Dentsply Sirona

WaveOne® Gold

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	9
IT	Istruzioni per l'uso	17
DE	Gebrauchsanweisung	25
ES	Instrucciones de uso	33
PT	Instruções de utilização	41
NL	Gebruiksinstructies	49
SV	Användarinstruktioner	57
DA	Brugsanvisning	64
NO	Brukerinstruksjoner	71
LT	Naudojimo instrukcija	78
LV	Lietošanas norādījumi	85
ET	Kasutusjuhised	92
CS	Návod k použití	99
SK	Návod na použitie	106
HU	Használati utasítás	114
RO	Instrucţiuni de utilizare	122
SR	Uputstva za upotrebu	130
BS	Uputstva za upotrebu	137
CNR	Uputstva za upotrebu	144
SQ	Udhëzimet për përdorim	151
EL	Οδηγίες χρήσης	158
TR	Kullanım Kılavuzu	166
PT-BR	Instruções de uso	173
KO	사용 지침	180

Dentsply Sirona

EN

WaveOne® Gold

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

INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  WaveOne® Gold are engine-driven tapered endodontic instruments made of nickel titanium alloy.
  WaveOne® Gold Glider files are recommended to be used in endodontic treatment to expand the secured glide path in preparation for the reciprocating mechanized WaveOne® Gold files system.
  WaveOne® Gold instruments are used to mechanically shape and prepare the root canals during endodontic therapy.
  These devices are single use root canal instruments available in sterile version.
- Clinical benefits:
  The clinical benefit for the patient being treated with WaveOne® Gold is to restore tooth integrity and function as part of endodontic treatment.

2 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
  Engine-driven instrument intended for root canal preparation.
  - Glide path for the WaveOne® Gold Glider files.
  - Shaping and debridement of the root canal for the WaveOne® Gold instruments.
- Intended patient population:
  Patients who need root canal treatment.
- Intended user and environment of use:
  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.

3 CONTRAINDICATIONS

None known.

4 DELIVERY FORM

WaveOne® Gold instruments are delivered in sterile blisters.

The WaveOne® Gold range comprises the 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 W1G1 316 OSH	Orifice Shaper for WaveOne® Gold files	ISO 018 004v	16 mm	Blister with 3 instruments (sterile)
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: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister with 1 instrument of each ISO (sterile)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	GLIDER: ISO 015 002v PRIMARY: ISO025007v	25 mm	Blister with 1 instrument of each ISO (sterile): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMARY ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold Sequence	GLIDER: ISO 015 002v SMALL: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister of 5 instruments with 1 instrument of each ISO (sterile)

5 COMPOSITION

- 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 Nickel-Gold plated brass shank with an Acrylonitrile-Butadiene-Styrene (ABS) colored 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.

6 COMPATIBLE DEVICES

- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).
- Use in a reciprocating motion with a designated drive system having the approved WaveOne® / WaveOne® Gold settings.
- The Orifice Shaper for WaveOne® Gold can also be used with RECIPROC® / RECIPROC® Blue motor 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 silicone stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

7 SAFETY NOTES

7.1 Warnings

- Strictly follow the Instructions For Use to minimize the 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.
- Sterility cannot be guaranteed if the packaging is open, damaged or wet.
- 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.

7.2 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 and/or 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.

7.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

Temporary post-operative discomfort could arise generally as a result of receiving a root canal treatment.

7.4 Storage conditions / Handling

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

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Orifice preparation with the Orifice Shaper for WaveOne® Gold

The Orifice Shaper for WaveOne® Gold may be used when there is restrictive space, or to pre-enlarge the body of a canal, or to relocate the coronal-most aspect of a canal away from an external root concavity.

1) Before use, make sure the instrument is sterile (sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet).
2) Review different horizontally angulated radiographs, or CBCT images (if required), to diagnostically determine the anatomy, width, estimate length, and curvature of any given root canals.

3) Prepare an adequate access cavity to allow easy identification of the canal orifices.
4) In the presence of a viscous chelator, explore the canal up to a size 010 hand file.
5) Confirm patency and verify a smooth reproducible glide path up to a size 010 hand file.
6) Select WaveOne® Gold motor settings (*) on the endodontic motor.
7) Introduce the Orifice Shaper for WaveOne® Gold instrument into the canal in the presence of irrigant.
8) Advance the Orifice Shaper for WaveOne® Gold in 2-3 gentle amplitudes approximately 2-3 mm in-and-out of the canal. If necessary, use a brushing action to create more coronal space. Irrigate the canal and clean the flutes routinely. Repeat until the access to the root canal is smoother for the following instruments.

(*) the Orifice Shaper for WaveOne® Gold is also compatible with RECIPROC® / RECIPROC® Blue motor settings.

Glide Path creation with WaveOne® Gold Glider

1) Before use, make sure the instrument is sterile (sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet).
2) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
3) If needed, create a straight-line access to the canal orifice(s) using the Orifice Shaper for WaveOne® Gold, following the instructions above (see *Orifice preparation with the Orifice Shaper for WaveOne® Gold*).
4) Irrigate abundantly and frequently after each instrument used (according to good dental practices).
5) 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.
6) 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.
7) Irrigate the expanded glide path, recapitulate and irrigate and again.
8) Reconfirm the working length, before shaping the canal with the WaveOne® Gold shaping system.

Shaping procedure with WaveOne® Gold

1) Before use, make sure the instrument is sterile (sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet).
2) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
3) If needed, create a straight-line access to the canal orifice(s) using the Orifice Shaper for WaveOne® Gold, following the instructions above (see *Orifice preparation with the Orifice Shaper for WaveOne® Gold*).
4) Irrigate abundantly and frequently after each instrument used (according to good dental practices).
5) With irrigant in the canal, create and confirm a reproducible glide path using an ISO 010 hand file until full working length is reached.

6) 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.
7) ALWAYS initiate the shaping procedure with PRIMARY file (025.07 red) in the presence of sodium hypochlorite.
8) 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.
9) Irrigate, recapitulate with an ISO 010 hand file and re-irrigate.
10) Continue with PRIMARY file, in 2-3 passes, to pre-enlarge the coronal 2/3 of the canal.
11) Use a brushing motion on the outstroke to eliminate coronal interferences or to enhance shaping results in canals that exhibit irregular cross-sections.
12) 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.
13) Establish working length, confirm patency and verify the glide path.
14) 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.
15) Carry PRIMARY file to full working length in one or more passes. Upon reaching length, remove the file to avoid over-enlarging the foramen.
16) 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.
17) 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.
18) Use dedicated paper points to dry and dedicated gutta-percha points to obturate the root canals.

9 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- 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 are not applicable.

10 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

11 EXPIRATION DATE

Do not use after the expiration date indicated on the label.

12 SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

13 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

Disclaimer: The Instructions For Use have been validated by Dentsply Sirona. Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for endodontic treatment and/or processing when applicable. Dentsply Sirona accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the Instructions For Use set forth above. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

14 ADDITIONAL INFORMATION

See webpage dentsplysirona.com/ifu to:

- Get a free print copy of the IFU.
- Get an explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels.

CE 2797

Authorised representatives

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU Importer

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

FR

WaveOne® Gold

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

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  WaveOne® Gold sont des instruments endodontiques coniques motorisés en alliage de nickel-titane utilisés.
  WaveOne® Gold Les limes Glider sont destinées à élargir le couloir d'irrigation établi dans le cadre d'un traitement endodontique en prévision de l'utilisation ultérieure du système mécanisé de limes WaveOne® Gold en réciprocité.
  WaveOne® Gold instruments sont utilisés pour mettre en forme et préparer mécaniquement les canaux radiculaires pendant un traitement endodontique.
  Ces dispositifs sont des instruments à usage unique pour le traitement canalaire, disponibles en version stérile.
- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement par WaveOne® Gold est de restaurer l'intégrité et la fonction de la dent dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  Instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire.
  - Couloir d'irrigation pour les limes Glider WaveOne® Gold.
  - Mise en forme et débridement du canal radiculaire pour les instruments WaveOne® Gold.
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.

- Utilisateur visé et environnement d'utilisation :
  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 les dentistes généralistes ainsi que les spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4 FORME D'ADMINISTRATION

Les instruments WaveOne® Gold sont livrés dans des blisters stériles.

La gamme WaveOne® Gold comprend les instruments endodontiques suivants :

Code z-quantité xx-longueur y-taille de la lime	Produit	ISO XXX YYYv XXX-ISO taille YYY-taille de conicité v-conicité variable	Longueurs disponibles	Emballage et contenu
BST W1G1 316 OSH	Orifice Shaper pour limes WaveOne® Gold	ISO 018 004v	16 mm	Blister de 3 instruments (stériles)
BST W1GG zxx 015	Limes Glider WaveOne® Gold	GLIDER : ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister de 3 instruments (stériles) Blister de 6 instruments (stériles)
A 075z 2xx G0y	Limes de mise en forme WaveOne® Gold	SMALL : ISO 020 007v PRIMARY : ISO 025 007v MEDIUM : ISO 035 006v LARGE :ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister de 3 instruments (stériles) Blister de 6 instruments (stériles)
A 0754 2xx G9A 03	Assortiment WaveOne® Gold	SMALL : ISO 020 007v PRIMARY : ISO025007v MEDIUM : ISO 035 006v LARGE :ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister de 1 instrument de chaque ISO (stérile)
BST W1GS 325 AST	Séquence WaveOne® Gold	GLIDER : ISO 015 002v PRIMARY : ISO025007v	25 mm	Blister de 1 instrument de chaque ISO (stérile) : K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMARY ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	Séquence WaveOne® Gold	GLIDER : ISO 015 002v SMALL : ISO 020 007v PRIMARY : ISO025007v MEDIUM : ISO 035 006v LARGE :ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister de 5 instruments avec 1 instrument de chaque ISO (stérile)

5 COMPOSITION

- Les instruments WaveOne® Gold se composent de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane (M-Wire®), une butée en silicone de couleur et un manche en laiton plaqué nickel-or avec un anneau de couleur acrylonitrile butadiène styrène (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.

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).
- Utiliser dans un mouvement alternatif avec un système transmission désigné avec les paramètres WaveOne® / WaveOne® Gold approuvés.
- L'Orifice Shaper pour WaveOne® Gold peut également être utilisé avec les réglages du moteur RECIPROC® / RECIPROC® Blue
- Des lubrifiants comme le 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.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements

- Suivre scrupuleusement 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.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- 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.

7.2 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).
- Inspectez 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.

- Contrôlez l’instrument avant chaque utilisation afin de vérifier qu’il n’y a pas de défaut tel qu’une déformation (tordu, déroulé), 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.
- Vérifiez l’instrument et nettoyez 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%.
- Progressez avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguez abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l’utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l’instrument ne progresse pas facilement, nettoyez et inspectez les spires, puis irriguez, recommencez avec une lime manuelle et irriguez 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 permet de prévenir le transport canalaire).
  - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
  - 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.

7.3 Réactions / Effets indésirables

Une gêne postopératoire passagère peut survenir, généralement suite à un traitement radiculaire.

7.4 Conditions de conservation / Manipulation

Conserver 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.

8 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Préparation de l'orifice avec l'Orifice Shaper pour WaveOne® Gold

L'Orifice Shaper pour WaveOne® Gold peut être utilisé en cas d'espace réduit ou pour pré-élargir le corps d'un canal, ou pour éloigner le point le plus coronaire d'un canal d'une concavité radiculaire externe.

1) Avant l'utilisation, s'assurer que l'instrument est stérile (la stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide).
2) Examiner différentes radiographies à angulation horizontale, ou des images de scanner 3D (si nécessaire), pour déterminer l'anatomie, la largeur, la longueur estimée et la courbure des canaux radiculaires concernés.
3) Préparer une cavité d'accès adéquate afin de permettre une identification facile des orifices canalaires.
4) Irriguer avec un chélateur visqueux et explorer le canal au moyen de limes manuelles jusqu'à la taille 010.
5) Confirmer la perméabilité et vérifier la fluidité et la reproductibilité d'un couloir d'irrigation au moyen de limes manuelles jusqu'à la taille 010.
6) Sélectionner les réglages du moteur WaveOne® Gold (*) sur le moteur endodontique.
7) Introduire l'Orifice Shaper pour l'instrument WaveOne® Gold dans le canal en présence d'une solution d'irrigation.
8) Introduire et ressortir l'Orifice Shaper pour WaveOne® Gold au niveau du canal par 2 à 3 gestes circulaires de faible amplitude sur env. 2 à 3 mm. Si nécessaire, effectuer un mouvement de brossage pour créer davantage d'espace coronaire. Irriguer le canal et nettoyer les spires à intervalles réguliers. Répéter jusqu'à ce que l'accès au canal radiculaire soit plus fluide pour les instruments suivants.

(*) L'Orifice Shaper pour WaveOne® Gold est également compatible avec les réglages du moteur RECIPROC® / RECIPROC® Blue

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

1) Avant l'utilisation, s'assurer que l'instrument est stérile (la stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide).
2) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
3) Si besoin, créer un accès en ligne droite vers le ou les orifices du canal à l'aide d'un Orifice Shaper pour WaveOne® Gold, en suivant les instructions ci-dessus (voir *Préparation de l'orifice avec l'Orifice Shaper pour WaveOne® Gold*).
4) Irriguer abondamment et fréquemment après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
5) En présence d'un chélateur visqueux, explorer le canal radiculaire à l'aide de lime 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.
6) En exerçant une légère pression pénétrante vers l'intérieur, laisser la lime Glider WaveOne® Gold progresser de manière passive dans toute zone sécurisée du canal. Effectuer un ou plusieurs passages avec la lime Glider WaveOne® Gold jusqu'à atteindre la longueur de travail totale.
7) Irriguer le couloir d'irrigation élargi, répéter et irriguer à nouveau.

8) 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) Avant l'utilisation, s'assurer que l'instrument est stérile (la stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide).
2) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
3) Si besoin, créer un accès en ligne droite vers le ou les orifices du canal à l'aide d'un Orifice Shaper pour WaveOne® Gold, en suivant les instructions ci-dessus (voir *Préparation de l'orifice avec l'Orifice Shaper pour WaveOne® Gold*).
4) Irriguer abondamment et fréquemment après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
5) 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.
6) Étendre et sécuriser ce couloir d'irrigation avec au moins une lime ISO 015 à l'aide d'une lime manuelle ou mécanique rotative dédiée, comme PathFile®, ProGlider® ou la lime Glider WaveOne® Gold dédiée.
7) TOUJOURS commencer la procédure de mise en forme avec la lime PRIMARY (025.07 rouge) en présence d'hypochlorite de sodium.
8) Appliquer une légère pression pénétrante 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 2-3 mm de tout canal, retirer et nettoyer la lime PRIMARY.
9) Irriguer, recommencer avec une lime manuelle ISO 010 et irriguer à nouveau.
10) Effectuer 2 ou 3 passages de la lime PRIMARY pour pré-élargir les 2/3 coronaires du canal.
11) 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.
12) 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.
13) Déterminer la longueur de travail, confirmer la perméabilité et vérifier le couloir d'irrigation.
14) Élargir et sécuriser ce couloir d'irrigation avec au moins une lime ISO 015, à l'aide d'une lime manuelle ou mécanique rotative dédiée, comme une lime pour couloir d'irrigation dédiée.
15) 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 agrandissement excédentaire du foramen.
16) 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 toute 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.

17) 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.

18) Utiliser des pointes de papier dédiées pour sécher et des pointes de gutta-percha pour obturer les canaux radiculaires.

9 TRAITEMENT : INSTRUCTIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE, DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE 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 s'appliquent pas.

10 ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

11 DATE D'EXPIRATION

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

12 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

13 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Clause de non-responsabilité: Les présentes instructions d'utilisation ont été validées par Dentsply Sirona. L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement endodontique et/ou de traitement. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de dommage, blessure ou toute autre responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-dessus. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.

14 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :

- Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation.
- Obtenir une explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquetages.

CE 2797

Représentants autorisés

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importateur UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

IT

WaveOne® Gold

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

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI MONOUSO

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:
  I dispositivi WaveOne® Gold sono strumenti endodontici conici motorizzati realizzati in lega di nickel-titanio.
  WaveOne® Gold Le lime Glider sono consigliate per l'uso in trattamenti endodontici per allargare il percorso di scorrimento protetto per prepararsi all'uso del sistema di lime alternate meccanizzato WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold Questi strumenti vengono utilizzati per modellare e preparare meccanicamente i canali radicolari durante la terapia endodontica.
  Questi dispositivi sono strumenti monouso per canali radicolari disponibili nella versione sterile.
- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti trattati con WaveOne® Gold è il ripristino dell'integrità e della funzionalità del dente nell'ambito del trattamento endodontico.

2 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
  Strumento motorizzato destinato alla preparazione del canale radicolare.
  - Percorso di scorrimento per lime per Glider WaveOne® Gold.
  - Strumenti WaveOne® Gold per la sagomatura e la rimozione dei detriti dal canale radicolare.
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.

- Utente previsto e ambiente di utilizzo:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore odontoiatrico, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

3 CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4 FORMATO DI CONSEGNA

Gli strumenti WaveOne® Gold vengono consegnati in blister sterili.

La linea WaveOne® Gold comprende i seguenti strumenti endodontici:

Codice Quantità z Lunghezza xx Dimensioni lima y	Prodotto	ISO XXX YYYv Dimensioni ISO XXX Dimensioni taper YYY Taper variabile v	Lunghezze disponibili	Confezione e contenuto
BST W1G1 316 OSH	Lime per shaper per orifizi per WaveOne® Gold	ISO 018 004v	16 mm	Blister con 3 strumenti (sterili)
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 PRIMARY: 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 Assortimento	PICCOLA: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MEDIA: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister con 1 strumento per ciascuna delle dimensioni ISO (sterile)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequenza	GLIDER: ISO 015 002v PRIMARY: ISO 025 007v	25 mm	Blister con 1 strumento per ciascuna delle dimensioni ISO (sterile): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMARY ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold Sequenza	GLIDER: ISO 015 002v PICCOLA: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MEDIA: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister di 5 strumenti con 1 strumento per ciascuna delle dimensioni ISO (sterile)

5 COMPOSIZIONE

- 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 in ottone placcato con nickel o oro con un anello colorato in acrilonitrile-butadiene-stirene (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.

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).
- Utilizzare con un movimento alternato con un sistema di azionamento designato dotato delle impostazioni WaveOne®/WaveOne® Gold approvate.
- Lo shaper per orifizi per WaveOne® Gold può anche essere utilizzato con le configurazioni di motore RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- Dovranno essere utilizzati lubrificanti quali NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Per determinare la lunghezza di lavoro, si raccomanda 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.

7 NOTE SULLA SICUREZZA

7.1 Avvertenze

- Attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'Uso per ridurre al minimo i rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:
  - 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.
- La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta, danneggiata o bagnata.
- 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.

7.2 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 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 canalare).
  - Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ad esempio dopo ogni otturazione a onda).
  - 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.

7.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

In generale, il trattamento canalare può provocare un temporaneo disagio post-operatorio.

7.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

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

8 ISTRUZIONI PASSO PASSO

Preparazione dell'orifizio con lo shaper per orifizi per WaveOne® Gold

Lo shaper per orifizi per WaveOne® Gold può essere utilizzato in caso di spazi ristretti o per pre-allargare il corpo di un canale o riposizionare l'aspetto più coronale di un canale lontano da una concavità radicolare esterna.

1) Prima dell'uso, assicurarsi che lo strumento sia sterile (la sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata).
2) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate, o le immagini CBCT (se necessario), per determinare in modo diagnostico l'anatomia, la larghezza, la lunghezza stimata e la curvatura di un dato canale radicolare.
3) Preparare una cavità di accesso adeguata che consenta una facile identificazione degli orifizi del canale.
4) In presenza di chelanti viscosi, sondare il canale con una lima manuale di misura fino a 010.
5) Confermare la pervietà e un percorso di scorrimento lineare riproducibile con una lima manuale di misura fino a 010.
6) Selezionare le impostazioni del motore (*) WaveOne® Gold per il motore endodontico.
7) Introdurre lo shaper per orifizi per WaveOne® Gold nel canale in presenza di irrigante.
8) Avanzare con lo shaper per orifizi per WaveOne® Gold per 2-3 ampiezze di circa 2-3 mm in entrata e in uscita del canale. Se necessario, esercitare un movimento di spazzolatura per creare un maggiore spazio coronale. Irrigare il canale e pulire regolarmente le scanalature. Ripetere fino a quando l'accesso al canale radicolare risulta più agevole per gli strumenti successivi.

(*) Lo shaper per orifizi per WaveOne® Gold è anche compatibile con le configurazioni di motore RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Creazione di un percorso di scorrimento con Glider WaveOne® Gold

1) Prima dell'uso, assicurarsi che lo strumento sia sterile (la sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata).
2) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
3) Se necessario, creare un accesso rettilineo all'orifizio del canale utilizzando lo shaper per orifizi per WaveOne® Gold, seguendo le istruzioni sopra riportate (vedere *Preparazione dell'orifizio con lo shaper per orifizi per WaveOne® Gold*).
4) Dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
5) 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.
6) 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.
7) Irrigare il percorso di scorrimento ampliato, ricapitolare e irrigare nuovamente.
8) Riconfermare la lunghezza di lavoro prima di sagomare il canale con il sistema di sagomatura WaveOne® Gold.

Procedura di sagomatura con WaveOne® Gold

1) Prima dell'uso, assicurarsi che lo strumento sia sterile (la sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata).
2) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
3) Se necessario, creare un accesso rettilineo all'orifizio del canale utilizzando lo shaper per orifizi per WaveOne® Gold, seguendo le istruzioni sopra riportate (vedere *Preparazione dell'orifizio con lo shaper per orifizi per WaveOne® Gold*).
4) Dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
5) 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.
6) 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 lime Glider dedicata WaveOne® Gold.
7) Iniziare SEMPRE la procedura di sagomatura con la lima PRIMARY (025.07 rosso) utilizzando ipoclorito di sodio.
8) 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.
9) Irrigare, ricapitolare con una lima manuale ISO 010 e irrigare nuovamente.
10) Continuare con la lima PRIMARY per 2-3 passaggi, per allargare preventivamente il canale coronale a 2/3 della lunghezza.
11) 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.
12) 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.
13) Determinare la lunghezza di lavoro, confermare la pervietà e verificare il percorso di scorrimento.
14) Espandere e fissare questo percorso di scorrimento utilizzando una lima manuale o meccanica dedicata almeno di dimensione ISO 015.
15) 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.
16) 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 bianco) fino a quando le scanalature apicali non sono piene.
17) Se la lima PRIMARY non avanza, usare la lima PICCOLA (020.07 giallo) eseguendo uno o più passaggi alla lunghezza di lavoro, quindi usare la lima PRIMARY alla lunghezza di lavoro per ottimizzare la sagomatura.

18) Usare punte di carta dedicate per asciugare e punte di guttaperca dedicate per otturare i canali radicolari.

9 TRATTAMENTO: ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA IGIENE, PULIZIA, DISINFEZIONE 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.

10 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.

11 DATA DI SCADENZA

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.

13 GARANZIA LIMITATA E RIMEDI / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Esclusione di responsabilità: Le Istruzioni per l'Uso sono state convalidate da Dentsply Sirona. Gli utilizzatori sono i soli responsabili del mancato rispetto delle istruzioni e/o dell'uso di metodi alternativi per il trattamento endodontico e/o per la lavorazione, ove applicabile. Dentsply Sirona declina ogni responsabilità per danni, lesioni o altre responsabilità legali derivanti, direttamente o indirettamente, da un utilizzo non conforme alle Istruzioni per l'Uso sopra riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse, ma non limitate a, quelle descritte nel presente documento.

