ανίχνευση με ρίνες ISO 06-08 SSt μέχρι το εκτιμώμενο μήκος εργασίας (WL)· επιβεβαιώστε το WL με έναν εντοπιστή ακρορριζίου.* 1) Εισαγάγετε το Race 10/.02 με περιστροφή και φτάστε στο WL· 2) Συνεχίστε με το Race 10/.04 μέχρι το WL· 3) Ολοκληρώστε τη δημιουργία διαβατότητας με το Race 10/.06 μέχρι το WL· 4) Τελική διαμόρφωση με την κύρια αλληλουχία NiTi (π.χ. iRace ή BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Χρησιμοποιήστε το BR0 για να δημιουργήσετε ευθύγραμμη μυλική και ριζική πρόσβαση. *BR0 - μόνο 4 απαλές κινήσεις - καθαρίστε τους αυλούς.*
   - *Επαναλάβετε μέχρι να παρασκευαστούν περίπου 4-6 mm του μυλικού τμήματος του ριζικού σωλήνα.*
   - *Μετά τη χρήση του BR0, επαναλάβετε τον διακλυσμό.*
   - *Επαναλάβετε σε όλο το μήκος εργασίας (WL) με μια ρίνη χειρός #15.*
   - *Πληρώστε τον ριζικό σωλήνα και τον πολφικό θάλαμο με υγρό διακλυσμού.*
2) Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αγκαθωτό πολφουλκό για την αφαίρεση του πολφικού ιστού. *Ο αγκαθωτός πολφουλκός πρέπει πάντα να εισέρχεται ήπια στον ριζικό σωλήνα.*
3) Προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας ακτινογραφία. Επιπλέον, μπορεί να επιτευχθεί ηλεκτρονικός προσδιορισμός του μήκους εργασίας.
4) Χρησιμοποιήστε το BR1 με 4 απαλές κινήσεις. Εάν το BR1 δεν φθάσει στο WL, καθαρίστε το εργαλείο και επαναλάβετε μέχρι να επιτευχθεί το WL.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

5) Χρησιμοποιήστε τα BR2 και BR3 όπως περιγράφεται για το BR1. Μη χρησιμοποιείτε το BR3 μέχρι το πλήρες WL σε ριζικούς σωλήνες με έντονες ακρορριζικές καμπυλότητες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, προχωρήστε απευθείας στο βήμα 8.
6) Χρησιμοποιήστε τα BR4 και BR5 με τον ίδιο τρόπο όπως το BR1-3. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τότε επιτυγχάνεται η τελική ακρορριζική παρασκευή.
7) Εάν η παρασκευή δεν είναι επαρκής για την ανατομία του ριζικού σωλήνα υπό θεραπεία, προχωρήστε στο βήμα 9.
8) Για έντονες ακρορριζικές καμπυλότητες, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα εργαλεία BR4C και BR5C για την παρασκευή του ακρορριζικού τμήματος του ριζικού σωλήνα. Εάν το εργαλείο δεν φτάσει στο WL με 4 απαλές κινήσεις, μην ασκήσετε δύναμη στο εργαλείο. Διακλύστε τους ριζικούς σωλήνες και επαναλάβετε. *Για σύνθετες καμπυλότητες συνιστάται η χρήση πρόσθετων εργαλείων της FKG (π.χ. ScoutRace ή ρίνες χειρός).*
9) Για μεγαλύτερους ριζικούς σωλήνες, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης δύο επιπλέον εργαλείων, BR6 και BR7, ακολουθώντας τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται για το BR1-5.

Αφού διαμορφωθούν όλοι οι ριζικοί σωλήνες, προχωρήστε στον βαθύ καθαρισμό των ριζικών σωλήνων. *Για βέλτιστο αποτέλεσμα, συνιστάται η χρήση της ρίνης φινιρίσματος (Finisher).*

Αφού ολοκληρωθεί ο καθαρισμός των ριζικών σωλήνων, προχωρήστε στην επόμενη φάση της θεραπείας:
10) Έμφραξη με γουταπέρκα και εμφρακτικό υλικό. *Συνιστώνται τα TotalFill® BC Points™ και TotalFill® BC Sealer™.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Δημιουργήστε ευθύγραμμη μυλική και ριζική πρόσβαση. *Στο μυλικό και το ευθύ τμήμα του ριζικού σωλήνα, για την απομάκρυνση παρεμβολών και τη διευκόλυνση της πρόσβασης στον ριζικό σωλήνα, συνιστώνται τα εργαλεία PreRace.*
2) Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αγκαθωτό πολφουλκό για την αφαίρεση του πολφικού ιστού. *Ο αγκαθωτός πολφουλκός πρέπει πάντα να εισέρχεται ήπια στον ριζικό σωλήνα.*
3) Χρησιμοποιήστε μια ρίνη χειρός ISO 010 για τη διερεύνηση του ριζικού σωλήνα.
4) Προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας ακτινογραφία. Επιπλέον, μπορεί να επιτευχθεί ηλεκτρονικός προσδιορισμός του μήκους εργασίας.
5) Εισαγάγετε το R1 με περιστροφή και φτάστε στο μήκος εργασίας (WL). Εάν το R1 δεν φτάσει στο WL, μην το εξαναγκάσετε, αλλά προχωρήστε στο βήμα 5α. Εάν το R1 φτάσει στο WL, συνεχίστε στο επόμενο βήμα (βήμα 6).
    a) Για δύσκολες περιπτώσεις – έντονα καμπύλους, στενούς ή/και ενασβεστιωμένους
        i. Χρησιμοποιήστε το R1a για να φτάσετε στο WL.
        ii. Συνεχίστε τη διαμόρφωση με το R1b μέχρι το WL.
6) Συνεχίστε τη διαμόρφωση με το R2 μέχρι το WL.
7) Ολοκληρώστε τη διαμόρφωση με το R3 μέχρι το WL.

Αφού διαμορφωθούν όλοι οι ριζικοί σωλήνες, προχωρήστε στον βαθύ καθαρισμό των ριζικών σωλήνων. *Για βέλτιστο αποτέλεσμα, συνιστάται η χρήση της ρίνης φινιρίσματος (Finisher).*

Αφού ολοκληρωθεί ο καθαρισμός των ριζικών σωλήνων, προχωρήστε στην επόμενη φάση της θεραπείας:
8) Έμφραξη με γουταπέρκα και εμφρακτικό υλικό. *Συνιστώνται τα TotalFill® BC Points™ και TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

D-Race

Προετοιμασία του μυλικού τριτημορίου:

1) Ενεργοποιήστε απαλά το DR1 με περιστροφή στις 1000 σ.α.λ. (συνιστώμενη ροπή 1,5 Ncm) μέσα στο εμφρακτικό υλικό. *Το ενεργό άκρο του DR1 διευκολύνει την αρχική διείσδυση.*

Παρασκευή του μέσου και του ακρορριζικού τριτημορίου:

2) Εισαγάγετε το DR2 με περιστροφή στις 600 σ.α.λ. (1 Ncm).
3) Μην ασκείτε δύναμη, καθαρίζετε και ελέγχετε τακτικά τη λεπίδα.
4) Συνεχίστε να προχωράτε ακρορριζικά, όσο το εμφρακτικό υλικό είναι ορατό στον αυλό.
5) Εάν χρειάζεται, στάξτε διαλύτη για να βοηθήσετε στην αφαίρεση του εμφρακτικού υλικού.
6) Καθορίστε το τελικό WL και ολοκληρώστε τη διαμόρφωση με τυπικά εργαλεία NiTi Race®.

12) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής είναι 5 έτη για αποστειρωμένα εργαλεία. Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύεται στη συσκευασία.
Η στειρότητα διατηρείται και είναι εγγυημένη για όλη τη διάρκεια ζωής, εκτός εάν η συσκευασία σπάσει ή δεν τηρηθούν οι συνθήκες αποθήκευσης.
Δεν αναφέρεται συγκεκριμένη διάρκεια ζωής για τα μη αποστειρωμένα εργαλεία.

13) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Πρέπει να γίνεται επανεπεξεργασία των εργαλείων RaCe® πριν από την πρώτη χρήση (μόνο εάν τα προϊόντα παρέχονται μη αποστειρωμένα, βλ. ενότητα 2) και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση (μόνο εάν τα προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιούμενα, βλ. ενότητα 2). Τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG. Λόγω του σχεδιασμού των εργαλείων ή/και των υλικών που χρησιμοποιούνται και εφόσον δεν υπάρχουν αντίθετες ενδείξεις στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, ο αριθμός χρήσεων είναι το μέγιστο 8 ριζικοί σωλήνες.

14) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όταν ένα προϊόν φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, βεβαιωθείτε ότι απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

15) ΣΥΜΒΟΛΑ

Για την επεξήγηση των συμβόλων για τις οδηγίες χρήσης και τις ετικέτες, συμβουλευτείτε το έγγραφο "Γλωσσάριο των συμβόλων που χρησιμοποιούνται από την FKG" που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της FKG.

ES

SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO – RaCe®

1) DESCRIPCIÓN

Repuestos

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Velocidad recomendada: 600 r. p. m.		
Límite de torque: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Velocidad recomendada: 600 r. p. m.				
Límite de torque: 1,5 Ncm				

Secuencias

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Velocidad recomendada: 800 r. p. m.		
Límite de torque: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Velocidad recomendada: 800 r. p. m.		
Límite de torque: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Velocidad recomendada: 600 r. p. m.					
Límite de torque: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Velocidad recomendada: 600 r. p. m.		
Límite de torque: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Velocidad recomendada: 1000 r. p. m.	Velocidad recomendada: 600 r. p. m.
Límite de torque: 1,5 Ncm	Límite de torque: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) REFERENCIAS

					Longitud en mm			
Referencias	**Designación**	**Tamaños**	**Estéril**	**Reutilizable***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	SÍ	SÍ		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NO	SÍ		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	SÍ	SÍ	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NO	SÍ	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	SÍ	SÍ	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NO	SÍ	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	SÍ	SÍ			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NO	SÍ		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	SÍ	SÍ			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NO	SÍ			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	SÍ	SÍ	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	SÍ	SÍ	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NO	SÍ		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NO	SÍ	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NO	SÍ	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NO	SÍ		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	SÍ	SÍ		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			SÍ	SÍ		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	SÍ	SÍ[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NO	SÍ[3]	X[3]		X	

* Estos instrumentos se pueden utilizar para un máximo de 8°conductos y pueden reprocesarse como máximo 10 veces.

[1] Tenga en cuenta que no todas las referencias de tamaño ISO están disponibles en las longitudes de 21/31 mm. Para más información póngase en contacto con FKG Dentaire Sàrl.

[2] Tenga en cuenta que solo BioRace BR0 está disponible en la longitud de 19 mm.

[3] Tenga en cuenta que solo D-Race - DR1 es reutilizable y está disponible en la longitud de 19 mm. D-Race - DR2 es un instrumento desechable y su longitud es de 25 mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARÁMETROS DE USO

Consulte en el apartado 1 «Descripción» la velocidad óptima y el límite de torque recomendados.
Los instrumentos RaCe® son compatibles con los motores endodóncicos que cumplen la norma ISO 1797.

4) USO PREVISTO

Los instrumentos endodóncicos RaCe® están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

5) INDICACIONES DE USO

Los instrumentos endodóncicos RaCe® están indicados en caso de enfermedades pulpares o periapicales que requieran el tratamiento del conducto radicular.
Todos los instrumentos están diseñados para la preparación y la conformación de conductos radiculares. La subfamilia D-Race es la excepción, porque está específicamente diseñada para el retratamiento de los conductos radiculares.
Los instrumentos endodóncicos RaCe® están destinados al uso en instalaciones médicas u hospitalarias por profesionales sanitarios cualificados.

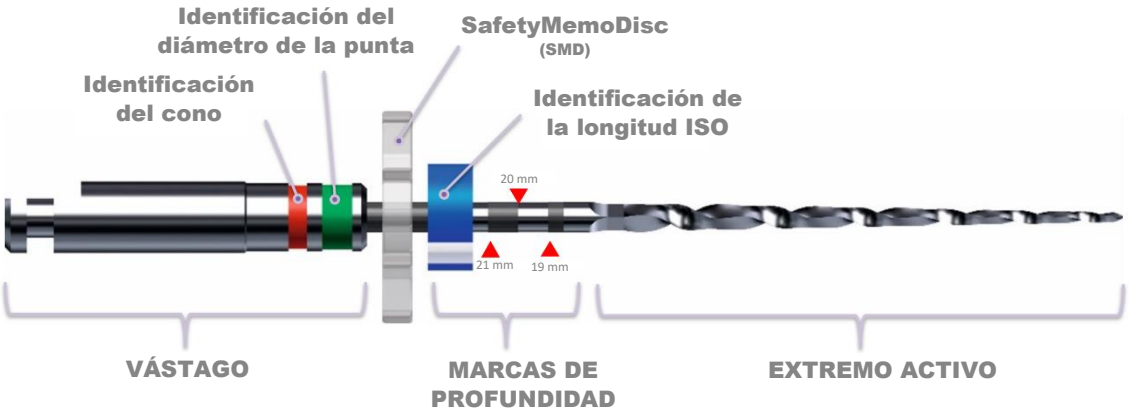
6) RENDIMIENTOS CLAVE

Los instrumentos RaCe® cumplen con todos los requisitos de prueba aplicables de la serie de normas ISO 3630.

7) COMPOSICIÓN

El extremo activo de estos instrumentos está hecha de níquel-titanio y cuenta con un vástago (maillechort entretejido con crominox). Los instrumentos endodóncicos RaCe® llevan un tope endodóncico de silicona para determinar la longitud de trabajo en la preparación del conducto radicular.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Ejemplo en instrumentos de 25/31 mm

Identificación del cono y del diámetro de la punta mediante la codificación de dos colores en el vástago.

.02 .04 .06 .08 .10

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

Identificación de la pieza de trabajo con tope endodóncico de silicona de colores:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

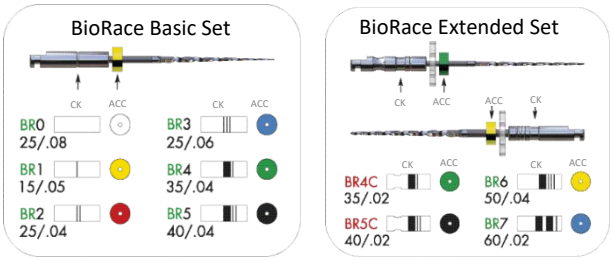
SafetyMemoDisc (SMD)

Retire los pétalos para controlar la fatiga del metal:

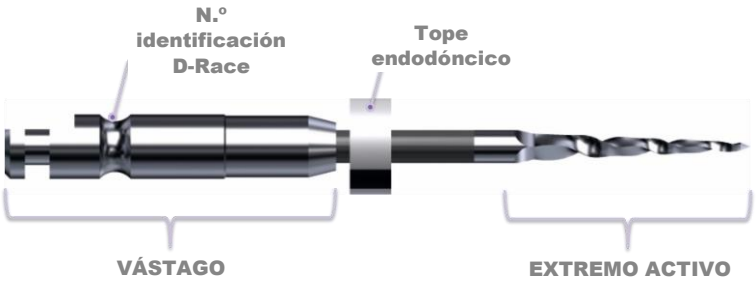


1: caso sencillo
2: caso de complejidad media
4: caso difícil

BioRace



D-Race



8) CONTRAINDICACIÓN

No se conocen contraindicaciones procedentes de la población de pacientes.

9) REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

10) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para su propia seguridad, la de los pacientes y la de terceros, respete las recomendaciones de seguridad que aparecen a continuación para minimizar los siguientes riesgos que afectan a los instrumentos endodóncicos RaCe®:

Cualificación del usuario y población de pacientes

- Las instrucciones de uso forman parte integrante del producto, hay que leerlas detenidamente antes del uso y tienen que estar a mano en todo momento.
- Los instrumentos endodóncicos RaCe® únicamente deben utilizarse de conformidad con su uso previsto; no está permitido ningún otro tipo de uso.
- Estos instrumentos no se han probado en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

Riesgo de infección o de reacción tóxica o alérgica

- Los instrumentos endodóncicos RaCe® no deben utilizarse en personas con alergia conocida al níquel-titanio, al acero o a la silicona.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla) durante el tratamiento y el reprocesamiento del instrumento.
- No utilice los instrumentos si el sello estéril del paquete está roto, dañado o húmedo.
- No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- Los instrumentos no estériles tienen que reprocesarse antes del primer uso y después de cada uso.
- Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse para usos posteriores, pues esto podría comprometer su integridad.
- Para los instrumentos reutilizables, emplee los siguientes productos de limpieza y desinfectantes aprobados:
  - Lavado: Neodisher® Mediclean Forte (concentración al 0,5 %)
  - Desinfección térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentración al 0,03 %)

  conforme a las instrucciones de reprocesamiento de la página web de FKG.
- Reprocese el instrumento como corresponda antes de su eliminación.

Riesgos de rotura, deterioro, inhalación o ingestión

Un instrumento o unos componentes dañados pueden lesionar a los pacientes, a los usuarios y a terceros.

- Lea detenidamente la etiqueta, el marcado del paquete y las presentes instrucciones de uso para asegurarse de que la identificación y el uso del dispositivo sean correctos.
- Utilice un dique de goma cuando emplee los instrumentos endodóncicos RaCe® para evitar la inhalación o ingestión por parte del paciente.
- Haga varias radiografías desde distintos ángulos para determinar la anatomía de los conductos radiculares (longitud, anchura y curvatura).
- Inspeccione siempre los instrumentos antes de utilizarlos, y deséchelos si existen defectos visibles.
- Las grietas, las deformaciones, los indicios de corrosión, la pérdida de color o del marcado son señales de que el dispositivo ya no puede alcanzar el nivel de rendimiento necesario y debe eliminarse.
- Limpie periódicamente las estrías e inspeccione el instrumento durante el uso, y deséchelo si muestra cualquier señal de deformación o desgaste.
- Si el instrumento endodóncico RaCe® no avanza con facilidad, sáquelo del conducto, límpielo, compruebe sus filos cortantes y, a continuación, irrigue el conducto y repita el procedimiento.
- No supere la temperatura de esterilización de 135 °C.

Paquete del dispositivo

- Antes de abrirlo, se debe examinar cuidadosamente el paquete de los instrumentos (integridad del paquete, ausencia de humedad y de degradación visual de los instrumentos) para garantizar que su integridad no se haya visto afectada durante el transporte y el almacenamiento.
- Si el paquete se ha abierto, dañado o mojado o si ha pasado la fecha de caducidad, no se garantiza el estado estéril de los instrumentos dentro del paquete. Deseche los dispositivos que sean de un solo uso y consulte las instrucciones de reprocesamiento disponibles en la página web de FKG para los dispositivos reutilizables.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Advertencias y precauciones sobre el procesamiento y reprocesamiento de los instrumentos

- Los instrumentos RaCe® que se suministran estériles pueden reprocesarse para su reutilización según las instrucciones de reprocesamiento disponibles en la página web de FKG, excepto en el caso de los instrumentos de un solo uso (reconocibles gracias al símbolo ② en el envase del producto) que solo deben utilizarse exclusivamente para un único conducto.
- Los instrumentos RaCe® que se suministran no estériles deben reprocesarse antes del primer uso y entre cada uso según las instrucciones de reprocesamiento disponibles en la página web de FKG, excepto en el caso de los instrumentos de un solo uso (reconocibles gracias al símbolo ② en el envase del producto) que solo deben utilizarse exclusivamente para un único conducto.

Además, es responsabilidad del médico comprobar siempre los instrumentos antes de cada uso para identificar cualquier posible señal de defecto.

En caso de accidente

- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente conforme a las normas legales vigentes en el país.

11) PROTOCOLO DE USO

RaCe®/PreRace

1) Cree una línea de acceso recta coronal y radicular. *Los instrumentos PreRace se recomiendan en la parte coronal y recta del conducto para eliminar las interferencias y facilitar el acceso al conducto.*
2) Si es necesario, utilice una brocha de púas para retirar el tejido pulpar. *Siempre se debe introducir con cuidado la brocha de púas en el conducto radicular.*
3) Use una lima manual ISO 010 para explorar el conducto.
4) Determine la longitud de trabajo mediante una radiografía. Además, se puede obtener una determinación electrónica de la longitud de trabajo.
5) Use los instrumentos RaCe® en el orden predefinido siguiendo la secuencia seleccionada según el caso clínico. Comience estableciendo una trayectoria (*en los conductos con una marcada curvatura apical o con forma de S recomendamos la secuencia ScoutRace, mientras que en los conductos estrechos o calcificados recomendamos RACE ISO 10*), y continúe con la conformación del conducto.
6) Los instrumentos RaCe® deben usarse en pasadas suaves de 2-3 mm, aplicando una presión apical muy leve y dejando que el instrumento avance de manera pasiva por el conducto. Después de 3 pasadas, saque y limpie el instrumento e irrigue el conducto; repita el proceso con una lima manual ISO 010.
7) Comience la conformación aplicando su protocolo habitual de irrigación/desinfección.
8) Use los instrumentos para la conformación RaCe® hasta que puedan introducirse en su longitud de trabajo. *Si fuera necesario, utilice un movimiento de cepillado para eliminar las interferencias coronales o asegurar una conformación uniforme de los conductos irregulares.* Cuando haya alcanzado la longitud de trabajo, saque el instrumento para evitar un ensanchamiento excesivo del orificio.
9) Si la preparación no es suficiente para la anatomía del conducto que se está tratando, siga conformándolo usando los tamaños más grandes de los instrumentos RaCe®.

Una vez que se hayan conformado todos los conductos, proceda a hacerles una limpieza profunda. *Para un resultado óptimo, se recomienda el uso de Finisher.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Una vez que se haya completado la limpieza de los conductos, pase a la siguiente etapa del tratamiento:

10) Obturar con gutapercha y sellador. *Recomendamos TotalFill® BC Points™ y TotalFill® BC Sealer™.*

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Para conductos con una marcada curvatura apical o forma de S	Para conductos estrechos o calcificados
Exploración manual con limas ISO 06-08 SSt hasta la longitud de trabajo (LT) estimada; confirmar LT con un localizador de ápice 1) Introduzca la lima ScoutRace (SR) 10/.02 en rotación y llegue hasta la LT; 2) Continúe con la lima SR 15/.02 hasta la LT; 3) Acabe la trayectoria con la lima SR 20/.02 hasta la LT; 4) Conformación final con la secuencia NiTi principal (p. ej., iRace o BioRace).	*Exploración manual con limas ISO 06-08 SSt hasta la longitud de trabajo (LT) estimada; confirmar LT con un localizador de ápice.* 1) Introduzca la lima Race 10/.02 en rotación y llegue hasta la LT; 2) Continúe con la lima Race 10/.04 hasta la LT; 3) Acabe la trayectoria con la lima Race 10/.06 hasta la LT; 4) Conformación final con la secuencia NiTi principal (p. ej., iRace o BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Utilice la lima BR0 para crear una línea de acceso recta coronal y radicular. *BR0 - solo 4 pasadas suaves - limpie las estrías.*
   - *Repita hasta haber preparado aprox. 4-6 mm de la parte coronal del conducto.*
   - *Después de usar la lima BR0 repita la irrigación.*
   - *Repase hasta la longitud de trabajo (LT) completa con una lima manual del n.º 15.*
   - *Llene el conducto y la cámara pulpar con irrigante.*
2) Si es necesario, utilice una brocha de púas para retirar el tejido pulpar. *Siempre se debe introducir con cuidado la brocha de púas en el conducto radicular.*
3) Determine la longitud de trabajo mediante una radiografía. Además, se puede obtener una determinación electrónica de la longitud de trabajo.
4) Use la lima BR1 en 4 pasadas suaves. Si la lima BR1 no llega hasta la LT, limpie el instrumento y repita hasta alcanzar la LT.
5) Use las limas BR2 y BR3 como se ha descrito para la lima BR1. No use la lima BR3 hasta la LT completa en conductos con marcadas curvaturas apicales. En estos casos continúe directamente por el paso 8.
6) Use las limas BR4 y BR5 del mismo modo que las limas BR1-3. En la mayoría de los casos así se consigue la preparación apical final.
7) Si la preparación no es suficiente para la anatomía del conducto que está tratando, continúe por el paso 9.
8) En las curvaturas apicales marcadas, deben usarse los instrumentos BR4C y BR5C para preparar el conducto apical. Si el instrumento no llega a la LT con 4 pasadas suaves, no lo fuerce. Irrigue los conductos y repita. *En las curvaturas complejas recomendamos usar instrumentos FKG adicionales (p. ej., ScoutRace o limas manuales).*
9) En los conductos más largos considere utilizar dos instrumentos adicionales, BR6 y BR7, aplicando las técnicas utilizadas para las limas BR1-5.

Una vez que se hayan conformado todos los conductos, proceda a hacerles una limpieza profunda. *Para un resultado óptimo, se recomienda el uso de Finisher.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Una vez que se haya completado la limpieza de los conductos, pase a la siguiente etapa del tratamiento:

10) Obturar con gutapercha y sellador. *Recomendamos TotalFill® BC Points™ y TotalFill® BC Sealer™.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Cree una línea de acceso recta coronal y radicular. *Los instrumentos PreRace se recomiendan en la parte coronal y recta del conducto para eliminar las interferencias y facilitar el acceso al conducto.*
2) Si es necesario, utilice una brocha de púas para retirar el tejido pulpar. *Siempre se debe introducir con cuidado la brocha de púas en el conducto radicular.*
3) Use una lima manual ISO 010 para explorar el conducto.
4) Determine la longitud de trabajo mediante una radiografía. Además, se puede obtener una determinación electrónica de la longitud de trabajo.
5) Introduzca la R1 en rotación y llegue hasta la longitud de trabajo (LT). Si la R1 no alcanza la LT, no la fuerce y continúe por el paso 5a. Si la R1 alcanza la LT, continúe por el paso siguiente (paso 6).
    a) Para los casos difíciles - conducto con curvatura marcada, estrecho o calcificado
        i. Use la R1a para llegar a la LT.
        ii. Proceda a la conformación con la R1b hasta la LT.
6) Continúe con la conformación con la R2 hasta la LT.
7) Acabe la conformación con la R3 hasta la LT.

Una vez que se hayan conformado todos los conductos, proceda a hacerles una limpieza profunda. *Para un resultado óptimo, se recomienda el uso de Finisher.*

Una vez que se haya completado la limpieza de los conductos, pase a la siguiente etapa del tratamiento:

8) Obturar con gutapercha y sellador. *Recomendamos TotalFill® BC Points™ y TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Preparación del tercio coronal:

1) Introduzca suavemente la DR1 girando a 1000 r. p. m. (torque recom. 1,5 Ncm) en el material de obturación. *La punta activa de la DR1 facilita la penetración inicial.*

Preparación de los tercios medio y apical:

2) Introduzca la DR2 girando a 600 r. p. m. (1 Ncm).
3) No fuerce su avance, limpie y compruebe el filo con regularidad.
4) Siga avanzando apicalmente mientras el material de obturación siga siendo visible en las estrías.
5) En caso necesario, añada unas gotas de disolvente para ayudar a eliminar el material de obturación.
6) Determine la LT final y termine la conformación con los instrumentos Race® de NiTi estándar.

12) CONDICIONES Y DURACIÓN DEL ALMACENAMIENTO, TIEMPO DE CONSERVACIÓN

El tiempo de conservación es de 5 años para los instrumentos estériles. La fecha de caducidad se indica en el paquete.
La esterilidad se preserva y se garantiza durante todo el tiempo de conservación, excepto si el paquete está roto o si no se respetan las condiciones de almacenamiento.
No se indica un tiempo de conservación específico para los instrumentos no estériles.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

13) PROTOCOLO DE REPROCESAMIENTO

Los instrumentos RaCe® deben reprocesarse antes del primer uso (solo si se suministran no estériles, véase el apartado 2) y antes de cada reutilización (solo si son reutilizables, véase el apartado 2). Los instrumentos deben reprocesarse según las instrucciones de reprocesamiento de la página web de FKG.
Debido al diseño de los instrumentos y a los materiales utilizados, y si no se indica lo contrario en el etiquetado o en las instrucciones de uso del producto, el número de usos es, como máximo, de 8 conductos.

14) ELIMINACIÓN

Cuando un dispositivo llegue al final de su vida útil, asegúrese de que se elimine de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

15) SÍMBOLOS

Para la explicación de los símbolos para instrucciones de uso y etiquetas, consulte el documento «Glosario de los símbolos utilizados por FKG» disponible en la página web de FKG.

ET

KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

KASUTUSJUHEND – RaCe®

1) KIRJELDUS

Täitepakend

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Soovituslik kiirus: 600 p/min		
Pöördemomendi piirväärtus: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Soovituslik kiirus: 600 p/min				
Pöördemomendi piirväärtus: 1,5 Ncm				

Järjekorranumber

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Soovituslik kiirus: 800 p/min		
Pöördemomendi piirväärtus: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Soovituslik kiirus: 800 p/min		
Pöördemomendi piirväärtus: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Soovituslik kiirus: 600 p/min					
Pöördemomendi piirväärtus: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Soovituslik kiirus: 600 p/min		
Pöördemomendi piirväärtus: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Soovituslik kiirus: 1000 p/min	Soovituslik kiirus: 600 p/min
Pöördemomendi piirväärtus: 1,5 Ncm	Pöördemomendi piirväärtus: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) VIITED

					Pikkus (mm)			
Viited	**Tähis**	**Suurused**	**Steriilne**	**Korduskasutatav***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	JAH	JAH		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			EI	JAH		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	JAH	JAH	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			EI	JAH	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	JAH	JAH	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			EI	JAH	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	JAH	JAH			X	
01.7B0.00.SCx.FK			EI	JAH		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	JAH	JAH			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			EI	JAH			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	JAH	JAH	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	JAH	JAH	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	EI	JAH		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	EI	JAH	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	EI	JAH	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	EI	JAH		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	JAH	JAH		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			JAH	JAH		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	JAH	JAH[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			EI	JAH[3]	X[3]		X	

* Instrumente võib kasutada kuni 8 kanali jaoks ja neid võib taastöödelda kuni 10 korda.

[1] Võtke arvesse, et kõik ISO suurused ei ole pikkustes 21/31 mm saadaval. Lisateabe saamiseks võtke ühendust FKG Dentaire Sàrliga.

[2] Võtke arvesse, et pikkusega 19 mm on saadaval ainult BioRace BR0.

[3] Võtke arvesse, et ainult D-Race - DR1 on korduvkasutatav ja saadaval pikkusega 19 mm. D-Race - DR2 on ühekordselt kasutatav 25 mm pikkune instrument.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) KASUTUSTINGIMUSED

Soovituslikud optimaalse kiiruse ja pöördemomendi piirid leiate 1. jaotisest „Kirjeldus“.
RaCe® instrumendid ühilduvad endodontiliste mootoritega, mis vastavad standardile ISO 1797.

4) KASUTUSOTSTARVE

RaCe® endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

5) KASUTUSNÄIDUSTUSED

RaCe® endodontia instrumendid on näidustatud endodontilist ravi vajavate hambasäsi ja/või periapikaalsete kahjustuste korral, mis vajavad juurekanali ravi.
Kõik instrumendid on mõeldud juurekanalite ettevalmistamiseks ja vormimiseks. Alamperekond D-Race on erand; see on spetsiaalselt väljatöötatud juureraviks.
RaCe® endodontia instrumendid on mõeldud kasutamiseks tervishoiuasutuses või haiglas vastava väljaõppega tervishoiutöötaja poolt.

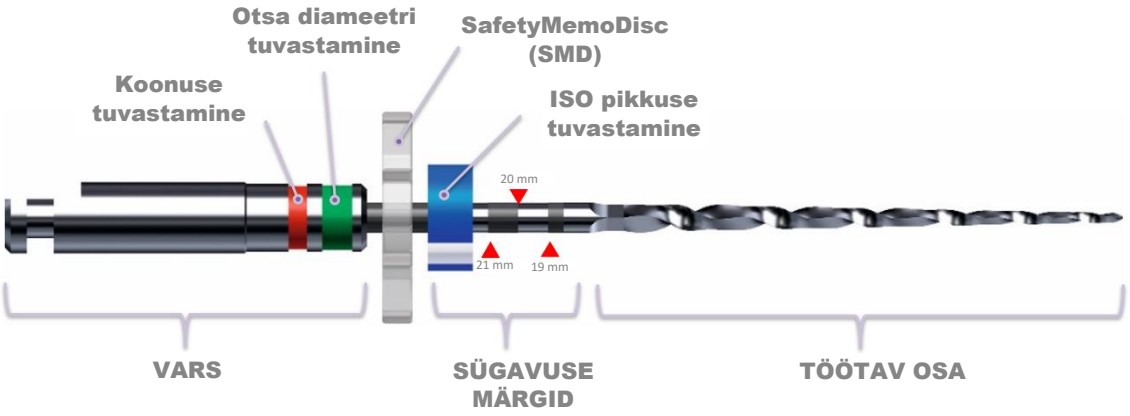
6) PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD

RaCe® instrumendid vastavad kõikidele standardiseeria ISO 3630 kohaldatavatele katsenõuetele.

7) KOOSTIS

Nende instrumentide töötav osa on valmistatud nikkel-titaanist ning sellel on käepide (krominoksiga kaetud rõngasketas). RaCe® endodontia instrumendid on silikoonpiduriga juurekanali ettevalmistamist vajava osa sügavuse määramiseks.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Näide 25/31 mm instrumentidel

Koonuse ja otsa läbimõõdu tuvastamine varrel oleva kahevärvilise värvikoodi abil.

.02 .04 .06 .08 .10

Töötava osa pikkuse identifitseerimine silikoonpiduri värvi järgi:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

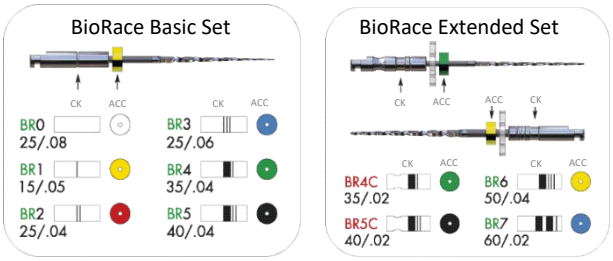
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Metalli väsimise korral eemaldage labad:

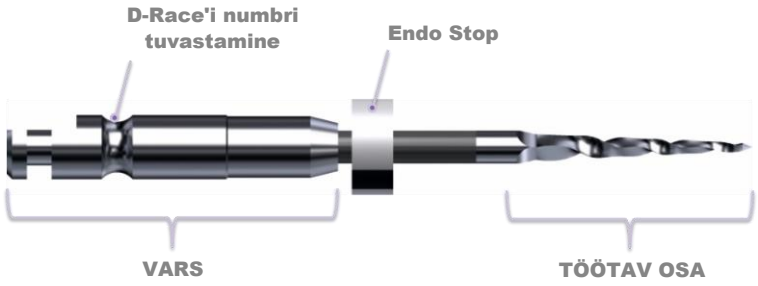


1 x lihtne ümbris
2 x keskmine ümbris
4 x keeruline ümbris

BioRace



D-Race



8) VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendirühma alusel teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

9) KÕRVALTOIMED

Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole.

10) HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Iseenda, patsientide ning kolmandate isikute ohutuse tagamiseks pidage RaCe® endodontia instrumentidega seotud riskide minimeerimiseks kinni alltoodud ohutusalastest juhistest:

Kasutaja kvalifikatsioon ja patsientide sihtrühm

- Kasutusjuhend on toote osa, tuleb enne toote kasutamist tähelepanelikult läbi lugeda ning see peab olema alati kättesaadavas kohas.
- RaCe® endodontial instrumente võib kasutada üksnes sihtotstarbel, muu kasutus ei ole lubatud.
- Instrumente ei ole katsetatud lastel, rasedatel ega imetavatel naistel.

Nakkuse, mürgisuse ja allergiliste reaktsioonide oht

- RaCe® endodontia instrumente ei tohi kasutada nikkel-titaani või silikooni suhtes allergiliste inimeste ravimisel.
- Kandke enda ohutuse tagamiseks raviprotseduuri ja instrumendi töötlemise ajal isikukaitsevahendeid (maskid, kindad ja kaitseprillid).

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Ärge kasutage, kui steriilse pakendi tihend on katki, kahjustatud või märg.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumistähtaega.
- Mittesteriilseid instrumente tuleb enne esmakordset kasutamist ja iga kord pärast kasutamist töödelda.
- Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi töödelda ja uuesti kasutada. See võib instrumente kahjustada.
- Korduskasutatavaid instrumente tuleb puhastada ja desinfitseerida sobivate vahenditega:
  - pesu: Neodisher® Mediclean Forte (kontsentratsioon 0,5 %)
  - termiline desinfitseerimine: Neodisher® Mediklar Special (kontsentratsioon 0,03 %)

  FKG veebilehel avaldatud töötlemisjuhiste järgi.
- Taastöödelge instrumente enne kasutuselt kõrvaldamist nõuetekohaselt.

Purunemise, kahjustumise, sissehingamise ja allaneelamise oht
Katkine instrument või selle osa võib patsiente, kasutajat või kolmandaid isikuid vigastada.

- Lugege instrumendi nõuetekohase identifitseerimise ja kasutuse tagamiseks tähelepanelikult tootemärgistust, pakendil toodud märgistusi ja käesolevat juhendit.
- Kasutage RaCe® endodontia instrumentidega töötamisel süljekaitset, et patsient ei hingaks materjale sisse ega neelaks alla.
- Tehke juurekanali anatoomilise ehituse (pikkus, laius ja kumerus) väljaselgitamiseks erinevate nurkade alt mitu röntgenülesvõtet.
- Kontrollige instrumenti/instrumente alati enne kasutamist ja visake see/need nähtava(te) defekti (defektide) märkamise korral ära.
- Mõrad, deformatsioonid, rooste, värvi või märgiste tuhmumine on märgid, et seade ei suuda toimida vastavalt ettenähtud toimivusnäitajatele ning tuleks kasutuselt kõrvaldada.
- Puhastage kasutamise ajal regulaarselt uurdeid, puhastage instrumenti ning visake see deformeerumise või kulumise märkide korral ära.
- Kui RaCe® endodontia instrument liigub raskelt edasi, tõmmake see kanalist välja, puhastage, kontrollige lõikeservi, seejärel loputage kanalit ning korrake protsessi.
- Maksimaalne steriliseerimiseks sobiv temperatuur on 135 °C.

Seadme pakend

- Instrumentide pakendeid tuleb enne avamist tähelepanelikult uurida (kas pakend on terve, ei ole niiske, instrumentide seisukord ei ole visuaalse vaatluse alusel halvenenud) veendumaks, et pakend ei ole transpordi ja hoiustamise käigus kahjustunud.
- Kui pakend on avatud, vigastatud, märjaks saanud või kui aegumiskuupäev on möödunud, ei ole pakendis olevate instrumentide steriilsus garanteeritud. Visake seesugused ühekordselt kasutatavad vahendid ära ning tutvuge korduskasutatavate instrumentide korral FKG veebilehel toodud töötlemisjuhistega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud instrumentide (taas)töötlemiseks

- Steriilsena tarnitud RaCe® instrumente võib korduvaks kasutamiseks FKG veebilehel avaldatud töötlemisjuhiste kohaselt töödelda. Ühekordselt kasutatavad instrumendid (äratuntavad järgmise toote pakendile lisatud sümboli abil ②) on aga mõeldud ainult ühe juurekanali ravis kasutamiseks.
- Mittesteriilsena tarnitud RaCe® instrumente tuleb enne esmakordset kasutamist ja iga kasutuskorra vahel FKG veebilehel avaldatud töötlemisjuhiste kohaselt töödelda. Ühekordselt kasutatavad instrumendid (äratuntavad järgmise toote pakendile lisatud sümboli abil ②) on aga mõeldud ainult ühe juurekanali ravis kasutamiseks.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Arst peab instrumente ka iga kord enne kasutamist kontrollima, et leida võimalikud defektid.

Õnnetusjuhtumi korral

- Kõigist tootega seoses esinevatest tõsistest vahejuhtumitest tuleb kohalike eeskirjade järgi teavitada tootjat ja pädevat asutust.

11) KASUTUSJUHISED

RaCe®/PreRace

1) Looge sirgjooneline ligipääs kroonile ja juurele. *Kanali koronaar- ja sirges osas on takistuste eemaldamiseks ja kanalile juurdepääsu hõlbustamiseks soovitatav kasutada PreRace'i instrumente.*
2) Kasutage vajaduse korral hambasäsi eemaldamiseks kidalist hambaora. *Kidaline hambaora tuleb alati ettevaatlikult juurekanalisse sisestada.*
3) Kasutage kanali uurimiseks ISO 010 käsiviili.
4) Määrake tööpikkus röntgenpildi abil. Lisaks on võimalik saavutada elektrooniline tööpikkuse määramine.
5) Kasutage RaCe® instrumente eelnevalt määratud järjekorras, mis on valitakse vastavalt kliinilisele juhtumile. Alustage juurdepääsutee loomisest (*tugeva apikaalse kõveruse või S-kujulise kanali puhul on soovitatav ScoutRace'i järjestus ja kitsaste ja/või lubjastunud kanalite puhul RACE ISO 10*), millele järgneb kanali vormimine.
6) RaCe® instrumente tuleb kasutada õrnade 2–3 mm liigutustega, avaldades väga kerget apikaalset survet ja lastes instrumendil passiivselt mööda kanalit edasi liikuda. Eemaldage ja puhastage instrumenti pärast 3 liigutust, seejärel loputage; korrake ISO 010 käsiviiliga.
7) Alustage vormimisprotsessi, rakendades oma tavapärast niisutus-/desinfitseerimisprotokolli.
8) Kasutage RaCe® vormimisinstrumenti kuni instrumendi saab tööpikkuseni sisestada. *Vajadusel võib koronaalsete interferentside eemaldamiseks ja/või ebakorrapäraste kanalite ühtlase kuju tagamiseks rakendada harjamisliigutusi.* Kui tööpikkus on saavutatud, eemaldage instrument, et vältida forameni liigset laienemist.
9) Kui ettevalmistus ei ole ravitava kanali anatoomia jaoks piisav, jätkake kanali vormimist suuremate RaCe® instrumentidega.

Kui kõik kanalid on vormitud, hakake kanaleid sügavpuhastama. *Optimaalsete tulemuste saavutamiseks kasutage viimistlusvahendit Finisher.*

Kui kõik kanalid on puhastatud, jätkake järgmise ravietapiga:

10) obtureerige gutapertši ja tihendusmaterjaliga. *Soovitame kasutada tooteid TotalFill® BC Points™ ja TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Tugeva apikaalse kõveruse või S-kujulise kanali puhul	Kitsaste ja/või lubjastunud kanalite puhul
Manuaalne skautimine ISO 06-08 SSt viilidega kuni hinnangulise tööpikkuseni (TP); kinnitage TP tipulokaatoriga 1) Kasutage ScoutRace'i (SR) 10/.02 rotatsioonis ja saavutage TP; 2) Jätkake SR 15/.02-ga kuni TP-ni; 3) Viimistlege juurdepääsutee SR 20/.02-ga kuni TP-ni; 4) Lõplik vormimine peamise NiTi-järjestusega (nt iRace või BioRace).	*Manuaalne skautimine ISO 06-08 SSt viilidega kuni hinnangulise tööpikkuseni (TP); kinnitage TP tipulokaatoriga.* 1) Kasutage Race'i 10/.02 rotatsioonis ja saavutage TP; 2) Jätkake Race 10/.04-ga kuni TP-ni; 3) Viimistlege juurdepääsutee Race 10/.06-ga kuni TP-ni; 4) Lõplik vormimine peamise NiTi-järjestusega (nt iRace või BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Kasutage BR0 sirgjoonelise ligipääsu loomiseks kroonile ja juurele. *BR0 - ainult neli õrna liigutust - puhastage sooned.*
   - *Korrake, kuni kanali koronaalsest osast on ette valmistatud umbes 4–6 mm.*
   - *Pärast BR0 kasutamist korrake loputust.*
   - *Korrake täistööpikkuseni (TP) käsiviiliga nr 15.*
   - *Täitke kanal ja pulbikamber irrigandiga.*
2) Kasutage vajaduse korral hambasäsi eemaldamiseks kidalist hambaora. *Kidaline hambaora tuleb alati ettevaatlikult juurekanalisse sisestada.*
3) Määrake tööpikkus röntgenpildi abil. Lisaks on võimalik saavutada elektrooniline tööpikkuse määramine.
4) Kasutage BR1 nelja õrna liigutusega. Kui BR1 ei saavuta tööpikkust, puhastage instrumenti ja korrake, kuni tööpikkus on saavutatud.
5) Kasutage BR2 ja BR3 samamoodi nagu BR1 puhul kirjeldatud. Ärge kasutage BR3 täielikuks diameetri laiendamiseks kanalites, millel on tugevad apikaalsed kõverused. Sellistel juhtudel jätkake otse 8. sammuga.
6) Kasutage BR4 ja BR5 sarnaselt BR1-3-ga. Enamasti saavutatakse seejärel lõplik apikaalne ettevalmistus.
7) Kui ettevalmistus ei ole ravitava kanali anatoomia jaoks piisav, jätkake 9. sammuga.
8) Tõsiste apikaalsete kõveruste korral tuleks apikaalse kanali ettevalmistamiseks kasutada instrumente BR4C ja BR5C. Kui instrument ei saavuta nelja õrna tõmbega tööpikkust, ärge instrumenti jõuga liigutage. Loputage kanaleid ja korrake. *Keeruliste kõveruste puhul on soovitatav kasutada täiendavaid FKG instrumente (nt ScoutRace või käsiviile).*
9) Suuremate kanalite puhul kaaluge kahe täiendava instrumendi BR6 ja BR7 asutamist, järgides BR1-5 puhul kasutatud tehnikaid.

Kui kõik kanalid on vormitud, hakake kanaleid sügavpuhastama. *Optimaalsete tulemuste saavutamiseks kasutage viimistlusvahendit Finisher.*

Kui kõik kanalid on puhastatud, jätkake järgmise ravietapiga:

10) obtureerige gutapertši ja tihendusmaterjaliga. *Soovitame kasutada tooteid TotalFill® BC Points™ ja TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Looge sirgjooneline ligipääs kroonile ja juurele. *Kanali koronaar- ja sirges osas on takistuste eemaldamiseks ja kanalile juurdepääsu hõlbustamiseks soovitatav kasutada PreRace'i instrumente.*
2) Kasutage vajaduse korral hambasäsi eemaldamiseks kidalist hambaora. *Kidaline hambaora tuleb alati ettevaatlikult juurekanalisse sisestada.*
3) Kasutage kanali uurimiseks ISO 010 käsiviili.
4) Määrake tööpikkus röntgenpildi abil. Lisaks on võimalik saavutada elektrooniline tööpikkuse määramine.
5) Sisestage pöörates R1 ja saavutage tööpikkus (TP). Kui R1 ei ulatu TP-ni, ärge seda jõuga rakendage ja jätkake sammuga 5a. Kui R1 jõuab TP-ni, jätkake järgmise sammuga (samm 6).
    a) Raskete juhtude korral – tugevalt kumer, kitsas ja/või lubjastunud
        i. Kasutage TP saavutamiseks R1a-d.
        ii. Jätkake vormimist R1b-ga kuni TP-ni.
6) Jätkake vormimist R2-ga kuni TP-ni.
7) lõpetage vormimine R3-ga kuni TP-ni.

Kui kõik kanalid on vormitud, hakake kanaleid sügavpuhastama. *Optimaalsete tulemuste saavutamiseks kasutage viimistlusvahendit Finisher.*

Kui kõik kanalid on puhastatud, jätkake järgmise ravietapiga:

8) obtureerige gutapertši ja tihendusmaterjaliga. *Soovitame kasutada tooteid TotalFill® BC Points™ ja TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Kolmas koronaalne ettevalmistus:

1) Suruge kiirusel 1000 p/min pöörlev DR1 õrnalt obturatsioonimaterjali sisse (soovitatav pöördemoment 1,5 Ncm). *DR1 aktiivne ots hõlbustab esmast läbitungimist.*

Keskmise ja apikaalse kolmandiku ettevalmistamine:

2) Sisestage DR2, mis pöörleb kiirusel 600 p/min (1 Ncm).
3) Ärge suruge jõuga, puhastage ja kontrollige tera regulaarselt.
4) Jätkake apikaalset edasiliikumist seni, kuni täidismaterjal on soonel nähtav.
5) Vajadusel tilgutage lahustit, et hõlbustada obturatsioonimaterjali eemaldamist.
6) Määrake lõplik tööpikkus ja viimistlege vorming standardsete NiTi Race® instrumentidega.

12) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

Steriilsete instrumentide säilivusaeg on 5 aastat. Tarvitamise lõpptähtaeg on toodud pakendil.
Steriilsuse säilimine on garanteeritud säilivusaja lõpuni, välja arvatud pakendi purunemise või nõutud säilitamistingimuste eiramise korral.
Mittesteriilsete instrumentide puhul ei ole konkreetset tarvitamise lõpptähtaega välja toodud.

