

WaveOne® Gold

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	7
IT	Istruzioni per l'uso	13
DE	Gebrauchsanweisung	19
ES	Instrucciones de uso	25
PT	Instruções de Utilização	31
NL	Gebruiksaanwijzing	37
SV	Användarinstruktioner	43
DA	Brugsanvisning	48
NO	Brukerinstruksjoner	54
LT	Naudojimo instrukcija	59
LV	Lietošanas norādījumi	64
ET	Kasutusjuhised	69
CS	Návod k použití	74
SK	Návod na použitie	79
HU	Használati utasítás	85
RO	Instrucțiuni de utilizare	91
SR	Uputstva za upotrebu	97
BS	Uputstva za upotrebu	102
CNR	Uputstva za upotrebu	107
SQ	Udhëzimet për përdorim	112
EL	Οδηγίες χρήσης	118
TR	Kullanım Kılavuzu	124
PT-BR	Instruções de uso	129
KO	사용 지침	135

WaveOne® Gold

EN

*FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
SINGLE USE - REPROCESSING PROHIBITED
STERILE – STERILIZED BY RADIATION*

INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

0) INDICATIONS FOR USE

- The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose: Engine-driven instrument intended for root canal preparation (glide path, shaping and debridement of the root canal).
- Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as Endo specialists (Endodontist) and Dental Assistants.
- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).

1) CONTRAINDICATIONS

None.

2) CONTENT, COMPOSITION AND COMPATIBLE DEVICES

WaveOne® Gold instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy (M-Wire®), a colored silicone stopper and a plated brass shank with an ABS plastic ring.

The files are manufactured with a process that results in a file that has a colored appearance.

Due to this proprietary processing, the files may appear slightly curved. This is not a manufacturing defect. While the file can be easily straightened using only your fingers, it is not necessary to straighten the file prior to use. Once inside the canal, the file will follow the root canal anatomy.

The WaveOne® Gold range comprises following endodontic instruments:

Code z-quantity xx-length y-file size	Product	ISO XXX YYYv XXX-ISO size YYY-taper size v-variable taper	Available lengths	Packaging and content
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glider files	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister with 3 instruments (sterile) Blister with 6 instruments (sterile)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold shaping files	SMALL: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister with 3 instruments (sterile) Blister with 6 instruments (sterile)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Assortment	SMALL PRIMARY MEDIUM LARGE	21/25/31 mm	Blister with 1 instrument of each ISO (sterile)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	SMALL GLIDER	25 mm	Blister with 1 instrument of each ISO (sterile): PRIMARY ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Use in a reciprocating motion with a designated drive system having the approved WaveOne®/WaveOne® Gold settings.
- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator and a tool for adjusting the silicon stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

3) WARNINGS

- Strictly follow this Instruction for Use to minimize following risks to the device, the patient and/or the user:
 - Breakage of instrument.
 - Cross-contamination.
 - Heat generation due to insufficient lubrication and irrigation.
 - Swallowing of working part of the instrument.
 - Toxic or allergic reactions caused by processing residues.
- Similar to all machine-driven root canal instruments, WaveOne® Gold instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation. In this case, pre-curved hand files should be used in the apical region.

4) PRECAUTIONS

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.

- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Check the instrument before each use for signs of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Before using any instrument, make sure it is well connected to the contra-angle head.
- Check instrument and clean working part frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion, elongation or wear, such as uneven flutes, dull spots. With these indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Instruments should not be fully immersed in a sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- Exercise caution in the apical area and in canals that divide, and/or exhibit abrupt curvatures or recurvatures.
- Irrigate abundantly and frequently the canal throughout the procedure and after each instrument used (according to good dental practices).
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.
- When instrument does not easily progress, clean and inspect the cutting flutes, then irrigate, recapitulate with a manual file and reirrigate.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
 - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
 - Use manual instead of rotary files.
 - Use small size, flexible or/and NiTi files (this will help avoid canal transportation).
 - Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e after each wave).
 - Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

5) ADVERSE REACTIONS

In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

6) STORAGE CONDITIONS

Keep products in a dry and clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight.

7) STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Glide Path creation with WaveOne® Gold Glider

- 1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
- 2) Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.
- 3) Irrigate abundantly and frequently after each instrument used (according to good dental practices).
- 4) In the presence of a viscous chelator, scout the root canal with hand files, at least an ISO 010, determine the working length by using an electronic apex locator in combination with radiographs, irrigate and confirm patency.
- 5) With gentle inward pressure, let the WaveOne® Gold Glider file passively progress through any secured region of the canal. Use the WaveOne® Gold Glider file in one or more passes until the full working length is reached.
- 6) Irrigate the expanded glide path, recapitulate and irrigate and again.
- 7) Reconfirm the working length, before shaping the canal with the WaveOne® Gold shaping system.

Shaping procedure with WaveOne® Gold

- 1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
- 2) Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.
- 3) Irrigate abundantly and frequently after each instrument used (according to good dental practices).
- 4) With irrigant in the canal, create and confirm a reproducible glide path using an ISO 010 hand file until full working length is reached.
- 5) Expand and secure this glide path with at least an ISO 015 file by using either a manual or a dedicated mechanical file, such as PathFile®, ProGlider® or the dedicated WaveOne® Gold Glider file.
- 6) ALWAYS initiate the shaping procedure with PRIMARY file (025.07 red) in the presence of sodium hypochlorite.
- 7) Use gentle inward pressure and let PRIMARY file passively progress through any region of the canal that has a confirmed glide path. After shaping 2-3 mm of any given canal, remove and clean the PRIMARY file.
- 8) Irrigate, recapitulate with an ISO 010 hand file and re-irrigate.
- 9) Continue with PRIMARY file, in 2-3 passes, to pre-enlarge the coronal 2/3 of the canal.
- 10) Use a brushing motion on the outstroke to eliminate coronal interferences or to enhance shaping results in canals that exhibit irregular cross-sections.
- 11) In more restrictive canals, use an ISO 010 hand file, in the presence of viscous chelator, negotiate to the terminus of the canal. Gently work this file until it is completely loose at length.
- 12) Establish working length, confirm patency and verify the glide path.
- 13) Expand and secure this glide path with at least an ISO 015 file by using either a manual or a dedicated mechanical glide path file.

- 14) Carry PRIMARY file to full working length in one or more passes. Upon reaching length, remove the file to avoid over-enlarging the foramen.
- 15) Inspect the apical flutes:
 - If they are loaded with dentinal debris, then the shape is finished.
 - If PRIMARY file is loose at length with no dentinal debris in the apical flutes, continue shaping with MEDIUM file (035.06 green) and/or LARGE file (045.05 white) until the apical flutes are loaded.
- 16) If the PRIMARY does not progress, then use SMALL file (020.07 yellow) in one or more passes to working length and then use PRIMARY file to working length to optimize the shape.
- 17) Use dedicated paper points to dry and dedicated gutta-percha points to obturate the root canals.

8) HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

- WaveOne® Gold instruments are single use devices and cannot be reused. Re-use can increase the risk of cross contamination or breakage.
- Disinfection, cleaning and sterilization is not applicable.
- Products shall be disposed according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

9) ADDITIONAL INFORMATION

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- To get a free printed copy of IFU please see section “Get a print copy of IFU” on website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels, see IFU Symbols (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Authorised Representative



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Manufacturer



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu



WaveOne® Gold

FR

*RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
USAGE UNIQUE - RETRAITEMENT INTERDIT
STÉRILE - STÉRILISÉ PAR IRRADIATION*

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES À USAGE UNIQUE

0) INDICATIONS D'UTILISATION

- Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue : instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire (passage libre, mise en forme et débridement du canal radiculaire).
- Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.
- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).

1) CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

2) CONTENU, COMPOSITION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les instruments WaveOne® Gold sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane (M-Wire®), une butée en silicone de couleur et un manche en laiton chromé avec anneau en plastique ABS.

Le processus de fabrication des limes leur confère une apparence colorée.

En raison de ce traitement breveté, les limes peuvent présenter une légère courbure. Il ne s'agit pas d'un défaut de fabrication. Même si la lime peut être facilement redressée manuellement, il n'est pas nécessaire de le faire pour l'utiliser. Une fois dans le canal, la lime suivra l'anatomie du canal radiculaire.

La gamme WaveOne® Gold comprend les instruments endodontiques suivants :

Code z-quantité xx-longueur y-taille de la lime	Produit	ISO XXX YYYYv XXX-ISO taille YYY-taille de conicité v-conicité variable	Longueurs disponibles	Emballage et contenu
BST W1GG zx x 015	Limes WaveOne® Gold Glider	GLIDER : ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister de 3 instruments (stériles) Blister de 6 instruments (stériles)
A 075z 2xx G0 y	Limes de mise en forme WaveOne® Gold	SMALL (petite) : ISO 020 007v PRIMARY : ISO 025 007v MEDIUM (moyenne) : ISO 035 006v LARGE (grande) : ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister de 3 instruments (stériles) Blister de 6 instruments (stériles)
A 0754 2xx G9 A 03	WaveOne® Gold As- sortiment	SMALL (petite) PRIMARY MEDIUM (moyenne) LARGE (grande)	21/25/31 mm	Blister de 1 instrument de chaque ISO (stérile)
BST W1GS 32 5 AST	WaveOne® Gold Se- quence	SMALL (petite) GLIDER	25 mm	Blister de 1 instrument de chaque ISO (stérile) : PRIMARY ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Utiliser dans un mouvement alternatif avec un système d'entraînement désigné ayant les réglages WaveOne®/WaveOne® Gold approuvés.
- Des lubrifiants tels que NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ doivent être utilisés.
- Pour déterminer la longueur appropriée, il convient d'utiliser en parallèle les radiographies, un localisateur d'apex et un outil pour régler la butée en silicone à la bonne longueur de travail.

3) AVERTISSEMENTS

- Suivre strictement ces instructions d'utilisation pour réduire les risques pour l'instrument, le patient et/ou l'utilisateur :
 - Rupture de l'instrument.
 - Contamination croisée.
 - Production de chaleur due à une irrigation et une lubrification insuffisantes.
 - Ingestion de la partie travaillante de l'instrument.
 - Réactions toxiques ou allergiques provoquées par des résidus de traitement.
- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments WaveOne® Gold ne doivent pas être utilisés dans un canal radiculaire avec une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation. Dans ce cas, des limes manuelles pré-courbées doivent être utilisées dans la région apicale.

4) PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.

- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspecter l'emballage avant utilisation et ne pas utiliser les instruments si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser les instruments au-delà de leur date d'expiration.
- Contrôler l'instrument avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y a pas de défaut tel qu'une déformation (torsion, spires), une rupture, de la corrosion, des bords tranchants endommagés, une perte du marquage ou du code couleur. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Avant d'utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Vérifier l'instrument et nettoyer fréquemment la partie travaillante pendant l'instrumentation à la recherche d'éventuels signes de déformation, d'étirement ou d'usure, par exemple des spires ébréchées ou des zones émoussées. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi en contact avec le patient doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration NE DOIT PAS excéder 5 %.
- Progresser avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguer abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utiliser toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyer et inspecter les spires, puis irriguer, recommencer avec une lime manuelle et irriguer à nouveau.
- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
 - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
 - Préférez des limes manuelles aux limes rotatives.
 - Privilégier des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela contribue à prévenir le transport canalaire).
 - Pour détecter les éventuels défauts mentionnés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).

- Pour élargir le canal, éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

5) EFFETS INDÉSIRABLES

Dans l'état technique actuel, aucun effet indésirable n'a été rapporté à ce jour.

6) CONDITIONS DE CONSERVATION

Conservez les produits dans un environnement propre et sec, à l'écart de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil.

7) INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Création d'un couloir d'irrigation avec la lime WaveOne® Gold Glider

- 1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
- 2) Créer un accès direct aux orifices canaux en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.
- 3) Irriguer abondamment et fréquemment après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- 4) En présence d'un chélateur visqueux, explorer le canal radiculaire à l'aide de limes manuelles, au moins une ISO 010, déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex électronique en combinaison avec les radiographies, irriguer et confirmer la perméabilité.
- 5) En exerçant une légère pression vers l'intérieur, laisser la lime WaveOne® Gold Glider progresser de manière passive dans toute zone sécurisée du canal. Effectuer un ou plusieurs passages avec la lime WaveOne® Gold Glider jusqu'à atteindre la longueur de travail totale.
- 6) Irriguer le couloir d'irrigation élargi, répéter et irriguer à nouveau.
- 7) Reconfirmer à nouveau la longueur de travail avant la mise en forme du canal à l'aide du système de mise en forme WaveOne® Gold.

Procédure de mise en forme avec WaveOne® Gold

- 1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
- 2) Créer un accès direct aux orifices canaux en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.
- 3) Irriguer abondamment et fréquemment après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- 4) Avec une solution d'irrigation dans le canal, créer et confirmer un couloir d'irrigation reproductible à l'aide d'une lime manuelle ISO 010 jusqu'à atteindre la longueur de travail totale.
- 5) Élargir et sécuriser ce couloir d'irrigation avec au moins une lime ISO 015 en utilisant une lime manuelle ou rotative dédiée, comme PathFile®, ProGlider® ou la lime WaveOne® Gold Glider dédiée.
- 6) TOUJOURS commencer la procédure de mise en forme avec la lime PRIMARY (025.07 rouge) en présence d'hypochlorite de sodium.

- 7) Appliquer une légère pression vers l'intérieur et laisser la lime PRIMARY progresser de manière passive dans toute zone du canal traversée par un couloir d'irrigation achevé. Après une mise en forme de 2 à 3 mm de tout canal, retirer et nettoyer la lime PRIMARY.
- 8) Irriguer, recommencer avec une lime manuelle ISO 010 et irriguer à nouveau.
- 9) Effectuer 2 ou 3 passages de la lime PRIMARY pour élargir au préalable les deux tiers coronaires du canal.
- 10) Utiliser un mouvement de brossage lors de la sortie pour éliminer les interférences coronaires ou pour améliorer les résultats de la mise en forme dans les canaux dont la section est irrégulière.
- 11) Dans les canaux plus étroits, utiliser une lime manuelle ISO 010, en présence de chélateur visqueux, pour atteindre l'extrémité du canal. Procéder délicatement jusqu'à ce que la lime soit complètement dégagée sur toute la longueur.
- 12) Déterminer la longueur de travail, confirmer la perméabilité et vérifier le couloir d'irrigation.
- 13) Élargir et sécuriser ce couloir d'irrigation avec au moins une lime ISO 015 en utilisant une lime manuelle ou rotative dédiée pour couloir d'irrigation.
- 14) Mener la lime PRIMARY sur toute la longueur de travail en un ou plusieurs passages. Une fois la longueur atteinte, enlever la lime pour éviter un élargissement trop important du foramen.
- 15) Vérifier les spires apicales :
 - si elles sont chargées de débris dentinaires, la mise en forme est terminée.
 - Si la lime PRIMARY a du jeu sur la longueur, sans débris dentinaires dans les spires apicales, continuer la mise en forme avec la lime MEDIUM (moyenne) (035.06 verte) et/ou la lime LARGE (grande) (045.05 blanche) jusqu'à ce que les spires apicales soient chargées.
- 16) Si la lime PRIMARY ne progresse pas, effectuer un ou plusieurs passages avec la lime SMALL (020.07 jaune) sur toute la longueur de travail, puis utiliser la lime PRIMARY sur toute la longueur de travail pour optimiser la forme.
- 17) Utiliser des pointes de papier dédiées pour sécher et des pointes de gutta-percha pour obturer les canaux radiculaires.

8) HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Les instruments WaveOne® Gold sont des dispositifs à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée ou de rupture.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne sont pas applicables.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

9) INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.

- Pour obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation, veuillez consulter la section « Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation » sur le site internet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Signification des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquettes, voir les symboles des instructions d'utilisation (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Représentant autorisé

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

IT

*SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
MONOUSO - VIETATO RISTERILIZZARE
STERILE – STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE*

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI MONOUSO

0) INDICAZIONI PER L'USO

- I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Scopo previsto: strumento motorizzato destinato alla preparazione del canale radicolare (percorso di avanzamento, sagomatura e sbrigliamento del canale radicolare).
- Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da odontoiatri specializzati, endodontisti e assistenti dentali.
- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).

1) CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

2) CONTENUTO, COMPOSIZIONE E DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli strumenti WaveOne® Gold sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio (M-Wire®), un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con un anello in plastica ABS.

Le lime sono prodotte con un processo che conferisce loro un aspetto colorato.

A causa di questa lavorazione brevettata le lime possono apparire leggermente ricurve. Questo non è un difetto di fabbricazione. La lima può essere facilmente raddrizzata con le dita ma non è necessario raddrizzarla prima dell'uso. Una volta all'interno del canale la lima seguirà l'anatomia del canale radicolare.

La linea WaveOne® Gold comprende i seguenti strumenti endodontici:

Codice quantità z lunghezza xx dimensioni li- ma y	Prodotto	ISO XXX YYYYv dimensioni ISO XXX dimensioni taper YYY taper variabile v	Lunghezze di- sponibili	Confezione e contenuto
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Lime per Glider	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister con 3 strumenti (sterili) Blister con 6 strumenti (sterili)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold lime di sagomatura	PICCOLA: ISO 020 007v PRINCIPALE: ISO 025 007v MEDIA: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister con 3 strumenti (sterili) Blister con 6 strumenti (sterili)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold As- sortment	PICCOLO PRINCIPALE MEDIO GRANDE	21/25/31 mm	Blister con 1 strumento per ciascuna delle dimensioni ISO (sterile)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Se- quence	PICCOLO GLIDER	25 mm	Blister con 1 strumento per ciascuna delle dimensioni ISO (sterile): PRINCIPALE ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Utilizzare con un movimento alternato con un sistema di azionamento designato dotato delle impostazioni WaveOne®/WaveOne® Gold approvate.
- Si devono usare lubrificanti del tipo NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- L'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore d'apice e uno strumento per regolare lo stopper di silicone alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato per determinare la lunghezza di lavoro.

3) AVVERTENZE

- Attenersi rigorosamente alle presenti istruzioni per l'uso per ridurre al minimo i rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente di seguito specificati:
 - Rottura dello strumento.
 - Contaminazione incrociata.
 - Generazione di calore per insufficiente lubrificazione e irrigazione.
 - Ingestione della parte in movimento dello strumento.
 - Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.
- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti WaveOne® Gold non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura. In questo caso si devono usare lime manuali precurvate per la regione apicale.

4) PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.

- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Prima di ogni utilizzo controllare lo strumento per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, bordi di taglio rovinati, perdita del codice colorato o della marcatura. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Prima di utilizzare qualsiasi strumento assicurarsi che questo sia ben fissato alla testina del contrangolo.
- Controllare frequentemente lo strumento e pulire la parte in movimento durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione, allungamento o usura, come ad esempio scanalature irregolari o zone opache. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte in movimento dello strumento in lega NiTi a contatto con il paziente deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- Fare attenzione nelle aree apicali e nei canali che si dividono e/o presentano curvature accentuate o ricurvature.
- Durante la procedura, e dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Se lo strumento non avanza con facilità, pulire e ispezionare le scanalature di taglio, quindi irrorare, ricominciare con una lima manuale e irrorare di nuovo.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:
 - Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
 - Utilizzare lime manuali anziché rotative.
 - Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in lega NiTi (ciò impedirà il trasporto canale).
 - Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ossia dopo ogni passaggio).
 - Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

5) REAZIONI AVVERSE

Nell'attuale stato tecnico non sono state finora riferite reazioni indesiderate.

6) CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare i prodotti in un ambiente asciutto e pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta.

7) ISTRUZIONI PASSO PASSO

Creazione di un percorso di scorrimento con Glider WaveOne® Gold

- 1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
- 2) Creare un accesso rettilineo all'orifizio/i canale/i con particolare attenzione a svasatura, lisciatura e finitura delle pareti assiali interne.
- 3) Dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- 4) Utilizzando un agente chelante viscoso, esplorare il canale radicolare con lime manuali almeno di dimensioni ISO 010, determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore apicale elettronico in combinazione con le radiografie, irrigare e confermare la pervietà.
- 5) Esercitando una leggera pressione verso l'interno, fare avanzare passivamente la lima Glider WaveOne® Gold in ogni zona protetta del canale. Utilizzare la lima Glider WaveOne® Gold per uno o più passaggi, fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro.
- 6) Irrigare il percorso di scorrimento ampliato, ricapitolare e irrigare nuovamente.
- 7) Riconfermare la lunghezza di lavoro prima di sagomare il canale con il sistema di sagomatura WaveOne® Gold.

Procedura di sagomatura con WaveOne® Gold

- 1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
- 2) Creare un accesso rettilineo all'orifizio/i canale/i con particolare attenzione a svasatura, lisciatura e finitura delle pareti assiali interne.
- 3) Dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- 4) Introducendo l'irrigante nel canale, creare e confermare un percorso di scorrimento riproducibile utilizzando una lima manuale ISO 010, fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro.
- 5) Espandere e fissare questo percorso di scorrimento utilizzando una lima manuale o meccanica almeno di dimensione ISO 015, come ad esempio PathFile®, ProGlider®, o una lima Glider dedicata WaveOne® Gold.
- 6) Iniziare SEMPRE la procedura di sagomatura con la lima PRIMARY (025.07 rosso) utilizzando ipoclorito di sodio.
- 7) Applicare una leggera pressione verso l'interno per fare avanzare passivamente la lima PRIMARY attraverso ogni zona del canale che presenta un percorso di scorrimento confermato. Dopo avere sagomato 2-3 mm di un canale, rimuovere e pulire la lima PRIMARY.
- 8) Irrigare, ricapitolare con una lima manuale ISO 010 e irrigare nuovamente.
- 9) Continuare con la lima PRIMARY per 2-3 passaggi, per allargare preventivamente il canale coronale a 2/3 della lunghezza.

- 10) Eseguire un movimento di brushing verso l'esterno per eliminare interferenze coronali o migliorare i risultati della sagomatura nei canali che mostrano sezioni trasversali irregolari.
- 11) Nei canali più ristretti, usare una lima manuale misura ISO 010 con un agente chelante viscoso e lavorare fino alla fine del canale. Lavorare delicatamente con questo strumento fino a quando non è completamente libero per tutta la sua lunghezza.
- 12) Determinare la lunghezza di lavoro, confermare la pervietà e verificare il percorso di scorrimento.
- 13) Espandere e fissare questo percorso di scorrimento utilizzando una lima manuale o meccanica dedicata almeno di dimensione ISO 015.
- 14) Portare la lima PRIMARY alla totale lunghezza di lavoro eseguendo uno o più passaggi. Al raggiungimento della lunghezza, estrarre la lima per evitare un allargamento eccessivo del foro apicale.
- 15) Ispezionare le scanalature apicali:
 - Se sono cariche di detriti dentinali, la sagomatura è terminata.
 - Se la lima PRIMARY non aderisce alla lunghezza e non presenta detriti dentinali nelle scanalature apicali, continuare la sagomatura con la lima MEDIA (035.06 verde) e/o GRANDE (045.05 bianca) fino a quando le scanalature apicali non sono piene.
- 16) Se la lima PRIMARY non avanza, usare la lima PICCOLA (020.07 gialla) eseguendo uno o più passaggi alla lunghezza di lavoro, quindi usare la lima PRIMARY alla lunghezza di lavoro per ottimizzare la sagomatura.
- 17) Usare punte di carta dedicate per asciugare e punte di guttaperca dedicate per otturare i canali radicolari.

8) IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Gli strumenti WaveOne® Gold sono dispositivi monouso e non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata o di rottura.
- Non disinfettare, pulire e sterilizzare.
- I prodotti devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro dei dispositivi di taglio e contaminati.

9) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Qualsiasi incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.
- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Per ottenere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso, consultare la sezione " Come ricevere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso" sul sito web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Per la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle istruzioni per l'uso e le etichette, fare riferimento alla sezione Simboli delle istruzioni per l'uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Rappresentante autorizzato

EC	REP
----	-----

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

 DE

*NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
EINMALIGE VERWENDUNG – WIEDERAUFBEREITUNG UNZULÄSSIG
STERIL – STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG*

GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

0) INDIKATIONEN

- Die Produkte sind zur Behandlung endodontischer Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck: Maschinelle Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung (Gleitpfad, Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals).
- Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.
- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).

1) KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

2) INHALT, AUFBAU UND KOMPATIBLE GERÄTE

WaveOne® Gold-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung (M-Wire®), einem farbcodierten Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit einem Ring aus ABS-Kunststoff.

Die Feilen werden in einem Verfahren hergestellt, das ihnen ein verfärbtes Aussehen verleiht.

Dieses patentierte Verfahren kann die Feilen leicht gebogen erscheinen lassen. Dabei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler. Die Feilen lassen sich mit den Fingern leicht geradebiegen, doch dies ist für den Gebrauch nicht notwendig. Im Kanal folgen die Feilen der Wurzelkanalanatomie.

Die WaveOne® Gold-Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Code z-Menge xx-Länge y-Feilengröße	Produkt	ISO XXX YYYYv XXX-ISO-Größe YYY-Konizität v-variable Konizität	Erhältliche Längen	Packungsform und Inhalt
BST W1GG zx x 015	WaveOne® Gold Gli- der Feilen	GLIDER: ISO 015-002v	21/25/31 mm	Blister à 3 Instrumente (steril) Blister à 6 Instrumente (steril)
A 075z 2xx G0 y	WaveOne® Gold Shaping Files	SMALL: ISO 020-007v PRIMARY: ISO 025-007v MEDIUM: ISO 035-006v LARGE: ISO 045-005v	21/25/31 mm	Blister à 3 Instrumente (steril) Blister à 6 Instrumente (steril)
A 0754 2xx G9 A 03	WaveOne® Gold As- sortment	SMALL PRIMARY MEDIUM LARGE	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril)
BST W1GS 32 5 AST	WaveOne® Gold Se- quence	SMALL GLIDER	25 mm	Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril): PRIMARY ISO 020-007v GLIDER ISO 015-002 K-File 010

- In einer reziproken Bewegung, mit einem ausgewiesenen Antriebssystem und den zugelassenen WaveOne®/WaveOne® Gold Einstellungen verwenden.
- Gleitmittel wie z. B. NaClO, EDTA, ProLube, Glyde™ sollten verwendet werden.
- Bei der adäquaten Methode zur Festlegung der Arbeitslänge werden Röntgenbilder in Verbindung mit einem Wurzelkanallängenmessgerät verwendet sowie ein Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

3) WARNHINWEISE

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung genau, um die folgenden Risiken für das Produkt, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
 - Bruch des Instruments.
 - Kreuzkontamination.
 - Hitzeentwicklung wegen ungenügender Schmierung und Spülung.
 - Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
 - Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.
- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten WaveOne® Gold-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.

- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schneidekanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten entsorgt werden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie das Arbeitsteil bei der Anwendung häufig, achten Sie dabei auf Anzeichen von Verformungen, Dehnungen oder Abnutzung, wie etwa unebene Schneiden oder stumpfe Stellen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten entsorgt werden.
- Die Instrumente dürfen nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) eingetaucht werden. Nur das Arbeitsteil des NiTi-Instruments, das mit dem Patienten in Kontakt kommt, sollte in NaClO-Lösung mit einer Konzentration von maximal 5 % eingetaucht werden.
- Gehen Sie im apikalen Bereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Gegenkrümmungen aufweisen, vorsichtig vor.
- Während der gesamten Behandlung und nach jeder Verwendung eines Instruments muss der Kanal reichlich und häufig gespült werden (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Wenden Sie beim Einführen der Feilen in den Kanal niemals Kraft an.
- Wenn das Instrument nur noch schwer vordringt, sollten Sie die Schneiden reinigen und kontrollieren, danach spülen, mit einer Handfeile rekapitulieren und erneut spülen.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:
 - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
 - Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
 - Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).
 - Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d.h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
 - Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Nach aktuellem technischen Stand liegen bislang keine Berichte zu unerwünschten Wirkungen vor.

6) LAGERBEDINGUNGEN

Die Produkte in einer trockenen und sauberen Umgebung und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

7) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Herstellen des Gleitpfades mit dem WaveOne® Gold Glider

- 1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
- 2) Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (zu den Kanaleingängen), mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.
- 3) Spülen Sie nach jeder Verwendung eines Instruments reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- 4) Sondieren Sie den Wurzelkanal mit Handfeilen, die mindestens die ISO-Größe 010 haben, und unter Verwendung eines viskosen Chelators, bestimmen Sie die Arbeitslänge mit einem elektronischen Apex-Lokalisator in Verbindung mit Röntgenaufnahmen, spülen und bestätigen Sie die Gängigkeit.
- 5) Lassen Sie die WaveOne® Gold Glider Feile mit leichtem Druck nach innen passiv durch alle gesicherten Bereiche des Kanals vordringen. Verwenden Sie die WaveOne® Gold Glider Feile in einem oder mehreren Durchgängen, bis die volle Arbeitslänge erreicht ist.
- 6) Spülen Sie den erweiterten Gleitpfad, rekapitulieren Sie und spülen Sie erneut.
- 7) Bestätigen Sie die Arbeitslänge erneut, bevor Sie den Kanal mit dem WaveOne® Gold Aufbereitungssystem aufbereiten.

Aufbereitung mit WaveOne® Gold

- 1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
- 2) Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (zu den Kanaleingängen), mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.
- 3) Spülen Sie nach jeder Verwendung eines Instruments reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- 4) Schaffen und bestätigen Sie in dem mit Spüllösung behandelten Kanal und unter Verwendung einer Handfeile der ISO-Größe 010 einen reproduzierbaren Gleitpfad, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- 5) Erweitern und sichern Sie den Gleitpfad unter Verwendung einer Feile, die mindestens die ISO-Größe 015 hat, oder einer ausgewiesenen Feile, wie beispielsweise der PathFile®, der ProGlider® oder der speziellen WaveOne® Gold Glider Feile.
- 6) Beginnen Sie die Aufbereitung IMMER mit der PRIMARY Feile (025.07 rot) in Gegenwart von Natriumhypochlorit.

- 7) Üben Sie einen leichten Druck nach innen aus und lassen Sie die PRIMARY Feile passiv durch alle Bereiche des Kanals mit bestätigtem Gleitpfad vordringen. Nach der Aufbereitung von 2–3 mm eines beliebigen Kanals entfernen und reinigen Sie die PRIMARY Feile.
- 8) Spülen Sie, rekapitulieren Sie mit einer Handfeile der ISO-Größe 010 und spülen Sie erneut.
- 9) Fahren Sie mit der PRIMARY Feile fort, um in 2–3 Durchgängen die beiden koronalen Kanaldr Drittel vorzuerweitern.
- 10) Verwenden Sie bei der Auswärtsbewegung bürstende Bewegungen, um koronale Interferenzen bzw. das Ergebnis der Aufbereitung bei Kanälen mit unregelmäßigen Querschnitten zu verbessern.
- 11) Bei eingeschränkteren Kanälen bearbeiten Sie das Kanalende unter Verwendung eines viskosen Chelators mit einer Handfeile der ISO-Größe 010. Gehen Sie mit dieser Feile vorsichtig vor, bis sie bei erreichter Länge völlig frei gleitet.
- 12) Bestimmen Sie die Arbeitslänge, stellen Sie die Gängigkeit sicher und überprüfen Sie den Gleitpfad.
- 13) Erweitern und sichern Sie den Gleitpfad unter Verwendung einer Feile, die mindestens die ISO-Größe 015 hat, oder unter Verwendung einer speziellen mechanischen Gleitpfadfeile.
- 14) Führen Sie die PRIMARY Feile in einem oder mehreren Durchgängen bis zur vollen Arbeitslänge ein. Entfernen Sie die Feile beim Erreichen der Länge, um ein zu starkes Vergrößern des Foramens zu vermeiden.
- 15) Überprüfen Sie die apikalen Bereiche des Arbeitsteils:
 - Wenn diese mit Dentin bedeckt sind, ist die Aufbereitung beendet.
 - Wenn die PRIMARY Feile bei erreichter Länge zu frei gleitet und die apikalen Bereiche des Arbeitsteils nicht mit Dentin bedeckt sind, setzen Sie die Aufbereitung mit einer MEDIUM Feile (035.06 grün) und/oder einer LARGE Feile (045.05 weiß) fort, bis die apikalen Bereiche des Arbeitsteils mit Dentin bedeckt sind.
- 16) Wenn die PRIMARY Feile nicht weiter vordringt, verwenden Sie die SMALL Feile (020.07 gelb) in einem oder mehreren Durchgängen bis zur Arbeitslänge und optimieren Sie die Aufbereitung danach mit der PRIMARY Feile bis zur Arbeitslänge.
- 17) Verwenden Sie die für das Trocknen der Kanäle vorgesehenen Papierspitzen sowie ausgewiesene Guttapercha-Spitzen, um die Wurzelkanäle zu füllen.

8) HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- WaveOne® Gold-Instrumente sind Einweg-Produkte und können nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr einer Kreuzkontamination oder von Brüchen erhöhen.
- Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sind nicht anwendbar.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Materialien zu entsorgen.

9) WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.

- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf unserer Webseite unter dem Punkt „Get a print copy of IFU“ <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Zur Erläuterung der nicht harmonisierten Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten siehe „IFU Symbols“ (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Autorisierter Vertreter

EC	REP
----	-----

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

 ES

*ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO - REPROCESAMIENTO PROHIBIDO
ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR RADIACIÓN*

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

0) INDICACIONES DE USO

- Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista: Instrumento accionado por motor indicado para la preparación del conducto radicular (permeabilización, conformado y desbridamiento del conducto radicular).
- Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.
- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).

1) CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

2) CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los instrumentos WaveOne® Gold se componen de tres elementos principales: la pieza operante, hecha de una aleación de níquel-titanio (M-Wire®) con un tratamiento térmico, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de plástico ABS.

Las limas están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere una apariencia coloreada.

Debido a este proceso exclusivo, es posible que el aspecto de las limas sea algo curvado. Esto no es un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario enderezarla antes del uso. Cuando esté dentro del conducto, la lima se adaptará a la anatomía del conducto radicular.

La gama de WaveOne® Gold comprende los siguientes instrumentos endodónticos:

Código cantidad-z longitud-xx tamaño de la lima-y	Producto	ISO XXX YYYv Tamaño ISO-XXX Tamaño de conicidad -YYY conicidad variable-v	Longitudes disponibles	Embalaje y contenido
BST W1GG zxx 015	Limas WaveOne® Gold Glider	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles) Blíster con 6 instrumentos (estériles)
A 075z 2xx G0y	Limas WaveOne® Gold shaping	PEQUEÑA: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles) Blíster con 6 instrumentos (estériles)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Assortment	SMALL PRIMARY MEDIUM LARGE	21/25/31 mm	Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	SMALL GLIDER	25 mm	Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril): PRIMARY ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Utilice en movimiento recíproco con un sistema de accionamiento diseñado para los ajustes WaveOne®/ WaveOne® Gold aprobados.
- Deben utilizarse lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El uso de radiografías en combinación con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona a la longitud de trabajo correcta es el método adecuado para determinar la longitud de trabajo.

3) ADVERTENCIAS

- Siga estrictamente estas instrucciones de uso con el fin de minimizar los siguientes riesgos para el dispositivo, el paciente o el usuario:
 - Rotura del instrumento.
 - Contaminación cruzada.
 - Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
 - Ingestión de la pieza operante del instrumento.
 - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, WaveOne® Gold los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

4) PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.

- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Compruebe el instrumento y limpie la pieza operante con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5 % la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
 - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
 - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
 - Use limas de NiTi o pequeñas y flexibles (para evitar el desplazamiento del conducto).
 - Inspeccione visualmente la pieza operante para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada movimiento de vaivén).
 - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

5) REACCIONES ADVERSAS

En el estado técnico actual no se ha detectado ninguna reacción adversa por el momento.

6) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde los productos en un lugar seco y limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa.

7) INSTRUCCIONES PASO A PASO

Creación de la vía de permeabilidad con la WaveOne® Gold Glider

- 1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
- 2) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la concinidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.
- 3) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
- 4) En presencia de un quelante viscoso, explore el conducto radicular con limas manuales, al menos una ISO 010, determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápices electrónico en combinación con radiografías, irrigue y confirme la permeabilidad.
- 5) Con una suave presión hacia dentro, deje que la lima WaveOne® Gold Glider avance pasivamente por las regiones protegidas del conducto. Utilice la lima WaveOne® Gold Glider en una o varias pasadas hasta alcanzar toda la longitud de trabajo.
- 6) Irrigue la vía de permeabilidad ampliada, recapitule y vuelva a irrigar.
- 7) Vuelva a confirmar la longitud de trabajo antes de conformar el conducto con el sistema de conformación WaveOne® Gold.

Procedimiento de conformación con WaveOne® Gold

- 1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
- 2) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la concinidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.
- 3) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
- 4) Con irrigante en el conducto, cree y confirme una vía de permeabilidad reproducible utilizando una lima manual ISO 010 hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- 5) Amplíe y asegure esta vía de permeabilidad con una lima ISO 015 como mínimo, utilizando una lima manual o una lima mecánica específica, como por ejemplo PathFile®, ProGlider® o WaveOne® Gold Glider.
- 6) Inicie SIEMPRE el proceso de conformación con la lima PRIMARY (025.07 roja) aplicando hipoclorito de sodio.
- 7) Aplique una leve presión hacia dentro y haga avanzar la lima PRIMARY pasivamente por cualquier zona del conducto donde se haya verificado una vía de permeabilidad. Tras haber conformación 2-3 mm del conducto, retire y limpie la lima PRIMARY.
- 8) Irrigue, recapitule con una lima manual ISO 010 y vuelva a irrigar.
- 9) Continúe con la lima PRIMARY y haga 2 o 3 pasadas para llevar a cabo un ensanchamiento previo de los dos tercios coronales del conducto.

- 10) Efectúe un movimiento de cepillado hacia el exterior para eliminar interferencias coronales o para mejorar los resultados de conformación en conductos que presenten secciones transversales irregulares.
- 11) En conductos más restringidos, utilice una lima manual ISO 010 y aplique gel quelante para continuar hasta el término del conducto. Utilice esta lima con suavidad hasta que quede completamente suelta en toda su longitud.
- 12) Establezca la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad apical y verifique la vía de permeabilidad.
- 13) Amplíe y asegure dicha vía de permeabilidad con al menos una lima ISO 015 utilizando una lima de vía de permeabilidad manual o mecánica.
- 14) Haga avanzar la lima PRIMARY hasta la longitud de trabajo completa en una o más pasadas. Al alcanzar dicha longitud, retire la lima para evitar agrandar el foramen en exceso.
- 15) Inspeccione las espiras apicales:
 - Si están llenas de restos de dentina significa que la conformación está acabado.
 - Si la lima PRIMARY está suelta a la longitud dada y no hay restos de dentina en las espiras apicales, continúe la conformación con la lima MEDIUM (035.06 verde) o LARGE (045.05 blanca) hasta que se llenen las espiras apicales.
- 16) Si la lima PRIMARY no avanza, utilice la lima SMALL (020.07 amarilla) en una o más pasadas hasta la longitud de trabajo y a continuación utilice la lima PRIMARY hasta la longitud de trabajo para optimizar la forma.
- 17) Utilice puntas de papel específicas para secar y puntas de gutapercha para obturar los conductos radiculares.

8) HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Los instrumentos WaveOne® Gold son dispositivos de un solo uso y no pueden reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
- No están recomendados los procedimientos de desinfección, limpieza y esterilización.
- Los productos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

9) INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso, consulte el apartado «Obtener una copia impresa de las instrucciones de uso» en el sitio web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas, consulte Símbolos de las instrucciones de uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Representante autorizado



EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Fabricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

PT

*APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
UTILIZAÇÃO ÚNICA - REPROCESSAMENTO PROIBIDO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO*

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

0) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista: instrumento motorizado concebido para a preparação do canal radicular (via de permeabilidade, moldagem e desbridamento do canal radicular).
- Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (Endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

WaveOne® Gold os instrumentos são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®), um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel de plástico ABS.

As limas são fabricadas com um processo que resulta numa lima com um aspeto colorido.

Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Não se trata de um defeito de fabrico. Embora a lima possa ser facilmente endireitada apenas com os dedos, não é necessário endireitá-la antes da utilização. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

A gama WaveOne® Gold inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código quantidade-z comprimento xx tamanho y da lima	Produto	ISO XXX YYYv tamanho XXX ISO tamanho XXX do co- ne cone variável v	Comprimen- tos disponí- veis	Embalagem e conteúdo
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Lima Glider	LIMA GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril) Blister com 6 instrumentos (estéril)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold li- mas de moldagem	PEQUENA: ISO 020 007v PRIMÁRIA: ISO 025 007v MÉDIA: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril) Blister com 6 instrumentos (estéril)
A 0754 2xx G9A 03	Gama WaveOne® Gold	PEQUENA PRIMÁRIA MÉDIA GRANDE	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril)
BST W1GS 325 AST	Sequência WaveOne® Gold	PEQUENA LIMA GLIDER	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril) PRIMÁRIA ISO 020 007v LIMA GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações WaveOne®/WaveOne® Gold aprovadas.
- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

3) AVISOS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:
 - Quebra do instrumento.
 - Contaminação cruzada.
 - Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
 - Deglutição da peça de trabalho do instrumento.
 - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos WaveOne® Gold não devem ser usados num canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas para grávidas ou lactantes ou para crianças.
- Utilizar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeccionar a embalagem antes da utilização e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, pelo que devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contacto com o paciente deve ser imersa numa solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após a utilização de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspeccionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
 - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
 - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
 - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspeccionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).

- Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

5) REAÇÕES ADVERSAS

Não foram reportadas quaisquer reações adversas até à data.

6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter os produtos num ambiente seco e limpo, longe de fontes de humidade e da luz solar direta.

7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Criação do Glide Path com Lima Glider WaveOne® Gold

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Crie um acesso retilíneo ao(s) orifício(s) do canal, dando ênfase ao alargamento, alisamento e acabamento das paredes axiais internas.
- 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 4) Na presença de um quelante viscoso, examinar o canal radicular com limas manuais, pelo menos ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrónico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
- 5) Com uma ligeira pressão para dentro, deixar a lima Glider WaveOne® Gold avançar passivamente através de qualquer região segura do canal. Usar a lima Glider WaveOne® Gold em uma ou mais passagens, até atingir o comprimento de trabalho total.
- 6) Irrigar o Glide Path expandido, recapitular e irrigar novamente.
- 7) Confirmar novamente o comprimento de trabalho antes de moldar o canal com o sistema de moldagem WaveOne® Gold.

Procedimento de moldagem com WaveOne® Gold

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Crie um acesso retilíneo ao(s) orifício(s) do canal, dando ênfase ao alargamento, alisamento e acabamento das paredes axiais internas.
- 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 4) Com irrigante no canal, criar e confirmar um glide path reproduzível usando uma lima manual ISO 010 até atingir o comprimento de trabalho total.
- 5) Expandir e proteger este glide path com, pelo menos, uma lima ISO 015 usando uma lima manual ou mecânica específica, como a PathFile®, ProGlider® ou a lima Glider WaveOne® Gold específica.
- 6) Iniciar SEMPRE o procedimento de moldagem com a lima PRIMÁRIA (025.07 vermelha) na presença de hipoclorito de sódio.

- 7) Aplicar uma ligeira pressão para dentro e deixar a lima PRIMÁRIA avançar passivamente através de qualquer região do canal que tenha um glide path confirmado. Depois de moldar 2 a 3 mm de qualquer canal, remover e limpar a lima PRIMÁRIA.
- 8) Irrigar, recapitular com uma lima manual ISO 010 e irrigar novamente.
- 9) Continuar com a lima PRIMÁRIA, em 2-3 passagens, para pré-alargar os 2/3 coronais do canal.
- 10) Usar um movimento de escovagem para eliminar as interferências coronais ou para melhorar os resultados de moldagem em canais que exibem secções transversais irregulares.
- 11) Nos canais mais limitados, usar uma lima manual ISO 010, na presença de quelante viscoso, tratar até ao fim do canal. Trabalhe cuidadosamente com esta lima até que esteja totalmente livre ao comprimento.
- 12) Determine o comprimento de trabalho, confirme a patência e verifique a via de permeabilidade (glide path).
- 13) Expandir e proteger este glide path com, pelo menos, uma lima ISO 015 usando uma lima manual ou mecânica específica.
- 14) Levar a lima PRIMÁRIA até ao comprimento de trabalho total em uma ou mais passagens. Ao atingir o comprimento, retire a lima, para evitar o alargamento excessivo do foramen.
- 15) Inspeccionar as ranhuras apicais:
 - Se tiverem detritos dentinários, a forma está terminada.
 - Se a lima PRIMÁRIA estiver solta sem resíduos dentinários nas ranhuras apicais, continuar a moldar com a lima MÉDIA (035.06 verde) e/ou com a lima GRANDE (045.05 branco) até as ranhuras apicais estarem carregadas.
- 16) Se a PRIMÁRIA não avançar, usar a lima PEQUENA (020.07 amarelo) em uma ou mais passagens até ao comprimento de trabalho e, de seguida, usar a lima PRIMÁRIA até ao comprimento de trabalho para otimizar o formato.
- 17) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

8) HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos WaveOne® Gold são dispositivos de utilização única e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A desinfeção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Para obter uma cópia impressa das Instruções de utilização, ver a secção “Obter uma cópia impressa das Instruções de utilização” no website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.

- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas, ver símbolos das Instruções de Utilização (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Representante autorizado

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

 NL

*UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
EENMALIG GEBRUIK - HERVERWERKING VERBODEN
STERIEL - GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING*

GEBRUIKSINSTRUCTIES

STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

0) GEBRUIKSINDICATIES

- De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogde doel: Motoraangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (glijpad, vormgeving en weefselverwijdering van het wortelkanaal).
- Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals huisartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.
- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).

1) CONTRA-INDICATIES

Geen.

2) INHOUD, SAMENSTELLING EN COMPATIBELE MIDDELEN EN APPARATEN

WaveOne® Gold-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titaanlegering (M-Wire®), een gekleurde siliconenstop en een geplaatste messing schacht met een kunststof ring (ABS).

De vijlen zijn zodanig vervaardigd dat ze een gekleurde look hebben.

Als gevolg van deze exclusieve verwerking kunnen vijlen iets gebogen zijn. Dit is geen fabricagefout. Hoewel de vijl met de vingers gemakkelijk rechtgebogen kan worden, is het niet noodzakelijk dit vóór gebruik te doen. Eenmaal in het kanaal volgt de vijl de anatomie van het wortelkanaal.

Het WaveOne® Gold assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

Code z-aantal xx-lengte y-vijlmaat	Product	ISO XXX YYYv XXX-ISO-maat YYY- conusmaat v-variabele conus	Beschikbare lengtes	Verpakking en inhoud
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Gli- der vijlen	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	B blister met 3 instrumenten (steriel) B blister met 6 instrumenten (steriel)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold Vij- len voor vormgeving	KLEIN: ISO 020 007v PRIMAIR: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v GROOT: ISO 045 005v	21/25/31 mm	B blister met 3 instrumenten (steriel) B blister met 6 instrumenten (steriel)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® GoldAssortment	KLEIN PRIMAIR MEDIUM GROOT	21/25/31 mm	B blister met 1 instrument van elke ISO (steriel)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Se- quence (Volgorde)	KLEIN GLIDER	25 mm	B blister met 1 instrument van elke ISO (steriel): PRIMAIR ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Gebruiken in een reciprocerende beweging met een aangewezen aandrijfsysteem dat beschikt over goedgekeurde WaveOne®/WaveOne® Gold-instellingen.
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een hulpmiddel om de silicone stopper op de juiste werklengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte.

3) WAARSCHUWINGEN

- Volg strikt deze gebruiksinstructies op om de volgende risico's voor het apparaat, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:
 - Breuk van instrument.
 - Kruisbesmetting.
 - Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.
 - Inslikken van het werkende deel van het instrument.
 - Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.
- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen WaveOne® Gold-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk. In dit geval moeten voorgebogen handvijlen worden gebruikt in het apicaal gebied.

4) VOORZORGSMAATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.

- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de datum.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijranden, verdwenen kleurcodering of -markering. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten de instrumenten worden weggegooid.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Controleer het instrument en reinig het werkzame deel regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming, rek of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten de instrumenten worden weggegooid.
- Instrumenten mogen niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl). Alleen het werkende deel van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt, mag ondergedompeld worden in een oplossing met NIET meer dan 5% NaOCl.
- Ga bijzonder voorzichtig te werk in het apicaal gebied en in kanalen die zich splitsen, en/of abrupte krommingen of nieuwe krommingen vertonen.
- Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig tijdens de behandeling en na elk gebruikt instrument (volgens goede tandheelkundige praktijken).
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Wanneer het instrument niet gemakkelijk verder komt, reinigt en inspecteert u de snijgroeven, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.
- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
 - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
 - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
 - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
 - Controleer tijdens het gebruik van het product het werkende deel visueel op alle bij het vorige punt genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
 - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken zodat ze langer meegaan.

5) ONGEWENSTE REACTIES

In de huidige technische staat zijn er tot dusver geen ongewenste reacties gemeld.

6) OPSLAGCONDITIES

Houd producten in een droge en schone omgeving en uit de buurt van vocht en direct zonlicht.

7) STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

Geleidebaan creëren met WaveOne® Gold Glider

- 1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
- 2) Creëer een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met de nadruk op het verbreden, vlakmaken en afwerken van de interne axiale wanden.
- 3) Spoel overvloedig en vaak na gebruik van elk instrument (volgens de juiste tandheelkundige methodes).
- 4) Verken het wortelkanaal in aanwezigheid van een viskeuze chelator met handvijlen, ten minste een ISO 010, bepaal de werklengte met een elektronische apexlocator in combinatie met röntgenfoto's, spoel het wortelkanaal en controleer de doorgankelijkheid.
- 5) Oefen een lichte inwaartse druk uit en laat de WaveOne® Gold Glider-vijl passief door elk geborgd deel van het kanaal vooruit bewegen. Gebruik de WaveOne® Gold Glider-vijl in een of meer bewerkingen tot de volledige werklengte is bereikt.
- 6) Spoel de verbrede geleidebaan, herhalen en opnieuw spoelen.
- 7) Controleer de werklengte voordat u het kanaal vormgeeft met het WaveOne® Gold-vormgevingssysteem.

Vormgevingsprocedure met WaveOne® Gold

- 1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
- 2) Creëer een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met de nadruk op het verbreden, vlakmaken en afwerken van de interne axiale wanden.
- 3) Spoel overvloedig en vaak na gebruik van elk instrument (volgens de juiste tandheelkundige methodes).
- 4) Creëer en bevestig, met spoelmiddel in het kanaal, een reproduceerbare geleidebaan met behulp van een ISO 010-handvijl totdat de volledige werklengte is bereikt.
- 5) Vergroot en borg deze geleidebaan met ten minste een ISO 015-vijl met behulp van een handvijl of speciale mechanische vijl, zoals PathFile®, ProGlider®, of de speciale WaveOne® Gold Glider-vijl.
- 6) Start de vormgevingsprocedure ALTIJD met de PRIMAIRE vijl (025.07 rood) in aanwezigheid van natriumhypochloriet.
- 7) Oefen een lichte inwaartse druk uit en laat de PRIMAIRE vijl passief door elk deel van het kanaal vooruit bewegen dat een voltooide geleidebaan heeft. Na vormgeving van 2-3 mm van elk willekeurig kanaal de PRIMAIRE vijl verwijderen en schoonmaken.
- 8) Spoelen, herhalen met een ISO 010-handvijl en opnieuw spoelen.
- 9) Vervolg met de PRIMAIRE vijl, in 2-3 bewerkingen, om het coronale 2/3 deel van het kanaal te verbreden.