14 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:

- Ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'Uso.
- Ottenere la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle Istruzioni per l'Uso e nelle etichette.

CE 2797

Rappresentanti autorizzati

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importatore UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

DE

WaveOne® Gold

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

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  WaveOne® Gold sind motorbetriebene endodontische, konische Instrumente aus einer Nickel-Titan-Legierung.
  WaveOne® Gold Gleitfeilen werden für die endodontische Behandlung zur Erweiterung des gesicherten Gleitpfads als Vorbereitung für das reziprok rotierende mechanische WaveOne® Gold-Feilensystem empfohlen.
  WaveOne® Gold Diese Instrumente werden zur mechanischen Formung und Aufbereitung der Wurzelkanäle während der endodontischen Behandlung verwendet.
  Diese Instrumente sind Einweg-Wurzelkanalinstrumente und in steriler Ausführung erhältlich.
- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit WaveOne® Gold behandelten Patienten besteht in der Wiederherstellung der Zahngesundheit und -funktion im Rahmen der endodontischen Behandlung.

2 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  Motorbetriebenes Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung.
  - Gleitpfad für die WaveOne® Gold-Gleitfeilen.
  - Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals für die WaveOne® Gold-Instrumente.
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.

- Vorgesehener Anwender und Anwendungsumgebung:
  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.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4 LIEFERFORMEN

WaveOne® Gold-Instrumente werden in sterilen Blistern geliefert.

Die WaveOne® Gold Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Code z-Menge xx-Länge y-Feilengröße	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-Größe YYY-Konizität v-variable Konizität	Erhältliche Längen	Packungsform und Inhalt
BST W1G1 316 OSH	Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold-Feilen	ISO 018 004v	16 mm	Blister à 3 Instrumente (steril)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Gleitfeilen	GLEITER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister à 3 Instrumente (steril) Blister à 6 Instrumente (steril)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold Aufbereitungsfeilen	KLEIN: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MITTEL: ISO 035 006v GROSS: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister à 3 Instrumente (steril) Blister à 6 Instrumente (steril)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Sortiment	KLEIN: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MITTEL: ISO 035 006v GROSS: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequenz	GLEITER: ISO 015 002v PRIMARY: ISO025007v	25 mm	Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril): K-File 010 GLEITER ISO 015-002 PRIMARY ISO 020-007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold Sequenz	GLEITER: ISO 015 002v KLEIN: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MITTEL: ISO 035 006v GROSS: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister à 5 Instrumente mit 1 Instrument je ISO-Größe (steril):

5 ZUSAMMENSETZUNG

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

- 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.

6 KOMPATIBLE GERÄTE

- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).
- In einer reziproken Bewegung, mit einem ausgewiesenen Antriebssystem und den WaveOne® / WaveOne® Gold-Einstellungen verwenden.
- Die Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold kann auch mit den Motoreinstellungen für RECIPROC® / RECIPROC® Blue verwendet werden.
- Es sind Schmiermittel wie NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ zu verwenden.
- Die geeignete Methode für die Arbeitslängenbestimmung ist die Verwendung von Röntgenbildern in Verbindung mit einem Apex-Lokalisator und einem Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

7 SICHERHEITSHINWEISE

7.1 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 aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung.
  - Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
  - Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist.
- 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.

7.2 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. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen 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 verworfen werden.
- Die Instrumente dürfen nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) eingetaucht werden. Nur das Arbeitsteil des NiTi-Instruments, das mit dem Patienten in Berührung 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 Sie 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.

7.3 Schwerwiegende / Unerwünschte Nebenwirkungen

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

7.4 Lagerung / Handhabung

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

8 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Öffnungsvorbereitung mit der Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold

Die Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold kann bei beengten Platzverhältnissen zur Vorerweiterung des Kanal-Hauptteils oder zur Verlagerung des koronalsten Kanalbereichs weg von einer externen Wurzelkonkavität verwendet werden.

1) Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Instrument steril ist (die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist).
2) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Anatomie, Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgen- oder CBCT-Bilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
3) Bereiten Sie eine ausreichende Zugangskavität vor, um die Kanalöffnungen leicht identifizieren zu können.
4) Den Kanal in Gegenwart eines viskosen Chelatbildners bis zu einer Handfeile Größe 010 sondieren.
5) Die Gängigkeit überprüfen und einen glatten, reproduzierbaren Gleitpfad für eine Handfeile bis zu Größe 010 sicherstellen.
6) Wählen Sie die Motoreinstellungen (*) für WaveOne® Gold an dem endodontischen Motor.
7) Führen Sie die Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold unter Verwendung von Spülflüssigkeit in den Kanal ein.
8) Bewegen Sie die Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold in 2-3 vorsichtigen Ein-/Auswärtsbewegungen etwa 2-3 mm in den Kanal hinein und wieder heraus. Verwenden Sie gegebenenfalls eine bürstende Bewegung, um mehr koronalen Raum zu schaffen. Spülen Sie den Kanal und reinigen Sie die Rillen häufig. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis der Zugang zum Wurzelkanal für die folgenden Instrumente glatter ist.

(*) Die Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold ist auch mit den Motoreinstellungen für RECIPROC® / RECIPROC® Blue kompatibel.

Herstellen des Gleitpfades mit dem WaveOne® Gold Gleiter

1) Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Instrument steril ist (die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist).
2) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
3) Schaffen Sie bei Bedarf mit der Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold einen geraden Zugang zur/zu den Kanalöffnung(en), indem Sie die obigen Anweisungen befolgen (siehe *Öffnungsvorbereitung mit der Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold*).
4) Spülen Sie nach jeder Verwendung eines Instruments reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
5) 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.

6) Lassen Sie die WaveOne® Gold Gleitfeile mit leichtem Druck nach innen passiv durch alle gesicherten Bereiche des Kanals vordringen. Verwenden Sie die WaveOne® Gold-Geitfeile in einem oder mehreren Durchgängen, bis die volle Arbeitslänge erreicht worden ist.
7) Spülen Sie den erweiterten Gleitpfad, rekapitulieren Sie und spülen Sie erneut.
8) Bestätigen Sie die Arbeitslänge erneut, bevor Sie den Kanal mit dem WaveOne® Gold Aufbereitungssystem aufbereiten.

Aufbereitung mit WaveOne® Gold

1) Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Instrument steril ist (die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist).
2) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
3) Schaffen Sie bei Bedarf mit der Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold einen geraden Zugang zur/zu den Kanalöffnung(en), indem Sie die obigen Anweisungen befolgen (siehe *Öffnungsvorbereitung mit der Aufbereitungsfeile für WaveOne® Gold*).
4) Spülen Sie nach jeder Verwendung eines Instruments reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
5) 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 worden ist.
6) 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 Gleiteile.
7) Beginnen Sie die Aufbereitung IMMER mit der PRIMARY Feile (025.07 rot) in Gegenwart von Natriumhypochlorit.
8) 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 die PRIMARY Feile reinigen.
9) Spülen Sie, rekapitulieren Sie mit einer Handfeile der ISO-Größe 010 und spülen Sie erneut.
10) Fahren Sie mit der PRIMARY Feile fort, um in 2–3 Durchgängen die beiden koronalen Kanaldrittel vorzuerweitern.
11) Verwenden Sie bei der Auswärtsbewegung bürstende Bewegungen, um koronale Interferenzen bzw. das Ergebnis der Aufbereitung bei Kanälen mit unregelmäßigen Querschnitten zu verbessern.
12) Bei eingeschränkteren Kanälen bearbeiten Sie das Kanalende unter Verwendung eines viskosen Chelators mit einer Handfeile der ISO-Größe 010. Behutsam mit dieser Feile arbeiten, bis sie bei erreichter Länge absolut locker ist.
13) Bestimmen Sie die Arbeitslänge, stellen Sie die Gängigkeit sicher und überprüfen Sie den Gleitpfad.
14) Erweitern und sichern Sie den Gleitpfad unter Verwendung einer Feile, die mindestens die ISO-Größe 015 hat, oder unter Verwendung einer speziellen mechanischen Gleitpfadfeile.
15) 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.
16) 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 MITTLERE Feile (035.06 grün) und/oder einer GROSSE Feile (045.05 weiß) fort, bis die apikalen Bereiche des Arbeitsteils mit Dentin bedeckt sind.

17) Wenn die PRIMARY Feile nicht weiter vordringt, verwenden Sie die KLEINE 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.

18) Verwenden Sie die für das Trocknen der Kanäle vorgesehenen Papierspitzen sowie ausgewiesene Guttapercha-Spitzen, um die Wurzelkanäle zu füllen.

9 AUFBEREITUNG: ANWEISUNGEN ZU 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 möglich.

10 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.

11 HALTBARKEITSDATUM

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

12 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.

13 GARANTIE UND BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Haftungsausschluss: Diese Gebrauchsanweisung wurde von Dentsply Sirona validiert. Der Anwender ist allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die endodontische Behandlung und/oder Aufbereitung. Dentsply Sirona übernimmt weder Haftung noch rechtliche Verantwortung für Schäden oder Verletzungen, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den oben aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

14 WEITERE INFORMATIONEN

Siehe Webseite dentsplysirona.com/ifu, um Folgendes zu erhalten:

- Kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung.
- Erklärungen zu nicht-harmonisierten Symbolen in der Gebrauchsanweisung und auf Etiketten.

CE 2797

Autorisierte Vertreter

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

ES

WaveOne® Gold

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO – PROHIBIDO SU RECICLADO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  WaveOne® Gold son instrumentos endodónticos cónicos accionados por motor, fabricados con aleación de níquel y titanio.
  WaveOne® Gold Se recomienda el uso de limas deslizantes en el tratamiento endodóntico para ampliar la vía de deslizamiento asegurada como preparación para el sistema de limas mecanizadas recíprocas WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold Estas se utilizan para conformar y preparar mecánicamente los conductos radiculares durante la terapia endodóntica.
  Estos dispositivos son instrumentos de conducto radicular de un solo uso, disponibles en versión estéril.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con WaveOne® Gold es la restauración de la integridad y de la función del diente como parte del tratamiento endodóntico.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Instrumento accionado por motor destinado a la preparación del conducto radicular.
  - Vía de deslizamiento para las limas WaveOne® Gold.
  - Conformación y desbridamiento del conducto radicular para los instrumentos WaveOne® Gold.
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.

- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  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.

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE SUMINISTRO

Los instrumentos WaveOne® Gold se suministran en blísteres estériles.

La gama WaveOne® Gold incluye 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 W1G1 316 OSH	Conformador de orificios para limas WaveOne® Gold	ISO 018 004v	16 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles)
BST W1GG zxx 015	Limas deslizantes WaveOne® Gold	DESLIZANTE: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles) Blíster con 6 instrumentos (estériles)
A 075z 2xx G0y	Limas de conformación WaveOne® Gold	PEQUEÑA:ISO 020 007v PRIMARY ISO 025 007v MEDIANA: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	Surtido WaveOne® Gold	PEQUEÑA:ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MEDIANA:ISO 035 006v GRANDE:ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril):
BST W1GS 325 AST	Secuencia WaveOne® Gold	DESLIZANTE: ISO 015 002v PRIMARY: ISO025007v	25 mm	Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril): K-File 010 DESLIZANTE ISO 015 002 PRIMARY ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	Secuencia WaveOne® Gold	DESLIZANTE: ISO 015 002v PEQUEÑA: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MEDIANA: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blíster de 5 instrumentos con 1 ejemplar de cada instrumento ISO (estéril)

5 COMPOSICIÓN

- Los instrumentos WaveOne® Gold se componen de tres elementos principales: la pieza de trabajo hecha de una aleación de níquel-titanio (M-Wire®), un tope de silicona de color y un vástago de latón bañado en níquel-oro con un anillo de color de acrilonitrilo-butadieno-estireno (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.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).
- Utilice en movimiento recíproco con un sistema de accionamiento diseñado para los ajustes de WaveOne® / WaveOne® Gold aprobados.
- El conformador de orificios para WaveOne® Gold también se puede utilizar con los ajustes del motor RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- Se debe utilizar lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El método adecuado para determinar la longitud de trabajo es usar radiografías junto con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso para minimizar los siguientes riesgos para el dispositivo, el paciente y/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.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- 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.

7.2 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.
  - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior (después de cada movimiento reciprocante).
  - 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.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

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

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Preparación del orificio con el conformador de orificios para WaveOne® Gold

El conformador de orificios para WaveOne® Gold puede utilizarse cuando hay un espacio limitado, o para agrandar previamente el cuerpo de un conducto o reubicar el aspecto más coronal de un conducto lejos de una concavidad radicular externa.

1) Antes de su uso, asegúrese de que el instrumento esté estéril (no se garantiza la esterilidad si el empaque está abierto, dañado o húmedo).
2) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal o imágenes CBCT (si es necesario) para determinar de forma diagnóstica la anatomía, la anchura, la longitud estimada y la curvatura del conducto radicular.
3) Prepare una cavidad de acceso adecuada que permita identificar fácilmente los orificios de los conductos.
4) En presencia de un gel quelante, explore el conducto hasta el grosor de una lima manual de calibre 010.
5) Confirme la permeabilidad y verifique que la vía de deslizamiento sea suave y reproducible hasta una lima manual de calibre 10.
6) Seleccione los ajustes de motor de WaveOne® Gold (*) en el motor endodóntico.
7) Introduzca el conformador de orificios para el instrumento WaveOne® Gold en el conducto en presencia de irrigante.
8) Haga avanzar el conformador de orificios para WaveOne® Gold con 2-3 movimientos suaves, aproximadamente 2-3 mm hacia dentro y hacia fuera del conducto. Si es necesario, utilice un movimiento de cepillado para crear más espacio coronal. Irrigue el conducto y limpie las espiras de manera rutinaria. Repita hasta que el acceso al conducto radicular sea más fácil para los siguientes instrumentos.

(*) el conformador de orificios para WaveOne® Gold también es compatible con los ajustes del motor RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Creación de la vía de deslizamiento con el deslizante WaveOne® Gold

1) Antes de su uso, asegúrese de que el instrumento esté estéril (no se garantiza la esterilidad si el empaque está abierto, dañado o húmedo).
2) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
3) Si es necesario, cree un acceso en línea recta al orificio u orificios del conducto utilizando el conformador de orificios para WaveOne® Gold, siguiendo las instrucciones anteriores (véase *Preparación del orificio con el conformador de orificios para WaveOne® Gold*).
4) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
5) 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 apical.
6) Con una suave presión hacia dentro, deje que la lima deslizante WaveOne® Gold avance pasivamente por las regiones protegidas del conducto. Utilice la lima deslizante WaveOne® Gold en una o varias pasadas hasta alcanzar toda la longitud de trabajo.
7) Irrigue la vía de deslizamiento ampliada, recapitule y vuelva a irrigar.
8) 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) Antes de su uso, asegúrese de que el instrumento esté estéril (no se garantiza la esterilidad si el empaque está abierto, dañado o húmedo).
2) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
3) Si es necesario, cree un acceso en línea recta al orificio u orificios del conducto utilizando el conformador de orificios para WaveOne® Gold, siguiendo las instrucciones anteriores (véase *Preparación del orificio con el conformador de orificios para WaveOne® Gold*).
4) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
5) Con irrigante en el conducto, cree y confirme una vía de deslizamiento reproducible utilizando una lima manual ISO 010 hasta alcanzar la longitud de trabajo.
6) Amplíe y asegure esta vía de deslizamiento con una lima ISO 015 como mínimo, utilizando una lima manual o una lima mecánica específica, como por ejemplo PathFile®, ProGlider® o la deslizante WaveOne® Gold Glider.
7) Inicie SIEMPRE el proceso de moldeado con la lima PRIMARY (025.07 roja) aplicando hipoclorito de sodio.
8) 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 deslizamiento. Tras haber conformación 2-3 mm del conducto, retire y limpie la lima PRIMARY.
9) Irrigue, recapitule con una lima manual ISO 010 y vuelva a irrigar.
10) Continúe con la lima PRIMARY, en 2-3 pases, para ensanchar previamente los 2/3 coronales del conducto.
11) 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.
12) 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.
13) Establezca la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad apical y verifique la vía de deslizamiento.
14) Amplíe y asegure dicha vía de deslizamiento con al menos una lima ISO 015 utilizando una lima de vía de deslizamiento manual o mecánica.
15) 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.
16) Inspeccione las espiras apicales:
    - Si están llenas de restos de dentina significa que el moldeado está acabado.
    - Si la lima PRIMARY está suelta a la longitud dada y no hay restos de dentina en las espiras apicales, continúe el moldeado con la lima MEDIANA (035.06 verde) o GRANDE (045.05 blanca) hasta que se llenen las espiras apicales.
17) Si la lima PRIMARY no avanza, utilice la lima PEQUEÑA (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.
18) Utilice puntas de papel específicas para secar y puntas de gutapercha para obturar los conductos radiculares.

9 PROCESAMIENTO: INSTRUCCIONES DE HIGIENE, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN 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.
- La desinfección, limpieza y esterilización no son aplicables.

10 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

11 FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

13 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Descargo de responsabilidad: Las instrucciones de uso han sido validadas por Dentsply Sirona. Los usuarios son los únicos responsables de cualquier desviación de estas instrucciones y/o del uso de métodos alternativos de tratamiento y/o tratamiento endodóntico, en su caso. Dentsply Sirona no se hace responsable por ningún daño, lesión, ni tiene responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por incumplir las instrucciones de uso indicadas anteriormente. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

14 INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:

- Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
- Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importador UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

PT

WaveOne® Gold

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

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  Os WaveOne® Gold são instrumentos endodônticos cónicos motorizados, feitos de liga de níquel e titânio.
  WaveOne® Gold As limas Glider são recomendadas no tratamento endodôntico, para alargar a via de permeabilidade estabelecida (glide path), como preparação para o sistema de limas mecanizadas reciprocantes WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold Estes instrumentos são utilizados para moldar e preparar mecanicamente os canais radiculares durante a terapia endodôntica.
  Estes dispositivos são instrumentos de uso único para canais radiculares disponíveis em versão estéril.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com WaveOne® Gold são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
  Instrumento motorizado destinado à preparação do canal radicular.
  - Trajetória de deslizamento para as limas Glider WaveOne® Gold.
  - Moldagem e desbridamento do canal radicular para os instrumentos WaveOne® Gold.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.

- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Os instrumentos WaveOne® Gold são fornecidos em blisters esterilizados.

A gama WaveOne® Gold inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código Quantidade-z Comprimento xx Tamanho da lima y	Produto	ISO XXX YYYv Tamanho XXX ISO Tamanho YYY do cone Cone variável v	Comprimentos disponíveis	Embalagem e conteúdo
BST W1G1 316 OSH	Orifice Shaper para limas WaveOne® Gold	ISO 018 004v	16 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
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 limas de moldagem	PEQUENO: ISO 020 007v PRIMÁRIA: ISO 025 007v MÉDIO: 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	PEQUENO: ISO 020 007v PRIMÁRIO: ISO025007v MÉDIO: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril)
BST W1GS 325 AST	Sequência WaveOne® Gold	LIMA GLIDER: ISO 015 002v PRIMÁRIO: ISO025007v	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril) K-File 010 LIMA GLIDER ISO 015 002 PRIMÁRIA ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	Sequência WaveOne® Gold	LIMA GLIDER: ISO 015 002v PEQUENO: ISO 020 007v PRIMÁRIO: ISO025007v MÉDIO: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister de 5 instrumentos com 1 instrumento de cada ISO (estéril)

5 COMPOSIÇÃO

- 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 niquelada a ouro com um anel colorido de acrilonitrilo-butadieno-estireno (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.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).
- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações WaveOne®/WaveOne® Gold aprovadas.
- A lima Orifice Shaper para WaveOne® Gold também pode ser utilizada com as definições de motor RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- 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.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, o paciente e/ou o utilizador:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Ingestão da parte funcional do instrumento.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- 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.

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecionar a embalagem antes de usar 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 afiadas danificadas, perda da codificação de cores ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista 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 o instrumento e limpar frequentemente a parte funcional, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas opacas. 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 recurvaturas.
- 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 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 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).
  - Inspecionar 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.

7.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

É possível que ocorra desconforto pós-operatório temporário após receber um tratamento de canal radicular.

7.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Preparação do orifício com a Orifice Shaper para WaveOne® Gold

A lima Orifice Shaper para WaveOne® Gold pode ser utilizada quando há pouco espaço, para pré-alargar o corpo de um canal ou para afastar a parte mais coronal de um canal de uma concavidade de raiz externa.

1) Antes de utilizar, certifique-se de que o instrumento está esterilizado (a esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada).
2) Analise radiografias com diferentes ângulos horizontais ou imagens CBCT (se necessário), para determinar a anatomia, a largura, o comprimento estimado e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Preparar uma cavidade de acesso adequada para permitir uma fácil identificação dos orifícios do canal.
4) Na presença de um quelante viscoso, explore o canal com uma lima manual até ao tamanho 010.
5) Confirme a permeabilidade e verifique se existe uma trajetória de deslizamento suave e reprodutível com uma lima manual até ao tamanho 010.
6) Selecione as definições de motor WaveOne® Gold (*) no motor endodôntico.
7) Insira a Orifice Shaper para instrumentos WaveOne® Gold no canal na presença de um irrigador.
8) Avance a Orifice Modifier para WaveOne® Gold em 2-3 amplitudes suaves, aproximadamente 2-3 mm para dentro e para fora do canal. Se necessário, utilize uma ação de escovagem para criar mais espaço coronal. Irrigar o canal e limpar as ranhuras regularmente. Repetir o processo até que o acesso ao canal radicular seja mais fácil para os instrumentos seguintes.

(*) a lima Orifice Shaper para WaveOne® Gold também é compatível com as definições de motor RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Criação da trajetória de deslizamento com a lima Glider WaveOne® Gold

1) Antes de utilizar, certifique-se de que o instrumento está esterilizado (a esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada).
2) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Se necessário, crie um acesso em linha reta até ao(s) orifício(s) do canal utilizando a lima Orifice Shaper para WaveOne® Gold, seguindo as instruções acima (ver *Preparação do orifício com a Orifice Shaper para WaveOne® Gold*).
4) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
5) Na presença de um quelante viscoso, examinar o canal radicular com limas manuais, pelo menos um ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrónico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
6) Com uma ligeira pressão para dentro, e 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.
7) Irrigar a trajetória de deslizamento expandido, recapitular e irrigar novamente.
8) 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) Antes de utilizar, certifique-se de que o instrumento está esterilizado (a esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada).
2) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Se necessário, crie um acesso em linha reta até ao(s) orifício(s) do canal utilizando a lima Orifice Shaper para WaveOne® Gold, seguindo as instruções acima (ver *Preparação do orifício com a Orifice Shaper para WaveOne® Gold*).
4) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
5) Com irrigante no canal, criar e confirmar uma trajetória de deslizamento reproduzível usando uma lima manual ISO 010 até atingir o comprimento de trabalho total.
6) Expandir e proteger esta trajetória de deslizamento com, pelo menos, uma lima ISO 015 usando uma lima manual ou mecânica dedicada, como a PathFile®, ProGlider® ou a lima Glider WaveOne® Gold dedicada.
7) Iniciar SEMPRE o procedimento de moldagem com a lima PRIMÁRIA (025.07 vermelha) na presença de hipoclorito de sódio.
8) Aplicar uma ligeira pressão para dentro e deixar a lima PRIMÁRIA avançar passivamente através de qualquer região do canal que tenha uma glide trajetória de deslizamento confirmada. Depois de moldar 2 a 3 mm de qualquer canal, remover e limpar a lima PRIMÁRIA.
9) Irrigar, recapitular com uma lima manual ISO 010 e irrigar novamente.
10) Continuar com a lima PRIMÁRIA, em 2-3 passagens, para pré-alargar os 2/3 coronais do canal.
11) Usar um movimento de escovagem para eliminar as interferências coronais ou para melhorar os resultados de modelagem em canais que exibem secções transversais irregulares.
12) Nos canais mais limitados, usar uma lima manual ISO 010, na presença de quelante viscoso, tratar até ao terminal do canal. Trabalhe cuidadosamente com esta lima até que esteja totalmente livre ao comprimento.
13) Determine o comprimento de trabalho, confirme a patência e verifique a via de permeabilidade (trajetória de deslizamento).
14) Expandir e proteger esta trajetória de deslizamento com, pelo menos, uma lima ISO 015 usando uma lima manual ou mecânica dedicada.
15) 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.
16) Inspecionar 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.
17) 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.
18) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

9 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFEÇÃO 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.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

11 DATA DE VALIDADE

Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de Responsabilidade: As Instruções de Utilização foram validadas pela Dentsply Sirona. Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos alternativos para tratamento endodôntico e/ou processamento, quando aplicável. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador devido a um desvio das Instruções de Utilização especificadas mais abaixo. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, nomeadamente, as definidas neste documento.