13) TAASTÖÖTLEMISJUHISED

RaCe® instrumente tuleb enne esmakordset kasutamist (ainult mittesteriilsete seadmete puhul, vt punkt 2) ja iga kord enne uuesti kasutamist (ainult korduvkasutatavate seadmete puhul, vt punkt 2) töödelda. Instrumentide töötlemisel tuleb järgida FKG veebilehel avaldatud töötlemisjuhiseid.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Instrumentide ehituse ja/või kasutatud materjalide tõttu ning kui instrumendi sildil või kasutusjuhendis ei ole märgitud teisiti, võib instrumenti kasutada maksimaalselt 8 kanali ravimiseks.

14) KÕRVALDAMINE

Kui jõuab kätte seadme kasutusaja lõpp, kõrvaldage see kindlasti kehtivate seaduste ja määruste järgi.

15) SÜMBOLID

Kasutusjuhendites ja tootemärgistusel kasutatud sümbolite selgitused leiate dokumendist "FKG kasutatud sümbolite sõnastik", mis on avaldatud FKG veebilehel.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Madalmaad

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Šveits

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

FI

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJEET – RaCe®

1) KUVAUS

Täyttö

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Suositeltu nopeus: 600 rpm		
Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Suositeltu nopeus: 600 rpm				
Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm				

Sarjat

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Suositeltu nopeus: 800 rpm		
Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Suositeltu nopeus: 800 rpm		
Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Suositeltu nopeus: 600 rpm					
Vääntömomentin raja: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Suositeltu nopeus: 600 rpm		
Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Suositeltu nopeus: 1 000 rpm	Suositeltu nopeus: 600 rpm
Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm	Vääntömomentin raja: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) VIITTEET

					Pituus mm			
Viitteet	**Merkitys**	**Koot**	**Steriili**	**Uudelleenkäytettävä***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	KYLLÄ	KYLLÄ		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			EI	KYLLÄ		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	KYLLÄ	KYLLÄ	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			EI	KYLLÄ	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	KYLLÄ	KYLLÄ	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			EI	KYLLÄ	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	KYLLÄ	KYLLÄ			X	
01.7B0.00.SCx.FK			EI	KYLLÄ		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	KYLLÄ	KYLLÄ			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			EI	KYLLÄ			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	KYLLÄ	KYLLÄ	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	KYLLÄ	KYLLÄ	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	EI	KYLLÄ		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	EI	KYLLÄ	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	EI	KYLLÄ	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	EI	KYLLÄ		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	KYLLÄ	KYLLÄ[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			EI	KYLLÄ[3]	X[3]		X	

* Näitä laitteita voi käyttää enintään 8 kanavassa, ja niitä voi uudelleenkäsitellä enintään 10 kertaa.

[1] Huomaa, että kaikki mainitut ISO-koot eivät ole saatavilla 21/31 mm:n pituuksina. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä FKG Dentaire Sàrl -yhtiöön.

[2] Huomaa, että vain BioRace BR0 on saatavilla 19 mm:n pituisena.

[3] Huomaa, että vain D-Race – DR1 on uudelleenkäytettävä ja saatavilla 19 mm:n pituisena. D-Race – DR2 on kertakäyttöinen ja 25 mm pitkä instrumentti.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) KÄYTTÖPARAMETRIT

Kohdassa 1, Kuvaus, on kerrottu suositeltu optimaalinen nopeus ja vääntömomenttiraja.
RaCe®-instrumentit ovat yhteensopivia ISO 1797 -standardin vaatimusten mukaisten endomoottorien kanssa.

4) KÄYTTÖTARKOITUS

RaCe®-juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

5) KÄYTTÖAIHEET

RaCe®-juurihoitoinstrumentit on indikoitu juurihoitoa vaativien hammasytimen tai periapikaalisten sairauksien hoitoon.
Kaikki instrumentit on suunniteltu juurikanavien preparointiin ja muotoiluun. Poikkeuksena on D-Race-tuoteperhe, joka on suunniteltu erityisesti juurikanavan uusintahoitoon.
RaCe®-juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön terveydenhuolto- tai sairaalatiloissa.

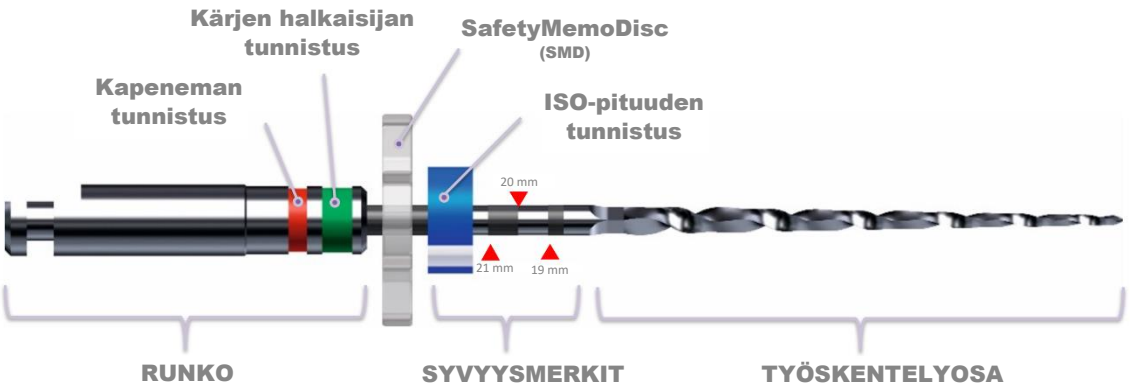
6) TÄRKEIMMÄT SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

RaCe®-instrumentit ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.

7) KOOSTUMUS

Näiden instrumenttien työskentelyosa on nikkelititaania, ja niissä on runko (Crominox-pinnoitettua melkior-seosta). RaCe®-juurihoitoinstrumenteissa on silikoninen endostoppari, jolla määritetään juurikanavan preparoinnin työskentelypituus.

RaCe® / PreRace / ScoutRace / RACE ISO 10 / iRace



Esimerkki 25/31 mm:n instrumenteista

Kapeneman ja kärjen halkaisijan tunnistus rungon kaksivärisellä koodauksella.

.02 .04 .06 .08 .10

Työskentelyosan pituuden tunnistus silikonisen endostopparin värien avulla:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

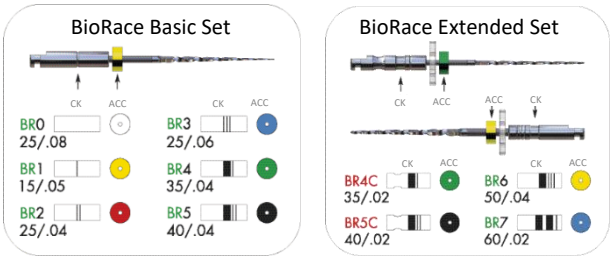
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Irrotettavat lehdykät metallin väsymisen vähentämiseen:

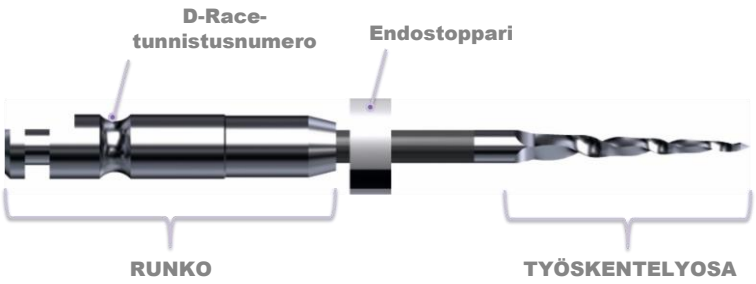


1 x yksinkertainen tapaus
2 x keskivaikea tapaus
4 x vaikea tapaus

BioRace



D-Race



8) VASTA-AIHE

Tiedossa ei ole kohdepotilasryhmään perustuvia vasta-aiheita.

9) HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tiedossa.

10) VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Noudata oman, potilaidesi ja kolmansien osapuolten turvallisuuden vuoksi seuraavia turvallisuushuomautuksia. Siten minimoit seuraavat RaCe®-juurihoitoinstrumentteihin liittyvät riskit:

Käyttäjän pätevyys ja kohdepotilasryhmä

- Käyttöohje on tuotteen osa, joka on luettava huolellisesti ennen käyttöä ja jonka on oltava koko ajan saatavilla.
- RaCe®-juurihoitoinstrumentteja saa käyttää vain niiden käyttötarkoitukseen; mikään muu käyttö ei ole sallittua.
- Näitä instrumentteja ei ole testattu lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

Infektion / toksisen tai allergisen reaktion vaarat

- RaCe®-juurihoitoinstrumentteja ei saa käyttää henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia nikkelititaanille tai ruostumattomalle teräkselle ja silikonille.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojaimia (maskia, käsineitä ja suojalaseja) hoidon ja instrumentin uudelleenkäsittelyn aikana.
- Älä käytä, jos steriilin pakkauksen tiiviste on rikki, vaurioitunut tai märkä.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Epästeriilit instrumentit on uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käytön jälkeen.
- Kertakäyttöinstrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä uutta käyttöä varten. Se voi vaarantaa niiden eheyden.
- Käytä uudelleenkäytettävien instrumenttien käsittelyyn hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita:
  - pesu: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-prosenttinen pitoisuus)
  - lämpödesinfiointi: Neodisher® Mediklar Special (0,03-prosenttinen pitoisuus)

  FKG:n sivustossa olevien uudelleenkäsittelyohjeiden mukaisesti.
- Uudelleenkäsittele instrumentti asianmukaisesti ennen hävittämistä.

Rikkoutumis-/heikkenemis-/sisäänhengittämis- tai nielemisvaarat

Vaurioitunut instrumentti tai sen osat voivat vahingoittaa potilaita, käyttäjiä ja kolmansia osapuolia.

- Varmista laitteen oikea tunnistus ja käyttö lukemalla pakkauksen etiketti, merkinnät ja tämä ohje huolellisesti.
- Käytä kofferdamia käyttäessäsi RaCe®-juurihoitoinstrumentteja, jotta vältät vaaran, että potilas aspiroi tai nielaisee laitteen.
- Ota useita röntgenkuvia eri kulmista juurikanavien anatomian (pituus, leveys ja kaarevuus) määrittämiseksi.
- Tarkista instrumentit aina ennen käyttöä ja hävitä, jos havaitset näkyviä vikoja.
- Murtumat, vääntymät, korroosion merkit ja värin tai merkintöjen haalistumiset ovat merkkejä siitä, että laite ei enää saavuta vaadittavaa toimintatasoa ja on hävitettävä.
- Puhdista urat säännöllisesti ja tarkista instrumentti käytön aikana; hävitä se, jos havaitset vääntymien tai kulumisen merkkejä.
- Jos RaCe®-juurihoitoinstrumentin sisäänvienti ei ole helppoa, poista se kanavasta, puhdista se, tarkista sen leikkaavat reunat, huuhtele kanava ja toista prosessi.
- Älä ylitä sterilointilämpötilaa 135 °C.

Laitteen pakkaus

- Instrumenttien pakkaus on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista (pakkauksen eheys, ei kosteutta, ei instrumenttien näkyvää heikkenemistä), jotta voidaan taata, ettei pakkauksen eheys ole vaarantunut kuljetuksen ja säilytyksen aikana.
- Jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai kastunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, pakkauksessa olevien instrumenttien steriiliyttä ei taata. Hävitä kertakäyttöiset laitteet ja lue uudelleenkäytettäviä laitteita koskevat uudelleenkäsittelyohjeet FKG:n sivustosta.

Varoitukset ja varotoimet instrumenttien (uudelleen)käsittelyssä

- Steriileinä toimitetut RaCe®-instrumentit voidaan uudelleenkäsitellä useita käyttökertoja varten FKG:n sivustossa olevien uudelleenkäsittelyohjeiden mukaisesti. Tämä ei koske kertakäyttöisiä instrumentteja (joiden tuotepakkauksessa on symboli ②), joita saa käyttää vain yhteen kanavaan.
- Steriloimattomina toimitetut RaCe®-instrumentit on uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käyttökertojen välissä FKG:n sivustossa olevien uudelleenkäsittelyohjeiden mukaisesti. Tämä ei koske kertakäyttöisiä instrumentteja (joiden tuotepakkauksessa on symboli ②), joita saa käyttää vain yhteen kanavaan.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Hammaslääkärin vastuulla on lisäksi tarkistaa instrumentit ennen jokaista käyttöä mahdollisten vikojen merkkien varalta.

Tapaturman sattuessa

- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

11) KÄYTTÖPROTOKOLLA

RaCe®/PreRace

1) Muodosta suora yhteys (SLA) koronaalisesti ja radikulaarisesti. *PreRace-instrumentteja suositellaan käytettäväksi kruunuun ja kanavan suoraan osaan epäpuhtauksien poistamiseen ja varmistamaan pääsy kanavaan.*
2) Käytä tarvittaessa juurihoitoneulaa hammasydinkudoksen poistamiseen. *Juurihoitoneula on aina vietävä kanavaan varovasti.*
3) Kartoita kanava ISO 010 -käsiviilalla.
4) Määritä työskentelypituus röntgenillä. Työskentelypituus voidaan määrittää myös elektronisesti.
5) Käytä RaCe®-instrumentteja kliinisen tapauksen mukaan valitun sarjan esimääritetyssä järjestyksessä. Aloita luomalla liukupolku (*kanaville, joissa on vaikea apikaalinen kaari tai S-kirjaimen muoto, suositellaan ScoutRace-sarjaa ja kapeisiin ja/tai kalkkeutuneisiin kanaviin RACE ISO 10 -sarjaa*) ja jatka sitten muotoilemalla kanava.
6) RaCe®-instrumentteja käytetään tekemällä varovaisia 2–3 mm:n liikkeitä kohdistaen hyvin vähäistä apikaalista painetta ja antaen instrumentin edetä passiivisesti kanavaa pitkin. Kolmen liikkeen jälkeen poista ja puhdista instrumentti, huuhtele ja tarkista puhtaus ISO 010 -standardin mukaisella käsiviilalla.
7) Aloita muotoilutoimenpide ja käytä tavallista huuhtelu-/desinfiointiprotokollaa.
8) Käytä RaCe®-muotoiluinstrumentteja, kunnes instrumentti voidaan työntää sisään työskentelypituuteensa. *Tarvittaessa voidaan käyttää harjaavaa liikettä kruunun epäpuhtauksien poistamiseen ja/tai epäsäännöllisten kanavien yhdenmukaisen muotoilun varmistamiseen.* Kun työskentelypituus on saavutettu, poista instrumentti, jotta aukko ei suurene liikaa.
9) Jos preparointi ei ole riittävä hoidettavan kanavan anatomialle, jatka kanavan muotoilemista käyttämällä suurempia RaCe®-instrumenttien kokoja.

Kun kaikki kanavat on muotoiltu, jatka kanavien syväpuhdistamisella. *Parhaan tuloksen takaamiseksi suositellaan Finisher-neulaa.*

Kun kanavat on puhdistettu, jatka hoidon seuraavaan vaiheeseen:

10) Täytä juurikanava guttaperkalla ja sealer-aineella. *Suositeltuja tuotteita ovat TotalFill® BC Points™ ja TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Kanaville, joissa on vaikea apikaalinen kaarre tai jotka ovat S-kirjaimen muotoisia	Kapeille ja/tai kalkkeutuneille kanaville
Manuaalinen tutkimus ISO 06-08 SSt -viiloilla arvioituun työskentelypituuteen asti; tarkista työskentelypituus juurikanavamittarilla. 1) Vie ScoutRace (SR) 10/.02 sisään kiertäen työskentelypituuteen asti. 2) Jatka SR 15/.02 -instrumentilla työskentelypituuteen asti. 3) Viimeistele liukupolku SR 20/.02 -instrumentilla työskentelypituuteen asti. 4) Tee lopullinen muotoilu NiTi-pääsarjalla (esim. iRace tai BioRace).	*Manuaalinen tutkimus ISO 06-08 SSt -viiloilla arvioituun työskentelypituuteen asti; tarkista työskentelypituus juurikanavamittarilla.* 1) Vie Race 10/.02 sisään kiertäen työskentelypituuteen asti. 2) Jatka Race 10/.04 -instrumentilla työskentelypituuteen asti. 3) Viimeistele liukupolku Race 10/.06 -instrumentilla työskentelypituuteen asti. 4) Tee lopullinen muotoilu NiTi-pääsarjalla (esim. iRace tai BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Muodosta suora yhteys koronaalisesti ja radikulaarisesti BR0:n avulla. *BR0 – vain neljä varovaista liikettä – puhdista uurteet.*
   - *Toista, kunnes noin 4–6 mm kanavan koronaaliosasta on preparoitu.*
   - *BR0:n käyttämisen jälkeen toista huuhtelu.*
   - *Tarkista puhtaus täyteen työskentelypituuteen asti käsiviilalla #15.*
   - *Täytä kanava ja pulpaontelo huuhteluaineella.*
2) Käytä tarvittaessa juurihoitoneulaa hammasydinkudoksen poistamiseen. *Juurihoitoneula on aina vietävä kanavaan varovasti.*
3) Määritä työskentelypituus röntgenillä. Työskentelypituus voidaan määrittää myös elektronisesti.
4) Käytä BR1-instrumenttia neljällä varovaisella liikkeellä. Mikäli BR1 ei saavuta työskentelypituutta, puhdista instrumentti ja toista, kunnes saavutat työskentelypituuden.
5) Käytä BR2- ja BR3-instrumenttia kuten BR1-instrumenttia. Älä käytä BR3-instrumenttia täyteen työskentelypituuteen asti kanavissa, joissa on vaikea apikaalinen kaarre. Siirry sellaisissa tapauksissa suoraan vaiheeseen 8.
6) Käytä BR4- ja BR5-instrumenttia samoin kuin BR1–3-instrumentteja. Useimmissa tapauksissa lopullinen apikaalinen preparointi on sen jälkeen saavutettu.
7) Jos preparointi ei ole riittävä hoidettavan kanavan anatomialle, jatka vaiheeseen 9.
8) Vaikeissa apikaalisen kaaren tapauksissa apikaalisen kanavan preparointiin tulee käyttää BR4C- ja BR5C-instrumentteja. Jos instrumentti ei saavuta työskentelypituutta neljällä varovaisella liikkeellä, älä pakota instrumenttia. Huuhtele kanavat ja toista. *Monimutkaisissa kaarissa on suositeltavaa käyttää muita FKG:n instrumentteja (esim. ScoutRace tai käsiviilat).*
9) Suurempiin kanaviin voidaan harkita kahden muun instrumentin, BR6:n ja BR7:n, käyttämistä BR1–5-tekniikoiden käytön jälkeen.

Kun kaikki kanavat on muotoiltu, jatka kanavien syväpuhdistamisella. *Parhaan tuloksen takaamiseksi suositellaan Finisher-neulaa.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Kun kanavat on puhdistettu, jatka hoidon seuraavaan vaiheeseen:

10) Täytä juurikanava guttaperkalla ja sealer-aineella. *Suositeltuja tuotteita ovat TotalFill® BC Points™ ja TotalFill® BC Sealer™.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Muodosta suora yhteys (SLA) koronaalisesti ja radikulaarisesti. *PreRace-instrumentteja suositellaan käytettäväksi kruunuun ja kanavan suoraan osaan epäpuhtauksien poistamiseen ja varmistamaan pääsy kanavaan.*
2) Käytä tarvittaessa juurihoitoneulaa hammasydinkudoksen poistamiseen. *Juurihoitoneula on aina vietävä kanavaan varovasti.*
3) Kartoita kanava ISO 010 -käsiviilalla.
4) Määritä työskentelypituus röntgenillä. Työskentelypituus voidaan määrittää myös elektronisesti.
5) Vie R1 sisään kiertäen työskentelypituuteen asti. Mikäli R1 ei saavuta työskentelypituutta, älä pakota sitä, vaan jatka vaiheeseen 5a. Jos R1 saavuttaa työskentelypituuden, jatka seuraavasta vaiheesta (vaihe 6).
    a) Vaikeissa tapauksissa – vaikeasti kaareva, kapea ja/tai kalkkeutunut kanava
        i. Vie R1a työskentelypituuteen asti.
        ii. Jatka muotoilua R1b-instrumentilla työskentelypituuteen asti.
6) Jatka muotoilua R2-instrumentilla työskentelypituuteen asti.
7) Viimeistele muotoilu R3-instrumentilla työskentelypituuteen asti.

Kun kaikki kanavat on muotoiltu, jatka kanavien syväpuhdistamisella. *Parhaan tuloksen takaamiseksi suositellaan Finisher-neulaa.*

Kun kanavat on puhdistettu, jatka hoidon seuraavaan vaiheeseen:

8) Täytä juurikanava guttaperkalla ja sealer-aineella. *Suositeltuja tuotteita ovat TotalFill® BC Points™ ja TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Koronaalisen kolmanneksen preparointi:

1) Vie 1 000 rpm:llä pyörivä DR1 (suositeltu vääntömomentti 1,5 Ncm) varovasti täyttömateriaaliin. *DR1-instrumentin aktiivinen kärki mahdollistaa alkupenetraation.*

Mediaanisen ja apikaalisen kolmanneksen preparointi:

2) Vie sisään DR2, joka pyörii 600 rpm:n nopeudella (1 Ncm).
3) Älä pakota instrumenttia. Puhdista ja tarkista terä säännöllisesti.
4) Jatka sisäänvientiä apikaalisesti niin kauan kuin uurteessa näkyy täyttömateriaalia.
5) Tiputa tarvittaessa liuotinta auttamaan täyttömateriaalin poistamisessa.
6) Työstä lopulliseen työskentelypituuteen asti ja viimeistele muotoilu tavallisilla NiTi Race® -instrumenteilla.

12) SÄILYTYSOLOSUHTEET JA -EHDOT, VARASTOINTIAIKA

Steriilien instrumenttien varastointiaika on 5 vuotta. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
Steriiliys säilyy ja taataan koko varastointiajan, jos pakkaus säilyy ehjänä ja jos säilytysolosuhteita noudatetaan.
Epästeriileille instrumenteille ei ole ilmoitettu varastointiaikaa.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

13) UUDELLEENKÄSITTELYPROTOKOLLA

RaCe®-instrumentit on uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa (vain, jos laitteet toimitetaan epästeriileinä, katso kohta 2) ja aina käyttökertojen välissä (vain, jos laitteet ovat uudelleenkäytettäviä, katso kohta 2). Instrumentit on uudelleenkäsiteltävä FKG:n sivustossa olevien uudelleenkäsittelyohjeiden mukaisesti.
Instrumenttien ja/tai käytettyjen materiaalien rakenteen vuoksi ja jos laitteen merkinnöissä tai käyttöohjeissa ei ole muuta ilmoitettu, käyttökertojen kokonaismäärä on (enintään) 8.

14) HÄVITTÄMINEN

Kun laite on käyttöikänsä lopussa, varmista, että se hävitetään sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.

15) SYMBOLIT

Katso käyttöohjeissa ja etiketeissä käytettyjen symbolien selitykset FKG:n sivustossa olevasta FKG:n käyttämien symbolien sanasto -asiakirjasta.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Alankomaat

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Sveitsi

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

FR

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NOTICE D'UTILISATION – RaCe®

1) DESCRIPTION

Réassort

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Vitesse recommandée : 600 tr/min		
Limite de couple : 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Vitesse recommandée : 600 tr/min				
Limite de couple : 1,5 Ncm				

Séquences

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Vitesse recommandée : 800 tr/min		
Limite de couple : 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Vitesse recommandée : 800 tr/min		
Limite de couple : 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Vitesse recommandée : 600 tr/min					
Limite de couple : 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Vitesse recommandée : 600 tr/min		
Limite de couple : 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Vitesse recommandée : 1000 tr/min	Vitesse recommandée : 600 tr/min
Limite de couple : 1,5 Ncm	Limite de couple : 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) RÉFÉRENCES

					Longueur en mm			
Références	**Désignation**	**Tailles**	**Stérile**	**Réutilisable***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	OUI	OUI		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NON	OUI		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	OUI	OUI	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NON	OUI	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	OUI	OUI	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NON	OUI	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	OUI	OUI			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NON	OUI		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	OUI	OUI			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NON	OUI			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	OUI	OUI	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	OUI	OUI	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NON	OUI		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NON	OUI	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NON	OUI	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NON	OUI		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	OUI	OUI		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			OUI	OUI		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	OUI	OUI[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NON	OUI[3]	X[3]		X	

* Ces dispositifs peuvent être utilisés pour 8 canaux au maximum et retraités jusqu'à 10 fois.

[1] Veuillez noter que toutes les références de taille ISO ne sont pas disponibles dans les longueurs 21/31 mm. Veuillez contacter FKG Dentaire Sàrl pour en savoir plus.

[2] Veuillez noter que seul l'instrument BioRace BR0 est disponible avec une longueur de 19 mm.

[3] Veuillez noter que seul l'instrument D-Race - DR1 est réutilisable et disponible avec une longueur de 19 mm. D-Race - DR2 est un instrument à usage unique de 25 mm de long.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARAMÈTRES D'UTILISATION

Veuillez vous référer au paragraphe 1 « Description » pour connaître la vitesse optimale recommandée et la limite de couple.
Les instruments RaCe® sont compatibles avec les moteurs endodontiques conformes à la norme ISO 1797.

4) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques RaCe® sont destinés au traitement endocanalaire.

5) INDICATIONS

Les instruments endodontiques RaCe® sont indiqués en présence de maladies pulpaires ou périapicales nécessitant un traitement endocanalaire.
Tous les instruments ont été conçus pour la préparation et la mise en forme des canaux radiculaires. La sous-famille D-Race est une exception. Elle a été spécifiquement conçue pour le retraitement du canal radiculaire.
Les instruments endodontiques RaCe® sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé qualifiés dans un environnement médical ou hospitalier.

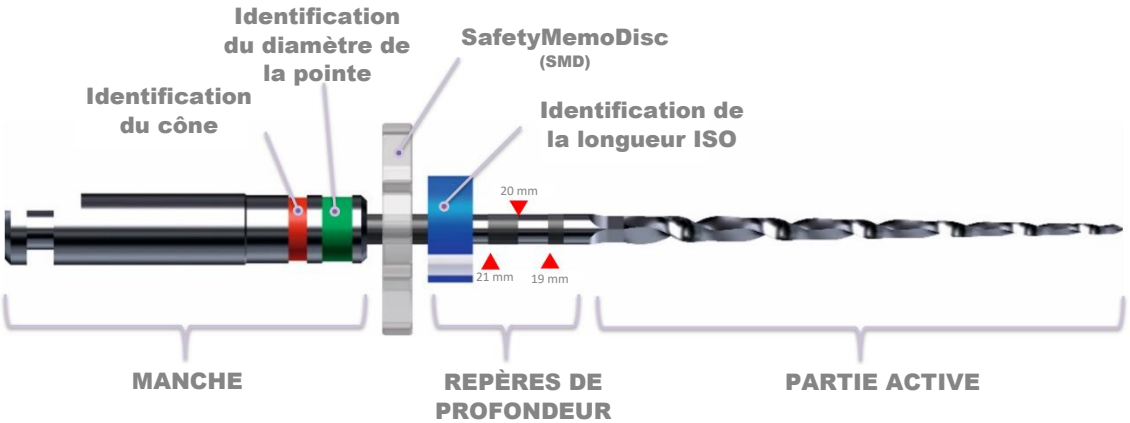
6) PRINCIPALES PERFORMANCES

Les instruments RaCe® sont conformes à toutes les exigences applicables en matière de tests prévues par la série de normes ISO 3630.

7) COMPOSITION

La partie active de ces instruments est en alliage nickel-titane et comporte un manche (maillechort plaqué Crominox). Les instruments endodontiques RaCe® sont dotés d'une butée endo en silicone pour définir la longueur de travail lors de la préparation du canal radiculaire.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Exemple sur des instruments de 25 / 31 mm

Identification du cône et du diamètre de la pointe par un double code couleur sur le manche.

.02 .04 .06 .08 .10

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Identification de la longueur de la partie active par les couleurs de la butée endo en silicone :

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

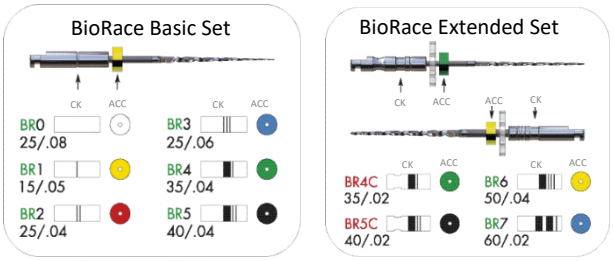
SafetyMemoDisc (SMD)

Ôtez les pétales pour maîtriser la fatigue métallique :

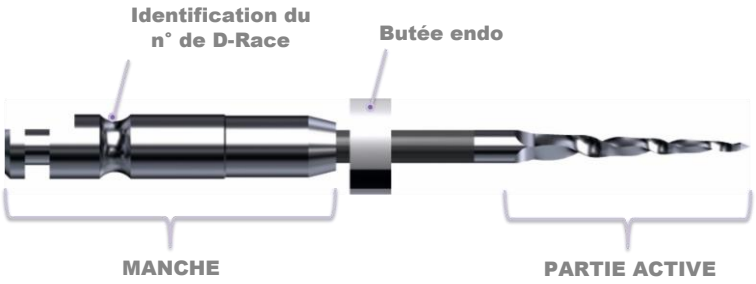


1 pour un cas simple
2 pour un cas intermédiaire
4 pour un cas difficile

BioRace



D-Race



8) CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue sur la base de la population de patients.

9) RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

10) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour votre propre sécurité ainsi que pour celle de vos patients et des tiers, respectez les consignes de sécurité ci-dessous de manière à minimiser les risques suivants liés aux instruments endodontiques RaCe :

Qualification des utilisateurs et population de patients

- La notice d'utilisation étant un composant du produit, elle doit impérativement être lue attentivement avant utilisation et rester accessible à tout moment.
- Les instruments endodontiques RaCe® doivent exclusivement être utilisés conformément à leur utilisation prévue ; toute autre utilisation est interdite.
- Ces instruments n'ont pas été évalués chez l'enfant ni chez la femme enceinte ou qui allaite.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Risques d'infection / de toxicité ou de réaction allergique

- Les instruments endodontiques RaCe® ne doivent en aucun cas être utilisés sur des individus ayant une allergie connue au nickel-titane ou à l'acier inoxydable et au silicone.
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, masque et lunettes) pendant le traitement et le retraitement des instruments.
- N'utilisez pas les instruments si le sceau de l'emballage stérile est cassé, endommagé ou mouillé.
- N'utilisez pas les instruments après leur date limite d'utilisation.
- Les instruments non stériles doivent être retraités avant la première utilisation puis après chaque utilisation.
- Les instruments à usage unique ne doivent en aucun cas être retraités pour réutilisation. Cela pourrait compromettre leur intégrité.
- Pour les instruments réutilisables, utilisez des produits de nettoyage et de désinfection approuvés :
  - Lavage : Neodisher® Mediclean Forte (concentration 0,5 %)
  - Désinfection thermique : Neodisher® Mediklar Special (concentration 0,03 %)

  conformément aux instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG.
- Retraitez l'instrument comme il convient avant son élimination.

Casse / Détérioration / Risques d'aspiration ou d'ingestion

Un instrument ou des composants endommagé(s) pourrai(en)t blesser les patients, les utilisateurs ou des tiers.

- Lisez attentivement l'étiquette, le marquage sur l'emballage et cette notice d'utilisation pour garantir une identification et une utilisation correctes du dispositif.
- Lorsque vous utilisez les instruments endodontiques RaCe®, utilisez une digue dentaire pour éviter leur aspiration ou ingestion par le patient.
- Déterminez l'anatomie des canaux radiculaires (longueur, largeur et courbure) au moyen de radiographies à différents angles.
- Inspectez toujours les instruments avant utilisation et jetez-les s'ils présentent des défauts visibles.
- Les fissures, les déformations, les signes de corrosion, la disparition de la couleur ou du marquage indiquent que le dispositif n'est plus en mesure d'atteindre le niveau de performance requis et doit être jeté.
- Nettoyez régulièrement les goujures et inspectez l'instrument pendant son utilisation, puis jetez-le s'il présente des signes d'usure ou de déformation.
- Si l'instrument endodontique RaCe® n'avance pas aisément, retirez-le du canal, nettoyez-le, inspectez ses arêtes tranchantes, puis irriguez le canal et recommencez la procédure.
- Ne dépassez pas une température de stérilisation de 135 °C.

Emballage du dispositif

- L'emballage des instruments doit être soigneusement examiné avant ouverture (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, absence de détérioration visible des instruments) pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise pendant le transport et le stockage.
- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, ou si la date limite d'utilisation a été dépassée, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Jetez le(s) dispositif(s) à usage unique et consultez les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG pour le(s) dispositif(s) réutilisable(s).

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Avertissements et précautions relatifs au (re)traitement des instruments

- Les instruments RaCe® qui sont fournis stériles peuvent être retraités pour réutilisation en suivant les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG, à l'exception des instruments à usage unique (reconnaissables grâce au symbole ② figurant sur leur emballage) qui doivent impérativement être utilisés pour un seul canal.
- Les instruments RaCe® qui sont fournis non stériles doivent impérativement être retraités avant la première utilisation puis après chaque utilisation en suivant les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG, à l'exception des instruments à usage unique (reconnaissables grâce au symbole ② figurant sur leur emballage) qui doivent impérativement être utilisés pour un seul canal.

Il relève en outre de la responsabilité du praticien de vérifier systématiquement ses instruments avant chaque utilisation afin d'identifier d'éventuels signes de défaillance.

En cas d'accident

- Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent impérativement être signalés au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

11) PROTOCOLE D'UTILISATION

RaCe®/PreRace

1) Créez un abord coronaire et radiculaire direct. *Il est recommandé d'utiliser les instruments PreRace dans la partie coronaire droite du canal afin d'éliminer les interférences et de faciliter l'accès au canal concerné.*
2) Le cas échéant, utilisez un tire-nerf pour retirer le tissu pulpaire. *Le tire-nerf doit toujours pénétrer doucement dans le canal radiculaire.*
3) Utilisez une lime manuelle ISO 010 pour explorer le canal.
4) Déterminez la longueur de travail à la radiographie. Il est également possible de déterminer électroniquement la longueur de travail.
5) Utilisez les instruments RaCe® dans l'ordre prédéfini par la séquence choisie selon le cas clinique à traiter. Commencez par établir un cathétérisme (*la séquence ScoutRace est recommandée pour les canaux présentant une courbure apicale sévère ou en forme de S, et la séquence RACE ISO 10 est recommandée pour les canaux étroits et/ou calcifiés*), suivi de la mise en forme du canal.
6) Les instruments RaCe® doivent être utilisés en exécutant de délicates courses de 2 à 3 mm en appliquant une très légère pression apicale tout en laissant l'instrument progresser passivement le long du canal. Après 3 courses, retirez et nettoyez l'instrument, puis irriguez ; reprenez ensuite avec une lime manuelle ISO 010.
7) Commencez la procédure de mise en forme en suivant votre protocole d'irrigation/de désinfection habituel.
8) Utilisez les instruments de mise en forme RaCe® jusqu'à ce que l'instrument puisse être inséré jusqu'à sa longueur de travail. *Un mouvement de brossage peut, si besoin, être appliqué pour éliminer les interférences coronaires et/ou assurer une mise en forme homogène des canaux irréguliers.* Une fois la longueur de travail atteinte, retirez l'instrument pour prévenir toute surextension du foramen.
9) Si la préparation ne suffit pas pour l'anatomie du canal traité, poursuivez la mise en forme de ce dernier en utilisant les tailles supérieures des instruments RaCe®.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Une fois tous les canaux mis en forme, passez à leur nettoyage en profondeur. *Il est recommandé d'utiliser l'instrument Finisher pour obtenir un résultat optimal.*

Une fois le nettoyage des canaux achevé, passez à la phase suivante du traitement :

10) Obturez avec de la gutta-percha et un matériau de scellement. *Il est recommandé d'utiliser TotalFill® BC Points™ et TotalFill® BC Sealer™.*

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Pour les canaux présentant une courbure apicale sévère ou en forme de S	Pour les canaux étroits et/ou calcifiés
Exploration manuelle avec des limes ISO 06-08 SSt jusqu'à la longueur de travail (LT) estimée ; confirmez-la à l'aide d'un localisateur d'apex 1) Introduisez l'instrument ScoutRace (SR) 10/.02 en rotation jusqu'à la LT ; 2) Poursuivez avec l'instrument SR 15/.02 jusqu'à la LT ; 3) Finissez le cathétérisme avec l'instrument SR 20/.02 jusqu'à la LT ; 4) Mise en forme finale avec la séquence NiTi principale (p. ex. iRace ou BioRace).	*Exploration manuelle avec des limes ISO 06-08 SSt jusqu'à la longueur de travail (LT) estimée ; confirmez-la à l'aide d'un localisateur d'apex.* 1) Introduisez l'instrument Race 10/.02 en rotation jusqu'à la LT ; 2) Poursuivez avec l'instrument Race 10/.04 jusqu'à la LT ; 3) Finissez le cathétérisme avec l'instrument Race 10/.06 jusqu'à la LT ; 4) Mise en forme finale avec la séquence NiTi principale (p. ex. iRace ou BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Utilisez l'instrument BR0 pour créer un abord coronaire et radiculaire direct. *BR0 - 4 courses délicates uniquement - nettoyez les goujures.*
   - *Répétez jusqu'à avoir préparé environ 4 à 6 mm de la partie coronaire du canal.*
   - *Après avoir utilisé l'instrument BR0, répétez l'irrigation.*
   - *Reprenez jusqu'à la longueur de travail (LT) totale à l'aide d'une lime manuelle n°15.*
   - *Remplissez le canal et la chambre pulpaire de solution d'irrigation.*
2) Le cas échéant, utilisez un tire-nerf pour retirer le tissu pulpaire. *Le tire-nerf doit toujours pénétrer doucement dans le canal radiculaire.*
3) Déterminez la longueur de travail à la radiographie. Il est également possible de déterminer électroniquement la longueur de travail.
4) Utilisez l'instrument BR1 en exécutant 4 courses délicates. Si l'instrument BR1 n'atteint pas la LT, nettoyez-le et répétez jusqu'à atteindre la LT.
5) Utilisez les instruments BR2 et BR3 tel que décrit pour l'instrument BR1. N'utilisez pas l'instrument BR3 jusqu'à la LT totale dans des canaux présentant des courbures apicales sévères. Dans de tels cas, passez directement à l'étape 8.
6) Utilisez les instruments BR4 et BR5 comme l'instrument BR1-3. Dans la plupart des cas, la préparation apicale finale est alors achevée.
7) Si la préparation ne suffit pas pour l'anatomie du canal traité, passez à l'étape 9.
8) Pour les courbures apicales sévères, utilisez les instruments BR4C et BR5C pour préparer le canal apical. Si l'instrument n'atteint pas la LT avec 4 courses délicates, ne forcez pas sur l'instrument. Irriguez les canaux et recommencez. *Pour les courbures complexes, il est recommandé d'utiliser des instruments FKG supplémentaires (p. ex. ScoutRace ou des limes manuelles).*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

9) Pour les canaux de grande taille, envisagez de recourir à deux instruments supplémentaires, BR6 et BR7, à la suite des techniques utilisées pour les instruments BR1-5.

Une fois tous les canaux mis en forme, passez à leur nettoyage en profondeur. *Il est recommandé d'utiliser l'instrument Finisher pour obtenir un résultat optimal.*

Une fois le nettoyage des canaux achevé, passez à la phase suivante du traitement :

10) Obturez avec de la gutta-percha et un matériau de scellement. *Il est recommandé d'utiliser TotalFill® BC Points™ et TotalFill® BC Sealer™.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Créez un abord coronaire et radiculaire direct. *Il est recommandé d'utiliser les instruments PreRace dans la partie coronaire droite du canal afin d'éliminer les interférences et de faciliter l'accès au canal concerné.*
2) Le cas échéant, utilisez un tire-nerf pour retirer le tissu pulpaire. *Le tire-nerf doit toujours pénétrer doucement dans le canal radiculaire.*
3) Utilisez une lime manuelle ISO 010 pour explorer le canal.
4) Déterminez la longueur de travail à la radiographie. Il est également possible de déterminer électroniquement la longueur de travail.
5) Introduisez l'instrument R1 en rotation jusqu'à la longueur de travail (LT). Si l'instrument R1 n'atteint pas la LT, ne forcez pas et passez à l'étape 5a. Si l'instrument R1 atteint la LT, passez à l'étape suivante (étape 6).
    a) Pour les cas difficiles - canaux à courbure sévère, étroits et/ou calcifiés
        i. Utilisez l'instrument R1a pour atteindre la LT.
        ii. Poursuivez la mise en forme avec l'instrument R1b jusqu'à la LT.
6) Poursuivez la mise en forme avec l'instrument R2 jusqu'à la LT.
7) Finissez la mise en forme avec l'instrument R3 jusqu'à la LT.

Une fois tous les canaux mis en forme, passez à leur nettoyage en profondeur. *Il est recommandé d'utiliser l'instrument Finisher pour obtenir un résultat optimal.*

Une fois le nettoyage des canaux achevé, passez à la phase suivante du traitement :

8) Obturez avec de la gutta-percha et un matériau de scellement. *Il est recommandé d'utiliser TotalFill® BC Points™ et TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Préparation du tiers coronaire :

1) Engagez délicatement l'instrument DR1 en rotation à 1000 tr/min (couple recommandé : 1,5 Ncm) dans le matériau d'obturation. *La pointe active de l'instrument DR1 facilite la pénétration initiale.*

Préparation des tiers médian et apical :

2) Insérez l'instrument DR2 à une vitesse de rotation de 600 tr/min (1 Ncm).
3) Ne forcez pas, nettoyez et vérifiez la lame à intervalles réguliers.
4) Poursuivez pour avancer apicalement tant que du matériau d'obturation est visible sur la goujure.
5) Si nécessaire, ajoutez une goutte de solvant pour faciliter l'élimination du matériau d'obturation.
6) Établissez la LT finale et finalisez la mise en forme à l'aide des instruments NiTi Race® standard.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

12) CONDITIONS ET DURÉE DE STOCKAGE, DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation des instruments stériles est de 5 ans. La date limite d'utilisation figure sur l'emballage.
La stérilité est préservée et garantie pendant toute la durée de conservation, sauf si l'emballage est abîmé ou si les conditions de stockage ne sont pas respectées.
Aucune durée de conservation particulière n'est indiquée pour les instruments non stériles.

13) PROTOCOLE DE RETRAITEMENT

Il est impératif de retraiter les instruments RaCe® avant la première utilisation (uniquement si les dispositifs sont fournis non stériles, cf. paragraphe 2) et avant chaque réutilisation (uniquement si les dispositifs sont réutilisables, cf. paragraphe 2). Les instruments doivent impérativement être retraités en suivant les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG.
En raison de la conception des instruments et/ou des matériaux utilisés et en l'absence d'indications contraires sur l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation du dispositif, le nombre maximal d'utilisations est de 8 canaux.

14) ÉLIMINATION

Lorsqu'un dispositif arrive en fin de vie, veillez à le jeter conformément aux lois et réglementations applicables.

15) SYMBOLES

Pour une explication des symboles figurant dans les notices d'utilisation et sur les étiquettes, veuillez consulter le document « Glossaire des symboles utilisés par FKG » disponible sur le site Web de FKG.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Suisse

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

HR

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

UPUTE ZA UPORABU – RaCe®

1) OPIS

Nadopuna

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Preporučena brzina: 600 o/min		
Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Preporučena brzina: 600 o/min				
Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm				

Sekvence

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Preporučena brzina: 800 o/min		
Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Preporučena brzina: 800 o/min		
Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Preporučena brzina: 600 o/min					
Ograničenje okretnog momenta: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Preporučena brzina: 600 o/min		
Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Preporučena brzina: 1.000 o/min	Preporučena brzina: 600 o/min
Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm	Ograničenje okretnog momenta: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) REFERENCE

					Duljina u mm			
Reference	**Oznaka**	**Veličine**	**Sterilni**	**Višekratni***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	DA	DA		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NE	DA		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	DA	DA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NE	DA	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	DA	DA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NE	DA	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	DA	DA			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NE	DA		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	DA	DA			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NE	DA			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	DA	DA	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	DA	DA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NE	DA		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NE	DA	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NE	DA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NE	DA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	DA	DA		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			DA	DA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	DA	DA[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NE	DA[3]	X[3]		X	

* Ovi se proizvodi mogu upotrijebiti za najviše 8 kanala i ponovno obraditi do 10 puta.

[1] Imajte na umu da nisu sve ISO veličine dostupne u duljinama od 21/31 mm. Za više informacija kontaktirajte FKG Dentaire Sàrl.

[2] Imajte na umu da je BioRace BR0 dostupan samo u duljini od 19 mm.

[3] Imajte na umu da je samo D-Race - DR1 višekratan proizvod i dostupan u duljini od 19 mm. D-Race - DR2 je jednokratni instrument duljine 25 mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARAMETRI ZA UPORABU

Za preporučenu optimalnu brzinu i ograničenje okretnog momenta pogledajte odjeljak 1 „Opis“.
Instrumenti RaCe® kompatibilni su s endodontskim motorima u skladu s normom ISO 1797.

4) PREDVIĐENA UPORABA

Endodontski instrumenti RaCe® predviđeni su za liječenje korijenskih kanala.

5) INDIKACIJE ZA UPORABU

Endodontski instrumenti RaCe® indicirani su u slučaju bolesti zubne pulpe ili periapikalne bolesti koje zahtijevaju liječenje korijenskih kanala.
Svi instrumenti namijenjeni su za preparaciju i oblikovanje korijenskih kanala. Podgrupa D-Race je iznimka; posebno je dizajnirana za ponovno liječenje korijenskih kanala.
Endodontski instrumenti RaCe® predviđeni su za uporabu u zdravstvenim ustanovama ili bolnicama od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika.

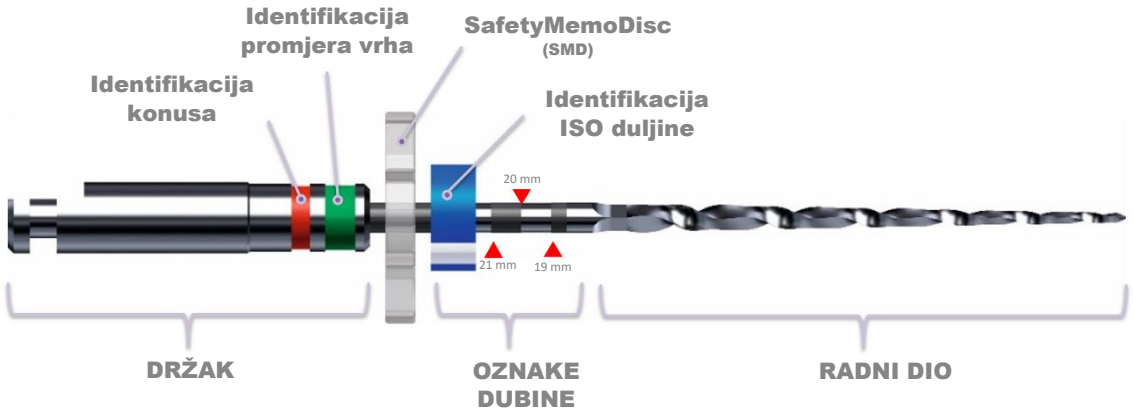
6) KLJUČNE PERFORMANSE

Instrumenti RaCe® udovoljavaju svim primjenjivim zahtjevima za ispitivanje iz serije normi ISO 3630.

7) SASTAV

Radni dio ovih instrumenata izrađen je od nikal-titanija i nosi držak (od niklovog srebra prevučenog krominoksom). Endodontski instrumenti RaCe® imaju silikonski endo graničnik za određivanje radne duljine preparacije korijenskog kanala.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Primjeri na instrumentima od 25 / 31 mm

Identifikacija promjera konusa i vrha pomoću dvobojnog označavanja na dršku.

.02 .04 .06 .08 .10

Identifikacija duljine radnog dijela bojama silikonskog endo graničnika:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

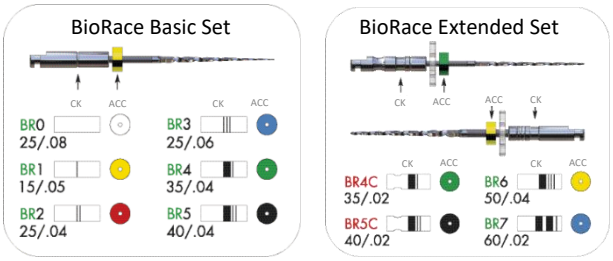
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Svucite latice kako biste spriječili zamor metala:

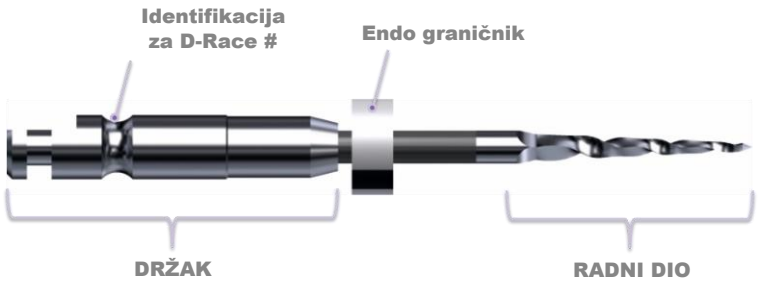


1 x jednostavan slučaj
2 x slučaj srednje težine
4 x težak slučaj

BioRace



D-Race



8) KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate kontraindikacije temeljem populacije pacijenata.