- 10) Pas een borstelende beweging toe op de uitgaande slag om coronale interferenties te elimineren of om het vormgevingsresultaat te verbeteren in kanalen die een onregelmatige doorsnede vertonen.
- 11) Gebruik in nauwere kanalen in aanwezigheid van een viskeuze chelator een handvijl ISO 010, en behandel tot het einde van het kanaal is bereikt. Werk voorzichtig met deze vijl totdat deze volledig vrij is over de gehele werk lengte.
- 12) Breng de werk lengte tot stand, controleer doorgankelijkheid en controleer de geleidebaan.
- 13) Vergroot en borg deze geleidebaan met ten minste een ISO 015-vijl met behulp van een hand- of speciale mechanische geleidebaanvijl.
- 14) Breng de PRIMAIRE vijl in een of meer bewerkingen op de volledige werk lengte. Nadat de lengte is bereikt, moet de vijl worden verwijderd om te voorkomen dat het foramen te groot wordt.
- 15) Inspecteer de apicale groeven:
 - wanneer deze vol zitten met dentale resten, is de vorm voltooid.
 - Indien de PRIMAIRE vijl over de hele lengte vrij kan bewegen zonder dentale resten in de apicale groeven, moet met de MEDIUM vijl (035.06 groen) en/of de GROTE vijl (045.05 wit) verder worden vormgegeven tot de apicale groeven vol zitten.
- 16) Indien de PRIMAIRE vijl niet verder kan, gebruik dan de KLEINE vijl (020.07 geel) in een of meer bewerkingen op de werk lengte en gebruik vervolgens de PRIMAIRE vijl op de werk lengte om de vorm te optimaliseren.
- 17) Gebruik speciale papierpunten om te drogen en speciale guttapercha-punten om de wortelkanalen te obtureren.

8) HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

- WaveOne® Gold-instrumenten zijn apparaten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan het risico op kruisbesmetting of breuk vergroten.
- Desinfectie, reiniging en sterilisatie is niet van toepassing.
- De producten moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde materialen.

9) AANVULLENDE INFORMATIE

- Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Om een gratis gedrukt exemplaar van de IFU te krijgen, raadpleegt u het deel "Een gedrukt exemplaar van de IFU verkrijgen" op de website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen en labels, zie IFU-symbolen (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Geautoriseerd vertegenwoordiger



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Fabrikant



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

 SV

*ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
ENGÅNGSBRUK – REKONDITIONERING FÖRBJUDEN
STERIL – STERILISERAD GENOM STRÅLNING*

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

0) INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Produkterna är avsedda för behandling av endodontiska sjukdomar.
- Avsedd användning: Mekaniskt drivet instrument avsedd för förberedelse av rotkanalen (glidväg, formning och debridering av rotkanalen).
- Endodontiska instrument får endast användas i kliniska eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental rutin, av kvalificerade tandvårdsspecialister såsom både tandläkare och endodontologer och tandvårdsassistenter.
- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).

1) KONTRAINDIKATIONER

Inga.

2) INNEHÅLL, SAMMANSÄTTNING OCH KOMPATIBLA ANORDNINGAR

WaveOne® Gold-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket tillverkat av en nickel-titanlegering (M-Wire®), en färgad silikonpropp och ett pläterat mässingsskaft med en ABS-plastring.

Filerna tillverkas i en process som resulterar i en fil som har ett färgat utseende.

På grund av denna särskilda bearbetning, kan filerna se något böjda ut. Detta är inte ett fabriktionsfel. Trots att det är lätt att räta ut filen med bara fingrarna, är det inte nödvändigt att räta ut filen före användning. När den är inuti kanalen, följer filen rotkanalens anatomi.

WaveOne® Gold sortimentet omfattar de följande endodontiska instrument:

Kod z-kvantitet xx-längd Y-fil storlek	Produkt	ISO XXX YYYYv XXX-ISO storlek YYY-avsmalnande storlek V-variabel avsmal- ning	Tillgängliga längder	Förpackning och innehåll
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glid- anordningsfiler	GLIDANORDNING: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister med 3 instrument (steril) Blister med 6 instrument (steril)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold formfiler	LITEN: ISO 020 007v PRIMÄR: ISO 025 007v MEDELSTOR: ISO 035 006v STOR: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister med 3 instrument (steril) Blister med 6 instrument (steril)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold As- sortment	LITEN PRIMÄR MEDIUM STOR	21/25/31 mm	Blister med 1 instrument ur varje ISO (sterila)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Se- quence	LITEN GLIDANORDNING (GLIDARE)	25 mm	Blister med 1 instrument ur varje ISO (sterila): PRIMÄR ISO 020 007v GLIDANORDNING ISO 015 002 K-File 010

- Använd i en motgående rörelse med ett särskilt drivsystem och godkända WaveOne®/ WaveOne® Gold-inställningar.
- Smörjning såsom NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en APEX-lokaliserare och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

3) VARNINGAR

- Följ denna bruksanvisning strikt för att minimera följande risker för enheten, patienten och/ eller användaren:
 - brott på instrumenten.
 - korskontaminering.
 - uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
 - att svälja arbetsdelen av instrumentet.
 - toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.
- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska WaveOne® Gold instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.

- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Använd inte instrument med utgången bäst-före-datum.
- Inspektera instrumentet före varje användning på tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avrullad), brott, korrosion, skadade skärytor, lossnande färgkodning eller märkning. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Innan du använder något instrument, se till att det är väl anslutet till motvinkelhuvudet.
- Inspektera och rengör arbetsdelen ofta under instrumentering, kontrollera för tecken på snedvridning, töjning eller slitage, såsom ojämna ytor, matta fläckar. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Instrumenten ska inte sänkas ner helt i en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl). Endast arbetsdelen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning koncentrat på högst 5 %.
- Var försiktig i apikala områden och i kanaler som delar sig och/eller uppvisar skarpa krökningar.
- Spola kanalen ofta och rikligt under arbetet och efter varje insatt instrument (enligt god dental rutin).
- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tryck aldrig ner filerna i kanalen.
- När ett instrument inte lätt går fram, ska instrumentet rengöras och inspekteras, sedan sköljas, avsluta med en manuell fil och spola sedan igen.
- För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda filen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:
 - Använd en ny fil och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
 - Använd manuella i stället för roterande filar.
 - Använd små, flexibla eller/och NiTi-filar (detta hjälper till att undvika kanaltransport).
 - Inspektera arbetsdelen visuellt med tanke på alla defekter som listas i föregående stycke under användningen (d.v.s. efter varje omgång).
 - Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och använd istället små vinkelrörelser (filningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattning på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.

5) BIVERKNINGAR

I nuvarande tekniska status, har ingen biverkning rapporterats hittills.

6) LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

Produkterna lagras i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

7) STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

Skapande av glidbana med WaveOne® Gold-glidanorrdning

- 1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
- 2) Skapa rak linje tillgång till kanalen öppning (s) med betoning på fackling, plattas och avslutar de inre axiella väggarna.
- 3) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
- 4) I närvaro av en trögflytande kelator, undersöker du rotkanalen med handfiler, åtminstone en ISO 010, bestäm arbetslängden med hjälp av en elektronisk spetslokalisering i kombination med röntgenbilder. Skölj och bekräfta sedan öppenhet.
- 5) Använd ett lätt tryck inåt och låt WaveOne® Gold-glidanordningsfilen passera genom säkrade områden i kanalen. Använd WaveOne® Gold-glidanordningsfilen i ett eller flera pass tills full arbetslängd har uppnåtts.
- 6) Skölj den utökade glidbanan, upprepa och skölj igen.
- 7) Bekräfta arbetslängden igen innan du formar kanalen med WaveOne® Gold-formningsssystemet.

Formningsprocedur med WaveOne® Gold

- 1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
- 2) Skapa rak linje tillgång till kanalen öppning (s) med betoning på fackling, plattas och avslutar de inre axiella väggarna.
- 3) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
- 4) Med sköljmedel i kanalen, skapar och bekräftar du en reproducerbar glidbana med en ISO 010-handfil tills full arbetslängd har uppnåtts.
- 5) Expandera och säkra denna glidbana med minst en ISO 015-fil med antingen en manuell eller en särskild mekanisk fil, t.ex. PathFile®, ProGlider® eller den dedikerade WaveOne® Gold-glidanordningsfilen.
- 6) Börja ALLTID formningsproceduren med den valda PRIMARY-filen (025,07 röd) i närvaro av natriumhypoklorit.
- 7) Använd ett milt tryck inåt och låt den PRIMARY-filen ta sig fram passivt genom varje region i kanalen som har en bekräftad glidbana. Efter att ha format 2–3 mm av en specifik kanal, ska du ta bort och rengöra den primära filen.
- 8) Skölj, rekapitulera med en ISO 010-handfil och skölj igen.
- 9) Fortsätt med PRIMARY-filen i 2-3 steg för att vidgade koronala två tredjedelarna av kanalen.
- 10) Utnyttja en borströrelse med utåtgående rörelser för att eliminera koronala interferenser eller för att förbättra formningsresultatet i kanaler som uppvisar oregelbundna tvärsnitt.
- 11) I mer restriktiva kanaler, använd en handfil av storleken ISO 010 i närvaro av viskös kelator, för att nå ändra fram till kanalens ändpunkt. Arbeta försiktigt med den här filen tills den är helt lös längs hela arbetslängden.
- 12) Skapa arbetslängden, bekräfta öppenheten, och kontrollera glidvägen.
- 13) Expandera och säkra denna glidbana med minst en ISO 015-fil med hjälp av antingen en manuell eller en särskild mekanisk glidbanefil.

- 14) För PRIMARY-filen till hela arbetslängden i en eller flera passager. När du når längden, ta bort filen för att undvika att överförstora foramen.
- 15) Inspektera de apikala skärprofilerna:
- om de är laddade med tandskräp, då formen är klar.
 - Om PRIMARY-filen är lös på längden utan tandskräp i de apikala skärprofilerna, fortsätt formningen med MEDIUM-filen (035,06 grön) och/eller LARGE-filen (045,05 vit) tills de apikala skärprofilerna laddas.
- 16) Om PRIMARY-filen inte matas fram, använd SMALL-filen (020,07 gul) i en eller flera pass till arbetslängd och använd sedan PRIMARY-filen till arbetslängd för att optimera formen.
- 17) Använd dedikerade papperspunkter för att torka och dedikerade guttaperkapunkter för att tömma rotkanalerna.

8) HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

- WaveOne® Gold instrument är engångsanordningar och kan inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering eller skador.
- Desinfektion, rengöring och sterilisering är inte tillämplig.
- Produkterna ska omhändertas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och kontaminerade ämnen.

9) EXTRA INFORMATION

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Du beställer en gratis tryckt version av IFU i avsnittet "Beställ en gratis utskrift av IFU" på hemsidan <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Förklaring av icke-harmoniserade symboler för IFU:er och etiketter, IFU (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Auktoriserade återförsäljare



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Tillverkare



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

DA

*KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
ENGANGSBRUG – VIDEREFORARBEJDNING FORBUDT
STERIL – STERILISERET VED BESTRÅLING*

BRUGSANVISNING

STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

0) INDIKATIONER

- Produkter er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet anvendelse: Motordrevet instrument beregnet til præparering af rodkanalen (adgangsvej, shaping og debridement af rodkanalen).
- Rodbehandlingsinstrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af kvalificerede tandlæger, speciallæger i rodbehandling og klinikassistenter.
- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).

1) KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

2) INDHOLD, SAMMENSÆTNING OG KOMPATIBELT Udstyr

WaveOne® Gold-instrumenterne er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering (M-Wire®), en farvet silikoneprop og et forgyldt mesingskæft med en ABS-plasticring.

Filene er fremstillet ved hjælp af en proces, der giver filen et farvet udseende.

På grund af denne varemærkebeskyttede behandling kan filene være let buede. Dette er ikke en fejl i fremstillingen. Filen kan nemt rettes ud med fingrene, men det er ikke nødvendigt at rette den ud, før den bruges. Når filen er inde i rodkanalen, følger den anatomien.

WaveOne® Gold-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

Kode z-mængde xx-længde y-filstørrelse	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-størrelse YYY-konusstørrelse v-variabel konus	Tilgængelige længder	Emballage og indhold
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold-Gli- derfile	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile) Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold-præ- pareringsfile	LILLE: ISO 020 007v PRIMÆR: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v STOR: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile) Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold-sor- timent	LILLE PRIMÆR MEDIUM STOR	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 instrument af hver ISO (sterile)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold-se- kvens	LILLE GLIDER	25 mm	Blisterpakning med 1 instrument af hver ISO (sterile): PRIMÆR ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Bruges i en frem- og tilbagegående bevægelse med et dertil beregnet drevsystem, der har de godkendte WaveOne®/WaveOne® Gold-indstillinger.
- Der skal anvendes smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af sili-koneproppen til den korrekte arbejds længde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejds længden.

3) ADVARSLER

- Følg denne brugsanvisning nøjagtigt for at minimere følgende risici for udstyret, patienten og/eller brugeren:
 - Brud på instrumentet.
 - Krydsinfektion.
 - Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
 - Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
 - Giftvirkninger eller allergiske reaktioner forårsaget af restprodukter efter rengøring og sterilisering.
- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør WaveOne® Gold-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation. I dette tilfælde bør der anvendes forbuede håndfiler i rodspidsområdet.

4) FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér instrumentet før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Før ethvert instrument tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykket.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvriddning, forlængelse eller slitage, som uregelmæssige skær og sløve punkter. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Instrumenterne må ikke nedsænkes i en opløsning af natriumhypochlorit (NaOCl). Kun den arbejdende del af NiTi-instrumentet, som er i kontakt med patienten, må nedsænkes i en NaOCl-opløsning på HØJST 5 %.
- Udvis forsigtighed i rodspidsområdet og ved behandling af delte og/eller kraftigt buede rodkanaler.
- Skyl rodkanalen grundigt og ofte under hele proceduren og efter hvert anvendt instrument (iht. god odontologisk praksis).
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Filene må ikke tvinges ned i rodkanalen.
- Skærene skal renses og efterses, hvis instrumentet ikke er nemt at fremføre, hvorefter det skal skylles og slibes med en manuel fil og skylles igen.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:
 - Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rodkanal).
 - Brug manuelle file i stedet for roterende file.
 - Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
 - Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
 - Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uoptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

5) BIVIRKNINGER

I den nuværende tekniske tilstand er der indtil nu ikke rapporteret nogen bivirkninger.

6) OPBEVARINGSFORHOLD

Produkterne skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de ikke udsættes for fugtkilder og direkte sollys.

7) TRINVIS VEJLEDNING

Oprettelse af adgangsvej med WaveOne® Gold-Glider

- 1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
- 2) Etabler en lige adgangsvej til rodkanalåbningen/-erne med henblik på åbning, udglatning og finishering af de aksiale rodkanalvægge.
- 3) Skyl rigeligt og ofte efter hvert anvendt instrument (i henhold til god tandpraksis).
- 4) Kontrollér med anvendelse af en viskøs chelator rodkanalen med håndfile, mindst en ISO 010, bestem arbejdslængden ved hjælp af en elektronisk apexlokator kombineret med røntgenoptagelser, skyl og kontrollér passagen.
- 5) Før forsigtigt WaveOne® Gold-Gliderfilen passivt indad gennem eventuelle sikrede områder af rodkanalen. Anvend WaveOne® Gold-Gliderfilen i én eller flere omgange, indtil fuld arbejdslængde er opnået.
- 6) Skyl den udvidede adgangsvej, rekapitulér, og skyl igen og igen.
- 7) Kontrollér arbejdslængden igen, før kanalen tildannes ved hjælp af WaveOne® Gold-præpareringssystemet.

Præpareringsprocedure med WaveOne® Gold

- 1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
- 2) Etabler en lige adgangsvej til rodkanalåbningen/-erne med henblik på åbning, udglatning og finishering af de aksiale rodkanalvægge.
- 3) Skyl rigeligt og ofte efter hvert anvendt instrument (i henhold til god tandpraksis).
- 4) Med skylningsmiddel i kanalen oprettes og kontrolleres, at der er en reproducerbar adgangsvej ved hjælp af en ISO 010-håndfil, indtil fuld arbejdslængde er opnået.
- 5) Udvid og sikr denne adgangsvej med mindst en ISO 015-fil ved at bruge enten en manuel eller en dertil beregnet mekanisk fil såsom PathFile®, ProGlider® eller den dertil dedikerede WaveOne® Gold-Gliderfil.
- 6) Præpareringsproceduren skal ALTID indledes med en PRIMARY-fil (025.07 rød) med anvendelse af natriumhypochlorit.
- 7) PRIMARY-filen føres forsigtigt passivt indad gennem de områder af rodkanalen, hvor der er en kontrolleret adgangsvej. Efter præparering af 2-3 mm af en hvilken som helst kanal fjernes og rengøres PRIMARY-filen.
- 8) Skyl, rekapitulér med en ISO 010-fil og skyl igen.
- 9) Fortsæt med PRIMARY-filen ad 2-3 omgange for at udvide de koronale 2/3 af kanalen.
- 10) Brug en børstende bevægelse, når den føres udad, for at fjerne koronale interferenser eller opnå en bedre præparation i kanaler med uregelmæssigt tværsnit.

- 11) I mere restriktive kanaler anvendes en ISO 010-håndfil sammen med en viskøs chelator til at afslutte kanalen. Arbejd med denne fil, indtil den har løspasning i rodkanalen i hele arbejdslængden.
- 12) Fastlæg arbejdslængden, og kontroller passagen og adgangsvejen.
- 13) Udvid og sikr denne adgangsvej med mindst en ISO 015-fil ved at bruge enten en manuel eller en dertil dedikeret mekanisk fil til adgangsvej.
- 14) Fremfør PRIMARY-filen til fuld arbejdslængde i én eller flere omgange. Når filen er indført i den fulde længde, fjernes den for at undgå, at foramen bliver for stor.
- 15) Kontrollér de apikale skær:
 - Hvis de er fyldt med dentinmateriale, er præparationen afsluttet.
 - Hvis PRIMARY-filen er løs i længden og der ikke sidder dentinmateriale i de apikale skær, fortsættes præpareringen med en MEDIUM-fil (035.06 grøn) og/eller en LARGE-fil (045.05 hvid), indtil de apikale skær er fyldt.
- 16) Hvis PRIMARY-filen ikke kan indføres, anvendes en SMALL-fil (020.07 gul) i én eller flere omgange i arbejdslængden. Herefter anvendes PRIMARY-filen i arbejdslængden for at optimere præpareringen.
- 17) Brug dertil dedikerede papirpunkter til at tørre og dertil dedikerede guttaperka-punkter til at lukke rodkanalerne.

8) HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

- WaveOne® Gold-instrumenter er udstyr til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering eller beskadigelse.
- Desinfektion, rengøring og sterilisering er ikke relevant.
- Produkterne skal bortskaffes overensstemmelse med de lokale bestemmelser for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

9) YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.
- Se afsnittet "Modtag en papirkopi af brugsanvisningen" på webstedet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> for at modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Se afsnittet "Symboler i brugsanvisninger" på webstedet (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>) for en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler i brugsanvisninger og på mærkning.

Autoriseret repræsentant



EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Producent



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

NO

*BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
BARE TIL ENGANGSBRUK - REPROSESSERING IKKE TILLATT
STERIL – STERILISERT MED STRÅLING*

BRUKERINSTRUKSJONER

ENGANGSBRUK STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

0) INDIKASJONER FOR BRUK

- Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltent formål: Motordrevent instrument som er beregnet til rotkanalklargjøring (glidebane, forming og debridement av rotkanal).
- Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som Endospesialister (Endodontist) og tannlegeassistenter.
- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).

1) KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

2) INNHOLD, SAMMENSETNING OG KOMPATIBLE ENHETER

WaveOne® Gold instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering(M-Wire®), en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en ABS-plast ring.

Filene er framstilt med en prosess som resulterer i en fil som har et farget utseende.

På grunn av denne egenutviklede prosesseringen kan filene virke lett buet. Dette er ikke en produksjonsdefekt. Selv om filen enkelt kan rettes ut ved hjelp av fingrene, er det ikke nødvendig å rette den ut før bruk. Inne i kanalen vil filen følge rotkanalanatomien.

WaveOne® Gold-utvalget omfatter følgende endodontiske instrumenter:

Kode z-quantitet xx-lengde y-fil størrelse	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO størrelse YYY-konisk spiss størrelse v-variabel konisk spiss	Tilgjengelige lengder	Innpakning og innhold
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glider filer	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Forpakning med 3 instrumenter (sterile) Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold Formingsfiler	LITEN: ISO 020 007v PRIMÆR: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v STOR: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Forpakning med 3 instrumenter (sterile) Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold As- sortment	LITEN PRIMÆR MEDIUM STOR	21/25/31 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (sterilt)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Se- quence	LITEN GLIDER	25 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (sterilt): PRIMÆR ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Brukes i en frem og tilbake bevegelse med et angitt driversystem som har godkjente WaveOne®/WaveOne® Gold innstillinger.
- Smøremidler, slik som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ skal brukes.
- Bruken av radiografer i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til riktig arbeidslengde er egnet metode for arbeidslengdebestemmelse.

3) ADVARSLER

- Denne bruksanvisningen må følges nøyaktig for å minimere følgende risiko for enheten, pasienten og/eller brukeren:
 - Instrumentbrudd.
 - Krysskontaminering.
 - Varmegenerering på grunn av utilstrekkelig smøring og skylning.
 - Svelging av virksom del av instrumentet.
 - Toksiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av behandlingsrester.
- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal WaveOne® Gold-instrumenter ikke brukes i en rotkanal med en brå apikal kurvatur på grunn av den økte faren for separasjon. I dette tilfellet skal forhåndskurvede håndfiler brukes i den apikale regionen.

4) FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.

- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Inspiser forpakningen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis forpakningen er skadet.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdato.
- Kontroller instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, utviklet), brudd, korrosjon, skadede skjærekanter, tap av fargekoding eller merking. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Før bruk av noe instrument må du kontrollere at det er godt festet til kontravinkelstykkeholdet.
- Kontroller instrument regelmessig under instrumentering, og se etter om det er tegn på skjevhet, forlengelse eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Instrumentene må ikke nedsenkes helt i en natriumhypoklorittløsning (NaOCl). Bare arbeidsdelen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal nedsenkes i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på IKKE mer enn 5 %.
- Utvis varsomhet i det gjeldende området og i kanaler som deler seg og/eller har bratte kurvaturer eller tilbakekurvaturer.
- Skyll kanalen hyppig og rikelig gjennom hele prosedyren og etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Press aldri filene ned kanalen.
- Når instrumentet ikke lenger beveger seg enkelt fremover, rengjør og inspiser skjærefurer, deretter skyller du, gjenta med en manuell fil og skyll på nytt.
- Ved forming av ekstremt buede kanaler er det tryggest å bare bruke filen til å forme én kanal, for å redusere faren for brudd. Følgende gode praksis anbefales:
 - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er ferdig behandlet (en per kanal).
 - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
 - Bruk små, fleksible filer og/eller NiTi-filer (dette bidrar til å unngå kanaltransport).
 - Inspiser arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
 - Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraftteknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

5) BIVIRKNINGER

I den nåværende tekniske tilstanden er det ikke rapportert noen bivirkninger.

6) LAGRINGSFORHOLD

Oppbevar produkter i tørt og rent miljø, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys.

7) TRINNVISE INSTRUKSJONER

Opprett glidebane ved bruken av WaveOne® Gold Glider

- 1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
- 2) Etabler rettlinjert tilgang til kanalåpningen(e) med vekt på utvidelse, utflating og glatting av de innvendige aksiale veggene.
- 3) Skyll hyppig og rikelig etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
- 4) I nærvær av en viskøs chelator, utforsk rotkanalen med håndfiler, minst en ISO 010, bestem arbeidslengden ved hjelp av en elektronisk apekslokator kombinert med røntgenbilder, irrigering og bekreft åpningen
- 5) Med forsiktig innovertrykk fører du WaveOne® Gold Glider-filen passivt fremover gjennom ethvert sikret område av kanalen. Bruk WaveOne® Gold Glider-filen i en eller flere strøk til full arbeidslengde er nådd.
- 6) Irriger den utvidede glidebanen, gjenta og irrigering på nytt.
- 7) Bekreft arbeidslengden på nytt før du former kanalen med WaveOne® Gold formingsssystemet.

Formingsprosedyre med WaveOne® Gold

- 1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
- 2) Etabler rettlinjert tilgang til kanalåpningen(e) med vekt på utvidelse, utflating og glatting av de innvendige aksiale veggene.
- 3) Skyll hyppig og rikelig etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
- 4) Med irrigator i kanalen oppretter du og bekrefter en reproducerbar glidebane ved bruk av en ISO 010 håndfil, helt til arbeidslengden er nådd.
- 5) Utvid og sikre denne glidebanen med minst en ISO 015 fil ved å enten bruke en manuell eller en dedikert mekanisk fil, slik som PathFile®, ProGlider® eller den dedikerte WaveOne® Gold Glider-filen.
- 6) Begynn ALLTID formingsprosedyren med PRIMÆR-filen (025.07 rød) i nærvær av natriumhypokloritt.
- 7) Bruk varsomt innovertrykk og la PRIMÆR-filen bevege seg passivt fremover gjennom ethvert område i kanalen som har en bekreftet glidebane. Etter forming av 2-3 mm av enhver gitt kanal, fjern og rengjør PRIMÆR-filen.
- 8) Irriger, gjenta med en ISO 010 håndfil og irrigering på nytt.
- 9) Fortsett med PRIMÆR-filen, i 2--3 strøk, for å forhåndsforstørre de koronale 2/3 av kanalen.
- 10) Benytt en børstende bevegelse på utoverstrøket for å eliminere koronale interferenser eller for å forbedre formingsresultatene i kanaler som har uregelmessige tverrsnitt.
- 11) I trangere kanaler bruker du en håndfil i størrelse ISO 010, i nærvær av viskøs chelator, og arbeider deg frem til enden av kanalen. Arbeid forsiktig med denne filen til den er helt løs i hele lengden.
- 12) Etabler arbeidslengde, bekreft åpenhet og kontroller glidebanen.
- 13) Utvid og sikre denne glidebanen med minst en ISO 015 fil ved å enten bruke en manuell eller en dedikert mekanisk Glidebanefil.