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Utilização e rótulos.

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importador da UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

NL

WaveOne® Gold

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

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:
  WaveOne® Gold zijn door een motor aangedreven endodontische instrumenten die gemaakt zijn van een nikkel-titanium-legering.
  WaveOne® Gold Glider-vijlen worden aanbevolen voor een endodontische behandeling voor het verbreden van het glijpad als voorbereiding op het reciprocerende gemechaniseerde WaveOne® Gold-vijlensysteem.
  WaveOne® Gold Deze instrumenten worden gebruikt voor het mechanisch vormgeven en voorbereiden van de wortelkanalen tijdens een endodontische behandeling.
  Deze hulpmiddelen zijn wortelkanaalinstrumenten voor eenmalig gebruik die steriel verkrijgbaar zijn.
- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel voor de patiënt die wordt behandeld met WaveOne® Gold is het herstel van de integriteit en functie van de tand als onderdeel van een endodontische behandeling.

2 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd doel:
  Door een motor aangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie:
  - Glijpad voor de WaveOne® Gold-glider-vijlen.
  - Vormgeving en debridement van het wortelkanaal voor de WaveOne® Gold-instrumenten.
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.

- Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving:
  Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.

3 CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4 LEVERINGSWIJZE

WaveOne® Gold-instrumenten worden geleverd in steriele blisters.

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 lengten	Verpakking en inhoud
BST W1G1 316 OSH	Orifice Shaper voor WaveOne® Gold-vijlen	ISO 018 004v	16 mm	Blister met 3 instrumenten (steriel)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold-glider-vijlen	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister met 3 instrumenten (steriel) Blister met 6 instrumenten (steriel)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold-shaping-vijlen	KLEIN: ISO 020 007v PRIMAIR: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v GROOT: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister met 3 instrumenten (steriel) Blister met 6 instrumenten (steriel)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold-assortiment	KLEIN: ISO 020 007v PRIMAIR: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v GROOT: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister met 1 instrument van elke ISO (steriel)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold-set	GLIDER: ISO 015 002v PRIMAIR: ISO 025 007v	25 mm	Blister met 1 instrument van elke ISO (steriel): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMAIR ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold-set	GLIDER: ISO 015 002v KLEIN: ISO 020 007v PRIMAIR: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v GROOT: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister van 5 instrumenten met 1 instrument van elke ISO (steriel)

5 SAMENSTELLING

- WaveOne® Gold-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkzame deel gemaakt van een nikkel-titanium legering (M-Wire®), een gekleurde silicone stopper en een vernikkelde messing schacht met goudlaagje en een plastic ring van ABS (acrylonitril-butadieen-styreen).

- De vijlen zijn met een dusdanig proces vervaardigd dat ze er gekleurd uitzien. 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.

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).
- Gebruiken in een reciprocerende beweging met een speciaal aandrijfsysteem dat beschikt over goedgekeurde WaveOne®/WaveOne® Gold-instellingen.
- De Orifice Shaper voor WaveOne® Gold kan ook met RECIPROC®/RECIPROC® Blue-motorinstellingen worden gebruikt.
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een instrument om de silicone stopper op de juiste werklengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte.

7 VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

7.1 Waarschuwingen

- Volg de gebruiksaanwijzing strikt op om de volgende risico’s voor het hulpmiddel, 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.
- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- 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.

7.2 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 uiterste datum.

- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijkanten, verdwenen kleurcodering of -markering. Met deze indicaties kunnen de apparaten niet voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, instrumenten moeten 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 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 vordert vooruit gaat, reinigt en inspecteert u de snijkanten, 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 werkzame deel visueel op alle in de vorige paragraaf 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 en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.

7.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

Als gevolg van een wortelkanaalbehandeling kan over het algemeen tijdelijk postoperatief ongemak ontstaan.

7.4 Opslagcondities / Behandeling

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

8 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

Preparatie van de opening met de Orifice Shaper voor WaveOne® Gold

De Orifice Shaper voor WaveOne® Gold kan worden gebruikt wanneer er beperkte ruimte is, of om de ruimte van een kanaal vooraf te vergroten, of om het meest coronale deel van een kanaal van een externe wortelconcaviteit vandaan te plaatsen.

1) Controleer vóór gebruik of het instrument steriel is (steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is).
2) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen of CBCT-beelden (indien nodig) om de structuur, breedte, geschatte lengte en kromming van een gegeven wortelkanaal diagnostisch te bepalen.
3) Bereid een passende toegangsholte voor die een gemakkelijke identificatie van de kanaalopeningen mogelijk maakt.
4) Verken het wortelkanaal in aanwezigheid van een viskeuze chelator met een handvijl tot maat 010.
5) Bevestig de doorlaatbaarheid en het gladde en reproduceerbare glijpad met een handvijl tot maat 010.
6) Selecteer WaveOne® Gold-motorinstellingen (*) op de endodontische motor.
7) Breng de Orifice Shaper voor WaveOne® Gold in aanwezigheid van spoelmiddel in het kanaal in.
8) Beweeg de Orifice Shaper voor WaveOne® Gold met 2-3 lichte op- en neerwaartse bewegingen ongeveer 2-3 mm in en uit het kanaal. Pas indien nodig een borstelende beweging toe om meer coronale ruimte te creëren. Spoel het kanaal en reinig de groeven regelmatig. Herhaal dit tot de toegang tot het wortelkanaal gladder is voor de volgende instrumenten.

(*) De Orifice Shaper voor WaveOne® Gold is ook compatibel met RECIPROC®/RECIPROC® Blue-motorinstellingen.

Glijpad creëren met WaveOne® Gold-glider

1) Controleer vóór gebruik of het instrument steriel is (steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is).
2) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
3) Creëer, indien nodig, een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met behulp van de Orifice Shaper voor WaveOne® Gold en volg daarbij de bovenstaande instructies (zie *Preparatie van de opening met de Orifice Shaper voor WaveOne® Gold*).
4) Spoel overvloedig en vaak na gebruik van elk instrument (volgens de juiste tandheelkundige methodes).
5) Verken het wortelkanaal in aanwezigheid van een viskeuze chelator met handvijlen, tenminste een ISO 010, bepaal de werklengte met een elektronische apexlocator in combinatie met röntgenfoto's, spoel het wortelkanaal en controleer de doorlaatbaarheid.
6) Oefen een lichte inwaartse druk uit en laat de WaveOne® Gold-glider-vijl passief door elk gezekerd deel van het kanaal vooruit gaan. Gebruik de WaveOne® Gold-glider-vijl in een of meer bewerkingen tot de volledige werklengte is bereikt.
7) Spoel het verbrede glijpad, herhalen en opnieuw spoelen.
8) Controleer de werklengte voordat u het kanaal vormgeeft met het WaveOne® Gold-vormgevingssysteem.

Vormgevingsprocedure met WaveOne® Gold

1) Controleer vóór gebruik of het instrument steriel is (steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is).
2) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
3) Creëer, indien nodig, een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met behulp van de Orifice Shaper voor WaveOne® Gold en volg daarbij de bovenstaande instructies (zie *Preparatie van de opening met de Orifice Shaper voor WaveOne® Gold*).
4) Spoel overvloedig en vaak na gebruik van elk instrument (volgens de juiste tandheelkundige methodes).
5) Creëer en bevestig, met spoelmiddel in het kanaal, een reproduceerbaar glijpad met behulp van een handvijl (ISO 010) totdat de volledige werklengte is bereikt.
6) Vergroot en stabiliseer dit glijpad met ten minste een ISO 015-vijl met behulp van een hand- of speciale mechanische vijl, zoals PathFile®, ProGlider® of de speciale WaveOne® Gold-glider-vijl.
7) Start de vormgevingsprocedure ALTIJD met de PRIMAIRE vijl (025.07 rood) in aanwezigheid van natriumhypochloriet.
8) Oefen een lichte inwaartse druk uit en laat de PRIMAIRE-vijl passief elk deel van het kanaal ingaan dat een voltooid glijpad heeft. Na 2-3 mm van elk willekeurig kanaal te hebben vormgegeven de PRIMAIRE vijl verwijderen en schoonmaken.
9) Spoelen, herhalen met een ISO 010-handvijl en opnieuw spoelen.
10) Verder gaan met de PRIMAIRE vijl, in 2-3 bewerkingen, om het coronale 2/3 gedeelte van het kanaal te verbreden.
11) 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.
12) Gebruik in nauwere kanalen in aanwezigheid van een viskeuze chelator een handvijl ISO 010, en ga verder tot het einde van het kanaal is bereikt. Werk voorzichtig met deze vijl totdat deze volledig vrij is over de gehele werklengte.
13) Breng de werklengte tot stand, controleer de doorlaatbaarheid en controleer het glijpad.
14) Vergroot en zeker dit glijpad met tenminste een ISO 015-vijl met behulp van een handvijl of speciale mechanische glijpadvijl.
15) Breng de PRIMAIRE vijl in een of meer bewegingen op de volledige werklengte. Nadat die lengte is bereikt, moet de vijl worden verwijderd om te voorkomen dat het foramen te groot wordt.
16) 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 LARGE vijl (045.05 wit) verder worden vormgegeven tot de apicale groeven vol zitten.
17) Als de PRIMAIRE vijl niet verder kan, gebruik dan de KLEINE vijl (020.07 geel) in een of meer bewerkingen voor de werklengte en gebruik vervolgens de PRIMAIRE vijl voor de werklengte om de vorm te optimaliseren.
18) Gebruik speciale papierpunten om te drogen en speciale guttapercha-punten om de wortelkanalen te obtureren.

9 VERWERKING: INSTRUCTIES VOOR HYGIËNE, REINIGING, DESINFECTIE 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.

10 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde hulpmiddelen.

11 HOUDBAARHEIDSDATUM

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

12 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.

13 GARANTIE EN BEPERKT VERHAAL / BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

Disclaimer: De gebruiksinstructies zijn goedgekeurd door Dentsply Sirona. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve methoden voor endodontische behandeling en/of verwerking indien van toepassing. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade die of letsel dat de gebruiker oploopt en direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hierboven beschreven instructies. De gebruiker dient veilige en wettige praktijken te hanteren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot die welke in dit document worden beschreven.

14 AANVULLENDE INFORMATIE

Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:

- Een gratis gedrukt exemplaar van de IFU.
- Een uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksinstructies en etiketten.

CE 2797

Geautoriseerd vertegenwoordigers

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importeur EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SV

WaveOne® Gold

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  WaveOne® Gold är motordrivna avsmalnande endodontiska instrument tillverkade av nickel-titanlegering.
  WaveOne® Gold Glider-filar rekommenderas för användning inom endodontisk behandling för att utöka den säkrade glide-banan som en förberedelse för det samverkande, mekaniska WaveOne® Gold-filsystemet.
  WaveOne® Gold instrument används för att mekaniskt utforma och förbereda rotkanalerna under endodontisk behandling.
  Dessa enheter är rotkanalinstrument för engångsbruk som finns i steril version.
- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten som behandlas med WaveOne® Gold är att återställa tandens integritet och funktion som en del av endodontisk behandling.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsedd användning:
  Motordrivet instrument avsett för förberedelse av rotfyllning.
  - Glide-bana för WaveOne® Gold Glider-filarna.
  - Shaping och debridering av rotkanalen för WaveOne® Gold-instrumenten.
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.
- Avsedd användare och användningsmiljö:
  Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdspecialister såsom både tandläkare och endospecialister (endodontologer) samt tandvårdsassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

4 LEVERANSFORM

WaveOne® Gold-instrument levereras i sterila blisterförpackningar.

WaveOne® Gold-sortimentet omfattar följande endodontiska instrument:

Kod z-kvantitet xx-längd y-fil storlek	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO storlek YYY-avsmalnande storlek v-variabel avsmalning	Tillgängliga längder	Förpackning och innehåll
BST W1G1 316 OSH	Öppningsformare för WaveOne® Gold fil	ISO 018 004v	16 mm	Blister med 3 instrument (steril)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glider-filar	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister med 3 instrument (steril) Blister med 6 instrument (steril)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold formfilar	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-sortiment	LITEN: ISO 020 007v PRIMÄR: ISO025007v MEDELSTOR: ISO 035 006v STOR: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister med 1 instrument av varje ISO (sterilt)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold sekvens	GLIDER: ISO 015 002v PRIMÄR: ISO025007v	25 mm	Blister med 1 instrument av varje ISO (sterilt): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMÄR ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold sekvens	GLIDER: ISO 015 002v LITEN: ISO 020 007v PRIMÄR: ISO025007v MEDELSTOR: ISO 035 006v STOR: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister med 5 instrument med 1 instrument av varje ISO (sterila)

5 SAMMANSÄTTNING

- WaveOne® Gold-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsdelen av en nickel-titanlegering (M-Wire®), ett färgat silikonstopp och ett pläterat mässingskaft med en färgad ring (med undantag för mynningsmodifieraren).
- Filarna tillverkas i en process som resulterar i en fil som har ett färgat utseende. På grund av denna särskilda bearbetning, kan filarna se något böjda ut. Detta är inte ett fabrikationsfel. 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.

6 KOMPATIBLA ENHETER

- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).

- Använd i en samverkande rörelse med ett anvisat drivsystem och godkända inställningar för WaveOne® / WaveOne® Gold.
- Öppningsformare för WaveOne® Gold kan även användas med RECIPROC® / RECIPROC® Blue-motorinställningar.
- Smörjmedel som NaOCl,EDTA, ProLube, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en apexlokalisator och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

7 SÄKERHETSINFORMATION

7.1 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.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- 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.

7.2 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 utgånget bäst-före-datum.
- Inspektera instrumentet före varje användning på tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avlindad), 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 det apikala området 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 fyllning 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 fyllning och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
  - Använd manuella i stället för roterande filar.
  - Använd små, flexibla och/eller NiTi-filer (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 (fyllningningsrörelse, 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.

7.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

Tillfälligt postoperativt obehag kan uppstå i allmänhet som ett resultat av en rotfyllningsbehandling.

7.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

Förvara produkterna i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

8 STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

Förberedelse av öppningen med öppningsformare för WaveOne® Gold

Öppningsformare för WaveOne® Gold kan användas när det är ont om plats, för att utvidga en kanal eller för att förskjuta den mest koronala delen av en kanal bort från en yttre rotkonkavitet.

1) Se innan användning till att instrumentet är sterilt (sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt).
2) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar eller CBCT-bilder (om så krävs) för att fastställa rotkanalernas anatomi, bredd, uppskattad längd och kurvatur.
3) Förbered en lämplig åtkomstkavitet för att ge enkel identifikation av kanalöppningarna.
4) Vid närvaro av en viskös kelator, utforska kanalen upp till en handfil i storlek 010.
5) Bekräfta öppenheten och kontrollera att glide-banan är jämn och reproducerbar upp till en handfil i storlek 010.
6) Välj WaveOne® Gold-motorinställningar (*) på endodontimotorn.
7) För in öppningsformaren för WaveOne® Gold-instrumentet i kanalen i närvaro av irrigationsvätska.

8) Fortsätt med öppningsformaren för WaveOne® Gold i 2–3 lätta amplituder cirka 2–3 mm in och ut ur kanalen. Använd vid behov en borstande rörelse för att skapa mer koronal utrymme. Spola kanalen regelbundet och rengör skärprofilerna. Upprepa tills åtkomsten av rotkanalen är smidigare för följande instrument.

(*) Öppningsformare för WaveOne® Gold kan även användas med RECIPROC® / RECIPROC® Blue-motorinställningar.

Skapande av glide-bana med WaveOne® Gold Glider

1) Se innan användning till att instrumentet är sterilt (sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt).
2) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
3) Skapa en rak linje till kanalöppningen/-öppningarna vid behov med hjälp av öppningsformaren för WaveOne® Gold, enligt instruktionerna ovan (se *Förberedelse av öppningen med öppningsformaren för WaveOne® Gold*).
4) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
5) I närvaro av en trögflytande kelator, undersöker du rotkanalen med handfilar, åtminstone en ISO 010, bestäm arbetslängden med hjälp av en elektronisk apexlokalisator i kombination med röntgenbilder. Skölj och bekräfta sedan öppenhet.
6) Använd ett lätt tryck inåt och låt WaveOne® Gold Glider-filen passera genom säkrade områden i kanalen. Använd WaveOne® Gold Glider-filen i ett eller flera pass tills full arbetslängd har uppnåtts.
7) Skölj den utökade glide-banan, upprepa och skölj igen.
8) Bekräfta arbetslängden igen innan du formar kanalen med WaveOne® Gold-formningssystemet.

Formningsprocedur med WaveOne® Gold

1) Se innan användning till att instrumentet är sterilt (sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt).
2) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
3) Skapa en rak linje till kanalöppningen/-öppningarna vid behov med hjälp av öppningsformaren för WaveOne® Gold, enligt instruktionerna ovan (se *Förberedelse av öppningen med öppningsformaren för WaveOne® Gold*).
4) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
5) Med sköljmedel i kanalen, skapar och bekräftar du en reproducerbar glide-bana med en ISO 010-handfil tills full arbetslängd har uppnåtts.
6) Expandera och säkra denna glid-bana med minst en ISO 015-fil med antingen en manuell eller en särskild mekanisk fil, t.ex. PathFile®, ProGlider® eller den dedikerade WaveOne® Gold Glider-filer.
7) Börja ALLTID formningsproceduren med den valda PRIMÄR filen (025,07 röd) i närvaro av natriumhypoklorit.
8) Använd ett milt tryck inåt och låt PRIMÄR filen ta sig fram passivt genom varje region i kanalen som har en bekräftad glide-bana. Efter att ha format 2–3 mm av en specifik kanal, ska du ta bort och rengöra den PRIMÄR filen.
9) Skölj, rekapitulera med en ISO 010-handfil och skölj igen.
10) Fortsätt med PRIMÄR filen i 2-3 steg för att vidgade koronala två tredjedelarna av kanalen.

11) Utnyttja en borströrelse med utåtgående rörelser för att eliminera koronala interferenser eller för att förbättra formningsresultatet i kanaler som uppvisar oregelbundna tvärsnitt.

12) 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.

13) Skapa arbetslängden, bekräfta öppenheten, och kontrollera glide-banan.

14) Expandera och säkra denna glide-bana med minst en ISO 015-fil med hjälp av antingen en manuell eller en särskild mekanisk glide-banefil.

15) För PRIMÄR filen till hela arbetslängden i en eller flera passager. När du når längden, ta bort filen för att undvika att överförstora foramen.

16) Inspektera de apikala skärprofilerna:

- Om de är laddade med tandskräp, då formen är klar.
- Om PRIMÄR filen är lös på längden utan tandskräp i de apikala skärprofilerna, fortsätt formningen med MEDIUM filen (035.06 grön) och/eller STOR filen (045.05 vit) tills de apikala skärprofilerna laddas.

17) Om PRIMÄR-filen inte matas fram, använd LITEN filen (020.07 gul) i en eller flera pass till arbetslängd och använd sedan PRIMÄR filen till arbetslängd för att optimera formen.

18) Använd dedikerade papperspunkter för att torka och dedikerade guttaperkapunkter för att tömma rotkanalerna.

9 BEARBETNING: HYGIEN-, RENGÖRINGS-, DESINFEKTIONS- OCH STERILISERINGSINSTRUKTIONER

- WaveOne® Gold instrument är engångsanordningar och kan inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering eller skador.
- Desinfektion, rengöring och sterilisering är inte tillämpliga.

10 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.

11 UTGÅNGSDATUM

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.

13 GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE / ANSVARSBEGRÄNSNING

Ansvarsfriskrivning: Bruksanvisningen har validerats av Dentsply Sirona. Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av alternativa metoder för endodontisk behandling och/eller behandling när så är tillämpligt. Dentsply Sirona tar inget ansvar för materiell skada eller personskada, och påtar sig heller inget juridiskt ansvar som användaren ådrar sig direkt eller indirekt på grund av underlåtenhet att följa anvisningarna ovan. Användaren ska följa säker och laglig praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges i detta dokument.

14 YTTERLIGARE INFORMATION

Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en förklaring av icke-harmoniserade symboler för bruksanvisningar och etiketter.

CE 2797

Auktoriserade återförsäljare

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importör

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

DA

WaveOne® Gold

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
ENGANGSBRUG – VIDEREFORARBEJDNING ER IKKE TILLADT
STERIL – STERILISERET VED BESTRÅLING

BRUGSANVISNING

STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  WaveOne® Gold-filerne er maskindrevne endodontiske instrumenter, der er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering.
  WaveOne® Gold Gliderfilene anbefales under endodontisk behandling til udvidelse af adgangsvejen før anvendelse af det reciprokerende mekaniserede WaveOne® Gold-filsystem.
  WaveOne® Gold Instrumenterne anvendes til mekanisk formgivning og præparation af rodkanaler under endodontisk behandling.
  Disse instrumenter er til engangsbrug og fås i en steril version.
- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten ved at blive behandlet med WaveOne® Gold er at kunne genskabe tandens integritet og funktion som en del af den endodontiske behandling.

2 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:
  Maskindrevet instrument beregnet til præparering af rodkanaler.
  - Glidevej til WaveOne® Gold-glidefiler.
  - Formgivning og udrensning af rodkanalen med WaveOne® Gold-instrumenterne.
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger og anvendelsesmiljø:
  Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4 LEVERINGSFORM

WaveOne® Gold-instrumenter leveres i sterile blisterpakninger.

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 W1G1 316 OSH	Orifice Shaper til WaveOne® Gold-file	ISO 018 004v	16 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold-Gliderfile	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile) Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold-præpareringsfile	SMALL: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile) Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold-sortiment	SMALL: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 instrument af hver ISO (sterile)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold-sekvens	GLIDER: ISO 015 002v PRIMARY: ISO025007v	25 mm	Blisterpakning med 1 instrument af hver ISO (sterile): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMARY ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold-sekvens	GLIDER: ISO 015 002v SMALL: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 5 instrumenter 1 instrument af hver ISO (sterile)

5 SAMMENSÆTNING

- WaveOne® Gold-instrumenterne består af tre hovedkomponenter: den arbejdende del af en nikkel-titaniumlegering (M-Wire®), en farvet silikoneprop og et skaft af nikkel-guld-belagt messing med en farvet ring af akrylonitril-butadien-styren (ABS).
- 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.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).