9) NEŽELJENE REAKCIJE

Nema poznatih.

10) UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Radi vaše sigurnosti, sigurnosti vaših pacijenata i trećih strana, pridržavajte se sigurnosnih napomena u nastavku kako biste smanjili sljedeće rizike za endodontske instrumente RaCe®:

Kvalifikacija korisnika i populacija pacijenata

- Upute za uporabu sastavni su dio proizvoda i moraju se pažljivo pročitati prije uporabe i biti dostupne u svakom trenutku.
- Endodontski instrumenti RaCe® smiju se upotrebljavati samo u skladu s predviđenom uporabom, svaka druga vrsta uporabe nije dopuštena.
- Ovi instrumenti nisu ispitani na djeci, trudnicama i dojiljama.

Opasnost od infekcije/toksičnih ili alergijskih reakcija

- Endodontski instrumenti RaCe® ne smiju se upotrebljavati na osobama s poznatom alergijskom osjetljivošću na nikal-titanij, nehrđajući čelik i silikon.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

- Radi vlastite sigurnosti nosite osobnu zaštitnu opremu (maske, rukavice i zaštitne naočale) tijekom obrade i ponovne obrade instrumenta.
- Nemojte upotrebljavati ako je brtva sterilnog pakiranja otvorena, oštećena ili vlažna.
- Nemojte upotrebljavati instrumente nakon isteka roka valjanosti.
- Nesterilne instrumente treba ponovno obraditi prije prve i nakon svake sljedeće uporabe.
- Jednokratni se instrumenti ne smiju ponovno obrađivati za naknadnu uporabu. Time se može ugroziti njihova ispravnost.
- Za instrumente za višekratnu uporabu primjenjujte odobrena sredstva za čišćenje i dezinfekciju:
  - Pranje: Neodisher® Mediclean Forte (0,5°%-tna koncentracija)
  - Toplinska dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03°%-tna koncentracija)

  u skladu s uputama za ponovnu obradu na web-mjestu tvrtke FKG.
- Ponovno obradite instrument na odgovarajući način prije odlaganja u otpad.

Opasnost od loma/kvara/udisanja ili gutanja

Oštećenim instrumentom ili komponentama mogu se ozlijediti pacijenti, korisnici i treće strane.

- Pažljivo pročitajte naljepnicu ili oznaku na pakiranju i ove upute za uporabu kako biste se uvjerili da upotrebljavate odgovarajući proizvod.
- Upotrijebite gumenu plahticu s endodontskim instrumentima RaCe® kako biste spriječili da pacijent udahne ili proguta proizvod.
- Napravite nekoliko rendgenskih snimki iz različitih kutova kako biste odredili anatomiju korijenskih kanala (njihovu duljinu, širinu i zakrivljenost).
- Uvijek provjerite instrumente prije uporabe i bacite ih ako imaju bilo kakvih vidljivih nedostataka.
- Napukline, izobličenja, pojava korozije, gubitak boje ili tragovi oštećenja znakovi su da proizvod više nije u stanju postići potrebnu razinu izvedbe i mora se baciti u otpad.
- Redovito čistite žljebove i pregledavajte instrument tijekom uporabe i bacite ga ako pokazuje bilo kakve znakove izobličenja ili istrošenosti.
- Ako endodontski instrument RaCe® ne napreduje lako, izvucite ga iz kanala, očistite, provjerite njegove rezne bridove, zatim isperite kanal i ponovite postupak.
- Nemojte premašiti temperaturu sterilizacije od 135°°C.

Pakiranje proizvoda

- Pakiranje sterilnih instrumenata mora se pažljivo pregledati prije otvaranja (cjelovitost pakiranja, odsutnost vlažnosti i vizualnog oštećenja instrumenata) kako bi se osiguralo da cjelovitost pakiranja nije ugrožena tijekom transporta i pohrane.
- Ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili se ovlažilo odnosno ako je istekao rok valjanosti, sterilno stanje instrumenta unutar pakiranja nije zajamčeno. Bacite jednokratne proizvod(e) i pogledajte upute za ponovnu obradu dostupne na web-mjestu tvrtke FKG za višekratne proizvod(e).

Upozorenja i mjere opreza za (ponovnu) obradu instrumenata

- Instrumenti RaCe® koji se isporučuju sterilni moraju se ponovno obraditi za sve sljedeće uporabe prema uputama dostupnim na web-mjestu tvrtke FKG, osim ako su u pitanju jednokratni proizvodi (prepoznatljivi po sljedećem simbolu na pakiranju proizvoda: ②) koji se smiju uporabiti samo za jedan kanal.
- Instrumenti RaCe® koji se isporučuju nesterilni moraju se ponovno obraditi prije prve i između svake sljedeće uporabe prema uputama dostupnim na web-mjestu tvrtke FKG, osim ako su u pitanju jednokratni proizvodi (prepoznatljivi po sljedećem simbolu na pakiranju: ②) koji se smiju uporabiti samo za jedan kanal.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

Nadalje, odgovornost je liječnika da uvijek provjeri svoje instrumente prije svake uporabe kako bi identificirao moguće znakove oštećenja.

U slučaju nesreće

- Svi ozbiljni događaji koji se jave vezano uz ovaj proizvod moraju se prijaviti proizvođaču I kompetentnom državnom tijelu u skladu s lokalnim zakonskim odredbama.

11) PROTOKOL ZA UPORABU

RaCe®/PreRace

1) Napravite pravocrtni koronarni i radikularni pristup. *Radi uklanjanja smetnji i olakšavanja pristupa kanalu, u koronarnom i ravnom dijelu kanala preporučuju se instrumenti PreRace.*
2) Ako je neophodno, uklonite pulpno tkivo nerv iglom. *Nerv iglu morate oprezno i nježno umetati u korijenski kanal.*
3) Za ispitivanje kanala upotrijebite ručni instrument ISO 010.
4) Radnu duljinu odredite radiografom. Alternativno je moguće i elektroničko određivanje radne duljine.
5) Primjenjujte instrumente RaCe® redoslijedom unaprijed definiranim sekvencom odabranom u skladu s aktualnim kliničkim slučajem. Započnite s pravljenjem glatkog prolaza (*za kanale s jakom apikalnom zakrivljenošću ili S-oblikom preporučuje se sekvenca ScoutRace, dok se RACE ISO 10 preporučuje za uske i/ili kalcificirane kanale*), nakon čega slijedi oblikovanje kanala.
6) Instrumente RaCe® primjenjujete s nježnim udarnim pokretima od 2-3 mm, uz vrlo lagani apikalni pritisak i puštanje instrumenta da pasivno napreduje duž kanala. Nakon 3 pokreta izvadite i očistite instrument, potom isperite; ponovite ručnim instrumentom ISO 010.
7) Započnite postupak oblikovanja primjenjujući svoj uobičajeni protokol ispiranja/dezinfekcije.
8) Primjenjujte instrumente za oblikovanje RaCe® sve dok instrument ne umetnete do njegove radne duljine. *Ako je potrebno, možete primijeniti pokret četkanja za uklanjanje koronarnih interferencija i/ili ujednačeno oblikovanje nepravilnih kanala.* Nakon dosezanja radne duljine izvadite instrument kako biste spriječili prekomjerno povećanje foramena.
9) Ako preparacija nije dovoljna za anatomiju liječenog kanala, nastavite oblikovati kanal primjenjujući veće veličine instrumenata RaCe®.

Nakon što su svi kanali oblikovani, pristupite njihovom dubinskom čišćenju. *Za optimalan rezultat preporučuje se uporaba instrumenta Finisher.*

Nakon što očistite kanale, prijeđite na sljedeću fazu liječenja:

10) Obturirajte gutaperkom i punilom. *Preporučuju se TotalFill® BC Points™ i TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Za kanale s jakom apikalnom zakrivljenošću ili S-oblikom	Za uske i/ili kalcificirane kanale
Ručno ispitivanje instrumentima ISO 06-08 SSt do procijenjene radne duljine (RD); potvrdite radnu duljinu lokatorom apeksa 1) Uvedite ScoutRace (SR) 10/.02 u rotaciji i dosegnite radnu duljinu; 2) Nastavite s SR 15/.02 do radne duljine; 3) Završite glatki prolaz sa SR 20/.02 do radne duljine; 4) Završno oblikovanje glavnom NiTi sekvencom (npr. iRace ili BioRace).	*Ručno ispitivanje instrumentima ISO 06-08 SSt do procijenjene radne duljine (RD); potvrdite radnu duljinu lokatorom apeksa.* 1) Uvedite Race 10/.02 u rotaciji i dosegnite radnu duljinu; 2) Nastavite s Race 10/.04 do radne duljine; 3) Završite glatki prolaz s Race 10/.06 do radne duljine; 4) Završno oblikovanje glavnom NiTi sekvencom (npr. iRace ili BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Pomoću instrumenta BR0 napravite pravocrtni koronarni i radikularni pristup. *BR0 - samo 4 nježna udarna pokreta - očistite žljebove.*
   - *Ponavljajte dok ne pripremite približno 4-6 mm koronarnog dijela kanala.*
   - *Nakon uporabe BR0-a ponovite ispiranje.*
   - *Ponovite do pune radne duljine (RD) ručnim instrumentom #15.*
   - *Napunite kanal i pulpnu komoru irigantom.*
2) Ako je neophodno, uklonite pulpno tkivo nerv iglom. *Nerv iglu morate oprezno i nježno umetati u korijenski kanal.*
3) Radnu duljinu odredite radiografom. Alternativno je moguće i elektroničko određivanje radne duljine.
4) Primijenite BR1 s 4 nježna udarna pokreta. Ako BR1 ne dosegne radnu duljinu, instrument očistite i ponavljajte postupak do njezinog dosezanja.
5) BR2 i BR3 primjenjujte na način opisan za BR1. Nemojte primjenjivati BR3 za punu radnu duljinu u kanalima s jakim apikalnim zakrivljenostima. U takvim slučajevima prijeđite izravno na korak 8.
6) BR4 i BR5 primjenjujte slično kao BR1-3. U većini slučajeva time je postignuta konačna apikalna preparacija.
7) Ako preparacija nije dovoljna za anatomiju liječenog kanala, prijeđite na korak 9.
8) U slučaju jakih apikalnih zakrivljenosti za pripremu apikalnog kanala treba primjenjivati instrumente BR4C i BR5C. Ako instrument ne dosegne radnu duljinu pomoću 4 nježna udarna pokreta, nemojte ga silom pritiskati. Isperite kanale i ponovite. *Za složene zakrivljenosti preporučuje se korištenje dodatnih FKG instrumenata (npr. ScoutRace ili ručnih instrumenata).*
9) Za veće kanale razmislite o uporabi dva dodatna instrumenta, BR6 i BR7, slijedeći tehnike primijenjene za BR1-5.

Nakon što su svi kanali oblikovani, pristupite njihovom dubinskom čišćenju. *Za optimalan rezultat preporučuje se uporaba instrumenta Finisher.*

Nakon što očistite kanale, prijeđite na sljedeću fazu liječenja:

10) Obturirajte gutaperkom i punilom. *Preporučuju se TotalFill® BC Points™ i TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Napravite pravocrtni koronarni i radikularni pristup. *Radi uklanjanja smetnji i olakšavanja pristupa kanalu, u koronarnom i ravnom dijelu kanala preporučuju se instrumenti PreRace.*
2) Ako je neophodno, uklonite pulpno tkivo nerv iglom. *Nerv iglu morate oprezno i nježno umetati u korijenski kanal.*
3) Za ispitivanje kanala upotrijebite ručni instrument ISO 010.
4) Radnu duljinu odredite radiografom. Alternativno je moguće i elektroničko određivanje radne duljine.
5) Uvedite R1 u rotaciji i dosegnite radnu duljinu (RD). Ako R1 ne dosegne radnu duljinu, nemojte ga silom pritiskati i prijeđite na korak 5a. Ako R1 dosegne radnu duljinu, prijeđite na sljedeći korak (korak 6).
    a) Za teške slučajeve - jako zakrivljene, uske i/ili kalcificirane
        i. Primijenite R1a da biste postigli radnu duljinu.
        ii. Nastavite oblikovanje pomoću R1b do radne duljine.
6) Nastavite oblikovanje pomoću R2 do radne duljine.
7) Završite oblikovanje pomoću R3 do radne duljine.

Nakon što su svi kanali oblikovani, pristupite njihovom dubinskom čišćenju. *Za optimalan rezultat preporučuje se uporaba instrumenta Finisher.*

Nakon što očistite kanale, prijeđite na sljedeću fazu liječenja:

8) Obturirajte gutaperkom i punilom. *Preporučuju se TotalFill® BC Points™ i TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Preparacija koronarne trećine:

1) Nježno utisnite DR1 koji se vrti na 1000 o/min u materijal za punjenje (preporučeni okretni moment 1,5 Ncm). *Aktivni vrh DR1 olakšava početno prodiranje.*

Preparacija medijalne i apikalne trećine:

2) Umetnite DR2 koji se vrti na 600 o/min (1 Ncm).
3) Ne pritišćite nasilno, redovito čistite i provjeravajte oštricu.
4) Nastavite napredovati apikalno sve dok je materijal za punjenje vidljiv na žlijebu.
5) Ako je potrebno, kapnite otapalo kako biste pomogli u uklanjanju materijala za punjenje.
6) Napravite konačnu radnu duljinu i završite oblikovanje standardnim instrumentima NiTi Race®.

12) UVJETI I ROK POHRANE, ROK TRAJANJA

Rok trajanja iznosi 5 godina za sterilne instrumente. Datum do kojeg proizvod treba upotrijebiti naveden je na pakiranju.
Sterilnost je očuvana i zajamčena tijekom cijelog roka trajanja, osim ako je pakiranje otvoreno ili se ne poštuju uvjeti skladištenja.
Za nesterilne instrumente nema određenog roka trajanja.

13) PROTOKOL PONOVNE OBRADE

Instrumenti RaCe® moraju se ponovno obraditi prije prve uporabe (samo ako su isporučeni nesterilni, pogledajte odjeljak 2) i prije svake sljedeće uporabe (samo ako su u pitanju proizvodi za ponovnu uporabu, pogledajte odjeljak 2). Instrumenti se moraju ponovno obraditi prema uputama dostupnim na web-mjestu tvrtke FKG.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

Zbog konstrukcije instrumenata i/ili upotrijebljenih materijala te ako nema kontraindikacija na naljepnicama ili u uputama za uporabu proizvoda, on se smije upotrijebiti za najviše 8 kanala.

14) ZBRINJAVANJE U OTPAD

Kada proizvod dostigne kraj svog životnog vijeka, osigurajte njegovo bacanje u otpad u skladu s primjenjivim zakonima i propisima.

15) SIMBOLI

Za objašnjenje simbola iz uputa za uporabu i naljepnica, pogledajte dokument „Glosar simbola koje upotrebljava tvrtka FKG" dostupan na web-mjestu tvrtke FKG.

HU

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – RaCe®

1) LEÍRÁS

Utántöltés

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Javasolt fordulatszám: 600 ford./perc		
Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Javasolt fordulatszám: 600 ford./perc				
Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm				

Sorozatok

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Javasolt fordulatszám: 800 ford./perc		
Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Javasolt fordulatszám: 800 ford./perc		
Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Javasolt fordulatszám: 600 ford./perc					
Nyomatékkorlátozás: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Javasolt fordulatszám: 600 ford./perc		
Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Javasolt fordulatszám: 1000 ford./perc	Javasolt fordulatszám: 600 ford./perc
Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm	Nyomatékkorlátozás: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) REFERENCIÁK

					Hosszúság mm-ben			
Referenciák	**Megnevezés**	**Méretek**	**Steril**	**Újrafelhasználható***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	IGEN	IGEN		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NEM	IGEN		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	IGEN	IGEN	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEM	IGEN	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	IGEN	IGEN	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEM	IGEN	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	IGEN	IGEN			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NEM	IGEN		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	IGEN	IGEN			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NEM	IGEN			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	IGEN	IGEN	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	IGEN	IGEN	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEM	IGEN		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NEM	IGEN	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NEM	IGEN	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEM	IGEN		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	IGEN	IGEN		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			IGEN	IGEN		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	IGEN	IGEN[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NEM	IGEN[3]	X[3]		X	

* Ezek az eszközök legfeljebb 8 csatornához használhatók, és az újbóli használatra történő előkészítésük legfeljebb 10 alkalommal lehetséges.

[1] Vegye figyelembe, hogy nem minden ISO méretű termék kapható 21/31 mm hosszúságban. További információkért forduljon az FKG Dentaire Sàrl céghez.

[2] Vegye figyelembe, hogy csak a BioRace BR0 termék kapható 19 mm-es hosszúságban.

[3] Vegye figyelembe, hogy csak a D-Race - DR1 termék újrafelhasználható és kapható 19 mm-es hosszúságban. A D-Race - DR2 termék egy egyszer használatos, 25 mm hosszú eszköz.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) HASZNÁLATI PARAMÉTEREK

Az ajánlott optimális fordulatszám és nyomatékhatár a „Leírás” című 1. részben található.
A RaCe® eszközök az ISO 1797 szabványnak megfelelő endodonciai motorokkal kompatibilisek.

4) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A RaCe® endodonciai eszközök gyökérkezelésre szolgálnak.

5) TERÁPIÁS JAVALLATOK

A RaCe® endodonciai eszközök gyökérkezelést igénylő pulpa- vagy periapikális betegségek esetén javallottak. Az összes eszközt a gyökércsatornák előkészítésére és formázására tervezték. A D-Race alcsalád kivétel ez alól; kifejezetten a gyökércsatorna újrakezeléséhez tervezték.
A RaCe® endodonciai eszközök szakképzett egészségügyi szakemberek által, orvosi vagy kórházi létesítményekben történő használatra szolgálnak.

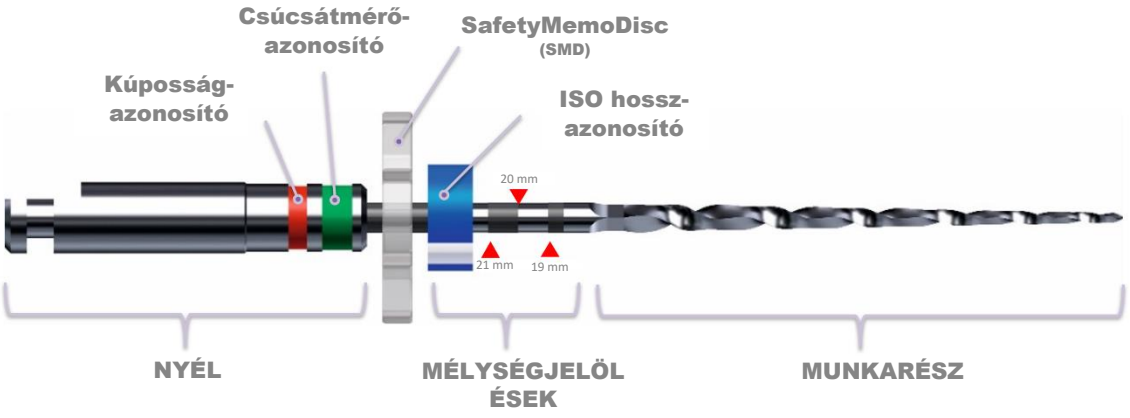
6) A LEGFONTOSABB TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A RaCe® eszközök megfelelnek az ISO 3630 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.

7) ÖSSZETÉTEL

Ezen az eszközök munkarésze nikkel-titán ötvözetből készült, és nyéllel van ellátva (Crominox bevonatú alpakka). A RaCe® endodonciai eszközök szilikon endo ütközővel rendelkeznek a gyökércsatorna-előkészítés munkahosszának meghatározásához.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Példa a 25/31 mm-es eszközökre

A kúposság és a csúcsátmérő azonosítása a száron lévő kétszínű kódolás segítségével.

.02 .04 .06 .08 .10

A munkarész hosszának azonosítása a szilikon endo ütköző színeivel:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

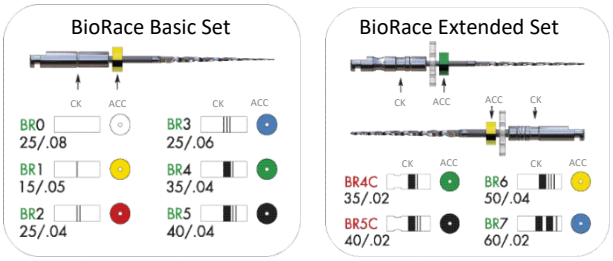
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Húzza le a szirmokat, hogy megfékezze a fém fáradását:

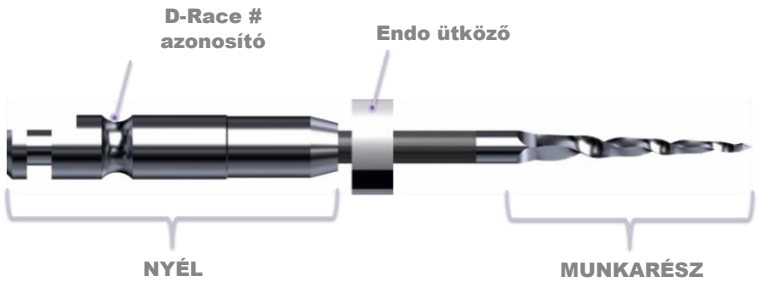


1 x Egyszerű eset
2 x Közepesen nehéz eset
4 x Nehéz eset

BioRace



D-Race



8) ELLENJAVALLATOK

A betegpopuláción alapuló ellenjavallat nem ismert.

9) NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Nem ismertek.

10) FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Ön, a páciensei és a harmadik felek biztonsága érdekében tartsa be az alábbi biztonsági utasításokat, hogy minimalizálja a RaCe® endodonciai eszközöket érintő alábbi kockázatokat:

A felhasználó képesítése és a betegpopuláció

- A használati utasítás a termék részét képezi, ezért használat előtt gondosan el kell olvasni, és mindig hozzáférhetőnek kell lennie.
- A RaCe® endodonciai eszközök csak a tervezett felhasználásnak megfelelően használhatók, más típusú felhasználás nem megengedett.
- Ezeket az eszközöket nem tesztelték gyermekeknél, valamint terhes vagy szoptató nőknél.

Fertőzés/mérgezés vagy allergiás reakció veszélye

- A RaCe® endodonciai eszközök nem használhatók olyan személyeknél, akiknél ismert allergiás érzékenység áll fenn nikkel-titán ötvözetre vagy rozsdamentes acélra, valamint szilikonra.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (maszkot, kesztyűt és védőszemüveget) az eszköz kezelése és előkészítése során.
- Ne használja, ha a steril csomagolás lezárása fel van bontva, sérült vagy nedves.
- Ne használja az eszközöket a lejárati idő után.
- A nem steril eszközök használatra történő előkészítését az első használat előtt és minden használat után el kell végezni.
- Az egyszer használatos eszközöket nem szabad újbóli kezelésnek alávetni a későbbi használathoz. Ez megsérthetné az integritásukat.
- Az újrafelhasználható eszközökhöz használjon jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket:
  - Mosás: Neodisher® Mediclean Forte (0,5%-os koncentráció)
  - Termikus fertőtlenítés: Neodisher® Mediklar Special (0,03%-os koncentráció)

  az FKG weboldalán található előkészítési utasításoknak megfelelően.
- Ártalmatlanítás előtt végezze el megfelelően az eszköz előkészítését.

Törés/állapotromlás/belégzés vagy lenyelés veszélye

A sérült eszköz vagy alkatrészek a páciensek, a felhasználók és harmadik felek sérülését okozhatják.

- Az eszköz helyes azonosítása és használata érdekében gondosan olvassa el a csomagoláson lévő címkét, jelölést és ezt a használati utasítást.
- A páciens általi belélegzés vagy lenyelés elkerülése érdekében a RaCe® endodonciai eszközök használata során használjon kofferdamot.
- Készítsen több röntgenfelvételt különböző szögekből a gyökércsatornák anatómiájának (hosszúság, szélesség és görbület) meghatározásához.
- Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz(öke)t, és dobja ki az(oka)t, ha bármilyen látható hibát talál.
- A repedések, a deformálódások, a korrózió jelei, a színvesztés vagy a nyomok azt jelzik, hogy az eszköz már nem képes elérni a szükséges teljesítményszintet, és ezért ki kell dobni.
- Rendszeresen tisztítsa meg a hornyokat, és ellenőrizze az eszközt használat közben, és dobja ki, ha torzulás vagy kopás jelei láthatók rajta.
- Ha a RaCe® endodonciai eszköz nem halad könnyen előre, húzza ki a csatornából, tisztítsa meg, ellenőrizze a vágóéleit, majd öblítse ki a csatornát, és ismételje meg a folyamatot.
- Ne lépje túl a 135 °C-os sterilizálási hőmérsékletet.

Az eszköz csomagolása

- Az eszközök csomagolását a felnyitás előtt gondosan meg kell vizsgálni (a csomagolás sértetlensége, páramentesség, az eszközök vizuális romlása), és meg kell győződni arról, hogy a csomagolás sértetlensége a szállítás és a tárolás során nem került veszélybe.
- Ha a csomagolást felbontották, megsérült, nedves lett, vagy a lejárati idő lejárt, akkor a csomagolásban található eszközök steril állapota nem garantálható. Dobja ki az egyszer használatos eszköz(öke)t, és a többször használatos eszköz(ök)re vonatkozóan tekintse meg az FKG weboldalán elérhető újrafeldolgozási utasításokat.

Az eszközök (ismételt) előkészítésére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések

- A sterilen szállított RaCe® eszközök az FKG weboldalán elérhető előkészítési utasítások szerint készíthetők elő a többszöri használathoz, kivéve az egyszer használatos eszközöket (a termékcsomagoláson található alábbi szimbólum ② alapján ismerhetők fel), amelyeket csak egyetlen csatornához szabad használni.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- A nem sterilen szállított RaCe® eszközök előkészítését az első használat előtt és minden újbóli használat előtt az FKG weboldalán elérhető előkészítési utasításoknak megfelelően kell elvégezni, kivéve az egyszer használatos eszközöket (a termékcsomagoláson található alábbi szimbólum ② alapján ismerhetők fel), amelyeket csak egyetlen csatornához szabad használni.

Emellett a gyakorló szakember felelőssége, hogy minden használat előtt ellenőrizze az eszközeit, és azonosítsa a hibák lehetséges jeleit.

Baleset bekövetkezése esetén

- A termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

11) HASZNÁLATI PROTOKOLL

RaCe®/PreRace

1) Hozzon létre egyenes vonalú koronális és radikuláris hozzáférést. *A csatorna koronális és egyenes részén az interferenciák megszüntetése és a csatornához való hozzáférés megkönnyítése érdekében a PreRace eszközök használata ajánlott.*
2) Ha szükséges, a pulpaszövet eltávolításához használjon gyökérkezelő idegtűt. *A gyökérkezelő idegtűvel mindig óvatosan kell behatolni a gyökércsatornába.*
3) A csatorna feltárásához használjon ISO 010 kézi reszelőt.
4) A munkahosszt röntgenfelvétel segítségével határozza meg. Ezenkívül elektronikus munkahossz-meghatározás is elérhető.
5) Használja a RaCe® eszközöket az adott klinikai esetnek megfelelően kiválasztott sorozat által előre meghatározott sorrendben. Kezdje a siklópálya kialakításával *(erős apikális görbületű vagy S alakú csatornák esetén a ScoutRace sorozat, keskeny és/vagy kalcifikált csatornák esetén pedig a RACE ISO 10 ajánlott),* majd folytassa a csatorna formázásával.
6) A RaCe® eszközöket 2–3 mm-es finom ütésekkel kell használni, nagyon enyhe apikális nyomás alkalmazásával, hagyva, hogy az eszköz passzívan haladjon előre a csatornában. 3 ütés után vegye ki és tisztítsa meg az eszközt, majd irrigáljon; ismételje meg az ISO 010 kézi reszelővel.
7) Kezdje el a formázási eljárást a szokásos irrigációs/fertőtlenítési protokoll alkalmazásával.
8) Használja a RaCe® formázóeszközöket, amíg az eszköz be nem helyezhető a munkahosszáig. *Szükség esetén kefélő mozdulat alkalmazható a koronális interferenciák eltávolítására, és/vagy a szabálytalan csatornák egyenletes formázásának biztosítása.* A munkahossz elérése után vegye ki az eszközt, hogy megakadályozza a foramen túlzott megnagyobbítását.
9) Ha az előkészítés nem elegendő a kezelendő csatorna anatómiájához, akkor folytassa a csatorna formázását a nagyobb méretű RaCe® eszközökkel.

Miután az összes csatornát megformázta, folytassa a csatornák mélytisztításával. *Az optimális eredmény érdekében Finisher használata ajánlott.*

Miután a csatornák tisztítása befejeződött, folytassa a kezelés következő fázisával:

10) Tömje be gutta perchával és gyökértömő anyaggal. *A TotalFill® BC Points™ és a TotalFill® BC Sealer™ ajánlott.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Erős apikális görbületű vagy S alakú csatornák esetén	Keskeny és/vagy kalcifikált csatornák esetén
Az ISO 06-08 szabvány szerinti SSt reszelőkkel történő kézi felderítés a becsült munkahosszig (WL); a munkahossz megerősítése apexlokátorral. 1) Vezesse be a ScoutRace (SR) 10/.02 eszközt forgatással, és érje el a munkahosszt; 2) Folytassa az SR 15/.02 eszközzel egészen a munkahosszig; 3) Finírozza a siklópályát az SR 20/.02 eszközzel egészen a munkahosszig; 4) Végső formázás a fő NiTi sorozattal (pl. iRace vagy BioRace).	*Az ISO 06-08 szabvány szerinti SSt reszelőkkel történő kézi felderítés a becsült munkahosszig (WL); a munkahossz megerősítése apexlokátorral.* 1) Vezesse be a Race 10/.02 eszközt forgatással, és érje el a munkahosszt; 2) Folytassa a Race 10/.04 eszközzel egészen a munkahosszig; 3) Finírozza a siklópályát a Race 10/.06 eszközzel egészen a munkahosszig; 4) Végső formázás a fő NiTi sorozattal (pl. iRace vagy BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) A BR0 segítségével hozzon létre egyenes vonalú koronális és radikuláris hozzáférést. *BR0 – csak 4 finom ütés – tisztítsa meg a hornyokat.*
   - *Ismételje ezt addig, amíg a csatorna koronális részének körülbelül 4–6 mm-e elő nincs készítve.*
   - *A BR0 használata után ismételje meg az irrigálást.*
   - *Ismételje meg a teljes munkahosszig (WL) egy #15-ös kézi reszelővel.*
   - *Töltse fel a csatornát és a pulpakamrát irrigálóanyaggal.*
2) Ha szükséges, a pulpaszövet eltávolításához használjon gyökérkezelő idegtűt. *A gyökérkezelő idegtűvel mindig óvatosan kell behatolni a gyökércsatornába.*
3) A munkahosszt röntgenfelvétel segítségével határozza meg. Ezenkívül elektronikus munkahossz-meghatározás is elérhető.
4) Használja a BR1-et 4 finom ütéssel. Ha a BR1 nem éri el a munkahosszt, tisztítsa meg az eszközt, és ismételje meg a műveletet, amíg el nem éri a munkahosszt.
5) Használja a BR2-t és a BR3-at a BR1 esetében leírtak szerint. Ne használja a BR3-at a teljes munkahosszban erős apikális görbületű csatornákban. Ilyen esetekben folytassa közvetlenül a 8. lépéssel.
6) Használja a BR4-et és a BR5-öt a BR1–3-hoz hasonlóan. A legtöbb esetben ezzel megtörténik a végső apikális előkészítés.
7) Ha az előkészítés nem elegendő a kezelendő csatorna anatómiájához, akkor folytassa a 9. lépéssel.
8) Erős apikális görbületek esetén a BR4C és a BR5C eszközt kell használni az apikális csatorna előkészítéséhez. Ha az eszköz 4 finom ütéssel nem éri el a munkahosszt, ne erőltesse az eszközt. Irrigálja a csatornákat, és ismételje meg a műveletet. *Komplex görbületek esetén ajánlott további FKG eszközök (pl. ScoutRace vagy kézi reszelők) használata.*
9) Nagyobb csatornák esetén fontolja meg két további eszköz, a BR6 és a BR7 használatát, a BR1–5 esetében alkalmazott technikákat követve.

Miután az összes csatornát megformázta, folytassa a csatornák mélytisztításával. *Az optimális eredmény érdekében Finisher használata ajánlott.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Miután a csatornák tisztítása befejeződött, folytassa a kezelés következő fázisával:

10) Tömje be gutta perchával és gyökértömő anyaggal. *A TotalFill® BC Points™ és a TotalFill® BC Sealer™ ajánlott.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Hozzon létre egyenes vonalú koronális és radikuláris hozzáférést. *A csatorna koronális és egyenes részén az interferenciák megszüntetése és a csatornához való hozzáférés megkönnyítése érdekében a PreRace eszközök használata ajánlott.*
2) Ha szükséges, a pulpaszövet eltávolításához használjon gyökérkezelő idegtűt. *A gyökérkezelő idegtűvel mindig óvatosan kell behatolni a gyökércsatornába.*
3) A csatorna feltárásához használjon ISO 010 kézi reszelőt.
4) A munkahosszt röntgenfelvétel segítségével határozza meg. Ezenkívül elektronikus munkahossz-meghatározás is elérhető.
5) Vezesse be az R1 eszközt forgatással, és érje el a munkahosszt (WL). Ha az R1 nem éri el a munkahosszt, ne erőltesse, hanem folytassa az 5a. lépéssel. Ha az R1 eléri a munkahosszt, lépjen tovább a következő lépésre (6. lépés).
    a) Nehéz esetekben – erősen görbült, keskeny és/vagy kalcifikált csatornák esetén
        i. A munkahossz eléréséhez használja az R1a-t.
        ii. Folytassa a formázást az R1b eszközzel egészen a munkahosszig.
6) Folytassa a formázást az R2 eszközzel egészen a munkahosszig.
7) Fejezze be a formázást az R3 eszközzel egészen a munkahosszig.

Miután az összes csatornát megformázta, folytassa a csatornák mélytisztításával. *Az optimális eredmény érdekében Finisher használata ajánlott.*

Miután a csatornák tisztítása befejeződött, folytassa a kezelés következő fázisával:

8) Tömje be gutta perchával és gyökértömő anyaggal. *A TotalFill® BC Points™ és a TotalFill® BC Sealer™ ajánlott.*

D-Race

A koronális harmad előkészítése:

1) Helyezze be óvatosan az 1000 ford./perc fordulatszámmal forgó DR1-et (ajánlott nyomaték: 1,5 Ncm) a tömítőanyagba. *A DR1 aktív csúcsa megkönnyíti a kezdeti behatolást.*

A középső és az apikális harmad előkészítése:

2) Helyezze be a 600 ford./perc fordulatszámmal forgó DR2-t (1 Ncm).
3) Ne erőltesse, de rendszeresen tisztítsa és ellenőrizze a pengét.
4) Addig folytassa az előrehaladást apikálisan, amíg tömőanyag látható a hornyon.
5) Szükség esetén cseppentsen oldószert a tömőanyag eltávolításának megkönnyítésére.
6) Határozza meg a végső munkahosszt, és véglegesítse a formázást standard NiTi Race® eszközökkel.

12) A TÁROLÁS FELTÉTELEI ÉS IDŐTARTAMA, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

A steril eszközök esetében az eltarthatósági idő 5 év. Az eltarthatósági idő a csomagoláson van feltüntetve. A sterilitás megőrződik és garantált a teljes eltarthatósági idő alatt, kivéve, ha a csomagolás sérül, vagy a tárolási feltételeket nem tartják be.
A nem steril eszközök esetében nincs meghatározott eltarthatósági idő.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

13) AZ ÚJBÓLI HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS PROTOKOLLJA

A RaCe® eszközök előkészítését az első használat előtt (csak akkor, ha az eszközöket nem sterilen szállítják, lásd a 2. pontot) és minden egyes újbóli használat előtt (csak akkor, ha az eszközök újrafelhasználhatóak, lásd a 2. pontot) el kell végezni. Az eszközöket az FKG weboldalán elérhető előkészítési utasítások szerint kell előkészíteni.

A felhasznált eszközök és/vagy anyagok tervezésének köszönhetően, valamint ha az eszköz címkéjén vagy használati utasításában nem szerepel ezzel ellentétes utasítás, a felhasználások száma maximum 8 csatorna.

14) ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha az eszköz eléri élettartama végét, gondoskodjon arról, hogy az alkalmazandó jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően legyen ártalmatlanítva.

15) SZIMBÓLUMOK

A használati utasítások és címkék szimbólumainak magyarázatát lásd az FKG weboldalán található „Az FKG által használt szimbólumok jegyzéke” c. dokumentumban.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Hollandia

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Svájc

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

IT

ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO – RaCe®

1) DESCRIZIONE

Ricarica

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Velocità raccomandata: 600 rpm		
Limite della coppia: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Velocità raccomandata: 600 rpm				
Limite della coppia: 1,5 Ncm				

Sequenze

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Velocità raccomandata: 800 rpm		
Limite della coppia: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Velocità raccomandata: 800 rpm		
Limite della coppia: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Velocità raccomandata: 600 rpm					
Limite della coppia: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Velocità raccomandata: 600 rpm		
Limite della coppia: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Velocità raccomandata: 1000 rpm	Velocità raccomandata: 600 rpm
Limite della coppia: 1,5 Ncm	Limite della coppia: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) REFERENZE

					Lunghezza in mm			
Referenze	**Descrizione**	**Misure**	**Sterile**	**Riutilizzabile***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	SÌ	SÌ		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NO	SÌ		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	SÌ	SÌ	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NO	SÌ	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	SÌ	SÌ	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NO	SÌ	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	SÌ	SÌ			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NO	SÌ		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	SÌ	SÌ			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NO	SÌ			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	SÌ	SÌ	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	SÌ	SÌ	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NO	SÌ		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NO	SÌ	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NO	SÌ	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NO	SÌ		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	SÌ	SÌ		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			SÌ	SÌ		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	SÌ	SÌ[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NO	SÌ[3]	X[3]		X	

* Questi dispositivi possono essere utilizzati per un massimo di 8 canali e ricondizionati fino a 10 volte.

[1] Nota: non tutte le referenze alle dimensioni ISO sono disponibili nelle lunghezze di 21/31 mm. Per ulteriori informazioni, contattare FKG Dentaire Sàrl.

[2] Nota: solo BioRace BR0 è disponibile nella lunghezza di 19 mm.

[3] Nota: solo D-Race - DR1 è riutilizzabile e disponibile nella lunghezza di 19 mm. D-Race - DR2 è uno strumento monouso della lunghezza di 25 mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARAMETRI DI UTILIZZO

Fare riferimento alla sezione 1 “Descrizione” per trovare la velocità ottimale raccomandata e il limite della coppia.
Gli strumenti RaCe® sono compatibili con i dispositivi motorizzati endodontici conformi alla norma ISO 1797.

4) USO PREVISTO

Gli strumenti endodontici RaCe® sono destinati all’uso nel trattamento dei canali radicolari.

5) INDICAZIONI PER L’USO

L’uso degli strumenti endodontici RaCe® è indicato in caso di patologie pulpari o periapicali che richiedono un trattamento dei canali radicolari.
Tutti gli strumenti sono progettati per la preparazione e la sagomatura dei canali radicolari. La sottofamiglia D-Race è l'eccezione; è progettata specificatamente per il ritrattamento dei canali radicolari.
Gli strumenti endodontici RaCe® sono destinati all’uso in ambiente medico o ospedaliero da parte di professionisti sanitari qualificati.

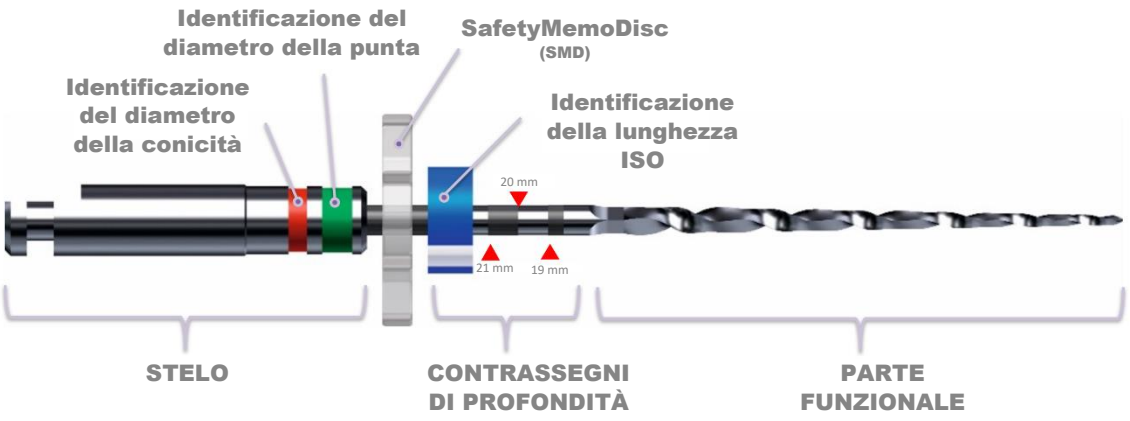
6) PRESTAZIONI CHIAVE

Gli strumenti RaCe® sono conformi a tutti i requisiti di prova rilevanti previsti dalla serie di norme ISO 3630.

7) COMPOSIZIONE

La parte funzionale di questi strumenti è in nichel-titanio ed è dotata di uno stelo (in lega maillechort placcata Crominox). Gli strumenti endodontici RaCe® sono dotati di uno stop endodontico in silicone per determinare la lunghezza della parte funzionale per la preparazione del canale radicolare.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Esempio su strumenti da 25/31 mm

Identificazione del diametro della conicità e della punta tramite codifica a due colori sullo stelo.

.02 .04 .06 .08 .10

Identificazione della lunghezza della parte funzionale basata sul colore degli stop endodontici:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

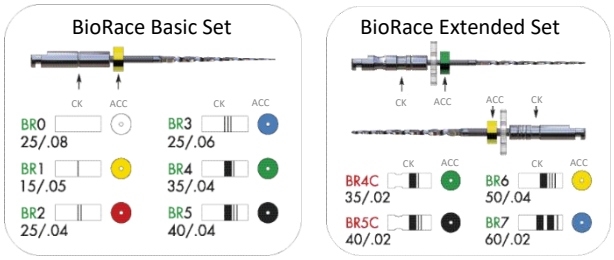
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
L'asportazione dei petali consente di controllare l'affaticamento del materiale metallico:

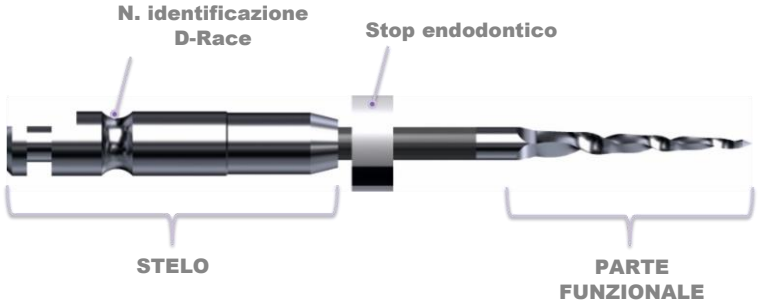


1 x casi semplici
2 x casi di complessità media
4 x casi difficili

BioRace



D-Race



8) CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni in base alla popolazione di pazienti.

9) REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

10) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per la sicurezza di utilizzatori, pazienti e terzi, osservare le note sulla sicurezza riportate di seguito per ridurre al minimo i seguenti rischi per gli strumenti endodontici RaCe®:

Qualificazione dell'utilizzatore e popolazione di pazienti

- Le istruzioni per l'uso costituiscono parte integrante del prodotto, devono essere lette attentamente prima dell'uso e devono essere sempre accessibili.
- Gli strumenti endodontici RaCe® possono essere utilizzati esclusivamente per l'uso previsto; non è consentito qualsiasi altro tipo di utilizzo.
- Questi strumenti non sono stati sottoposti a test su bambini, donne in gravidanza o in allattamento.

Pericolo di infezioni / reazioni tossiche o allergiche

- Gli strumenti endodontici RaCe® non devono essere utilizzati su soggetti con sensibilità allergica nota al nichel-titanio o all'acciaio inossidabile e al silicone.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti e occhiali) durante il trattamento e il ricondizionamento dello strumento.
- Non utilizzare se il sigillo della confezione sterile è rotto, danneggiato o bagnato.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Ricondizionare gli strumenti non sterili prima del primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.
- Non ricondizionare gli strumenti monouso per un utilizzo successivo. Questa azione potrebbe comprometterne l'integrità.
- Per gli strumenti riutilizzabili, utilizzare soluzioni detergenti e disinfettanti approvate:
  - Lavaggio: Neodisher® Mediclean Forte (concentrazione 0,5%)
  - Disinfezione termica: Neodisher® Mediklar Special (concentrazione 0,03%)

  in conformità alle istruzioni per il ricondizionamento riportate sul sito web di FKG.
- Ricondizionare lo strumento in maniera appropriata prima dello smaltimento.

Pericolo di rottura/deterioramento/inalazione o ingestione

L'uso di strumenti o componenti danneggiati può ferire pazienti, utilizzatori e terzi.

- Leggere attentamente l'etichetta, la marcatura sulla confezione e le presenti istruzioni per l'uso per accertarsi di identificare e utilizzare correttamente il dispositivo.
- Servirsi di una diga dentale quando si utilizzano gli strumenti RaCe® per evitare che il paziente aspiri o ingerisca questi ultimi.
- Eseguire più radiografie da diverse angolazioni per stabilire l'anatomia dei canali radicolari (lunghezza, larghezza e curvatura).
- Ispezionare sempre gli strumenti prima dell'uso e scartarli se presentano difetti visibili.
- Incrinature, deformazioni, segni di corrosione, scolorimenti o segnature indicano che il dispositivo non è più idoneo a raggiungere il livello di prestazione richiesto e deve essere scartato.
- Pulire regolarmente le scanalature e ispezionare lo strumento durante l'uso e scartarlo se presenta segni di distorsione o usura.
- Se lo strumento endodontico RaCe® non avanza con facilità, ritirarlo dal canale, pulirlo, controllarne i bordi di taglio, quindi irrigare il canale e ripetere la procedura.
- Non superare la temperatura massima di sterilizzazione di 135 °C.

Confezione del dispositivo

- Esaminare attentamente la confezione degli strumenti prima dell'apertura (integrità della confezione, assenza di umidità, assenza di segni visibili di deterioramento degli strumenti) per accertarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa durante il trasporto e la conservazione.
- Se la confezione appare aperta, danneggiata o bagnata o se la data di scadenza è stata superata, lo stato di sterilità degli strumenti all'interno della confezione non è garantito. Scartare i dispositivi monouso e consultare le istruzioni per il ricondizionamento disponibili sul sito web di FKG per i dispositivi multiuso.

Avvertenze e precauzioni per il ricondizionamento (ulteriore) dei dispositivi

- Gli strumenti RaCe® forniti sterili possono essere ricondizionati per il riutilizzo seguendo le istruzioni per il ricondizionamento disponibili sul sito web di FKG, fatta eccezione per gli strumenti monouso (riconoscibili per il seguente simbolo riportato sulla confezione del prodotto ②) i quali devono essere utilizzati solo per un canale.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Gli strumenti RaCe® forniti non sterili devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo e di ciascun utilizzo successivo seguendo le istruzioni per il ricondizionamento disponibili sul sito web di FKG, fatta eccezione per gli strumenti monouso (riconoscibili per il seguente simbolo riportato sulla confezione del prodotto ②), i quali devono essere utilizzati solo per un canale.

Inoltre, l'odontoiatra è responsabile di controllare sempre gli strumenti prima di ogni uso per individuare eventuali segni di difetti.

In caso di incidente

- Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente secondo le normative locali.