- 14) Før PRIMÆR-filen til full arbeidslengde i ett eller flere strøk. Ved oppnådd lengde fjernes filen for å unngå overforstørring av foramen.
- 15) Inspiser de apikale furene:
 - Hvis de er fulle av dentinspon, er formen ferdig.
 - Hvis PRIMÆR-filen er løs i hele lengden uten dentinspon i de apikale furene, fortsetter du å forme med MEDIUM-filen (035.06 grønn) og/eller STOR-filen (045.05 hvit) til de apikale furene er fylt.
- 16) Hvis PRIMÆR-filen ikke går fremover, bruker du LITEN-filen (020.07 gul) i ett eller flere strøk til arbeidslengde og deretter bruker du PRIMÆR-filen til arbeidslengde for å optimere formen.
- 17) Bruk egnede papirspisser til å tørke rotkanalene og egnede guttaperkaspisser for å obturere rotkanaler.

8) HYGIENE DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

- WaveOne® Gold instrumenter er enheter for engangsbruk og er ikke ment for gjenbruk. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering og at instrumentet kan gå i stykker.
- Desinfeksjons-, rengjørings- og steriliseringsprosedyrer anbefales ikke.
- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

9) TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.
- For å få en gratis papirkopi av bruksanvisningen se avsnittet "Få en papirkopi av bruksanvisningen" på nettsidene <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Forklaring på ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter, se symboler i bruksanvisningen (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Autorisert representant



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Produsent



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

 LT

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
VIENKARTINIS NAUDOJIMAS – APDOROJIMAS DRAUDŽIAMAS
STERILUS – STERILIZUOTAS NAUDOJANT SPINDULIAVIMĄ

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS

0) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Gaminiai, skirti endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis: Varomas variklio instrumentas šaknies kanalui paruošti (slydimo kelias, formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- Endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.
- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose lankuose).

1) KONTRINDIKACIJOS

Nėra.

2) TURINYS, SUDĖTIS IR SUDERINAMIEJI ĮRENGINIAI

WaveOne® Gold instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio (M-Wire®), spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su ABS plastikiniu žiedu.

Dėl gaminimo proceso ypatybių dildės yra spalvotos.

Dėl šio patentuoto apdorojimo dildės gali atrodyti šiek tiek išlenktos. Tai nėra gamybos defektas. Nors dildę galima nesunkiai ištiesinti pirštais, prieš naudojant to daryti nebūtina. Kanalo viduje dildė atkartoja šaknies kanalo anatomiją.

WaveOne® Gold asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

Kodas z - kiekis xx – ilgis y – dildės dydis	Gaminys	ISO XXX YYYv XXX - ISO dydis YYY – kūgiškumas v – kintamasis kūgiškumas	Galimi ilgiai	Pakuotė ir turinys
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold „Glider“ dildės	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili) 6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold formavimo dildės	MAŽA: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v VIDUTINĖ: ISO 035 006v DIDELĖ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili) 6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold „Assortment“	MAŽA PAGRINDINĖ VIDUTINĖ DIDELĖ	21/25/31 mm	Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento lizdinė pakuotė (sterili)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold „Sequence“	MAŽA GLIDER	25 mm	1 instrumento lizdinė pakuotė kiekvienam ISO (sterili): PRIMARY ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Naudoti reciprokiniais judesiais su tam tikra pavaros sistema ir patvirtintais WaveOne®/ WaveOne® Gold nustatymais.
- Reikia naudoti tepalus, pavyzdžiui, NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti silikono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

3) ĮSPĖJIMAI

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų prietaisui, pacientui ir (ar) naudotojui:
 - Instrumento lūžimas.
 - Kryžminė tarša.
 - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
 - Instrumento darbinės dalies prarijimas.
 - Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.
- Kaip ir visų mašininų šaknies kanalo instrumentų, WaveOne® Gold instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

4) ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.

- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite instrumentą, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ašmenų pažeidimų, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Prieš naudodami bet kurį instrumentą, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Patikrinkite instrumentą ir naudodami dažnai valykite darbinę dalį, patikrinkite, ar nėra deformacijos arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelėlių, pilkšvų dėmių. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą (NaOCl). Į NE didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik darbinę NiTi instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- Išsišakojančiuose ir (arba) staigiai užsilenkiančiuose ar atsilenkiančiuose kanaluose elkitės atsargiai.
- Gausiai ir dažnai plaukite kanalą per visą procedūrą ir po kiekvieno naudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekuomet nestumkite dildžių į kanalą per jėgą.
- Kai instrumento negalite lengvai stumti, nuvalykite ir apžiūrėkite kertamąsias apvijas, tada išplaukite kanalą, trumpai pakartokite naudodami rankinę dildę ir vėl išplaukite.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykites toliau pateiktų gerųjų praktikų.
 - Naudokites nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
 - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
 - Naudokite mažas, lanksčias arba (ir) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
 - Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąraše (t. y. po kiekvienos bangos).
 - Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelę sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

5) NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Iki šiol pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas negauta.

6) LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite gaminius sterilizavimo pakuotėje švarioje aplinkoje atokiau nuo drėgmės šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.

7) IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Slydimo kelio formavimas su WaveOne® Gold „Glider“

- 1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
- 2) Sudarykite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), didžiausią dėmesį skirdami vidinių ašinių sienelių plėtimui, plokštinimui ir galutiniam apdorojimui.
- 3) Dažnai ir gausiai plaukite po kiekvieno panaudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- 4) Jei naudojate klampų chelantą, žvalgykite šaknies kanalą rankinėmis dildėmis, bent ISO 010, nustatykite darbinį gylį elektroniniu šaknies viršūnės ieškikliu kartu su rentgeno nuotraukomis, praplaukite ir patvirtinkite praeinamumą.
- 5) Švelniais, į vidų nukreiptais stūmiais leiskite dildei WaveOne® Gold „Glider“ pasyviai judėti per apsaugotas kanalo sritis. Naudokite WaveOne® Gold „Glider“, kol vienu ar keliais etapais pasieksite visą darbinį ilgį.
- 6) Išplaukite išplėstą slydimo kelią, trumpai pakartokite ir išplaukite dar kartą.
- 7) Prieš formuodami kanalą WaveOne® Gold formavimo sistema, pakartotinai patikrinkite darbinį gylį.

Formavimo procedūra su WaveOne® Gold

- 1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
- 2) Sudarykite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), didžiausią dėmesį skirdami vidinių ašinių sienelių plėtimui, plokštinimui ir galutiniam apdorojimui.
- 3) Dažnai ir gausiai plaukite po kiekvieno panaudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- 4) Laikant kanale irigantą, suformuokite ir patikrinkite, ar slydimo kelias yra pastovus, naudodami ISO 010 rankinę dildę, kol pasieksite visą darbinį gylį.
- 5) Išplėskite ir apsaugokite šį slydimo kanalą bent su ISO 015 dilde, naudodami rankinę ar atitinkamą mechanizuotą dildę, tokią kaip PathFile®, ProGlider® ar specialią WaveOne® Gold „Glider“.
- 6) Jei naudojate natrio hipochloritą, formavimo procedūras VISADA pradėkite PAGRINDINE dilde (025.07 raudona).
- 7) Švelniais stūmiais pasyviai judinkite PAGRINDINĘ dildę per visas kanalo sritis, kuriose suformuotas slydimo kelias. Suformavus 2–3 mm kanalo, ištraukite ir nuvalykite PAGRINDINĘ dildę.
- 8) Išplaukite, pakartokite procedūrą ISO 010 rankine dilde ir vėl išplaukite.
- 9) Tęskite naudodami PAGRINDINĘ dildę ir 2–3 etapais padidinkite 2/3 vainikinio kanalo.
- 10) Braukiamaisiais judesiais į išorę pašalinkite vainikinius trukdžius arba pagerinkite formavimo rezultatus kanaluose, kuriuose yra netaisyklingų skersinių sričių.
- 11) Jei naudojate klampus chelantus, sunkiau prieinamuose kanaluose naudokite 010 dydžio rankinę dildę, kad pasiektumėte kanalo viršūnę. Atsargiai dirbkite dilde, kol ji bus visiškai laisva per visą ilgį.
- 12) Pasiekite galutinį darbinį ilgį, patikrinkite praeinamumą ir slydimo kelią.
- 13) Išplėskite ir apsaugokite šį slydimo kanalą bent su ISO 015 dilde, naudodami rankinę ar atitinkamą mechanizuotą slydimo dildę.

- 14) PAGRINDINE dilde vienu ar keliais etapais pasiekite visą darbinį ilgį. Pasiekę ilgį, ištraukite dildę, kad pernelyg nepadidintumėte kanalo.
- 15) Apžiūrėkite apikalinčius griovelius:
- jei juose yra dentino drožlių, reiškia, kad formavimas baigtas.
 - Jei jaučiamas PAGRINDINĖS dildės laisvumas, o apikaliniuose grioveliuose nėra dentino drožlių, toliau formuokite VIDUTINE dilde (035.06 žalia) ir (arba) DIDELE dilde (045.05 balta), kol bus užpildyti apikaliniai grioveliai.
- 16) Jei PAGRINDINĖ dildė stringa, naudokite MAŽĄ dildę (020.07 geltona) ir vienu ar keliais etapais pasiekite darbinį ilgį, tada vėl naudokite PAGRINDINĘ dildę, kad pasiekę darbinį ilgį optimizuotumėte formą.
- 17) Nusausinkite specialiais popieriniais kaiščiais, o atitinkamais gutaperčos kaiščiais užpildykite šaknies kanalus.

8) HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

- WaveOne® Gold instrumentai skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo arba lūžimo rizika.
- Netaikomos dezinfekcijos, valymo ir sterilizavimo procedūros.
- Gaminiai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

9) PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Norėdami gauti nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją, žr. skyriuje „Gauti spausdintinę IFU (naudojimo instrukcijos) kopiją“ interneto svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijai ir etiketėms, paaiškinimų ieškokite „Naudojimo instrukcijos simboliai“ (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Igaliotasis atstovas



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Gamintojas



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

 LV

*TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
VIENREIZĒJA LIETOŠANA – ATKĀRTOTA APSTRĀDE AIZLIEGTA
STERILI – STERILIZĒTI AR STAROJUMU*

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZLIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

0) LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais nolūks: Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai (sakņu kanāla caurejamības un formas veidošana un iztīrīšana).
- Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.
- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).

1) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

2) SATURS, UZBŪVE UN SADERĪGAS IERĪCES

WaveOne® Gold instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma (M-Wire®), krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un ABS plastmasas gredzenu.

Faiļu ražošanas procesa dēļ tās izskatās kā nokrāsotas.

Šīs patentētās apstrādes dēļ failes var izskatīties nedaudz izliektas. Tas nav ražošanas defekts. Lai gan faili var vienkārši iztaisnot ar pirkstiem, pirms lietošanas failē nav jāiztaisno. Iekļūstot kanālā, failē pielāgosies saknes kanāla anatomijai.

WaveOne® Gold klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

Kods z- daudzums xx- garums Y- failes izmērs	Produkts	ISO XXX YYYv XXX-ISO izmērs YYY-konusa izmērs v-mainīgais konuss	Pieejamie ga- rumi	Iepakojums un saturs
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Gli- der failes	GLAIDERS: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili) Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold vei- došanas failes	MAZIE: ISO 020 007v PAMATA IZMĒRI: ISO 025 007v VIDĒJIE: ISO 035 006v LIELIE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili) Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Assortment	MAZIE PAMATA IZMĒRI VIDĒJIE LIELIE	21/25/31 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO (sterili)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	MAZAIS GLAIDERS	25 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO (sterils): PAMATA IZMĒRI ISO 020 007v GLAIDERS ISO 015 002v K-File .010

- Izmantot pārvietošanā turp un atpakaļ ar speciāli paredzētu piedziņas sistēmu, kurai ir apstiprināti WaveOne®/WaveOne® Gold iestatījumi.
- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apeksa lokatoru un instrumentu silikona aiztura pielāgošanai pareizajam darba garumam ir piemērota darba garuma noteikšanas metode.

3) BRĪDINĀJUMI

- Stingri ievērojiet šo lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus ierīcei, pacientam un/vai lietotājam:
 - Instrumenta salūšana.
 - Savstarpēja inficēšanās.
 - Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.
 - Instrumenta darba daļas norīšana.
 - Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, WaveOne® Gold instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.

4) PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.

- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimodus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliects, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar pretleņķa galvu.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet instrumentu, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Instrumentus nedrīkst pilnībā iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā (NaOCl). Tikai NiTi instrumenta darba daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija NEPĀRSNIEDZ 5%.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.
- Visas procedūras laikā un pēc katra izmantotā instrumenta (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdi faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievas, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
 - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
 - Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failes.
 - Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failes (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
 - Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i. pēc katras kārtas).
 - Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilksanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

5) NEVĒLAMĀS BLAKNES

Pašreizējā tehniskajā stāvoklī par nelabvēlīgas reakcijas gadījumiem līdz šim nav ziņots.

6) UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Glabājiet izstrādājumus sausā un tīrā vidē, kas nav pakļauta mitruma vai tiešai saules gaismas iedarbībai.

7) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Pieejas ceļa izveide ar WaveOne® Gold Glider

- 1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
- 2) Izveidojiet taisnvirziena piekļuvi kanāla atverei(-ēm), pievēršot uzmanību iekšējo aksiālo sienu paplašināšanai, nogludināšanai un apstrādei.
- 3) Pēc katra izmantota instrumenta bagātīgi un bieži skalojiet (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi).
- 4) Viskoza sekvestranta klātbūtnē izmeklējiet saknes kanālu ar rokas failēm, vismaz ISO 010, nosakiet darba garumu, izmantojot elektronisko virsotnes lokatoru kombinācijā ar rentgenuzņēmumiem, izskalojiet un pārliecinieties par caurgājību.
- 5) Ar vieglu, uz iekšu vērstu spiedienu ļaujiet, lai WaveOne® Gold Glider faile lēnām virzās pa kanāla drošo zonu. Izmantojiet WaveOne® Gold Glider faili vienā vai vairākos piegājienos, līdz sasniedzat pilnu darba garumu.
- 6) Izskalojiet paplašināto pieeju, pārbaudiet un izskalojiet vēlreiz.
- 7) Pirms veidojat kanālu ar WaveOne® Gold formēšanas sistēmu, vēlreiz pārbaudiet darba garumu.

Veidošanas procedūra ar WaveOne® Gold

- 1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
- 2) Izveidojiet taisnvirziena piekļuvi kanāla atverei(-ēm), pievēršot uzmanību iekšējo aksiālo sienu paplašināšanai, nogludināšanai un apstrādei.
- 3) Pēc katra izmantota instrumenta bagātīgi un bieži skalojiet (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi).
- 4) Kanālā esot skalošanas līdzeklim, izveidojiet un pārbaudiet reproducējamu pieeju, izmantojot ISO 010 rokas faili, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums.
- 5) Paplašiniet un fiksējiet šo pieeju vismaz ar ISO 015 faili, izmantojot manuālo vai speciāli paredzēto mehānisko faili, piemēram, PathFile®, ProGlider® vai speciāli paredzēto WaveOne® Gold Glider faili.
- 6) Apstrādes procedūru VIENMĒR uzsāciet ar PRIMARY faili (025.07, sarkana) nātrija hipohlorīta klātbūtnē.
- 7) Izmantojiet vieglu uz iekšpusi vērstu spiedienu un ļaujiet PRIMARY failei lēnām virzīties cauri kanāla zonai ar pārbaudītu ievadīšanas ceļu. Pēc jebkura kanāla 2–3 mm veidošanas izņemiet un notīriet PRIMARY faili.
- 8) Izskalojiet, atkārtojiet to pašu ar ISO 010 rokas faili un izskalojiet vēlreiz.
- 9) Turpiniet apstrādi ar PRIMARY faili 2–3 piegājienos, lai paplašinātu koronāli divas trešdaļas no kanāla.
- 10) Virzoties uz āru, ar slaukošu kustību atbrīvojiet koronālo eju no šķēršļiem vai uzlabojiet apstrādes rezultātus kanālos ar neregulāras formas kanāliem.

- 11) Šaurākos kanālos izmantojiet ISO 010 izmēra rokas faili un viskozu sekvestrantu, lai saņemtu kanāla galu. Uzmanīgi darbojieties ar šo faili, līdz tā virzās brīvi visā darba garumā.
- 12) Nosakiet darba garumu, pārlicinieties par caurgājību un pārbaudiet ievadīšanas ceļu.
- 13) Paplašiniet un fiksējiet šo pieejas ceļu vismaz ar ISO 015 faili, izmantojot manuālo vai speciāli paredzēto mehānisko pieejas faili.
- 14) Vienā vai vairākos piegājenos ar PRIMARY faili sasniedziet pilnu darba garumu. Sasniedzot darba garumu, izņemiet faili, lai izvairītos no atveres pārmērīgas paplašināšanas.
- 15) Pārbaudiet apikālās rievās:
 - ja tās ir aizpildītas ar dentīnu, apstrāde ir pabeigta.
 - * Ja PRIMARY faile darba garumā ir pārlietu brīva un apikālajās rievās nav dentīna pazīmju, turpiniet apstrādi ar MEDIUM faili (035.06, zaļa) un/vai LARGE faili (045.05, balta), līdz apikālās rievās aizpildās ar dentīnu.
- 16) Ja PRIMARY nevirzās uz priekšu, izmantojiet SMALL faili (020.07, dzeltena) veicot vienu vai vairākus piegājenus līdz darba garumam, bet pēc tam, lai panāktu optimālu apstrādi, izmantojiet PRIMARY faili līdz darba garumam.
- 17) Sakņu kanālu nosusināšanai un aizpildīšanai izmantojiet tam paredzētās papīra torundas un gutaperčas torundas.

8) HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

- WaveOne® Gold instrumenti ir vienreiz lietojamas ierīces, tās nevar izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās vai salūšanas risku.
- Dezinfekcija, tīrīšana un sterilizācija nav piemērojama.
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

9) PAPILDU INFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Lai saņemtu IFU bezmaksas drukātu kopiju, lūdzu, ejiet uz sadaļu “Saņemt drukātu IFU kopiju” vietnē <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Neharmonizēto simbolu skaidrojumus lietošanas instrukcijām un etiķetēm skatīt IFU Simboli (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Pilnvarotais pārstāvis



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Ražotājs



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu



2797

WaveOne® Gold

 ET

*KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
ÜHEKORDSELT KASUTATAV - TÖÖTLEMINE KEELATUD
STERIILNE – STERILISEERITUD KIIRGUSE ABIL*

KASUTUSJUHISED

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

0) KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve: Juurekanali ettevalmistamiseks (juurekanali libisemistee loomine, kujundamine ja puhastamine) mõeldud mootoriga käitav instrument.
- Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglateskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.
- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).

1) VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

2) SISU, KOOSTIS JA ÜHILDUVAD SEADMED

WaveOne® Gold instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa (M-Wire®), värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras ABS plastrõngaga.

Viilide tootmisel on kasutatud protsessi, mille tulemusel on viili välimus värviline.

Selle patenditud protsessi tõttu võivad viilid olla veidi kõverad. See pole tootmisdefekt. Kuigi viili saab sõrmega kergelt sirgeks painutada, pole see enne viili kasutamist vajalik. Kanalis liikudes järgib viil juurekanali anatoomiat.

WaveOne® Gold tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

Kood z-kogus xx-pikkus y-viili suurus	Toode	ISO XXX YYYYv XXX-ISO suurus YYY-taper tihvti suurus v-varieeruv taper tihvt	Saadaolevad pikkused	Pakend ja sisu
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glider viilid	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed) Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold shaping files	VÄIKE: ISO 020 007v PRIMAARNE: ISO 025 007v KESKMINE: ISO 035 006v SUUR: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed) Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Assortment	VÄIKE PRIMAARNE KESKMINE SUUR	21/25/31 mm	Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suuruselt (steriilsed)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Järjestus	VÄIKE GLIDER	25 mm	Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suuruselt (steriilsed): PRIMAARNE ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Kasutage edasi-tagasi liigutust selleks ettenähtud ajamisüsteemiga, millel on WaveOne®/ WaveOne® Gold määratud seadistus.
- Kasutada tuleb järgmisi libesteid: NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

3) HOIATUSED

- Järgige kõrvalekalduvat kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte seadmele, patsiendile ja/või kasutajale:
 - instrumendi purunemine.
 - ristsaastumine.
 - soojuste teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
 - instrumendi tööosa allaneelamine.
 - töötlemisjäakidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.
- Sarnaselt kõigi masinaga kasutatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi WaveOne® Gold instrumente kasutada kõrgeenenud murdumisrisi tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

4) ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.

- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja ärge kasutage instrumente, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumiskuupäeva.
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumendil kahjustuste ilmingud, näiteks kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, kahjustatud lõikeservad, tunnusvärvi või -märgi kulumine. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Enne mis tahes instrumendi kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Instrumentide kasutamise ajal kontrollige ja puhastage sageli tööosi, otsides kujumuutusi, pikenemis- ja kulumistunnuseid nagu ebatasased sooned, nürid kohad. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Instrumente ei tohi täielikult kasta naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahusesse. NaOCl lahusesse, mille kontsentratsioon EI ÜLETA 5%, võib kasta ainult patsiendiga kokku puutuvaid NiTi instrumentide tööosi.
- Olge ettevaatlik apikaalses piirkonnas ja kanalites, mis jagavad ja/või millel on järsud kõverused või vastukõverused.
- Loputage kanalit rikkalikult ja sageli kogu protseduuri vältel ja pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage viili juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Kui instrument ei liigu kergelt edasi, siis puhastage ja kontrollige lõikesooni, seejärel loputage, korrake käsiviiliga ja loputage uuesti.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, kuna see vähendab purunemisohtu. Järgige järgmisi häid tavasid:
 - Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalis kasutamine).
 - Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
 - Kasutage väikese suurusega, painduvaid või/ja NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).
 - Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).
 - Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat tööiga.

5) KÕRVALTOIMED

Praeguse tehnilise seisundi juures pole mingeid kõrvaltoimeid täheldatud.

6) HOIUSTAMISTINGIMUSED

Säilitage tooteid kuivas ja puhtas keskkonnas, eemal niiskusalikatest ja otsest päikesevalgusest.

7) ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Libisemistee loomine instrumendiga WaveOne® Gold Glider

- 1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
- 2) Looge sirgjooneline juurdepääs kanali ava(de)le, pöörates eriti tähelepanu sisemiste aksiaalsete seinte laiendamisele, lamedamaks muutmisele ja lihvimisele.
- 3) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
- 4) Hinnake juurekanalit viskoosse kelaatori juuresolekul käsiviilidega, vähemalt ISO 010, määrake tööpikkus, kasutades elektroonilist tipuleidjat koos röntgenpiltidega, loputage ja siis kinnitage läbitavus.
- 5) Suruge kergelt sissepoole ja laske WaveOne® Gold Glideril liikuda passiivselt läbi kanali mis tahes kinnitatud ala. Tehke WaveOne® Gold Glider viiliga üks või enam viilimistoimingut, kuni täielik tööpikkus on saavutatud.
- 6) Loputage laiendatud libisemisteed, vaadake kanal üle ja loputage uuesti.
- 7) Enne kanali kujundamist kujundussüsteemiga WaveOne® Gold kontrollige veel korra kanali pikkust.

Kujundamine instrumentidega WaveOne® Gold

- 1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
- 2) Looge sirgjooneline juurdepääs kanali ava(de)le, pöörates eriti tähelepanu sisemiste aksiaalsete seinte laiendamisele, lamedamaks muutmisele ja lihvimisele.
- 3) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
- 4) Kui loputusvahend on kanalis, siis looge ja kinnitage reprodutseeritav libisemistee käsiviiliga ISO 010, kuni täielik tööpikkus on saavutatud.
- 5) Laiendage ja kindlustage libisemistee vähemalt ISO 015 viiliga, kasutades käsi- või vastavat mehhaniseeritud viili, nt PathFile®, ProGlider® või vastavat WaveOne® Gold Glider viili.
- 6) Alustage kujundamist ALATI viiliga PRIMARY (025.07, punane) naatriumhüpokloriti juuresolekul.
- 7) Rakendage kergelt survet sissepoole ja laske PRIMARY viilil liikuda passiivselt läbi kanali mis tahes piirkonna, millel on kinnitatud libisemistee. Pärast vastava kanali kujundamist 2-3 mm ulatuses eemaldage ja puhastage PRIMARY viil.
- 8) Loputage, korrake ISO 010 käsiviiliga ja loputage uuesti.
- 9) Jätkake viiliga PRIMARY, tehes 2–3 viilimistoimingut, et eellaiendada kanali koronaalne 2/3.
- 10) Kasutage väljatõmbel harjamisliigutust, et kõrvaldada koronaalsed häiringud või parendada kujundamistulemusi kanalites, mille ristlõige on korrapäratu.