- Anvendes med reciprokerende bevægelse i et dertil beregnet drivsystem med de godkendte WaveOne®-/WaveOne® Gold-indstillinger.
- Orifice Shaper til WaveOne® Gold kan også anvendes med RECIPROC® / RECIPROC® Blue-motorindstillinger.
- Der skal anvendes smøremidler såsom NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af silikoneproppen til den korrekte arbejdslængde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejdslængden.

7 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

7.1 Advarsler

- Følg denne brugsanvisning nøje 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.
- Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller fugtig.
- 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.

7.2 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 vinkelstykkehovedet.

- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvridning, 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 uroptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

7.3 Uønskede bivirkninger

Midlertidigt postoperativt ubehag kan generelt opstå som følge af en rodbehandling.

7.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

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

8 TRINVIS VEJLEDNING

Orifice præparering med Orifice Shaperen til WaveOne® Gold

Orifice Shaperen til WaveOne® Gold kan anvendes, når der er begrænset plads, eller til at forstørre rodkanalrummet, eller til at flytte den koronale del af rodkanalen væk fra en ekstern rodkonkavitet.

1) Kontrollér, at instrumentet er sterilt før brug (steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd).
2) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser eller CBCT-billeder (om nødvendigt) for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for de(n) behandlingskrævende rodkanal(er).

3) Præparér en tilstrækkelig stor adgangskavitet, så kanalåbningerne let kan identificeres.
4) Undersøg rodkanalen med en håndfil op til str. 010 under anvendelse af en viskøs chelator.
5) Bekræft åbningen, og kontroller, at der er en jævn, reproducerbar glidevej for en håndfil op til størrelse 010.
6) Vælg WaveOne® Gold-motorindstillinger (*) på den endodontiske motor.
7) Før Orifice Shaperen til WaveOne® Gold-instrumentet ind i kanalen med skyllevand til stede.
8) Før forsigtigt Orifice Shaper til WaveOne® Gold ned i rodkanalen med 2-3 op- og nedadgående bevægelser på ca. 2-3 mm. Brug om nødvendigt en børstebevægelse for at skabe mere koronalt rum. Skyl kanalen, og rengør skærene rutinemæssigt. Gentag, indtil adgangen til rodkanalen er glattere for de følgende instrumenter.

(*) Orifice Shaperen til WaveOne® Gold er også kompatibel med RECIPROC® / RECIPROC® Blue-motorindstillinger.

Oprettelse af glidevej med WaveOne® Gold-Glider

1) Kontrollér, at instrumentet er sterilt før brug (steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd).
2) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
3) Opret om nødvendigt en lige adgang til kanalåbningen/-åbningerne ved hjælp af Orifice Shaper til WaveOne® Gold, idet du følger instruktionerne ovenfor (se *Forberedelse af åbning med Orifice Shaper til WaveOne® Gold*).
4) Skyl rigeligt og ofte efter hvert anvendt instrument (i henhold til god tandpraksis).
5) 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.
6) 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.
7) Skyl den udvidede adgangsvej, rekapitulér, og skyl igen og igen.
8) Kontrollér arbejdslængden igen, før kanalen tildannes ved hjælp af WaveOne® Gold-præpareringssystemet.

Præpareringsprocedure med WaveOne® Gold

1) Kontrollér, at instrumentet er sterilt før brug (steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd).
2) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
3) Opret om nødvendigt en lige adgang til kanalåbningen/-åbningerne ved hjælp af Orifice Shaper til WaveOne® Gold, idet du følger instruktionerne ovenfor (se *Forberedelse af åbning med Orifice Shaper til WaveOne® Gold*).
4) Skyl rigeligt og ofte efter hvert anvendt instrument (i henhold til god tandpraksis).
5) Med skylningsmiddel i kanalen oprettes og kontrolleres, at der er en reproducerbar glidevej ved hjælp af en ISO 010-håndfil, indtil fuld arbejdslængde er opnået.

6) Udvid og sikr denne glidevej 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.
7) Præpareringsproceduren skal ALTID indledes med en PRIMÆR fil (025.07 rød) med anvendelse af natriumhypochlorit.
8) PRIMÆR filen føres forsigtigt passivt indad gennem de områder af rodkanalen, hvor der er en kontrolleret glidevej. Efter præparering af 2-3 mm af en hvilken som helst kanal fjernes og rengøres PRIMÆR filen.
9) Skyl, rekapitulér med en ISO 010-fil og skyl igen.
10) Fortsæt med PRIMÆR filen ad 2-3 omgange for at udvide de koronale 2/3 af kanalen.
11) Brug en børstende bevægelse, når den føres udad, for at fjerne koronale interferenser eller opnå en bedre præparation i kanaler med uregelmæssigt tværsnit.
12) 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.
13) Fastlæg arbejdslængden, og kontroller passagen og adgangsvejen.
14) Udvid og sikr denne glidevej med mindst en ISO 015-fil ved at bruge enten en manuel eller en dertil dedikeret mekanisk fil til adgangsvej.
15) Fremfør PRIMÆR 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.
16) Kontrollér de apikale skær:
    - Hvis de er fyldt med dentinmateriale, er præparationen afsluttet.
    - Hvis PRIMÆR 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 STOR fil (045.05 hvid), indtil de apikale skær er fyldt.
17) Hvis PRIMÆR filen ikke kan indføres, anvendes en LILLE fil (020.07 gul) i én eller flere omgange i arbejdslængden. Herefter anvendes PRIMÆR filen i arbejdslængden for at optimere præpareringen.
18) Brug dertil dedikerede papirpunkter til at tørre og dertil dedikerede guttaperka-punkter til at lukke rodkanalerne.

9 OPARBEJDNING: INSTRUKTIONER VEDRØRENDE HYGIEJNE, RENGØRING, DESINFEKTION 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.

10 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

11 UDLØBSDATO

Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten.

12 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.

13 GARANTI OG BEGRÆNSEDE RETSMIDLER / ANSVARSBEGRÆNSNING

Ansvarsfraskrivelse: Brugsanvisningen er godkendt af Dentsply Sirona. Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til rodbehandling og/eller oparbejdning, hvor dette er relevant. Dentsply Sirona påtager sig intet juridisk ansvar for skader, kvæstelser eller noget andet ansvar, for skader, som direkte eller indirekte pådrages af brugeren som følge af afvigelser fra brugsanvisningen, der er angivet ovenfor. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

14 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:

- Modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Få en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler til brugsanvisninger og etiketter.

CE 2797

Autoriserede repræsentanter

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importør i EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

NO

WaveOne® Gold

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
ENGANGSBRUK – GJENBEHANDLING FORBUDT
STERIL – STERILISERT MED STRÅLING

BRUKERINSTRUKSJONER

ENGANGSBRUK STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  WaveOne® Gold er motordrevne koniske endodontiske instrumenter laget av nikkel-titan-legering.
  WaveOne® Gold Glider-filene anbefales for bruk i endodontisk behandling for å utvide den sikrede glidebanen under preparering for det mekaniserte, resiproke WaveOne® Gold-fil-systemet.
  WaveOne® Gold Instrumentene brukes til å mekanisk forme og preparere rotkanalene under endodontisk behandling.
  Disse instrumentene er rotkanalinstrumenter til engangsbruk og finnes i sterile versjoner.
- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter som behandles med WaveOne® Gold er gjenoppretting av tannens integritet og funksjon som del av endodontisk behandling.

2 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
  Motordrevet instrument beregnet for forberedelse før rotfylling.
  - WaveOne® Gold-gliderfiler.
  - Forming og debridering av rotkanalen for WaveOne® Gold-instrumentene.
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker og bruksmiljø:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som endospesialister (endodontist) og tannlegeassistenter.

3 KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4 LEVERINGSFORMER

WaveOne® Gold-instrumenter leveres i sterile blisterpakninger.

WaveOne® Gold-serien består av følgende endodontiske instrumenter:

Kode z-kvantitet 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 W1G1 316 OSH	Orifice Shaper for WaveOne® Gold filer	ISO 018 004v	16 mm	Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
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	SMALL:ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Forpakning med 3 instrumenter (sterile) Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold, assortert sett	SMALL:ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (sterilt)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold sekvens	GLIDER: ISO 015 002v PRIMARY: ISO025007v	25 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (sterilt): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMARY ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold sekvens	GLIDER: ISO 015 002v SMALL:ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Forpakning av 5 instrumenter med 1 instrument av hver ISO (sterile)

5 SAMMENSETNING

- WaveOne® Gold -instrumenter består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering (M-Wire®), en farget silikon stopper og et nikkel-gullbelagt messing-håndtak med en farget ring av akrylnitril-butadien-styren (ABS).
- Filer 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 noen fabrikasjonsfeil. Selv om filen enkelt kan rettes ut ved hjelp av fingrene, er det ikke nødvendig å rette den ut før bruk. Når den er inne i kanalen, vil filen følge rotkanalens anatomi-en.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).
- Brukes i en frem og tilbake bevegelse med et angitt driversystem som har godkjente WaveOne® / WaveOne® Gold-innstillinger.
- Orifice Shaper for WaveOne® Gold kan også brukes med RECIPROC® / RECIPROC® Blue motorinnstillinger.
- Smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ skal brukes.
- Bruk av røntgenbilder i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til korrekt arbeidslengde er den riktige metoden for å fastsette arbeidslengden.

7 SIKKERHETSMERKNADER

7.1 Advarsler

- Bruksanvisningen må følges nøyaktig for å minimere følgende risiko for instrumentene, pasienten og/eller brukeren:
  - Brudd på instrument.
  - Krysskontaminering.
  - Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
  - Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
  - Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller fuktig.
- 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.

7.2 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 merkinger. 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 kontravinkelstykkehodet.

- Kontroller instrumentet 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 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 krafteknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

7.3 Uønskede reaksjoner / Uønskede bivirkninger

Midlertidig postoperativt ubehag kan oppstå som et resultat av å få en rotkanalbehandling.

7.4 Lagringsforhold / Håndtering

Oppbevar produkter i rene omgivelser, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys.

8 TRINNVISE INSTRUKSJONER

Klargjøring av åpning med Orifice Shaper for WaveOne® Gold

Orifice Shaper for WaveOne® Gold kan brukes når plassen er begrenset, for å forhåndsutvide den midtre delen av kanalen, eller for å flytte den koronale enden av kanalen bort fra en ytre rotkonkavitet.

1) Kontroller at instrumentet er sterilt før bruk (sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadet eller våt).
2) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder eller CBCT-bilder (hvis påkrevd) for å diagnostisk bestemme anatomien, bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
3) Forbered en tilstrekkelig adkomstkavitet for å enkelt kunne identifisere rotkanalåpningene.
4) Utforsk kanalen inntil en håndfil i størrelse 010 i nærvær av en viskøs chelator.
5) Bekreft åpenheten og en jevn, reproduserbar glidebane med en 010-håndfil.

6) Velg WaveOne® Gold motorinnstillinger (*) på den endodontiske motoren.
7) Før Orifice Shaper for WaveOne® Gold-instrumentet inn i kanalen i nærvær av irrigant.
8) Før Orifice Shaper for WaveOne® Gold fremover i 2–3 varsomme amplituder cirka 2–3 mm inn-og-ut av kanalen. Om nødvendig, bruk en børstebevegelse for å skape mer koronalt rom. Irriger kanalen og rengjør furene rutinemessig. Gjenta til tilgangen til rotkanalen er jevnere for de følgende instrumentene.

(*) Orifice Shaper for WaveOne® Gold er også kompatibel med RECIPROC® / RECIPROC® Blue motorinnstillinger.

Opprett glidebane ved bruken av WaveOne® Gold Glider

1) Kontroller at instrumentet er sterilt før bruk (sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadet eller våt).
2) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
3) Om nødvendig lager du en rettlinjet tilgang til kanalåpningen(e) ved hjelp av Orifice Shaper for WaveOne® Gold, følger du instruksjonene ovenfor (se *Forberedelse av åpning med Orifice Shaper for WaveOne® Gold*).
4) Skyll hyppig og rikelig etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
5) 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, irriger og bekreft åpningen.
6) 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.
7) Irriger den utvidede glidebanen, gjenta og irriger på nytt.
8) Bekreft arbeidslengden på nytt før du former kanalen med WaveOne® Gold formingssystemet.

Formingsprosedyre med WaveOne® Gold

1) Kontroller at instrumentet er sterilt før bruk (sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadet eller våt).
2) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
3) Om nødvendig lager du en rettlinjet tilgang til kanalåpningen(e) ved hjelp av Orifice Shaper for WaveOne® Gold, følger du instruksjonene ovenfor (se *Forberedelse av åpning med Orifice Shaper for WaveOne® Gold*).
4) Skyll hyppig og rikelig etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
5) Med irrigator i kanalen oppretter du og bekrefter en reproduserbar glidebane ved bruk av en ISO 010 håndfil, helt til arbeidslengden er nådd.
6) 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.
7) Begynn ALLTID formingsprosedyren med PRIMÆR filen (025.07 rød) i nærvær av natriumhypokloritt.
8) 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.

9) Irriger, gjenta med en ISO 010 håndfil og irriger på nytt.
10) Fortsett med PRIMÆR filen, i 2--3 strøk, for å forhåndsforstørre de koronale 2/3 av kanalen.
11) Benytt en børstende bevegelse på utoverstrøket for å eliminere koronale interferenser eller for å forbedre formingsresultatene i kanaler som har uregelmessige tverrsnitt.
12) 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.
13) Etabler arbeidslengde, bekreft åpenhet og kontroller glidebanen.
14) Utvid og sikre denne glidebanen med minst en ISO 015 fil ved å enten bruke en manuell eller en dedikert mekanisk Glidebanefil.
15) Før PRIMÆR filen til full arbeidslengde i ett eller flere strøk. Ved oppnådd lengde fjernes filen for å unngå overforstørring av foramen.
16) 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.
17) 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.
18) Bruk egnede papirspisser til å tørke rotkanalene og egnede guttaperkaspisser for å obturere rotkanaler.

9 BEHANDLING: INSTRUKSER FOR HYGIENE, RENGJØRING, DESINFISERING 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 gjelder ikke.

10 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

11 UTLØPSDATO

Skal ikke brukes etter utløpsdato som er angitt på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.

13 GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER / ANSVARSBEGRENSNING

Ansvarsfraskrivelse: Bruksanvisningen er validert av Dentsply Sirona. Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative metoder for endodontisk behandling og/eller prosessering når det er aktuelt. Dentsply Sirona påtar seg ikke noe ansvar for skade, personskade eller juridisk ansvar pådratt direkte eller indirekte av brukeren grunnet et avvik fra bruksanvisningen fastsatt over. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

14 TILLEGGSINFORMASJON

Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en forklaring på ikke-harmoniserte symboler for IFU-er og etiketter.

CE 2797

Autoriserte representanter

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Produsent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

LT

WaveOne® Gold

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  WaveOne® Gold yra varikliu varomi kūgiški endodontiniai instrumentai iš nikelio ir titano lydinio.
  WaveOne® Gold Slydimo dildes rekomenduojama naudoti endodontinio gydymo metu išplečiant apsaugotą slydimo kelią, kad būtų galima naudoti grįžtamojo judesio mechanizuotą WaveOne® Gold dildžių sistemą.
  WaveOne® Gold Šie instrumentai naudojami mechaniniam šaknies kanalo formavimui ir paruošimui endodontinio gydymo metu.
  Šios priemonės yra vienkartinio naudojimo šaknies kanalo instrumentai ir yra sterilūs.
- Klinikinė nauda:
  WaveOne® Gold klinikinė nauda gydomam pacientui – danties vientisumo ir funkcijos atstatymas endodontinės procedūros metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  Varikliu varomas instrumentas, skirtas šaknies kanalo paruošimui.
  - Slydimo kelias WaveOne® Gold slydimo kelio dildėms.
  - Šaknies kanalo formavimas ir drožlių šalinimas WaveOne® Gold instrumentams.
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- Numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka:
  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.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

4 PRISTATYMO FORMOS

WaveOne® Gold instrumentai tiekiami steriliose lizdinėse pakuotėse.

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 W1G1 316 OSH	Angos formavimo instrumentas WaveOne® Gold dildėms	ISO 018 004v	16 mm	3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold slydimo kelio dildės	SLYDIMO DILDĖ: 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 PAGRINDINĖ: 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 rinkinys	MAŽA: ISO 020 007v PAGRINDINĖ: ISO025007v VIDUTINĖ: ISO 035 006v DIDELĖ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento lizdinė pakuotė (sterili)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold rinkinys	SLYDIMO DILDĖ: ISO 015 002v PAGRINDINĖ: ISO025007v	25 mm	Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento lizdinė pakuotė (sterili): K-File 010 SLYDIMO ISO 015 002 PAGRINDINĖ ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold rinkinys	SLYDIMO DILDĖ: ISO 015 002v MAŽA: ISO 020 007v PAGRINDINĖ: ISO025007v VIDUTINĖ: ISO 035 006v DIDELĖ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Kiekvieno ISO dydžio 5 instrumento lizdinė pakuotė (sterili)

5 SUDĖTIS

- WaveOne® Gold instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio (M-Wire®), spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengtas kotelis su akrilnitrilo-butadieno-stireno (ABS) spalvotu 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.

6 SUDERINAMA ĮRANGA

- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose linkiuose).
- Naudoti grįžtamaisiais judesiais su tam tikra pavaros sistema ir patvirtintais WaveOne® / WaveOne® Gold nustatymais.
- WaveOne® Gold skirtą angos formavimo instrumentą taip pat galima naudoti su RECIPROC® / RECIPROC® Blue variklio nustatymais.
- Leidžiama naudoti NaOCl, EDTA, „ProLube“, Glyde™ tepalus.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti silikono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

7 SAUGOS NURODYMAI

7.1 Įspėjimai

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų prietaisams, 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.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Kaip ir visų mašininių 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.

7.2 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 griovelių, pilkšvų dėmių. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą (NaOCl). 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. Laikykitės toliau pateiktų gerųjų praktikų:
  - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
  - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
  - Naudokite mažas, lanksčias ir (arba) 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 didelė sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

7.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

7.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

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

8 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Angos paruošimas su angos formavimo instrumentu, skirtu WaveOne® Gold

WaveOne® Gold skirtus angos formavimo instrumentus galima naudoti, kai ertmės sunkiau prieinamos arba norint padidinti kanalą, arba norint perkelti kanalo vainikinę kryptį nuo išorinių kanalo įgaubų.

1) Prieš naudojimą įsitikinkite, kad instrumentas yra sterilus (sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna).
2) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo anatomiją, plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas arba CBCT vaizdus (jei reikia).

3) Paruoškite pakankamą prieigos ertmę taip, kad galėtumėte lengvai identifikuoti kanalo angas.
4) Jei naudojate chelantus, žvalgykite kanalą ne didesnio nei 010 dydžio rankine dilde.
5) Patvirtinkite praeinamumą ir patikrinkite, ar slydimo kelias yra lygus ir pastovus, naudodami ne didesnio nei 010 dydžio rankinę dildę.
6) Pasirinkite WaveOne® Gold endodontinio variklio nustatymus (*).
7) Įveskite WaveOne® Gold instrumentui skirtą angos formavimo instrumentą į kanalą kartu su irigantu.
8) Įveskite WaveOne® Gold skirtą angos formavimo instrumentą 2–3 švelniais judesiais į kanalą ir iš jo apyt. 2–3 mm amplitude. Jei reikia, braukiamaisiais judesiais suformuokite geresnę vainikinę ertmę. Reguliariai plaukite kanalą ir valykite apvijas. Kartokite, kol suformuosite sklandesnę šaknies kanalo prieigą kitiems instrumentams.

(*) WaveOne® Gold skirtas angos formavimo instrumentas taip pat suderinamas su RECIPROC® / RECIPROC® Blue variklio nustatymais.

Slydimo kelio formavimas su WaveOne® Gold slydimo dilde

1) Prieš naudojimą įsitikinkite, kad instrumentas yra sterilus (sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna).
2) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
3) Jei reikia, su WaveOne® Gold skirtu angos formavimo instrumentu suformuokite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), laikydamiesi aukščiau pateiktų nurodymų (žr. *Angos paruošimas su angos formavimo instrumentu, skirtu WaveOne® Gold*).
4) Dažnai ir gausiai plaukite po kiekvieno panaudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
5) 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.
6) Švelniais, į vidų nukreiptais stūmiais leiskite WaveOne® Gold slydimo dildei pasyviai judėti per apsaugotas kanalo sritis. Naudokite WaveOne® Gold slydimo dildę, kol vienu ar keliais etapais pasieksite visą darbinį ilgį.
7) Išplaukite išplėstą slydimo kelią, trumpai pakartokite ir išplaukite dar kartą.
8) Prieš formuodami kanalą WaveOne® Gold formavimo sistema, pakartotinai patikrinkite darbinį gylį.

Formavimo procedūra su WaveOne® Gold

1) Prieš naudojimą įsitikinkite, kad instrumentas yra sterilus (sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna).
2) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
3) Jei reikia, su WaveOne® Gold skirtu angos formavimo instrumentu suformuokite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), laikydamiesi aukščiau pateiktų nurodymų (žr. *Angos paruošimas su angos formavimo instrumentu, skirtu WaveOne® Gold*).
4) Dažnai ir gausiai plaukite po kiekvieno panaudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
5) Laikant kanale irigantą, suformuokite ir patikrinkite, ar slydimo kelias yra pastovus, naudodami ISO 010 rankinę dildę, kol pasieksite visą darbinį gylį.

6) 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 slydimo dildę.
7) Jei naudojate natrio hipochloritą, formavimo procedūras VISADA pradėkite PAGRINDINE dilde (025.07 raudona).
8) Švelniais stūmiais pasyviai judinkite PAGRINDINĘ dildę per visas kanalo sritis, kuriose suformuotas slydimo kelias. Suformavus 2–3 mm kanalo, ištraukite ir nuvalykite PAGRINDINĘ dildę.
9) Išplaukite, pakartokite procedūrą ISO 010 rankine dilde ir vėl išplaukite.
10) Tęskite naudodami PAGRINDINĘ dildę ir 2–3 etapais padidinkite 2/3 vainikinio kanalo.
11) Braukiamaisiais judesiais į išorę pašalinkite vainikinius trukdžius arba pagerinkite formavimo rezultatus kanaluose, kuriuose yra netaisyklingų skersinių sričių.
12) Jei naudojate klampius chelantus, sunkiau prieinamuose kanaluose naudokite 010 dydžio rankinę dildę, kad pasiektumėte kanalo viršūnę. Atsargiai dirbkite dilde, kol ji bus visiškai laisva per visą ilgį.
13) Pasiekite galutinį darbinį ilgį, patikrinkite praeinamumą ir slydimo kelią.
14) Išplėskite ir apsaugokite šį slydimo kanalą bent su ISO 015 dilde, naudodami rankinę ar atitinkamą mechanizuotą slydimo dildę.
15) PAGRINDINE dilde vienu ar keliais etapais pasiekite visą darbinį ilgį. Pasiekę ilgį, ištraukite dildę, kad pernelyg nepadidintumėte kanalo.
16) Apžiūrėkite apikalinius 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.
17) 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.
18) Nusausinkite specialiais popieriniais kaiščiais, o atitinkamais gutaperčos kaiščiais užpildykite šaknies kanalus.

9 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

- 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.