11) PROTOCOLLO DI UTILIZZO

RaCe®/PreRace

1) Creare un accesso coronale e radicolare diritto. *Per rimuovere interferenze e facilitare l'accesso nella parte coronale e diritta del canale, si raccomanda l'uso di strumenti PreRace.*
2) Se necessario, utilizzare un tiranervi per rimuovere il tessuto pulpare. *L'accesso al canale radicolare con tiranervi deve essere eseguito sempre con delicatezza.*
3) Utilizzare una lima manuale ISO 010 per esplorare il canale.
4) Determinare la lunghezza di lavoro con l'ausilio di una radiografia. È inoltre possibile fare ricorso alla determinazione elettronica della lunghezza di lavoro.
5) Utilizzare gli strumenti RaCe® nell'ordine predeterminato dalla sequenza selezionata in base al caso clinico riscontrato. Iniziare con la determinazione di un glide path (*per canali con forte curvatura apicale o a forma di S si raccomanda di selezionare la sequenza ScoutRace, mentre per canali stretti e/o calcificati si raccomanda di selezionare RACE ISO 10*) e procedere quindi alla sagomatura del canale.
6) Utilizzare gli strumenti RaCe® con lievi passaggi di 2-3 mm applicando una lieve pressione apicale e lasciando avanzare passivamente lo strumento lungo il canale. Dopo 3 passaggi, rimuovere e pulire lo strumento, quindi irrigare; rifinire con una lima manuale ISO 010.
7) Avviare la procedura di sagomatura, applicando il consueto protocollo di irrigazione/disinfezione.
8) Utilizzare gli strumenti di sagomatura RaCe® finché non è possibile inserire lo strumento per la lunghezza di lavoro. *Se necessario, è possibile eseguire un movimento di spazzolamento per rimuovere le interferenze coronali e/o garantire una sagomatura uniforme dei canali irregolari.* Dopo avere raggiunto la lunghezza di lavoro, rimuovere lo strumento per evitare un allargamento eccessivo del forame.
9) Se la preparazione non è sufficiente per l'anatomia del canale trattato, continuare la sagomatura del canale utilizzando strumenti RaCe® di dimensioni più grandi.

Al termine della sagomatura di tutti i canali, passare alla pulizia in profondità dei canali. *Per un risultato ottimale, si raccomanda l'uso di Finisher.*

Al termine della pulizia dei canali, passare alla fase successiva del trattamento:

10) Otturare con guttaperca e sigillante. *Si raccomanda l'uso di TotalFill® BC Points™ e TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Per canali con forte curvatura apicale o a forma di S	Per canali stretti e/o calcificati
Sondaggio manuale con lime ISO 06-08 SSt fino alla lunghezza di lavoro (LL) stimata; verificare la LL con un rilevatore apicale 1) Introdurre ScoutRace (SR) 10/.02 in rotazione e raggiungere la LL; 2) Continuare con SR 15/.02 fino alla LL; 3) Rifinire il glide path con SR 20/.02 fino alla LL; 4) Eseguire la sagomatura finale con la sequenza NiTi principale (es., iRace o BioRace).	*Sondaggio manuale con lime ISO 06-08 SSt fino alla lunghezza di lavoro (LL) stimata; verificare la LL con un rilevatore apicale.* 1) Introdurre Race 10/.02 in rotazione e raggiungere la LL; 2) Continuare con Race 10/.04 fino alla LL; 3) Rifinire il glide path con Race 10/.06 fino alla LL; 4) Eseguire la sagomatura finale con la sequenza NiTi principale (es., iRace o BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Utilizzare BR0 per creare un accesso coronale e radicolare diritto. *BR0 - solo 4 lievi passaggi - pulire le scanalature.*
   - *Ripetere fino a preparare circa 4-6 mm della parte coronale del canale.*
   - *Dopo avere utilizzato BR0, ripetere l'irrigazione.*
   - *Rifinire con una lima manuale n.15 fino alla lunghezza di lavoro (LL).*
   - *Riempire il canale e la camera pulpare di liquido irrigante.*
2) Se necessario, utilizzare un tiranervi per rimuovere il tessuto pulpare. *L'accesso al canale radicolare con tiranervi deve essere eseguito sempre con delicatezza.*
3) Determinare la lunghezza di lavoro con l'ausilio di una radiografia. È inoltre possibile fare ricorso alla determinazione elettronica della lunghezza di lavoro.
4) Utilizzare BR1 con 4 lievi passaggi. Se BR1 non raggiunge la LL, pulire lo strumento e ripetere fino a raggiungere la LL.
5) Utilizzare BR2 e BR3 nel modo descritto per BR1. Non utilizzare BR3 fino all'intera LL nei canali con forti curvature apicali. In tali casi, passare direttamente al punto 8.
6) Utilizzare BR4 e BR5 allo stesso modo di BR1-3. Nella maggior parte dei casi è possibile quindi ottenere la preparazione apicale finale.
7) Se la preparazione non è sufficiente per l'anatomia del canale trattato, passare al punto 9.
8) Per le forti curvature apicali, la preparazione del canale apicale richiede l'utilizzo degli strumenti BR4C e BR5C. Se lo strumento non raggiunge la LL con 4 lievi passaggi, non forzare lo strumento. Irrigare i canali e ripetere. *Per curvature complesse si raccomanda l'uso di strumenti FKG aggiuntivi (es., ScoutRace o lime manuali).*
9) Per canali più grandi, valutare la possibilità di utilizzare due strumenti aggiuntivi, BR6 e BR7, seguendo le tecniche adottate per BR1-5.

Al termine della sagomatura di tutti i canali, passare alla pulizia in profondità dei canali. *Per un risultato ottimale, si raccomanda l'uso di Finisher.*

Al termine della pulizia dei canali, passare alla fase successiva del trattamento:

10) Otturare con guttaperca e sigillante. *Si raccomanda l'uso di TotalFill® BC Points™ e TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Creare un accesso coronale e radicolare diritto. *Per rimuovere interferenze e facilitare l'accesso nella parte coronale e diritta del canale, si raccomanda l'uso di strumenti PreRace.*
2) Se necessario, utilizzare un tiranervi per rimuovere il tessuto pulpare. *L'accesso al canale radicolare con tiranervi deve essere eseguito sempre con delicatezza.*
3) Utilizzare una lima manuale ISO 010 per esplorare il canale.
4) Determinare la lunghezza di lavoro con l'ausilio di una radiografia. È inoltre possibile fare ricorso alla determinazione elettronica della lunghezza di lavoro.
5) Introdurre R1 in rotazione e raggiungere la lunghezza di lavoro (LL). Se R1 non raggiunge la LL, non forzare e passare al punto 5a. Se R1 raggiunge la LL, passare alla fase successiva (punto 6).
    a) Per casi difficili - forti curvature, canali stretti e/o calcificati
        i. Utilizzare R1a per raggiungere la LL.
        ii. Continuare la sagomatura con R1b fino alla LL.
6) Continuare la sagomatura con R2 fino alla LL.
7) Rifinire la sagomatura con R3 fino alla LL.

Al termine della sagomatura di tutti i canali, passare alla pulizia in profondità dei canali. *Per un risultato ottimale, si raccomanda l'uso di Finisher.*

Al termine della pulizia dei canali, passare alla fase successiva del trattamento:

8) Otturare con guttaperca e sigillante. *Si raccomanda l'uso di TotalFill® BC Points™ e TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Preparazione del terzo coronale:

1) Attivare delicatamente DR1 con una rotazione di 1000 rpm (coppia raccomandata 1,5 Ncm) nel materiale di riempimento. *La punta attiva di DR1 facilita la penetrazione iniziale.*

Preparazione del terzo mediano e del terzo apicale:

2) Inserire DR2 con una rotazione di 600 rpm (1 Ncm).
3) Non forzare l'azione, pulire e controllare regolarmente la lama.
4) Continuare ad avanzare apicalmente finché il materiale di riempimento non è visibile sulla scanalatura.
5) Se necessario, applicare una quantità di solvente per facilitare la rimozione del materiale di riempimento.
6) Determinare la LL finale e completare la sagomatura con strumenti standard NiTi Race®.

12) CONDIZIONI E DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione è di 5 anni per gli strumenti sterili. La data di scadenza è indicata sulla confezione. La sterilità viene mantenuta e garantita per l'intera durata di conservazione, a meno che la confezione non sia rotta o le condizioni di conservazione non siano rispettate.
Per gli strumenti non sterili non è indicata alcuna durata di conservazione specifica.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

13) PROTOCOLLO DI RICONDIZIONAMENTO

Il ricondizionamento degli strumenti RaCe® deve essere effettuato prima del primo utilizzo (solo se i dispositivi sono forniti non sterili; vedere la sezione 2) e prima di ciascun riutilizzo (solo se i dispositivi sono riutilizzabili; vedere la sezione 2). Il ricondizionamento degli strumenti deve essere eseguito in conformità alle apposite istruzioni disponibili sul sito web di FKG.
In considerazione del disegno degli strumenti e/o dei materiali usati e in assenza di indicazioni contrarie contenute nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso del dispositivo, il numero massimo di utilizzi è per 8 canali.

14) SMALTIMENTO

Quando un dispositivo raggiunge il termine della vita utile, assicurarsi che sia scartato nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili.

15) SIMBOLI

Per una spiegazione dei simboli delle istruzioni per l'uso e delle etichette, consultare il documento "Glossario dei simboli utilizzati dalla FKG" disponibile sul sito web di FKG.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Svizzera

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

LT

TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – „RaCe®“

1) APRAŠAS

Papildymas

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Rekomenduojamas greitis: 600 aps./min		
Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Rekomenduojamas greitis: 600 aps./min				
Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm				

Sekos

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Rekomenduojamas greitis: 800 aps./min		
Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Rekomenduojamas greitis: 800 aps./min		
Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Rekomenduojamas greitis: 600 aps./min					
Sukimo momento ribinė vertė: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Rekomenduojamas greitis: 600 aps./min		
Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Rekomenduojamas greitis: 1 000 aps./min	Rekomenduojamas greitis: 600 aps./min
Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm	Sukimo momento ribinė vertė: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) NUORODOS

					Ilgis, mm			
Nuorodos	**Paskirtis**	**Dydžiai**	**Sterilūs**	**Daugkartinės***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	TAIP	TAIP		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NE	TAIP		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	TAIP	TAIP	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NE	TAIP	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	TAIP	TAIP	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NE	TAIP	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	TAIP	TAIP			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NE	TAIP		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	TAIP	TAIP			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NE	TAIP			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	TAIP	TAIP	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	TAIP	TAIP	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NE	TAIP		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NE	TAIP	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NE	TAIP	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NE	TAIP		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	TAIP	TAIP		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			TAIP	TAIP		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	TAIP	TAIP[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NE	TAIP[3]	X[3]		X	

* Šiuos prietaisus galima naudoti daugiausiai 8 kanalams, pakartotinai apdorojant iki 10 kartų.

[1] Atkreipkite dėmesį, kad ne visi ISO dydžių variantai siūlomi 21 arba 31 mm ilgio. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su „FKG Dentaire Sàrl“.

[2] Atkreipkite dėmesį, kad „BioRace BR0“ instrumentas siūlomas tik 19 mm ilgio.

[3] Atkreipkite dėmesį, kad tik „D-Race – DR1“ instrumentas yra pakartotinai naudojamas ir siūlomas 19 mm ilgio. „D-Race - DR2“ yra vienkartinis 25 mm ilgio instrumentas.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) NAUDOJIMO PARAMETRAI

Norėdami sužinoti rekomenduojamą optimalų apsukų greitį ir sukimo momento ribą, žr. 1 skyrių „Aprašas“.
„RaCe®“ instrumentai suderinami su endovarikliais, atitinkančiais standarto ISO 1797 reikalavimus.

4) NUMATYTOJI PASKIRTIS

„RaCe®“ endodontiniai instrumentai skirti šaknų kanalams gydyti.

5) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„RaCe®“ endodontiniai instrumentai naudojami nustačius pulpos ar periapikalines ligas, kurioms reikalingas šaknų kanalų gydymas.
Visi instrumentai skirti šaknų kanalams paruošti ir formuoti. Išimtis yra „D-Race“ pogrupė; ji specialiai sukurta šaknų kanalų pakartotiniam gydymui.
„RaCe®“ endodontiniai instrumentai skirti naudoti medicinos įstaigose arba ligoninėse, o juos naudoti turi kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

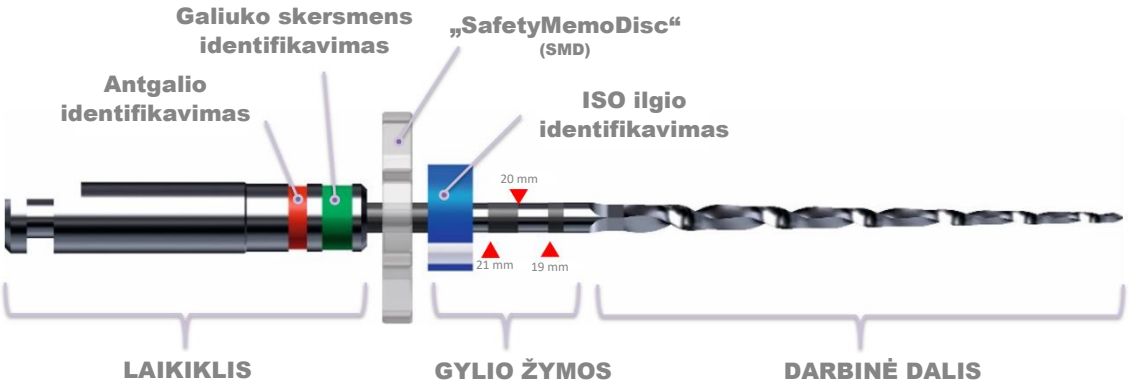
6) PAGRINDINIAI VEIKSMINGUMO RODIKLIAI

„RaCe®“ instrumentai atitinka visus taikytinus ISO 3630 serijos standartų bandymų reikalavimus.

7) SUDĖTIS

Šių instrumentų darbinė dalis pagaminta iš nikelio ir titano, o kotelis – iš nikelio sidabro lydinio, padengto chromuoto plieno danga. „RaCe®“ endodontiniai instrumentai turi silikoninį endostopą, kad būtų galima nustatyti šaknų kanalų paruošimo darbinį ilgį.

„RaCe®“ / „PreRace“ / „ScoutRace“ / „RACE ISO 10“ / „iRace“



25 / 31 mm instrumentų pavyzdys

Antgalio ir galiuko skersmens identifikavimas naudojant dviejų spalvų žymėjimą ant laikiklio.

.02 .04 .06 .08 .10

Darbinės dalies ilgio identifikavimas pagal silikoninių endostopų spalvas:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

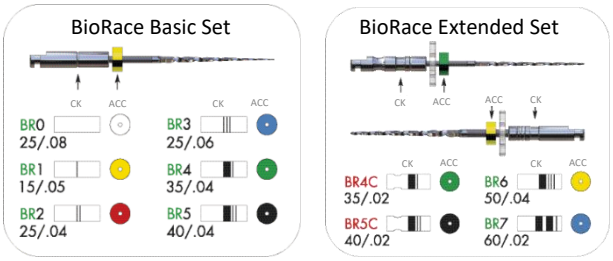
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

„SafetyMemoDisc“ (SMD)
Nuimkite lapelius, kad suvaldytumėte metalo nuovargį:

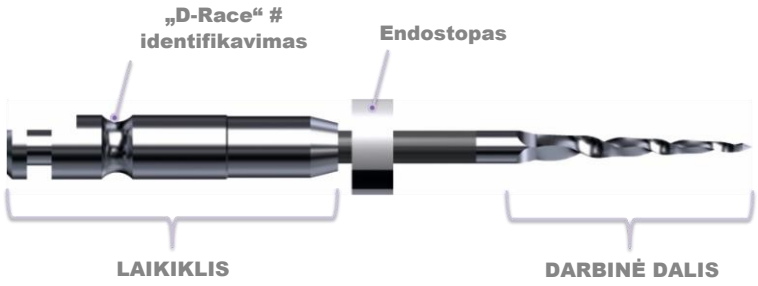


Paprastas dėklas, 1 vnt
Vidutinis dėklas, 2 vnt.
Sunkus dėklas, 4 vnt.

BioRace



D-Race



8) KONTRAINDIKACIJOS

Su pacientų populiacija susijusių kontraindikacijų nenustatyta.

9) NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinoma.

10) ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Siekdami užtikrinti savo, pacientų ir trečiųjų šalių saugumą, laikykitės toliau pateiktų saugos nurodymų, kad sumažintumėte toliau nurodytą riziką „RaCe®“ endodontiniams instrumentams:

Naudotojų kvalifikacija ir pacientų populiacija

- Naudojimo instrukcija yra sudedamoji gaminio dalis, todėl prieš naudodami gaminį turite atidžiai ją perskaityti ir visada turėti po ranka.
- „RaCe®“ endodontinius instrumentus galima naudoti tik pagal paskirtį ir bet koks kitoks naudojimas yra draudžiamas.
- Šie instrumentai neišbandyti su vaikais bei nėščiomis ir krūtimi maitinančiomis moterimis.

Infekcijos / toksinės ar alerginės reakcijos pavojus

- „RaCe®“ endodontiniai instrumentai negali būti naudojami gydant asmenis, kuriems nustatytas alerginis jautrumas nikeliui-titanui ar nerūdijančiam plienui ir silikonui.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Norėdami užtikrinti savo saugumą, apdorojimo ir pakartotinio apdorojimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones (kaukes, pirštines ir akinius).
- Jei pažeista, sugadinta ar sušlapusi sterilios pakuotės plomba, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite instrumentų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.
- Nesterilūs instrumentai turi būti pakartotinai apdorojami prieš pirmą jų naudojimą ir po kiekvieno kito naudojimo.
- Vienkartinių instrumentų dar kartą naudoti negalima. Tai pažeistų gaminio veiksmingumą.
- Daugkartiniams instrumentams valyti naudokite patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemones:
    - Plovimo priemonė: „Neodisher® Mediclean Forte“ (0,5 % koncentracijos)
    - Terminio dezinfekavimo priemonė: „Neodisher® Mediklar Special“ (0,03 % koncentracijos)

  laikantis „FKG“ svetainėje pateiktų apdorojimo instrukcijų.
- Prieš utilizuodami instrumentą, jį tinkamai apdorokite.

Lūžimo / gedimo / įkvėpimo ar nurijimo pavojus

Pažeistas instrumentas arba jo sudedamosios dalys gali sužaloti pacientus, naudotojus ir trečiąsias šalis.

- Atidžiai perskaitykite etiketę, pakuotės ženklinimą ir šią naudojimo instrukciją, kad užtikrintumėte teisingą prietaiso identifikavimą ir naudojimą.
- Naudodami „RaCe®“ endodontinius instrumentus, naudokite koferdamą, kad pacientas neįkvėptų ar nenurytų prietaiso.
- Iš skirtingų kampų padarykite kelias rentgenogramas, kad nustatytumėte šaknų kanalų anatomiją (ilgį, plotį ir išlinkimą).
- Prieš naudodami instrumentą (-us) visada jį (-uos) apžiūrėkite ir išmeskite, jei yra kokių nors matomų defektų.
- Įtrūkimai, deformacijos, korozijos požymiai, spalvos ar ženklų išblukimas – požymiai, rodantys, kad prietaisas nebegali būti pakankamai veiksmingas ir turi būti išmestas.
- Reguliariai valykite griovelius ir apžiūrėkite instrumentą jį naudodami, o pastebėję deformacijos ar nusidėvėjimo požymių, instrumentą išmeskite.
- Jei „RaCe®“ endodontinis instrumentas sunkiai juda į priekį, ištraukite jį iš kanalo, išvalykite, patikrinkite pjovimo briaunas, o tada drėkinkite kanalą ir pakartokite procesą.
- Sterilizuokite ne aukštesnėje nei 135 °C temperatūroje.

Prietaiso pakuotė

- Prieš atidarydami instrumentų pakuotę, atidžiai ją patikrinkite (pakuotės vientisumą, ar ji nesušlapusi ir ar instrumentai vizualiai nepakitę), kad įsitikintumėte, jog pakuotės vientisumas nepažeistas transportavimo ir laikymo metu.
- Jei pakuotė buvo atidaryta, pažeista, sušlapo arba pasibaigė jos galiojimo laikas, pakuotėje esančių priemonių sterilumas negarantuojamas. Vienkartinį (-ius) prietaisą (-us) išmeskite, o naudodami daugkartinį (-ius) prietaisą (-us) vadovaukitės „FKG“ interneto svetainėje pateiktomis apdorojimo instrukcijomis.

Su instrumentų (pakartotiniu) apdorojimu susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Sterilūs „RaCe®“ instrumentai pagal „FKG“ interneto svetainėje pateiktas apdorojimo instrukcijas gali būti apdorojami daugkartiniam naudojimui, išskyrus vienkartinius instrumentus (atpažįstamus pagal ant gaminio pakuotės nurodytą simbolį ②), kurie naudojami tik vienam kanalui.
- Laikantis „FKG“ interneto svetainėje pateiktų apdorojimo instrukcijų, nesterilūs „RaCe®“ instrumentai prieš pirmą naudojimą ir po kiekvieno kito naudojimo turi būti iš naujo apdorojami, išskyrus vienkartinius instrumentus (atpažįstamus pagal ant gaminio pakuotės nurodytą simbolį ②), kurie naudojami tik vienam kanalui.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

Be to, prieš kiekvieną naudojimą gydytojas privalo patikrinti instrumentus ir nustatyti galimus defektų požymius.

Įvykus nelaimingam atsitikimui

- Pagal taikomas vietines nuostatas apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.

11) NAUDOJIMO PROTOKOLAS

„RaCe®“ / „PreRace“

1) Sukurkite tiesią vainikinę ir spindulinę prieigą. *Koroninės ir tiesios kanalo dalies paruošimui, norint pašalinti kliūtis ir palengvinti prieigą prie kanalo, rekomenduojama naudoti „PreRace“ instrumentus.*
2) Jei reikia, pulpos audiniams pašalinti naudokite pulpekstraktorių. *Į šaknies kanalą pulpekstraktorių visada įveskite atsargiai.*
3) Naudodami ISO 010 atitinkantį rankinį instrumentą ištirkite kanalą.
4) Nustatykite darbinį ilgį, pasitelkdami rentgeno nuotrauką. Papildomai galima nustatyti darbinį ilgį elektroniniu būdu.
5) Seką pasirinkdami pagal konkretų klinikinį atvejį, „RaCe®“ prietaisus naudokite nustatyta tvarka. Pirmiausia suformuokite slydimo kelią (*kanalams su ryškia kreive ties viršūne ar S formos kanalo anatomija rekomenduojama „ScoutRace“ seka, o siauriems ar kalcifikuotiems kanalams – „RACE ISO 10“*), po to formuokite kanalą.
6) „RaCe®“ instrumentai turi būti naudojami atliekant švelnius 2–3 mm judesius, taikant labai nedidelį spaudimą viršūnės link ir leidžiant instrumentui pasyviai slinkti kanalu. Atlikę 3 judesius, išimkite ir išvalykite instrumentą, tuomet praplaukite kanalą ir pakartokite procedūrą naudodami rankinį ISO 010 standartą atitinkantį instrumentą.
7) Pradėkite formavimo procedūrą, taikydami įprastą drėkinimo / dezinfekcijos protokolą.
8) Dirbkite su „RaCe®“ formavimo instrumentais tol, kol jie gali būti įvesti iki darbinio ilgio. *Esant poreikiui, galima naudoti šluojamuosius judesius, kad būtų pašalintos koroninės kliūtys ir arba pasiektas vienodas netaisyklingų kanalų formavimas.* Pasiekus darbinį ilgį, išimkite instrumentą, kad išvengtumėte per didelio angos išsiplėtimo.
9) Jei paruošimas nėra pakankamas atsižvelgiant į gydomo kanalo anatomiją, tęskite kanalo formavimą naudodami didesnio dydžio „RaCe®“ instrumentus.

Suformavę visus kanalus, pereikite prie jų gilaus valymo. *Norėdami pasiekti optimalų rezultatą, naudokite „Finisher“.*

Baigę valyti kanalus, pereikite prie kito gydymo etapo:

10) Obturuokite gutaperčia ir hermetiku. *Rekomenduojama naudoti „TotalFill® BC Points™“ ir „TotalFill® BC Sealer™“.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Kanalams, pasižymintiems ryškia kreive ties viršune arba S forma	Siauriems ir (arba) kalsifikuotiems kanalams
Rankinis kanalų zondavimas naudojant „ISO 06–08 SSt“ instrumentus iki numatomo darbinio ilgio (WL); darbinį ilgį patvirtinkite apeksu lokatoriumi 1) Sukamuoju judesiu įveskite „ScoutRace“ (SR) 10/.02 instrumentą ir pasiekite darbinį ilgį; 2) Toliau iki darbinio ilgio tęskite naudodami „SR 15/.02“; 3) Slydimo kelio formavimą iki darbinio ilgio užbaikite naudodami „SR 20/.02“; 4) Formavimą užbaikite naudodami pagrindinę „NiTi“ seką (pvz., „iRace“ arba „BioRace“).	*Rankinis kanalų zondavimas naudojant „ISO 06–08 SSt“ instrumentus iki numatomo darbinio ilgio (WL); darbinį ilgį patvirtinkite apeksu lokatoriumi.* 1) Sukamuoju judesiu įveskite „Race 10/.02“ instrumentą ir pasiekite darbinį ilgį; 2) Toliau iki darbinio ilgio tęskite naudodami „Race 10/.04“; 3) Slydimo kelio formavimą iki darbinio ilgio užbaikite naudodami „Race 10/.06“; 4) Formavimą užbaikite naudodami pagrindinę „NiTi“ seką (pvz., „iRace“ arba „BioRace“).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Naudodami „BR0“ sukurkite tiesią vainikinę ir spindulinę prieigą. *Naudodamiesi „BR0“ instrumentu atlikite tik 4 švelnius judesius ir išvalykite griovelius.*
   - *Procedūrą kartokite, kol bus paruošta apie 4–6 mm koroninės kanalo dalies.*
   - *Po „BR0“ naudojimo pakartokite kanalo praplovimą.*
   - *Naudodami #15 instrumentą, pakartokite eigą iki viso darbinio ilgio (WL).*
   - *Kanalą ir pulpos kamerą pripildykite praplovimo tirpalu.*
2) Jei reikia, pulpos audiniams pašalinti naudokite pulpekstraktorių. *Į šaknies kanalą pulpekstraktorių visada įveskite atsargiai.*
3) Nustatykite darbinį ilgį, pasitelkdami rentgeno nuotrauką. Papildomai galima nustatyti darbinį ilgį elektroniniu būdu.
4) Atlikdami 4 švelnius judesius, naudokite „BR1“. Jei „BR1“ nepasiekia darbinio ilgio, išvalykite instrumentą ir kartokite procedūrą, kol bus pasiektas darbinis ilgis.
5) „BR2“ ir „BR3“ naudokite tokiu pat būdu, kaip nurodyta „BR1“ instrumentui. Kanaluose su ryškia kreive ties viršune „BR3“ instrumento neįveskite iki viso darbinio ilgio. Tokiais atvejais pereikite tiesiai prie 8 veiksmo.
6) „BR4“ ir „BR5“ naudokite tokiu pat būdu, kaip ir „BR1“–„BR3“ instrumentus. Daugeliu atvejų šiuo būdu užbaigiamas galutinis paruošimas ties viršune.
7) Jei paruošimas nepakankamas gydomo kanalo anatomijai, pereikite prie 9 veiksmo.
8) Esant stipriems išlinkimams ties viršune, kanalą ties viršune reikia paruošti instrumentais „BR4C“ ir „BR5C“. Jei atlikus 4 švelnius judesius instrumentas darbinio ilgio WL nepasiekia, instrumento nespauskite. Praplaukite kanalus ir pakartokite procedūrą. *Esant sudėtingoms kreivėms, rekomenduojama naudoti papildomus „FKG“ instrumentus (pvz., „ScoutRace“ arba rankinius instrumentus).*
9) Didesniems kanalams apsvarstykite galimybę naudoti du papildomus instrumentus – „BR6“ ir „BR7“, taikant tas pačias technikas, kaip „BR1“–„BR5“.

Suformavę visus kanalus, pereikite prie jų gilaus valymo. *Norėdami pasiekti optimalų rezultatą, naudokite „Finisher“.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Baigę valyti kanalus, pereikite prie kito gydymo etapo:

10) Obturuokite gutaperčia ir hermetiku. *Rekomenduojama naudoti „TotalFill® BC Points™“ ir „TotalFill® BC Sealer™“.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Sukurkite tiesią vainikinę ir spindulinę prieigą. *Koroninės ir tiesios kanalo dalies paruošimui, norint pašalinti kliūtis ir palengvinti prieigą prie kanalo, rekomenduojama naudoti „PreRace“ instrumentus.*
2) Jei reikia, pulpos audiniams pašalinti naudokite pulpekstraktorių. *Į šaknies kanalą pulpekstraktorių visada įveskite atsargiai.*
3) Naudodami ISO 010 atitinkantį rankinį instrumentą ištirkite kanalą.
4) Nustatykite darbinį ilgį, pasitelkdami rentgeno nuotrauką. Papildomai galima nustatyti darbinį ilgį elektroniniu būdu.
5) Sukamuoju judesiu įveskite „R1“ instrumentą ir pasiekite darbinį ilgį (WL). Jei „R1“ darbinio ilgio nepasiekia, instrumento nespauskite ir pereikite prie 5a veiksmo. Jei „R1“ pasiekia WL, pereikite prie sekančio veiksmo (6 veiksmas).
    a) Sudėtingiems atvejams – ypatingai kreiviems, siauriems ir (arba) kalcifikuotiems kanalams
        i. Naudokite „R1a“, kad pasiektumėte WL.
        ii. Toliau formavimą iki darbinio ilgio tęskite naudodami „R1b“.
6) Toliau formavimą iki darbinio ilgio tęskite naudodami „R2“.
7) Formavimą iki darbinio ilgio užbaikite naudodami „R3“.

Suformavę visus kanalus, pereikite prie jų gilaus valymo. *Norėdami pasiekti optimalų rezultatą, naudokite „Finisher“.*

Baigę valyti kanalus, pereikite prie kito gydymo etapo:

8) Obturuokite gutaperčia ir hermetiku. *Rekomenduojama naudoti „TotalFill® BC Points™“ ir „TotalFill® BC Sealer™“.*

D-Race

Koroninės dalies paruošimas:

1) Į oblitiruojamą medžiagą sukdami 1 000 aps./min. greičiu (rekomenduojamas sukimo momentas 1,5 Ncm), švelniai įveskite „DR1“. *Aktyvus „DR1“ galvutės galiukas palengvina pradinį įsiskverbimą.*

Vidurinės ir kanalo dalies ties viršune paruošimas:

2) Sukdami 600 aps./min greičiu (1 Ncm), įveskite „DR2“.
3) Nespauskite instrumento; reguliariai išvalykite ir patikrinkite ašmenų būklę.
4) Tęskite įvedimą ties viršune tol, kol griovelyje bus matoma užpildymo medžiaga.
5) Jeigu reikia, įlašinkite tirpiklio, kad būtų lengviau pašalinti užpildymo medžiagą.
6) Naudodami standartinius „NiTi RaCe®“ instrumentus, nustatykite galutinį darbinį ilgį ir užbaikite kanalo formavimą.

12) LAIKYMO SĄLYGOS IR TRUKMĖ, GALIOJIMO LAIKAS

Sterilių instrumentų galiojimo laikas – 5 metai. Tinkamumo naudoti terminas nurodytas ant pakuotės. Sterilumas užtikrinamas ir garantuojamas visą galiojimo laiką, nebent pakuotė pažeidžiama arba nesilaikoma tinkamų laikymo sąlygų.
Konkretus nesterilių priemonių galiojimo laikas nenurodytas.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

13) PAKARTOTINIO APDOROJIMO PROTOKOLAS

„RaCe®“ instrumentai turi būti pakartotinai apdorojami prieš pirmą kartą juos naudojant (tik jei prietaisai tiekiami nesterilūs, žr. 2 skyrių) ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą (tik jei prietaisai yra daugkartiniai, žr. 2 skyrių). Instrumentai turi būti apdorojami laikantis „FKG“ svetainėje pateiktų tvarkymo instrukcijų.
Dėl naudojamų instrumentų ir (arba) medžiagų konstrukcijos ir jei etiketėse ar prietaisų naudojimo instrukcijose nenurodyta kitaip, bendras maksimalus panaudojimų skaičius yra 8 kanalai.

14) IŠMETIMAS

Kai prietaisas nebėra tinkamas naudoti, pasirūpinkite, kad jis būtų išmestas pagal galiojančius įstatymus ir kitus teisės aktus.

15) SIMBOLIAI

Naudojimo instrukcijos ir etikečių simbolių paaiškinimus rasite dokumente „FKG naudojamų simbolių žodynas“, kuris pateikiamas „FKG“ interneto svetainėje.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Šveicarija

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

LV

TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – RaCe®

1) APRAKSTS

Atkārtota uzpilde

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Ieteicamais ātrums: 600 apgr./min.		
Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Ieteicamais ātrums: 600 apgr./min.				
Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm				

Secības

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Ieteicamais ātrums: 800 apgr./min.		
Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Ieteicamais ātrums: 800 apgr./min.		
Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Ieteicamais ātrums: 600 apgr./min.					
Griezes momenta robežvērtība: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Ieteicamais ātrums: 600 apgr./min.		
Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Ieteicamais ātrums: 1000 apgr./min.	Ieteicamais ātrums: 600 apgr./min.
Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm	Griezes momenta robežvērtība: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) ATSAUCES NUMURI

					Garums, mm			
Atsauces numuri	**Apzīmējums**	**Izmēri**	**Sterils**	**Atkārtoti lietojams***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	JĀ	JĀ		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NĒ	JĀ		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	JĀ	JĀ	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NĒ	JĀ	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	JĀ	JĀ	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NĒ	JĀ	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	JĀ	JĀ			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NĒ	JĀ		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	JĀ	JĀ			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NĒ	JĀ			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	JĀ	JĀ	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	JĀ	JĀ	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NĒ	JĀ		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NĒ	JĀ	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NĒ	JĀ	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NĒ	JĀ		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	JĀ	JĀ		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			JĀ	JĀ		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	JĀ	JĀ[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NĒ	JĀ[3]	X[3]		X	

* Šīs ierīces var izmantot ne vairāk kā 8 kanāliem, un tās var apstrādāt līdz 10 reizēm.

[1] Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visiem ISO atsauces izmēriem ir pieejams 21/31 mm garums. Lai iegūtu vairāk informācijas, sazinieties ar FKG Dentaire Sàrl.

[2] Lūdzu, ņemiet vērā, ka 19 mm garums ir pieejams vienīgi BioRace BR0.

[3] Lūdzu, ņemiet vērā, ka vienīgi D-Race - DR1 ir atkārtoti lietojams un tam ir pieejams 19 mm garums. D-Race - DR2 ir vienreizlietojams 25 mm garš instruments.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) LIETOŠANAS PARAMETRI

Ieteicamo optimālo ātrumu un griezes momentu skatiet 1. sadaļā "Apraksts".
RaCe® instrumenti ir saderīgi ar endodontiskajiem motoriem, kas atbilst standarta ISO 1797 prasībām.

4) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

RaCe® endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

5) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

RaCe® endodontiskie instrumenti ir indicēti pulpas vai periapikālu slimību gadījumā, kurām nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
Visi instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu apstrādei un veidošanai. D-Race apakšgrupa ir izņēmums; tā ir speciāli izstrādāta sakņu kanālu atkārtotai ārstēšanai.
RaCe® instrumenti ir paredzēti kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem lietošanai medicīnas iestādēs vai slimnīcās.

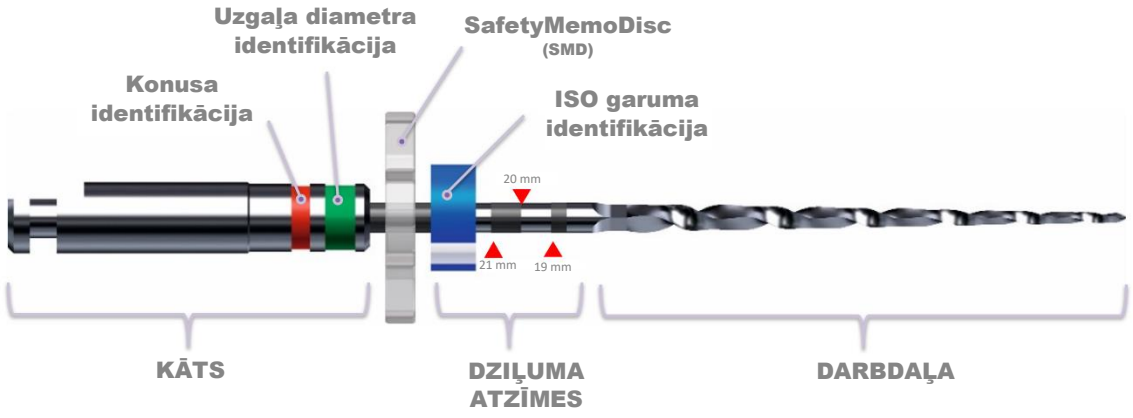
6) GALVENĀS EKSPLUATĀCIJAS ĪPAŠĪBAS

RaCe® instrumenti atbilst visām piemērojamajām ISO 3630 standartu sērijas testēšanas prasībām.

7) SASTĀVS

Šo instrumentu darbdaļa ir izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma un tai ir kāts (ar Crominox pārklāts jaunsudrabs). RaCe® endodontiskajiem instrumentiem ir silikona gala aizturis, lai noteiktu sakņu kanāla sagatavošanas darba garumu.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



25 / 31 mm instrumentu piemērs

Konusa un uzgaļa diametra identifikācija, izmantojot divu krāsu kodu uz kāta.

.02 .04 .06 .08 .10

Darbdaļas garuma identifikācija pēc silikona gala aiztura krāsām:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

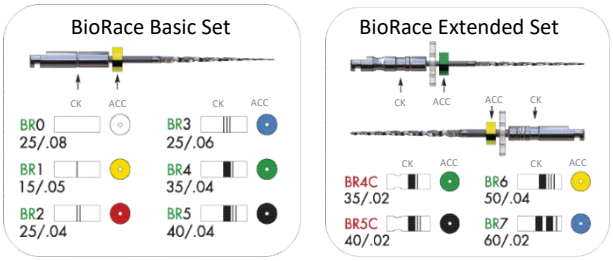
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Novelciet lāpstiņas, lai pārvarētu metāla nogurumu:

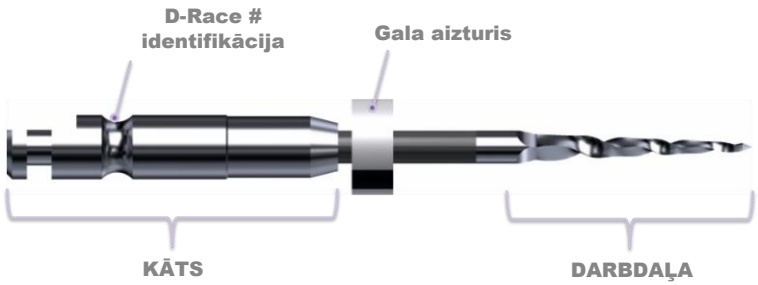


1 x vienkāršs gadījums
2 x mērens gadījums
4 x sarežģīts gadījums

BioRace



D-Race



8) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināms par kontrindikācijām šai pacientu grupai.

9) NELABVĒLĪGĀS REAKCIJAS

Nav zināmas.

10) BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Jūsu, jūsu pacientu un trešo personu drošības labad ievērojiet tālāk norādītās drošības piezīmes, lai līdz minimumam samazinātu šādus riskus, kas saistīti ar RaCe® endodontiskajiem instrumentiem:

Lietotāja kvalifikācija un pacientu grupa

- Lietošanas instrukcijas ir izstrādājuma sastāvdaļa, un tās ir uzmanīgi jāizlasa pirms tā lietošanas, tām jābūt pieejamām jebkurā laikā.
- RaCe® endodontiskos instrumentus var izmantot tikai saskaņā ar paredzēto lietojumu, jebkādi citi lietojuma veidi nav atļauti.
- Šie instrumenti netika testēti uz bērniem, grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm.

Infekcijas / toksiskas vai alerģiskas reakcijas apdraudējumi

- RaCe® endodontiskos instrumentus nedrīkst lietot personām, par kurām ir zināms, ka tām ir alerģiska jutība pret niķeļa-titāna savienojumiem, nerūsējošo tēraudu un silikonu.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

- Savas drošības labad valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus (maskas, cimdus un aizsargbrilles) ārstēšanas un instrumenta apstrādes laikā.
- Nelietojiet to, ja sterilais iepakojums ir saplīsis, bojāts vai mitrs.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Nesterili instrumenti pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras lietošanas reizes jāapstrādā.
- Vienreizlietojamos instrumentus nedrīkst atkārtoti apstrādāt turpmākai lietošanai. Tas var ietekmēt to integritāti.
- Atkārtoti lietojamiem instrumentiem lietojiet apstiprinātus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus:
    - Mazgāšana: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentrācija)
    - Termiskā dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentrācija)

  saskaņā ar apstrādes instrukcijām FKG vietnē.
- Piemērotā veidā apstrādājiet instrumentu pirms utilizācijas.

Saplīšanas / nolietošanas / ieelpošanas vai norīšanas apdraudējumi

Bojāts instruments vai tā sastāvdaļas var traumēt pacientus, lietotājus un trešās personas.

- Rūpīgi izlasiet etiķeti, marķējumu uz iepakojuma un šo lietošanas instrukciju, lai pārliecinātos, ka ierīces identifikācija un lietošana ir pareiza.
- Izmantojot RaCe® endodontiskos instrumentus, lietojiet koferdamu, lai pasargātu pacientu no ieelpošanas vai norīšanas.
- Veiciet vairākus rentgenuzņēmumus dažādos leņķos, lai noteiktu sakņu kanālu anatomiju (garumu, platumu un izliekumu).
- Vienmēr pārbaudiet instrumentu(-s) pirms lietošanas un izmetiet to(-s), ja ir kāds(-i) vizuālais(-ie) defekts(-i).
- Plaisāšana, deformācijas, korozijas pazīmes, krāsas vai marķējuma nodilums liecina par to, ka ierīce nenodrošina paredzamo sniegumu un vairs nav lietojama.
- Regulāri tīriet rieviņas un pārbaudiet instrumentu lietošanas laikā, un izmetiet to, ja tam ir kādas deformācijas vai nodiluma pazīmes.
- Ja RaCe® endodontiskais instruments nevirzās uz priekšu viegli, izvelciet to no kanāla, iztīriet, pārbaudiet tā griezošās malas, pēc tam izskalojiet kanālu un atkārtojiet procesu.
- Sterlizēšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 135 °C.

Ierīces iepakojums

- Instrumentu iepakojumu pirms atvēršanas vajadzētu rūpīgi pārbaudīt (iepakojuma integritāti, vai nav mitruma, instrumentu vizuālās degradācijas pazīmju), lai pārliecinātos, ka iepakojuma integritāte transportēšanas un glabāšanas laikā nav apdraudēta.
- Ja iepakojums ir ticis atvērts, ir bojāts vai kļuvis mitrs vai ir beidzies derīguma termiņš, netiek garantēta iepakojumā esošo instrumentu sterilitāte. Izmetiet ierīci(-es), kas ir vienreizlietojamas, un vairākkārt lietojamās(-o) ierīces(-ču) gadījumā sekojiet apstrādes instrukcijām, kas ir pieejamas FKG vietnē.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, apstrādājot (pārstrādājot) instrumentus

- RaCe® instrumentus, kas tiek piegādāti sterilā veidā, var atkārtoti apstrādāt vairākkārtējai lietošanai, ievērojot FKG vietnē pieejamās apstrādes instrukcijas, izņemot vienreizlietojamos instrumentus (atpazīstami pēc šāda simbola ② uz izstrādājuma iepakojuma), kas jāizmanto tikai vienam kanālam.
- RaCe® instrumentus, kas tiek piegādāti nesterilā veidā, atkārtoti jāapstrādā pirms pirmās lietošanas reizes un starp katrām divām lietošanas reizēm, ievērojot FKG vietnē pieejamās apstrādes instrukcijas, izņemot vienreizlietojamos instrumentus (atpazīstami pēc šāda simbola ② uz izstrādājuma iepakojuma), kas jāizmanto tikai vienam kanālam.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Turklāt praktizējošais speciālists atbild par to, ka pirms katras lietošanas reizes viņa instrumenti vienmēr tiek pārbaudīti, lai identificētu iespējamas defektu pazīmes.

Ja notiek negadījums

- Par visiem nopietniem notikumiem saistībā ar produktu ir jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

11) LIETOŠANAS PROTOKOLS

RaCe®/PreRace

1) Izveidojiet taisnu koronālo un radikulāro piekļuvi. *Kanāla koronālajā un taisnajā daļā PreRace instrumenti ir ieteicami, lai noņemtu traucējumus un atvieglotu piekļuvi kanālam.*
2) Ja nepieciešams, izmantojiet pulpas ekstraktoru, lai izņemtu pulpas audus. *Pulpas ekstraktors vienmēr saudzīgi jāievada saknes kanālā.*
3) Kanāla izpētei izmantojiet ISO 010 rokas vīli.
4) Nosakiet darba garumu, izmantojot rentgenogrammu. Turklāt var panākt elektronisku darba garuma noteikšanu.
5) Lietojiet RaCe® instrumentus tādā kārtībā, kas ir iepriekš noteikta ar izvēlēto secību, atbilstoši konstatētajam klīniskajam gadījumam. Sāciet ar glisādes izveidi (*kanāliem ar izteiktu apikālo izliekumu vai S veida kanāliem ir ieteicama ScoutRace secība un RACE ISO 10 ir ieteicama šauriem un/vai pārkaļķotiem kanāliem*), turpinot ar kanāla veidošanu.
6) RaCe® instrumenti jālieto, veicot vieglas 2-3 mm kustības, pielietojot ļoti vieglu apikālo spiedienu un ļaujot instrumentam pasīvi virzīties pa kanālu. Pēc 3 sitieniem izņemiet un notīriet instrumentu, tad izskalojiet to; atkārtojiet apstrādi ar ISO 010 rokas vīli.
7) Sāciet veidošanas procedūru, izmantojot ierasto irigācijas/dezinfekcijas protokolu.
8) Lietojiet RaCe® veidošanas instrumentus, kamēr instrumentu varēs ievietot līdz tā darba garumam. *Ja nepieciešams, var izdarīt slaucīšanas kustību, lai noņemtu koronālos traucējumus un/vai nodrošinātu neregulāras formas kanālu vienādu veidošanu.* Kad ir sasniegts darba garums, izņemiet instrumentu, lai neizveidotos pārmērīgi liels caurums.
9) Ja sagatavošana nav pietiekama ārstējamā kanāla anatomijai, turpiniet kanāla veidošanu, izmantojot lielāka izmēra RaCe® instrumentus.

Tiklīdz visu kanālu forma ir izveidota, pārejiet pie kanālu padziļinātas tīrīšanas. *Lai iegūtu optimālu rezultātu, ir ieteicams izmantot Finisher.*

Tiklīdz kanālu tīrīšana ir pabeigta, pārejiet pie nākamās ārstēšanas fāzes.

10) Aizdariet ar gutaperču un kanālu noslēdzēju. *Ir ieteicami TotalFill® BC Points™ un TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Kanāliem ar izteiktu apikālo izliekumu vai S veida kanāliem	Šauriem un/vai pārkaļķotiem kanāliem
Manuāla izpēte ar ISO 06-08 SSt vīlēm līdz novērtētajam darba garumam (WL); apstipriniet WL ar apekslokatoru 1) Ievietojiet ScoutRace (SR) 10/.02 rotējot un sasniedziet WL; 2) Turpiniet ar SR 15/.02 līdz WL; 3) Pabeidziet glisādi ar SR 20/.02 līdz WL; 4) Gala veidošana ar galveno NiTi secību (piemēram, iRace vai BioRace).	*Manuāla izpēte ar ISO 06-08 SSt vīlēm līdz novērtētajam darba garumam (WL); apstipriniet WL ar apekslokatoru.* 1) Ievietojiet Race 10/.02 rotējot un sasniedziet WL; 2) Turpiniet ar Race 10/.04 līdz WL; 3) Pabeidziet glisādi ar Race 10/.06 līdz WL; 4) Gala veidošana ar galveno NiTi secību (piemēram, iRace vai BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Izmantojiet BR0, lai Izveidotu taisnu koronālo un radikulāro piekļuvi. *BR0 – tikai 4 viegli sitieni – attīriet urbja rievas malas.*
   - *Atkārtojiet, kamēr tiks sagatavoti apmēram 4-6 mm no kanāla koronālās daļas.*
   - *Pēc BR0 lietošanas atkārtojiet skalošanu.*
   - *Atkārtojiet apstrādi līdz pilnam darba garumam (WL) ar rokas vīli #15.*
   - *Aizpildiet kanālu un pulpas kameru ar skalošanas līdzekli.*
2) Ja nepieciešams, izmantojiet pulpas ekstraktoru, lai izņemtu pulpas audus. *Pulpas ekstraktors vienmēr saudzīgi jāievada saknes kanālā.*
3) Nosakiet darba garumu, izmantojot rentgenogrammu. Turklāt var panākt elektronisku darba garuma noteikšanu.
4) Pielietojiet BR1, veicot 4 vieglus sitienus. Ja BR1 nesasniedz WL, notīriet instrumentu un atkārtojiet, līdz tiks sasniegts WL.
5) Izmantojiet BR2 un BR3, kā ir aprakstīts par BR1. Nelietojiet BR3 līdz pilnam WL kanālos ar izteiktiem apikālajiem izliekumiem. Šādos gadījumos pārejiet uzreiz pie 8. soļa.
6) BR4 un BR5 lietojiet līdzīgi BR1-3. Vairumā gadījumu galīga apikālā sagatavošana tad tiek panākta.
7) Ja sagatavošana nav pietiekama ārstējamā kanāla anatomijai, pārejiet pie 9. soļa.
8) Izteiktu apikālo izliekumu gadījumā apikālā kanāla sagatavošanai būtu jālieto instrumenti BR4C un BR5C. Ja instruments nesasniedz WL ar 4 viegliem sitieniem, nepielietojiet spēku instrumentam. Izskalojiet kanālus un turpiniet. *Sarežģītiem izliekumiem ir ieteicams izmantot papildu FKG instrumentus (piemēram, ScoutRace vai rokas vīles).*
9) Lielākiem kanāliem izmantojiet divus papildu instrumentus, BR6 un BR7, sekojot paņēmieniem, kas izmantoti BR1-5 gadījumā.