- 11) Piiravamates kanalites liikuge käsiviiliga ISO 010 viskoosse libesti juuresolekul kuni kanali lõpp-punktini. Töötage selle viiliga ettevaatlikult, kuni see on kogu pikkuses täiesti vaba.
- 12) Looge kanali pikkus, veenduge selle laiuses ja kontrollige libisemistee olemasolu.
- 13) Laiendage ja kindlustage libisemistee vähemalt ISO 015 viiliga, kasutades käsi- või vastavat mehhaniseeritud libisemistee viili.
- 14) Tehke PRIMARY viiliga täielikus tööpikkuses üks või enam viilimistoimingut. Täispikkuse saavutamisel eemaldage viil, et vältida augu liigset laiendamist.
- 15) Kontrollige apikaalseid sooni:
 - kui need on täis dentiiniviilmeid, siis on kuju valmis.
 - Kui PRIMARY vill liigub pikisuunas vabalt ja apikaalsetes soontes ei ole dentiiniviilmeid, siis jätkake kujundamist viiliga MEDIUM (035.06, roheline) ja/või viiliga LARGE (045.05, valge), kuni apikaalsed sooned on täidetud.
- 16) Kui viil PRIMARY ei liigu edasi, tehke viiliga SMALL (020.07, kollane) tööpikkuses üks või mitu viilimistoimingut ja seejärel kasutage kuju optimeerimiseks tööpikkuses viili PRIMARY.
- 17) Kasutage juurekanalite kuivatamiseks vastavaid pabertihvte ja obtureerimiseks gutapertš-tihvte.

8) HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

- WaveOne® Gold instrumendid on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise ja purunemise ohtu.
- Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine ei ole ette nähtud.
- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivatele kohalikele õigusaktidele.

9) LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Kasutusjuhendi tasuta väljatrükiks vt jaotist “Get a print copy of IFU” veebilehel <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähiste selgitus, vt kasutusjuhendi sümbolid (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Volitatud esindaja



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Tootja



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

CS

*POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ – PŘÍPRAVA K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ ZAKÁZÁNA
STERILNÍ - STERILIZOVANÉ ZÁŘENÍM*

NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

0) INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určený účel: Nástroj poháněný motorem určený k preparaci kořenových kanálků (klouzání, tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku).
- Endodontické nástroje mají být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) a zubní asistenti.
- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).

1) KONTRAINDIKACE

Žádné.

2) OBSAH, SLOŽENÍ A KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Nástroje WaveOne® Gold jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu (M-Wire®), barevné silikonové zarážky a pokovené mosazné stopky s plastovým kroužkem ABS.

Pilníky jsou vyráběny procesem, jehož výsledkem je pilník, který má barevný vzhled.

Díky tomuto speciálnímu zpracování mohou pilníky vypadat mírně zakřivené. Nejedná se o výrobní vadu. Pilník lze sice snadno narovnat pouze pomocí prstů, ale před použitím není nutné pilník narovnávat. Po vstupu do kanálku bude pilník kopírovat anatomii kořenového kanálku.

WaveOne® Gold Produktová řada zahrnuje následující endodontické nástroje:

Kód z - množství xx - délka y - velikost pi- lníku	Produkt	ISO XXX YYYY XXX-ISO velikost YYY - velikost kuže- lovité části nástroje V - Proměnná ve- likost kuželovité části nástroje	Dostupné délky	Balení a obsah
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold pi- lníky Glider	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blistr se 3 nástroji (sterilní) Blistr se 6 nástroji (sterilní)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold tva- rovací pilníky	MALÉ: ISO 020 007v PRIMÁRNÍ: ISO 025 007v STŘEDNÍ: ISO 035 006v VELKÉ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blistr se 3 nástroji (sterilní) Blistr se 6 nástroji (sterilní)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold As- sortment	MALÝ PRIMÁRNÍ STŘEDNÍ VELKÉ	21/25/31 mm	Blistr s 1 kusem každého ISO (sterilní)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	MALÝ GLIDER	25 mm	Blistr s 1 nástrojem každého ISO (steri- lní): PRIMÁRNÍ ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Používejte vratným pohybem s určeným hnacím systémem a nastavením schváleným pro WaveOne®/WaveOne® Gold.
- Používají se lubrikanty, jako například NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.

3) UPOZORNĚNÍ

- Přísně dodržujte tento Návod k použití pro minimalizaci následujících rizik pro zařízení, pacienta a/nebo uživatele:
 - Zlomení nástroje.
 - Křížová kontaminace.
 - Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.
 - Spolknutí pracovní části nástroje.
 - Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.
- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, WaveOne® Gold nástroje by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace. V tomto případě by měly být v apikální oblasti použity předem zakřivené ruční pilníky.

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.

- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte nástroje po uplynutí doby použitelnosti.
- Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nevykazují známky závad, jako jsou deformace (ohnutí, rozvinutí), zlomení, koroze, poškozené řezné hrany, ztráta barvy nebo označení. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Před použitím jakéhokoli nástroje se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Během práce s nástrojem často kontrolujte nástroj a čistěte pracovní část. Zkontrolujte, zda nevykazuje známky deformace, prodloužení nebo opotřebení, jako jsou nerovnoměrné drážky, matná místa. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Přístroje se nesmí zcela ponořit do roztoku chlornanu sodného (NaOCl). Pouze pracovní část nástroje z NiTi, která je v kontaktu s pacientem, by měla být ponořena do roztoku NaOCl o koncentraci NE vyšší než 5 %.
- Buďte opatrní v apikální oblasti a v kanálech, které se dělí a/nebo vykazují náhlé zakřivení nebo opětovné zakřivení.
- Hojně a často vyplachujte kanálek během celého zákroku a po každém použitém nástroji (podle správné stomatologické praxe).
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Nikdy netlačte pilníky do kanálku násilím.
- Pokud nástroj nepostupuje snadno, vyčistěte a zkontrolujte řezné drážky, poté vypláchněte, rekapitulujte ručním pilníkem a znovu vypláchněte.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
 - Použijte nový pilník a po úpravě kanálku ho zlikvidujte (použití jen pro jeden kanálek).
 - Používejte ruční pilníky místo rotačních.
 - Používejte pilníky malých rozměrů, ohebné nebo/i NiTi pilníky (tím se můžete vyhnout přesunu kanálku).
 - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závary uvedené v předchozím odstavci.
 - Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodiněk nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.

5) NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Za současného technického stavu nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí reakce.

6) PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobky skladujte v suchém a čistém prostředí, mimo zdroj vlhkosti a přímého slunečního záření.

7) POKYNY KROK ZA KROKEM

Vytvoření průchodu nástrojem WaveOne® Gold Glider

- 1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
- 2) Vytvořte přímý přístup k otvoru/otvorům kanálku s ohledem na rozšíření, zploštění a povrchové uspořádání vnitřních osových stěn.
- 3) Po každém použitém nástroji hojně a často vyplachujte (dle správné stomatologické praxe).
- 4) Za přítomnosti viskózního chelátoru prozkoumejte kořenový kanálek ručními pilníky, alespoň velikosti ISO 010, určete pracovní délku pomocí elektronického apex lokátoru v kombinaci s rentgenovými snímky, vypláchněte a ověřte průchodnost.
- 5) Jemným tlakem nechte pilník WaveOne® Gold Glider pasivně postupovat zabezpečenou oblastí kanálku. Pilník WaveOne® Gold Glider použijte jednou nebo vícekrát až do dosažení plné pracovní délky.
- 6) Prodloužený průchod kanálku vypláchněte, postup opakujte a znovu vypláchněte.
- 7) Před tvarováním kanálku tvarovacím systémem WaveOne® Gold ověřte pracovní délku.

Postup tvarování pomocí WaveOne® Gold

- 1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
- 2) Vytvořte přímý přístup k otvoru/otvorům kanálku s ohledem na rozšíření, zploštění a povrchové uspořádání vnitřních osových stěn.
- 3) Po každém použitém nástroji hojně a často vyplachujte (dle správné stomatologické praxe).
- 4) Za přítomnosti irigantu v kanálku vytvořte a ověřte reprodukovatelný průchod pomocí ručního pilníku ISO 010 až po dosažení plné pracovní délky.
- 5) Rozšiřte a zajistěte tento průchod alespoň pilníkem ISO 015 za použití buď manuálního nebo určeného mechanizovaného pilníku, např. PathFile®, ProGlider® nebo určeného pilníku WaveOne® Gold Glider.
- 6) Tvarovací postup VŽDY začínejte PRIMÁRNÍM pilníkem (025.07 červený) za použití chlornanu sodného.
- 7) Jemným tlakem vpřed nechte PRIMÁRNÍ pilník pasivně postupovat všemi částmi kanálku s ověřeným průchodem. Po vytvarování 2–3 mm jakéhokoli daného kanálku vyjměte a vyčistěte PRIMÁRNÍ pilník.
- 8) Vypláchněte, opakujte ručním pilníkem ISO 010 a znovu vypláchněte.
- 9) Postup 2-3krát opakujte s PRIMÁRNÍM pilníkem a zvětšete dvě třetiny korunkové oblasti kanálku.
- 10) Při směru pohybu ven používejte kartáčovací pohyb, abyste se vyhnuli korunkovým interferencím nebo podpořili výsledek tvarování v kanálcích s nepravidelným průřezem.
- 11) V užších kanálcích použijte ruční pilník velikosti ISO 010 za přítomnosti viskózního chelátoru, postupujte až na konec kanálku. S tímto pilníkem pracujte jemně, až je po celé délce zcela volný.
- 12) Zajistěte pracovní délku, ověřte průchodnost a zkontrolujte průchod.
- 13) Rozšiřte a zajistěte tento průchod alespoň pilníkem ISO 015 za použití buď manuálního nebo určeného mechanizovaného pilníku.

- 14) Jedním nebo více opakovanými postupy zajistíte průchodnost PRIMÁRNÍHO pilníku celou pracovní délkou. Po dosažení konce kanálku vyjměte pilník, aby se průchod nadměrně nezvětšoval.
- 15) Zkontrolujte apikální drážky:
 - Jsou-li zaplněny zbytky zuboviny, je tvarování dokončeno.
 - Je-li PRIMÁRNÍ pilník na délku volný bez zbytků zuboviny v apikálních drážkách, pokračujte ve tvarování se STŘEDNÍM pilníkem (035.06 zelený) a/nebo VELKÝM pilníkem (045.05 bílý), až se apikální drážky zaplní.
- 16) Pokud PRIMÁRNÍ pilník neprostupuje, použijte v jednom nebo více postupech na celou pracovní délku MALÝ pilník (020.07 žlutý) a potom na celou pracovní délku PRIMÁRNÍ pilník pro optimalizaci tvaru.
- 17) K vysušení kořenových kanálků použijte určené papírové a gutaperčové hroty.

8) HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

- Nástroje WaveOne® Gold jsou na jedno použití a nelze je znovu použít. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace nebo poškození.
- Dezinfekci, čištění a sterilizaci nelze použít.
- Výrobky se likvidují v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

9) DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Chcete-li získat bezplatnou tištěnou kopii uživatelské příručky, přečtěte si část "Získání tištěné kopie uživatelské příručky" na webových stránkách <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodu k použití a na štítcích naleznete v části Symboly v návodu k použití (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Autorizovaný zástupce



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Výrobce



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

 SK

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

*JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE JE ZAKÁZANÉ
STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM*

NÁVOD NA POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

0) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Určený účel: Motorom poháňaný nástroj určený na preparáciu koreňového kanálika (dráha posúvania, tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.
- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).

1) KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

2) OBSAH, ZLOŽENIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje WaveOne® Gold pozostávajú z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu (M-Wire®), farebnej silikónovej zarážky a pokovaného mosadzného drieku s plastovým krúžkom ABS.

Pilníky sa vyrábajú procesom, ktorého výsledkom je pilník s farebným vzhľadom.

Z dôvodu tohto špeciálneho spracovania môžu byť pilníky mierne zakrivené. Nejde o výrobnú chybu. Aj keď pilník môžete ľahko narovnať prstami, pilník sa pred použitím nemusí narovnať. Po vložení do kanálika bude pilník sledovať anatómiu koreňového kanálika.

Produktový rad WaveOne® Gold pozostáva z nasledujúcich endodontických nástrojov:

Kód z – množstvo xx – dĺžka y – veľkosť pilníka	Produkt	ISO XXX YYYv XXX – veľkosť ISO YYY – veľkosť kuže- lovitej časti nástroja v – variabilná veľ- kosť kužeľovitej čas- ti nástroja	Dostupné dĺž- ky	Balenie a obsah
BST W1GG zxx 015	Pilníky na vytvorenie cesty WaveOne® Gold Glider	NÁSTROJ NA VY- TVORENIE CESTY GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné) Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)
A 075z 2xx G0y	Tvarovacie pilníky WaveOne® Gold	MALÝ: ISO 020 007v HLAVNÝ: ISO 025 007v STREDNÝ: ISO 035 006v VEĽKÝ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné) Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)
A 0754 2xx G9A 03	Súprava WaveOne® Gold Assortment	MALÝ HLAVNÝ STREDNÝ VEĽKÝ	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každé- ho typu ISO (sterilné)
BST W1GS 325 AST	Séria nástrojov WaveOne® Gold Sequence	MALÝ NÁSTROJ NA VY- TVORENIE CESTY GLIDER	25 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každé- ho typu ISO (sterilné): HLAVNÝ ISO 020 007v NÁSTROJ NA VYTVORENIE CESTY GLIDER ISO 015 002v Nástroj K-File 010

- Používajte vratný pohyb s určeným pohonným systémom so schválenými nastaveniami WaveOne®/WaveOne® Gold.
- Používajú sa mazivá, ako napríklad NaOCl, EDTA, ProLube a Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombinácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej záružky na správnu pracovnú dĺžku.

3) VÝSTRAHY

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nasledujúce riziká pre pomôcku, pacienta a/alebo používateľa:
 - Zlomenie nástroja.
 - Krížová kontaminácia.
 - Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
 - Prehltutie pracovnej časti nástroja.
 - Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje WaveOne® Gold sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlym apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť vopred zakrivené ručné pilníky.

4) BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Nástroje nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nástroj pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, poškodené rezné hrany, zmena farby alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Počas prípravy nástrojov nástroj často kontrolujte a čistite pracovnú časť, skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky deformácie, vychýlenia alebo opotrebenia, ako sú rozdielne drážky a matné škvrnky. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Nástroje sa nesmú úplne ponárať do roztoku chlórnanu sodného (NaOCl). Iba pracovná časť nástroja zo zliatiny niklu a titánu (Ni-Ti), ktorá je v kontakte s pacientom, sa smie ponoriť do koncentráta roztoku NaOCl v koncentrácii NIE VIAC ako 5 %.
- Postupujte opatrne v apikálnej oblasti a kanálikoch, ktoré rozdeľujú a/alebo vykazujú náhle zakrivenia alebo opätovné zakrivenia.
- Počas celého zákroku a po každom použití nástroja kanálik často a dôkladne irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Pilníky nikdy netlačte dolu kanálikom.
- Ak nástroj nepostupuje ľahko, vyčistite a skontrolujte rezné drážky, následne irigujte, zopakujte postup pomocou ručného pilníka a následne znovu irigujte.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:
 - Použite nový pilník a po ošetrení kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).
 - Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
 - Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (tým sa pomôže zabrániť presunu kanálika).
 - Počas používania vizuálne kontrolujte pracovnú časť, či nevykazuje akékoľvek chyby uvedené v predchádzajúcom odseku (t. j. po každej vlne).
 - Vyhýbajte sa štandardnému vytrvalému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte pohyby v malých uhloch (pohyb pri pilníkovaní, otáčavý pohyb tam a späť alebo technika vyrovnanej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.

5) NEŽIADUCE REAKCIE

Na základe súčasného technického stavu neboli hlásené žiadne nežiaduce reakcie.

6) PODMIENKY SKLADOVANIA

Produkty skladujte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

7) PODROBNÉ POKYNY

Vytvorenie dráhy posúvania pomocou nástroja na vytvorenie cesty WaveOne® Gold Glider

- 1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
- 2) Vytvorte priamy prístup k otvoru(-om) kanálika s dôrazom na rozšírenie, sploštenie a dokončenie vnútorných axiálnych stien.
- 3) Po každom použití nástroja výdatne a často irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- 4) V prítomnosti viskózneho chelátora preskúmajte koreňový kanálik ručnými pilníkmi veľkosti najmenej ISO 010, stanovte pracovnú dĺžku pomocou elektronického apexlokátora v kombinácii s röntgenovými snímkami, irigujte a potvrdte priechodnosť.
- 5) Jemným tlakom smerom dovnútra nechajte nástroj na vytvorenie cesty WaveOne® Gold Glider pasívne prejsť cez akúkoľvek zaistenú oblasť kanálika. Nástroj na vytvorenie cesty WaveOne® Gold Glider použijete jedným alebo viacerými prechodmi, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka.
- 6) Irigujte rozšírenú dráhu posúvania, znovu zopakujte postup a znova irigujte.
- 7) Pred vytvarovaním kanálika pomocou tvarovacieho systému WaveOne® Gold znovu potvrdte pracovnú dĺžku.

Postup tvarovania pomocou nástroja WaveOne® Gold

- 1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
- 2) Vytvorte priamy prístup k otvoru(-om) kanálika s dôrazom na rozšírenie, sploštenie a dokončenie vnútorných axiálnych stien.
- 3) Po každom použití nástroja výdatne a často irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- 4) S irigačným roztokom v kanáliku vytvorte a potvrdte reprodukovateľnú dráhu posúvania pomocou ručného pilníka ISO 010, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka.
- 5) Túto cestu posúvania rozšírite a zabezpečte pomocou pilníka najmenej ISO 015 použitím manuálneho alebo špeciálneho mechanického pilníka, napríklad PathFile®, ProGlider® alebo špeciálneho nástroja na vytvorenie cesty WaveOne® Gold Glider.
- 6) Postup tvarovania VŽDY začnite HLAVNÝM pilníkom (025.07 červený) za prítomnosti chlórnanu sodného.
- 7) Aplikujte jemný tlak smerom dovnútra a nechajte HLAVNÝ pilník pasívne postupovať cez akúkoľvek oblasť kanálika s potvrdenou dráhou posúvania. Po vytvarovaní 2 až 3 mm daného kanálika vyberte a vyčistite HLAVNÝ pilník.
- 8) Irigujte, znovu zopakujte postup pomocou ručného pilníka ISO 010 a znova irigujte.

- 9) Pokračujte s HLAVNÝM pilníkom v 2 až 3 prechodoch, aby ste predbežne zväčšili koronálne 2/3 kanálika.
- 10) Pohybom smerom von ako pri otieraní odstráňte koronálne interferencie alebo zlepšite výsledky tvarovania v kanálikoch, ktoré majú nepravidelný prierez.
- 11) V obmedzenejších kanálikoch použite ručný pilník ISO 010 za prítomnosti viskózneho chelátora a vykonajte úpravu až po zakončenie kanálika. Jemne pracujte týmto pilníkom, kým nebude úplne voľný na dĺžku.
- 12) Stanovte pracovnú dĺžku, potvrďte priechodnosť a skontrolujte dráhu posúvania.
- 13) Túto cestu posúvania rozšírite a zabezpečte pomocou pilníka najmenej ISO 015 použitím manuálneho alebo špeciálneho mechanického nástroja na vytvorenie cesty.
- 14) HLAVNÝ pilník posúvajte po celej pracovnej dĺžke jedným alebo viacerými prechodmi. Po dosiahnutí dĺžky vyberte pilník, aby sa zabránilo nadmernému zväčšeniu otvoru.
- 15) Skontrolujte apikálne drážky:
 - Ak sú naplnené dentínom, tvar je dokončený.
 - Ak je HLAVNÝ pilník na dĺžku voľný a v apikálnych drážkach sa nenachádzajú zvyšky dentínu, pokračujte v tvarovaní STREDNÝM pilníkom (035.06 zelený) a/alebo VEĽKÝM pilníkom (045.05 biely), kým sa apikálne drážky nenaplnia.
- 16) Ak HLAVNÝ pilník nepostupuje, použite MALÝ pilník (020.07 žltý) jedným alebo viacerými prechodmi na pracovnú dĺžku a následne použite HLAVNÝ pilník na pracovnú dĺžku, aby ste optimalizovali tvar.
- 17) Na vysušenie použite špeciálne papierové hroty a na uzavretie koreňových kanálikov použite špeciálne gutaperčové hroty.

8) HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

- Nástroje WaveOne® Gold sú pomôcky na jedno použitie a nemožno ich opätovne použiť. Opätovné použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie alebo poškodenia.
- Dezinfekcia, čistenie a sterilizácia nie sú použiteľné.
- Produkty je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

9) DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký.
- Ak chcete získať bezplatnú tlačенú kópiu návodu na použitie, prečítajte si časť „Získanie tlačenej kópie návodu na použitie“ na webovej stránke <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch nájdete v časti Symboly v návode na použitie (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Autorizovaný zástupca



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Výrobca



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

HU

*KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
EGYSZER HASZNÁLATOS – AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS TILOS
STERIL – BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT*

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

0) HASZNÁLATI JAVALLATOK

- A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Tervezett használat: Motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (vezetőcsatorna, a gyökércsatorna formázása és sebtisztítása).
- A gyökérkezelési műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben a helyes fogászati gyakorlat követésével.
- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).

1) ELLENJAVALLATOK

Nincs.

2) TARTALOM, ÖSSZETÉTEL ÉS KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A WaveOne® Gold műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből (M-Wire®) készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és egy színes gyűrűvel ellátott, sárgarézbe bevont szárból.

A reszelő gyártása olyan technológiával történik, amelynek eredményeként a reszelő színes külsőt kap.

Ennek a védett eljárásnak köszönhetően reszelők enyhén görbének tűnhetnek. Ez nem gyártási hiba. Ujjainak használatával ugyan könnyen kiegyenesítheti a reszelőt, nem szükséges használat előtt kiegyenesíteni. Amint a csatornába jutott, a reszelő követni fogja a gyökércsatorna anatómiáját.

A WaveOne® Gold termékcsoport a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

Kód z-mennyiség xx-hossz y-reszelő mé- rete	Termék	ISO XXX YYYv XXX-ISO méret YYY-kúpméret v-változó kúp	Elérhető hosz- szak	Csomagolás és tartalom
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Gli- der reszelők	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril) Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold for- mázó reszelők	SMALL (kicsi): ISO 020 007v PRIMARY (elsődle- ges): ISO 025 007v MEDIUM (közepes): ISO 035 006v LARGE (nagy): ISO 045 005v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril) Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold As- sortment	SMALL (kicsi) PRIMARY (elsődle- ges) MEDIUM (közepes) LARGE (nagy)	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 1 műszerrel min- den ISO esetében (steril)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Se- quence	SMALL (kicsi) GLIDER	25 mm	Buborékcsomagolás 1 műszerrel min- den ISO esetében (steril): PRIMARY ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Használja alternáló mozgást végezve a kijelölt hajtórendszerrel, a jóváhagyott WaveOne®/WaveOne® Gold beállításokkal.
- Kenőanyag, például NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ használata szükséges.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon záródugó megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

3) FIGYELMEZTETÉSEK

- Szigorúan kövesse ezt a használati utasítást a termékkel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
 - Műszer törése.
 - Keresztzennyeződés.
 - Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
 - A műszer munkavégzési részének lenyelése.
 - Előkészítési maradványok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.
- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a WaveOne® Gold műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a foggyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.

4) ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkn, sem szoptató nőkn, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja a műszereket a lejárat dátum után.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, illetve a színkódolás vagy jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a műszert, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, életlen pontokat. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- A műszereket tilos nátrium-hipoklorit oldatba (NaOCl) teljesen alámeríteni. Az NiTi műszernek csak a pácienssel érintkező működő részét kell NaOCl oldatba meríteni, amelynek koncentrációja NEM lehet 5%-nál nagyobb.
- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornáknak, amelyek szétváltnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt és az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtessen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.
- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
 - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egy csatornás használat).
 - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
 - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
 - Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a munkavégzési részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden egyes hullám után).
 - Kerülje a folyamatos tágitáshoz vezető körkörös mozgatót, ehelyett a mozgató során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnövekedjen.

5) NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A technológia jelen állása szerint eddig senki nem jelentett nemkívánatos reakciót.

6) TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Tiszta és száraz környezetben, nedvességforrásoktól és közvetlen napsugárzástól védetten tárolja a termékeket.

7) LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

Vezetőcsatorna létrehozása a WaveOne® Gold Glider termékkel

- 1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
- 2) Hozzon létre egy egyenes bemenetet a csatornanyílás(ok)ba, ügyelve a belső tengely falainak szélesítésére, kiegyenesítésére és kikészítésére.
- 3) Végezzen bőséges és gyakori öblítést az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- 4) Viszkózus kelátképző anyagok jelenlétében, legalább ISO 010 méretű kézi reszelők segítségével mérje fel a gyökércsatornát, radiográfiai felvételek és egy elektronikus apex lokátor segítségével határozza meg a munkahosszt, végezzen öblítést, majd bizonyosodjon meg az átjárhatóságról.
- 5) Enyhe, befelé irányuló nyomással engedje a WaveOne® Gold Glider passzív előrehaladását a csatorna bármely rögzített régiójában. Használja a WaveOne® Gold Glider terméket egy vagy több menetben a teljes munkahossz eléréséig.
- 6) Öblítse ki a meghosszabbított vezetőcsatornát, rekapituláljon, öblítsen, majd ismétlje meg.
- 7) Mielőtt elkezdi a formázást a WaveOne® Gold formázórendszerrel, bizonyosodjon meg ismét a munkahossz meglétéről.

Formázási eljárás a WaveOne® Gold termékkel

- 1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
- 2) Hozzon létre egy egyenes bemenetet a csatornanyílás(ok)ba, ügyelve a belső tengely falainak szélesítésére, kiegyenesítésére és kikészítésére.
- 3) Végezzen bőséges és gyakori öblítést az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- 4) Irrigációs oldattal a csatornában, egy ISO 010 kézi reszelővel hozzon létre egy reprodukálható vezetőcsatornát a teljes munkahosszban, majd bizonyosodjon meg annak meglétéről.
- 5) Egy legalább ISO 015 méretű reszelővel, akár manuális, akár mechanikus reszelőt használva (például: PathFile®, ProGlider® vagy a kijelölt WaveOne® Gold Glider reszelő) hosszabbítsa meg és rögzítse ezt a vezetőcsatornát.
- 6) A formázási eljárást MINDIG PRIMARY reszelővel (025.07 piros) kezdje, nátrium-hipoklorit jelenlétében).
- 7) Alkalmazzon enyhe, befelé irányuló nyomást, és engedje a PRIMARY reszelő passzív előrehaladását a csatorna bármely olyan régiójában, amelyben biztosan van vezetőcsatorna. Miután megformázta a csatorna 2–3 mm-ét, vegye ki és tisztítsa meg a PRIMARY reszelőt.
- 8) Öblítsen, rekapituláljon egy ISO 010 kézi reszelővel, majd végezzen újra öblítést.