10 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

11 GALIOJIMO DATA

Nenaudoti pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.

12 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

13 GARANTIJA IR RIBOTA TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ / ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

Atsakomybės atsisakymas: Naudojimo instrukcijas patvirtino „Dentsply Sirona“. Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų endodontinio gydymo ir (ar) apdorojimo būdų naudojimą, kai taikoma, atsakingas pats naudotojas. „Dentsply Sirona“ neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai užtrauktą naudotojo dėl aukščiau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

14 PAPILDOMA INFORMACIJA

Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:

- Gauti spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją.
- Rasite nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijoms ir etiketėms, paaiškinimus.

CE 2797

Įgaliotieji atstovai

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Gamintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuotojas ES

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

LV

WaveOne® Gold

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZLIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  WaveOne® Gold ir ar motoru darbināmi, konusveida endodontijas instrumenti, kas izgatavoti no niķeļa-titāna sakausējuma.
  WaveOne® Gold Glaidera failes ir ieteicams lietot endodontiskai ārstēšanai, lai paplašinātu nodrošināto piekļuves ceļu, sagatavojot to alternējošai mehanizētajai WaveOne® Gold faiļu sistēmai.
  WaveOne® Gold instrumenti tiek izmantoti, lai mehāniski veidotu un sagatavotu sakņu kanālus endodontiskās terapijas laikā.
  Šīs ierīces ir vienreiz lietojami sakņu kanālu instrumenti, kas pieejami sterilā versijā.
- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kas saņem ārstēšanu ar WaveOne® Gold, ir zoba vienga-balainības un funkcijas atjaunošana endodontijas ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
  Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts saknes kanāla sagatavošanai.
  - Piekļuves ceļam WaveOne® Gold glaidera failēm.
  - Saknes kanāla formas veidošana un tīrīšana WaveOne® Gold instrumentiem.
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- Paredzētie lietotāji un lietošanas vide:
  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.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4 PIEGĀDES FORMAS

WaveOne® Gold instrumenti tiek piegādāti sterilos blisteros.

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 garumi	Iepakojums un saturs
BST W1G1 316 OSH	Atveres formētājs, kas paredzēts WaveOne® Gold failēm	ISO 018 004v	16 mm	Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold glaidera 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 formēšanas failes	MAZĀ: ISO 020 007v PAMATA IZMĒRS: ISO 025 007v VIDĒJĀ: ISO 035 006v LIELĀ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili) Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold izlase	MAZĀ: ISO 020 007v PAMATA: ISO025007v VIDĒJĀ: ISO 035 006v LIELĀ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO (sterils)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold secība	GLAIDERS: ISO 015 002v PAMATA: ISO025007v	25 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO (sterils): K-File .010 GLAIDERS ISO 015 002v PAMATA IZMĒRI ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold secība	GLAIDERS: ISO 015 002v MAZĀ: ISO 020 007v PAMATA: ISO025007v VIDĒJĀ: ISO 035 006v LIELĀ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	5 instrumentu blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO (sterili)

5 SASTĀVDAĻAS

- 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 niķeļa-zelta misiņa pārklājumu un krāsains akrilnitrila-butadiēna-stirola (ABS) gredzens.
- 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 faile nav jāiztaisno. Iekļūstot kanālā, faile pielāgosies saknes kanāla anatomijai.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).
- Izmantot alternējošā kustībā ar speciāli paredzētu piedziņas sistēmu, kurai ir apstiprināti WaveOne® / WaveOne® Gold iestatījumi.
- Atveres formētāju, kas paredzēts WaveOne® Gold, var izmantot arī ar RECIPROC® / RECIPROC® Blue motora iestatījumiem.
- 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.

7 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

7.1 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.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, WaveOne® Gold instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.

7.2 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 (cimdus, 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 (saliekts, 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 jāizņīcina.
- 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 nebīdiet 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 uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

7.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

7.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

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

8 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Atveres sagatavošana ar atveres formētāju, kas paredzēts WaveOne® Gold

Atveres formētāju, kas paredzēts WaveOne® Gold, var izmantot, ja ir ierobežota telpa vai lai iepriekš palielinātu kanāla atveri, vai arī pārvietotu kanāla koronālo – lielāko daļu – prom no ārējā saknes ieliekuma.

1) Pirms lietošanas pārliecinieties, ka instruments ir sterils (sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis).

2) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus vai CBCT attēlus (ja nepieciešams), lai noteiktu konkrēto saknes kanālu anatomiju, platumu, aplēsto garumu un izliekumu.
3) Sagatavojiet atbilstošu piekļuves dobumu, lai varētu viegli identificēt kanāla atveres.
4) Ja tiek izmantots viskozs helators, izmeklējiet kanālu ar rokas faili, līdz izmēram 010.
5) Pārliecinieties par caurgājību un pārbaudiet, vai ir nodrošināts vienmērīgs, reproducējams piekļuves ceļš ar rokas faili, līdz izmēram 010.
6) Atlasiet WaveOne® Gold motora iestatījumus (*) endodontiskajā motorā.
7) Ievadiet atveres formētāju, kas paredzēts WaveOne® Gold instrumentam, kanālā skalošanas līdzekļa klātbūtnē.
8) Virziet atveres formētāju, kas paredzēts WaveOne® Gold, ar 2-3 maigām amplitūdām aptuveni 2-3 mm kanālā uz iekšu un āru. Pēc vajadzības izmantojiet birstēšanas kustību, lai izveidotu lielāku koronālo telpu. Izskalojiet kanālu un kā parasti iztīriet rievas maliņas. Atkārtojiet, līdz piekļuve saknes kanālam ir vienmērīgāka turpmāko instrumentu lietošanai.

(*) Atveres formētājs, kas paredzēts WaveOne® Gold, ir saderīgs arī ar RECIPROC® / RECIPROC® Blue motora iestatījumiem.

Piekļuves ceļa izveide ar WaveOne® Gold glaideri

1) Pirms lietošanas pārliecinieties, ka instruments ir sterils (sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis).
2) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
3) Pēc vajadzības izveidojiet piekļuvi kanāla atverei(-ēm) taisnā līnijā, izmantojot atveres formētāju, kas paredzēts WaveOne® Gold, ievērojot iepriekš sniegtās instrukcijas (sk. sadaļu *Atveres sagatavošana ar atveres formētāju, kas paredzēts WaveOne® Gold*).
4) Pēc katra izmantota instrumenta bagātīgi un bieži skalojiet (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi).
5) 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.
6) Ar vieglu, uz iekšu vērstu spiedienu ļaujiet, lai WaveOne® Gold glaidera faile lēnām virzās pa kanāla drošo zonu. Izmantojiet WaveOne® Gold glaidera faili vienā vai vairākos piegājienos, līdz sasniedzat pilnu darba garumu.
7) Izskalojiet paplašināto pieeju, pārbaudiet un izskalojiet vēlreiz.
8) Pirms veidojat kanālu ar WaveOne® Gold formēšanas sistēmu, vēlreiz pārbaudiet darba garumu.

Formēšanas procedūra ar WaveOne® Gold

1) Pirms lietošanas pārliecinieties, ka instruments ir sterils (sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis).
2) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
3) Pēc vajadzības izveidojiet piekļuvi kanāla atverei(-ēm) taisnā līnijā, izmantojot atveres formētāju, kas paredzēts WaveOne® Gold, ievērojot iepriekš sniegtās instrukcijas (sk. sadaļu *Atveres sagatavošana ar atveres formētāju, kas paredzēts WaveOne® Gold*).
4) Pēc katra izmantota instrumenta bagātīgi un bieži skalojiet (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi).

5) Kanālā esot skalošanas līdzeklim, izveidojiet un pārbaudiet reproducējamu pieeju, izmantojot ISO 010 rokas faili, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums.
6) Paplašiniet un fiksējiet šo pieeju vismaz ar ISO 015 faili, izmantojot manuālo vai speciāli paredzēto mehānisko faili, piemēram, PathFile®, ProGlider® vai speciāli paredzētoWaveOne® Gold glaidera faili.
7) Apstrādes procedūru VIENMĒR uzsāciet ar PAMATA faili (025.07, sarkana) nātrija hipohlorīta klātbūtnē.
8) Izmantojiet vieglu uz iekšpusi vērstu spiedienu un ļaujiet PAMATA failei lēnām virzīties cauri kanāla zonai ar pārbaudītu ievadīšanas ceļu. Pēc jebkura kanāla 2–3 mm formēšanas izņemiet un notīriet PAMATA faili.
9) Izskalojiet, atkārtojiet to pašu ar ISO 010 rokas faili un izskalojiet vēlreiz.
10) Turpiniet apstrādi ar PAMATA faili 2–3 piegājienos, lai paplašinātu koronāli divas trešdaļas no kanāla.
11) Virzoties uz āru, ar slaukošu kustību atbrīvojiet koronālo eju no šķēršļiem vai uzlabojiet apstrādes rezultātus kanālos ar neregulāras formas kanāliem.
12) Šaurākos kanālos izmantojiet ISO 010 izmēra rokas faili un viskozu sekvestrantu, lai sasniegtu kanāla galu. Uzmanīgi darbojieties ar šo faili, līdz tā virzās brīvi visā darba garumā.
13) Nosakiet darba garumu, pārliecinieties par caurgājību un pārbaudiet ievadīšanas ceļu.
14) Paplašiniet un fiksējiet šo pieejas ceļu vismaz ar ISO 015 faili, izmantojot manuālo vai speciāli paredzēto mehānisko pieejas faili.
15) Vienā vai vairākos piegājienos ar PAMATA faili sasniedziet pilnu darba garumu. Sasniedzot darba garumu, izņemiet faili, lai izvairītos no atveres pārmērīgas paplašināšanas.
16) Pārbaudiet apikālās rievas:
    - Ja tās ir aizpildītas ar dentīnu, apstrāde ir pabeigta.
    - Ja PAMATA faile darba garumā ir pārlieku brīva un apikālajās rievās nav dentīna pazīmju, turpiniet apstrādi ar VIDĒJO faili (035.06, zaļa) un/vai LIELO faili (045.05, balta), līdz apikālās rievas aizpildās ar dentīnu.
17) Ja PAMATA faile nevirzās uz priekšu, izmantojiet MAZO faili (020.07, dzeltena) veicot vienu vai vairākus piegājienus līdz darba garumam, bet pēc tam, lai panāktu optimālu apstrādi, izmantojiet PAMATA faili līdz darba garumam.
18) Sakņu kanālu nosusināšanai un aizpildīšanai izmantojiet tam paredzētās papīra torundas un gutaperčas torundas.

9 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- 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.

10 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

11 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

12 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

13 GARANTIJA UN IEROBEŽOTA TIESISKĀ AIZSARDZĪBA / ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Atruna: Lietošanas instrukciju ir apstiprinājusi Dentsply Sirona. Lietotāji ir pilnībā atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu endodontiskās ārstēšanas un/vai apstrādes metožu izmantošanu, ja tādas ir piemērojamas. Dentsply Sirona neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no iepriekš izklāstītajām Lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

14 PAPILDU INFORMĀCIJA

Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:

- Saņemtu bezmaksas drukājamu Lietošanas instrukciju kopiju.
- Saņemtu neharmonizēto simbolu skaidrojumu Lietošanas instrukcijām un etiķetēm.

CE 2797

Pilnvarotie pārstāvji

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Ražotājs

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ES importētājs

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

ET

WaveOne® Gold

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

KASUTUSJUHISED

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  WaveOne® Gold on nikli-titaani sulamist valmistatud kitseneva kujuga mootoriga käitatavad endodontilised instrumendid.
  WaveOne® Gold Glider viile soovitatakse kasutada endodontilises ravis kinnitatud libisemistee laiendamiseks edasi-tagasi liikuva mehaanilise WaveOne® Gold viilisüsteemi kasutamise ettevalmistamisel.
  WaveOne® Gold Instrumente kasutatakse endodontilise ravi ajal juurekanali mehaaniliseks kujundamiseks ja ette valmistamiseks.
  Need seadmed on ühekordselt kasutatavad juurekanali instrumendid, mis on saadaval steriilses versioonis.
- Kliiniline kasu:
  Tootega WaveOne® Gold ravitava patsiendi kliiniline kasu seisneb hammaste terviklikkuse ja funktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Juurekanali prepareerimiseks: ette nähtud mootoriga käitatav instrument.
  - Libisemistee WaveOne® Gold glider viilide jaoks.
  - Juurekanali kujundamine ja puhastamine WaveOne® Gold instrumentide jaoks.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.

- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

4 TARNEVORM

WaveOne® Gold instrumendid tarnitakse steriilsetes blisterpakendites.

WaveOne® Gold tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

Kood z-kogus xx-pikkus y-viili suurus	Toode	ISO XXX YYYv XXX-ISO suurus YYY-taper tihvti suurus v-varieeruv kooniline tihvt	Saadaolevad pikkused	Pakend ja sisu
BST W1G1 316 OSH	Orifice Shaper WaveOne® Gold viilidele	ISO 018 004v	16 mm	Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
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 Kujundamisviilid	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: ISO 020 007v PRIMAARNE: ISO025007v KESKMINE: ISO 035 006v SUUR: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Järjestus	GLIDER: ISO 015 002v PRIMAARNE: ISO025007v	25 mm	Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMAARNE ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold Järjestus	GLIDER: ISO 015 002v VÄIKE: ISO 020 007v PRIMAARNE: ISO025007v KESKMINE: ISO 035 006v SUUR: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blisterpakend 5 instrumendiga, 1 instrument igast ISO suurusest (steriilsed)

5 KOOSTIS

- WaveOne® Gold instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa (M-Wire®), värviline silikoonstopper ja nikli-kullaga kaetud messingvars akrüülnitriilbutadieenstüreenist (ABS) värvilise rõngaga.

- 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.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).
- Kasutage edasi-tagasi liigutust selleks ettenähtud ajamisüsteemiga, millel on WaveOne® / WaveOne® Gold määratud seadistus.
- Orifice Shaperit tootele WaveOne® Gold võib ka kasutada RECIPROC® / RECIPROC® Blue mootori seadistustega.
- Määrdeainena kasutatakse NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

7 OHUTUSMÄRKUSED

7.1 Hoiatused

- Järgige kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - Instrumendi purunemine.
  - Ristsaastumine.
  - Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
  - Instrumendi tööosa allaneelamine.
  - Töötlemisjääkidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi WaveOne® Gold instrumente kasutada kõrgenenud murdumisriski tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

7.2 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 ja/või 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 hõõritsusliikumist 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 töö iga.

7.3 Kõrvaltoimed

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

7.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

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

8 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Ava prepareerimine Orifice Shaperiga tootele WaveOne® Gold

Orifice Shaperit tootele WaveOne® Gold võib kasutada takistuseni jõudes või kanali korpuse eelsuurendamiseks või kanali koronaaltasapinna eemale juhtimiseks välisest juure süvendist.

1) Enne kasutamist veenduge, et instrument on steriilne (avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud).

2) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid või CBCT pildid (vajadusel), et hinnata diagnostiliselt konkreetse juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
3) Prepareerige nõuetekohane juurdepääsukaviteet, mis võimaldab kanalite avad hõlpsasti tuvastada.
4) Viskoosse libesti olemasolul uurige kanalit 010 käsiviiliga.
5) Kinnitage läbitavus ja kontrollige ühtlase libisemistee olemasolu suurusega kuni 010 käsiviiliga.
6) Valige WaveOne® Gold mootori seadistused (*) endodontilisel mootoril.
7) Viige Orifice Shaper tootele WaveOne® Gold instrument loputusvahendi juuresolekul kanalisse.
8) Liigutage Orifice Shaperit tootele WaveOne® Gold 2-3 õrna liigutusega amplituudiga umbes 2-3 mm kanalis sisse- ja väljapoole. Vajadusel kasutage harjamisliigutust, et luua rohkem koronaalset ruumi. Loputage kanalit ja puhastage lõikesooni korrapäraselt. Korrake, kuni juurdepääs juurekanalile on sujuvam järgmiste instrumentide jaoks.

(*) Orifice Shaperit tootele WaveOne® Gold ühildub ka RECIPROC® / RECIPROC® Blue mootori seadistustega.

Libisemistee loomine instrumendiga WaveOne® Gold Glider

1) Enne kasutamist veenduge, et instrument on steriilne (avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud).
2) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
3) Vajadusel looge kanali ava(de)le sirgjooneline juurdepääs, kasutades Orifice Shaperit tootele WaveOne® Gold, järgides ülaltoodud juhiseid (vt *Ava prepareerimine Orifice Shaperiga tootele WaveOne® Gold*).
4) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
5) Hinnake juurekanalit viskoosse kelaatori juuresolekul käsiviilidega, vähemalt ISO 010, määrake tööpikkus, kasutades elektroonilist tipuleidjat koos röntgenpiltidega, loputage ja siis kinnitage läbitavus.
6) 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.
7) Loputage laiendatud libisemisteed, vaadake kanal üle ja loputage uuesti.
8) Enne kanali kujundamist kujundussüsteemiga WaveOne® Gold kontrollige veel korra kanali pikkust.

Kujundamine instrumentidega WaveOne® Gold

1) Enne kasutamist veenduge, et instrument on steriilne (avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud).
2) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
3) Vajadusel looge kanali ava(de)le sirgjooneline juurdepääs, kasutades Orifice Shaperit tootele WaveOne® Gold, järgides ülaltoodud juhiseid (vt *Ava prepareerimine Orifice Shaperiga tootele WaveOne® Gold*).
4) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).

5) Kui loputusvahend on kanalis, siis looge ja kinnitage reprodutseeritav libisemistee käsiviiliga ISO 010, kuni täielik tööpikkus on saavutatud.
6) Laiendage ja kindlustage libisemistee vähemalt ISO 015 viiliga, kasutades käsi- või vastavat mehaanilist viili, nt PathFile®, ProGlider® või vastavat WaveOne® Gold Glider viili.
7) Alustage kujundamist ALATI viiliga PRIMAARNE (025.07, punane) naatriumhüpokloriti juuresolekul.
8) Rakendage kerget survet sissepoole ja laske PRIMAARNE viilil liikuda passiivselt läbi kanali mis tahes piirkonna, millel on kinnitatud libisemistee. Pärast vastava kanali kujundamist 2-3 mm ulatuses eemaldage ja puhastage PRIMAARNE viil.
9) Loputage, korrake ISO 010 käsiviiliga ja loputage uuesti.
10) Jätkake viiliga PRIMAARNE, tehes 2–3 viilimistoimingut, et eellaiendada kanali koronaalne 2/3.
11) Kasutage väljatõmbel harjamisliigutust, et kõrvaldada koronaalsed häiringud või parendada kujundamistulemusi kanalites, mille ristlõige on korrapäratu.
12) Piiravamates kanalites liikuge käsiviiliga ISO 010 viskoosse libesti juuresolekul kuni kanali lõpp-punktini. Töötage selle viiliga ettevaatlikult, kuni see on kogu pikkuses täiesti vaba.
13) Looge kanali pikkus, veenduge selle laiuses ja kontrollige libisemistee olemasolu.
14) Laiendage ja kindlustage libisemistee vähemalt ISO 015 viiliga, kasutades käsi- või vastavat mehhaniseeritud libisemistee viili.
15) Tehke PRIMAARNE viiliga täielikus tööpikkuses üks või enam viilimistoimingut. Täispikkuse saavutamisel eemaldage viil, et vältida augu liigset laiendamist.
16) Kontrollige apikaalseid sooni:
    - Kui need on täis dentiiniviilmeid, siis on kuju valmis.
    - Kui PRIMAARNE vill liigub pikisuunas vabalt ja apikaalsetes soontes ei ole dentiiniviilmeid, siis jätkake kujundamist viiliga KESKMINE (035.06, roheline) ja/või viiliga SUUR (045.05, valge), kuni apikaalsed sooned on täidetud.
17) Kui PRIMAARNE viil ei liigu edasi, tehke viiliga VÄIKE (020.07, kollane) tööpikkuses üks või mitu viilimistoimingut ja seejärel kasutage kuju optimeerimiseks tööpikkuses viili PRIMAARNE.
18) Kasutage juurekanalite kuivatamiseks vastavaid pabertihvte ja obtureerimiseks gutapertštihvte.

9 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

- 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.

10 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.

11 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Ärge kasutage pärast sildil näidatud aegumiskuupäeva.

12 TEATAMINE TÕSISTEST JUHTUMITEST

Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.

13 GARANTII JA PIIRATUD ÕIGUSKAITSEVAHENDID / VASTUTUSE PIIRAMINE

Lahtiütlus: Kasutusjuhendi on heaks kiitnud Dentsply Sirona. Kasutajad vastutavad ainuisikuliselt nendest juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest endodontilise ravi ja/või vajadusel töötlemise ajal. Dentsply Sirona ei vastuta ühegi eespool toodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.

14 LISATEAVE

Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:

- Trükkida tasuta välja kasutusjuhendi koopia.
- Saada kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähiste selgitus.

CE 2797

Volitatud esindajad

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

CS

WaveOne® Gold

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

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  WaveOne® Gold jsou motoricky poháněné kuželovité endodontické nástroje, vyrobené z nikl-titanové slitiny.
  WaveOne® Gold Protahovací pilníky jsou doporučeny k použití při endodontickém ošetření pro rozšíření zajištěného průchodu při přípravě pro mechanizovaný systém pilníků WaveOne® Gold s reciprokačním pohybem.
  WaveOne® Gold Nástroje se používají pro mechanické tvarování a přípravu kořenových kanálků během endodontické terapie.
  Tyto prostředky jsou nástroje na kořenové kanálky pro jednorázové použití, dodávané ve sterilní verzi.
- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného v rámci endodontického ošetření pomocí nástroje WaveOne® Gold je obnova integrity a funkčnosti zubů.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
  Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků.
  - Průchod pro protahovací pilníky WaveOne® Gold.
  - Tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku pro nástroje WaveOne® Gold.
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.

- Zamýšlení uživatelé a prostředí používání:
  Endodontické nástroje smí být používány jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4 FORMA DODÁNÍ

Nástroje WaveOne® Gold se dodávají ve sterilních blistrech.

Produktová řada WaveOne® Gold zahrnuje následující endodontické nástroje:

Kód z - množství xx - délka y - velikost pilníku	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO velikost YYY - velikost kuželovité části nástroje V - proměnná velikost kuželovité části nástroje	Dostupné délky	Balení a obsah
BST W1G1 316 OSH	Orifice Shaper pro pilníky WaveOne® Gold	ISO 018 004v	16 mm	Blistr se 3 nástroji (sterilní)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold pilníky 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 tvarovací pilníky	MALÝ: ISO 020 007v PRIMÁRNÍ: ISO 025 007v STŘEDNÍ: ISO 035 006v VELKÝ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blistr se 3 nástroji (sterilní) Blistr se 6 nástroji (sterilní)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold sortiment	MALÝ: ISO 020 007v PRIMÁRNÍ: ISO 025 007v STŘEDNÍ: ISO 035 006v VELKÝ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blistr s 1 nástrojem od každého ISO (sterilní)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold sekvence	GLIDER: ISO 015 002v PRIMÁRNÍ: ISO 025 007v	25 mm	Blistr s 1 nástrojem od každého ISO (sterilní): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMÁRNÍ ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold – sekvence	GLIDER: ISO 015 002v MALÝ: ISO 020 007v PRIMÁRNÍ: ISO 025 007v STŘEDNÍ: ISO 035 006v VELKÝ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blistr s 5 nástroji, s 1 nástrojem od každého ISO (sterilní)

5 SLOŽENÍ

- Nástroje WaveOne® Gold jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu (M-Wire®), barevné silikonové zarážky a poniklovaného a pozlaceného mosazného dříku s barevným kroužkem z akrylonitrilbutadienstyrenu (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.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).
- Používejte reciprokačním pohybem s určeným hnacím systémem a nastavením schváleným pro WaveOne® / WaveOne® Gold.
- Nástroj Orifice Shaper pro WaveOne® Gold se může používat také s nastavením motorů RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- Je nutné používat lubrikanty jako NaOCl, EDTA, ProLube nebo Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.