Tiklīdz visu kanālu forma ir izveidota, pārejiet pie kanālu padziļinātas tīrīšanas. *Lai iegūtu optimālu rezultātu, ir ieteicams izmantot Finisher.*

Tiklīdz kanālu tīrīšana ir pabeigta, pārejiet pie nākamās ārstēšanas fāzes.

10) Aizdariet ar gutaperču un kanālu noslēdzēju. *Ir ieteicami TotalFill® BC Points™ un TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Izveidojiet taisnu koronālo un radikulāro piekļuvi. *Kanāla koronālajā un taisnajā daļā PreRace instrumenti ir ieteicami, lai noņemtu traucējumus un atvieglotu piekļuvi kanālam.*
2) Ja nepieciešams, izmantojiet pulpas ekstraktoru, lai izņemtu pulpas audus. *Pulpas ekstraktors vienmēr saudzīgi jāievada saknes kanālā.*
3) Kanāla izpētei izmantojiet ISO 010 rokas vīli.
4) Nosakiet darba garumu, izmantojot rentgenogrammu. Turklāt var panākt elektronisku darba garuma noteikšanu.
5) Ievietojiet R1 rotējot un sasniedziet darba garumu (WL). Ja R1 nesasniedz WL, nepielietojiet tam spēku un pārejiet pie 5.a soļa. Ja R1 sasniedz WL, turpiniet līdz nākamā soļa (6. solis).
    a) Sarežģītiem gadījumiem - izteikti izliektiem, šauriem un/vai pārkaļķotiem
        i. Izmantojiet R1a, lai sasniegtu WL.
        ii. Turpiniet veidošanu līdz WL ar R1b.
6) Turpiniet veidošanu līdz WL ar R2.
7) Pabeidziet veidošanu līdz WL ar R3.

Tiklīdz visu kanālu forma ir izveidota, pārejiet pie kanālu padziļinātas tīrīšanas. *Lai iegūtu optimālu rezultātu, ir ieteicams izmantot Finisher.*

Tiklīdz kanālu tīrīšana ir pabeigta, pārejiet pie nākamās ārstēšanas fāzes.

8) Aizdariet ar gutaperču un kanālu noslēdzēju. *Ir ieteicami TotalFill® BC Points™ un TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Koronālās trešdaļas sagatavošana:

1) Viegli ievadiet DR1, rotējot ar ātrumu 1000 apgr./min. (ieteicamais griezes moments 1,5 Ncm) obturācijas materiālā. *DR1 aktīvais uzgalis atvieglo sākotnējo penetrāciju.*

Mediānās un apikālās trešdaļas sagatavošana:

2) Ievadiet DR2, rotējot ar ātrumu 600 apgr./min. (1 Ncm).
3) Nepielietojiet spēku ceļā, regulāri tīriet un pārbaudiet asmeni.
4) Turpiniet virzīties uz priekšu apikāli, kamēr pildīšanas materiāls ir redzams uz urbja rievas malas.
5) Ja nepieciešams, uzpiliniet šķīdinātāju, lai palīdzētu noņemt obturācijas materiālu.
6) Sasniedziet galīgo WL un pabeidziet sagatavošanu ar standarta NiTi Race® instrumentiem.

12) GLABĀŠANAS APSTĀKĻI UN TERMIŅŠ, DERĪGUMA TERMIŅŠ

Sterilo instrumentu derīguma termiņš ir 5 gadi. Izlietošanas datums ir norādīts uz iepakojuma.
Sterilitāte saglabājas un tiek garantēta visu derīguma termiņu, ja iepakojums nav bojāts un tika ievēroti glabāšanas nosacījumi.
Nesterilajiem instrumentiem konkrēts derīguma termiņš netiek norādīts.

13) APSTRĀDES PROTOKOLS

RaCe® instrumentu apstrāde jāveic pirms pirmās lietošanas reizes (tikai tad, ja ierīces tiek piegādātas nesterilas, skatīt 2. sadaļu) un pirms katras atkārtotas lietošanas reizes (tikai tad, ja ierīces ir atkārtoti lietojamas, skatīt 2. sadaļu). Instrumenti jāapstrādā, ievērojot apstrādes instrukcijas, kas ir pieejamas FKG vietnē.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Instrumentu un/vai materiālu uzbūves dēļ un ja uz marķējuma vai lietošanas instrukcijas nav norādītas kontrindikācijas, kopējais (maksimālais) lietošanas reižu skaits ir 8 kanāli.

14) IZMEŠANA

Ierīcei sasniedzot dzīves cikla beigas, pārliecinieties, ka tā tiek deponēta atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem.

15) SIMBOLI

Lietošanas instrukcijās un etiķetēs esošo simbolu noskaidrošanai izmantojiet dokumentu “FKG izmantoto simbolu vārdnīca”, kas ir pieejams FKG vietnē.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nīderlande

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Šveice

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

NL

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING – RaCe®

1) OMSCHRIJVING

Navulverpakking

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Aanbevolen snelheid: 600 tpm		
Max. draaimoment: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Aanbevolen snelheid: 600 tpm				
Max. draaimoment: 1,5 Ncm				

Sequenties

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Aanbevolen snelheid: 800 tpm		
Max. draaimoment: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Aanbevolen snelheid: 800 tpm		
Max. draaimoment: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Aanbevolen snelheid: 600 tpm					
Max. draaimoment: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Aanbevolen snelheid: 600 tpm		
Max. draaimoment: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Aanbevolen snelheid: 1000 tpm	Aanbevolen snelheid: 600 tpm
Max. draaimoment: 1,5 Ncm	Max. draaimoment: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) REFERENTIES

					Lengte in mm			
Referenties	**Aanduiding**	**Maten**	**Steriel**	**Herbruikbaar***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	JA	JA		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NEE	JA		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	JA	JA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEE	JA	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	JA	JA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEE	JA	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	JA	JA			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NEE	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	JA	JA			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NEE	JA			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	JA	JA	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	JA	JA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEE	JA		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NEE	JA	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NEE	JA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEE	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	JA	JA		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			JA	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	JA	JA[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NEE	JA[3]	X[3]		X	

* Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor maximaal 8 kanalen en kunnen tot 10 keer worden herverwerkt.

[1] Denk eraan dat niet alle ISO-maatreferenties beschikbaar zijn in de lengtes 21/31 mm. Neem voor meer informatie contact op met FKG Dentaire Sàrl.

[2] Denk eraan dat alleen BioRace BR0 verkrijgbaar is met een lengte van 19 mm.

[3] Denk eraan dat alleen D-Race - DR1 herbruikbaar is en verkrijgbaar met een lengte van 19 mm. D-Race - DR2 is een 25 mm lang instrument voor eenmalig gebruik.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) GEBRUIKSPARAMETERS

Raadpleeg 1 'Beschrijving' om de aanbevolen optimale snelheid en maximale draaimoment te vinden.
RaCe®-instrumenten zijn compatibel met endomotoren die voldoen aan ISO 1797.

4) BEOOGD GEBRUIK

RaCe® endodontische instrumenten zijn bedoeld voor de behandeling van wortelkanalen.

5) INDICATIES VOOR GEBRUIK

RaCe® endodontische instrumenten zijn geïndiceerd voor aandoeningen van de pulpa en/of periapicale aandoeningen die endodontisch moeten worden behandeld.
Alle instrumenten zijn ontworpen voor de preparatie en vormgeving van wortelkanalen. De D-Race-subfamilie is de uitzondering; het is speciaal ontworpen voor de herbehandeling van wortelkanalen.
RaCe® endodontische instrumenten zijn bedoeld voor gebruik in medische omgevingen of ziekenhuizen, door geschoolde zorgverleners.

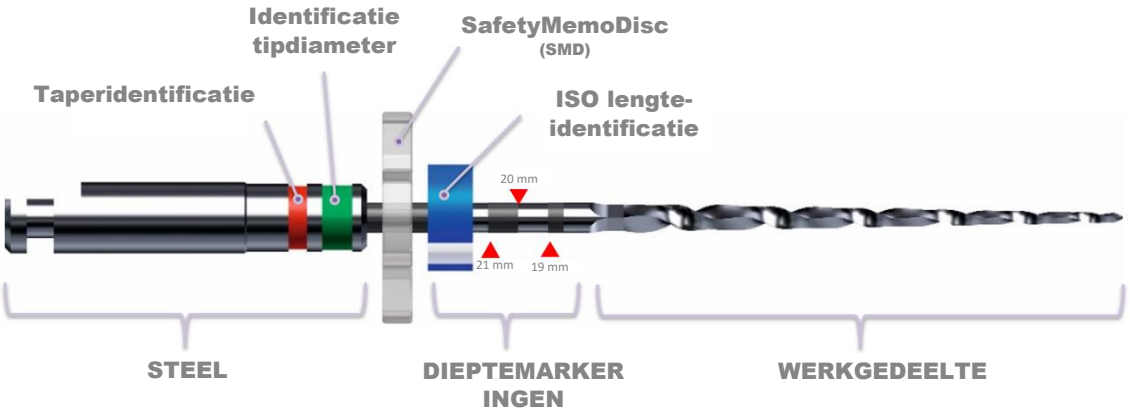
6) BELANGRIJKSTE PRESTATIEKENMERKEN

RaCe®-instrumenten voldoen aan alle toepasselijke testeisen in de normenserie ISO 3630.

7) SAMENSTELLING

Het werkgedeelte van deze instrumenten is gemaakt van nikkel-titanium (NiTi) en ze hebben een steel van met Crominox geplateerd alpaca-metaal. RaCe® endodontische instrumenten zijn voorzien van een siliconen endostop om de werklengte van het te preparen wortelkanaal te bepalen.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Voorbeeld bij 25 / 31 mm instrumenten

Identificatie van taper en tipdiameter met behulp van dubbele kleurcodering op de steel.

.02 .04 .06 .08 .10

Identificatie van de lengte van het werkgedeelte met behulp van verschillende kleuren van de siliconen endostop:

19mm 21mm 25mm 31mm

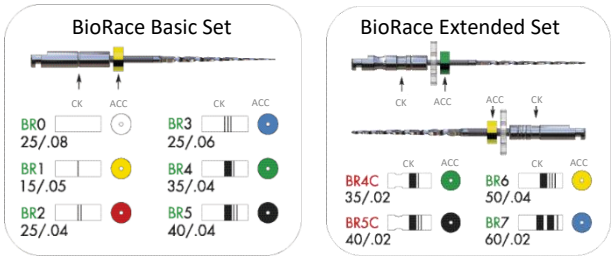
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Aftrekbladen ter voorkoming van metaalmoeheid:

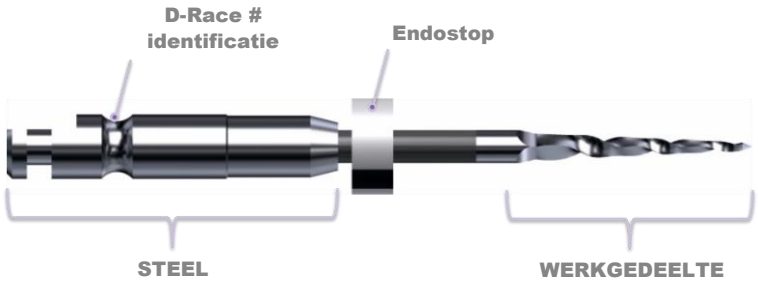


1 x enkele Simple blad
2 x Medium bladen
4 x Difficult bladen

BioRace



D-Race



8) CONTRA-INDICATIE

Voor de patiëntenpopulatie is geen contra-indicatie bekend.

9) BIJWERKINGEN

Geen bekend.

10) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor uw eigen veiligheid, de veiligheid van uw patiënten en de veiligheid van derden moeten de onderstaande veiligheidsinstructies worden opgevolgd om de volgende risico's van RaCe® endodontische instrumenten tot een minimum te beperken:

Gebruikerskwalificatie en patiëntenpopulatie

- De gebruiksaanwijzing maakt onderdeel uit van het product en moet vóór gebruik zorgvuldig worden doorgelezen en moet altijd toegankelijk zijn.
- RaCe® endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik; elk ander soort gebruik is niet toegestaan.
- De instrumenten zijn niet getest bij kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Gevaar voor infectie/toxische of allergische reactie

- RaCe® endodontische instrumenten mogen niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie/overgevoeligheid voor nikkel-titanium of roestvrij staal en silicone.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (maskers, handschoenen en veiligheidsbril) tijdens het gebruik en de herverwerking van het instrument.
- Niet gebruiken als de steriele verzegeling verbroken, beschadigd of nat is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet-steriele instrumenten moeten worden herverwerkt vóór het eerste gebruik en na elk gebruik.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet worden herverwerkt voor herhaald gebruik. De integriteit zou dan kunnen worden aangetast.
- Voor herbruikbare instrumenten moeten goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt, zoals:
  - Wassen: Neodisher® Mediclean Forte (concentratie 0,5%)
  - Thermische desinfectie: Neodisher® Mediklar Special (concentratie 0,03%)

  in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies op de website van FKG.
- Herverwerk het instrument op de juiste manier voordat u het afvoert als afval.

Gevaar van breuk/aantasting/inademing of inslikken

Een beschadigd instrument of beschadigde componenten kunnen letsel bij patiënten, gebruikers en derden veroorzaken.

- Lees het etiket, de markering op de verpakking en deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig, om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel correct wordt geïdentificeerd en gebruikt.
- Gebruik een cofferdam bij toepassing van RaCe® endodontische instrumenten om inademing of inslikken door de patiënt te voorkomen.
- Maak meerdere röntgenfoto's vanuit verschillende hoeken om de anatomie van de wortelkanalen (lengte, breedte en kromming) te bepalen.
- Controleer het (de) instrument(en) altijd vóór gebruik en gooi dit (deze) weg wanneer u zichtbare defecten vaststelt.
- Scheuren, vervormingen, corrosie, verkleuring of verlies van de markering zijn tekenen dat het hulpmiddel niet meer het vereiste prestatieniveau bereikt en moet worden weggegooid.
- Reinig groeven regelmatig en inspecteer het instrument tijdens gebruik en gooi het weg als u tekenen van vervorming of slijtage ziet.
- Als het RaCe® endodontisch instrument niet gemakkelijk kan worden verplaatst, moet u het uit de kanaal terugtrekken, reinigen, de snijranden controleren, het kanaal spoelen en vervolgens de procedure herhalen.
- De maximale sterilisatietemperatuur is 135 °C.

Verpakking van het hulpmiddel

- De verpakking van de instrumenten moet zorgvuldig worden gecontroleerd voordat deze wordt geopend (niet-beschadigde verpakking, geen vocht, geen zichtbare aantasting van instrumenten) om te garanderen dat de verpakking niet is beschadigd tijdens transport en opslag.
- Als de verpakking is geopend, beschadigd of nat is geworden of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan de steriliteit van de instrumenten in de verpakking niet meer worden gegarandeerd. Gooi het (de) hulpmiddel(en) voor eenmalig gebruik weg en raadpleeg de herverwerkingsinstructies op de website van FKG voor hulpmiddelen voor meervoudig gebruik.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de (her)verwerking van instrumenten

- RaCe®-instrumenten die steriel worden geleverd, kunnen voor meervoudig gebruik worden herverwerkt, in overeenstemming met de volgende herverwerkingsinstructies, die ook worden vermeld op de website van FKG, behalve voor instrumenten voor eenmalig gebruik (herkenbaar aan het volgende symbool ② op de productverpakking) die alleen mogen worden gebruikt voor één kanaal.
- RaCe®-instrumenten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden herverwerkt vóór het eerste gebruik en na elk gebruik, in overeenstemming met de volgende herverwerkingsinstructies die worden vermeld op de website van FKG, behalve voor instrumenten voor eenmalig gebruik (herkenbaar aan het volgende symbool ② op de productverpakking) die alleen mogen worden gebruikt voor één kanaal.

Ook moet de gebruiker de instrumenten vóór elk gebruik controleren op eventuele mogelijke defecten.

Bij een ongeval

- Alle ernstige voorvallen in verband met dit product moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit, in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.

11) GEBRUIKSPROTOCOL

RaCe®/PreRace

1) Maak een rechte coronale en radiculaire toegang. *PreRace-instrumenten worden aanbevolen in het coronaire en rechte gedeelte van het kanaal om interferenties te verwijderen en de toegang tot het kanaal te vergemakkelijken.*
2) Gebruik indien nodig een extirpatienaald om pulpaweefsel te verwijderen. *Extirpatienaalden moeten altijd voorzichtig in het wortelkanaal worden ingebracht.*
3) Gebruik een ISO 010-handvijl om het kanaal af te tasten.
4) Bepaal de werklengte onder radiologie. Daarnaast kan de werklengte ook elektronisch worden bepaald.
5) Gebruik de RaCe®-instrumenten in de volgorde die vooraf is vastgesteld voor de gekozen sequentie in overeenstemming met de vastgestelde klinische casus. Maak eerst een glijpad (*voor kanalen met een sterke apicale kromming of S-vorm wordt de ScoutRace-sequentie aanbevolen, terwijl RACE ISO 10 wordt aanbevolen voor nauwe en/of verkalkte kanalen*), en bewerk vervolgens de vorm van het kanaal.
6) RaCe®-instrumenten moeten worden gebruikt met voorzichtige bewegingen van 2-3 mm, waarbij u zeer lichte apicale druk uitoefent en het instrument passief het wortelkanaal laat volgen. Na 3 bewegingen verwijdert en reinigt u het instrument, spoelt het kanaal en brengt u weer een ISO 010-handvijl aan.
7) Begin met de vormgevingsprocedure en pas daarbij uw gebruikelijke irrigatie-/desinfectieprotocol toe.
8) Gebruik RaCe®-vormgevingsinstrumenten totdat het instrument tot zijn werklengte erin kan worden gestoken. *Indien nodig kan een borstelbeweging worden toegepast om coronale interferenties te verwijderen en/of een uniforme vorm van onregelmatige kanalen te verkrijgen.* Is de werklengte bereikt, verwijder dan het instrument om een te sterke vergroting van het foramen te voorkomen.
9) Als de preparatie niet voldoende is voor de anatomie van het kanaal dat wordt behandeld, gaat u door met de vormgeving van het kanaal met behulp van de grotere maten van RaCe®-instrumenten.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

Nadat alle kanalen zijn vormgegeven, moeten ze diep worden gereinigd. *Voor een optimaal resultaat wordt het gebruik van een afwerkvijl (Finisher) aanbevolen.*

Nadat de kanalen zijn gereinigd kunt u doorgaan met de volgende behandelfase:

10) Obtureer met guttapercha en sealer. *TotalFill® BC Points™ en TotalFill® BC Sealer™ worden aanbevolen.*

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Voor kanalen met een sterke apicale kromming of S-vorm	Voor nauwe en/of verkalkte kanalen
Handmatige aftasting met ISO 06-08 SSt-vijlen tot de geschatte werklengte (WL); bevestig de WL met een apexlocator 1) Breng ScoutRace (SR) 10/.02 roterend in tot aan de WL; 2) Ga door met SR 15/.02 tot de WL; 3) Voltooi het glijpad met SR 20/.02 tot de WL; 4) Afsluitende vormgeving met de NiTi-hoofdsequentie (bijv. iRace of BioRace).	*Handmatige aftasting met ISO 06-08 SSt-vijlen tot de geschatte werklengte (WL); bevestig de WL met een apexlocator.* 1) Breng Race 10/.02 roterend in tot aan de WL; 2) Ga door met Race 10/.04 tot de WL; 3) Voltooi het glijpad met Race 10/.06 tot de WL; 4) Afsluitende vormgeving met de NiTi-hoofdsequentie (bijv. iRace of BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Gebruik BR0 om een rechte coronale en radiculaire toegang te verkrijgen. *BR0 - slechts 4 voorzichtige bewegingen - reinig de groeven.*
   - *Herhaal totdat ongeveer 4-6 mm van het coronale deel van het kanaal is geprepareerd.*
   - *Na gebruik van BR0 herhaalt u de irrigatie.*
   - *Breng dan een handvijl #15 weer in tot de volledige werklengte (WL).*
   - *Vul het kanaal en de pulpakamer met spoelvloeistof.*
2) Gebruik indien nodig een extirpatienaald om pulpaweefsel te verwijderen. *Extirpatienaalden moeten altijd voorzichtig in het wortelkanaal worden ingebracht.*
3) Bepaal de werklengte onder radiologie. Daarnaast kan de werklengte ook elektronisch worden bepaald.
4) Gebruik BR1 met 4 voorzichtige bewegingen. Als BR1 de WL niet bereikt, reinig dan het instrument en herhaal dit totdat de WL is bereikt.
5) Gebruik BR2 en BR3 zoals beschreven voor BR1. Gebruik BR3 niet tot de volle WL in kanalen met sterke apicale krommingen. Ga in die gevallen onmiddellijk door naar stap 8.
6) Gebruik BR4 en BR5 op een vergelijkbare manier als BR1-3. In de meeste gevallen is de definitieve apicale preparatie dan voltooid.
7) Als de preparatie niet voldoende is voor de anatomie van het kanaal dat wordt behandeld, ga door naar stap 9.
8) Voor sterke apicale krommingen, dienen de instrumenten BR4C en BR5C worden gebruikt voor het prepareren van het apicale kanaal. Als het met 4 voorzichtige bewegingen de WL niet bereikt, mag het instrument niet worden geforceerd. Irrigeer de kanalen en herhaal de procedure. *Voor complexe krommingen adviseren wij aanvullende FKG-instrumenten te gebruiken (bijv. ScoutRace of handvijlen).*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

9) Overweeg voor grotere kanalen het gebruik van twee aanvullende instrumenten, BR6 en BR7, met behulp van de technieken die voor BR1-5 worden gebruikt.

Nadat alle kanalen zijn vormgegeven, moeten ze diep worden gereinigd. *Voor een optimaal resultaat wordt het gebruik van een afwerkvijl (Finisher) aanbevolen.*

Nadat de kanalen zijn gereinigd kunt u doorgaan met de volgende behandelfase:

10) Obtureer met guttapercha en sealer. *TotalFill® BC Points™ en TotalFill® BC Sealer™ worden aanbevolen.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Maak een rechte coronale en radiculaire toegang. *PreRace-instrumenten worden aanbevolen in het coronaire en rechte gedeelte van het kanaal om interferenties te verwijderen en de toegang tot het kanaal te vergemakkelijken.*
2) Gebruik indien nodig een extirpatienaald om pulpaweefsel te verwijderen. *Extirpatienaalden moeten altijd voorzichtig in het wortelkanaal worden ingebracht.*
3) Gebruik een ISO 010-handvijl om het kanaal af te tasten.
4) Bepaal de werklengte onder radiologie. Daarnaast kan de werklengte ook elektronisch worden bepaald.
5) Breng R1 roterend in tot aan de werklengte (WL). Als R1 de WL niet bereikt, forceer het dan niet en ga door naar stap 5a. Als R1 de WL bereikt, gaat u door naar de volgende stap (stap 6).
    a) Bij moeilijke gevallen - sterk gebogen, nauwe en/of verkalkte kanalen
        i. Gebruik R1a tot aan de WL.
        ii. Ga door met vormgeving met R1b tot de WL.
6) Ga door met de vormgeving met R2 tot de WL.
7) Voltooi de vormgeving met R3 tot de WL.

Nadat alle kanalen zijn vormgegeven, moeten ze diep worden gereinigd. *Voor een optimaal resultaat wordt het gebruik van een afwerkvijl (Finisher) aanbevolen.*

Nadat de kanalen zijn gereinigd kunt u doorgaan met de volgende behandelfase:

8) Obtureer met guttapercha en sealer. *TotalFill® BC Points™ en TotalFill® BC Sealer™ worden aanbevolen.*

D-Race

Coronale derde preparatie:

1) Gebruik DR1 voorzichtig roterend met 1000 tpm (aanbevolen draaimoment 1,5 Ncm) in het obturatiemateriaal. *De actieve tip van DR1 vergemakkelijkt het eerste binnendringen.*

Preparatie van het mediane en apicale derde deel:

2) Breng DR2 roterend in met 600 tpm (1 Ncm).
3) Oefen geen overmatige kracht uit, reinig en controleer het blad regelmatig.
4) Ga door met apicaal opvoeren zolang het vulmateriaal in de groef zichtbaar is.
5) Breng, indien nodig, wat oplosmiddel aan om het obturatiemateriaal te helpen verwijderen.
6) Ga door tot de uiteindelijke WL en voltooi de vormgeving met standaard NiTi Race®-instrumenten.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

12) BEWAAROMSTANDIGHEDEN; UITERSTE BEWAAR- EN GEBRUIKSDUUR

De uiterste gebruiksduur is 5 jaar voor steriele instrumenten. De uiterste gebruiksdatum wordt vermeld op de verpakking.
De steriliteit wordt behouden en gegarandeerd gedurende de gehele bewaarduur, tenzij de verpakking beschadigd is of de bewaaromstandigheden niet worden opgevolgd.
Voor niet-steriele instrumenten wordt geen specifieke uiterste gebruiksduur aangegeven.

13) HERVERWERKINGSPROTOCOL

RaCe®-instrumenten moeten worden herverwerkt vóór het eerste gebruik (alleen als instrumenten niet-steriel worden geleverd, zie onder 2) en vóór elk hergebruik (alleen als instrumenten herbruikbaar zijn, zie onder 2). Instrumenten moeten worden herverwerkt in overeenstemming met de volgende herwerkingsinstructies, die beschikbaar zijn op de website van FKG.
Vanwege het ontwerp van de instrumenten en/of materialen en indien de etikettering of gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel geen tegenstrijdige indicaties bevat, mogen deze maximaal 8 keer in wortelkanalen worden gebruikt.

14) AFVOER

Wanneer het einde van de levensduur van een hulpmiddel is bereikt, moet u ervoor zorgen dat het volgens de geldende wet- en regelgeving wordt afgevoerd als afval.

15) SYMBOLEN

Voor een uitleg van de symbolen voor gebruiksaanwijzingen en etiketten raadpleeg het document ‘Verklarende lijst met symbolen die door FKG worden gebruikt’, dat beschikbaar is op de website van FKG.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Zwitserland

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

NO

BARE TIL DENTAL BRUK

BRUKSANVISNING – RaCe®

1) BESKRIVELSE

Refill

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Anbefalt hastighet: 600 o/min		
Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Anbefalt hastighet: 600 o/min				
Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm				

Sekvenser

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Anbefalt hastighet: 800 o/min		
Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Anbefalt hastighet: 800 o/min		
Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Anbefalt hastighet: 600 o/min					
Dreiemomentgrense: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Anbefalt hastighet: 600 o/min		
Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Anbefalt hastighet: 1000 o/min	Anbefalt hastighet: 600 o/min
Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm	Dreiemomentgrense: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) REFERANSER

					Lengde i mm			
Referanser	**Betegnelse**	**Størrelser**	**Steril**	**Gjenbrukbar***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	JA	JA		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NEI	JA		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	JA	JA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEI	JA	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	JA	JA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEI	JA	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	JA	JA			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NEI	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	JA	JA			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NEI	JA			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	JA	JA	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	JA	JA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEI	JA		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NEI	JA	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NEI	JA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEI	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	JA	JA		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			JA	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	JA	JA[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NEI	JA[3]	X[3]		X	

* Disse enhetene kan brukes til maksimalt 8 kanaler og kan reprosesseres inntil 10 ganger.

[1] Merk at ikke alle ISO-størrelsereferansene er tilgjengelige i 21/31 mm lengde. Kontakt FKG Dentaire Sàrl for ytterligere informasjon.

[2] Merk at bare BioRace BR0 er tilgjengelig i 19 mm lengde.

[3] Merk at bare D-Race - DR1 er gjenbrukbar og tilgjengelig i 19 mm lengde. D-Race - DR2 er et instrument til engangsbruk og med 25 mm lengde.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) BRUKSPARAMETRE

Se avsnitt 1 "Beskrivelse" for å finne den anbefalte optimale hastigheten og dreiemomentgrensen.
RaCe®-instrumenter er kompatible med endodontisk motorer som samsvarer med ISO 1797.

4) TILTENKT BRUK

RaCe® endodontiske instrumenter er beregnet til rotkanalbehandling.

5) BRUKSANVISNING

RaCe® endodontiske instrumenter er indisert i tilfelle skader i pulpa eller periapikale sykdommer som krever rotkanalbehandling.
Alle instrumenter er designet for preparering og forming av rotkanaler. D-Race-delfamilien er unntaket. Den er spesielt laget for ny behandling av rotkanalen.
RaCe® endodontiske instrumenter er beregnet på bruk i tannlegepraksis eller på sykehus av kvalifisert helsepersonell.

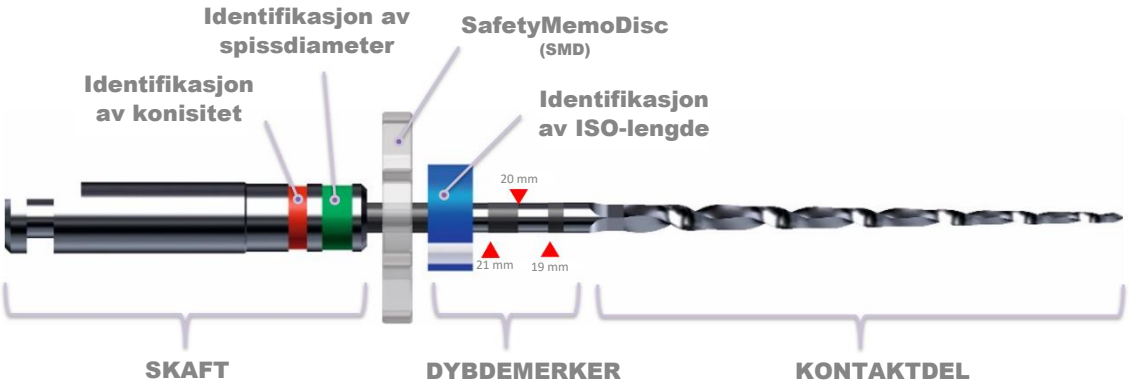
6) NØKKELEGENSKAPER

RaCe®-instrumenter samsvarer med alle gjeldende testkrav i standardserien ISO 3630.

7) SAMMENSETNING

Kontaktdelen til disse instrumentene er laget i nikkeltitan og har et skaft (Crominox-plettert med nysølv). RaCe® endodontiske instrumentene har en silikonstopper for å bestemme arbeidslengden for rotkanalpreparasjonen.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Eksempel på 25 / 31 mm instrumenter

Identifikasjon av konisitet og spissdiameter med dobbel fargekoding på skaftet.

.02 .04 .06 .08 .10

Identifikasjon av kontaktdellengde med silikonendostoppfarger:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

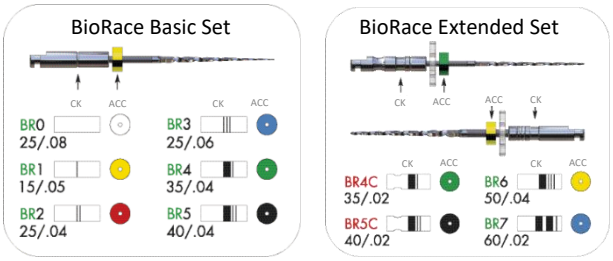
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Trekk av blader for å mestre metalltretthet:

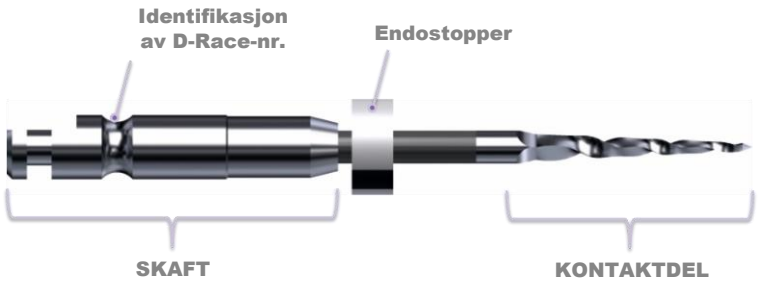


1 x enkelt tilfelle
2 x middels vanskelig tilfelle
4 x vanskelig tilfelle

BioRace



D-Race



8) KONTRAINDIKASJON

Ingen kontraindikasjon basert på pasientpopulasjon er kjent.

9) BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

10) ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

For din egen sikkerhet, for dine pasienters sikkerhet og for tredjeparts sikkerhet må du følge alle sikkerhetsmerknadene nedenfor for å minimere de følgende farene ved RaCe® endodontiske instrumenter:

Brukerkvalifikasjoner og pasientpopulasjon:

- Bruksanvisningen er en del av produktet og må leses grundig før bruk. Oppbevar tilgjengelig til enhver tid.
- RaCe® endodontiske instrumenter skal bare brukes i henhold til tiltenkt bruk. Enhver annen bruk er ikke tillatt.
- Disse instrumentene er ikke testet på barn, gravide eller ammende kvinner.

Fare for infeksjon / toksisitet eller allergireaksjon

- RaCe® endodontiske instrumenter må ikke brukes hos pasienter med en kjent allergisk overfølsomhet overfor nikkel-titan eller rustfritt stål og silikon.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- For din egen sikkerhet bruk personlig verneutstyr (maske, hansker og briller) under behandling og reprosessering av instrumentet.
- Ikke bruk dersom den sterile pakningsforseglingen er brutt, skadet eller vått.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdatoen.
- Ikke-sterile instrumenter skal reprosesseres før første gangs bruk og etter hver bruk.
- Engangsinstrumenter må ikke behandles på nytt for gjenbruk. Dette kan sette integriteten deres i fare.
- For gjenbrukbare instrumenter bruk godkjente rengjørings- og desinfeksjonsmidler:
  - Vasking: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % konsentrasjon)
  - Termisk desinfeksjon: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % konsentrasjon)

  i samsvar med reprosesseringsanvisningene på FKGs nettside.
- Reprosesser instrumentet riktig før avhending.

Fare for brudd / forverring / innånding eller svelging

Et skadet instrument eller komponenter kan skade pasienter, brukere og tredjeparter.

- Les etikett, merking på emballasjen og denne bruksanvisningen grundig for å sikre riktig identifikasjon og bruk av enheten.
- Bruk kofferdam når du bruker RaCe® endodontiske instrumenter, for å unngå at pasienten innånder eller svelger.
- Ta flere radiografier fra ulike vinkler for å bestemme rotkanalenes anatomi (lengde, bredde og kurvatur).
- Inspiser alltid instrumentet(ene) før bruk og kast det(dem) hvis det oppdages synlig(e) defekt(er).
- Sprekker, deformasjoner, tegn på korrosjon, fargetap eller merker er tegn på at enheten ikke lenger er i stand til å oppnå påkrevd ytelsesnivå og skal derfor kasseres.
- Rengjør riller regelmessig og inspiser instrumentet under bruk. Kasser hvis det viser tegn på feil eller slitasje.
- Hvis RaCe® endodontisk instrument ikke beveges lett, fjern det fra kanalen, rengjør det og kontroller skjærekantene, skyll kanalen og gjenta prosessen.
- Ikke overskrid en steriliseringstemperatur på 135 °C.

Enhetspakke

- Instrumentpakken skal undersøkes nøye for åpning (pakkeintegritet, fravær av fuktighet, ingen synlig forringelse av instrumentene) for å sikre at pakkeintegriteten ikke er forringet under transport og lagring.
- Hvis emballasjen er åpnet, skadet, blitt våt eller utløpsdatoen er utløpt, er instrumentenes sterile tilstand i pakken ikke garantert. Kasser enheten(e) som er til engangsbruk og les reprosesseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettside for gjenbruksenheten(e).

Advarsler og forsikthetsregler for (re)prosesseringen av instrumentene

- RaCe®-instrumenter som leveres sterile, kan reprosesseres for gjenbruk i henhold til reprosesseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettside med unntak av engangsinstrumenter (merket med følgende symbol ② på produktemballasjen for identifikasjon) som bare må brukes på én enkelt kanal.
- RaCe®-instrumenter som leveres ikke-sterile, må reprosesseres før første gangs bruk og mellom hver bruk i henhold til reprosesseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettside med unntak av engangsinstrumenter (merket med følgende symbol ② på produktemballasjen for identifikasjon) som bare må brukes på én enkelt kanal.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Det er videre praktiserende tannleges ansvar alltid å kontrollere instrumentene før hver bruk for å oppdage mulige tegn på skader.

I tilfelle ulykke

- Alle alvorlige hendelser som måtte oppstå i sammenheng med produktet, må rapporteres inn til produsenten og kompetent myndighet i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

11) BRUKSPROTOKOLL

RaCe®/PreRace

1) Opprett kronetilgang og radikulær tilgang i rett linje. *For å fjerne hindringer og lette tilgang til kanalen i koronal og rett del av kanalen anbefales det å bruke PreRace-instrumenter.*
2) Bruk brotsj med mothaker for å fjerne pulpavev om nødvendig. *Brotsjen med mothaker må alltid entre rotkanalen forsiktig.*
3) Bruk en ISO 010 håndfil til å undersøke kanalen.
4) Bestem arbeidslengden ved hjelp av en radiograf. I tillegg er det mulig å få elektronisk arbeidslengdebestemmelse.
5) Bruk RaCe®-instrumentene i rekkefølgen forhåndsdefinert av den valgte sekvensen iht. den kliniske kasusen under behandling. Start med å etablere en glidebane *(for kanaler med kraftig apikal krumning eller S-form anbefales ScoutRace-sekvensen og RACE ISO 10 anbefales for trange og/eller forkalkede kanaler)*, etterfulgt av forming av kanalen.
6) Bruk RaCe®-instrumentene med forsiktige bevegelser på 2–3 mm, bruk et svært lett trykk på spissen, og la instrumentet føres passivt langs kanalen. Etter 3 bevegelser må du fjerne og rengjøre instrumentet og så skylle, fortsett med en ISO 010 håndfil.
7) Start formeprosedyren ved bruk av den vanlige skylle-/desinfiseringsprotokollen.
8) Bruk RaCe®-formingsinstrumenter til instrumentet kan settes inn til arbeidslengden. *En børstebevegelse kan om nødvendig brukes for å fjerne koronale hindringer og/eller sikre jevn forming av uregelmessige kanaler.* Fjern instrumentet når arbeidslengden er nådd, for å forhindre overdreven forlengelse av foramen.
9) Hvis prepareringen ikke er tilstrekkelig for anatomien til kanalen som behandles, fortsett å forme kanalen med RaCe®-instrumenter i større størrelse.

Når alle kanalene er formet, fortsett med dyprengjøringen av kanalene. *For et optimalt instrument anbefales det å bruke en Finisher.*

Fortsett med neste fase av behandlingen når rengjøringen av kanalene er fullført:

10) Lukk med guttaperka og forsegler. *TotalFill® BC Points™ og TotalFill® BC Sealer™ anbefales.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
For kanaler med kraftig apikal krumning eller S-form	For smale og/eller forkalkede kanaler
Manuell sondering med ISO 06-08 SSt-filer opp til estimert arbeidslengde (WL); bekreft arbeidslengde med en apekslokator 1) Før inn ScoutRace (SR) 10/.02 roterende, og nå arbeidslengden. 2) Fortsett med SR 15/.02 inntil arbeidslengde. 3) Avslutt glidebane med SR 20/.02 inntil arbeidslengde. 4) Endelig forming med hoved-NiTi-sekvensen (f.eks. iRace eller BioRace).	*Manuell sondering med ISO 06-08 SSt-filer opp til estimert arbeidslengde (WL); bekreft arbeidslengde med en apekslokator.* 1) Før inn Race 10/.02 roterende, og nå arbeidslengden. 2) Fortsett med Race 10/.04 inntil arbeidslengde. 3) Avslutt glidebane med Race 10/.06 inntil arbeidslengde. 4) Endelig forming med hoved-NiTi-sekvensen (f.eks. iRace eller BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Opprett kronetilgang og radikulær tilgang i rett linje med BR0. *BR0 - bare 4 forsiktige bevegelser - rengjør rillene.*
   - *Gjenta til inntil ca. 4–6 mm av koronal del av kanalen er preparert.*
   - *Etter å ha brukt BR0, gjenta skyllingen.*
   - *Rekapituler til full arbeidslengde (WL) med en håndfil nr. 15.*
   - *Fyll kanalen og pulpakammeret med skyllemiddel.*
2) Bruk brotsj med mothaker for å fjerne pulpavev om nødvendig. *Brotsjen med mothaker må alltid entre rotkanalen forsiktig.*
3) Bestem arbeidslengden ved hjelp av en radiograf. I tillegg er det mulig å få elektronisk arbeidslengdebestemmelse.
4) Bruk BR1 med 4 forsiktige bevegelser. Hvis BR1 ikke når arbeidslengden, rengjør instrumentet og gjenta til arbeidslengden nås.
5) Bruk BR2 og BR3 som beskrevet for BR1. Ikke bruk BR3 til full arbeidslengde i kanaler med alvorlige apikale krumninger. I slike tilfeller må du gå direkte til trinn 8.
6) Bruk BR4 og BR5 tilsvarende som for BR1-3. I de fleste tilfellene oppnås da endelig apikal preparering.
7) Hvis prepareringen ikke er tilstrekkelig for anatomien til kanalen som behandles, fortsett med trinn 9.
8) For alvorlige apikale krumninger skal instrumentene BR4C og BR5C brukes til å preparere den apikale kanalen. Ikke bruk makt på instrumentet hvis det ikke når arbeidslengden med 4 lette bevegelser. Skyll kanalene og gjenta. *Ved komplekse krumninger anbefales det å bruke ekstra FKG-instrumenter (f.eks. ScoutRace eller håndfiler).*
9) For større kanaler vurder å bruke to ytterligere instrumenter, BR6 og BR7, ved å følge teknikkene brukt for BR1-5.

Når alle kanalene er formet, fortsett med dyprengjøringen av kanalene. *For et optimalt instrument anbefales det å bruke en Finisher.*

Fortsett med neste fase av behandlingen når rengjøringen av kanalene er fullført:

10) Lukk med guttaperka og forsegler. *TotalFill® BC Points™ og TotalFill® BC Sealer™ anbefales.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Opprett kronetilgang og radikulær tilgang i rett linje. *For å fjerne hindringer og lette tilgang til kanalen i koronal og rett del av kanalen anbefales det å bruke PreRace-instrumenter.*
2) Bruk brotsj med mothaker for å fjerne pulpavev om nødvendig. *Brotsjen med mothaker må alltid entre rotkanalen forsiktig.*
3) Bruk en ISO 010 håndfil til å undersøke kanalen.
4) Bestem arbeidslengden ved hjelp av en radiograf. I tillegg er det mulig å få elektronisk arbeidslengdebestemmelse.
5) Før inn R1 roterende, og nå arbeidslengden (WL). Hvis R1 ikke når arbeidslengden, ikke bruk makt, men gå videre til trinn 5a. Hvis R1 når arbeidslengden, fortsett til neste trinn (trinn 6).
    a) For vanskelige tilfeller – kraftig krumning, smal og/eller forkalket
        i. Bruk R1a for å nå arbeidslengde.
        ii. Fortsett forming med R1b inntil arbeidslengde.
6) Fortsett forming med R2 inntil arbeidslengde.
7) Avslutt forming med R3 inntil arbeidslengde.

Når alle kanalene er formet, fortsett med dyprengjøringen av kanalene. *For et optimalt instrument anbefales det å bruke en Finisher.*

Fortsett med neste fase av behandlingen når rengjøringen av kanalene er fullført:

8) Lukk med guttaperka og forsegler. *TotalFill® BC Points™ og TotalFill® BC Sealer™ anbefales.*

D-Race

Tredje kronepreparering:

1) Bruk DR1 forsiktig roterende ved 1000 o/min (anbefalt moment 1,5 Ncm) inn i obturasjonsmaterialet. *Den aktive spissen til DR1 letter den første penetrasjonen.*

Tredje median og apikal preparering:

2) Sett inn DR2 roterende ved 600 o/min (1 Ncm).
3) Ikke bruk makt, rengjør og kontroller bladet regelmessig.
4) Fortsett å bevege deg apikalt så lenge fyllingsmateriale er synlig på rillen.
5) Drypp løsemiddel for å hjelpe til med fjerning av obturasjonsmateriale ved behov.
6) Establer endelig arbeidslengde og avslutt formingen med standard NiTi Race®-instrumenter.

12) OPPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHET

Holdbarheten er 5 år for sterile instrumenter. Utløpsdatoen er angitt på emballasjen.
Sterilitet er bevart og garantert i hele holdbarhetstiden med mindre pakken ødelegges eller oppbevaringsbetingelsene ikke overholdes.
Ingen spesifikk holdbarhet er angitt for ikke-sterile instrumenter.

13) REPROSESSERINGSPROTOKOLL

Reprosessering må brukes på RaCe®-instrumenter før første gangs bruk (bare hvis enhetene leveres ikke-sterile, se avsnitt 2) og før hver gjenbruk (bare hvis enhetene er gjenbrukbare, se avsnitt 2). Instrumenter må reprosesseres i henhold til reprosesseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettsted.
Antall bruk er maksimalt 8 kanaler på grunnlag av design og/eller brukte materialer og ved manglende kontraindikasjoner på etiketten eller enhetens bruksanvisning.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

14) AVHENDING

Når en enhet når slutten av sin brukstid, sørg for at den kasseres i henhold til gjeldende lover og bestemmelser.

15) SYMBOLER

For forklaring av symboler for bruksanvisninger og etiketter se dokumentet "Ordliste for symbolene FKG Dentaire bruker" tilgjengelig på FKGs nettside.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Sveits

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

PL

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

INSTRUKCJA UŻYWANIA – RaCe®

1) OPIS

Uzupełnienie

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Zalecana prędkość: 600 obr./min		
Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Zalecana prędkość: 600 obr./min				
Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm				

Sekwencje

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Zalecana prędkość: 800 obr./min		
Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Zalecana prędkość: 800 obr./min		
Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Zalecana prędkość: 600 obr./min					
Ograniczenie momentu obrotowego: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Zalecana prędkość: 600 obr./min		
Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Zalecana prędkość: 1000 obr./min	Zalecana prędkość: 600 obr./min
Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm	Ograniczenie momentu obrotowego: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) DANE REFERENCYJNE

					Długość w mm			
Dane referencyjne	**Oznaczenie**	**Rozmiary**	**Sterylny**	**Wielokrotnego użytku***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	TAK	TAK		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NIE	TAK		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	TAK	TAK	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NIE	TAK	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	TAK	TAK	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NIE	TAK	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	TAK	TAK			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NIE	TAK		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	TAK	TAK			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NIE	TAK			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	TAK	TAK	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	TAK	TAK	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NIE	TAK		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NIE	TAK	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NIE	TAK	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NIE	TAK		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	TAK	TAK		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			TAK	TAK		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	TAK	TAK[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NIE	TAK[3]	X[3]		X	

* Wyroby te można stosować do maksymalnie 8 kanałów i poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia do 10 razy.

[1] Należy zwrócić uwagę, że nie wszystkie rozmiary ISO są dostępne w długościach 21/31 mm. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z firmą FKG Dentaire Sàrl.

[2] Należy zwrócić uwagę, że tylko wyrób BioRace BR0 jest dostępny w długości 19 mm.

[3] Należy zwrócić uwagę, że tylko wyrób D-Race - DR1 nadaje się do wielokrotnego użytku i jest dostępny w długości 19 mm. D-Race - DR2 to narzędzie jednorazowego użytku o długości 25 mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARAMETRY UŻYTKOWE

Zalecana optymalna prędkość i wartość graniczna momentu obrotowego, patrz punkt 1 „Opis”.
Narzędzia RaCe® są kompatybilne z silnikami endodontycznymi zgodnymi z normą ISO 1797.

4) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Narzędzia endodontyczne RaCe® są przewidziane do leczenia kanałowego.

5) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Narzędzia endodontyczne RaCe® są wskazane w przypadku chorób miazgi lub tkanek okołowierzchołkowych zęba, które wymagają leczenia kanałowego.
Wszystkie narzędzia są przystosowane do opracowywania i kształtowania kanałów korzeniowych. Wyjątek stanowi podrodzina D-Race, która została opracowana specjalnie do leczenia kanałowego.
Narzędzia endodontyczne RaCe® są przewidziane do zastosowania w placówkach medycznych lub szpitalnych przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej.

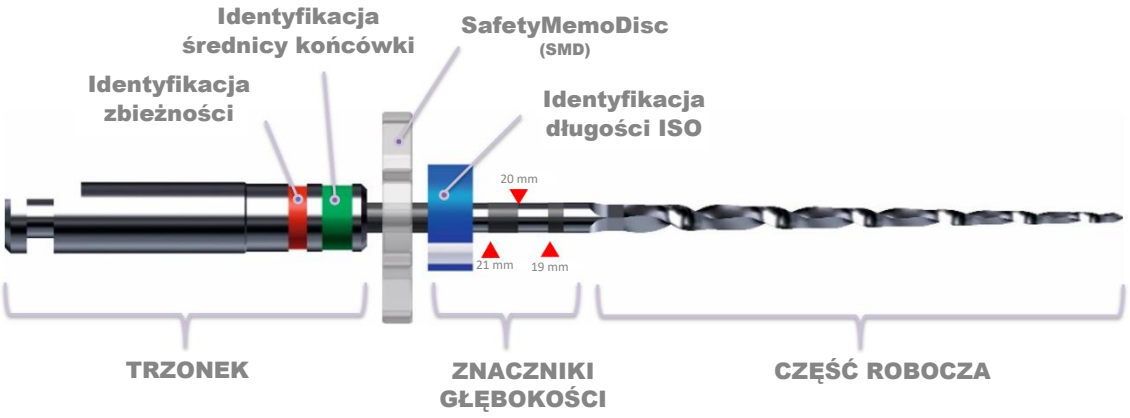
6) WŁAŚCIWOŚCI GŁÓWNE

Narzędzia RaCe® spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.

7) SKŁAD

Część robocza tych narzędzi jest wykonana ze stopu niklowo-tytanowego i posiada trzonek (melchior z powłoką platerowaną Crominox). Narzędzia endodontyczne RaCe® są wyposażone w silikonowy endostoper, służący do określenia długości roboczej opracowania kanału korzeniowego.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Przykład na narzędziach 25/31 mm

Identyfikacja zbieżności i średnicy końcówki za pomocą dwukolorowego oznaczenia na trzonku.

.02 .04 .06 .08 .10

Identyfikacja długości części roboczej na podstawie kolorów silikonowych endostoperów:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

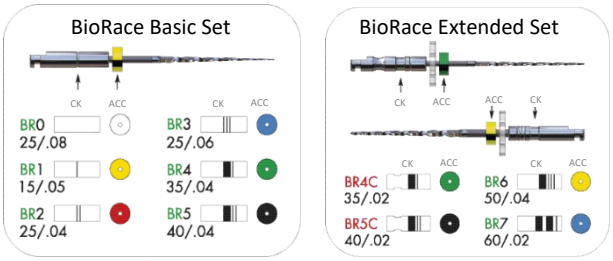
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Oderwać płatki w celu kontroli zmęczenia metalu:

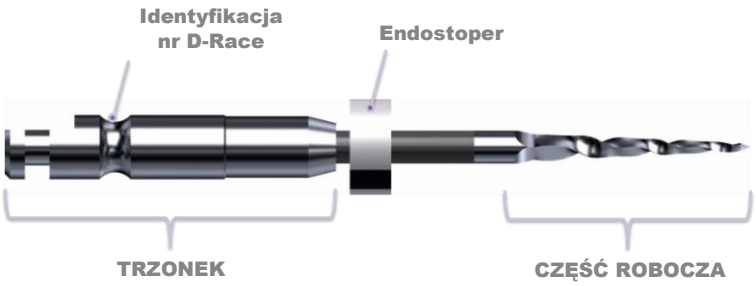


1 x prosty przypadek
2 x umiarkowany przypadek
4 x trudny przypadek

BioRace



D-Race



8) PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane przeciwwskazania dotyczące populacji pacjentów.

9) DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.

10) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dla własnego bezpieczeństwa, bezpieczeństwa pacjentów oraz bezpieczeństwa osób trzecich należy przestrzegać poniższych wskazówek bezpieczeństwa, aby zminimalizować następujące zagrożenia związane z narzędziami endodontycznymi RaCe®:

Kwalifikacje użytkownika i populacja pacjentów

- Instrukcja używania stanowi część składową produktu i należy ją uważnie przeczytać przed użyciem oraz mieć do niej stały dostęp.
- Narzędzia endodontyczne RaCe® mogą być używane wyłącznie zgodnie z przewidzianym użyciem – wszelkie inne rodzaje użycia są niedozwolone.
- Narzędzia te nie zostały przebadane u dzieci, kobiet w okresie ciąży i laktacji.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Zagrożenia związane z infekcją / reakcją toksyczną lub alergiczną

- Narzędzi endodontycznych RaCe® nie wolno stosować u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością alergiczną na stop niklowo-tytanowy lub stal nierdzewną i silikon.
- Dla własnego bezpieczeństwa podczas leczenia i przygotowania narzędzia do użycia należy nosić środki ochrony indywidualnej (maski, rękawiczki i okulary ochronne).
- Nie używać, jeśli zamknięcie sterylnego opakowania jest naruszone, uszkodzone lub zamoczone.
- Nie używać narzędzi po upływie daty przydatności do użycia.
- Niesterylne narzędzia należy poddać procedurze przygotowania do użycia przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu.
- Narzędzi jednorazowego użytku nie wolno poddawać procedurze przygotowania do użycia w celu ich ponownego użycia. Mogłoby to negatywnie wpłynąć na ich trwałość.
- W przypadku narzędzi wielokrotnego użytku należy stosować zatwierdzone środki czyszczące i dezynfekcyjne:
  - Mycie: Neodisher® Mediclean Forte (stężenie 0,5%)
  - Dezynfekcja termiczna: Neodisher® Mediklar Special (stężenie 0,03%)

  zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia, zamieszczonymi na stronie internetowej FKG.
- Przed utylizacją narzędzie należy poddać odpowiedniej procedurze przygotowania do użycia.

Zagrożenia związane z pęknięciem / zniekształceniem / aspiracją lub połknięciem

Uszkodzone narzędzie lub jego komponenty mogą zranić pacjentów, użytkowników i osoby trzecie.

- Należy uważnie przeczytać etykietę, oznaczenie na opakowaniu oraz niniejszą instrukcję używania, aby zagwarantować prawidłową identyfikację i prawidłowe użycie wyrobu.
- Podczas stosowania narzędzi endodontycznych RaCe® należy używać koferdamu, aby wyeliminować ryzyko ich aspiracji lub połknięcia przez pacjenta.
- Należy wykonać kilka zdjęć radiologicznych pod różnymi kątami, aby określić anatomię kanałów korzeniowych (długość, szerokość i krzywiznę).
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić narzędzie (narzędzia) i wyrzucić je, jeśli występują jakiekolwiek widoczne wady.
- Pęknięcia, odkształcenia, oznaki korozji, utrata koloru lub oznakowania świadczą o tym, że wyrób nie jest już w stanie osiągnąć wymaganego poziomu efektywności i należy go wyrzucić.
- Należy regularnie czyścić rowki, a także sprawdzać narzędzie podczas użytkowania i wyrzucić je, jeśli wykazuje jakiekolwiek oznaki zniekształcenia lub zużycia.
- W przypadku, gdy narzędzie endodontyczne RaCe® nie posuwa się swobodnie do przodu, należy wycofać je z kanału, oczyścić, sprawdzić krawędzie tnące, a następnie przepłukać kanał i powtórzyć proces.
- Nie przekraczać temperatury sterylizacji 135°C.

Opakowanie wyrobu

- Opakowanie narzędzi należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem (integralność opakowania, brak wilgoci, brak widocznych wad narzędzi), aby się upewnić, że nie zostało ono uszkodzone podczas transportu i przechowywania.
- Jeśli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone, zamoczone lub jeśli upłynął termin przydatności do użycia, nie można zagwarantować sterylnego stanu narzędzi znajdujących się w opakowaniu. Należy zutylizować wyrób (wyroby) jednorazowego użytku i zapoznać się z instrukcjami przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej FKG.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące przygotowania narzędzi do (ponownego) użycia

- Narzędzia RaCe®, które są dostarczane w stanie sterylnym, można poddawać procedurze przygotowania do użycia w celu ich wielokrotnego użytku zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej FKG. Nie dotyczy to narzędzi jednorazowego użytku (można je rozpoznać po symbolu ② na opakowaniu produktu), których użycie jest dozwolone tylko do jednego kanału.
- Narzędzia RaCe®, które są dostarczane w stanie niesterylnym, należy poddać procedurze przygotowania do użycia przed pierwszym użyciem i pomiędzy poszczególnymi zastosowaniami zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej FKG. Nie dotyczy to narzędzi jednorazowego użytku (można je rozpoznać po symbolu ② na opakowaniu produktu), których użycie jest dozwolone tylko do jednego kanału.

Ponadto obowiązkiem stomatologa jest sprawdzanie narzędzi przed każdym użyciem w celu wykrycia ewentualnych oznak wad.

W razie wypadku

- Wszystkie poważne zdarzenia występujące w związku z produktem muszą być zgłaszane producentowi i instytucji odpowiedzialnej zgodnie z lokalnymi przepisami.

11) PROTOKÓŁ UŻYCIA

RaCe®/PreRace

1) Utworzyć prostoliniowy dostęp koronowy i korzeniowy. *Aby usunąć przeszkody i ułatwić dostęp do kanału, w części koronowej i prostej kanału zaleca się stosowanie narzędzi PreRace.*
2) W razie potrzeby użyć miazgociągu do usunięcia tkanki miazgi. *Miazgociąg musi zawsze delikatnie wchodzić do kanału korzeniowego.*
3) Do zbadania kanału należy użyć pilnika ręcznego ISO 010.
4) Określić długość roboczą na podstawie zdjęcia rentgenowskiego. Ponadto możliwe jest elektroniczne określenie długości roboczej.
5) Narzędzia RaCe® należy stosować w kolejności określonej w sekwencji wybranej odpowiednio do danego przypadku klinicznego. Należy rozpocząć od wytworzenia gładkiej ścieżki *(w przypadku kanałów o znacznej krzywiźnie wierzchołkowej lub kształcie litery S zalecana jest sekwencja ScoutRace, natomiast w przypadku wąskich i/lub zwapniałych kanałów zalecana jest sekwencja RACE ISO 10)*, a następnie przystąpić do formowania kanału.
6) Narzędziami RaCe® należy posługiwać się, wykonując delikatne ruchy o długości 2-3 mm, stosując bardzo lekki nacisk na wierzchołek i umożliwiając bierne przesuwanie się narzędzia wzdłuż kanału. Po wykonaniu 3 pociągnięć wyjąć i wyczyścić narzędzie, a następnie przepłukać kanał; powtórzyć czynności przy użyciu pilnika ręcznego ISO 010.
7) Rozpocząć procedurę formowania, stosując zwykły protokół irygacji/dezynfekcji.
8) Należy używać narzędzi do formowania RaCe® do momentu, gdy możliwe będzie wprowadzenie narzędzia na długość roboczą. *W razie potrzeby można zastosować ruch szczotkujący w celu usunięcia przeszkód w obszarze koronowym i/lub zapewnienia jednolitego formowania nieregularnych kanałów.* Po osiągnięciu długości roboczej należy wyjąć narzędzie, aby zapobiec nadmiernemu poszerzeniu otworu.
9) Jeśli preparacja nie jest dostateczna ze względu na anatomię leczonego kanału, należy kontynuować formowanie kanału przy użyciu narzędzi RaCe® o większych rozmiarach.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Po uformowaniu wszystkich kanałów należy przystąpić do ich dogłębnego czyszczenia. *W celu uzyskania optymalnego rezultatu zaleca się użycie produktu Finisher.*

Po zakończeniu czyszczenia kanałów należy przejść do następnej fazy leczenia:

10) Wykonać obturację gutaperką i uszczelniaczem. *Zaleca się użycie TotalFill® BC Points™ oraz TotalFill® BC Sealer™.*

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
W przypadku kanałów o znacznej krzywiźnie wierzchołkowej lub kształcie litery S	W przypadku wąskich i/lub zwapniałych kanałów
Ręczne badanie kanału przy użyciu pilników ze stali nierdzewnej zgodnych z ISO 06-08 do szacowanej długości roboczej (DR); potwierdzenie długości roboczej za pomocą lokalizatora wierzchołka 1) Wprowadzić ScoutRace (SR) 10/.02 obrotowo i osiągnąć długość roboczą; 2) Kontynuować za pomocą SR 15/.02 aż do osiągnięcia długości roboczej; 3) Zakończyć gładką ścieżkę za pomocą SR 20/.02 aż do osiągnięcia długości roboczej; 4) Ostateczne formowanie za pomocą głównej sekwencji NiTi (np. iRace lub BioRace).	*Ręczne badanie kanału przy użyciu pilników ze stali nierdzewnej zgodnych z ISO 06-08 do szacowanej długości roboczej (DR); potwierdzenie długości roboczej za pomocą lokalizatora wierzchołka.* 1) Wprowadzić Race 10/.02 obrotowo i osiągnąć długość roboczą; 2) Kontynuować za pomocą Race 10/.04 aż do osiągnięcia długości roboczej; 3) Zakończyć gładką ścieżkę za pomocą Race 10/.06 aż do osiągnięcia długości roboczej; 4) Ostateczne formowanie za pomocą głównej sekwencji NiTi (np. iRace lub BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Użyć BR0, aby utworzyć prostoliniowy dostęp koronowy i korzeniowy. *BR0 – tylko 4 delikatne pociągnięcia – oczyścić rowki.*
   - *Czynność należy powtarzać do momentu opracowania około 4-6 mm części koronowej kanału.*
   - *Po użyciu BR0 powtórzyć irygację.*
   - *Powtórzyć do osiągnięcia pełnej długości roboczej (DR) przy użyciu pilnika ręcznego nr 15.*
   - *Wypełnić kanał i komorę miazgi płynem irygacyjnym.*
2) W razie potrzeby użyć miazgociągu do usunięcia tkanki miazgi. *Miazgociąg musi zawsze delikatnie wchodzić do kanału korzeniowego.*
3) Określić długość roboczą na podstawie zdjęcia rentgenowskiego. Ponadto możliwe jest elektroniczne określenie długości roboczej.
4) Użyć BR1, wykonując 4 delikatne pociągnięcia. Jeżeli za pomocą BR1 nie zostanie osiągnięta długość robocza, należy oczyścić narzędzie i powtarzać tę czynność aż do osiągnięcia długości roboczej.
5) Należy użyć BR2 i BR3 zgodnie z opisem dla BR1. Nie należy stosować BR3 do pełnej długości roboczej w kanałach ze znacznymi krzywiznami wierzchołkowymi. W takich przypadkach należy przejść bezpośrednio do kroku 8.
6) Użyć BR4 i BR5 analogicznie do BR1-3. W większości przypadków uzyskuje się wówczas ostateczną preparację wierzchołkową.
7) Jeśli preparacja nie jest dostateczna ze względu na anatomię leczonego kanału, należy przejść do kroku 9.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

8) W przypadku znacznych krzywizn wierzchołkowych do opracowania kanału wierzchołkowego należy użyć narzędzi BR4C i BR5C. Jeśli narzędzie nie osiągnie długości roboczej przy 4 delikatnych pociągnięciach, nie należy wywierać siły na narzędzie. Przepłukać kanały i powtórzyć. *W przypadku złożonych krzywizn zaleca się użycie dodatkowych narzędzi firmy FKG (np. ScoutRace lub pilników ręcznych).*
9) W przypadku większych kanałów należy rozważyć użycie dwóch dodatkowych narzędzi, BR6 i BR7, postępując zgodnie z technikami przewidzianymi dla BR1-5.

Po uformowaniu wszystkich kanałów należy przystąpić do ich dogłębnego czyszczenia. *W celu uzyskania optymalnego rezultatu zaleca się użycie produktu Finisher.*

Po zakończeniu czyszczenia kanałów należy przejść do następnej fazy leczenia:
10) Wykonać obturację gutaperką i uszczelniaczem. *Zaleca się użycie TotalFill® BC Points™ oraz TotalFill® BC Sealer™.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Utworzyć prostoliniowy dostęp koronowy i korzeniowy. *Aby usunąć przeszkody i ułatwić dostęp do kanału, w części koronowej i prostej kanału zaleca się stosowanie narzędzi PreRace.*
2) W razie potrzeby użyć miazgociągu do usunięcia tkanki miazgi. *Miazgociąg musi zawsze delikatnie wchodzić do kanału korzeniowego.*
3) Do zbadania kanału należy użyć pilnika ręcznego ISO 010.
4) Określić długość roboczą na podstawie zdjęcia rentgenowskiego. Ponadto możliwe jest elektroniczne określenie długości roboczej.
5) Wprowadzić R1 obrotowo i osiągnąć długość roboczą (DR). Jeśli R1 nie osiągnie długości roboczej, nie należy wywierać siły na narzędzie i przejść do kroku 5a. Jeśli R1 osiągnie długość roboczą, należy przejść do następnego kroku (krok 6).
    a) W trudnych przypadkach – kanałów znacznie zakrzywionych, wąskich i/lub zwapniałych
        i. Użyć R1a, aby osiągnąć długość roboczą.
        ii. Kontynuować formowanie za pomocą R1b aż do osiągnięcia długości roboczej.
6) Kontynuować formowanie za pomocą R2 aż do osiągnięcia długości roboczej.
7) Zakończyć formowanie za pomocą R3 aż do osiągnięcia długości roboczej.

Po uformowaniu wszystkich kanałów należy przystąpić do ich dogłębnego czyszczenia. *W celu uzyskania optymalnego rezultatu zaleca się użycie produktu Finisher.*

Po zakończeniu czyszczenia kanałów należy przejść do następnej fazy leczenia:
8) Wykonać obturację gutaperką i uszczelniaczem. *Zaleca się użycie TotalFill® BC Points™ oraz TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Preparacja części koronowej:
1) Delikatnie wprowadzić DR1 obrotowo z prędkością 1000 obr./min (zalecany moment obrotowy 1,5 Ncm) do materiału obturacyjnego. *Aktywna końcówka DR1 ułatwia początkową penetrację.*

Preparacja części środkowej i wierzchołkowej:
2) Wprowadzić DR2 obrotowo z prędkością obrotową 600 obr./min (1 Ncm).
3) Nie wywierać siły, regularnie czyścić i sprawdzać ostrze.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

4) Kontynuować przesuwanie w kierunku wierzchołkowym, dopóki materiał wypełniający jest widoczny na rowku.
5) W razie potrzeby zaaplikować rozpuszczalnik, aby ułatwić usunięcie materiału wypełniającego.
6) Ustalić ostateczną długość roboczą i zakończyć formowanie za pomocą standardowych narzędzi NiTi Race®.

12) WARUNKI I OKRES PRZECHOWYWANIA, OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Okres przydatności sterylnych narzędzi do użycia wynosi 5 lat. Data przydatności do użycia jest podana na opakowaniu.
Sterylność jest zachowana i gwarantowana w całym okresie przydatności do użycia, chyba że opakowanie zostanie naruszone lub warunki przechowywania nie będą przestrzegane.
Dla narzędzi niesterylnych nie wskazano konkretnego okresu przydatności do użycia.

13) PROTOKÓŁ PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

Procedurę przygotowania do użycia należy przeprowadzać w przypadku narzędzi RaCe® przed pierwszym użyciem (tylko w przypadku wyrobów dostarczanych w stanie niesterylnym, patrz punkt 2) oraz przed każdym ponownym użyciem (tylko w przypadku narzędzi wielokrotnego użytku, patrz punkt 2). Narzędzia należy poddawać procedurze przygotowania do użycia zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej FKG.
Ze względu na konstrukcję narzędzi i/lub zastosowane materiały liczba zastosowań wynosi maksymalnie 8 kanałów, pod warunkiem braku innych wskazań na etykiecie lub w instrukcji używania wyrobu.

14) UTYLIZACJA

Po zakończeniu okresu użytkowania wyrobu zapewnić jego utylizację zgodnie z obowiązującym prawem i przepisami.

15) SYMBOLE

Objaśnienia symboli stosowanych w instrukcji używania i na etykietach, patrz dokument „Słownik symboli stosowanych przez FKG”, dostępny na stronie internetowej FKG.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandia

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Szwajcaria

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

PT

APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – RaCe®

1) DESCRIÇÃO

Recarga

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Velocidade recomendada: 600 rpm		
Limite de binário: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Velocidade recomendada: 600 rpm				
Limite de binário: 1,5 Ncm				

Sequências

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Velocidade recomendada: 800 rpm		
Limite de binário: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Velocidade recomendada: 800 rpm		
Limite de binário: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Velocidade recomendada: 600 rpm					
Limite de binário: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Velocidade recomendada: 600 rpm		
Limite de binário: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Velocidade recomendada: 1000 rpm	Velocidade recomendada: 600 rpm
Limite de binário: 1,5 Ncm	Limite de binário: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) REFERÊNCIAS

					Comprimento em mm			
Referências	**Designação**	**Tamanhos**	**Estéril**	**Reutilizável***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	SIM	SIM		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NÃO	SIM		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	SIM	SIM	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NÃO	SIM	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	SIM	SIM	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NÃO	SIM	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	SIM	SIM			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NÃO	SIM		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	SIM	SIM			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NÃO	SIM			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	SIM	SIM	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	SIM	SIM	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NÃO	SIM		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NÃO	SIM	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NÃO	SIM	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NÃO	SIM		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	SIM	SIM		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			SIM	SIM		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	SIM	SIM[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NÃO	SIM[3]	X[3]		X	

* Estes dispositivos podem ser usados para um máximo de 8 canais e reprocessados até 10 vezes.

[1] Note-se que nem todas as referências de tamanho ISO estão disponíveis no comprimento 21/31 mm. Para mais informações, contactar a FKG Dentaire Sàrl.

[2] Note-se que apenas BioRace BR0 está disponível no comprimento 19 mm.

[3] Note-se que apenas D-Race - DR1 é reutilizável e está disponível no comprimento 19 mm. D-Race - DR2 é um instrumento descartável de 25 mm de comprimento.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO

Consultar a secção 1 "Descrição" para a velocidade ideal e o limite de binário.
Os instrumentos RaCe® são compatíveis com motores endodônticos em conformidade com a norma ISO 1797.

4) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos endodônticos RaCe® destinam-se ao tratamento do canal radicular.

5) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos endodônticos RaCe® são indicados em caso de doenças pulpares ou periapicais que exijam tratamento do canal radicular.
Todos os instrumentos foram concebidos para a preparação e a modelação de canais radiculares. A subgama D-Race é a exceção, tendo sido especialmente concebida para o retratamento do canal radicular.
Os instrumentos endodônticos RaCe® destinam-se a ser usados em instalações médicas ou hospitalares por profissionais de saúde qualificados.

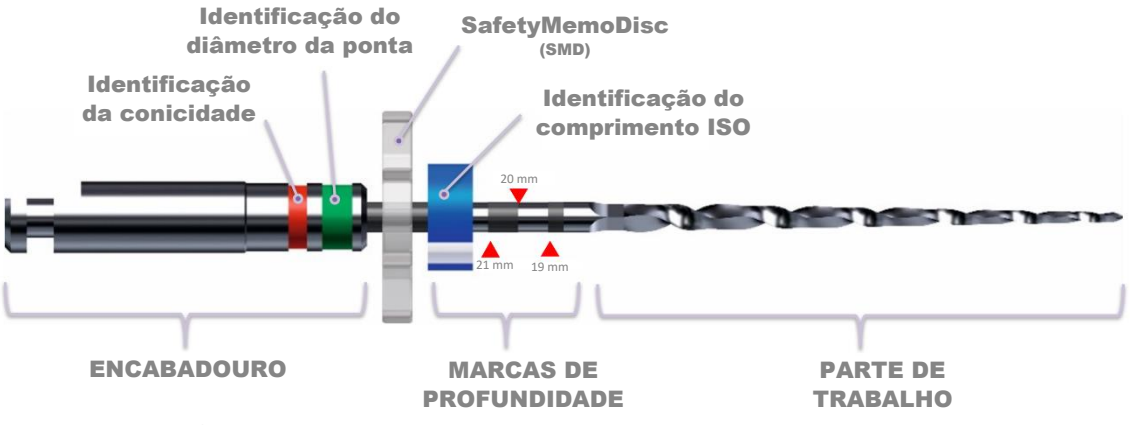
6) DESEMPENHOS ESSENCIAIS

Os instrumentos RaCe® estão em conformidade com todos os requisitos de teste aplicáveis da série de normas ISO 3630.

7) COMPOSIÇÃO

A parte de trabalho destes instrumentos é de níquel-titânio, dispondo de um encabadouro (alpaca revestida a Crominox). Os instrumentos endodônticos RaCe® dispõem de um batente endodôntico de silicone para determinar o comprimento de trabalho da preparação do canal radicular.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Instrumentos de 25/31 mm a título de

Identificação de conicidade e diâmetro da ponta através da codificação de duas cores no encabadouro.

.02 .04 .06 .08 .10

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Identificação do comprimento da parte de trabalho com cores do batente endodôntico de silicone:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

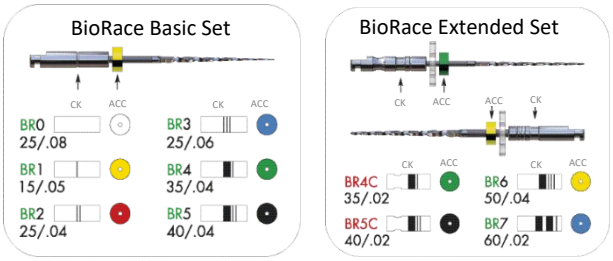
SafetyMemoDisc (SMD)

Retirar pétalas para controlar a fadiga do material:

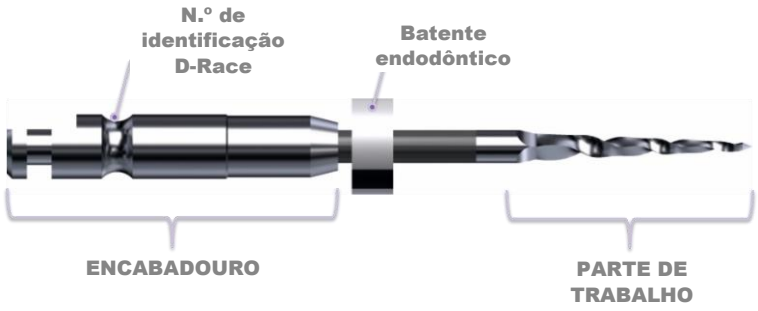


1 x caso simples
2 x caso de dificuldade média
4 x caso difícil

BioRace



D-Race



8) CONTRAINDICAÇÃO

Não são conhecidas contraindicações com base na população de pacientes.

9) REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

10) AVISOS E PRECAUÇÕES

Para a sua segurança, a dos seus pacientes e a de terceiros, observar as notas de segurança abaixo para minimizar os seguintes riscos relacionados com os instrumentos endodônticos RaCe:

Qualificação do utilizador e população de pacientes

- As instruções de utilização são um componente do produto, tendo de ser lidas atentamente antes da utilização e estar sempre acessíveis.
- Os instrumentos endodônticos RaCe® só podem ser usados de acordo com a utilização prevista, não sendo permitido mais nenhum tipo de utilização.
- Estes instrumentos não foram testados em crianças, grávidas ou lactantes.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Perigos de infeção/reação tóxica ou alérgica

- Os instrumentos endodônticos RaCe® não podem ser usados em indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida ao níquel-titânio ou ao aço inoxidável e ao silicone.
- Para a sua segurança, usar equipamento de proteção individual (máscaras, luvas e óculos panorâmicos) durante o tratamento e o reprocessamento do instrumento.
- Não usar se a embalagem estéril estiver partida, danificada ou molhada.
- Não usar os instrumentos depois de expirado o prazo de validade.
- Os instrumentos não-estéreis devem ser reprocessados antes da primeira utilização e depois de cada utilização subsequente.
- Os instrumentos descartáveis não podem ser reprocessados para utilização subsequente. Isso poderia comprometer a sua integridade.
- No caso dos instrumentos reutilizáveis, usar agentes de limpeza e desinfeção aprovados:
  - Lavagem: Neodisher® Mediclean Forte (concentração de 0,5%)
  - Desinfeção térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentração de 0,03%)

  de acordo com as instruções de reprocessamento no site da FKG.
- Reprocessar devidamente o instrumento antes da eliminação.

Perigos de rutura/deterioração/inalação ou ingestão

Um instrumento ou componentes danificados poderiam causar ferimentos em pacientes, utilizadores e terceiros.

- Ler atentamente o rótulo, a marcação na embalagem e estas instruções de utilização para garantir a identificação e a utilização corretas do dispositivo.
- Usar um dique dentário durante a utilização de instrumentos endodônticos RaCe®, para evitar a inalação ou a ingestão por parte do paciente.
- Tirar várias radiografias de diferentes ângulos para determinar a anatomia dos canais radiculares (comprimento, largura e curvatura).
- Inspecionar sempre o(s) instrumento(s) antes da utilização e descartá-lo(s) em caso de defeitos visíveis.
- Fissuras, deformações, sinais de corrosão, descoloração ou marcas são sinais de que o dispositivo já não está em condições de conseguir o nível de desempenho exigido, devendo por isso ser descartado.
- Limpar regularmente as partes caneladas e inspecionar o instrumento durante a utilização, e descartá-lo se apresentar sinais de deformação ou desgaste.
- Se o instrumento endodôntico RaCe® não avançar facilmente, retirá-lo do canal, limpá-lo, verificar os gumes, irrigar o canal e repetir o processo.
- Não exceder uma temperatura de esterilização de 135 °C.

Embalagem do dispositivo

- A embalagem dos instrumentos deve ser atentamente examinada antes da abertura (integridade da embalagem, sem humidade e sem degradação visível dos instrumentos), para garantir que a integridade da embalagem não ficou comprometida durante o transporte e o armazenamento.
- Se a embalagem tiver sido aberta, danificada ou ficado molhada, ou se o prazo de validade tiver expirado, a esterilidade dos instrumentos no seu interior não está assegurada. Eliminar o(s) dispositivo(s) descartáveis e consultar as instruções de reprocessamento disponíveis no site da FKG para dispositivos reutilizáveis.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Avisos e precauções para o (re)processamento de instrumentos:

- Os instrumentos RaCe® fornecidos estéreis podem ser reprocessados para várias utilizações, de acordo com as instruções de reprocessamento, disponíveis no site da FKG, exceto no caso de instrumentos descartáveis (identificáveis pelo seguinte símbolo ② na embalagem do produto), que só podem ser usados num único canal.
- Os instrumentos RaCe® fornecidos não-estéreis têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e entre utilizações, de acordo com as instruções de reprocessamento , disponíveis no site da FKG, exceto no caso de instrumentos descartáveis (identificáveis pelo seguinte símbolo ② na embalagem do produto), que só podem ser usados num único canal.

É ainda da responsabilidade do profissional verificar sempre os instrumentos antes de cada utilização, a fim de identificar eventuais sinais de falhas.

Em caso de acidente

- Todos os eventos graves ocorridos em relação ao produto têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente, cumprindo o disposto nos regulamentos locais.

11) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

RaCe®/Pre-Race

1) Criar um acesso coronário e radicular em linha reta. *Recomenda-se a utilização de instrumentos Pre-Race nas partes coronária e reta do canal para eliminar interferências e facilitar o acesso ao canal.*
2) Se necessário, usar a brocha farpada para remover tecido pulpar. *A brocha farpada tem de entrar sempre delicadamente no canal radicular.*
3) Usar uma lima manual ISO 010 para explorar o canal.
4) Determinar o comprimento de trabalho através de radiografia. O comprimento de trabalho também pode ser determinado por via eletrónica.
5) Usar os instrumentos RaCe® pela ordem predefinida pela sequência selecionada e de acordo com o caso clínico em questão. Começar pelo estabelecimento de uma via de permeabilidade (glide path) (*para canais com uma curvatura apical acentuada ou em S, recomenda-se a sequência ScoutRace; para canais estreitos e/ou calcificados, recomenda-se RACE ISO 10*), seguido da modelação do canal.
6) Os instrumentos RaCe® devem ser usados com pancadas suaves de 2-3 mm, aplicando uma pressão apical muito ligeira, deixando o instrumento avançar passivamente ao longo do canal. 3 pancadas depois, remover, limpar e irrigar o instrumento; retomar com uma lima manual ISO 010.
7) Iniciar a modelação aplicando o protocolo de irrigação/desinfeção habitual.
8) Usar os instrumentos de modelação RaCe® até ser possível inserir o instrumento até ao respetivo comprimento de trabalho. *Se necessário, pode ser aplicado um movimento de escovagem para eliminar interferências coronárias e/ou assegurar a modelação uniforme de canais irregulares.* Uma vez alcançado o comprimento de trabalho, remover o instrumento para que o forame não fique demasiado largo.
9) Se a preparação não for suficiente para a anatomia do canal a tratar, prosseguir com a modelação do canal com instrumentos RaCe® maiores.

Quando todos os canais estiverem modelados, passar à sua limpeza profunda. *Para o melhor resultado, recomenda-se a utilização do Finisher.*

Quando os canais estiverem limpos, passar à próxima fase do tratamento:

10) Obturar com guta-percha e selante. *Recomendam-se TotalFill® BC Points™ e TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Para canais com uma curvatura apical acentuada ou em S	Para canais estreitos e/ou calcificados
Exploração manual com limas ISO 06-08 SSt até ao comprimento de trabalho (WL) estimado; confirmar o WL com um localizador de ápices 1) Introduzir ScoutRace (SR) 10/.02 em rotação e alcançar o WL; 2) Continuar com SR 15/.02 até ao WL; 3) Finalizar a via de permeabilidade (glide path) com SR 20/.02 até ao WL; 4) Modelação final com a sequência NiTi principal (p. ex., iRace ou BioRace).	*Exploração manual com limas ISO 06-08 SSt até ao comprimento de trabalho (WL) estimado; confirmar o WL com um localizador de ápices.* 1) Introduzir Race 10/.02 em rotação e alcançar o WL; 2) Continuar com Race 10/.04 até ao WL; 3) Finalizar a via de permeabilidade (glide path) com Race 10/.06 até ao WL; 4) Modelação final com a sequência NiTi principal (p. ex., iRace ou BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Usar BR0 para criar um acesso coronário em linha reta e radicular. *BR0 - apenas 4 pancadas suaves - limpar as partes caneladas.*
   - *Repetir até terem sido preparados cerca de 4-6 mm da parte coronária do canal.*
   - *Depois da utilização de BR0, repetir a irrigação.*
   - *Retomar até ao comprimento de trabalho (WL) completo com a lima manual n.º 15.*
   - *Encher o canal e a câmara pulpar de irrigante.*
2) Se necessário, usar a brocha farpada para remover tecido pulpar. *A brocha farpada tem de entrar sempre delicadamente no canal radicular.*
3) Determinar o comprimento de trabalho através de radiografia. O comprimento de trabalho também pode ser determinado por via eletrónica.
4) Usar BR1 com 4 pancadas suaves. Se BR1 não alcançar o WL, limpar o instrumento e repetir até à obtenção do WL.
5) Usar BR2 e BR3 como descrito para BR1. Não usar BR3 até ao WL completo em canais com curvaturas apicais acentuadas. Nesses casos, passar diretamente para o passo 8.
6) Usar BR4 e BR5 da mesma forma que BR1-3. Na maioria dos casos, isso permite conseguir a preparação apical final.
7) Se a preparação não for suficiente para a anatomia do canal a tratar, continuar com o passo 9.
8) No caso de curvaturas apicais acentuadas, devem ser usados instrumentos BR4C e BR5C na preparação do canal apical. Se o instrumento não alcançar o WL com 4 pancadas suaves, não o forçar. Irrigar os canais e repetir. *No caso de curvaturas complexas, recomenda-se a utilização de mais instrumentos FKG (p. ex., ScoutRace ou limas manuais).*
9) No caso de canais maiores, considerar a utilização de mais dois instrumentos, BR6 e BR7, observando as técnicas usadas para BR1-5.

Quando todos os canais estiverem modelados, passar à sua limpeza profunda. *Para o melhor resultado, recomenda-se a utilização do Finisher.*

Quando os canais estiverem limpos, passar à próxima fase do tratamento:

10) Obturar com guta-percha e selante. *Recomendam-se TotalFill® BC Points™ e TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Criar um acesso coronário e radicular em linha reta. *Recomenda-se a utilização de instrumentos Pre-Race nas partes coronária e reta do canal para eliminar interferências e facilitar o acesso ao canal.*
2) Se necessário, usar a brocha farpada para remover tecido pulpar. *A brocha farpada tem de entrar sempre delicadamente no canal radicular.*
3) Usar uma lima manual ISO 010 para explorar o canal.
4) Determinar o comprimento de trabalho através de radiografia. O comprimento de trabalho também pode ser determinado por via eletrónica.
5) Introduzir R1 em rotação e alcançar o comprimento de trabalho (WL). Se R1 não alcançar o WL, não o forçar e continuar com o passo 5a. Se R1 alcançar o WL, continuar com o passo seguinte (passo 6).
    a) Para casos difíceis - canais de curvatura acentuada, estreitos e/ou calcificados
        i. Usar R1a para alcançar o WL.
        ii. Continuar a modelação com R1b até ao WL.
6) Continuar a modelação com R2 até ao WL.
7) Finalizar a modelação com R3 até ao WL.

Quando todos os canais estiverem modelados, passar à sua limpeza profunda. *Para o melhor resultado, recomenda-se a utilização do Finisher.*

Quando os canais estiverem limpos, passar à próxima fase do tratamento:

8) Obturar com guta-percha e selante. *Recomendam-se TotalFill® BC Points™ e TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Preparação do terço coronário:

1) Levar cuidadosamente o DR1 até às 1000 rpm (binário recomendado 1,5 Ncm) para dentro do material de obturação. *A ponta ativa do DR1 facilita a penetração inicial.*

Preparação dos terços mediano e apical:

2) Inserir o DR2 em rotação a 600 rpm (1 Ncm).
3) Não forçar o avanço, limpar e verificar regularmente a lâmina.
4) Continuar a avançar no sentido apical enquanto houver material de obturação visível na parte canelada.
5) Se necessário, adicionar solvente para facilitar a remoção do material de obturação.
6) Estabelecer o WL final e finalizar a modelação com instrumentos NiTi Race® standard.

12) CONDIÇÕES E TERMOS DE ARMAZENAMENTO, VIDA ÚTIL

A vida útil é de 5 anos para os instrumentos estéreis. O prazo de validade está indicado na embalagem.
A esterilidade é preservada e garantida durante toda a vida útil, salvo se a embalagem estiver partida ou se as condições de armazenamento não forem respeitadas.
Não é indicada uma vida útil específica para os instrumentos não-estéreis.

13) PROTOCOLO DE REPROCESSAMENTO

Os instrumentos RaCe® têm de ser reprocessados antes da primeira utilização (apenas se os dispositivos forem fornecidos não-estéreis, ver secção 2) e antes de cada reutilização (apenas se os dispositivos forem reutilizáveis, ver secção 2). Os instrumentos têm de ser reprocessados de acordo com as instruções de reprocessamento disponíveis no site da FKG.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Devido ao design dos instrumentos e/ou aos materiais usados, e na falta de indicações em contrário na rotulagem ou nas instruções de utilização do dispositivo, o número de utilizações é de 8 canais no máximo.

14) ELIMINAÇÃO

No fim da sua vida útil, um dispositivo terá de ser eliminado de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

15) SÍMBOLOS

Para a explicação dos símbolos para instruções de utilização e rótulos, consultar o documento "Glossário dos símbolos usados pela FKG" disponível no site da FKG.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Baixos

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Suíça

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

RO

NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – RaCe®

1) DESCRIERE

Rezerve

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Turație recomandată: 600 rpm		
Limita de torsiune: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Turație recomandată: 600 rpm				
Limita de torsiune: 1,5 Ncm				

Secvențe

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Turație recomandată: 800 rpm		
Limita de torsiune: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Turație recomandată: 800 rpm		
Limita de torsiune: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Turație recomandată: 600 rpm					
Limita de torsiune: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Turație recomandată: 600 rpm		
Limita de torsiune: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Turație recomandată: 1.000 rpm	Turație recomandată: 600 rpm
Limita de torsiune: 1,5 Ncm	Limita de torsiune: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) REFERINȚE

					Lungime în mm			
Referințe	**Denumire**	**Mărimi**	**Steril**	**Reutilizabil***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	DA	DA		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NU	DA		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	DA	DA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NU	DA	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	DA	DA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NU	DA	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	DA	DA			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NU	DA		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	DA	DA			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NU	DA			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	DA	DA	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	DA	DA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NU	DA		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NU	DA	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NU	DA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NU	DA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	DA	DA		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			DA	DA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	DA	DA[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NU	DA[3]	X[3]		X	

* Aceste dispozitive pot fi utilizate pentru maxim 8 canale și pot fi reprocesate de până la 10 ori.

[1] Vă rugăm să rețineți că nu toate dimensiunile de referință ISO sunt disponibile în lungimi de 21/31 mm. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați firma FKG Dentaire Sàrl.

[2] Vă rugăm să rețineți că numai BioRace BR0 este disponibil în lungimea de 19 mm.

[3] Vă rugăm să rețineți că numai D-Race - DR1 este reutilizabil și disponibil în lungimea de 19 mm. D-Race - DR2 este un instrument de unică folosință și cu lungimea de 25 mm.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARAMETRI DE UTILIZARE

Consultați secțiunea 1 „Descriere” pentru a afla turația optimă și limita de torsiune recomandată.
Instrumentele RaCe® sunt compatibile cu motoarele endodontice care respectă standardul ISO 1797.

4) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice RaCe® sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

5) INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice RaCe® sunt indicate în cazul afecțiunilor pulpare sau periapicale care necesită tratarea canalelor radiculare.
Toate instrumentele sunt concepute pentru pregătirea și modelarea canalelor radiculare. Subfamilia D-Race face excepție; este proiectată în mod special pentru retratarea canalelor radiculare.
Instrumentele endodontice RaCe® sunt destinate utilizării în unități medicale sau spitalicești, de către profesioniștii calificați din domeniul sanitar.

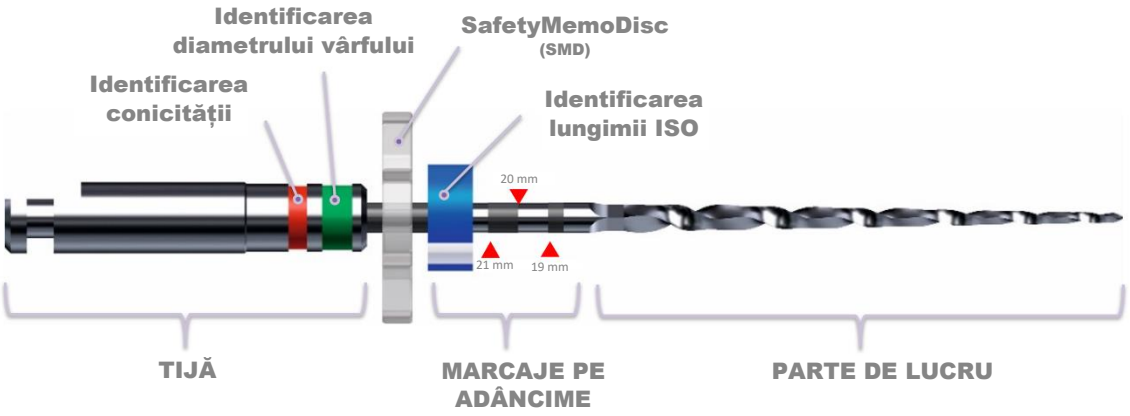
6) PERFORMANȚE CHEIE

Instrumentele RaCe® respectă toate cerințele de testare aplicabile din seria de standarde ISO 3630.

7) COMPOZIȚIE

Partea de lucru a acestor instrumente este fabricată din nichel-titan și are o tijă (maillechort placat cu Crominox). Instrumentele endodontice RaCe® au un opritor endo din silicon pentru a determina lungimea de lucru a preparației canalului radicular.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Exemplu pe instrumente de 25 / 31 mm

Identificarea conicității și a diametrului la vârf utilizând codificarea în două culori de pe tijă.

.02 .04 .06 .08 .10

Identificarea lungimii părții de lucru cu ajutorul culorilor opritoarelor endo din silicon:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

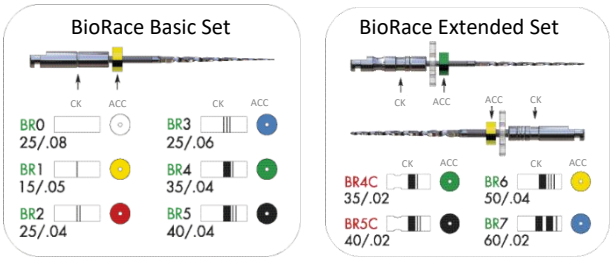
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Scoaterea elementelor în formă de petale pentru a controla oboseala metalului:

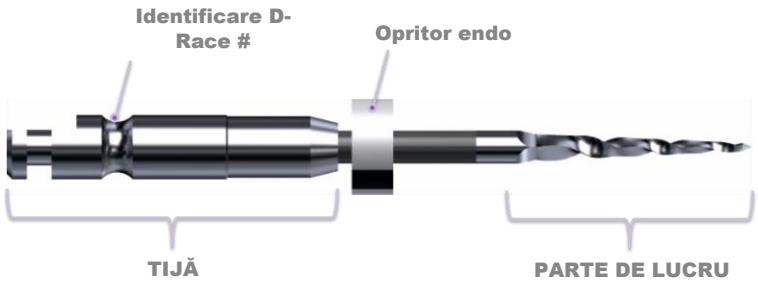


1 x Caz simplu
2 x Caz mediu
4 x Caz dificil

BioRace



D-Race



8) CONTRAINDICAȚIE

Nu se cunoaște nicio contraindicație bazată pe categoria de pacienți.

9) REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

10) AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru siguranța dvs., a pacienților dvs. și a terților, respectați notele de siguranță de mai jos pentru a reduce la minim următoarele riscuri legate de instrumentele endodontice RaCe®:

Calificarea utilizatorului și categoria de pacienți

- Instrucțiunile de utilizare sunt o componentă a produsului și trebuie citite cu atenție înainte de utilizare și trebuie să fie accesibile în orice moment.
- Instrumentele endodontice RaCe® pot fi utilizate numai în conformitate cu destinația de utilizare; orice alt tip de utilizare nu este permis.
- Aceste instrumente nu au fost testate pe copii, femei gravide sau care alăptează.

Riscuri de infecție/reacție toxică sau alergică

- Instrumentele endodontice RaCe® nu se utilizează la persoanele cu o sensibilitate alergică cunoscută la nichel-titan sau oțel inoxidabil și silicon.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Pentru siguranța dvs., purtați echipament de protecție personală (măști, mănuși și ochelari de protecție) în timpul tratamentului și reprocesării instrumentului.
- A nu se utiliza dacă sigiliul ambalajului steril este rupt, deteriorat sau umed.
- Nu utilizați instrumentele după data de expirare.
- Instrumentele nesterile trebuie reprocesate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.
- Instrumentele de unică folosință nu trebuie retratate pentru utilizare ulterioară. Acest lucru le-ar putea afecta integritatea.
- Pentru instrumentele reutilizabile, utilizați agenți de curățare și dezinfectare aprobați:
  - Spălare: Neodisher® Mediclean Forte (concentrație 0,5%)
  - Dezinfectare termică: Neodisher® Mediklar Special (concentrație 0,03%)

  în conformitate cu instrucțiunile de reprocesare de pe site-ul web FKG.
- Reprocesați instrumentul în mod corespunzător înainte de a-l elimina.

Riscuri de fracturare/deteriorare/inhalare sau înghițire

Un instrument sau componentele deteriorate pot răni pacienții, utilizatorii și părțile terțe.

- Citiți cu atenție eticheta, marcajul de pe ambalaj și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a vă asigura că identificați și utilizați dispozitivul în mod corect.
- Utilizați o digă dentară atunci când folosiți instrumentele endodontice RaCe®, pentru a evita inhalarea sau ingerarea de către pacient.
- Efectuați mai multe radiografii din unghiuri diferite pentru a determina anatomia canalelor radiculare (lungime, lățime și curbură).
- Inspectați întotdeauna instrumentul (instrumentele) înainte de utilizare și aruncați-l (aruncați-le) dacă există un defect (defecte) vizibil(e).
- Fisurile, deformările, semnele de coroziune, pierderea culorii sau a marcajului sunt semne că dispozitivul nu mai poate atinge nivelul de performanță necesar și trebuie eliminat.
- Curățați regulat canelurile și inspectați instrumentul în timpul utilizării și aruncați-l dacă prezintă semne de deformare sau uzură.
- Dacă instrumentul endodontic RaCe® nu avansează cu ușurință, retrageți-l din canal, curățați-l, verificați-i marginile tăioase, apoi irigați canalul și repetați procesul.
- Nu depășiți o temperatură de sterilizare de 135 °C.