- 9) 2-3 menetben folytassa a PRIMARY reszelővel, a csatorna koronális kétharmadának előzetes tágitása érdekében.
- 10) Végezzen keféző mozgást a kifutásnál, hogy kiküszöbölhesse a koronális interferenciákat vagy javítsa a szabálytalan keresztmetszetű csatornák formázási eredményeit.
- 11) Szűkebb csatornáknban használjon ISO 010 kézi reszelőt, viszkózus kelátképző anyag jelenlétében, hogy eljusson a csatorna végére. Gyengéden alkalmazza ezt a reszelőt addig, amíg lazán nem illeszkedik a teljes hosszba.
- 12) Hozza létre a munkahosszt, bizonyosodjon meg az átjárhatóságról, és ellenőrizze a vezetőcsatornát.
- 13) Egy legalább ISO 015 méretű reszelővel, akár manuális, akár kijelölt mechanikus vezetőcsatorna-reszelőt használva hosszabbítsa meg és rögzítse ezt a vezetőcsatornát.
- 14) Alkalmazza a PRIMARY reszelőt egy vagy több menetben a teljes munkahossz eléréséig. A hossz elérésekor vegye ki a reszelőt, nehogy túlságosan a nyílást.
- 15) Vizsgálja meg az apikális hornyokat:
 - Ha tele van fogbéltörmelékkel, a forma kész van.
 - Ha a PRIMARY reszelő nem illeszkedik pontosan a teljes hosszban, és az apikális hornyokban nincs fogbéltörmelék, folytassa a formázást a MEDIUM reszelővel (035.06 zöld) és/vagy a LARGE reszelővel (045.05 fehér) addig, amíg az apikális hornyok meg nem telnek törmelékkel.
- 16) Ha a PRIMARY reszelő nem halad előre, akkor használja a SMALL reszelőt (020.07 sárga) egy vagy több menetben a teljes munkahossz eléréséig, majd használja a PRIMARY reszelőt a munkahosszban a forma optimalizálására.
- 17) A gyökércsatornák szárításához használja a kijelölt papírcsúcsokat, a lezáráshoz pedig a kijelölt guttapercha csúcsokat.

8) HIGIÉNY, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

- A WaveOne® Gold termékek egyszer használatosak, és nem használhatók fel újra. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés és a törés kockázatát.
- Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás nem alkalmazandó.
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

9) KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- A sterilitás nincs garantálva, ha csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Ha a Használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, lásd a <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> weboldalon a „Get a print copy of IFU” részt.
- A nem harmonizált szimbólumok magyarázatát a használati utasításokhoz és címkékhez kapcsolódóan a használati utasítás szimbólumok között tekintheti meg (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Megbízott képviselő



EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Gyártó



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

RO

*EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
UNICĂ FOLOSINȚĂ - REPROCESAREA INTERZISĂ
STERIL - STERILIZAT CU RADIAȚII*

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

0) INDICAȚII DE UTILIZARE

- Produsele sunt indicate pentru tratarea bolii endodontice.
- Utilizarea prevăzută: Instrument acționat mecanic destinat pregătirii canalului radicular (traiectoria de coborâre, modelarea și debridarea canalului radicular).
- Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați cum ar fi generalişti și specialiștii în endodonție (endodontist) și asistenții stomatologi.
- Instrumentele se vor utiliza în combinație cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).

1) CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

2) CONȚINUT, COMPOZIȚIE ȘI DISPOZITIVE COMPATIBILE

Instrumentele WaveOne® Gold se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan (M-Wire®), un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă placată, cu un inel din plastic ABS.

Acele sunt fabricate printr-un proces care conferă acului un aspect colorat.

Datorită acestei prelucrări brevetate, acele pot părea ușor curbate. Acesta nu este un defect de fabricație. Cu toate că acul poate fi îndreptat ușor cu degetele, nu este necesară îndreptarea acului înainte de utilizare. Odată introdus în canal, acul va urma anatomia canalului radicular.

Gama WaveOne® Gold cuprinde următoarele instrumente endodontice:

Cod z-cantitate xx-lungime y-mărime ac	Produs	ISO XXX YYYYv XXX-mărime ISO YYY-conicitate v-conicitate variabilă	Lungimi disponibile	Ambalaj și conținut
BST W1GG zxx 015	Ace pentru cale de glisare WaveOne® Gold	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister cu 3 instrumente (sterile) Blister cu 6 instrumente (sterile)
A 075z 2xx G0y	Ace de modelare WaveOne® Gold	MIC: ISO 020 007v PRINCIPAL: ISO 025 007v MEDIU: ISO 035 006v MARE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister cu 3 instrumente (sterile) Blister cu 6 instrumente (sterile)
A 075z 2xx G9A 03	Set WaveOne® Gold	MIC PRINCIPAL MEDIU MARE	21/25/31 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare tip de instrument (steril)
BST W1GS 325 AST	Secvență WaveOne® Gold	MIC GLIDER	25 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare tip ISO (steril): PRINCIPAL ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Utilizați o mișcare alternativă rectilinie cu un sistem de acționare cu setări WaveOne®/ WaveOne® Gold aprobate.
- Se vor utiliza lubrifianți cum ar fi NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului și un instrument pentru ajustarea opritorului din silicon la lungimea de lucru corectă.

3) AVERTISMENTE

- Urmați cu strictețe prezentele instrucțiuni de utilizare pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitiv, pacient și/sau utilizator:
 - Ruperea instrumentului.
 - Contaminarea încrucișată.
 - Generarea de căldură din cauza lubrifierii și irigării insuficiente.
 - Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
 - Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele WaveOne® Gold nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbură apicală pronunțată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

4) MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează, ori în cazul copiilor.

- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeurii.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asigurați-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Verificați instrumentul și curățați piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte tocite. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeurii.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție NaOCl cu o concentrație de MAXIM 5%.
- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă canale curbate sau recurbate brusc.
- Irigați abundent și frecvent canalul, pe parcursul procedurii și după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați acele în jos pe canal.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, curățați și inspectați canelurile ascuțite, după aceea irigați, reluați operația cu un ac manual și reirigați.
- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:
 - Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
 - Utilizați ace manuale în locul celor cu mișcare rotativă.
 - Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
 - Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
 - Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

5) REACȚII ADVERSE

În starea tehnică actuală, nu s-a raportat nicio reacție adversă.

6) CONDIȚII DE DEPOZITARE

Păstrați produsele într-un mediu uscat și curat, ferite de surse de umezeală și de lumina directă a soarelui.

7) INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Crearea căii de glisare cu WaveOne® Gold Glider

- 1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
- 2) Creați un acces în linie dreaptă la orificiul (orificiile) canalului, punând accent pe lățimea, platitudinea și finisajul pereților axiali interiori.
- 3) Irigați abundent și frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- 4) În prezența unui agent chelator vâscos, explorați canalul radicular cu ace manuale, cel puțin de mărimea ISO 010, determinați lungimea de lucru prin utilizarea unui dispozitiv pentru localizarea apexului în combinație cu radiografiile, irigați și confirmați vizibilitatea.
- 5) Apăsând ușor spre interior, lăsați acul pentru calea de glisare WaveOne® Gold să înainteze pasiv prin orice zonă sigură a canalului. Utilizați acul pentru calea de glisare WaveOne® Gold efectuând una sau mai multe treceri, până se atinge lungimea de lucru completă.
- 6) Irigați calea de glisare lărgită, reluați operația și irigați din nou.
- 7) Reconfirmați lungimea de lucru înainte de modelarea canalului cu sistemul de modelare WaveOne® Gold.

Procedura de modelare cu WaveOne® Gold

- 1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
- 2) Creați un acces în linie dreaptă la orificiul (orificiile) canalului, punând accent pe lățimea, platitudinea și finisajul pereților axiali interiori.
- 3) Irigați abundent și frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- 4) Cu agent de irigare în canal, creați și confirmați o cale de glisare reproductibilă utilizând un ac manual ISO 010 până se atinge lungimea de lucru completă.
- 5) Lărgiți și asigurați această cale de glisare cu un ac cu mărimea cel puțin ISO 015, utilizând ac manual sau mecanic, ca PathFile®, ProGlider® sau acul special pentru calea de glisare WaveOne® Gold.
- 6) Inițiați ÎNTOTDEAUNA procedura de modelare folosind un ac PRINCIPAL (025.07 roșu) în prezența hipocloritului de sodiu.
- 7) Apăsați ușor spre interior și lăsați acul PRINCIPAL să înainteze pasiv prin orice zonă a canalului care prezintă o cale de glisare confirmată. După modelarea a 2-3 mm din orice canal dat, scoateți și curățați acul PRINCIPAL.
- 8) Irigați, repetați cu un ac manual ISO 010 și reirigați.
- 9) Continuați cu acul PRINCIPAL, efectuați 2-3 treceri pentru a lărgi în prealabil cele două treimi coronare ale canalului.

- 10) Utilizați o mișcare de periere spre exterior pentru a elimina interferențele coronare sau pentru a spori rezultatele de modelare a canalelor care prezintă secțiuni transversale neregulate.
- 11) În canalele mai restricționate, utilizați un ac manual ISO 010 în prezența unui agent chelator vâscos și prelucrați până la terminația canalului. Utilizați cu grijă acest ac până când nu mai ajunge pe toată lungimea.
- 12) Determinați lungimea de lucru, confirmați vizibilitatea și verificați calea de glisare.
- 13) Lărgiți și asigurați această cale de glisare cu un ac cu mărimea cel puțin ISO 015, utilizând un ac manual sau mecanic special pentru calea de glisare.
- 14) Introduceți acul PRINCIPAL pe întreaga lungime de lucru, efectuând una sau mai multe treceri. La atingerea lungimii, demontați acul pentru a evita extinderea excesivă până la foramen.
- 15) Examinați canelurile apicale:
 - dacă sunt încărcate cu reziduuri dentinare, înseamnă că forma este finalizată.
 - Dacă acul PRINCIPAL nu ajunge pe toată lungimea, iar canelurile apicale nu prezintă reziduuri dentare, continuați să prelucrați forma cu acul MEDIU (035.06 verde) și/sau cu acul MARE (045.05 alb) până când canelurile apicale sunt încărcate.
- 16) Dacă acul PRINCIPAL nu înaintează, utilizați acul MIC (020.07 galben) efectuând una sau mai multe treceri pe lungimea de lucru, apoi utilizați acul PRINCIPAL pe lungimea de lucru pentru a optimiza forma.
- 17) Utilizați conuri de hârtie speciale pentru uscare și conuri de gutapercă speciale pentru a obtura canalele radiculare.

8) IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

- Instrumentele WaveOne® Gold sunt dispozitive de unică folosință și nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate crește riscul de contaminare încrucișată sau de rupere a acestora.
- Dezinfectarea, curățarea și sterilizarea nu sunt aplicabile.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

9) INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- Pentru a obține un exemplar gratuit al Instrucțiunilor de utilizare, consultați secțiunea „Obținerea unui exemplar al Instrucțiunilor de utilizare” pe site-ul Web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Pentru explicarea simbolurilor nearmonizate pentru instrucțiunile de utilizare și etichete, consultați secțiunea Simboluri din Instrucțiunile de utilizare (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Reprezentant autorizat



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Producător



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

SR

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – PONOVDNA OBRADA ZABRANJENA
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Proizvodi su namenjeni lečenju endodontske bolesti.
- Namena: Motorni instrument namenjen preparaciji korenskog kanala (klizna putanja, oblikovanje i čišćenje korenskog kanala).
- Endodontski instrumenti smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških pomoćnika.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

WaveOne® Gold instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®), silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom koja je u boji.

Zbog takve vlasničke obrade instrumenti mogu da izgledaju neznatno zakrivljeni. Ovo nije proizvodna greška. Dok se turpijica može lako ispraviti samo prstima, turpijicu nije potrebno ispraviti pre upotrebe. Kad uđe u kanal, turpijica će pratiti anatomiju korenskog kanala.

Opseg WaveOne® Gold proizvoda sačinjavaju sledeći endodontski instrumenti:

Šifra z – količina xx – dužina y – veličina turpije	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX – ISO veličina YYY – veličina konusa v – promenljiv konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glider turpije	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni) Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold turpije za oblikovanje	SMALL: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni) Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Assortment	SMALL PRIMARY MEDIUM LARGE	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom od svake veličine ISO (sterilni)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	SMALL GLIDER	25 mm	Blister sa 1 instrumentom od svake veličine ISO (sterilni): PRIMARY ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Koristiti u obostranoj kretnji sa navedenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja instrumenta WaveOne®/WaveOne® Gold.
- Lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ treba da budu korišćeni.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući metod za određivanje radne dužine.

3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sledeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
 - Kvar instrumenta.
 - Unakrsna kontaminacija.
 - Stvaranje toplote usled nedovoljne lubrikacije i irigacije.
 - Gutanje radnog dela instrumenta.
 - Toksične ili alergijske reakcije izazvane ostacima od prerade.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, WaveOne® Gold instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

4) MERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.

- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontraugla.
- Često proveravajte instrument i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupa mesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smeju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi koncentratom rastvora NaOCl do MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žlebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti turpiju samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Uvažite sledeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
 - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
 - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi turpije (to će vam pomoći da izbegnete prenos kanala).
 - Vizuelno pregledajte radni deo da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).
 - Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretanja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

5) NEŽELJENE REAKCIJE

Za trenutno tehničko stanje do sada nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

6) USLOVI ČUVANJA

Čuvajte proizvode u suvom i čistom okruženju, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svetlosti.

7) RADNI KORACI

Napravite putanju klizanja WaveOne® Gold Glider turpijom

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) U prisustvu viskoznog helatora, izvadite korenski kanal ručnim turpijama minimalne veličine ISO 010, odredite radnu dužinu pomoću elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natapajte i potvrdite prohodnost.
- 5) Uz blagi unutrašnji pritisak, pustite da WaveOne® Gold Glider turpija pasivno napreduje kroz bilo koji zaštićeni deo kanala. Koristite WaveOne® Gold Glider turpiju u jednom ili više prolaza dok se ne postigne puna radna dužina.
- 6) Natapajte proširenu putanju klizanja, rekapitulirajte i ponovo natapajte.
- 7) Ponovo potvrdite radnu dužinu pre oblikovanja kanala WaveOne® Gold sistemom za oblikovanje.

Postupak oblikovanja sa proizvodom WaveOne® Gold

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) Uz natapanje kanala, napravite i potvrdite ponovljivu putanju klizanja u ISO 010 ručnom turpijom dok se ne postigne puna radna dužina.
- 5) Proširite i osigurajte ovu putanju klizanja turpijom minimalne veličine ISO 015 ručnom ili namenskom mehaničkom turpijom kao što je PathFile®, ProGlider® ili namenska WaveOne® Gold Glider turpija.
- 6) UVEK pokrenite postupak oblikovanja PRIMARY turpijom (025.07 crvena) u prisustvu natrijum-hipohlorita.
- 7) Koristite blagi unutrašnji pritisak i pustite PRIMARY turpiju da pasivno napreduje kroz bilo koji deo kanala sa potvrđenom putanjom klizanja. Nakon oblikovanja 2 do 3 mm bilo kog kanala, uklonite i očistite PRIMARY turpiju.
- 8) Natapajte, izvršite rekapitulaciju ručnom turpijom ISO 010 i ponovo natapajte.
- 9) Nastavite sa PRIMARY turpijom, 2 ili 3 prolaza, da biste preliminarno uvećali koronalni deo 2/3 kanala.
- 10) Kretnjom četkanja na izlaznom potezu uklonite koronalne smetnje ili postignite bolje rezultate oblikovanja kanala koji imaju nepravilne preseke.
- 11) U ograničenim kanalima koristite ručnu turpiju ISO 010 u prisustvu viskoznog helatora i pređite do završetka kanala. Lagano radite ovom turpijom dok se potpuno ne olabavi.
- 12) Odredite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i potvrdite putanju klizanja.
- 13) Proširite i osigurajte ovu putanju klizanja turpijom minimalne veličine ISO 015 ručnom ili odgovarajućom turpijom za mehaničku putanju klizanja.

- 14) Prenesite PRIMARY turpiju do pune radne dužine u jednom ili više prolaza. Kada dostigne dužinu, uklonite turpiju kako biste izbegli preveliko povećanje otvora.
- 15) Pregledajte apikalne žlebove:
- Ako su napunjeni dentinalnim ostatkom, oblik je završen.
 - Ako je PRIMARY turpija labava, bez dentinalnih ostataka u apikalnim žlebovima, nastavite oblikovati MEDIUM turpijom (035.06 zelena) i/ili LARGE turpijom (045.05 bela) dok se ne napune apikalni žlebovi.
- 16) Ako PRIMARY turpija ne napreduje, koristite SMALL turpiju (020.07 žuta) u jednom ili više prolaza do radne dužine, a zatim koristite PRIMARY turpiju do radne dužine za optimalno oblikovanje.
- 17) Koristite namenske papirne vrhove za sušenje i namenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korenskog kanala.

8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- WaveOne® Gold instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primenljivi.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Ovlašćeni predstavnik



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Proizvođač



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

BS

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – PONOVDNA OBRADA ZABRANJENA
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Proizvodi su namijenjeni liječenju endodontske bolesti.
- Namjena: Motorni instrument namijenjen preparaciji korijenskog kanala (klizna putanja, oblikovanje i čišćenje korijenskog kanala).
- Endodontski instrumenti se smiju koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških pomoćnika.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

WaveOne® Gold instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®), silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom u boji.

Zbog takve vlasničke obrade instrumenti mogu izgledati blago zakrivljeni. Ovo nije proizvodna greška. Dok se turpijica može lako ispraviti samo prstima, turpijicu nije potrebno ispraviti prije upotrebe. Kad uđe u kanal, turpijica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

Opseg proizvoda WaveOne® Gold sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

Šifra z – količina xx – dužina y – veličina turpije	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX – ISO veličina YYY – veličina konusa v – varijabilni konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glider turpije	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni) Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold turpije za oblikovanje	SMALL: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni) Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Assortment	SMALL PRIMARY MEDIUM LARGE	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom od svake veličine ISO (sterilni)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	SMALL GLIDER	25 mm	Blister sa 1 instrumentom svake veličine ISO (sterilni): PRIMARY ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Koristiti u obostranoj kretnji sa navedenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja instrumenta WaveOne®/WaveOne® Gold.
- Treba da se koriste lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući način određivanja radne dužine.

3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
 - Kvar instrumenta.
 - Unakrsna kontaminacija.
 - Stvaranje toplote uslijed nedovoljne lubrikacije i irigacije.
 - Gutanje radnog dijela instrumenta.
 - Toksične ili alergijske reakcije izazvane ostacima od prerade.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, WaveOne® Gold instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

4) MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.

- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi u koncentratu rastvora NaOCl od MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cijele procedure i nakon svakog korištenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žljebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
 - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
 - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi turpije (to će vam pomoći da izbjegnute prenos kanala).
 - Vizuelno pregledajte radni dio da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).
 - Izbjegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umjesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretanja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

5) NEŽELJENE REAKCIJE

Za trenutno tehničko stanje do sada nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

6) USLOVI ČUVANJA

Čuvajte proizvode u suhom i čistom okruženju, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

7) RADNI KORACI

Napravite putanju klizanja WaveOne® Gold Glider turpijom

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) U prisustvu viskoznog helatora, izvadite korijenski kanal ručnim turpijama minimalne veličine ISO 010, odredite radnu dužinu pomoću elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natapajte i potvrdite prohodnost.
- 5) Uz blagi unutrašnji pritisak, pustite da WaveOne® Gold Glider turpija pasivno napreduje kroz bilo koji zaštićeni dio kanala. Koristite WaveOne® Gold Glider turpiju u jednom ili više prolaza dok se ne postigne puna radna dužina.
- 6) Natapajte proširenu putanju klizanja, rekapitulirajte i ponovo natapajte.
- 7) Ponovo potvrdite radnu dužinu prije oblikovanja kanala WaveOne® Gold sistemom za oblikovanje.

Postupak oblikovanja sa proizvodom WaveOne® Gold

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) Uz natapanje kanala, napravite i potvrdite ponovljivu putanju klizanja u ISO 010 ručnom turpijom dok se ne postigne puna radna dužina.
- 5) Proširite i osigurajte ovu putanju klizanja turpijom minimalne veličine ISO 015 ručnom ili namjenskom mehaničkom turpijom kao što je PathFile®, ProGlider® ili namjenska WaveOne® Gold Glider turpija.
- 6) UVIJEK pokrenite postupak oblikovanja PRIMARY turpijom (025.07 crvena) u prisustvu natrijum-hipohlorita.
- 7) Koristite blagi unutrašnji pritisak i pustite PRIMARY turpiju da pasivno napreduje kroz bilo koji dio kanala sa potvrđenom putanjom klizanja. Nakon oblikovanja 2 do 3 mm bilo kog kanala, uklonite i očistite PRIMARY turpiju.
- 8) Natapajte, izvršite rekapitulaciju ručnom turpijom ISO 010 i ponovo natapajte.
- 9) Nastavite sa PRIMARY turpijom, 2 ili 3 prolaza, da biste preliminarno uvećali koronalni dio 2/3 kanala.
- 10) Kretnjom četkanja na izlaznom potezu uklonite koronalne smetnje ili postignite bolje rezultate oblikovanja kanala koji imaju nepravilne presjeke.
- 11) U ograničenim kanalima koristite ručnu turpiju ISO 010 u prisustvu viskoznog helatora i prijeđite do završetka kanala. Lagano radite ovom turpijom dok se potpuno ne olabavi.
- 12) Odredite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i potvrdite putanju klizanja.
- 13) Proširite i osigurajte ovu putanju klizanja turpijom minimalne veličine ISO 015 ručnom ili odgovarajućom turpijom za mehaničku putanju klizanja.

- 14) Prenesite PRIMARY turpiju do pune radne dužine u jednom ili više prolaza. Kada dostigne dužinu, uklonite turpiju kako biste izbjegli preveliko povećanje otvora.
- 15) Pregledajte apikalne žljebove:
- Ako su napunjeni dentinalnim ostatkom, oblik je završen.
 - Ako je PRIMARY turpija labava, bez dentinalnih ostataka u apikalnim žljebovima, nastavite oblikovati MEDIUM turpijom (035.06 zelena) i/ili LARGE turpijom (045.05 bijela) dok se ne napune apikalni žljebovi.
- 16) Ako PRIMARY turpija ne napreduje, koristite SMALL turpiju (020.07 žuta) u jednom ili više prolaza do radne dužine, a zatim koristite PRIMARY turpiju do radne dužine za optimalno oblikovanje.
- 17) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- WaveOne® Gold instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Nije moguća primjena dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odjeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Ovlašteni zastupnik



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Proizvođač



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

 CNR

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – PONOVDNA OBRADA ZABRANJENA
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Proizvodi su namijenjeni liječenju endodontske bolesti.
- Namjena: Motorni instrument namijenjen preparaciji korijenskog kanala (klizna putanja, oblikovanje i čišćenje korijenskog kanala).
- Endodontski instrumenti se smiju koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških pomoćnika.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

WaveOne® Gold instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®), silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom u boji.

Zbog takve vlasničke obrade instrumenti mogu izgledati blago zakrivljeni. Ovo nije proizvodna greška. Dok se turpijica može lako ispraviti samo prstima, turpijicu nije potrebno ispraviti prije upotrebe. Kad uđe u kanal, turpijica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

Opseg proizvoda WaveOne® Gold sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

Šifra z – količina xx – dužina y – veličina turpije	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX – ISO veličina YYY – veličina konusa v – varijabilni konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glider turpije	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni) Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold turpije za oblikovanje	SMALL: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni) Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Assortment	SMALL PRIMARY MEDIUM LARGE	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom od svake veličine ISO (sterilni)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	SMALL GLIDER	25 mm	Blister sa 1 instrumentom svake veličine ISO (sterilni): PRIMARY ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Koristiti u obostranoj kretnji sa navedenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja instrumenta WaveOne®/WaveOne® Gold.
- Treba da se koriste lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući način određivanja radne dužine.

3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
 - Kvar instrumenta.
 - Unakrsna kontaminacija.
 - Stvaranje toplote uslijed nedovoljne lubrikacije i irigacije.
 - Gutanje radnog dijela instrumenta.
 - Toksične ili alergijske reakcije izazvane ostacima od prerade.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, WaveOne® Gold instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

4) MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nijesu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece.

- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korišćenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nijesu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi u koncentratu rastvora NaOCl od MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cijele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žljebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbjednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
 - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
 - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi turpije (to će vam pomoći da izbjegnute prenos kanala).
 - Vizuelno pregledajte radni dio da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).
 - Izbjegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umjesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretanja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

5) NEŽELJENE REAKCIJE

Za trenutno tehničko stanje do sada nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

6) USLOVI ČUVANJA

Čuvajte proizvode u suvom i čistom okruženju, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

7) RADNI KORACI

Napravite putanju klizanja WaveOne® Gold Glider turpijom

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) U prisustvu viskoznog helatora, izvadite korijenski kanal ručnim turpijama minimalne veličine ISO 010, odredite radnu dužinu pomoću elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natapajte i potvrdite prohodnost.
- 5) Uz blagi unutrašnji pritisak, pustite da WaveOne® Gold Glider turpija pasivno napreduje kroz bilo koji zaštićeni dio kanala. Koristite WaveOne® Gold Glider turpiju u jednom ili više prolaza dok se ne postigne puna radna dužina.
- 6) Natapajte proširenu putanju klizanja, rekapitulirajte i ponovo natapajte.
- 7) Ponovo potvrdite radnu dužinu prije oblikovanja kanala WaveOne® Gold sistemom za oblikovanje.