7 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

7.1 Varování

- Striktně dodržujte návod k použití, abyste minimalizovali následná rizika pro prostředek, 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.
- Pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké, nelze zaručit sterilitu.
- 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.

7.2 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 a/nebo NiTi pilníky (ty pomáhají zabránit přesunu kanálku).
  - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závady uvedené v předchozím odstavci.
  - Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.

7.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

V důsledku ošetření kořenových kanálků mohou obecně vzniknout dočasné pooperační potíže.

7.4 Podmínky skladování / Manipulace

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

8 POKYNY KROK ZA KROKEM

Příprava otvoru s použitím nástroje Orifice Shaper pro WaveOne® Gold

Orifice Shaper pro WaveOne® Gold lze použít v případě omezeného prostoru nebo k předběžnému zvětšení těla kanálku, případně k přemístění nejkoronálnější části kanálku od vnější konkávní části kořene.

1) Před použitím se ujistěte, že je nástroj sterilní (sterilitu nelze zaručit, pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké).

2) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky nebo CBCT snímky (v případě potřeby) pro diagnostické stanovení anatomie, šířky, odhadnuté délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
3) Připravte přiměřenou přístupovou dutinu umožňující snadnou identifikaci každého ústí kanálku.
4) Za přítomnosti viskózního chelátoru prozkoumejte kanálek do velikosti ručního pilníku 010.
5) Ověřte průchodnost a zkontrolujte hladký reprodukovatelný průchod do velikosti ručního pilníku 010.
6) Vyberte nastavení motoru (*) WaveOne® Gold na endodontickém motoru.
7) Za přítomnosti irigantu zaveďte Orifice Shaper pro WaveOne® Gold do kanálku.
8) Posouvejte Orifice Shaper pro WaveOne® Gold ve 2–3 jemných amplitudách přibližně 2–3 mm do kanálku a zase ven z něj. V případě potřeby vytvořte za pomoci kartáčovacího pohybu větší koronální prostor. Pravidelně vyplachujte kanálek a čistěte drážky. Opakujte, dokud nedosáhnete hladšího přístupu do kořenového kanálku pro následující nástroje.

(*) Nástroj Orifice Shaper pro WaveOne® Gold je rovněž kompatibilní s nastaveními motoru RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Vytvoření průchodu nástrojem WaveOne® Gold Glider

1) Před použitím se ujistěte, že je nástroj sterilní (sterilitu nelze zaručit, pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké).
2) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
3) V případě potřeby vytvořte s použitím nástroje Orifice Shaper pro WaveOne® Gold rovný přístup do otvorů kanálků, postupujte podle výše uvedených pokynů (viz *Příprava otvoru s použitím nástroje Orifice Shaper pro WaveOne® Gold*).
4) Po každém použitém nástroji hojně a často vyplachujte (dle správné stomatologické praxe).
5) 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.
6) Jemným tlakem nechte pilník WaveOne® Gold Glider pasivně postupovat zabezpečenou oblastí kanálku. Použijte protahovací pilník WaveOne® Gold jednou nebo vícekrát až do dosažení plné pracovní délky.
7) Prodloužený průchod kanálku vypláchněte, postup opakujte a znovu vypláchněte.
8) Před tvarováním kanálku tvarovacím systémem WaveOne® Gold ověřte pracovní délku.

Postup tvarování pomocí WaveOne® Gold

1) Před použitím se ujistěte, že je nástroj sterilní (sterilitu nelze zaručit, pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké).
2) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
3) V případě potřeby vytvořte s použitím nástroje Orifice Shaper pro WaveOne® Gold rovný přístup do otvorů kanálků, postupujte podle výše uvedených pokynů (viz *Příprava otvoru s použitím nástroje Orifice Shaper pro WaveOne® Gold*).
4) Po každém použitém nástroji hojně a často vyplachujte (dle správné stomatologické praxe).

5) Za přítomnosti irigantu v kanálku vytvořte a ověřte reprodukovatelný průchod pomocí ručního pilníku ISO 010 až po dosažení plné pracovní délky.
6) 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.
7) Tvarovací postup VŽDY začínejte PRIMÁRNÍM pilníkem (025.07 červený) za použití chlornanu sodného.
8) 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.
9) Vypláchněte, opakujte ručním pilníkem ISO 010 a znovu vypláchněte.
10) Postup 2–3krát opakujte s PRIMÁRNÍM pilníkem a předběžně zvětšete koronální 2/3 kanálku.
11) Při směru pohybu ven používejte kartáčovací pohyb, abyste se vyhnuli korunkovým interferencím nebo podpořili výsledek tvarování v kanálcích s nepravidelným průřezem.
12) 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.
13) Zajistěte pracovní délku, ověřte průchodnost a zkontrolujte průchod.
14) Rozšiřte a zajistěte tento průchod alespoň pilníkem ISO 015 za použití buď manuálního nebo určeného mechanizovaného pilníku.
15) Jedním nebo více opakovanými postupy zajistěte průchodnost PRIMÁRNÍHO pilníku celou pracovní délkou. Po dosažení konce kanálku vyjměte pilník, aby se průchod nadměrně nezvětšoval.
16) 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.
17) 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.
18) K vysušení kořenových kanálků použijte určené papírové a gutaperčové hroty.

9 ZPRACOVÁNÍ: POKYNY PRO HYGIENU, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

- 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.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

11 DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.

13 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

Vyloučení odpovědnosti: Tento návod k použití byl validován společností Dentsply Sirona. Za jakoukoli odchylku od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod endodontické léčby a/nebo eventuálního zpracování odpovídají výhradně uživatelé. Společnost Dentsply Sirona nenese žádnou odpovědnost za škody nebo zranění, ani nepřijímá žádnou právní odpovědnost vzniklou přímo nebo nepřímo vinou uživatele z důvodu odchylky od výše uvedeného návodu k použití. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zákonné postupy, mj. včetně postupů uvedených v tomto dokumentu.

14 DODATEČNÉ INFORMACE

Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:

- Bezplatně získat vytištěnou kopii návodu k použití.
- Najít vysvětlení neharmonizovaných symbolů pro návody k použití a etikety.

CE 2797

Autorizovaní zástupci

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importér v EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

SK

WaveOne® Gold

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – RENOVOVANIE JE ZAKÁZANÉ
STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM

NÁVOD NA POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:
  Nástroje WaveOne® Gold sú motorom poháňané zbiehavé endodontické nástroje vyrobené zo zliatiny niklu a titánu.
  WaveOne® Gold Vyhladzovacie pilníky odporúčame používať počas endodontického zákroku na rozšírenie bezpečnej hladkej cesty pre systém vratných mechanizovaných pilníkov WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold Nástroje sa používajú na mechanické tvarovanie a preparáciu koreňového kanálika počas endodontickej liečby.
  Tieto pomôcky na koreňové kanáliky sú určené na jedno použitie a dodávajú sa v sterilnej verzii.
- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom ošetrenia pacienta pomocou WaveOne® Gold je obnovenie celistvosti a funkcie zuba v rámci endodontickej liečby.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Zamýšľaný účel:
  Motorom poháňaný nástroj určený na prípravu koreňového kanálika.
  - Hladká cesta na vyhladzovacie pilníky WaveOne® Gold.
  - Tvarovanie a čistenie koreňového kanálika pre nástroje WaveOne® Gold.
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.

- Zamýšľaní používatelia a prostredie:
  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.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

4 DODACÍ FORMULÁR

Pomôcky WaveOne® Gold sa dodávajú v sterilných blistroch.

Produktový rad WaveOne® Gold pozostáva z nasledujúcich endodontických pomôcok:

Kód z – množstvo xx – dĺžka y – veľkosť pilníka	Výrobok	ISO XXX YYYv XXX – veľkosť ISO YYY – veľkosť kužeľovitej časti nástroja v – variabilná veľkosť kužeľovitej časti nástroja	Dostupné dĺžky	Balenie a obsah
BST W1G1 316 OSH	Nástroj na tvarovanie otvoru pre pilníky WaveOne® Gold	ISO 018 004v	16 mm	Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
BST W1GG zxx 015	Vyhladzovacie pilníky WaveOne® Gold	VYHLADZOVACÍ PILNÍK: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné) Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
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 (sterilné)
A 0754 2xx G9A 03	Súprava nástrojov WaveOne® Gold	MALÝ: ISO 020 007v HLAVNÝ: ISO025007v STREDNÝ: ISO 035 006v VEĽKÝ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu ISO (sterilné)
BST W1GS 325 AST	Séria nástrojov WaveOne® Gold	VYHLADZOVACÍ PILNÍK: ISO 015 002v HLAVNÝ: ISO025007v	25 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu ISO (sterilné) Nástroj K-File 010 VYHLADZOVACÍ PILNÍK ISO 015 002v HLAVNÝ ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	Séria nástrojov WaveOne® Gold	VYHLADZOVACÍ PILNÍK: ISO 015 002v MALÝ: ISO 020 007v HLAVNÝ: ISO025007v STREDNÝ: ISO 035 006v VEĽKÝ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blistrové balenie 5 nástrojov s 1 nástrojom každého typu ISO (sterilné)

5 ZLOŽENIE

- Nástroje WaveOne® Gold sú vyrobené z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu, (M-Wire®) farebnej silikónovej zarážky a poniklovaného a pozláteného mosadzného drieku s farebným krúžkom z akrylonitrilu-butadiénu-styrénu (ABS).
- Pilníky sa vyrábajú v rámci postupu, 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 sa pilník prispôsobí anatómii koreňového kanálika.

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).
- Používajte vratný pohyb s určeným pohonným systémom so schválenými nastaveniami WaveOne® / WaveOne® Gold.
- Nástroj na tvarovanie otvoru WaveOne® Gold sa môže použiť aj s nastaveniami motora RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- Používajte lubrikanty ako NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombinácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej zarážky na správnu pracovnú dĺžku.

7 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

7.1 Varovania

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nižšie uvedené riziká pre pomôcku, pacienta alebo používateľa:
  - Zlomenie nástroja.
  - Krížová kontaminácia.
  - Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
  - Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
  - Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhčený.
- 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.

7.2 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 exspirácie.
- 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 škvrny. 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 koncentrátu 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 (to 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.

7.3 Nežiaduce reakcie / Nežiaduce vedľajšie účinky

V dôsledku ošetrenia koreňového kanálika môže pacient po operácii dočasne pociťovať určité nepohodlie.

7.4 Podmienky skladovania a manipulácie

Výrobky uchovávajte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

8 PODROBNÉ POKYNY

Príprava otvoru pomocou nástroja na tvarovanie otvoru WaveOne® Gold

Nástroj na tvarovanie otvoru WaveOne® Gold sa môže použiť v prípade obmedzeného priestoru alebo na predbežné zväčšenie tela kanálika, prípadne na premiestenie najkoronálnejšej časti kanálika od vonkajšej konkávnej časti koreňa.

1) Pred použitím sa ubezpečte, že nástroj je sterilný (sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhnutý).
2) Prezrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom alebo snímky CBCT (v prípade potreby), aby ste diagnosticky stanovili anatómiu a šírku, odhadli dĺžku a zakrivenie daných koreňových kanálikov.
3) Pripravte si vhodný otvor, ktorý umožňuje ľahkú identifikáciu otvoru kanálika.
4) V prítomnosti viskózneho chelátora preskúmajte koreňový kanálik ručným pilníkom až do veľkosti 010.
5) Potvrďte priechodnosť a overte hladkú reprodukovateľnú dráhu posúvania ručným pilníkom až do veľkosti 010.
6) Na endodontickom motore zvoľte nastavenia motora WaveOne® Gold (*).
7) Zaveďte nástroj na tvarovanie otvoru WaveOne® Gold do kanálika za prítomnosti irigátora.
8) Posúvajte nástroj na tvarovanie otvoru WaveOne® Gold o 2 – 3 jemné amplitúdy približne 2 – 3 mm dovnútra a von z kanálika. V prípade potreby použite na vytvorenie väčšieho koronálneho priestoru tvarovací pilník na otieranie. Pravidelne irigujte kanálik a čistite drážky. Opakujte dovtedy, kým sa neuľahčí prístup ku koreňovému kanáliku pre ďalšie nástroje.

(*) Nástroj na tvarovanie otvoru WaveOne® Gold je kompatibilný aj s nastaveniami motora RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Vytvorenie dráhy posúvania pomocou vyhladzovacieho pilníka WaveOne® Gold

1) Pred použitím sa ubezpečte, že nástroj je sterilný (sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhnutý).
2) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
3) V prípade potreby vytvorte priamy prístup k otvoru (otvorom) kanálika pomocou nástroja na tvarovanie otvoru WaveOne® Gold podľa vyššie uvedených pokynov (pozri časť *Príprava otvoru pomocou nástroja na tvarovanie otvoru WaveOne® Gold*).
4) Po každom použitom nástroji výdatne a často irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
5) 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 potvrďte priechodnosť.
6) Jemným tlakom smerom dovnútra nechajte vyhladzovací pilník WaveOne® Gold pasívne prejsť cez akúkoľvek zaistenú oblasť kanálika. Vyhladzovací pilník WaveOne® Goldpoužite jedným alebo viacerými prechodmi, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka.
7) Irigujte rozšírenú dráhu posúvania, znovu zopakujte postup a znova irigujte.

8) Pred vytvarovaním kanálika pomocou tvarovacieho systému WaveOne® Gold znovu potvrďte pracovnú dĺžku.

Postup tvarovania pomocou nástroja WaveOne® Gold

1) Pred použitím sa ubezpečte, že nástroj je sterilný (sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhnutý).
2) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
3) V prípade potreby vytvorte priamy prístup k otvoru (otvorom) kanálika pomocou nástroja na tvarovanie otvoru WaveOne® Gold podľa vyššie uvedených pokynov (pozri časť *Príprava otvoru pomocou nástroja na tvarovanie otvoru WaveOne® Gold*).
4) Po každom použitom nástroji výdatne a často irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
5) S irigačným roztokom v kanáliku vytvorte a potvrďte reprodukovateľnú dráhu posúvania pomocou ručného pilníka ISO 010, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka.
6) Túto cestu posúvania rozšírte a zabezpečte pomocou pilníka najmenej ISO 015 použitím manuálneho alebo špeciálneho mechanického pilníka, napríklad PathFile®, ProGlider® alebo špeciálneho vyhladzovacieho pilníka WaveOne® Gold.
7) Postup tvarovania VŽDY začnite HLAVNÝM pilníkom (025,07 červený) za prítomnosti chlórnanu sodného.
8) 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.
9) Irigujte, znova zopakujte postup pomocou ručného pilníka ISO 010 a znovu irigujte.
10) Pokračujte s HLAVNÝM pilníkom v 2 až 3 prechodoch, aby ste predbežne zväčšili koronálne 2/3 kanálika.
11) Pohybom smerom von ako pri otieraní odstráňte koronálne interferencie alebo zlepšite výsledky tvarovania v kanálikoch, ktoré majú nepravidelný prierez.
12) 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.
13) Stanovte pracovnú dĺžku, potvrďte priechodnosť a skontrolujte dráhu posúvania.
14) Túto cestu posúvania rozšírte a zabezpečte pomocou pilníka najmenej ISO 015 použitím manuálneho alebo špeciálneho mechanického nástroja na vytvorenie cesty.
15) HLAVNÝ pilník posúvajte po celej pracovnej dĺžke jedným alebo viacerými prechodmi. Po dosiahnutí dĺžky vyberte pilník, aby sa zabránilo nadmernému zväčšeniu otvoru.
16) 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.
17) Ak HLAVNÝ pilník nepostupuje, použite MALÝ pilník (020.07 žltý) a posúvajte ním jedným alebo viacerými prechodmi po pracovnej dĺžke a následne použite HLAVNÝ pilník, aby ste optimalizovali tvar.
18) Na vysušenie použite špeciálne papierové hroty a na uzavretie koreňových kanálikov použite špeciálne gutaperčové hroty.

9 SPRACOVANIE: HYGIENA, A POKYNY NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

- 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 povolené.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

11 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

12 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

13 ZÁRUKA A OBMEDZENÉ PROSTRIEDKY NÁPRAVY / OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Návod na použitie schválila spoločnosť Dentsply Sirona. Za akúkoľvek prípadnú odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov endodontickej liečby a/alebo úpravy sú výlučne zodpovední používatelia. Spoločnosť Dentsply Sirona odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od vyššie uvedeného návodu na používanie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

14 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:

- Získanie bezplatnej tlačenej kópie návodu na použitie.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch.

CE 2797

Autorizovaní zástupcovia

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dovozca pre EÚ

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

HU

WaveOne® Gold

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
EGYSZER HASZNÁLATOS – AZ ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉS TILOS
STERIL – BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  A WaveOne® Gold műszerek kúpos formájú, nikkel-titán ötvözetből készült, motoros endodonciás műszerek.
  WaveOne® Gold A WaveOne® Gold vezetőcsatorna-reszelők használata gyökérkezelés során ajánlott, a rögzített vezetőcsatorna meghosszabbítására az alternáló mozgást végző, mechanizált WaveOne® Gold reszelőrendszer előkészítéseként.
  WaveOne® Gold A WaveOne® Gold műszerek a gyökércsatorna mechanikus formázására és előkészítésére szolgálnak a gyökérkezelés során.
  Ezek az eszközök egyszer használatos gyökérkezelő műszerek, amelyek steril változatban kaphatók.
- Klinikai előnyök:
  A WaveOne® Gold reszelők használatával végzett kezelés klinikai előnye a páciens számára a fog épségének és funkciójának helyreállítása a gyökérkezelés részeként.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetés:
  Motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez.
  - Vezetőcsatorna létrehozása a WaveOne® Gold vezetőcsatorna-reszelők számára.
  - A gyökércsatorna formázása és tisztítása a WaveOne® Gold műszerek számára.
- Javasolt páciensköri:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.

- Felhasználói célcsoport és felhasználási környezet:
  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.

3 ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

4 KISZERELÉS

A WaveOne® Gold műszerek steril blisztercsomagolásban kaphatók.

A WaveOne® Gold termékcsalád a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

Kód z-mennyiség xx-hossz y-reszelő mérete	Termék	ISO XXX YYYv XXX-ISO méret YYY-kúpméret v-változó kúp	Elérhető hosszak	Csomagolás és tartalom
BST W1G1 316 OSH	Orifice Shaper nyílásformázó WaveOne® Gold reszelőkhöz	ISO 018 004v	16 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold vezetőcsatorna-reszelők	VEZETŐCSATORNA-RESZELŐ: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril) Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold formázó reszelők	KIS MÉRETŰ: ISO 020 007v ELSŐDLEGES: ISO 025 007v KÖZEPES MÉRETŰ: ISO 035 006v NAGY MÉRETŰ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril) Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold készlet	KIS MÉRETŰ: ISO 020 007v ELSŐDLEGES: ISO025007v KÖZEPES MÉRETŰ: ISO 035 006v NAGY MÉRETŰ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 1 műszerrel minden ISO esetében (steril)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold szekvencia	VEZETŐCSATORNA-RESZELŐ: ISO 015 002v ELSŐDLEGES: ISO025007v	25 mm	Buborékcsomagolás 1 műszerrel minden ISO esetében (steril): K-File 010 VEZETŐCSATORNA-RESZELŐ: ISO 015 002 ELSŐDLEGES: ISO 020 007v
BST W1G0 5xx	WaveOne® Gold szekvencia	VEZETŐCSATORNA-RESZELŐ: ISO 015 002v KIS MÉRETŰ: ISO 020 007v ELSŐDLEGES: ISO025007v KÖZEPES MÉRETŰ: ISO 035 006v NAGY MÉRETŰ: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 5 műszerrel, 1 műszer minden ISO esetében (steril)

5 ÖSSZETÉTEL

- A WaveOne® Gold műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből készült működő részből (M-Wire®), a színes szilikon stopperből és az akrilnitril-butadién-sztirolból (ABS) készült színes gyűrűvel ellátott, bevont sárgaréz szárból.
- A reszelők gyártása olyan technológiával történik, amelynek eredményeként a reszelő színes külsőt kap. Ennek a védett eljárásnak köszönhetően reszelők enyhén görbének tűnhetnek. Ez nem gyártási hiba. A reszelő ugyan könnyen kiegyenesíthető kézzel, nem szükséges használat előtt kiegyenesíteni. Amint a csatornába jutott, a reszelő követni fogja a gyökércsatorna anatómiáját.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).
- Használja alternáló mozgást végezve a kijelölt hajtórendszerrendszerrel, a jóváhagyott WaveOne® / WaveOne® Gold beállításokkal.
- A WaveOne® Gold termékhez készült Orifice Shaper nyílásformázó RECIPROC® / RECIPROC® Blue motorbeállításokkal is használható.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ kenőanyagok használata javasolt.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon stopper megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

7 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

7.1 Figyelmeztetések

- Pontosan kövesse a Használati utasítást az eszközzel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Műszer törése.
  - Keresztszennyeződés.
  - Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
  - Az eszköz működő részének lenyelése.
  - Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.
- A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- 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.

7.2 Óvintézkedések

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, 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 lejárati 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 csatornákban, amelyek szétválnak, 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 fejtsen 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 (egycsatornás 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 működő részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden munkafázis után).
  - Kerülje a folyamatos tágításhoz vezető körkörös mozgatást, ehelyett a mozgatás 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 megnőjön.

7.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

7.4 Tárolási körülmények / Kezelés

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

8 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

Nyílás előkészítése a WaveOne® Gold termékekhez készült Orifice Shaper nyílásformázóval

A WaveOne® Gold termékhez készült Orifice Shaper nyílásformázó használható szűk hely esetén, a csatornatest előzetes tágítására, illetve a gyökér külső konkavitásától távol álló csatorna koronális helyzetének módosítására.

1) Használat előtt győződjön meg arról, hogy a műszer steril-e (a sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves).
2) A különböző, vízszintes szögben készített röntgenfelvételek vagy szükség esetén CBCT-felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna anatómiáját, szélességét, becsült hosszúságát és görbületét.
3) Olyan trepanációs kavitást készítsen elő, amely lehetővé teszi a csatornanyílások egyszerű azonosítását.
4) Viszkózus kelátképző mellett tárja fel a csatornát 010-es kézi reszelőméretig.
5) Bizonyosodjon meg az átjárhatóságról, és ellenőrizze, hogy a vezetőcsatorna gördülékenyen reprodukálható-e 010-es kézi reszelőméretig.
6) Válassza ki a WaveOne® Gold motorbeállításokat (*) az endodonciás motoron.
7) Irrigációs oldat jelenlétében vezesse be a WaveOne® Gold termékhez készült Orifice Shaper nyílásformázó műszert a csatornába.
8) Léptesse előre a WaveOne® Gold termékhez készült Orifice Shaper nyílásformázó műszert a csatornában 2–3 finom amplitúdóval, amplitúdónként körülbelül 2-3 mm-es be-ki irányú mozgást végezve. Szükség esetén súroló mozgással alakítson ki nagyobb koronális teret. Rendszeresen öblítse a csatornát és tisztítsa meg a hornyokat. Ismételje addig, amíg a gyökércsatorna könnyen megközelíthetővé válik a következő műszerek számára.