Ambalajul dispozitivului

- Ambalajele instrumentelor trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere (integritatea ambalajului, fără umiditate, fără deteriorarea vizibilă a instrumentelor) pentru a exista siguranța că integritatea ambalajului nu a fost compromisă în timpul transportului și depozitării.
- Dacă ambalajul a fost deschis, deteriorat, s-a udat sau s-a depășit data de expirare, starea sterilă a instrumentelor din interiorul ambalajului nu este garantată. Aruncați dispozitivul (dispozitivele) de unică folosință și consultați instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG privind dispozitivul (dispozitivele) cu utilizare multiplă.

Avertismente și măsuri de precauție pentru (re)procesarea instrumentelor

- Instrumentele endodontice RaCe® care sunt furnizate sterile pot fi reprocesate pentru utilizări multiple, urmând instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG, cu excepția instrumentelor de unică folosință (recunoscute cu următorul simbol pe ambalajul produsului ②) care se utilizează pentru un singur canal.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Instrumentele RaCe® care sunt furnizate nesterile trebuie reprocesate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, urmând instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG, cu excepția instrumentelor de unică folosință (recunoscute cu următorul simbol pe ambalajul produsului ②) care se utilizează pentru un singur canal.

În plus, practicianul trebuie să își verifice întotdeauna instrumentele înainte de fiecare utilizare pentru a identifica eventualele semne de defecte.

În caz de accident

- Toate evenimentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente în conformitate cu reglementările locale.

11) PROTOCOL DE UTILIZARE

RaCe®/PreRace

1) Creați un acces coronar și radicular în linie dreaptă. *În partea coronară și dreaptă a canalului, pentru a elimina interferențele și a facilita accesul în canal, se recomandă instrumentele PreRace.*
2) Dacă este necesar, utilizați acul tire-nerf pentru a îndepărta țesutul pulpar. *Acul tire-nerf trebuie introdus întotdeauna cu blândețe în canalul radicular.*
3) Utilizați un ac manual ISO 010 pentru a explora canalul.
4) Determinați lungimea de lucru cu ajutorul unei radiografii. În plus, se poate realiza determinarea electronică a lungimii de lucru.
5) Utilizați instrumentele RaCe® în ordinea predefinită de succesiunea selectată în conformitate cu cazul clinic din practică. Începeți cu stabilirea unei căi de alunecare (*pentru canalele cu o curbură apicală severă sau în formă de S, se recomandă succesiunea ScoutRace, iar RACE ISO 10 se recomandă pentru canale înguste și/sau calcifiate*), urmată de modelarea canalului.
6) Instrumentele RaCe® se utilizează cu curse delicate de 2-3 mm, aplicând o presiune apicală foarte ușoară și permițând instrumentului să progreseze pasiv de-a lungul canalului. După 3 curse, îndepărtați și curățați instrumentul, apoi irigați; reluați procedura cu un ac manual ISO 010.
7) Începeți procedura de modelare, aplicând protocolul dvs. obișnuit de irigare/dezinfectare.
8) Utilizați instrumentele de modelare RaCe® până când instrumentul poate fi introdus pe toată lungimea sa de lucru. *Dacă este necesar, poate fi aplicată o mișcare de periere pentru a elimina interferențele coronare și/sau a asigura modelarea uniformă a canalelor neregulate.* În momentul în care s-a atins lungimea de lucru, îndepărtați instrumentul pentru a preveni lărgirea excesivă a foramenului.
9) Dacă preparația nu este suficientă pentru anatomia canalului care se tratează, continuați modelarea canalului utilizând instrumentele RaCe® de dimensiuni mai mari.

După ce toate canalele au fost modelate, continuați curățarea în profunzime a canalelor. *Pentru un rezultat optim se recomandă utilizarea instrumentului Finisher.*

După finalizarea curățării canalelor, treceți la următoarea fază a tratamentului:

10) Obturați cu gutapercă și sigilant. *Se recomandă TotalFill® BC Points™ și TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Pentru canalele cu o curbură apicală severă sau în formă de S	Pentru canalele înguste și/sau calcifiate
Explorare manuală cu ace ISO 06-08 SSt până la lungimea de lucru (LL) estimată; confirmați LL cu un locator de apex. 1) Introduceți ScoutRace (SR) 10/.02 în mișcare de rotație și atingeți LL; 2) Continuați cu SR 15/.02 până la LL; 3) Finisați calea de alunecare cu SR 20/.02 până la LL; 4) Modelarea finală cu succesiunea NiTi principală (de exemplu, iRace sau BioRace).	*Explorare manuală cu ace ISO 06-08 SSt până la lungimea de lucru (LL) estimată; confirmați LL cu un locator de apex.* 1) Introduceți Race 10/.02 în mișcare de rotație și atingeți LL; 2) Continuați cu Race 10/.04 până la LL; 3) Finisați calea de alunecare cu Race 10/.06 până la LL; 4) Modelarea finală cu succesiunea NiTi principală (de exemplu, iRace sau BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Utilizați BR0 pentru a crea un acces coronar și radicular în linie dreaptă. *BR0 - numai 4 curse delicate - curățați canelurile.*
   - *Repetați până când s-au preparat aproximativ 4-6 mm din partea coronară a canalului.*
   - *După utilizarea BR0, repetați irigarea.*
   - *Reluați procedura pentru întreaga lungime de lucru (LL) cu un ac manual #15.*
   - *Umpleți canalul și camera pulpară cu soluție de irigare.*
2) Dacă este necesar, utilizați acul tire-nerf pentru a îndepărta țesutul pulpar. *Acul tire-nerf trebuie introdus întotdeauna cu blândețe în canalul radicular.*
3) Determinați lungimea de lucru cu ajutorul unei radiografii. În plus, se poate realiza determinarea electronică a lungimii de lucru.
4) Utilizați BR1 cu 4 curse delicate. Dacă BR1 nu atinge LL, clătiți instrumentul și repetați procedura până se atinge LL.
5) Utilizați BR2 și BR3 așa cum s-a descris pentru BR1. Nu utilizați BR3 pe întreaga LL în canalele cu curburi apicale severe. În astfel de cazuri, treceți direct la pasul 8.
6) Utilizați BR4 și BR5 în mod similar cu BR1-3. În cele mai multe cazuri, atunci se obține preparația apicală finală.
7) Dacă preparația nu este suficientă pentru anatomia canalului care se tratează, treceți la pasul 9.
8) Pentru curburi apicale severe, pentru a prepara canalul apical trebuie utilizate instrumentele BR4C și BR5C. Nu forțați instrumentul dacă acesta nu atinge LL după 4 curse delicate. Irigați canalele și repetați. *Pentru curburi complexe se recomandă să utilizați instrumente FKG suplimentare (de exemplu, ScoutRace sau ace manuale).*
9) Pentru canalele mai mari, luați în considerare utilizarea a două instrumente suplimentare, BR6 și BR7, urmând tehnicile utilizate pentru BR1-5.

După ce toate canalele au fost modelate, continuați curățarea în profunzime a canalelor. *Pentru un rezultat optim se recomandă utilizarea instrumentului Finisher.*

După finalizarea curățării canalelor, treceți la următoarea fază a tratamentului:

10) Obturați cu gutapercă și sigilant. *Se recomandă TotalFill® BC Points™ și TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Creați un acces coronar și radicular în linie dreaptă. *În partea coronară și dreaptă a canalului, pentru a elimina interferențele și a facilita accesul în canal, se recomandă instrumentele PreRace.*
2) Dacă este necesar, utilizați acul tire-nerf pentru a îndepărta țesutul pulpar. *Acul tire-nerf trebuie introdus întotdeauna cu blândețe în canalul radicular.*
3) Utilizați un ac manual ISO 010 pentru a explora canalul.
4) Determinați lungimea de lucru cu ajutorul unei radiografii. În plus, se poate realiza determinarea electronică a lungimii de lucru.
5) Introduceți R1 în mișcare de rotație și atingeți lungimea de lucru (LL). Dacă R1 nu atinge LL, nu-l forțați și treceți la pasul 5a. Dacă R1 atinge LL, continuați cu pasul următor (pasul 6).
    a) Pentru cazuri dificile - canale curbate sever, înguste și/sau calcifiate
        i. Utilizați R1a pentru a atinge LL.
        ii. Continuați modelarea cu R1b până la LL.
6) Continuați modelarea cu R2 până la LL.
7) Finalizați modelarea cu R3 până la LL.

După ce toate canalele au fost modelate, continuați curățarea în profunzime a canalelor. *Pentru un rezultat optim se recomandă utilizarea instrumentului Finisher.*

După finalizarea curățării canalelor, treceți la următoarea fază a tratamentului:

8) Obturați cu gutapercă și sigilant. *Se recomandă TotalFill® BC Points™ și TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Prepararea treimii coronare:

1) Introduceți ușor DR1 rotind cu o turație de 1000 rpm (cuplu recomandat: 1,5 Ncm) în materialul de obturație. *Vârful activ al DR1 facilitează penetrarea inițială.*

Prepararea treimilor medie și apicală:

2) Introduceți DR2 rotind la 600 rpm (1 Ncm).
3) Nu forțați calea, curățați și verificați lama cu regularitate.
4) Continuați să avansați apical atât timp cât materialul de obturație este vizibil pe canelură.
5) Dacă este necesar, picurați solvent pentru a facilita îndepărtarea materialului de obturație.
6) Stabiliți LL finală și finalizați modelarea cu instrumentele NiTi Race® standard.

12) CONDIȚII ȘI TERMEN DE DEPOZITARE, PERIOADA DE VALABILITATE

Pentru instrumentele sterile, perioada de valabilitate este de 5 ani. Data de expirare este indicată pe ambalaj. Sterilitatea este păstrată și garantată pentru întreaga perioadă de valabilitate, cu excepția cazului în care ambalajul este rupt sau condițiile de depozitare nu sunt respectate.
Pentru instrumentele nesterile nu se indică niciun termen de valabilitate.

13) PROTOCOLUL DE REPROCESARE

Reprocesarea trebuie aplicată instrumentelor RaCe® înainte de prima utilizare (numai dacă dispozitivele sunt furnizate nesterile, vezi secțiunea 2) și înainte de fiecare reutilizare (numai dacă dispozitivele sunt reutilizabile, vezi secțiunea 2). Instrumentele trebuie reprocesate urmând instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Având în vedere proiectarea instrumentelor și/sau a materialelor utilizate și în absența unor indicații contrare în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului, numărul total de utilizări este de maxim 8 canale.

14) ELIMINARE

Atunci când un dispozitiv ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, asigurați-vă că este eliminat în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

15) SIMBOLURI

Pentru semnificația simbolurilor pentru instrucțiunile de utilizare și etichete, vă rugăm să consultați documentul „Glosar de simboluri utilizate de FKG Dentaire”, disponibil pe site-ul web FKG.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Olanda

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Elveția

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SK

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE – RaCe®

1) POPIS

Náhrada

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Odporúčaná rýchlosť: 600 ot./min		
Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Odporúčaná rýchlosť: 600 ot./min				
Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm				

Sekvencie

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Odporúčaná rýchlosť: 800 ot./min		
Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Odporúčaná rýchlosť: 800 ot./min		
Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Odporúčaná rýchlosť: 600 ot./min					
Obmedzenie krútiaceho momentu: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Odporúčaná rýchlosť: 600 ot./min		
Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Odporúčaná rýchlosť: 1 000 ot./min	Odporúčaná rýchlosť: 600 ot./min
Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm	Obmedzenie krútiaceho momentu: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) REFERENCIE

					Dĺžka v mm			
Referencie	**Názov symbolu**	**Veľkosti**	**Sterilné**	**Opätovne použiteľné***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	ÁNO	ÁNO		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NIE	ÁNO		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	ÁNO	ÁNO	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NIE	ÁNO	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	ÁNO	ÁNO	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NIE	ÁNO	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	ÁNO	ÁNO			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NIE	ÁNO		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	ÁNO	ÁNO			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NIE	ÁNO			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	ÁNO	ÁNO	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	ÁNO	ÁNO	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NIE	ÁNO		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NIE	ÁNO	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NIE	ÁNO	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NIE	ÁNO		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	ÁNO	ÁNO		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			ÁNO	ÁNO		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	ÁNO	ÁNO[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NIE	ÁNO[3]	X[3]		X	

* Tieto pomôcky sa môžu použiť na maximálne 8 kanálikov a môžu sa renovovať až 10-krát.

[1] Upozorňujeme, že nie všetky veľkosti podľa ISO sú k dispozícii v dĺžkach 21/31 mm. Pre viac informácií sa obráťte na spoločnosť FKG Dentaire Sàrl.

[2] Upozorňujeme, že len BioRace BR0 je k dispozícii v dĺžke 19 mm.

[3] Upozorňujeme, že len nástroj D-Race – DR1 je opätovne použiteľný a k dispozícii v dĺžke 19 mm. D-Race – DR2 je nástroj na jednorazové použitie a s dĺžkou 25 mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARAMETRE NA POUŽÍVANIE

Pozrite si časť 1 „Popis“, kde nájdete odporúčanú optimálnu rýchlosť a obmedzenie krútiaceho momentu. Nástroje RaCe® sú kompatibilné s endodontickými motormi, ktoré spĺňajú normu ISO 1797.

4) URČENÉ POUŽITIE

Endodontické nástroje RaCe® sú určené na ošetrenie koreňových kanálikov.

5) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Endodontické nástroje RaCe® sú indikované v prípade ochorení zubnej drene alebo periapikálnych ochorení, ktoré si vyžadujú ošetrenie koreňových kanálikov.
Všetky nástroje sú určené na preparáciu a tvarovanie koreňových kanálikov. Poskupina D-Race je výnimka. Je osobitne navrhnutá na opakované ošetrenie koreňových kanálikov.
Endodontické nástroje RaCe® sú určené na používanie v zdravotníckych alebo nemocničných zariadeniach kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

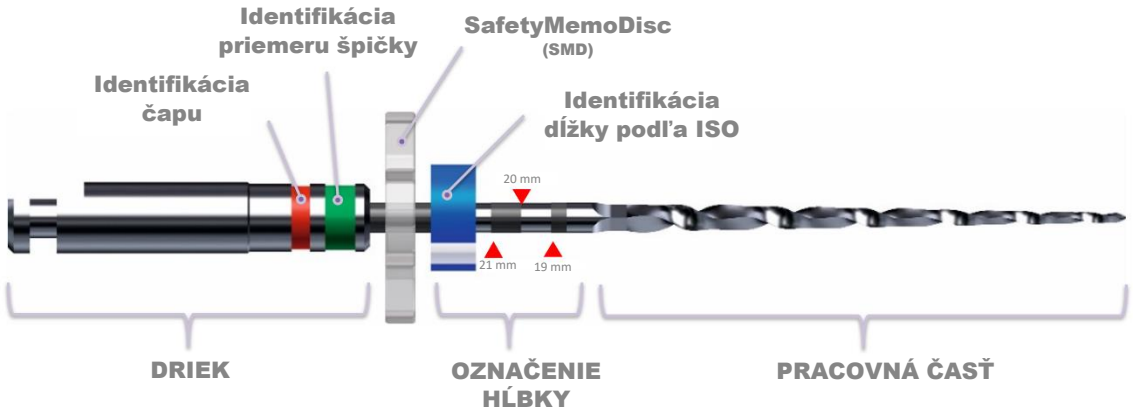
6) ZÁKLADNÉ VLASTNOSTI

Nástroje RaCe® spĺňajú všetky platné požiadavky na testovanie série noriem ISO 3630.

7) ZLOŽENIE

Pracovná časť týchto nástrojov je vyrobená z niklu a titánu a je na nej osadený driek (niklová zliatina potiahnutá vrstvou Crominox). Endodontické nástroje RaCe® majú endo zarážku zo silikónu na určenie pracovnej dĺžky preparácie koreňového kanálika.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Príklad na nástrojoch s dĺžkou 25/31 mm

Identifikácia priemeru čapu a špičky pomocou dvojfarebného kódovania na drieku.

.02 .04 .06 .08 .10

Identifikácia dĺžky pracovnej časti podľa farby silikónovej endo zarážky:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

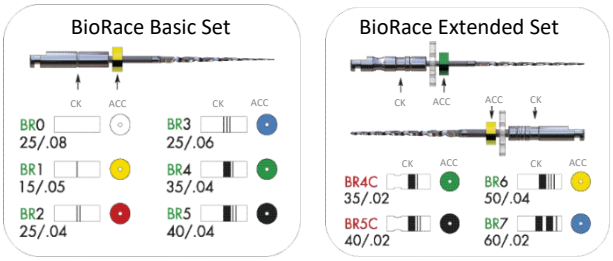
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Odtrhnite lupienky na určenie únavy kovu:

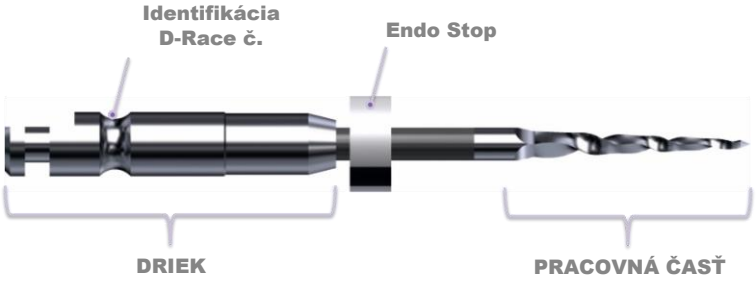


1 x jednoduchý prípad
2 x stredne náročný prípad
4 x ťažký prípad

BioRace



D-Race



8) KONTRAINDIKÁCIE

Na základe populácie pacientov nie sú známe žiadne kontraindikácie.

9) NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú známe.

10) UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pre svoju bezpečnosť, bezpečnosť vašich pacientov a tretích strán dodržiavajte nižšie uvedené bezpečnostné pokyny, aby ste minimalizovali nasledujúce riziká v súvislosti s endodontickými nástrojmi RaCe®:

Kvalifikácia používateľa a populácia pacientov

- Návod na použitie je súčasťou výrobku a pred používaním si ho musíte dôkladne prečítať. Má byť kedykoľvek dostupný.
- Endodontické nástroje RaCe® sa môžu používať len v súlade s určeným použitím. Akékoľvek iné použitie nie je povolené.
- Tieto nástroje sa netestovali u detí, tehotných ani dojčiacich žien.

Nebezpečenstvo infekcie/toxickej alebo alergickej reakcie

- Endodontické nástroje RaCe® sa nesmú používať u osôb so známou precitlivenosťou na nikel, titán alebo nehrdzavejúcu oceľ a silikón.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

- V priebehu ošetrenia a renovácie nástroja noste pre svoju vlastnú bezpečnosť osobné ochranné prostriedky (rúška, rukavice a okuliare).
- Nepoužívajte, ak je sterilný obal porušený, poškodený alebo vlhký.
- Nástroje nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Nesterilné nástroje sa musia renovovať pred prvým a po každom použití.
- Jednorazové nástroje nie sú určené na následné použitie. Mohlo by to narušiť ich celistvosť.
- Pre opätovne použiteľné nástroje používajte schválené čistiace a dezinfekčné prostriedky:
  - umývanie: Neodisher® Mediclean Forte (koncentrácia 0,5 %),
  - tepelná dezinfekcia: Neodisher® Mediklar Special (koncentrácia 0,03 %),

  v súlade s pokynmi na regeneráciu uvedenými na webovom sídle spoločnosti FKG.
- Pred likvidáciou nástroje náležito zrenovujte.

Riziko zlomenia/poškodenia/vdýchnutia alebo prehltnutia

Poškodené nástroje alebo komponenty by mohli zraniť pacientov, používateľov a tretie strany.

- Dôkladne si prečítajte etiketu, označenie na balení a tento návod na použitie, aby ste zabezpečili správnu indikáciu a použitie pomôcky.
- Pri používaní endodontických nástrojov RaCe® používajte dentálny koferdam, aby ste zabránili vdýchnutiu alebo požitiu pacientom.
- Na určenie anatómie koreňových kanálikov urobte niekoľko röntgenových snímok z rôznych uhlov (dĺžka, šírka aj zakrivenie).
- Pred použitím nástroj (nástroje) vždy skontrolujte a v prípade akýchkoľvek viditeľných nedostatkov ich zlikvidujte.
- Praskliny, deformácie, známky korózie, zmena farby alebo strata označenia sú príznaky toho, že príslušná zdravotnícka pomôcka už nedokáže dosiahnuť požadovaný výkon a mala by sa zlikvidovať.
- Drážky pravidelne čistite a počas používania nástroj kontrolujte a zlikvidujte, ak javí akékoľvek známky deformácie alebo opotrebovania.
- Ak endodontický nástroj RaCe® nepreniká ľahko, vytiahnite ho z kanálika, očistite ho, skontrolujte jeho rezné hrany, potom zvlhčite kanálik a proces zopakujte.
- Neprekračujte teplotu sterilizácie 135 °C.

Balenie pomôcky

- Balenie pomôcok je potrebné pred otvorením starostlivo skontrolovať (neporušenosť balenia, žiadna vlhkosť, žiadna viditeľná degradácia nástrojov), aby sa zabezpečilo, že nie je porušená celistvosť balenia počas prepravy a skladovania.
- Ak bolo balenie otvorené, poškodené alebo navlhnuté alebo uplynula doba exspirácie, sterilita nástrojov vnútri obalu nie je zaručená. Zlikvidujte pomôcky, ktoré sú jednorazové a pri viacnásobne použiteľných pomôckach si pozrite pokyny na opätovnú renováciu dostupné na webovom sídle spoločnosti FKG.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia na (opätovnú) renováciu nástrojov

- Nástroje RaCe®, ktoré sa dodávajú sterilné, sa môžu opätovne renovovať na viacnásobné použitie podľa pokynov na opätovnú renováciu, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti FKG, okrem jednorazových nástrojov (na balení sa nachádza tento symbol na rozpoznanie ②), ktoré sa smú použiť len na jeden kanálik.
- Nástroje RaCe®, ktoré sa dodávajú nesterilné, sa musia renovovať pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím podľa pokynov na opätovnú renováciu, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti FKG, okrem jednorazových nástrojov (na balení sa nachádza tento symbol na rozpoznanie ②), ktoré sa smú použiť len na jeden kanálik.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

Okrem tohto je zodpovednosť lekára vždy skontrolovať svoje nástroje pred každým použitím, aby zistil prípadne známky nedostatkov.

V prípade nehody

- Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti výrobkom, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

11) PROTOKOL NA POUŽITIE

RaCe®/PreRace

1) Vytvorte priamočiary koronálny a radikulárny prístup. *Nástroje PreRace sa odporúčajú v koronálnej a priamej časti kanálika na odstránenie interferencií a uľahčenie prístupu do kanálika.*
2) Ak je to potrebné, použite nástroj na odstránenie tkaniva drene. *S nástrojmi na odstránenie tkaniva drene sa musí do koreňového kanálika vnikať vždy jemne.*
3) Na preskúmanie kanálika použite ručný pilník ISO 010.
4) Na určenie pracovnej dĺžky použite röntgenový snímok. Okrem toho je možné určiť pracovnú dĺžku elektronicky.
5) Nástroje RaCe® použite vo vopred určenom poradí podľa sekvencie zvolenej na základe vyskytujúceho sa klinického prípadu. Začnite s vytvorením hladkej cesty (*pri kanálikoch so závažným apikálnym zakrivením alebo v tvare písmena S sa odporúča sekvencia ScoutRace a RACE ISO 10 sa odporúča pri úzkych a/alebo kalcifikovaných kanálikoch*), po čom bude nasledovať tvarovanie kanálika.
6) Nástroje RaCe® sa majú používať s jemnými pohybmi v rozsahu 2 – 3 mm, veľmi ľahkým apikálnom tlakom, čím sa nástroj pasívne posúva pozdĺž kanálika. Po 3 ťahoch nástroj vyberte a očistite, potom zvlhčite a zopakujte s ručným pilníkom ISO 010.
7) Začnite s tvarovaním. Používajte svoj obvyklý protokol na zvlhčovanie/dezinfekciu.
8) Tvarovacie nástroje RaCe® používajte až kým je možné nástroj vsunúť až po jeho pracovnú dĺžku. *V prípade potreby pohybujte nástrojom ako s kefkou, aby ste odstránili koronálne interferencie a/alebo aby ste zabezpečili jednotné tvarovanie nepravidelných kanálikov.* Po dosiahnutí pracovnej dĺžky vyberte nástroj, aby ste zabránili prílišnému zväčšeniu otvoru.
9) Ak nie je preparácia dostatočná pre anatómiu ošetrovaného kanálika, pokračujte v tvarovaní kanálika pomocou nástrojov RaCe® väčších veľkostí.

Po vytvarovaní všetkých kanálikov pokračujte ich hĺbkovým čistením. *Pre optimálne výsledky sa odporúča použiť nástroj na konečnú úpravu Finisher.*

Po dokončení čistenia kanálikov pokračujte v ďalšej fáze ošetrenia:

10) uzatvorte gutaperčou a tmelom, *Odporúčajú sa TotalFill® BC Points™ a TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Pre kanáliky so závažným apikálnym zakrivením alebo v tvare písmena S	Pre úzke a/alebo kalcifikované kanáliky
Manuálne preskúmajte pomocou pilníkov ISO 06 – 08 SSt až po odhadovanú pracovnú dĺžku (WL). Pracovnú dĺžku WL potvrdíte pomocou apex lokátora 1) Krúživým pohybom zaveďte ScoutRace (SR) 10/.02 a dosiahnite WL; 2) Pokračujte so SR 15/.02 až po dosiahnutie WL; 3) Na záver cestu vyhlaďte s nástrojom SR 20/.02 až po dosiahnutie WL; 4) Konečné tvarovanie urobte hlavnou sekvenciou NiTi (napr. iRace alebo BioRace).	*Manuálne preskúmajte pomocou pilníkov ISO 06 – 08 SSt až po odhadovanú pracovnú dĺžku (WL). Pracovnú dĺžku WL potvrdíte pomocou apex lokátora.* 1) Krúživým pohybom zaveďte Race 10/.02 a dosiahnite WL; 2) Pokračujte s Race 10/.04 až po dosiahnutie WL; 3) Na záver cestu vyhlaďte s nástrojom Race 10/.06 až po dosiahnutie WL; 4) Konečné tvarovanie urobte hlavnou sekvenciou NiTi (napr. iRace alebo BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Pomocou BR0 vytvorte priamočiary koronálny a radikulárny prístup. *BR0 – len 4 jemné ťahy – drážkovanie vyčistite.*
   - *Opakujte, až kým nie je preparovaná koronálna časť kanálika v dĺžke 4 – 6 mm.*
   - *Po použití BR0 zopakujte zvlhčenie.*
   - *Zopakujte na dosiahnutie pracovnej dĺžky (WL) pomocou ručného pilníka č. 15.*
   - *Kanálik a dreňovú dutinu naplňte prostriedkom na zvlhčenie.*
2) Ak je to potrebné, použite nástroj na odstránenie tkaniva drene. *S nástrojmi na odstránenie tkaniva drene sa musí do koreňového kanálika vnikať vždy jemne.*
3) Na určenie pracovnej dĺžky použite röntgenový snímok. Okrem toho je možné určiť pracovnú dĺžku elektronicky.
4) Použite BR1 so 4 jemnými ťahmi. Ak BR1 nedosiahne pracovnú dĺžku, nástroj vyčistite a zopakujte, kým nedosiahnete WL.
5) Nástroje BR2 a BR3 používajte tak, ako sa opisuje pri nástroji BR1. V kanálikoch so závažným apikálnym zakrivením nepoužívajte BR3 po dosiahnutie plnej WL. V takýchto prípadoch prejdite priamo na krok 8.
6) Nástroje BR4 a BR5 používajte podobne ako BR1 – 3. Vo väčšine prípadov sa napokon dosiahne konečná apikálna preparácia.
7) Ak nie je preparácia dostatočná pre anatómiu ošetrovaného kanálika, pokračujte krokom 9.
8) V prípade závažných apikálnych zakrivení by sa mali na preparáciu apikálneho kanálika použiť nástroje BR4C a BR5C. Ak nástroj nedosiahne WL po 4 jemných nárazoch, netlačte na nástroj silou. Kanálik zvlhčite a pokračujte. *Pri zložitých zakriveniach sa odporúča používať ďalšie nástroje FKG (napr. ScoutRace alebo ručné pilníky).*
9) V prípade väčších kanálikov zvážte použitie dvoch ďalších nástrojov, BR6 a BR7 podobne, ako ste použili techniku pri nástrojoch BR1 – 5.

Po vytvarovaní všetkých kanálikov pokračujte ich hĺbkovým čistením. *Pre optimálne výsledky sa odporúča použiť nástroj na konečnú úpravu Finisher.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Po dokončení čistenia kanálikov pokračujte v ďalšej fáze ošetrenia:

10) uzatvorte gutaperčou a tmelom, *Odporúčajú sa TotalFill® BC Points™ a TotalFill® BC Sealer™.*

iRace – iRace & iRace Plus

1) Vytvorte priamočiary koronálny a radikulárny prístup. *Nástroje PreRace sa odporúčajú v koronálnej a priamej časti kanálika na odstránenie interferencií a uľahčenie prístupu do kanálika.*
2) Ak je to potrebné, použite nástroj na odstránenie tkaniva drene. *S nástrojmi na odstránenie tkaniva drene sa musí do koreňového kanálika vnikať vždy jemne.*
3) Na preskúmanie kanálika použite ručný pilník ISO 010.
4) Na určenie pracovnej dĺžky použite röntgenový snímok. Okrem toho je možné určiť pracovnú dĺžku elektronicky.
5) Krúživým pohybom zaveďte R1 a dosiahnite pracovnú dĺžku (WL). Ak R1 nedosiahne WL, netlačte silou a prejdite na krok 5a. Ak R1 dosiahne WL, pokračujte ďalším krokom (krok 6).
    a) Pri ťažkých prípadoch – so závažným zakrivením, zúžením alebo s kalcifikáciou
        i. Použite R1a, aby ste dosiahli WL.
        ii. Pokračujte v tvarovaní s R1b až po dosiahnutie WL.
6) Pokračujte v tvarovaní s R2 až po dosiahnutie WL.
7) Tvarovanie dokončite s R3 až po dosiahnutie WL.

Po vytvarovaní všetkých kanálikov pokračujte ich hĺbkovým čistením. *Pre optimálne výsledky sa odporúča použiť nástroj na konečnú úpravu Finisher.*

Po dokončení čistenia kanálikov pokračujte v ďalšej fáze ošetrenia:

8) uzatvorte gutaperčou a tmelom, *Odporúčajú sa TotalFill® BC Points™ a TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Preparácia koronálnej tretiny:

1) Do obturačného materiálu jemne zaveďte DR1 s otáčaním 1 000 ot./min (odporúčaný krútiaci moment 1,5 Ncm). *Aktívna špička DR1 uľahčuje úvodnú preparáciu.*

Preparácia mediánovej a apikálnej tretiny:

2) Zaveďte DR2 s otáčaním 600 ot./min (1 Ncm).
3) Pri postupe netlačte, pravidelne čistite a kontrolujte čepeľ.
4) Pokračujte v apikálnom napredovaní, kým nie je na drážkovaní viditeľný výplňový materiál.
5) V prípade potreby naneste kvapku rozpúšťadla na pomoc s odstraňovaním obturačného materiálu.
6) Dosiahnite konečnú WL a dokončite tvarovanie so štandardnými nástrojmi NiTi Race®.

12) PODMIENKY SKLADOVANIA, ŽIVOTNOSŤ

V prípade sterilných nástrojov je životnosť 5 rokov. Dátum spotreby je uvedený na balení.
Sterilita sa zachováva a garantuje v priebehu celej životnosti, pokiaľ nie je balenie poškodené alebo neboli dodržané podmienky skladovania.
Pre nesterilné nástroje nie je uvedená žiadna konkrétna životnosť.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

13) PROTOKOL NA OPÄTOVNÚ RENOVÁCIU

Renovácia sa musí vykonať u nástrojov RaCe® pred prvým použitím (len ak sa pomôcky dodávajú nesterilné, pozri časť 2) a pred každým opakovaným použitím (len ak sú pomôcky opätovne použiteľné, pozri časť 2). Nástroje opätovne renovujte podľa pokynov na opätovnú renováciu, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti FKG.
Ak na etikete alebo v návode na použitie pomôcok nie je uvedené niečo iné, potom vzhľadom na dizajn nástrojov a/alebo použité materiály je počet použití maximálne 8.

14) LIKVIDÁCIA

Po skončení životnosti zdravotníckej pomôcky zaistite jej likvidáciu v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

15) SYMBOLY

Vysvetlenie symbolov v návode na použitie a na etiketách nájdete v dokumente „Glosár symbolov používaných spoločnosťou FKG“, ktorý je k dispozícii na webovej lokalite spoločnosti FKG.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandsko

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Švajčiarsko

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SL

SAMO ZA DENTALNO UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – RaCe®

1) OPIS

Kompleti

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Priporočena hitrost: 600 vrt./min		
Omejitev navora: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Priporočena hitrost: 600 vrt./min				
Omejitev navora: 1,5 Ncm				

Zaporedja

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Priporočena hitrost: 800 vrt./min		
Omejitev navora: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Priporočena hitrost: 800 vrt./min		
Omejitev navora: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Priporočena hitrost: 600 vrt./min					
Omejitev navora: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Priporočena hitrost: 600 vrt./min		
Omejitev navora: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Priporočena hitrost: 1000 vrt./min	Priporočena hitrost: 600 vrt./min
Omejitev navora: 1,5 Ncm	Omejitev navora: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

2) REFERENCE

					Dolžina v mm			
Reference	**Pomen**	**Velikosti**	**Sterilno**	**Za večkratno uporabo***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	DA	DA		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NE	DA		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	DA	DA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NE	DA	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	DA	DA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NE	DA	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	DA	DA			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NE	DA		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	DA	DA			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NE	DA			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	DA	DA	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	DA	DA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NE	DA		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NE	DA	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NE	DA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NE	DA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	DA	DA		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			DA	DA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	DA	DA[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NE	DA[3]	X[3]		X	

* Ti pripomočki se lahko uporabljajo za največ 8 kanalov in jih je mogoče reprocesirati do 10-krat.

[1] Upoštevajte, da z dolžino 21/31 mm niso na voljo vse referenčne velikosti ISO. Za več informacij se obrnite na FKG Dentaire Sàrl.

[2] Upoštevajte, da je z dolžino 19 mm na voljo le BioRace BR0.

[3] Upoštevajte, da je le D-Race - DR1 primeren za večkratno uporabo in na voljo z dolžino 19 mm. D-Race - DR2 je instrument za enkratno uporabo z dolžino 25 mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) PARAMETRI ZA UPORABO

Za priporočeno optimalno hitrost in omejitev navora glejte poglavje 1 »Opis«.
Instrumenti RaCe® so združljivi z endodontskimi motorji, ki so skladni s standardom ISO 1797.

4) PREDVIDENA UPORABA

Endodontski instrumenti RaCe® so predvideni za zdravljenje koreninskih kanalov.

5) INDIKACIJE ZA UPORABO

Endodontski instrumenti RaCe® so indicirani pri boleznih zobne pulpe ali periapikalnih obolenjih, ki zahtevajo zdravljenje koreninskega kanala.
Vsi instrumenti so namenjeni za preparacijo in oblikovanje koreninskih kanalov. Poddružina D-Race je izjema, saj je posebej zasnovana za ponovno zdravljenje koreninskih kanalov.
Endodontski instrumenti RaCe® so predvideni za uporabo v zdravstvenih ali bolnišničnih ustanovah s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

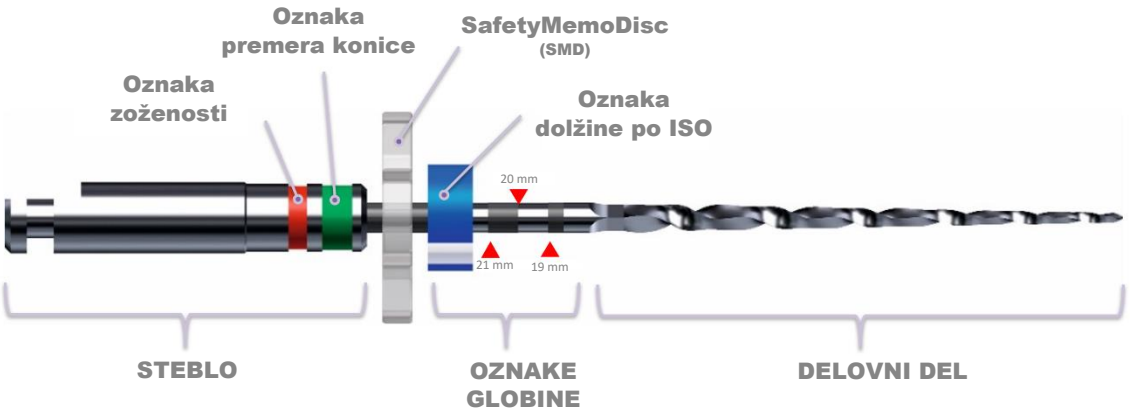
6) KLJUČNE UČINKOVITOSTI

Instrumenti RaCe® so skladni z vsemi veljavnimi zahtevami za testiranje iz serije standardov ISO 3630.

7) SESTAVA

Delovni del teh instrumentov je izdelan iz nikelj-titanove zlitine in ima steblo (alpaka s prevleko iz materiala Crominox). Endodontski instrumenti RaCe® imajo silikonski endostop za določitev delovne dolžine pri pripravi koreninskega kanala.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Primer 25/31-mm instrumentov

Identifikacija zoženosti in premera konice z dvojno barvno oznako na držalu.

.02 .04 .06 .08 .10

Označevanje dolžine delovnega dela z barvami silikonskih endodontskih ustavljal:

19 mm 21 mm 25 mm 31 mm

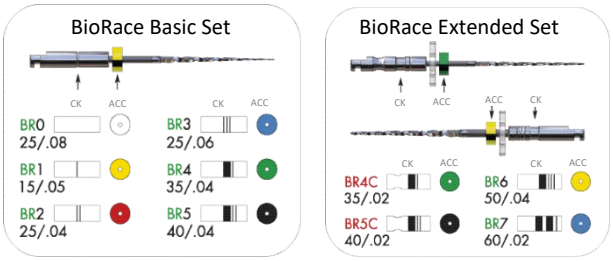
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Odstranite jezičke za spremljanje utrujenosti kovine:

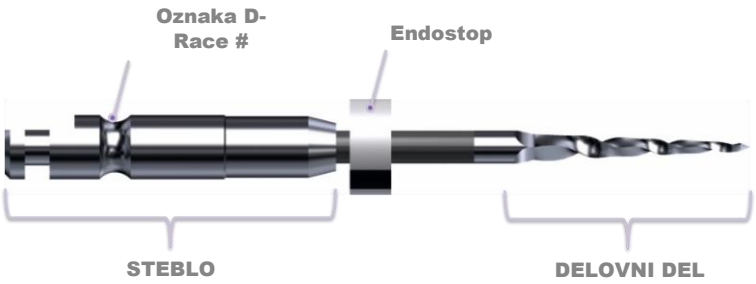


1 x pri enostavnih primerih
2 x pri srednje zahtevnih primerih
4 x pri težavnih primerih

BioRace



D-Race



8) KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije glede na populacijo pacientov niso znane.

9) NEŽELENI UČINKI

Ni znanih.

10) OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Za vašo varnost, varnost vaših pacientov in varnost tretjih oseb upoštevajte spodnje varnostne napotke, da čim bolj zmanjšate naslednja tveganja v povezavi z endodontskimi instrumenti RaCe®:

Kvalifikacija uporabnikov in populacija pacientov

- Navodila za uporabo so sestavni del izdelka, zato jih je treba pred uporabo natančno prebrati in morajo biti vedno na voljo.
- Endodontski instrumenti RaCe® se lahko uporabljajo samo v skladu s predvideno uporabo. Kakršna koli drugačna uporaba ni dovoljena.
- Ti instrumenti niso bili testirani pri otrocih, nosečnicah in doječih materah.

Nevarnosti okužbe ter toksične ali alergijske reakcije

- Endodontski instrumenti RaCe® se ne smejo uporabljati pri osebah z znano alergijsko občutljivostjo na nikelj-titan ali nerjavno jeklo in silikon.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Zaradi lastne varnosti med obdelavo in reprocesiranjem instrumenta uporabljajte osebno varovalno opremo (maske, rokavice in očala).
- Ne uporabljajte, če je tesnilo sterilne embalaže zlomljeno, poškodovano ali mokro.
- Instrumentov ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Nesterilne instrumente je treba pred prvo uporabo in po vsaki uporabi reprocesirati.
- Instrumentov za enkratno uporabo ni dovoljeno reprocesirati za nadaljnjo uporabo. To lahko ogrozi njihovo celovitost.
- Za instrumente za večkratno uporabo uporabljajte odobrena sredstva za čiščenje in razkuževanje:
  - Pranje: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-% koncentracija)
  - Toplotna dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03-% koncentracija)

  v skladu z navodili za reprocesiranje na spletnem mestu FKG.
- Pred odstranitvijo instrument ustrezno reprocesirajte.

Zlom/kvarjenje/nevarnost, da pacient vdihne ali pogoltne del
Zaradi poškodovanega instrumenta ali sestavnega dela lahko pride do poškodb pacienta, uporabnika in tretjih oseb.

- Pozorno preberite nalepko ali oznako na pakiranju in ta navodila ter se prepričajte, da ste pripomoček pravilno identificirali.
- Pri uporabi endodontskih instrumentov RaCe® uporabite dentalno pregrado, da preprečite, da bi pacient vdihnil ali pogoltnil material.
- Za določitev anatomije koreninskih kanalov (dolžina, širina in ukrivljenost) pridobite več rentgenskih posnetkov pod različnimi koti.
- Pred uporabo instrumente vedno preglejte in jih zavrzite, če so na njih opazne pomanjkljivosti.
- Razpoke, deformacije, znaki korozije, razbarvanje ali nečitljivost oznak nakazujejo, da pripomoček ne more več dosegati zahtevane ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.
- Redno čistite odprtine in instrument med uporabo pregledujte ter ga zavrzite, če kaže kakršne koli znake popačenja ali obrabe.
- Če endodontski instrument RaCe® ne napreduje zlahka, ga umaknite iz kanala, očistite, preverite njegove rezalne robove, nato pa kanal izperite in postopek ponovite.
- Temperatura pri sterilizaciji ne sme preseči 135 °C.

Pakiranje pripomočka

- Embalažo instrumentov je treba pozorno pregledati, preden jo odprete (celovitost ovojnine, odsotnost vlage, brez vizualnih degradacij instrumentov), da se prepričate, da celovitost ovojnine med transportom in shranjevanjem ni bila okrnjena.
- Če je bila embalaža odprta ali poškodovana, se je zmočila, ali pa je rok uporabnosti pretekel, ni mogoče jamčiti sterilnosti instrumentov v embalaži. Zavrzite pripomočke za enkratno uporabo, za pripomočke za večkratno uporabo pa upoštevajte navodila za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu FKG.

Opozorila in previdnostni ukrepi za (re)procesiranje instrumentov

- Instrumenti RaCe®, ki so dobavljeni v sterilnem stanju, se lahko za večkratno uporabo reprocesirajo po navodilih za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu FKG, kar ne velja za instrumente za enkratno uporabo (prepoznati jih je mogoče po simbolu ② na embalaži izdelka), ki se smejo uporabiti samo za en kanal.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Instrumente RaCe®, ki so dobavljeni v nesterilnem stanju, je treba pred prvo uporabo in pred vsako nadaljnjo uporabo reprocesirati po navodilih za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu FKG, kar ne velja za instrumente za enkratno uporabo (prepoznati jih je mogoče po simbolu ② na embalaži izdelka), ki se smejo uporabiti samo za en kanal.

Poleg tega je izvajalec odgovoren, da pred vsako uporabo vedno pregleda svoje instrumente glede morebitnih znakov okvar.

V primeru nesreče

- O vseh resnih zapletih, do katerih pride v zvezi z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ v skladu z lokalnimi predpisi.

11) PROTOKOL ZA UPORABO

RaCe®/PreRace

1) Ustvarite neposreden koronarni in radikularni dostop. *V koronarnem in ravnem delu kanala se za odstranjevanje motenj in lažji dostop do kanala priporočajo instrumenti PreRace.*
2) Po potrebi odstranite tkivo pulpe s pomočjo živčne igle. *V koreninski kanal je treba živčno iglo vedno vstavljati nežno.*
3) Uporabite ročno pilo ISO 010 za preverjanje kanala.
4) Z rentgenskim posnetkom določite delovno dolžino. Poleg tega je mogoče izvesti tudi elektronsko določanje delovne dolžine.
5) Instrumente RaCe® uporabite v vrstnem redu, ki je vnaprej določen z zaporedjem, izbranim v skladu z vašim kliničnim primerom. Začnite z vzpostavitvijo drsne poti *(za kanale z izrazito apikalno ukrivljenostjo ali S-obliko se priporoča zaporedje ScoutRace, za ozke in/ali kalcificirane kanale pa se priporoča RACE ISO 10),* nato pa nadaljujte z oblikovanjem kanala.
6) Instrumente RaCe® je treba uporabljati z nežnimi potegi dolžine 2–3 mm, pri čemer je treba apikalno pritiskati zelo na rahlo in pustiti, da se instrument pasivno pomika vzdolž kanala. Po 3 potegih odstranite in očistite instrument ter nato izperite. Ponovite z ročno pilico ISO 010.
7) Začnite postopek oblikovanja in uporabite običajni protokol za izpiranje/razkuževanje.
8) Uporabljajte instrumente za oblikovanje RaCe®, dokler ni instrumenta mogoče vstaviti na delovno dolžino. *Po potrebi lahko uporabite gibe, kot pri ščetkanju, da odstranite koronarne interference in/ali zagotovite enakomerno oblikovanje nepravilnih kanalov.* Ko je delovna dolžina dosežena, odstranite instrument, da preprečite prekomerno povečanje foramna.
9) Če priprava ne zadostuje za anatomijo kanala, ki ga zdravite, nadaljujte z oblikovanjem kanalov z večjimi velikostmi instrumentov RaCe®.

Ko so vsi kanali oblikovani, nadaljujte z globokim čiščenjem kanalov. *Za optimalen rezultat je priporočljiva uporaba materiala Finisher.*

Po končanem čiščenju kanalov nadaljujte z naslednjo fazo obdelave:

10) obturirajte z gutaperčo in tesnilom. *Priporočeni so poeni TotalFill® BC Points™ in material TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Pri kanalih z izrazito apikalno ukrivljenostjo ali S-obliko	Pri ozkih in/ali kalcificiranih kanalih
Ročno preverjanje s pilami ISO 06-08 SSt do ocenjene delovne dolžine (DD); potrdite DD z lokatorjem apeksa. 1) Uporabite ScoutRace (SR) 10/.02 z rotacijo in dosezite DD. 2) Nadaljujte s SR 15/.02 do DD. 3) Dokončajte drsno pot s SR 20/.02 do DD. 4) Izvedite končno oblikovanje z glavnim zaporedjem NiTi (npr. iRace ali BioRace).	*Ročno preverjanje s pilami ISO 06-08 SSt do ocenjene delovne dolžine (DD); potrdite DD z lokatorjem apeksa.* 1) Uporabite Race 10/.02 z rotacijo in dosezite DD. 2) Nadaljujte z Race 10/.04 do DD. 3) Dokončajte drsno pot z Race 10/.06 do DD. 4) Izvedite končno oblikovanje z glavnim zaporedjem NiTi (npr. iRace ali BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Uporabite BR0, da ustvarite neposreden koronarni in radikularni dostop. *BR0 – samo 4 nežni potegi – očistite utore.*
   - *Ponavljajte, dokler ni pripravljenega približno 4–6 mm koronarnega dela kanala.*
   - *Po uporabi BR0 ponovite izpiranje.*
   - *Ponavljajte do polne delovne dolžine (DD) z ročno pilo #15.*
   - *Zapolnite kanal in pulpino komoro z irigacijskim sredstvom.*
2) Po potrebi odstranite tkivo pulpe s pomočjo živčne igle. *V koreninski kanal je treba živčno iglo vedno vstavljati nežno.*
3) Z rentgenskim posnetkom določite delovno dolžino. Poleg tega je mogoče izvesti tudi elektronsko določanje delovne dolžine.
4) Uporabite BR1 s 4 nežnimi potegi. Če z BR1 ne dosežete DD, očistite instrument in ponavljajte, dokler ne dosežete DD.
5) Uporabite BR2 in BR3, kot je opisano za BR1. V kanalih z izrazitimi apikalnimi ukrivljenostmi BR3 ne uporabljajte, dokler ne dosežete polne DD. V takšnih primerih preskočite neposredno na korak 8.
6) Uporabite BR4 in BR5, podobno kot BR1–3. V večini primerov se nato doseže končna apikalna priprava.
7) Če priprava ne zadostuje za anatomijo kanala, ki ga zdravite, nadaljujte s korakom 9.
8) Pri močni apikalni ukrivljenosti je treba za pripravo apikalnega kanala uporabiti instrumenta BR4C in BR5C. Če instrument ne doseže DD s 4 nežnimi potegi, instrumenta ne silite. Izperite kanale in ponovite. *Pri kompleksni ukrivljenosti priporočamo uporabo dodatnih instrumentov FKG (npr. ScoutRace ali ročne pile).*
9) Pri večjih kanalih razmislite o uporabi dveh dodatnih instrumentov, BR6 in BR7, v skladu s tehnikami, ki se uporabljajo za BR1–5.