Postupak oblikovanja sa proizvodom WaveOne® Gold

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) Uz natapanje kanala, napravite i potvrdite ponovljivu putanju klizanja u ISO 010 ručnom turpijom dok se ne postigne puna radna dužina.
- 5) Proširite i osigurajte ovu putanju klizanja turpijom minimalne veličine ISO 015 ručnom ili namjenskom mehaničkom turpijom kao što je PathFile®, ProGlider® ili namjenska WaveOne® Gold Glider turpija.
- 6) UVIJEK pokrenite postupak oblikovanja PRIMARY turpijom (025.07 crvena) u prisustvu natrijum-hipohlorita.
- 7) Koristite blagi unutrašnji pritisak i pustite PRIMARY turpiju da pasivno napreduje kroz bilo koji dio kanala sa potvrđenom putanjom klizanja. Nakon oblikovanja 2 do 3 mm bilo kog kanala, uklonite i očistite PRIMARY turpiju.
- 8) Natapajte, izvršite rekapitulaciju ručnom turpijom ISO 010 i ponovo natapajte.
- 9) Nastavite sa PRIMARY turpijom, 2 ili 3 prolaza, da biste preliminarno uvećali koronalni dio 2/3 kanala.
- 10) Kretnjom četkanja na izlaznom potezu uklonite koronalne smetnje ili postignite bolje rezultate oblikovanja kanala koji imaju nepravilne presjeke.

- 11) U ograničenim kanalima koristite ručnu turpiju ISO 010 u prisustvu viskoznoh helatora i prijedite do završetka kanala. Lagano radite ovom turpijom dok se potpuno ne olabavi.
- 12) Odredite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i potvrdite putanju klizanja.
- 13) Proširite i osigurajte ovu putanju klizanja turpijom minimalne veličine ISO 015 ručnom ili odgovarajućom turpijom za mehaničku putanju klizanja.
- 14) Prenesite PRIMARY turpiju do pune radne dužine u jednom ili više prolaza. Kada dostigne dužinu, uklonite turpiju kako biste izbjegli preveliko povećanje otvora.
- 15) Pregledajte apikalne žljebove:
 - Ako su napunjeni dentinalnim ostatkom, oblik je završen.
 - Ako je PRIMARY turpija labava, bez dentinalnih ostataka u apikalnim žljebovima, nastavite oblikovati MEDIUM turpijom (035.06 zelena) i/ili LARGE turpijom (045.05 bijela) dok se ne napune apikalni žljebovi.
- 16) Ako PRIMARY turpija ne napreduje, koristite SMALL turpiju (020.07 žuta) u jednom ili više prolaza do radne dužine, a zatim koristite PRIMARY turpiju do radne dužine za optimalno oblikovanje.
- 17) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- WaveOne® Gold instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Nije moguća primjena dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odjeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Ovlašćeni predstavnik



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Proizvođač



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

SQ

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
PËRDORIM I VETËM - NDALOHET RIPËRPUNIMI
STERIL – I STERILIZUAR ME RREZATIM

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

INSTRUMENTE ENDODONTIKE STERILE ME PËRDORIM TË VETËM

0) INDIKACIONET PËR PËRDORIM

- Produktet tregohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar: Instrument me operim motorik me qëllim përgatitjen e kanalit të rrënjës (rruga e kalimit, formësimi dhe prishja e kanalit të rrënjës).
- Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare nga profesionistët e kualifikuar dentarë siç janë mjekët e përgjithshëm si dhe specialistët endodontikë (endodontistët) dhe ndihmësit dentarë.
- Instrumentet duhet të përdoren në kombinim e një motor endodontik (manualisht në përkuqjet e ashpra).

1) KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka.

2) PËRMBAJTJA, PËRBËRJA DHE PAJISJET E PËRPUTHSHME

Instrumentet e WaveOne® Gold përbëhen nga tre komponentë kryesorë: pjesa e punës prej aliazhi (M-Wire®) nikeli dhe titani, një tapë silikon me ngjyrë dhe një tubi prej tunxhi të praruar me një unazë plastike ABS.

Limat prodhohen nëpërmjet një procesi që i shkakton limës një pamje me ngjyrë.

Për shkak të këtij përpunimi të patentuar, limat mund të shfaqen disi të lakuara. Ky nuk është një defekt prodhimi. Ndërkohë që lima mund të drejtohet lehtësisht duke përdorur vetëm gishtat, nuk është e nevojshme që ajo të drejtohet para përdorimit. Pasi të hyjë në kanal, lima do të ndjekë anatominë e kanalit të rrënjës.

Gama e WaveOne® Gold përfshin këto instrumente endodontike:

Kodi sasia-z Gjatësia-xx Madhësia e limës-y	Produkti	ISO XXX YYYY Madhësia ISO-XXX Madhësia e turjelës-YYY Turjela e ndryshueshme-v	Gjatësitë e disponueshme	Paketimi dhe përmbajtja
BST W1GG zxx 015	Limat e rrëshqitësit të WaveOne® Gold	RRËSHQITËSI: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister me 3 instrumente (sterile) Blister me 6 instrumente (sterile)
A 075z 2xx G0y	Limat e formësimit të WaveOne® Gold	E VOGËL: ISO 020 007v KRYESORE: ISO 025 007v MESATARE: ISO 035 006v E MADHE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister me 3 instrumente (sterile) Blister me 6 instrumente (sterile)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Asortimenti	E VOGËL KRYESORE MESATARE E MADHE	21/25/31 mm	Blister me 1 instrument të secilës ISO (sterile)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sekuenca	E VOGËL RRËSHQITËSI	25 mm	Blister me 1 instrument të secilës ISO (sterile): KRYESORE ISO 020 007v RRLSHQITËSI ISO 015 002 K-File 010

- Përdoreni në një lëvizje reciproke me një sistem të caktuar drejtimi që ka cilësimet e miratuara WaveOne®/WaveOne® Gold.
- Do të përdoren lubrifikantë si NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Përdorimi i radiografive në kombinim me një lokalizues kulmi dhe një mjet për përshtatjen e tapës së silikonit me gjatësinë e saktë funksionale është mënyra e duhur e përcaktimit të gjatësisë funksionale.

3) PARALAJMËRIMET

- Ndiqni në mënyrë rigorozë këtë udhëtim përdorimi për të minimizuar rreziqet e mëposhtme ndaj pajisjes, pacientit dhe/ose përdoruesit:
 - Thyerja e instrumentit.
 - Kontaminim i kryqëzuar.
 - Gjenerim nxehtësie për shkak të lubrifikimit të pamjaftueshëm dhe shpëlarjes.
 - Gëlltitja e një pjese operuese të instrumentit.
 - Reaksione toksike ose alergjike të shkaktuara nga mbetjet përpunuese.
- Njësoj si të gjitha instrumentet e kanalit të rrënjës me operim makinerie, instrumentet WaveOne® Gold nuk duhen përdorur në një kanal rrënje me një përkulje apikale të prerë për shkak të rritjes së rrezikut të ndarjes. Në këtë rast, limat e dorës të lakuara paraprakisht duhen përdorur në regjionin apikal.

4) MASAT PARAPRAKE

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Përdorni një sistem prite gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Kontrolloni paketimin para përdorimit dhe mos i përdorni instrumentet nëse paketimi është i dëmtuar.
- Mos i përdorni instrumentet pas datës së skadimit.
- Kontrolloni instrumentin para çdo përdorimi për shenja defektesh si deformime (shtypje, shtendosje), thyerje, gërryerje, buzë prerëse të dëmtuara, humbja e kodimit ose shënimit me ngjyrë. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Para përdorimit të ndonjë instrumenti, sigurohuni që është i lidhur mirë me kokën e kundërkëndit.
- Kontrolloni instrumentin dhe pastrojeni shpesh pjesën e punës gjatë përdorimit të instrumenteve, duke kontrolluar për shenja deformimi, zgjatjeje ose konsumimi, siç janë gypat e pabarabartë, pikat e turbullta. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Instrumentet nuk duhen zhytur plotësisht në një solucion me hipoklorit natriumi (NaOCl). Vetëm pjesa e punës e instrumentit NiTi, e cila është në kontakt me pacientin duhet zhytur në një koncentrat solucioni NaOCl në një nivel JO më të madh se 5%.
- Bëni kujdes në zonën apikale dhe në kanalet që ndajnë dhe/ose shfaqin përkulje të prera ose ripërkulje.
- Shpëlani bollshëm dhe shpesh kanalën gjatë gjithë procedurës dhe pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
- Përdorni gjithmonë presionin minimal apikal. Mos i fusni kurrë me zor limat në kanal.
- Kur instrumenti nuk ecën përpara lehtësisht, pastroni dhe kontrolloni gypat prerës, pastaj shpëlani, rinisni me një limë manuale dhe shpëlani sërish.
- Për formësimin e kanaleve tepër të harkuar, është më e sigurt ta përdorni limën vetëm për t'i dhënë formë një kanali, për të reduktuar rrezikun e thyerjes. Ndiqni me vëmendje praktikat e mira të mëposhtme:
 - Përdorni një limë të re dhe hidheni pasi të jetë trajtuar kanali (vetëm një përdorim për kanal).
 - Përdorni lima manuale në vend të atyre rrotulluese.
 - Përdorni lima të vogla, fleksibël ose/dhe prej nikel-titaniumi NiTi (kjo do të shmangë transportimin e kanalit).
 - Gjatë përdorimit, inspektoni me sy pjesën operuese për gjithë defektet e listuara në paragrafin e mëparshëm (p.sh. pas çdo vale).
 - Shmangni lëvizjen e vazhdueshme rrotulluese shpuese dhe përdorni më mirë lëvizje të vogla këndore (lëvizje limuese, lëvizje lëkundëse gjarpëruese ose teknikë me fuqi të balancuar) për të kufizuar sforcimin e përkuljes rrotulluese në instrumente dhe për të përmirësuar jetëgjatësinë e tyre.

5) REAKSIONET NEGATIVE

Në gjendjen aktuale teknike, nuk është raportuar asnjë reaktion negativ deri tani.

6) KUSHTET E RUAJTJES

Mbajini produktet në një mjedis të thatë e të pastër, larg burimeve të lagështisë dhe dritës së drejtpërdrejtë të diellit.

7) UDHËZIME HAP PAS HAPI

Krijimi i shtegut rrëshqitës me WaveOne® Gold rrëshqitës

- 1) Kontrolloni radiografi të ndryshme me kënde horizontale për të përcaktuar nga ana diagnostike gjerësinë, gjatësinë dhe përkuljen e çdo rrënje të dhënë dhe kanalit të saj.
- 2) Krijoni akses në vijë të drejtë në çarjen (et) e kanalit duke u përqendruar te zgjerimin, petëzimi dhe lustrimi i mureve të brendshme aksiale.
- 3) Shpëlani bollshëm dhe shpesh pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
- 4) Në praninë e përzierjes viskoze, ekzaminoni kanalën e rrënjës me lima dore të paktën ISO 010, përcaktoni distancën e punës duke përdorur një lokalizues elektronik kulmi në kombinim me radiografitë, shpëlani dhe konfirmoni kalueshmërinë.
- 5) Duke shtyrë me pak forcë për brenda, lëreni limën e WaveOne® Gold Glider të përparojë pasivisht përmes rajonit të siguruar të kanalit. Përdorni limën e WaveOne® Gold rrëshqitësit në një ose më shumë kalime derisa të arrihet distanca e plotë e punës.
- 6) Shpëlani shtegun e zgjeruar rrëshqitës, përsëritni dhe shpëlani sërish.
- 7) Rikonfirmoni distancën e punës, para se t'i jepni formë kanalit me sistemin e formësimit WaveOne® Gold.

Procedura e formësimit me WaveOne® Gold

- 1) Kontrolloni radiografi të ndryshme me kënde horizontale për të përcaktuar nga ana diagnostike gjerësinë, gjatësinë dhe përkuljen e çdo rrënje të dhënë dhe kanalit të saj.
- 2) Krijoni akses në vijë të drejtë në çarjen (et) e kanalit duke u përqendruar te zgjerimin, petëzimi dhe lustrimi i mureve të brendshme aksiale.
- 3) Shpëlani bollshëm dhe shpesh pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
- 4) Me shpëlarësin në kanal, krijoni dhe konfirmoni një shteg të riprodhueshëm duke përdorur një limë dore ISO 010 derisa të arrihet distanca e plotë e punës.
- 5) Zgjeroni dhe siguroni këtë shteg me të paktën një limë ISO 015 duke përdorur ose një limë manuale ose limë të dedikuar mekanike, si PathFile®, ProGlider® ose limën e dedikuar të WaveOne® Gold rrëshqitës.
- 6) GJITHMONË filloni procedurën e formësimit me limën PRIMARY (025.07 e kuqe) në praninë e hipokloritit të natriumit.
- 7) Ushtroni pak forcë për brenda dhe lëreni limën PRIMARY të përparojë pasivisht përmes çdo rajoni të kanalit që ka një shteg të konfirmuar. Pas formësimit 2-3 mm të çdo kanali të dhënë, hiqni dhe pastroni limën PRIMARY.
- 8) Shpëlani, përsëritni me një limë dore ISO 010 dhe shpëlani sërish.
- 9) Vazhdoni me limën PRIMARY, në 2-3 kalime, për të zmadhuar paraprakisht 2/3 koronale të kanalit.

- 10) Përdorni një lëvizje si të furçës në periferi për të eliminuar interferencat koronale ose për të rritur rezultatet e formësimit në kanalet që shfaqin pjesë të tërthorta të çrregullta.
- 11) Në kanale më kufizuese, përdorni një limë dore ISO 010, në praninë e përzierjes viskoze, shkoni deri në kufirin e kanalit. Punoni ngadalë me këtë limë derisa të jetë plotësisht e lirë në distancë.
- 12) Krijoni distancën e punës, konfirmoni kalueshmërinë dhe verifikoni shtegun rrëshqitës.
- 13) Zgjeroni dhe siguroni këtë shteg me të paktën një limë ISO 015 duke përdorur ose një limë manuale ose limë të dedikuara mekanike.
- 14) Çojeni limën PRIMARY deri në distancën e plotë të punës në një ose më shumë kalime. Pas arritjes së distancës, hiqni limën për të shmangur zmadhimin më tepër se duhet të çarjes.
- 15) Kontrolloni gypat apikale:
 - Nëse janë të mbushura me mbetje dentinale, atëherë forma është lëmuar.
 - Nëse lima PRIMARY është e lirë në distancë pa mbetje dentinale në gypat apikale, vazhdoni formësimin me limën MEDIUM (035.06 jeshile) dhe/ose limë LARGE (045.05 e bardhë) derisa të mbushen gypat apikale.
- 16) Nëse PRIMARY nuk përparon, atëherë përdorni limën SMALL (020.07 e verdhë) në një ose më shumë kalime deri në distancën e punës dhe më pas përdorni limën PRIMARY për të distanca e punës për të optimizuar formën.
- 17) Përdorni piketa të dedikuara letre për të tharë dhe piketa të dedikuara gutta-percha për të mbyllur kanalet e rrënjës.

8) HIGJIENA, DEZINFEKTIMI, PASTRIMI DHE STERILIZIMI

- instrumentet WaveOne® Gold janë pajisje me një përdorim dhe nuk mund të përdoren sërish. Ripërdorimi mund të rrisë rrezikun e kontaminimit të tërthortë ose thyerjes.
- Dezinfektimi, pastrimi dhe sterilizimi nuk aplikohet.
- Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të ndotura.

9) INFORMACIONE SHITESË

- Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.
- Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar ose i lagur.
- Për të marrë një kopje të shtypur falas të Udhëzimit për Përdorim (IFU), shikoni pjesën "Merrni një kopje të shtypur të IFU" në faqen e internetit <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Shpjegimi i simboleve jo të harmonizuara për IFU-të dhe etiketat, shih Simbolet IFU (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Përfaqësuesi i autorizuar

EC	REP
----	-----

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

EL

*ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ*

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

0) ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενος σκοπός: Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (οδός πρόσβασης, διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα).
- Τα ενδοδοντικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.
- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).

1) ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Καμία.

2) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Τα εργαλεία WaveOne® Gold αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου (M-Wire®), έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με πλαστικό δακτύλιο ABS.

Οι ρίνες κατασκευάζονται με μια διαδικασία, έτσι ώστε η ρίνη να έχει χρωματιστή όψη.

Λόγω αυτής της αποκλειστικής επεξεργασίας, οι ρίνες ενδέχεται να φαίνονται ελαφρώς κυρτές. Δεν πρόκειται για κατασκευαστικό ελάττωμα. Αν και η ρίνη μπορεί εύκολα να ισιώσει μόνο με τα δάχτυλά σας, δεν χρειάζεται να την ισιώσετε πριν την χρησιμοποιήσετε. Μόλις εισέλθει στον ριζικό σωλήνα, η ρίνη θα ακολουθήσει την ανατομία του σωλήνα.

Η σειρά WaveOne® Gold περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

Κωδικός z-ποσότητα xx-μήκος y-μέγεθος ρί- νης	Προϊόν	ISO XXX YYYY XXX-ISO μέγεθος YYY-μέγεθος κώνου v-μεταβλητός κώνος	Διαθέσιμα μή- κη	Συσκευασία και περιεχόμενα
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Ρί- νες Glider	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα) Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold ρί- νες διαμόρφωσης	SMALL: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα) Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
A 0754 2xx G9A 03	Συλλογή WaveOne® Gold	SMALL PRIMARY MEDIUM LARGE	21/25/31 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO (αποστειρωμένα)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Αλ- ληλουχία	SMALL GLIDER	25 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO (αποστειρωμένα): PRIMARY ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Χρησιμοποιήστε σε παλινδρομική κίνηση με καθορισμένο σύστημα κίνησης που έχει τις εγκεκριμένες ρυθμίσεις WaveOne®/WaveOne® Gold.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου και ένα εργαλείο προσαρμογής του αναστολέα σιλικόνης στο σωστό μήκος εργασίας αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας.

3) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τη συσκευή, τον ασθενή και/ή τον χρήστη:
 - Θραύση του εργαλείου.
 - Διασταυρούμενη μόλυνση.
 - Παραγωγή θερμότητας λόγω ανεπαρκούς λίπανσης και έκπλυσης.
 - Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
 - Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.
- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία WaveOne® Gold δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρίνες χειρός με προσχηματισμένη καμπυλότητα στην ακρορριζική περιοχή.

4) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα κοπτικά άκρα, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφαλείας, τα εργαλεία θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Πρέπει να ελέγχετε το εργαλείο και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των εργαλείων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφες αύλακες, θαμπά σημεία. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφαλείας, τα εργαλεία θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται πλήρως σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl). Μόνο το λειτουργικό μέρος του εργαλείου NiTi, το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, θα πρέπει να εμβαπτίζεται σε πυκνό διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης ΟΧΙ πάνω από 5%.
- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης και μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τις ρίνες με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Όταν ένα εργαλείο δεν προωθείται εύκολα, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, κατόπιν πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε με μια ρίνη χειρός και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:
 - Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
 - Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
 - Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).

- Επιθεωρήστε οπτικά το τμήμα εργασίας για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσα-έξω).
- Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισοροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

5) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην παρούσα τεχνική κατάσταση, δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα καμία ανεπιθύμητη αντίδραση.

6) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Διατηρείτε τα προϊόντα σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον, μακριά από πηγές υγρασίας και το άμεσο ηλιακό φως.

7) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

Δημιουργία οδού πρόσβασης με τη Glider WaveOne® Gold

- 1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
- 2) Δημιουργήστε ευθύγραμμη πρόσβαση στο στόμιο ή στα στόμια των ριζικών σωλήνων, δίνοντας έμφαση στην κωνικότητα, την εξομάλυνση και το φινίρισμα των εσωτερικών αξονικών τοιχωμάτων.
- 3) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- 4) Παρουσία ενός ιξώδους χηλικού παράγοντα, προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα με ρίνες χείρως, τουλάχιστον με ISO 010, προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας έναν ηλεκτρονικό εντοπιστή ακρορριζίου σε συνδυασμό με ακτινογραφίες, κάντε διακλυσμό και επιβεβαιώστε τη βατότητα.
- 5) Με ήπια πίεση προς τα μέσα, αφήστε τη ρίνη Glider WaveOne® Gold να προωθηθεί παθητικά σε κάθε ασφαλή περιοχή του ριζικού σωλήνα. Χρησιμοποιήστε τη ρίνη Glider WaveOne® Gold με ένα ή περισσότερα περάσματα στο μήκος εργασίας μέχρι να επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας.
- 6) Κάντε διακλυσμό στη διευρυμένη οδό πρόσβασης, ανακεφαλαιώστε και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- 7) Επιβεβαιώστε εκ νέου το μήκος εργασίας πριν διαμορφώσετε τον ριζικό σωλήνα με το σύστημα διαμόρφωσης WaveOne® Gold.

Διαδικασία διαμόρφωσης με WaveOne® Gold

- 1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
- 2) Δημιουργήστε ευθύγραμμη πρόσβαση στο στόμιο ή στα στόμια των ριζικών σωλήνων, δίνοντας έμφαση στην κωνικότητα, την εξομάλυνση και το φινίρισμα των εσωτερικών αξονικών τοιχωμάτων.
- 3) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).

- 4) Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα, δημιουργήστε και επιβεβαιώστε μια αναπαραγωγίμη οδό πρόσβασης χρησιμοποιώντας μια ρίνη χειρός ISO 010 μέχρι να επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας.
- 5) Διευρύνετε και ασφαλίστε αυτή την οδό πρόσβασης με τουλάχιστον μια ρίνη ISO 015 χρησιμοποιώντας είτε μία χειροκίνητη είτε μια ειδική μηχανική ρίνη οδού πρόσβασης, όπως την PathFile®, την ProGlider® ή την ειδική ρίνη Glider WaveOne® Gold.
- 6) Ξεκινάτε ΠΑΝΤΟΤΕ τη διαδικασία διαμόρφωσης με τη ρίνη PRIMARY (025.07 κόκκινο χρώμα) υπό την παρουσία υποχλωριώδους νατρίου.
- 7) Εφαρμόστε ήπια πίεση προς τα μέσα και αφήστε τη ρίνη PRIMARY να προωθηθεί παθητικά σε κάθε περιοχή του ριζικού σωλήνα με επιβεβαιωμένη οδό πρόσβασης. Αφού διαμορφώσετε 2-3 mm από κάθε ριζικό σωλήνα, αφαιρέστε και καθαρίστε τη ρίνη PRIMARY.
- 8) Κάντε διακλυσμό, ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός ISO 010 και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- 9) Συνεχίστε με τη ρίνη PRIMARY, με 2-3 περάσματα, για να προ-διευρύνετε τα μυλικά 2/3 του ριζικού σωλήνα.
- 10) Προβείτε σε κινήσεις παρασκευής για να εξαλείψετε τα κωλύματα στο μυλικό άκρο του ριζικού σωλήνα ή για να βελτιώσετε τα αποτελέσματα διαμόρφωσης σε ριζικούς σωλήνες με ακανόνιστες διατομές.
- 11) Σε πιο περιοριστικούς ριζικούς σωλήνες, χρησιμοποιήστε μια ρίνη χειρός ISO 010, υπό την παρουσία ενός ιξώδους χηλικού παράγοντα, και διεισδύστε μέχρι το άκρο του ριζικού σωλήνα. Δουλέψτε ήπια αυτήν τη ρίνη μέχρις ότου να είναι τελείως χαλαρή στο μήκος.
- 12) Εξασφαλίστε το μήκος εργασίας, επιβεβαιώστε τη βατότητα και επαληθεύστε την οδό πρόσβασης.
- 13) Διευρύνετε και ασφαλίστε αυτή την οδό πρόσβασης με τουλάχιστον μια ρίνη ISO 015 χρησιμοποιώντας είτε μία χειροκίνητη είτε μια ειδική μηχανική ρίνη οδού πρόσβασης.
- 14) Δουλέψτε τη ρίνη PRIMARY στο πλήρες μήκος εργασίας με ένα ή περισσότερα περάσματα. Μετά την επίτευξη του επιθυμητού μήκους, αφαιρέστε τη ρίνη για να αποφύγετε την υπερ-διεύρυνση του τρήματος.
- 15) Εξετάστε τις ακρορριζικές αύλακες:
 - Εάν είναι γεμάτες οδοντικά ξέσματα, σημαίνει ότι έχει ληφθεί το τελικό σχήμα.
 - Εάν η ρίνη PRIMARY είναι χαλαρή στο μήκος και δεν υπάρχουν οδοντικά ξέσματα στις ακρορριζικές αύλακες, συνεχίστε τη διαμόρφωση με τη ρίνη MEDIUM (035.06 πράσινο χρώμα) και/ή με τη ρίνη LARGE (045.05 λευκό χρώμα) μέχρι να γεμίσουν οι ακρορριζικές αύλακες.
- 16) Εάν η ρίνη PRIMARY δεν προωθείται, χρησιμοποιήστε τη ρίνη SMALL (020.07 κίτρινο χρώμα) με ένα ή περισσότερα περάσματα στο μήκος εργασίας, και μετά χρησιμοποιήστε τη ρίνη PRIMARY στο μήκος εργασίας για να βελτιστοποιηθεί το σχήμα.
- 17) Χρησιμοποιήστε ειδικούς κώνους χάρτου για να στεγνώσετε και ειδικούς κώνους γουαπέρκας για να εμφράξετε τους ριζικούς σωλήνες.

8) ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΪΡΩΣΗ

- Τα εργαλεία WaveOne® Gold είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή θραύσης.
- Δεν εφαρμόζονται διαδικασίες απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.

- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων συσκευών.

9) ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Για ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Λήψη έντυπου αντιγράφου των Οδηγιών χρήσης» στην ιστοσελίδα <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Επεξήγηση των μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες, ανατρέξτε στα Σύμβολα των Οδηγιών χρήσης (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Κατασκευαστής



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold

TR

*SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
TEK KULLANIM - YENİDEN İŞLEME YASAKTIR
STERİL – RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞ*

KULLANIM KILAVUZU

TEK KULLANIMLIK STERİL ENDODONTİK ALETLER

0) KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Ürünler endodontik hastalıkların tedavisi için endikedir.
- Kullanım amacı: Kök kanalı hazırlığı (kayma yolu, kök kanalının şekillendirilmesi ve debridmanı) için tasarlanmış motorla çalışan alet.
- Endodontik aletler, yalnızca klinik veya hastane ortamında, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak, genel pratisyenler, Endo uzmanları (Endodontist) ve Diş Hekimi Yardımcıları gibi kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.
- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).

1) KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

2) İÇERİK, KOMPOZİSYON VE UYUMLU CİHAZLAR

WaveOne® Gold aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça (M-Wire®), renkli silikon tıpa ve ABS plastik halkaya sahip kaplamalı piring sap. Eğeler, renkli bir görünüme sahip olmalarına sebep olan bir işlem sonucunda üretilir.

Bu patentli işlem nedeniyle, eğeler hafif eğimli görülebilir. Bu bir üretim hatası değildir. Eğe sadece parmaklarınızı kullanarak kolayca düzeltilebilirken, kullanımdan önce eğenin düzeltilmesi gerekli değildir. Kanala girdikten sonra eğe kök kanal anatomisinin şeklini alacaktır.

WaveOne® Gold yelpazesi aşağıdaki endodontik aletleri içerir:

Kod z-adet xx-uzunluk y-eğe ölçüsü	Ürün	ISO XXX YYYY XXX-ISO boyut YYY-konik boyut v-değişken konik	Mevcut uzunluklar	Paketleme ve içerik
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glider eğeler	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	3 aletli blister (steril) 6 aletli blister (steril)

Kod z-adet xx-uzunluk y-eğ e ölçüsü	Ürün	ISO XXX YYYYv XXX-ISO boyut YYY-konik boyut v-değişken konik	Mevcut uzunluklar	Paketleme ve içerik
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold şekillendirme eğeleri	KÜÇÜK: ISO 020 007v BİRİNCİL: ISO 025 007v ORTA: ISO 035 006v BÜYÜK: ISO 045 005v	21/25/31 mm	3 aletli blister (steril) 6 aletli blister (steril)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Çeşitleri	KÜÇÜK BİRİNCİL ORTA BÜYÜK	21/25/31 mm	Her ISO'dan 1 alet içeren blister (steril)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sekansı	KÜÇÜK GLIDER	25 mm	Her ISO'dan 1 alet içeren blister (steril): BİRİNCİL: ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Onaylı WaveOne®/WaveOne® Gold ayarlarına sahip belirlenmiş bir tahrik sistemi ile ileri geri hareket ettirerek kullanın.
- EDTAProLubeGlyde™ gibi kaydırıcılar kullanılacaktır.
- Radyografların bir apeks bulucu ve silikon durdurucuyu doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için kullanılan bir aletle birlikte kullanılması, uygun çalışma uzunluğu belirleme için uygun yöntemdir.

3) UYARILAR

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Kılavuzuna harfiyen uyun:
 - Aletin kırılması.
 - Çapraz bulaşma.
 - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı oluşumu.
 - Aletin hareketli parçasının yutulması.
 - İşleme artıklarının neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.
- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi WaveOne® Gold aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

4) ÖNLEMLER

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik prosedür sırasında bir izolasyon lastiği sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğinizi için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.

- Son kullanma tarihi geçmiş aletleri kullanmayın.
- Aleti her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, kesici kenarların hasarlı olması, renk kodlaması veya işaretlemenin kaybolması gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu belirtilere sahip cihazlar gerekli güvenlik seviyesinde kullanım amaçlarını yerine getiremez ve atılmalıdır.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Aletlerle çalışırken hareketli parçayı sık sık temizleyin, eşit olmayan kanallar, mat noktalar gibi bozulma veya aşınma göstergelerini kontrol edin. Bu belirtilere sahip cihazlar gerekli güvenlik seviyesinde kullanım amaçlarını yerine getiremez ve atılmalıdır.
- Aletler sodyum hipoklorit solüsyonu içerisine daldırılmamalıdır (NaOCl). NiTi aletinin yalnızca hasta ile temas halinde olan hareketli parçası, %5'ten fazla OLMAYAN bir NaOCl solüsyon konsantrasyonuna daldırılmalıdır.
- Apikal bölgede ve bölünen ve/veya dik eğriliklere veya kıvrımlara sahip kanallarda dikkatli olun.
- Prosedür boyunca ve kullanılan her aletten sonra (iyi diş uygulamalarına göre) kanalı bolca ve sık sık irriye edin.
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemediğinde, kesme oluklarını temizleyin ve inceleyin, ardından irriye edin, manuel bir eğe ile işlemi tekrarlayın ve yeniden irriye edin.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
 - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
 - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
 - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu, kanal aktarımını önlemeye yardımcı olacaktır).
 - Hareketli parçayı kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her ileri geri hareketten sonra).
 - Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

5) TERS REAKSİYONLAR

Mevcut teknik durumda bugüne kadar ters bir reaksiyon raporlanmamıştır.

6) SAKLAMA KOŞULLARI

Ürünleri nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, temiz ve kuru bir ortamda saklayın.

7) ADIM ADIM TALİMATLAR

WaveOne® Gold Glider ile Kayma Yolu oluşturma

- 1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
- 2) İç aksiyal duvarları genişletme, düzleştirme ve bitirmeye önem vererek kanal deliğine(deliklerine) doğrusal erişim sağlayın.
- 3) Kullanılan her aletten sonra bol ve sık irrije edin (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre).
- 4) Viskoz bir şelatör olması durumunda, kök kanalının tamamını en az ISO 010 boyutunda bir el egesi ile tarayın, radyograflar ile birlikte elektronik bir apeks bulucu kullanarak çalışma uzunluğunu belirleyin, irrije edin ve açıklığı teyit edin.
- 5) Hafifçe içeri doğru basınç uygulayarak, WaveOne® Gold Glider egesinin kanalın herhangi bir sabit bölgesinde pasif olarak ilerlemesine izin verin. Tam çalışma uzunluğuna ulaşılan kadar WaveOne® Gold Glider'ı bir veya daha fazla geçişte kullanın.
- 6) Genişletilmiş kayma yolunu irrije edin, yineleyin ve tekrar irrije edin.
- 7) Kanalı WaveOne® Gold şekillendirme sistemi ile şekillendirmeden önce çalışma uzunluğunu tekrar teyit edin.

WaveOne® Gold ile şekillendirme prosedürü

- 1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
- 2) İç aksiyal duvarları genişletme, düzleştirme ve bitirmeye önem vererek kanal deliğine(deliklerine) doğrusal erişim sağlayın.
- 3) Kullanılan her aletten sonra bol ve sık irrije edin (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre).
- 4) İrrige edilmiş kanalda, tam çalışma uzunluğuna ulaşılan kadar ISO 010 el egesi kullanarak tekrarlanabilir bir kayma yolu oluşturun ve teyit edin.
- 5) PathFile®ProGlider® veya özel WaveOne® Gold Glider egesi gibi bir manuel veya özel mekanik ege kullanarak bu kayma yolunu en az ISO 015 boyutunda bir ege ile genişletin ve sabitleyin.
- 6) Sodyum hipoklorit olduğu durumlarda DAİMA şekillendirme prosedürünü PRIMARY ege (025.07 kırmızı) ile başlatın.
- 7) Hafifçe içe doğru baskı uygulayın ve PRIMARY egenin kanalın hazırlanmış bir kayma yoluna sahip herhangi bir bölgesinde pasif olarak ilerlemesine izin verin. Herhangi bir kanalın 2-3 mm'sini şekillendirdikten sonra, PRIMARY egeyi çıkarın ve temizleyin.
- 8) İrrige edin, ISO 010 boyutunda bir el egesi ile yineleyin ve tekrar irrije edin.
- 9) Kanalın koronal 2/3'ünü önceden genişletmek için 2-3 geçişte PRIMARY ege ile devam edin.
- 10) Koronal etkileşimleri ortadan kaldırmak veya düzensiz enkesit sergileyen kanallarda şekillendirmenin verdiği sonuçları iyileştirmek için dış tarafta fırçalama hareketi uygulayın.
- 11) Daha kısıtlayıcı kanallarda, bir ISO 010 el egesi kullanın, viskoz şelatör varlığında kanalın ucuna geçin. Uzunlukta gevşek hale gelene kadar bu ege ile hafifçe çalışın.
- 12) Çalışma uzunluğunu sağlayın, açıklığın olduğunu teyit edin ve kayma yolunun oluştuğundan emin olun.
- 13) Manuel veya özel mekanik kayma yolu egesi kullanarak bu kayma yolunu en az ISO 015 boyutunda bir ege ile genişletin ve sabitleyin.

- 14) PRIMARY eğeyi bir veya daha fazla geçişte tam çalışma uzunluğuna taşıyın. Uzunluğa ulaştıktan sonra foramenin aşırı genişlemesini önlemek için eğeyi çıkarın.
- 15) Apikal olukları inceleyin:
 - Dentin artıkları ile dolularsa, şekil tamamlanmış demektir.
 - PRIMARY eğe, apikal oluklarda dentin kalıntısı olmadan çalışma uzunluğunda gevşekse, apikal oluklar dolana kadar ORTA eğe (035.06 yeşil) ve/veya BÜYÜK eğe (045.05 beyaz) ile şekillendirmeye devam edin.
- 16) Eğer PRIMARY eğe ilerlemiyorsa, çalışma uzunluğuna kadar bir veya daha fazla geçişte KÜÇÜK eğe (020.07 sarı) kullanın ve ardından şekli optimize etmek için çalışma uzunluğuna kadar PRIMARY eğe kullanın.
- 17) Kurutmak için özel kağıt konları ve kök kanallarını doldurmak için özel güta-perka konları kullanın.


8) HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

- WaveOne® Gold aletleri tek kullanımlık cihazlardır ve tekrar kullanılamazlar. Yeniden kullanım, çapraz bulaşma veya kırılma riskini artırabilir.
- Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon uygulanmaz.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

9) EK BİLGİLER

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yerel düzenlemeler doğrultusunda yetkili makama raporlanmalıdır.
- Sterilizasyon paket açıksa, hasarlıysa veya ıslaksa garanti edilemez.
- IFU'nun ücretsiz basılı bir kopyasını almak için lütfen web sitesindeki "Kullanım Kılavuzunun basılı bir kopyasını alın" bölümüne bakın <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Kullanım Kılavuzu ve etiketler için uyumlaştırılmamış sembollerin açıklaması, bkz. Kullanım Kılavuzu Sembolleri (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Yetkili Temsilci


DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Üretici



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu

WaveOne® Gold



*EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO - REPROCESSAMENTO PROIBIDO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO*

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO

0) INDICAÇÕES DE USO

- Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista: instrumento motorizado concebido para a preparação do canal radicular (via de permeabilidade, modelagem e desbridamento do canal radicular).
- Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados somente em um ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (Endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos WaveOne® Gold são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®), um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel de plástico ABS.

As limas são fabricadas com um processo que resulta em uma lima com um aspeto colorido.

Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Não é um defeito de fabricação. Embora as limas possam ser facilmente endireitadas apenas com os dedos do usuário, não é necessário endireitá-las antes de seu uso. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

A linha WaveOne® Gold inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código quantidade-z comprimento xx dimensões da lima y	Produto	ISO XXX YYYv Tamanho XXX-ISO Tamanho YYY-cone cone variável v	Comprimen- tos disponí- veis	Embalagem e conteúdo
BST W1GG zxx 015	Limas Glider WaveOne® Gold	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril) Blister com 6 instrumentos (estéril)
A 075z 2xx G0y	limas de moldagem WaveOne® Gold	PEQUENA: ISO 020 007v PRIMÁRIA: ISO 025 007v MÉDIA: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril) Blister com 6 instrumentos (estéril)
A 0754 2xx G9A 03	Seleção WaveOne® Gold	PEQUENA PRIMÁRIA MÉDIA GRANDE	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (es- terilizado)
BST W1GS 325 AST	Sequência WaveOne® Gold	PEQUENA GLIDER	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (esterilizado) PRIMÁRIA ISO 020 007v GLIDER ISO 015 002 K-File 010

- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações WaveOne®/WaveOne® Gold aprovadas.
- Deve-se utilizar lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o stop de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

3) ADVERTÊNCIAS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
 - Quebra do instrumento.
 - Contaminação cruzada.
 - Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.
 - Deglutição de peça funcional do instrumento.
 - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos WaveOne® Gold não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeção a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
 - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
 - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
 - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspecionar visualmente a peça funcional para detectar os defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
 - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

5) REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi relatada qualquer reação adversa.

6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Mantenha os produtos em um ambiente limpo, longe de fontes de umidade e luz solar direta.

7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Criação do Glide Path com Lima Glider WaveOne® Gold

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.
- 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 4) Na presença de um quelante viscoso, examinar o canal radicular com limas manuais, pelo menos ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrônico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
- 5) Com uma leve pressão para dentro, deixar a lima Glider WaveOne® Gold avançar passivamente através de qualquer região segura do canal. Usar a lima Glider WaveOne® Gold em uma ou mais passagens, até atingir o comprimento de trabalho total.
- 6) Irrigar o Glide Path expandido, recapitular e irrigar novamente.
- 7) Confirmar novamente o comprimento de trabalho antes de moldar o canal com o sistema de moldagem WaveOne® Gold.

Procedimento de moldagem com WaveOne® Gold

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.
- 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 4) Com irrigante no canal, criar e confirmar um glide path reproduzível usando uma lima manual ISO 010 até atingir o comprimento de trabalho total.
- 5) Expandir e proteger este glide path com, pelo menos, uma lima ISO 015 usando uma lima manual ou mecânica específica, como a PathFile®, ProGlider® ou a lima Glider WaveOne® Gold específica.
- 6) Iniciar SEMPRE o procedimento de moldagem com a lima PRIMÁRIA (025.07 vermelha) na presença de hipoclorito de sódio.
- 7) Aplicar uma leve pressão para dentro e deixar a lima PRIMÁRIA avançar passivamente através de qualquer região do canal que tenha um glide path confirmado. Depois de moldar 2 a 3 mm de qualquer canal, remover e limpar a lima PRIMÁRIA.
- 8) Irrigar, recapitular com uma lima manual ISO 010 e irrigar novamente.
- 9) Continuar com a lima PRIMÁRIA, em 2-3 passagens, para pré-alargar os 2/3 coronais do canal.

- 10) Usar um movimento de escovagem para eliminar as interferências coronais ou para melhorar os resultados de moldagem em canais que exibem seções transversais irregulares.
- 11) Nos canais mais limitados, usar uma lima manual ISO 010, na presença de quelante viscoso, tratar até ao fim do canal. Trabalhe cuidadosamente com esta lima até que esteja totalmente livre no comprimento.
- 12) Determine o comprimento de trabalho, confirme a patência e verifique a via de permeabilidade.
- 13) Expandir e proteger este glide path com, pelo menos, uma lima ISO 015 usando uma lima manual ou mecânica específica.
- 14) Levar a lima PRIMÁRIA até ao comprimento de trabalho total em uma ou mais passagens. Ao atingir o comprimento, retire a lima, para evitar o alargamento excessivo do forame.
- 15) Inspeccionar as ranhuras apicais:
 - Se tiverem detritos dentinários, a forma está terminada.
 - Se a lima PRIMÁRIA estiver solta sem resíduos dentinários nas ranhuras apicais, continuar a moldar com a lima MÉDIA (035.06 verde) e/ou com a lima GRANDE (045.05 branco) até as ranhuras apicais estarem carregadas.
- 16) Se a PRIMÁRIA não avançar, usar a lima PEQUENA (020.07 amarelo) em uma ou mais passagens até ao comprimento de trabalho e, em seguida, usar a lima PRIMÁRIA até ao comprimento de trabalho para otimizar o formato.
- 17) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

8) HIGIENE, DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos WaveOne® Gold são dispositivos de uso único e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de uso e etiquetas, ver símbolos das Instruções de Uso (<https://bulario.dentsplysirona.com.br/>).

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Importado por



2797

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396
ANVISA Nº : 80196880257
www.dentsplysirona.com.br



Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



<https://bulario.dentsplysirona.com.br/>

WaveOne® Gold



치과 전용
 전문가용
 일회용품 - 재처리 금지
 살균 - 방사선으로 살균됨

사용 지침
 일회용 멸균 근관 치료 기구

0) 제품 용도

- 해당 제품은 치근단 질환 치료에 쓰입니다.
- 설계 용도: 치근관 형성에 쓰이는 엔진 구동 기구(글라이드 패스, 치근관 성형 및 괴사 조직 제거).
- 근관 치료기는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같은 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.
- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용됩니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).

1) 금기 사항

없음.

2) 내용물, 구성 및 호환 장치

WaveOne® Gold 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분(M-Wire®) with a heat treatment, 유색의 실리콘 스토퍼, ABS 플라스틱 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이, 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.

파일의 제조 공정에는 유색의 외형을 만드는 공정이 포함되어 있습니다.

이러한 전용 공정으로 인해 파일이 약간 구부러진 것처럼 보일 수 있습니다. 이는 제조상 결함이 아닙니다. 손가락으로 쉽게 파일을 곧게 만들 수 있지만, 사용 전 곧게 만들 필요는 없습니다. 일단 파일이 근관 내로 진입하면 근관 구조를 따라갑니다.

WaveOne® Gold 세트는 다음 근관 치료기로 구성되어 있습니다.

코드 z-품질 xx-길이 y-파일 크기	제품	ISO XXX YYYv XXX-ISO 크기 YYY-테이퍼 크기 v-가변 테이퍼	이용 가능한 길이	포장 및 내용물
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glider 파일	글라이더: ISO 015 002v	21/25/31 mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균) 기구 6개입 블리스터 포장(멸균)

코드 z-품질 xx-길이 y-파일 크기	제품	ISO XXX YYYYv XXX-ISO 크기 YYY-테이퍼 크기 v-가변 테이퍼	이용 가능한 길이	포장 및 내용물
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold 성형 파일	스몰: ISO 020 007v 프라이머리: ISO 025 007v 미디움: ISO 035 006v 라지: ISO 045 005v	21/25/31 mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균)
				기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Assortment	스몰 프라이머리 미디움 라지	21/25/31 mm	각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	스몰 글라이더	25mm	각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균): 프라이머리 ISO 020 007v 글라이더 ISO 015 002 K-File 010

- 승인된 WaveOne®/WaveOne® Gold 설정의 지정 드라이브 시스템을 갖춘 왕복 동작에서 사용하십시오.
- 차아염소산나트륨(NaOCl)과 같은 윤활제, EDTA, ProLube, Glyde™를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스톱퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

3) 경고

- 사용 지침을 엄격하게 따라 기기, 환자 또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화하십시오.
 - 기구의 파손.
 - 교차 오염.
 - 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.
 - 기구 중 작동 부분 삼킴.
 - 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.
- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 WaveOne® Gold 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

4) 주의 사항

- 임신부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대해 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 유효 기간이 지났다면 기구를 사용하지 마십시오.

- 사용 전 기구의 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 절단부 손상, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 결함을 확인하십시오. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 모든 기구 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 고르지 않은 플루트, 흐린 얼룩과 같은 변형, 늘어짐 또는 마모를 확인하여 기구를 점검하고, 사용 중에는 시술부를 자주 세척합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액에 기구를 완전히 담그지 마십시오. 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 작동 부분만 5%의 농도를 넘지 않는 NaOCl 용액에 담가야 합니다.
- 치근단 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.
- 과정 내내 및 각 기구를 사용한 후(이상적인 치과 시술에 따라)에는 충분히 그리고 빈번하게 근관을 물로 세척해 주어야 합니다.
- 항상 최소의 치근단 압력을 사용하십시오. 절대로 파일을 근관으로 밀어 넣지 마십시오.
- 기구가 수월하게 진입이 되지 않을 때는 절단 플루트를 세척 및 점검하고, 물로 세척 후 수동 파일로 진행하며 재세척하는 작업을 반복합니다.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오.
 - 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
 - 회전 파일 대신 수동 파일을 사용합니다.
 - 작은 크기의 플렉시블 또는 니타이(NiTi) 파일(근관 변위를 막는 데 도움이 됨)을 사용하십시오.
 - 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오(예: 각 웨이브(wave) 후).
 - 기구의 회전급힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.

5) 부작용

현재의 기술 수준에서는 아직 보고된 부작용이 없습니다.

6) 보관 조건

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관하십시오.

7) 단계별 사용 지침

WaveOne® Gold Glider로 경로 생성

- 1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
- 2) 내부 측 벽의 확대, 평탄화 및 마감에 중점을 두어 근관 구멍의 직선 진입로를 생성하십시오.
- 3) 각 기구를 사용한 후에는(이상적인 치과 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
- 4) 점성이 있는 킬레이트가 있는 경우, 핸드 파일(최소 ISO 010)로 근관을 스카우트하고, 방사선 사진과 함께 전자 근관장 측정기를 이용해 시술 길이를 결정한 다음, 세척 후 개방성을 확인하십시오.

- 5) 확보한 근관에서 WaveOne® Gold Glider 파일로 부드럽게 안쪽을 향해 압력을 주어 수동적으로 작업을 진행하십시오. WaveOne® Gold Glider 파일로 하나 이상의 경로에서 시술 길이에 도달할 때까지 작업을 진행하십시오.
- 6) 확장된 글라이드 경로를 세척, 근관벽 정리 과정 후 다시 세척하십시오.
- 7) WaveOne® Gold 성형 시스템으로 근관을 성형하기 전 시술 길이를 다시 확인하십시오.

WaveOne® Gold 제품을 사용하는 성형 절차

- 1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
- 2) 내부 측 벽의 확대, 평탄화 및 마감에 중점을 두어 근관 구멍의 직선 진입로를 생성하십시오.
- 3) 각 기기를 사용한 후에는(이상적인 치아 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
- 4) 근관을 세척하며 ISO 010 핸드 파일로 완전한 시술 길이에 도달할 때까지 다시 만들 수 있는 글라이드 경로를 만들고 확인하십시오.
- 5) 수동 파일 또는 전용 기계식 파일(PathFile®, ProGlider®, WaveOne® Gold Glider 파일 등)을 이용해 최소 ISO 015 파일로 경로를 확장 및 확보하십시오.
- 6) 차아염소산나트륨 용액이 있는 상황에서 항상 PRIMARY 파일(025.07 빨강)로 성형 절차를 시작하십시오.
- 7) 부드럽게 안쪽 방향으로 압력을 주어 PRIMARY 파일이 확인된 경로가 있는 근관에서 수동적으로 작업을 진행하십시오. 근관의 2~3mm를 성형한 후 PRIMARY 파일을 제거하고 세척하십시오.
- 8) 세척 후 ISO 010 핸드 파일로 근관벽을 정리하고 다시 세척하십시오.
- 9) 2~3개의 경로에서 PRIMARY 파일로 근관의 치경부 2/3 지점까지 사전 확장 작업을 진행하십시오.
- 10) 바깥쪽을 향하는 브러싱 동작으로 치경부 이물질을 제거하거나, 불규칙한 단면을 보이는 근관의 성형 결과를 개선하십시오.
- 11) 더욱 제한적인 근관에서는 ISO 010 핸드 파일로 점성이 있는 킬레이트를 활용하여 근관의 말단부를 채우십시오. 파일이 근관 내부에서 완전히 공간적 여유를 가질 때까지 부드럽게 작업을 계속하십시오.
- 12) 시술 길이를 설정하고 개방성 및 경로를 확인하십시오.
- 13) 수동 파일 또는 전용 기계식 글라이드 경로 파일을 이용해 최소 ISO 015 파일로 경로를 확장 및 확보하십시오.
- 14) PRIMARY 파일로 하나 이상의 경로에서 완전한 시술 길이까지 작업하십시오. 길이에 도달하는 즉시 파일을 제거해 치근단공의 지나친 확장을 막습니다.
- 15) 치근첨단 플루트를 확인하십시오.
 - 상아질 잔해가 있다면 성형이 완료된 것입니다.
 - PRIMARY 파일이 근관 내부에서 공간적 여유가 있고 치근첨단 플루트에 상아질 잔해가 없다면, 치근첨단 플루트가 채워질 때까지 MEDIUM 파일(035.06 초록) 또는 LARGE 파일(045.05 흰색)으로 성형을 진행하십시오.
- 16) PRIMARY 파일로 진행이 되지 않는다면 SMALL 파일(020.07 노랑)로 하나 이상의 경로에서 시술 길이에 진행한 후에 PRIMARY 파일로 모양을 최적화하십시오.
- 17) 전용 페이퍼 포인트로 건조 후 전용 거타 퍼차 포인트로 근관을 충전하십시오.

8) 위생, 소독, 세척 및 멸균

- WaveOne® Gold 기구는 일회용품으로 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.

- 소독, 세척 및 멸균에 적합하지 않습니다.
- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

9) 추가 정보

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 포장재가 열려 있거나, 손상되었거나, 젖어 있으면 멸균을 보장할 수 없습니다.
- IFU의 무료 인쇄 사본을 얻으려면 웹사이트의 "IFU의 인쇄 사본 얻기" 섹션을 참조하십시오 (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).
- IFU용 불균형 기호 및 라벨에 대한 설명은 IFU 기호를 참조하십시오(<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

공인 대표



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

제조사



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com/ifu