(*) A WaveOne® Gold termékhez készült Orifice Shaper nyílásformázó RECIPROC® / RECIPROC® Blue motorbeállításokkal is kompatibilis.

Vezetőcsatorna létrehozása a WaveOne® Gold Glider termékkel

1) Használat előtt győződjön meg arról, hogy a műszer steril-e (a sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves).
2) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
3) Ha szükséges, alakítson ki egy egyenes vonalú bemenetet a csatornanyílás(ok)ba a WaveOne® Gold termékekhez készült Orifice Shaper nyílásformázóval, a fenti utasításokat követve (lásd *Orifice preparation with the Orifice Shaper for WaveOne® Gold*).
4) Végezzen bőséges és gyakori öblítést az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
5) Viszkózus kelátképző anyagok jelenlétében, legalább ISO 010 méretű kézi reszelők segítségével mérje fel a gyökércsatornát, röntgenfelvételek és egy elektronikus apex lokátor segítségével határozza meg a munkahosszt, végezzen öblítést, majd bizonyosodjon meg az átjárhatóságról.

6) Enyhe, befelé irányuló nyomással engedje a WaveOne® Gold vezetőcsatorna-reszelő passzív előrehaladását a csatorna bármely rögzített régiójában. Használja a WaveOne® Gold vezetőcsatorna-reszelőt egy vagy több menetben a teljes munkahossz eléréséig.
7) Öblítse ki a meghosszabbított vezetőcsatornát, ellenőrizze a csatorna átjárhatóságát, öblítsen, majd ismételje meg.
8) Mielőtt elkezdi a formázást a WaveOne® Gold formázórendszerrel, bizonyosodjon meg ismét a munkahossz meglétéről.

Formázási eljárás a WaveOne® Gold termékkel

1) Használat előtt győződjön meg arról, hogy a műszer steril-e (a sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves).
2) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
3) Ha szükséges, alakítson ki egy egyenes vonalú bemenetet a csatornanyílás(ok)ba a WaveOne® Gold termékekhez készült Orifice Shaper nyílásformázóval, a fenti utasításokat követve (lásd *Orifice preparation with the Orifice Shaper for WaveOne® Gold*).
4) Végezzen bőséges és gyakori öblítést az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
5) Irrigációs oldattal a csatornában, egy ISO 010 kézi reszelővel hozzon létre és ellenőrizzen egy reprodukálható vezetőcsatornát, amíg el nem éri a teljes munkahosszt.
6) Egy legalább ISO 015 méretű reszelővel, akár kézi, akár mechanikus reszelőt használva (például: PathFile®, ProGlider® vagy a kijelölt WaveOne® Gold vezetőcsatorna-reszelő) hosszabbítsa meg és rögzítse ezt a vezetőcsatornát.
7) A formázási eljárást MINDIG ELSŐDLEGES reszelővel (025.07 piros) kezdje, nátrium-hipoklorit jelenlétében).
8) Alkalmazzon enyhe, befelé irányuló nyomást, és engedje az ELSŐDLEGES 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 az ELSŐDLEGES reszelőt.
9) Öblítsen, ellenőrizze az átjárhatóságot egy ISO 010 kézi reszelővel, majd végezzen újra öblítést.
10) 2–3 menetben folytassa az ELSŐDLEGES reszelővel, a csatorna koronális kétharmadának előzetes tágítása érdekében.
11) Végezzen kefélő mozgást a kifutásnál, hogy kiküszöbölhesse a koronális interferenciákat vagy javítsa a szabálytalan keresztmetszetű csatornák formázási eredményeit.
12) Szűkebb csatornákban 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.
13) Hozza létre a munkahosszt, bizonyosodjon meg az átjárhatóságról, és ellenőrizze a vezetőcsatornát.
14) Egy legalább ISO 015 méretű reszelővel, akár kézi, akár kijelölt mechanikus vezetőcsatorna-reszelőt használva, hosszabbítsa meg és rögzítse ezt a vezetőcsatornát.
15) Alkalmazza az ELSŐDLEGES reszelőt egy vagy több menetben a teljes munkahossz eléréséig. A hossz elérésekor vegye ki a reszelőt, nehogy túlságosan a nyílást.
16) Vizsgálja meg az apikális hornyokat:
    - Ha tele van fogbéltörmelékkel, a forma kész van.

- Ha az ELSŐDLEGES reszelő lazán mozog a munkahosszban, és nincs fogbéltörmelék az apikális horonyban, folytassa a formázást a KÖZEPES MÉRETŰ reszelővel (035.06 zöld) és/vagy a NAGY MÉRETŰ reszelővel (045.05 fehér) addig, amíg az apikális hornyok meg nem telnek törmelékkel.

17) Ha az ELSŐDLEGES reszelő nem halad előre, akkor használja a KIS MÉRETŰ reszelőt (020.07 sárga) egy vagy több menetben a teljes munkahossz eléréséig, majd használja az ELSŐDLEGES reszelőt a munkahosszban a forma optimalizálására.

18) A gyökércsatornák szárításához használja a kijelölt papírcsúcsokat, a lezáráshoz pedig a kijelölt guttapercha csúcsokat.

9 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- 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 alkalmazható.

10 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

11 LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja a címkén feltüntetett lejárati dátum után.

12 SÚLYOS VÁRATLAN ESETEK JELENTÉSE

A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.

13 JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT / A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Jogi nyilatkozat: A használati utasítást a Dentsply Sirona hitelesítette. Az itt megadott utasításoktól való bármilyen eltérésért, illetve az gyökérkezeléshez és/vagy az előkészítéshez adott esetben alkalmazott alternatív módszerek használatáért kizárólag a felhasználók felelősek.
A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmilyen kárért és sérülésért, illetve a felhasználó közvetlen vagy közvetett jogi felelősségéért, amely a fent részletezett használati utasítások be nem tartásából fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

14 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:

- Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.
- Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.

CE 2797

Hivatalos képviselők

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importőr az EU-ban

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

RO

WaveOne® Gold

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

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINŢĂ

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:
  WaveOne® Gold sunt instrumente endodontice conice, acționate cu motor, fabricate din aliaj de nichel-titan.
  WaveOne® Gold Acele pentru calea de alunecare sunt recomandate pentru utilizare într-un tratament endodontic, pentru a extinde calea de alunecare asigurată în vederea pregătirii pentru sistemul mecanizat de ace cu mișcare oscilatorie WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold Instrumentele sunt utilizate pentru modelarea mecanică și pregătirea canalelor radiculare în timpul tratamentului endodontic.
  Aceste dispozitive sunt instrumente pentru canalul radicular, de unică folosință, disponibile în versiune sterilă.
- Beneficii clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu WaveOne® Gold rezidă în restabilirea integrității și funcției dintelui ca parte a tratamentului endodontic.

2 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Scopul preconizat:
  Instrument motorizat, destinat pregătirii canalelor radiculare.
  - Cale de alunecare pentru ace WaveOne® Gold.
  - Modelare și debridare a canalului radicular pentru instrumentele WaveOne® Gold.
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al canalului radicular.

- Utilizatorul preconizat și mediul de utilizare:
  Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generaliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.

3 CONTRAINDICAŢII

Nu există.

4 FORME DE LIVRARE

Instrumentele WaveOne® Gold sunt furnizate în blistere sterile.

Gama WaveOne® Gold cuprinde instrumentele endodontice menționate în continuare:

Cod z-cantitate xx-lungime y-mărime ac	Produs	ISO XXX YYYv XXX-mărime ISO YYY-conicitate v-conicitate variabilă	Lungimi disponibile	Ambalaj și conținut
BST W1G1 316 OSH	Instrument Orifice Shaper pentru ace WaveOne® Gold	ISO 018 004v	16 mm	Blister cu 3 instrumente (sterile)
BST W1GG zxx 015	Ace pentru cale de glisare WaveOne® Gold	AC PENTRU CALE DE ALUNECARE: 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 0754 2xx G9A 03	Set WaveOne® Gold	MIC: ISO 020 007v PRINCIPAL: ISO025007v MEDIU: ISO 035 006v MARE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare ISO (steril)
BST W1GS 325 AST	Secvența WaveOne® Gold	AC PENTRU CALE DE ALUNECARE: ISO 015 002v PRINCIPAL: ISO025007v	25 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare ISO (steril): K-File 010 AC PENTRU CALE DE ALUNECARE ISO 015 002 PRINCIPAL ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	Secvența WaveOne® Gold	AC PENTRU CALE DE ALUNECARE: ISO 015 002v MIC: ISO 020 007v PRINCIPAL: ISO025007v MEDIU: ISO 035 006v MARE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister cu 5 instrumente din fiecare ISO (sterile)

5 COMPOZIȚIE

- 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 nichel-aur, cu un inel colorat din acrilonitril-butadien-stiren (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.

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Instrumentele se vor utiliza în combinaţie cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).
- Utilizați o mișcare alternativă rectilinie cu un sistem de acționare cu setări WaveOne® / WaveOne® Gold aprobate.
- Instrumentul Orifice Shaper pentru WaveOne® Gold se poate utiliza cu reglajele motorului RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- Trebuie utilizați lubrifianți de tipul 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.

7 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

7.1 Avertizări

- Urmați cu strictețe prezentele instrucțiuni de utilizare pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitive, 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.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acţionate mecanic, instrumentele WaveOne® Gold nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbură apicală pronunţată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

7.2 Precauții

- Siguranţa şi eficienţa utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Utilizaţi o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranţa dumneavoastră, purtaţi echipament individual de protecţie (mănuşi, 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 deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asiguraţi-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 deșeuri.
- 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 de NaOCl cu o concentrație de MAXIMUM 5%.
- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone 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).
  - Utilizaţi ace manuale în locul celor cu mişcare 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.

7.3 Reacții adverse / Efecte secundare nedorite

În general, ca urmare a efectuării unui tratament al canalului radicular, poate apărea un disconfort postoperatoriu temporar.

7.4 Condiții de depozitare / Manipulare

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

8 INSTRUCŢIUNI PAS CU PAS

Pregătirea orificiilor cu instrumentul Orifice Shaper pentru WaveOne® Gold

Instrumentul Orifice Shaper pentru WaveOne® Gold se poate utiliza dacă spațiul este restrâns sau pentru lărgirea preliminară a corpului canalului, pentru repoziționarea părții celei mai coronale a unui canal departe de o concavitate radiculară externă.

1) Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentul este steril (sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed).
2) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală sau imaginile CBCT (dacă este necesar), pentru a determina prin diagnosticare anatomia, lățimea, a estima lungimea și curbura oricărui canal radicular.
3) Pregătiți o cavitate de acces adecvată care să permită identificarea ușoară a orificiilor canalelor.
4) În prezența unui agent chelator vâscos, explorați canalul cu un ac manual cu dimensiunea de până la 010.
5) Confirmați vizibilitatea și verificați o cale de alunecare lină reproductibilă cu un ac manual cu dimensiunea de până la 010.
6) Selectați setările motorului WaveOne® Gold (*) la motorul endodontic.
7) Introduceți instrumentul Orifice Shaper pentru instrumentul WaveOne® Gold în canal, în prezența agentului de irigare.
8) Avansați instrumentul Orifice Shaper pentru WaveOne® Gold cu 2-3 mișcări de mică amplitudine aproximativ 2-3 mm în interiorul și în afara canalului. Dacă este necesar, utilizați o mișcare de periere pentru a crea mai mult spațiu coronal. Irigați canalul și curățați periodic canelurile. Repetați până când accesul la canalul radicular este mai lin pentru instrumentele indicate în continuare.

(*) Instrumentul Orifice Shaper pentru WaveOne® Gold este compatibil cu reglajele motorului RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Crearea căii de alunecare cu WaveOne® Gold pentru calea de alunecare

1) Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentul este steril (sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed).
2) Revizualizaţi diferitele radiografii pe o direcţie unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lăţimea, lungimea şi curbura oricărui canal radicular.
3) Dacă este necesar, creați o linie dreaptă de acces către orificiul (orificiile) canalului cu Orifice Shaper pentru WaveOne® Gold, respectând instrucțiunile de mai sus (a se vedea *Pregătirea orificiilor cu instrumentul Orifice Shaper pentru WaveOne® Gold*).
4) Irigaţi abundent şi frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
5) 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 radiografii, irigați și confirmați vizibilitatea.
6) Apăsând ușor spre interior, lăsați acul pentru calea de alunecare WaveOne® Gold să înainteze pasiv prin orice zonă sigură a canalului. Utilizați acul pentru calea de alunecare WaveOne® Gold efectuând una sau mai multe treceri, până se atinge lungimea de lucru completă.
7) Irigați calea de alunecare lărgită, reluați operația și irigați din nou.

8) Reconfirmaţi lungimea de lucru înainte de modelarea canalului cu sistemul de modelare WaveOne® Gold.

Procedura de modelare cu WaveOne® Gold

1) Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentul este steril (sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed).
2) Revizualizaţi diferitele radiografii pe o direcţie unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lăţimea, lungimea şi curbura oricărui canal radicular.
3) Dacă este necesar, creați o linie dreaptă de acces către orificiul (orificiile) canalului cu Orifice Shaper pentru WaveOne® Gold, respectând instrucțiunile de mai sus (a se vedea *Pregătirea orificiilor cu instrumentul Orifice Shaper pentru WaveOne® Gold*).
4) Irigaţi abundent şi frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
5) Cu agent de irigare în canal, creați și confirmați o cale de alunecare reproductibilă utilizând un ac manual ISO 010 până se atinge lungimea de lucru completă.
6) Lărgiți și asigurați această cale de alunecare cu un ac cu mărimea cel puțin ISO 015, utilizând ac manual sau mecanic, ca PathFile®, ProGlider® sau acul special pentru calea de alunecare WaveOne® Gold.
7) Inițiați ÎNTOTDEAUNA procedura de modelare folosind un ac PRINCIPAL (025.07 roșu) în prezența hipocloritului de sodiu.
8) Apăsați ușor spre interior și lăsați acul PRINCIPAL să înainteze pasiv prin orice zonă a canalului care prezintă o cale de alunecare confirmată. După modelarea a 2-3 mm din orice canal dat, scoateți și curățați acul PRINCIPAL.
9) Irigați, repetați cu un ac manual ISO 010 și reirigați.
10) Continuați cu acul PRINCIPAL, efectuați 2-3 treceri pentru a lărgi în prealabil cele două treimi coronare ale canalului.
11) 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.
12) 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.
13) Determinați lungimea de lucru, confirmați vizibilitatea și verificați calea de alunecare.
14) Lărgiți și asigurați această cale de alunecare cu un ac cu mărimea cel puțin ISO 015, utilizând un ac manual sau mecanic special pentru calea de alunecare.
15) 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.
16) 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.
17) 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.

18) Utilizaţi conuri de hârtie speciale pentru uscare şi conuri de gutapercă speciale pentru a obtura canalele radiculare.

9 PRELUCRARE: INSTRUCȚIUNI PENTRU IGIENĂ, CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

- Instrumentele WaveOne® Gold sunt dispozitive de unică folosinţă şi nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate creşte riscul de contaminare încrucişată sau de rupere a acestora.
- Dezinfectarea, curățarea și sterilizarea nu sunt aplicabile.

10 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

11 DATA EXPIRĂRII

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă.

12 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.

13 GARANȚIE ȘI MĂSURI REPARATORII LIMITATE / LIMITAREA RĂSPUNDERII

Declarație de declinare a răspunderii: Instrucțiunile de utilizare au fost validate de Dentsply Sirona. Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru orice abatere de la aceste instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative pentru tratamentul endodontic și/sau prelucrare, dacă este cazul. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru deteriorarea, vătămarea sau orice responsabilitate legală determinată în mod direct sau indirect de către utilizator din cauza unei abateri de la Instrucțiunile de utilizare stabilite mai sus. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

14 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

A se vedea pagina de Internet dentsplysirona.com/ifu pentru:

- A obține un exemplar imprimat gratuit al Instrucțiunilor de utilizare.
- Obține o explicare a simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare și etichete.

CE 2797

Reprezentanți autorizați

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importator UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

SR

WaveOne® Gold

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  WaveOne® Gold su endodontski instrumenti na motorni pogon, konusnog oblika, izrađeni od legure nikla i titanijuma.
  WaveOne® Gold Preporučuje se upotreba rotacionih iglica u endodontskom tretmanu za proširenje osigurane putanje u pripremi za recipročni mašinski sistem iglica WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold instrumenti se koriste za mehaničko oblikovanje i preparaciju korenskih kanala tokom endodontske terapije.
  Ovi uređaji su instrumenti za jednokratnu upotrebu za korenski kanal dostupni u sterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se leči instrumentom WaveOne® Gold je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao deo endodontskog lečenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon je predviđen za preparaciju korenskog kanala.
  - Klizna putanja WaveOne® Gold rotacionih iglica.
  - Oblikovanje i čišćenje korenskog kanala za WaveOne® Gold instrumente.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih kanala.

- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  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 asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznata.

4 NAČIN ISPORUKE

WaveOne® Gold instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za WaveOne® Gold sadrži sledeće endodontske instrumente:

Šifra z – količina xx – dužina y – dimenzija iglice	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX – ISO veličina YYY – veličina konusa v – promenljiv konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
BST W1G1 316 OSH	Formirač otvora za WaveOne® Gold iglice	ISO 018 004v	16 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold rotacione iglice	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni) Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold iglice za oblikovanje	MALA: ISO 020 007v PRIMARY: ISO 025 007v SREDNJA: ISO 035 006v VELIKA: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni) Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold Assortment	MALA: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v SREDNJA: ISO 035 006v VELIKA: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	GLIDER: ISO 015 002v PRIMARY: ISO025007v	25 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMARY ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold Sequence	GLIDER: ISO 015 002v MALA: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v SREDNJA: ISO 035 006v VELIKA: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister sa 5 instrumenata svake ISO dimenzije (sterilni)

5 SASTAV

- WaveOne® Gold instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela legiranog niklom i titanijumom (M-Wire®), obojenog silikonskog stopera i mesingane drške legirane niklom i zlatom sa prstenom u boji od akrilonitril-butadien-stirena (ABS).

- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove fabričke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni defekt. Iako se iglica može lako ispraviti samo prstima, nije potrebno ispraviti iglicu pre upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Koristiti u recipročnom kretanju sa određenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja za WaveOne® / WaveOne® Gold.
- Formirač otvora za WaveOne® Gold može se koristiti i sa podešavanjima motora RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- Trebaju se koristiti lubrikanti, kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sledeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
  - Gutanje radnog dela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- 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.

7.2 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 kontra-ugla.
- 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 iglicom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na 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 i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbegne transport između kanala).
  - Proverite aktivni deo zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odeljku tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
  - Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretnja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja lečenja korenskog kanala.

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svetlosti.

8 RADNI KORACI

Prirema otvora uz pomoć formirača otvora za WaveOne® Gold

Formirač otvora za WaveOne® Gold može se koristiti kada postoji ograničen prostor, za prethodno proširenje tela kanala ili za pomeranje koronalnog dela kanala dalje od spoljne konkavnosti korena.

1) Pre upotrebe, proverite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).

2) Pregledajte različite horizontalno zakrivljene rendgenske snimke ili CBCT snimke (ako je potrebno) da biste dijagnostički odredili anatomiju, širinu, procenili dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
3) Pripremite odgovarajuću pristupnu šupljinu da biste omogućili laku identifikaciju otvora kanala.
4) U prisustvu viskoznog helatora, istražite kanal ručnom iglicom dimenzije 010.
5) Potvrdite prohodnost i proverite glatku, reproducibilnu putanju klizanja do ručne iglice dimenzije 010.
6) Odaberite podešavanja motora WaveOne® Gold (*) na endodontskom motoru.
7) Uvedite formirač otvora za WaveOne® Gold u kanal u prisustvu iriganta.
8) Pomaknite formirač otvora za WaveOne® Gold sa 2-3 lagana pokreta otprilike 2-3 mm unutar i van kanala. Ako je potrebno, koristite četkanje da biste napravili više koronalnog prostora. Redovno navodnjavajte kanal i čistite žlebove. Ponavljajte dok pristup korenskom kanalu ne bude lakši za sledeće instrumente.

(*) Formirač otvora za WaveOne® Gold je takođe kompatibilan sa podešavanjima motora RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Kreiranje klizne putanje koristeći WaveOne® Gold rotacionu iglicu

1) Pre upotrebe, proverite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
3) Ako je potrebno, kreirajte pravolinijski pristup otvoru(ima) kanala koristeći formirač otvora za WaveOne® Gold, sledeći navedena uputstva (vidi deo *Priprema otvora uz pomoć formirača otvora za WaveOne® Gold*).
4) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
5) U prisustvu viskoznog helatora, pregledajte korenski kanal ručnim iglicama, veličine barem ISO 010, odredite radnu dužinu korišćenjem elektronskog apex lokatora u kombinaciji sa rendgenskim snimcima, irigujte i potvrdite prohodnost.
6) Laganim pritiskom prema unutra, pustite da WaveOne® Gold rotaciona iglica pasivno napreduje kroz bilo koje osigurano područje kanala. Koristite WaveOne® Gold rotacionu iglicu u jednom ili više prolaza, dok se ne dostigne puna radna dužina.
7) Irigujte proširenu putanju klizanja, rekapitulirajte i ponovo natapajte.
8) Ponovo potvrdite radnu dužinu pre oblikovanja kanala WaveOne® Gold sistemom za oblikovanje.

Postupak oblikovanja instrumentom WaveOne® Gold

1) Pre upotrebe, proverite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
3) Ako je potrebno, kreirajte pravolinijski pristup otvoru(ima) kanala koristeći formirač otvora za WaveOne® Gold, sledeći navedena uputstva (vidi deo *Priprema otvora uz pomoć formirača otvora za WaveOne® Gold*).
4) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).

5) Sa irigantom u kanalu, kreirajte i potvrdite reproducibilnu kliznu putanju koristeći ručnu iglicu ISO 010 dok se ne dostigne puna radna dužina.
6) Proširite i osigurajte ovu kliznu putanju sa najmanje ISO 015 iglicom koristeći ručnu ili odgovarajuću mehaničku iglicu, kao što je PathFile®, ProGlider® ili odgovarajuća WaveOne® Gold rotaciona iglica.
7) UVEK započnite postupak oblikovanja PRIMARY iglicom (025.07 crvena) u prisustvu natrijum hipohlorita.
8) Koristite blagi pritisak prema unutra i pustite da PRIMARY iglica pasivno napreduje kroz bilo koje područje kanala koje ima potvrđenu putanju klizanja. Nakon oblikovanja 2-3 mm bilo kog kanala, uklonite i očistite PRIMARY iglicu.
9) Irigujte, rekapitulišite ručnom iglicom ISO 010 i ponovo irigujte.
10) Nastavite sa GLAVNOM iglicom, u 2-3 prolaza, kako biste prethodno proširili koronarne 2/3 kanala.
11) Kretnjom četkanja na izlaznom potezu uklonite koronalne smetnje ili postignite bolje rezultate oblikovanja kanala koji imaju nepravilne preseke.
12) U ograničenijim kanalima, koristite ručnu iglicu ISO 010, u prisustvu viskoznog helatora, i obradite do kraja kanala. Pažljivo koristite ovu iglicu dok se potpuno ne olabavi.
13) Odredite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i potvrdite putanju klizanja.
14) Proširite i osigurajte ovu kliznu putanju iglicom veličine barem ISO 015 koristeći ručnu ili odgovarajuću mehaničku iglicu za kliznu putanju.
15) Prenesite PRIMARY iglicu do pune radne dužine u jednom ili više prolaza. Kada dostignete dužinu, uklonite iglicu da biste izbegli preveliko povećanje foramena.
16) Pregledajte apikalne žlebove:
    - Ako su napunjeni dentinalnim ostatkom, oblik je završen.
    - Ako je GLAVNA iglica labava po dužini bez dentinskih ostataka u apikalnim žlebovima, nastavite oblikovati SREDNJOM iglicom (035.06 zelena) i/ili VELIKOM iglicom (045.05 bela) dok se apikalni žlebovi ne napune.
17) Ako GLAVNA iglica ne napreduje, koristite MALU iglicu (020.07 žuta) u jednom ili više prolaza do radne dužine, a zatim koristite GLAVNU iglicu do radne dužine da biste optimizirali oblik.
18) Koristite namenske papirne vrhove za sušenje i namenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korenskog kanala.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- 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.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja u otpad.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI POSTUPAK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Izjava o ograničenju odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko lečenje i/ili obradu kada je to primenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i nalepnice.