Ko so vsi kanali oblikovani, nadaljujte z globokim čiščenjem kanalov. *Za optimalen rezultat je priporočljiva uporaba materiala Finisher.*

Po končanem čiščenju kanalov nadaljujte z naslednjo fazo obdelave:

10) obturirajte z gutaperčo in tesnilom. *Priporočeni so poeni TotalFill® BC Points™ in material TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REVO_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Ustvarite neposreden koronarni in radikularni dostop. *V koronarnem in ravnem delu kanala se za odstranjevanje motenj in lažji dostop do kanala priporočajo instrumenti PreRace.*
2) Po potrebi odstranite tkivo pulpe s pomočjo živčne igle. *V koreninski kanal je treba živčno iglo vedno vstavljati nežno.*
3) Uporabite ročno pilo ISO 010 za preverjanje kanala.
4) Z rentgenskim posnetkom določite delovno dolžino. Poleg tega je mogoče izvesti tudi elektronsko določanje delovne dolžine.
5) Uporabite R1 z rotacijo in dosezite delovno dolžino (DD). Če z R1 ne dosežete DD, ga ne silite in nadaljujte s korakom 5a. Če z R1 dosežete DD, nadaljujte z naslednjim korakom (korak 6).
    a) Pri težjih primerih – močno ukrivljenih, ozkih in/ali kalcificiranih kanalih
        i. Uporabite R1a, da dosežete DD.
        ii. Nadaljujte oblikovanje z R1b do DD.
6) Nadaljujte oblikovanje z R2 do DD.
7) Dokončajte oblikovanje z R3 do DD.

Ko so vsi kanali oblikovani, nadaljujte z globokim čiščenjem kanalov. *Za optimalen rezultat je priporočljiva uporaba materiala Finisher.*

Po končanem čiščenju kanalov nadaljujte z naslednjo fazo obdelave:

8) obturirajte z gutaperčo in tesnilom. *Priporočeni so poeni TotalFill® BC Points™ in material TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Priprava koronarne tretjine:

1) Nežno vstavite DR1 z vrtenjem pri hitrosti 1000 vrt./min (priporočeni navor 1,5 Ncm) v material za zapiranje. *Aktivna konica DR1 olajša začetno prodiranje.*

Priprava mediane in apikalne tretjine:

2) Vstavite DR2 z vrtenjem pri 600 vrt./min (1 Ncm).
3) Ne silite instrumenta. Redno čistite in pregledujte rezilo.
4) Še naprej napredujte apikalno, dokler je polnilni material viden v utoru.
5) Po potrebi dodajte kapljico topila, da olajšate odstranjevanje materiala za zapiranje.
6) Določite končno DD in dokončajte oblikovanje s standardnimi instrumenti NiTi Race®.

12) POGOJI IN ROK SKLADIŠČENJA, ROK UPORABNOSTI

Rok uporabnosti sterilnih instrumentov je 5 let. Rok uporabnosti je naveden na embalaži.
Sterilnost je ohranjena in zagotovljena ves čas trajanja, razen če je embalaža poškodovana ali če pogoji skladiščenja niso upoštevani.
Za nesterilne instrumente ni naveden poseben rok uporabnosti.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

13) PROTOKOL ZA REPROCESIRANJE

Instrumente RaCe® je treba reprocesirati pred prvo uporabo (samo če so pripomočki dobavljeni v nesterilnem stanju, glejte 2. poglavje) in pred vsako ponovno uporabo (samo v primeru pripomočkov za večkratno uporabo, glejte 2. poglavje). Instrumente je treba reprocesirati v skladu z navodili za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu FKG.
Zaradi zasnove instrumentov in/ali uporabljenih materialov in če ni kontraindikacij na oznakah ali v navodilih za uporabo pripomočka, je število dovoljenih uporab za največ 8 kanalov.

14) ODLAGANJE MED ODPADKE

Ko pripomoček doseže konec svoje življenjske dobe, ga zavrzite med odpadke v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

15) SIMBOLI

Za razlago simbolov v navodilih za uporabo in na označevanju glejte dokument „Glosar simbolov, ki jih uporablja FKG“, ki je na voljo na spletnem mestu družbe FKG.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemska

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Švica

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SV

ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

BRUKSANVISNING – RaCe®

1) BESKRIVNING

Påfyllning

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Rekommenderad hastighet: 600 rpm		
Vridmomentgräns: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Rekommenderad hastighet: 600 rpm				
Vridmomentgräns: 1,5 Ncm				

Sekvenser

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Rekommenderad hastighet: 800 rpm		
Vridmomentgräns: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Rekommenderad hastighet: 800 rpm		
Vridmomentgräns: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Rekommenderad hastighet: 600 rpm					
Vridmomentgräns: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Rekommenderad hastighet: 600 rpm		
Vridmomentgräns: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Rekommenderad hastighet: 1 000 rpm	Rekommenderad hastighet: 600 rpm
Vridmomentgräns: 1,5 Ncm	Vridmomentgräns: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) REFERENSER

					Längd i mm			
Referenser	**Benämning**	**Storlekar**	**Steril**	**Återanvändbar***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	JA	JA		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			NEJ	JA		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	JA	JA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEJ	JA	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	JA	JA	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			NEJ	JA	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	JA	JA			X	
01.7B0.00.SCx.FK			NEJ	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	JA	JA			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			NEJ	JA			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	JA	JA	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	JA	JA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEJ	JA		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	NEJ	JA	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	NEJ	JA	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	NEJ	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	JA	JA		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			JA	JA		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	JA	JA[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			NEJ	JA[3]	X[3]		X	

* Dessa produkter kan användas för högst 8 kanaler och kan reprocessas upp till 10 gånger.

[1] Observera att inte alla ISO-storlekar finns tillgängliga i längderna 21/31mm. För mer information, vänligen kontakta FKG Dentaire Sàrl.

[2] Observera att endast BioRace BR0 finns tillgänglig i längden 19mm.

[3] Observera att endast D-Race - DR1 är återanvändbar och tillgänglig i längden 19mm. D-Race - DR2 är ett engångsinstrument med en längd på 25mm.

FKG REF. 99.FR0.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) ANVÄNDNINGSPARAMETRAR

Se avsnitt 1 "Beskrivning" för rekommenderad optimal hastighet och vridmomentgräns.
RaCe®-instrumenten är kompatibla med endodontimotorer som uppfyller ISO 1797.

4) AVSEDD ANVÄNDNING

RaCe® endodontiska instrument är avsedda för rotkanalbehandling.

5) INDIKATIONER

RaCe® endodontiska instrument är avsedda för pulpa- eller periapikal sjukdom som kräver rotkanalbehandling.
Alla instrument är utformade för preparation och formning av rotkanaler. Undergruppen D-Race är ett undantag; dessa är särskilt utformade för revisionsbehandling av rotkanalen.
RaCe® endodontiska instrument är avsedda för användning i vård- eller sjukhusmiljö av behörig vårdpersonal.

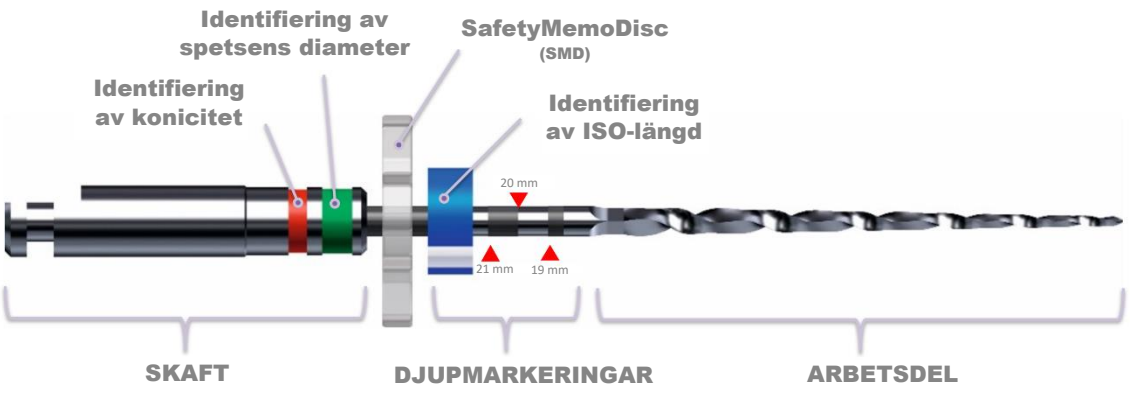
6) NYCKELTAL

RaCe®-instrumenten uppfyller alla tillämpliga krav på testresultat enligt standardserierna i ISO 3630.

7) SAMMANSÄTTNING

Instrumentens arbetsdel är tillverkad av nickel-titan och har ett skaft (Crominox-pläterat nysilver). RaCe® endodontiska instrument har ett endo-stopp i silikon för att fastställa arbetslängden vid preparationen av rotkanalen.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



Exempel på 25/31 mm instrument

Identifiering av konicitet och spetsens diameter görs med hjälp av dubbel färgkodning på skaftet.

.02 .04 .06 .08 .10

Identifiering av arbetsdelens längd med färger på endo-stoppen i silikon:

19mm 21mm 25mm 31mm

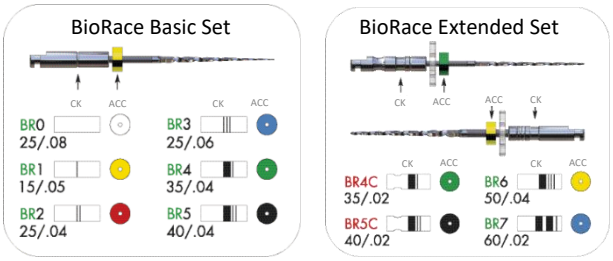
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Dra bort flikarna för att hantera materialutmattning:

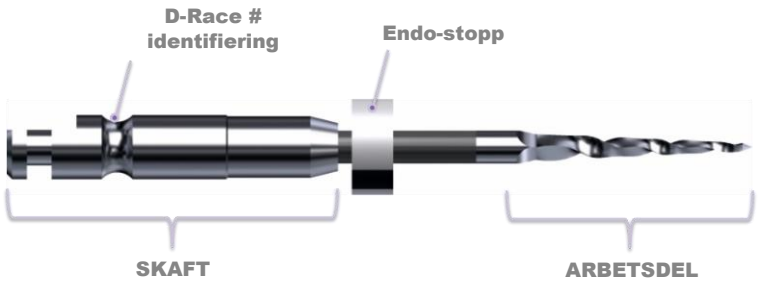


1 x Enkelt fall
2 x Medelsvårt fall
4 x Svårt fall

BioRace



D-Race



8) KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer baserat på patientpopulation finns.

9) BIVERKNINGAR

Inga kända.

10) VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För din, dina patienters och för tredjeparts säkerhet bör du följa nedanstående säkerhetsanvisningar för att minimera följande risker vid användning av RaCe® endodontiska instrument:

Användarkvalifikation och patientpopulation

- Bruksanvisningen är en produktkomponent och ska läsas noggrant innan användning och alltid finnas till hands.
- RaCe® endodontiska instrument får endast användas för avsett bruk, ingen annan typ av användning är tillåten.
- Dessa instrument har inte testats på barn, ej heller på gravida eller ammande kvinnor.

Infektionsrisk/fara för toxisk eller allergisk reaktion

- RaCe® endodontiska instrument får inte användas på personer med känd allergi eller överkänslighet mot nickel-titan eller rostfritt stål och silikon.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Använd för din egen säkerhet nödvändig personlig skyddsutrustning (ansiktsmask, handskar och skyddsglasögon).
- Använd inte om sterilförpackningens försegling är bruten, skadad eller fuktig.
- Använd inte instrumenten efter utgångsdatum.
- Icke-sterila instrument ska reprocessas före första användning och efter varje användning.
- Instrument för engångsbruk får ej upparbetas för att användas på nytt. Detta kan skada produkternas integritet.
- För återanvändbara instrument ska godkända rengörings- och desinfektionsmedel användas:
  - Tvätt: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentration)
  - Värmedesinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentration)

  i enlighet med anvisningarna för reprocessing på FKG:s webbsida.
- Reprocessa instrumenten på korrekt sätt innan de kasseras.

Fraktur/Förslitning/Fara för inhalation eller nedsväljning
Ett skadat instrument eller komponenter kan skada patienter, användare eller tredje part.

- Läs noga etiketten, märkningen på förpackningen och bruksanvisningen för att säkerställa att du identifierar och använder produkten korrekt.
- Använd kofferdam när du använder RaCe® endodontiska instrument för att undvika att patienten inhalerar eller sväljer föremål.
- Ta flera röntgenbilder i olika vinklar för att fastställa rotkanalernas anatomi (längd, bredd och krökning).
- Inspektera alltid instrumenten före användning och kassera dem om de har synliga defekter.
- Sprickor, deformationer, tecken på korrosion, förlust avseende färg eller märkning är tecken på att produkten inte längre klarar att uppnå erforderlig prestandanivå och att den därför bör kasseras.
- Rengör regelbundet från flisor och inspektera instrumentet under användningen och kassera det om det finns tecken på deformation eller slitage.
- Om RaCe® endodontiska instrument inte lätt går fram i kanalen dra då tillbaka instrumentet, rengör det, kontrollera dess skärande kanter, spola därefter kanalen och upprepa processen.
- Överskrid inte steriliseringstemperaturen 135 °C.

Produktförpackning

- Instrumentens förpackning ska undersökas noga innan den öppnas (hel förpackning, ingen fukt, inga synliga defekter på instrumenten) för att säkerställa att förpackningen inte skadats under transport och förvaring.
- Om förpackningen har öppnats, skadats, blivit våt eller om utgångsdatum har passerats kan instrumentens sterilitet inuti förpackningen inte garanteras. Kassera de produkter som är för engångsbruk och se anvisningarna för reprocessing på FKG:s webbsida för återanvändbara produkter.

Varningar och försiktighetsåtgärder i samband med upparbetning och reprocessing av instrumenten:

- RaCe®-instrument som levereras sterila kan reprocessas för återbruk enligt de anvisningar för reprocessing som återfinns på FKG:s webbsida, med undantag för instrument för engångsbruk (igenkännliga med följande symbol ② på produktförpackningen) vilka endast får användas för en enda kanal.
- RaCe®-instrument som levereras icke-sterila måste reprocessas före första användning samt mellan användningar. Följ de anvisningar för reprocessing som återfinns på FKG:s webbsida, med undantag för instrument för engångsbruk (igenkännliga med följande symbol ② på produktförpackningen) vilka endast får användas för en enda kanal.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Dessutom är det tandläkarens ansvar att alltid kontrollera instrumenten före varje användning i syfte att identifiera eventuella defekter.

Vid olycksfall

- Alla allvarliga händelser som uppstår i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet enligt lokala bestämmelser.

11) ANVÄNDARPROTOKOLL

RaCe®/PreRace

1) Skapa tillträde till kavum och rotkanaler i rak linje. *PreRace-instrument är rekommenderade att användas i den raka och koronala delen av kanalen för att avlägsna blockeringar och underlätta åtkomst till kanalen.*
2) Använd nervextraktor för att avlägsna pulpavävnad vid behov. *För in alltid nervextraktorn försiktigt i rotkanalen.*
3) Använd en ISO 010 handfil för exploration av kanalen.
4) Fastställ arbetslängden med en röntgenbild. Arbetslängden kan dessutom fastställas elektroniskt.
5) Använd RaCe®-instrument i den ordning som är fördefinierat enligt den sekvens som valts utifrån det aktuella kliniska fallet. Börja med att skapa en glidbana (*för kanaler med kraftig apikal kurvatur eller S-form rekommenderas ScoutRace-sekvensen och för smala och/eller förkalkade kanaler rekommenderas RACE ISO 10*), och följ upp med formning av kanalen.
6) RaCe®-instrument ska användas med försiktiga rörelser på 2-3 mm. Använd ett mycket lätt apikalt tryck och låt instrumentet gå fram passivt utmed kanalen. Efter 3 strykningar, avlägsna och rengör instrumentet, spola därefter rent kanalen och återgå sedan med en ISO 010 handfil.
7) Starta formningsproceduren genom att påbörja ditt vanliga spolnings-/desinficeringsprotokoll.
8) Använd RaCe®-instrument för formning tills dess att instrumentet når arbetslängden. *Vid behov kan en penslande rörelse användas för att avlägsna koronala blockeringar och/eller för att garantera en jämn formning av oregelbundna kanaler.* När arbetslängden väl har uppnåtts tar du ut instrumentet för att förhindra övervidgning av foramen.
9) Om preparationen inte är tillräcklig för anatomin hos kanalen som behandlas, fortsätt då att forma kanalen med hjälp av större storlekar av RaCe®-instrumenten.

När alla kanaler har formats fortsätter du med djuprengöringen av kanalerna. *För ett optimalt resultat rekommenderar vi att du använder en Finisher.*

När kanalerna är rengjorda fortsätter du till nästa behandlingssteg:

10) Fyll med guttaperka och sealer. *Vi rekommenderar TotalFill® BC Points™ och TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
För kanaler med kraftig kurvatur eller S-form	För smala och/eller förkalkade kanaler
Utför manuell sondering med ISO 06-08 SSt-filar för att nå uppskattad arbetslängd (WL); bekräfta arbetslängden med en apexlokalisator. 1) För in ScoutRace (SR) 10/.02 i roterande läge och nå arbetslängden; 2) Fortsätt med SR 15/.02 tills arbetslängden nås; 3) Avsluta glidbanan med SR 20/.02 tills arbetslängden nås; 4) Slutlig formning utförs med den huvudsakliga NiTi-sekvensen (t.ex. iRace eller BioRace).	*Utför manuell sondering med ISO 06-08 SSt-filar för att nå uppskattad arbetslängd (WL); bekräfta arbetslängden med en apexlokalisator.* 1) För in Race 10/.02 i roterande läge och nå arbetslängden; 2) Fortsätt med Race 10/.04 tills arbetslängden nås; 3) Avsluta glidbanan med Race 10/.06 tills arbetslängden nås; 4) Slutlig formning utförs med den huvudsakliga NiTi-sekvensen (t.ex. iRace eller BioRace).

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) Använd BR0 för att skapa koronal och radikulär åtkomst i rak linje. *BR0 - endast 4 lätta strykningar - rengör skären.*
   - *Upprepa tills ca. 4-6 mm av den koronala delen av kanalen har preparerats.*
   - *Efter användning av BR0, upprepa spolning.*
   - *Återgå till full arbetslängd (WL) med en handfil #15.*
   - *Fyll kanalen och kavum med spolvätska.*
2) Använd nervextraktor för att avlägsna pulpavävnad vid behov. *För in alltid nervextraktorn försiktigt i rotkanalen.*
3) Fastställ arbetslängden med en röntgenbild. Arbetslängden kan dessutom fastställas elektroniskt.
4) Använd BR1 med 4 lätta strykningar. Om BR1 inte når arbetslängden: rengör instrumentet och upprepa tills arbetslängden är uppnådd.
5) Använd BR2 och BR3 enligt beskrivningen för BR1. Använd inte BR3 till full arbetslängd i kanaler med kraftig apikal kurvatur. I sådana fall, gå direkt vidare till steg 8.
6) Använd BR4 och BR5 på samma sätt som BR1-3. I de flesta fall uppnås då den slutliga apikalpreparationen.
7) Om preparationen inte är tillräcklig för anatomin hos kanalen som behandlas, gå vidare till steg 9.
8) För kraftiga apikala kurvaturer bör instrumenten BR4C och BR5C användas för att preparera den apikala delen av kanalen. Om instrumentet inte når arbetslängden efter 4 lätta strykningar ska det inte forceras. Spola kanalerna och upprepa. *För komplexa kurvaturer rekommenderar vi att du använder ytterligare FKG-instrument (t.ex. ScoutRace eller handfilar).*
9) För bredare kanaler, överväg att använda två extra instrument, BR6 och BR7, enligt samma teknik som används för BR1-5.

När alla kanaler har formats fortsätter du med djuprengöringen av kanalerna. *För ett optimalt resultat rekommenderar vi att du använder en Finisher.*

När kanalerna är rengjorda fortsätter du till nästa behandlingssteg:

10) Fyll med guttaperka och sealer. *Vi rekommenderar TotalFill® BC Points™ och TotalFill® BC Sealer™.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Skapa tillträde till kavum och rotkanaler i rak linje. *PreRace-instrument är rekommenderade att användas i den raka och koronala delen av kanalen för att avlägsna blockeringar och underlätta åtkomst till kanalen.*
2) Använd nervextraktor för att avlägsna pulpavävnad vid behov. *För in alltid nervextraktorn försiktigt i rotkanalen.*
3) Använd en ISO 010 handfil för exploration av kanalen.
4) Fastställ arbetslängden med en röntgenbild. Arbetslängden kan dessutom fastställas elektroniskt.
5) För in R1 i roterande läge och nå arbetslängden (WL). Om R1 inte når arbetslängden: forcera inte och fortsätt med steg 5a. Om R1 når arbetslängden: fortsätt med nästa steg (steg 6).
    a) Vid svåra fall - kraftig kurvatur, smala och/eller förkalkade kanaler
        i. Använd R1a för att nå arbetslängden.
        ii. Fortsätt formningen med R1b tills arbetslängden uppnås.
6) Fortsätt formningen med R2 tills arbetslängden uppnås.
7) Avsluta formningen med R3 tills arbetslängden uppnås.

När alla kanaler har formats fortsätter du med djuprengöringen av kanalerna. *För ett optimalt resultat rekommenderar vi att du använder en Finisher.*

När kanalerna är rengjorda fortsätter du till nästa behandlingssteg:

8) Fyll med guttaperka och sealer. *Vi rekommenderar TotalFill® BC Points™ och TotalFill® BC Sealer™.*

D-Race

Preparation av den koronala tredjedelen:

1) Placera försiktigt DR1 i rotfyllningsmaterialet i roterande läge vid 1000 rpm (rekommenderat vridmoment 1,5 Ncm). *DR1:s aktiva spets underlättar den initiala penetrationen.*

Preparation av den mellersta och apikala tredjedelen:

2) För in DR2 medan det roterar vid 600 rpm (1 Ncm).
3) Forcera inte instrumentet; rengör och kontrollera bladen regelbundet.
4) Fortsätt att avancera apikalt så länge fyllnadsmaterialet är synligt på skären.
5) Vid behov, droppa lösningsmedel för att underlätta borttagning av fyllnadsmaterial.
6) Fastställ slutlig arbetslängd och avsluta formningen med standard NiTi Race®-instrument.

12) LAGRINGSVILLKOR OCH FÖRHÅLLANDEN, HÅLLBARHETSTID

Hållbarhetstiden är 5 år för sterila instrument. Sista förbrukningsdag är angiven på förpackningen.
Steriliteten bevaras och garanteras för hela hållbarhetstiden förutsatt att förpackningen inte är bruten och att lagringsförhållandena respekteras.
Ingen specifik hållbarhetstid finns för icke-sterila instrument.

13) PROTOKOLL FÖR REPROCESSING

Reprocessing ska genomföras för RaCe®-instrument före den första användningen (endast om produkterna levereras icke-sterila, se avsnitt 2) och före varje återanvändning (endast om produkterna är återanvändbara, se avsnitt 2). Instrumenten ska reprocessas i enlighet med anvisningarna för reprocessing på FKG:s webbsida. På grund av instrumentens konstruktion och/eller de material som används, och om inget annat framkommer av produktens märkning eller bruksanvisning, är det totala antalet användningstillfällen högst 8 kanaler.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

14) KASSERING

När en produkt uppnått sin fulla livslängd ska den kasseras enligt tillämpliga lagar och bestämmelser.

15) SYMBOLER

För förklaringar av symboler i bruksanvisning och etiketter, se dokumentet "Ordlista över symboler som används av FKG" på FKG:s webbsida.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederländerna

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Schweiz

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

TR

YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

KULLANIM TALİMATLARI – RaCe®

1) AÇIKLAMA

Refill

RaCe®		
.02	.04	.06
010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050 - 055 - 060	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040 - 045 - 050	010 – 015 - 020 - 025 - 030 – 035 040
Önerilen hız: 600 rpm		
Tork sınırı: 1,5 Ncm		

PreRaCe				
NiTi			SSt	
30/.06	35/.08	40/.10	35/.08	40/.10
				
Önerilen hız: 600 rpm				
Tork sınırı: 1,5 Ncm				

Sekanslar

RACE ISO 10		
10/.02	10/.04	10/.06
		
Önerilen hız: 800 rpm		
Tork sınırı: 1,5 Ncm		

ScoutRace		
10/.02	15/.02	20/.02
		
Önerilen hız: 800 rpm		
Tork sınırı: 1,5 Ncm		

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

BioRace – Basic Set & Extended Set					
BR0	**BR1**	**BR2**	**BR3**	**BR4**	**BR5**
25/.08	15/.05	25/.04	25/.06	35/.04	40/.04
					
BR4C	**BR5C**	**BR6**	**BR7**		
35/.02	40/.02	50/.04	60/.02		
					
Önerilen hız: 600 rpm					
Tork sınırı: 1 Ncm					

iRace – iRace & iRace Plus		
R1	**R2**	**R3**
15/.06	25/.04	30/.04
		
R1a	**R1b**	
20/.02	25/.02	
		
Önerilen hız: 600 rpm		
Tork sınırı: 1,5 Ncm		

D-Race	
DR1	**DR2**
30/.10	25/.04
	
Önerilen hız: 1000 rpm	Önerilen hız: 600 rpm
Tork sınırı: 1,5 Ncm	Tork sınırı: 1 Ncm

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

2) REFERANSLAR

					Uzunluk (mm)			
Referanslar	**Tanım**	**Boyutlar**	**Steril**	**Tekrar kullanılabilir***	**19**	**21**	**25**	**31**
S1.7B0.00.0xx.FK	RaCe	010-060	EVET	EVET		X[1]	X	X[1]
01.7B0.00.0xx.FK			HAYIR	EVET		X	X	X
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – NiTi	030-040	EVET	EVET	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			HAYIR	EVET	X			
S1.7B0.00.0Dx.FK	PreRace – SSt	035-040	EVET	EVET	X			
01.7B0.00.0Dx.FK			HAYIR	EVET	X			
S1.7B0.00.SBW.FK	ScoutRace	010-020	EVET	EVET			X	
01.7B0.00.SCx.FK			HAYIR	EVET		X	X	X
S1.7B0.00.SAQ.FK	RACE ISO 10	010	EVET	EVET			X	
01.7B0.00.SAZ.FK			HAYIR	EVET			X	
S1.7B0.00.0xx.FK	BioRace	015-060	EVET	EVET	X[2]	X	X	X
S1.7B0.00.Sxx.FK	BioRace Basic Set	015-040	EVET	EVET	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	HAYIR	EVET		X	X	X
01.7B0.00.Xxx.FK	BioRace	015-060	HAYIR	EVET	X[2]	X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK	BioRace Basic Set	015-040	HAYIR	EVET	X[2]	X	X	X
	BioRace Extented Set	035-060	HAYIR	EVET		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	iRace & iRace Plus	015-030	EVET	EVET		X	X	X
01.7B0.00.SAx.FK			EVET	EVET		X	X	X
S1.7B0.00.SAx.FK	D-Race	025-030	EVET	EVET[3]	X[3]		X	
01.7B0.00.SAx.FK			HAYIR	EVET[3]	X[3]		X	

* Bu cihazlar en fazla 8 kanal için kullanılabilir ve 10 defaya kadar yeniden işlenebilir.

[1] Tüm ISO boyut referanslarının 21/31 mm uzunluklarda mevcut olmadığını lütfen dikkate alın. Ayrıntılı bilgi için lütfen FKG Dentaire Sàrl ile iletişim kurun.

[2] Yalnızca BioRace BR0 19mm uzunlukta mevcuttur.

[3] Sadece D-Race - DR1 tekrar kullanılabilir ve 19mm uzunlukta mevcuttur. D-Race - DR2 tek kullanımlık ve 25mm uzunluğunda bir alettir.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

3) KULLANIM PARAMETRELERİ

Önerilen optimum hız ve tork sınırı için bkz. Bölüm 1 “Açıklama”.
RaCe® aletler, ISO 1797 ile uyumlu endodontik motorlarla birlikte kullanıma uygundur.

4) KULLANIM AMACI

RaCe® endodontik aletler kök kanalı tedavisi için tasarlanmıştır.

5) ENDİKASYONLAR

RaCe® endodontik aletler, kök kanal tedavisi gerektiren pulpal veya periapikal hastalıklarda endikedir.
Tüm aletler kök kanalların hazırlanması ve şekillendirilmesi için tasarlanmıştır. D-Race alt ailesi bir istisnadır; özel olarak kök kanal retretmanı için tasarlanmıştır.
RaCe® endodontik aletler nitelikli sağlık uzmanları tarafından tıbbi kurum veya hastanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

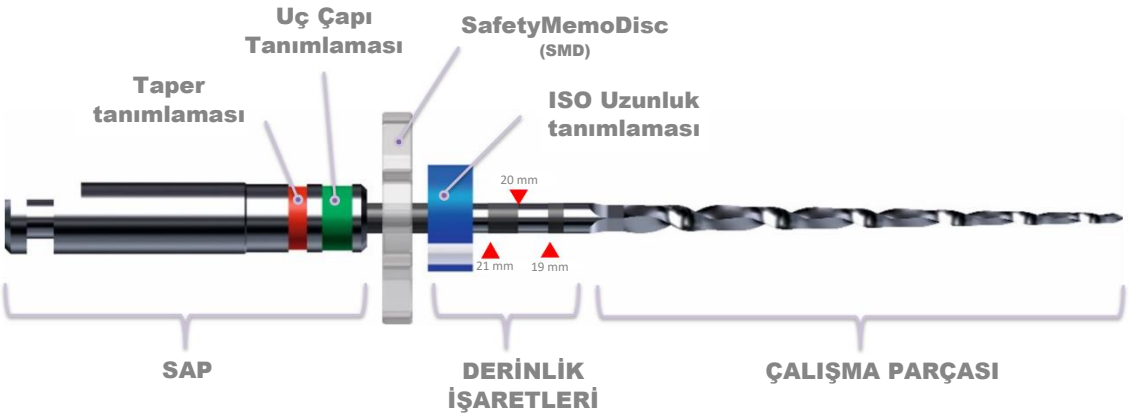
6) TEMEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

RaCe® aletler, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.

7) BİLEŞİMİ

Bu aletlerin çalışma parçası nikel-titanyumdan yapılmıştır ve bir sap (Crominox kaplı nikel gümüşü) ile donatılmıştır. RaCe® endodontik aletlerde kök kanal preparasyonunun çalışma uzunluğunu belirlemek için bir silikon endo stoper bulunur.

RaCe®/PreRace/ScoutRace/RACE ISO 10/iRace



25 / 31 mm aletler üzerinde örnek

Sap üzerindeki çift renkli kodlamayı kullanarak Taper ve Uç çapının belirlenmesi.

.02 .04 .06 .08 .10

Silikon endo stoper renkleri ile çalışma parçası uzunluğunun tanımlanması:

19mm 21mm 25mm 31mm

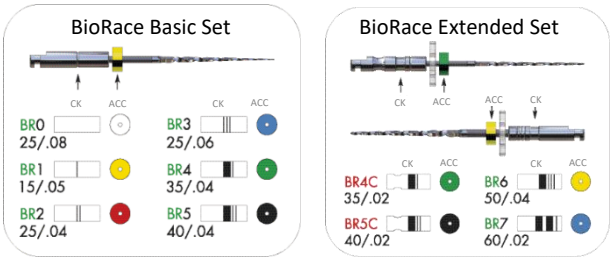
FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

SafetyMemoDisc (SMD)
Metal yorgunluğunu kontrol etmek için yaprakları çekerek çıkarın:

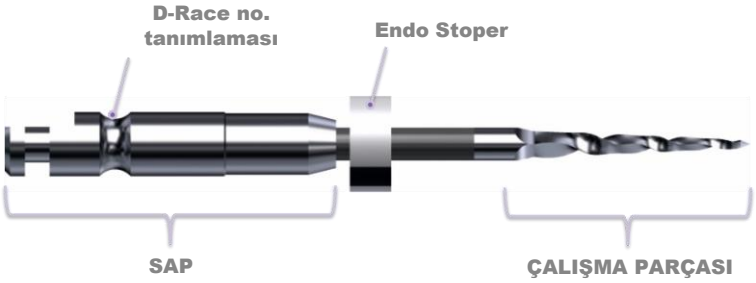


1 x Basit vaka
2 x Orta vaka
4 x Zor vaka

BioRace



D-Race



8) KONTRENDİKASYONLAR

Bu hasta popülasyonunda bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

9) ADVERS REAKSİYONLAR

Bilinen bir advers reaksiyon yoktur.

10) UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kendi güvenliğiniz, hastalarınızın güvenliği ve üçüncü şahısların güvenliği için, RaCe® endodonti aletlerine yönelik aşağıdaki riskleri en aza indirmek amacıyla aşağıdaki güvenlik notlarına uyun:

Kullanıcı niteliği ve hasta popülasyonu

- Kullanım talimatları ürünün bir parçasıdır ve kullanımdan önce dikkatle okunmalı ve her zaman erişilebilir bir yerde bulundurulmalıdır.
- RaCe® endodontik aletler sadece kullanım amacı doğrultusunda kullanılabilir; farklı herhangi bir kullanıma izin verilmez.
- Bu aletler çocuklar, gebe ve emziren kadınlar üzerinde test edilmemiştir.

Enfeksiyon / Toksik veya alerjik reaksiyon tehlikesi

- RaCe® endodontik aletler nikel-titanyum veya paslanmaz çeliğe ve silikona alerjik duyarlılığı olduğu bilinen kişiler üzerinde kullanılmamalıdır.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

- Kendi güvenliğiniz için, tedavi ve aletin yeniden işlenmesi sırasında kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven ve gözlük) kullanın.
- Steril ambalaj mührü kopmuş, hasarlanmış veya ıslak olan ürünleri kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olan aletleri kullanmayın.
- Steril olmayan aletler ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yeniden işlenmelidir.
- Tek kullanımlık aletler, tekrar kullanım için yeniden işlenmemelidir. Aksi takdirde bütünlükleri bozulabilir.
- Tekrar kullanılabilir aletler için onaylanmış temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın:
  - Yıkama: Neodisher® Mediclean Forte (%0,5 konsantrasyon)
  - Termal dezenfeksiyon: Neodisher® Mediklar Special (%0,03 konsantrasyon)

  Bu maddeler FKG web sitesindeki yeniden işleme talimatlarına uygun kullanılmalıdır.
- Ürünü imha etmeden önce uygun şekilde yeniden işleyin.

Kırılma / Bozulma / Soluma veya yutma tehlikeleri

Hasarlı bir alet veya bileşenler hastaları, kullanıcıları ve üçüncü tarafları yaralayabilir.

- Cihazın doğru şekilde tanımlanması ve kullanılmasını sağlamak için etiketi, ambalaj üzerindeki işaretleri ve bu kullanım talimatını dikkatle okuyun.
- RaCe® endodonti aletlerini kullanırken hastanın inhalasyonunu veya yutmasını önlemek için dental dam kullanın.
- Kök kanalların anatomisini (uzunluk, genişlik ve kavis) belirlemek için farklı açılardan birkaç radyografi çekin.
- Kullanımdan önce aletleri her zaman kontrol edin ve gözle görülür herhangi bir kusur varsa aletleri atın.
- Çatlaklar, deformasyonlar, korozyon belirtileri ve renk veya işaretlerin silinmesi, cihazın artık gerekli performans seviyesine ulaşamadığını ve atılması gerektiğini gösteren belirtilerdir.
- Yivleri düzenli olarak temizleyin ve kullanım sırasında aleti inceleyerek herhangi bir bozulma veya aşınma belirtisi gösterirse atın.
- RaCe® endodontik alet kolayca ilerlemiyorsa, aleti kanaldan çekin, temizleyin, kesici kenarlarını kontrol edin, ardından kanalı irrige ederek işlemi tekrarlayın.
- 135°C sterilizasyon sıcaklığını aşmayın.

Cihaz ambalajı

- Aletlerin ambalajları açılmadan önce dikkatce incelenmeli (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması, aletlerde görsel bozulma olmaması) ve taşıma ve depolama sırasında ambalaj bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulmadığından emin olunmalıdır.
- Ambalajı açılmış, hasarlanmış, ıslanmış ya da son kullanma tarihi geçmiş olan aletlerin paket içindeki sterilliği garanti edilemez. Tek kullanımlık cihazları atın ve çok kullanımlık cihazlar için FKG web sitesinde bulunan yeniden işleme talimatlarına bakın.

Aletlerin (yeniden) işlenmesine yönelik uyarılar ve önlemler

- Steril olarak sağlanan RaCe® aletleri, sadece tek bir kanal için kullanılması gereken tek kullanımlık aletler (ürün ambalajında aşağıdaki sembolle tanınabilir ②) haricinde, FKG'nin web sitesinde bulunan yeniden işleme talimatlarını izleyerek çoklu kullanım için yeniden işlenebilir.
- Nonsteril sağlanan RaCe® aletleri, sadece tek bir kanal için kullanılması gereken tek kullanımlık aletler (ürün ambalajında aşağıdaki sembol ile tanınabilir ②) haricinde, ilk kullanımdan önce ve her kullanım arasında FKG web sitesinde bulunan yeniden işleme talimatlarını izleyerek yeniden işlenmelidir.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

Ayrıca, her kullanımdan önce daima aletlerini kontrol ederek olası kusur belirtilerini tespit etmek hekimin sorumluluğundadır.

Kaza durumunda

- Ürünle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yerel yönetmelikler doğrultusunda yetkili makama bildirilmelidir.

11) KULLANIM PROTOKOLÜ

RaCe®/PreRace

1) Düz hatlı bir koronal ve radiküler erişim oluşturun. *Kanalın düz ve koroner kısmındaki engelleri gidermek ve kanala erişimi kolaylaştırmak için PreRace aletleri önerilir.*
2) Gerekirse, pulpa dokusunu çıkarmak için tirnerf kullanın. *Tirnerf her zaman kök kanala nazikçe girmelidir.*
3) Kanalı incelemek için bir ISO 010 el eğesi kullanın.
4) Çalışma uzunluğunu radyografi kullanarak belirleyin. Ayrıca, elektronik olarak da çalışma uzunluğu belirlenebilir.
5) RaCe® aletlerini, karşılaşılan klinik vakaya göre seçilen sekans doğrultusunda önceden belirlenmiş sırayla kullanın. Önce bir rehber yol oluşturun *(belirgin apikal kavisli veya S şeklindeki kanallar için ScoutRace sekansı önerilir ve dar ve/veya kalsifiye kanallar için RACE ISO 10 önerilir*), ardından kanalın şekillendirilmesine geçin.
6) RaCe® aletleri 2-3 mm'lik hafif vuruşlarla, çok hafif bir apikal basınç uygulanarak ve aletin kanal boyunca pasif olarak ilerlemesine izin vererek kullanılmalıdır. 3 vuruştan sonra aleti çıkarıp temizleyin, ardından irrige edin; bir ISO 010 el eğesiyle rekapitülasyon uygulayın.
7) Her zamanki irrigasyon/dezenfeksiyon protokolünüzü uygulayarak şekillendirme işlemine başlayın.
8) Alet çalışma uzunluğuna yerleştirilebilir duruma gelinceye kadar RaCe® şekillendirme aletlerini kullanın. *Gerekirse, koronal interferansları gidermek ve/veya düzensiz kanalları düzgün şekillendirebilmek için fırçalama hareketi uygulanabilir.* Çalışma uzunluğuna ulaştıktan sonra, foramenin aşırı genişlemesini önlemek için aleti çıkarın.
9) Tedavi edilecek kanalın anatomisi için yeterli hazırlık yapılmamışsa, daha büyük boyutlu RaCe® aletlerini kullanılarak kanalı şekillendirmeye devam edin.

Tüm kanallar şekillendirildikten sonra kanalların derin temizliğine başlayın. *En iyi sonucu elde etmek için Finisher kullanılması önerilir.*

Kanalların temizliği tamamlandıktan sonra tedavinin bir sonraki aşamasına geçin:

10) Guta perka ve kanal patı ile obtürasyon uygulayın. *TotalFill® BC Points™ ve TotalFill® BC Sealer™ önerilir.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

ScoutRaCe/RACE ISO 10

ScoutRace	RACE ISO 10
Belirgin apikal kavisli veya S-şekilli kanallar için	Dar ve/veya kalsifiye kanallar için
Tahmini çalışma uzunluğuna (WL) kadar ISO 06-08 SSt eğeleriyle manuel keşif; WL'yi bir apeks bulucu ile doğrulayın 1) ScoutRace (SR) 10/.02'yi rotasyonda uygulayın ve WL'ye ulaşın; 2) SR 15/.02 ile WL'ye kadar devam edin; 3) Rehber yolu SR 20/.02 ile WL'ye kadar bitirin; 4) Ana NiTi sekansı (örn. iRace veya BioRace) ile nihai şekillendirme yapın.	*Tahmini çalışma uzunluğuna (WL) kadar ISO 06-08 SSt eğeleriyle manuel keşif; WL'yi bir apeks bulucu ile doğrulayın.* 1) Race 10/.02'yi rotasyonda uygulayın ve WL'ye ulaşın; 2) Race 10/.04 ile WL'ye kadar devam edin; 3) Rehber yolu Race 10/.06 ile WL'ye kadar bitirin; 4) Ana NiTi sekansı (örn. iRace veya BioRace) ile nihai şekillendirme yapın.

BioRace – Basic Set & Extended Set

1) BR0 ile düz hatlı bir koronal ve radiküler erişim oluşturun. *BR0 - sadece 4 hafif vuruş - flütleri temizleyin.*
   - *Kanalın koronal kısmının yaklaşık 4-6 mm'si hazır oluncaya kadar tekrarlayın.*
   - *BR0 kullandıktan sonra irrigasyonu tekrarlayın.*
   - *15 numaralı el eğesi ile tam çalışma uzunluğuna (WL) kadar rekapitüle edin.*
   - *Kanalı ve pulpa odasını irrigan ile doldurun.*
2) Gerekirse, pulpa dokusunu çıkarmak için tirnerf kullanın. *Tirnerf her zaman kök kanala nazikçe girmelidir.*
3) Çalışma uzunluğunu radyografi kullanarak belirleyin. Ayrıca, elektronik olarak da çalışma uzunluğu belirlenebilir.
4) BR1'i kullanarak 4 hafif vuruş yapın. BR1 WL'ye ulaşamazsa, aleti temizleyin ve WL'ye ulaşıncaya kadar işlemi tekrar edin.
5) BR2 ve BR3'ü BR1 için açıklanan şekilde kullanın. Belirgin apikal kavisli kanallarda tam WL'ye ulaşmak için BR3'ü kullanmayın. Böyle bir durumda doğrudan Adım 8'e geçin.
6) BR4 ve BR5'i BR1-3'e benzer şekilde kullanın. Çoğu durumda nihai apikal hazırlık bu şekilde tamamlanır.
7) Tedavi edilecek kanalın anatomisi için yeterli hazırlık yapılmamışsa, Adım 9'a geçin.
8) Belirgin apikal kavislerde, apikal kanalı hazırlamak için BR4C ve BR5C aletleri kullanılmalıdır. Alet 4 hafif vuruşla WL'ye ulaşamazsa aleti zorlamayın. Kanalları irrige edin ve tekrarlayın. *Karmaşık kavislerde ek FKG aletlerinin kullanılması önerilir (örn. ScoutRace veya el eğeleri).*
9) Daha büyük kanallarda, BR1-5 için kullanılan teknikleri izleyerek iki ek alet BR6 ve BR7'yi kullanabilirsiniz.

Tüm kanallar şekillendirildikten sonra kanalların derin temizliğine başlayın. *En iyi sonucu elde etmek için Finisher kullanılması önerilir.*

Kanalların temizliği tamamlandıktan sonra tedavinin bir sonraki aşamasına geçin:

10) Guta perka ve kanal patı ile obtürasyon uygulayın. *TotalFill® BC Points™ ve TotalFill® BC Sealer™ önerilir.*

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

iRace – iRace & iRace Plus

1) Düz hatlı bir koronal ve radiküler erişim oluşturun. *Kanalın düz ve koroner kısmındaki engelleri gidermek ve kanala erişimi kolaylaştırmak için PreRace aletleri önerilir.*
2) Gerekirse, pulpa dokusunu çıkarmak için tirnerf kullanın. *Tirnerf her zaman kök kanala nazikçe girmelidir.*
3) Kanalı incelemek için bir ISO 010 el eğesi kullanın.
4) Çalışma uzunluğunu radyografi kullanarak belirleyin. Ayrıca, elektronik olarak da çalışma uzunluğu belirlenebilir.
5) R1'i rotasyonda uygulayın ve çalışma uzunluğuna (WL) ulaşın. R1 WL'ye ulaşmıyorsa, zorlamayın ve Adım 5a'ya geçin. R1 WL'ye ulaşırsa bir sonraki adıma ilerleyin (Adım 6).
    a) Zor vakalarda - belirgin kavisli, dar ve/veya kalsifiye
        i. R1a'yı kullanarak WL'ye ulaşın.
        ii. R1b ile WL'ye kadar şekillendirmeye devam edin.
6) R2 ile WL'ye kadar şekillendirmeye devam edin.
7) R3 ile WL'ye kadar olan şekillendirmeyi bitirin.

Tüm kanallar şekillendirildikten sonra kanalların derin temizliğine başlayın. *En iyi sonucu elde etmek için Finisher kullanılması önerilir.*

Kanalların temizliği tamamlandıktan sonra tedavinin bir sonraki aşamasına geçin:

8) Guta perka ve kanal patı ile obtürasyon uygulayın. *TotalFill® BC Points™ ve TotalFill® BC Sealer™ önerilir.*

D-Race

Koronal üçlü preparasyonu:

1) DR1'i 1000 rpm'de (önerilen tork 1,5 Ncm) rotasyonla obturasyon malzemesinin içine yavaşça yerleştirin. *DR1'in aktif ucu ilk penetrasyonu kolaylaştırır.*

Median ve Apikal üçlü preparasyonu:

2) DR2'yi 600 rpm (1 Ncm) rotasyon ile uygulayın.
3) Yolu zorlamayın, bıçağı düzenli aralıklarla temizleyin ve kontrol edin.
4) Flütün içinde dolgu malzemesi görünür olduğu sürece apikal ilerlemeye devam edin.
5) Gerekirse obturasyon malzemesinin çıkması için çözücü damlatın.
6) Nihai WL'yi oluşturun ve standart NiTi Race® aletleriyle şekillendirmeyi tamamlayın.

12) SAKLAMA KOŞULLARI VE SÜRESİ, RAF ÖMRÜ

Steril aletler için raf ömrü 5 yıldır. Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilmiştir.
Sterillik, ambalaj bozulmadığı veya saklama koşullarına uyulduğu sürece tüm raf ömrü boyunca korunur ve garanti edilir.
Steril olmayan ürünler için özel bir raf ömrü belirtilmemiştir.

13) YENİDEN İŞLEME PROTOKOLÜ

RaCe® aletler, ilk kullanımdan önce (yalnızca cihazlar nonsteril sağlandıysa, bkz. Bölüm 2) ve her tekrar kullanımdan önce (yalnızca cihazlar tekrar kullanılabiliyorsa, bkz. Bölüm 2) yeniden işlenmelidir. Aletler FKG web sitesinde verilen yeniden işleme talimatlarına uygun olarak işlenmelidir.
Kullanılan alet ve/veya malzemelerin tasarımı nedeniyle ve cihazın etiketinde veya kullanım talimatlarında aksi belirtilmediği sürece, kullanım sayısı en fazla 8 kanaldır.

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05

14) İMHA

Kullanım ömrünü tamamlamış olan cihazların yürürlükteki mevzuata uygun şekilde bertaraf edilmesini sağlayın.

15) SEMBOLLER

Kullanım talimatları ve etiketlerdeki sembollerin açıklamaları için FKG web sitesinde bulunan “FKG Dentaire tarafından kullanılan sembollerin sözlüğü” belgesine başvurun.

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Hollanda

CE
1639

FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
İsviçre

FKG REF. 99.FRO.10.01A.XX_REV0_2025-21-05