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

BS

WaveOne® Gold

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  WaveOne® Gold su endodontski instrumenti na motorni pogon, konusnog oblika, izrađeni od legure nikla i titanijuma.
  WaveOne® Gold Preporučuje se upotreba rotacionih iglica u endodontskom tretmanu za proširenje osigurane putanje u pripremi za recipročni mašinski sistem iglica WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold instrumenti se koriste za mehaničko oblikovanje i preparaciju korijenskih kanala tokom endodontske terapije.
  Ovi uređaji su instrumenti za jednokratnu upotrebu za korijenski kanal dostupni u sterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se liječi instrumentom WaveOne® Gold je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao dio endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon je predviđen za preparaciju korijenskog kanala.
  - Klizna putanja WaveOne® Gold rotacionih iglica.
  - Oblikovanje i čišćenje korijenskog kanala za WaveOne® Gold instrumente.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala.

- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smiju se 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 asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

WaveOne® Gold instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za WaveOne® Gold sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra z-količina xx-dužina y-dimenzija iglice	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX-ISO veličina Dimenzija YYY-konusa v-varijabilni konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
BST W1G1 316 OSH	Formirač otvora za WaveOne® Gold iglice	ISO 018 004v	16 mm	Blister s 3 instrumenta (sterilni)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold rotacione iglice	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister s 3 instrumenta (sterilni) Blister s 6 instrumenta (sterilni)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold iglice za oblikovanje	MALA: ISO 020 007v GLAVNA: ISO 025 007v SREDNJA: ISO 035 006v VELIKA: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister s 3 instrumenta (sterilni) Blister s 6 instrumenta (sterilni)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Goldasortiman	MALA: ISO 020 007v GLAVNA: ISO025007v SREDNJA: ISO 035 006v VELIKA: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister s 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® GoldSequence	GLIDER: ISO 015 002v GLAVNA: ISO025007v	25 mm	Blister s 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 GLAVNA ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® GoldSequence	GLIDER: ISO 015 002v MALA: ISO 020 007v GLAVNA: ISO025007v SREDNJA: ISO 035 006v VELIKA: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister sa 5 instrumenata svake ISO dimenzije (sterilni)

5 SASTAV

- WaveOne® Gold instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela legiranog niklom i titanijumom (M-Wire®), obojenog silikonskog stopera i mesingane drške legirane niklom i zlatom sa prstenom u boji od akrilonitril-butadien-stirena (ABS).

- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove fabričke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni defekt. Iako se iglica može lako ispraviti samo prstima, nije potrebno ispraviti iglicu prije upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Koristiti u recipročnom kretanju sa određenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja za WaveOne® / WaveOne® Gold.
- Formirač otvora za WaveOne® Gold može se koristiti i sa postavkama motora RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.
- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- 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.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- 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. S 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 trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju potpuno ispuniti predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korištenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpiju za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korištenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
  - Izbjegavajte standardnu kontinuiranu rotacionu kretnju za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

8 RADNI KORACI

Priprema otvora uz pomoć formirača otvora za WaveOne® Gold

Formirač otvora za WaveOne® Gold može se koristiti kada postoji ograničen prostor, za prethodno proširenje tijela kanala ili za pomicanje koronalnog dijela kanala dalje od vanjske konkavnosti korijena.

1) Prije upotrebe, provjerite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).

2) Pregledajte različite horizontalno angulirane rendgenske snimke ili CBCT snimke (ako je potrebno) kako biste dijagnostički odredili anatomiju, širinu, procijenili dužinu i zakrivljenost bilo kojeg korijenskog kanala.
3) Pripremite odgovarajuću pristupnu šupljinu da biste omogućili laku identifikaciju otvora kanala.
4) U prisustvu viskoznog helatora, istražite kanal ručnom iglicom veličine 010.
5) Potvrdite prohodnost i provjerite glatku, reproducibilnu putanju klizanja do ručne iglice veličine 010.
6) Odaberite postavke motora WaveOne® Gold (*) na endodontskom motoru.
7) Uvedite formirač otvora za WaveOne® Gold u kanal u prisustvu iriganta.
8) Pomaknite formirač otvora za WaveOne® Gold sa 2-3 lagana pokreta otprilike 2-3 mm unutar i izvan kanala. Ako je potrebno, koristite četkanje kako biste napravili više koronalnog prostora. Redovno navodnjavajte kanal i čistite žljebove. Ponavljajte dok pristup korijenskom kanalu ne bude lakši za sljedeće instrumente.

(*) Formirač otvora za WaveOne® Gold je također kompatibilan sa podešavanjima motora RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Kreiranje klizne putanje koristeći WaveOne® Goldrotacionu iglicu

1) Prije upotrebe, provjerite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Ako je potrebno, kreirajte pravolinijski pristup otvoru/otvorima kanala koristeći formirač otvora za WaveOne® Gold, slijedeći navedene upute (pogledajte *Priprema otvora uz pomoć formirača otvora za WaveOne® Gold*).
4) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
5) U prisustvu viskoznog helatora, pregledajte korijenski kanal ručnim iglicama, veličine barem ISO 010, odredite radnu dužinu korištenjem elektronskog apex lokatora u kombinaciji sa rendgenskim snimcima, irigujte i potvrdite prohodnost.
6) Laganim pritiskom prema unutra, pustite da WaveOne® Gold rotaciona iglica pasivno napreduje kroz bilo koje osigurano područje kanala. Koristite WaveOne® Gold rotacionu iglicu u jednom ili više prolaza, dok se ne dostigne puna radna dužina.
7) Irigujte proširenu kliznu putanju, rekapitulišite i natopite ponovo.
8) Ponovo potvrdite radnu dužinu prije oblikovanja kanala WaveOne® Gold sistemom za oblikovanje.

Postupak oblikovanja instrumentom WaveOne® Gold

1) Prije upotrebe, provjerite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Ako je potrebno, kreirajte pravolinijski pristup otvoru/otvorima kanala koristeći formirač otvora za WaveOne® Gold, slijedeći navedene upute (pogledajte *Priprema otvora uz pomoć formirača otvora za WaveOne® Gold*).
4) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).

5) Sa irigantom u kanalu, kreirajte i potvrdite reproducibilnu kliznu putanju koristeći ručnu iglicu ISO 010 dok se ne dostigne puna radna dužina.
6) Proširite i osigurajte ovu kliznu putanju s najmanje ISO 015 iglicom koristeći ručnu ili odgovarajuću mehaničku iglicu, kao što je PathFile®, ProGlider® ili odgovarajuća WaveOne® Gold rotaciona iglica.
7) UVIJEK započnite postupak oblikovanja GLAVNOM iglicom (025.07 crvena) u prisustvu natrijum hipohlorita.
8) Koristite blagi pritisak prema unutra i pustite da GLAVNA iglica pasivno napreduje kroz bilo koje područje kanala koje ima potvrđenu putanju klizanja. Nakon oblikovanja 2-3 mm bilo kojeg kanala, uklonite i očistite GLAVNU iglicu.
9) Irigujte, rekapitulišite ručnom iglicom ISO 010 i ponovo irigujte.
10) Nastavite sa GLAVNOM iglicom, u 2-3 prolaza, kako biste prethodno povećali koronarne 2/3 kanala.
11) Koristite pokrete četkanja pri potezu prema van da biste otklonili koronarne interferencije ili poboljšali rezultate oblikovanja u kanalima sa nepravilnim poprečnim presjecima.
12) U restriktivnijim kanalima, koristite ručnu iglicu ISO 010, u prisustvu viskoznog helatora, i obradite do kraja kanala. Pažljivo koristite ovu iglicu dok se potpuno ne olabavi.
13) Utvrdite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i provjerite kliznu putanju.
14) Proširite i osigurajte ovu kliznu putanju iglicom veličine barem ISO 015 koristeći ručnu ili odgovarajuću mehaničku iglicu za kliznu putanju.
15) Prenesite GLAVNU iglicu do pune radne dužine u jednom ili više prolaza. Kada dostignete dužinu, uklonite iglicu da biste izbjegli preveliko povećanje foramena.
16) Pregledajte apikalne žljebove:
    - Ako su napunjeni dentinskim ostacima, oblikovanje je završeno.
    - Ako je GLAVNA iglica labava po dužini bez dentinskih ostataka u apikalnim žljebovima, nastavite oblikovati SREDNJOM iglicom (035.06 zelena) i/ili VELIKOM iglicom (045.05 bijela) dok se apikalni žljebovi ne napune.
17) Ako GLAVNA iglica ne napreduje, koristite MALU iglicu (020.07 žuta) u jednom ili više prolaza do radne dužine, a zatim koristite GLAVNU iglicu do radne dužine da biste optimizirali oblik.
18) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- 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 primjenjivi.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korištenje alternativnih metoda za endodontsko liječenje i/ili obradu kada je to primjenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

CE 2797

Ovlašteni predstavnici

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

CNR

WaveOne® Gold

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  WaveOne® Gold su endodontski instrumenti na motorni pogon, konusnog oblika, izrađeni od legure nikla i titanijuma.
  WaveOne® Gold Preporučuje se upotreba rotacionih iglica u endodontskom tretmanu za proširenje osigurane putanje u pripremi za recipročni mašinski sistem iglica WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold instrumenti se koriste za mehaničko oblikovanje i preparaciju korijenskih kanala tokom endodontske terapije.
  Ovi uređaji su instrumenti za jednokratnu upotrebu za korijenski kanal dostupni u sterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi WaveOne® Gold instrumentima su vraćanje integriteta i funkcije zuba kao dio endodontskog tretmana.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon je predviđen za preparaciju korijenskog kanala.
  - Klizna putanja WaveOne® Gold rotacionih iglica.
  - Oblikovanje i čišćenje korijenskog kanala za WaveOne® Gold instrumente.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.

- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smiju se 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 asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

WaveOne® Gold instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za WaveOne® Gold sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra z-količina xx-dužina y–dimenzija iglice	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX-ISO veličina Dimenzija YYY-konusa v-varijabilni konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
BST W1G1 316 OSH	Formirač otvora za WaveOne® Gold iglice	ISO 018 004v	16 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold rotacione iglice	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni) Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold iglice za oblikovanje	MALA: ISO 020 007v GLAVNA: ISO 025 007v SREDNJA: ISO 035 006v VELIKA: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni) Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold asortiman	MALA: ISO 020 007v GLAVNA: ISO025007v SREDNJA: ISO 035 006v VELIKA: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sequence	GLIDER: ISO 015 002v GLAVNA: ISO025007v	25 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 GLAVNA: ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold Sequence	GLIDER: ISO 015 002v MALA: ISO 020 007v GLAVNA: ISO025007v SREDNJA: ISO 035 006v VELIKA: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister sa 5 instrumenata svake ISO dimenzije (sterilni)

5 SASTAV

- WaveOne® Gold instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela legiranog niklom i titanijumom (M-Wire®), obojenog silikonskog stopera i mesingane drške legirane niklom i zlatom sa prstenom u boji od akrilonitril-butadien-stirena (ABS).

- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove fabričke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni defekt. Iako se iglica može lako ispraviti samo prstima, nije potrebno ispraviti iglicu prije upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Koristiti u recipročnom kretanju sa određenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja za WaveOne® / WaveOne® Gold.
- Formirač otvora za WaveOne® Gold može se koristiti i sa podešavanjima motora RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Sterilnost ne može biti zagarantovana ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- 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.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- 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 trošenja, 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 uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korišćenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo navodnjavajte.
- 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 odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
  - Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

8 RADNI KORACI

Priprema otvora uz pomoć formirača otvora za WaveOne® Gold

Formirač otvora za WaveOne® Gold može se koristiti kada postoji ograničen prostor, za prethodno proširenje tijela kanala ili za pomicanje koronalnog dijela kanala dalje od spoljne konkavnosti korijena.

1) Prije upotrebe, provjerite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).

2) Pregledajte različite horizontalno zakrivljene rendgenske snimke ili CBCT snimke (ako je potrebno) da biste dijagnostički odredili anatomiju, širinu, procijenili dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Pripremite prikladnu pristupnu šupljinu koja omogućava jednostavnu identifikaciju svakog otvora kanala.
4) U prisustvu viskoznog helatora, istražite kanal ručnom iglicom dimenzije 010.
5) Potvrdite prohodnost i provjerite glatku, reproducibilnu putanju klizanja do ručne iglice dimenzije 010.
6) Odaberite podešavanja motora WaveOne® Gold (*) na endodontskom motoru.
7) Uvedite formirač otvora za WaveOne® Gold u kanal u prisustvu iriganta.
8) Pomaknite formirač otvora za WaveOne® Gold sa 2-3 lagana pokreta otprilike 2-3 mm unutar i izvan kanala. Ako je potrebno, koristite četkanje da biste napravili više koronalnog prostora. Redovno navodnjavajte kanal i čistite žljebove. Ponavljajte dok pristup korijenskom kanalu ne bude lakši za sljedeće instrumente.

(*) Formirač otvora za WaveOne® Gold je također kompatibilan sa podešavanjima motora RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Kreiranje klizne putanje koristeći WaveOne® Gold rotacionu iglicu

1) Prije upotrebe, provjerite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Ako je potrebno, kreirajte pravolinijski pristup otvoru(ima) kanala koristeći formirač otvora za WaveOne® Gold, slijedeći navedena uputstva (vidi dio *Priprema otvora uz pomoć formirača otvora za WaveOne® Gold*).
4) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
5) U prisustvu viskoznog helatora, pregledajte korijenski kanal ručnim iglicama, veličine barem ISO 010, odredite radnu dužinu korišćenjem elektronskog apex lokatora u kombinaciji sa rendgenskim snimcima, irigujte i potvrdite prohodnost.
6) Laganim pritiskom prema unutra, pustite da WaveOne® Gold rotaciona iglica pasivno napreduje kroz bilo koje osigurano područje kanala. Koristite WaveOne® Gold rotacionu iglicu u jednom ili više prolaza, dok se ne dostigne puna radna dužina.
7) Irigujte proširenu kliznu putanju, rekapitulišite i natopite ponovo.
8) Ponovo potvrdite radnu dužinu prije oblikovanja kanala WaveOne® Gold sistemom za oblikovanje.

Postupak oblikovanja instrumentom WaveOne® Gold

1) Prije upotrebe, provjerite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Ako je potrebno, kreirajte pravolinijski pristup otvoru(ima) kanala koristeći formirač otvora za WaveOne® Gold, slijedeći navedena uputstva (vidi dio *Priprema otvora uz pomoć formirača otvora za WaveOne® Gold*).
4) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).

5) Sa irigantom u kanalu, kreirajte i potvrdite reproducibilnu kliznu putanju koristeći ručnu iglicu ISO 010 dok se ne dostigne puna radna dužina.
6) Proširite i osigurajte ovu kliznu putanju sa najmanje ISO 015 iglicom koristeći ručnu ili odgovarajuću mehaničku iglicu, kao što je PathFile®, ProGlider® ili odgovarajuća WaveOne® Gold rotaciona iglica.
7) UVIJEK započnite postupak oblikovanja GLAVNOM iglicom (025.07 crvena) u prisustvu natrijum hipohlorita.
8) Koristite blagi pritisak prema unutra i pustite da GLAVNA iglica pasivno napreduje kroz bilo koje područje kanala koje ima potvrđenu putanju klizanja. Nakon oblikovanja 2-3 mm bilo kojeg kanala, uklonite i očistite GLAVNU iglicu.
9) Irigujte, rekapitulišite ručnom iglicom ISO 010 i ponovo irigujte.
10) Nastavite sa GLAVNOM iglicom, u 2-3 prolaza, kako biste prethodno proširili koronarne 2/3 kanala.
11) Koristite pokrete četkanja pri potezu prema van da biste otklonili koronarne interferencije ili poboljšali rezultate oblikovanja u kanalima sa nepravilnim poprečnim presjecima.
12) U restriktivnijim kanalima, koristite ručnu iglicu ISO 010, u prisustvu viskoznog helatora, i obradite do kraja kanala. Pažljivo koristite ovu iglicu dok se potpuno ne olabavi.
13) Utvrdite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i provjerite kliznu putanju.
14) Proširite i osigurajte ovu kliznu putanju iglicom veličine barem ISO 015 koristeći ručnu ili odgovarajuću mehaničku iglicu za kliznu putanju.
15) Prenesite GLAVNU iglicu do pune radne dužine u jednom ili više prolaza. Kada dostignete dužinu, uklonite iglicu da biste izbjegli preveliko povećanje foramena.
16) Pregledajte apikalne žljebove:
    - Ako su napunjeni dentinskim ostacima, oblikovanje je završeno.
    - Ako je GLAVNA iglica labava po dužini bez dentinskih ostataka u apikalnim žljebovima, nastavite oblikovati SREDNJOM iglicom (035.06 zelena) i/ili VELIKOM iglicom (045.05 bijela) dok se apikalni žljebovi ne napune.
17) Ako GLAVNA iglica ne napreduje, koristite MALU iglicu (020.07 žuta) u jednom ili više prolaza do radne dužine, a zatim koristite GLAVNU iglicu do radne dužine da biste postigli optimalni oblik.
18) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- 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 se ne primjenjuju.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko liječenje i/ili obradu kada je to primjenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbjedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik za EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SQ

WaveOne® Gold

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

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:
  Instrumentet WaveOne® Gold janë instrumente endodontike konike të motorizuara, të bëra nga aliazh nikeli dhe titani.
  WaveOne® Gold Limat rrëshqitëse rekomandohen të përdoren në trajtimin endodontik për të zgjeruar shtegun rrëshqitës të sigurt në përgatitje për sistemin e limave të mekanizuara reciproke WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold Këto instrumente përdoren për të formësuar dhe përgatitur mekanikisht kanalet e rrënjës gjatë terapisë endodontike.
  Këto pajisje janë instrumente të kanalit të rrënjës njëpërdorimëshe, të disponueshme në versione sterile.
- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin që trajtohet me WaveOne® Gold është rivendosja e integritetit dhe funksionit të dhëmbëve si pjesë e trajtimit endodontik.

2 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

- Rekomandim për përdorimin:
  Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar:
  Instrument i motorizuar i synuar për përgatitjen e kanalit të rrënjës:
  - Shtegu rrëshqitës për limat rrëshqitëse WaveOne® Gold.
  - Formësimi dhe debridimi i kanalit të rrënjës për instrumentet WaveOne® Gold.
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.

- Përdoruesi i synuar dhe mjedisi i përdorimit:
  Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistë të kualifikuar dentarë, siç janë mjekët e përgjithshëm, si dhe endospecialistët (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

3 KUNDËRINDIKACIONET

Asnjë i njohur.

4 FORMAT E DËRGIMIT

Instrumentet WaveOne® Gold dërgohen në blistera sterile.

Gama WaveOne® Gold përfshin instrumentet endodontike të mëposhtme:

Kodi Sasia-z Gjatësia-xx Madhësia e limës-y	Produkti	ISO XXX YYYv Madhësia ISO-XXX Madhësia e turjelës-YYY Turjela e ndryshueshme-v	Gjatësitë e disponueshme	Paketimi dhe përmbajtja
BST W1G1 316 OSH	Formuesi i vrimës për WaveOne® Gold limat	ISO 018 004v	16 mm	Blister me 3 instrumente (sterile)
BST W1GG zxx 015	Limat e rrëshqitësit të WaveOne® Gold	GLIDER: 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: ISO 020 007v KRYESORE: ISO025007v MESATARE: ISO 035 006v E MADHE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister me 1 instrument të secilës ISO (sterile)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold sekuencë	GLIDER: ISO 015 002v KRYESORE: ISO025007v	25 mm	Blister me 1 instrument të secilës ISO (sterile): K-File 010 RRLSHQITËSI ISO 015 002 KRYESORE ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold sekuencë	GLIDER: ISO 015 002v E VOGËL: ISO 020 007v KRYESORE: ISO025007v MESATARE: ISO 035 006v E MADHE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister prej 5 instrumentesh me 1 instrument të secilës ISO (sterile)

5 PËRBËRJA

- Instrumentet WaveOne® Gold përbëhen nga tre komponentë kryesorë: pjesa e punës prej aliazhi nikel dhe titan (M-Wire®), një tapë silikoni me ngjyrë dhe një bosht tunxhi i veshur me nikel-ar me një unazë të ngjyrosur prej akrilonitril-butadien-stireni (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.

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

- Instrumentet duhet të përdoren në kombinim e një motor endodontik (manualisht në përkuljet e ashpra).
- Përdoreni në një lëvizje reciproke me një sistem të caktuar drejtimi që ka cilësimet e miratuara WaveOne® / WaveOne® Gold.
- Formësuesi i vrimës për WaveOne® Gold mund të përdoret gjithashtu me cilësimet e motorit RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- Do të përdoren lubrifikantë të tillë 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.

7 SHËNIME PËR SIGURINË

7.1 Paralajmërimet

- Ndiqni në mënyrë rigoroze këto Udhëzime për përdorim për të minimizuar rreziqet e mëposhtme ndaj pajisjeve, pacientit dhe/ose përdoruesit:
  - Thyerja e instrumentit.
  - Kontaminim i kryqëzuar.
  - Gjenerim nxehtësie për shkak të lubrifikimit të pamjaftueshëm dhe shpëlarjes.
  - Gëlltitja e një pjese të punës të instrumentit.
  - Reaksione toksike ose alergjike të shkaktuara nga mbetjet përpunuese.
- Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar apo i lagësht.
- 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.

7.2 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 prej 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 operuese 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 kanalin 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 t'u dhënë formë kanaleve tepër të harkuara, 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 (përdorim vetëm për një kanal).
  - Përdorni lima manuale në vend të atyre rrotulluese.
  - Përdorni lima të vogla, fleksibël dhe/ose NiTi (kjo do të ndihmojë në shmangien e transportit në kanal).
  - Gjatë përdorimit, kontrolloni 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.

7.3 Reagime negative / Efekte anësore të padëshiruara

Përgjithësisht mund të krijohet siklet i përkohshëm pas ndërhyrjes si rezultat i trajtimit të kanalit të rrënjës.

7.4 Kushtet e ruajtjes / Trajtimi

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

8 UDHËZIME HAP PAS HAPI

Përgatitja e vrimës me formësuesin i vrimës për WaveOne® Gold

Formësuesi i vrimës për WaveOne® Gold mund të përdoret kur ka hapësirë kufizuese, ose për të parazgjeruar trupin e një kanali, ose për të zhvendosur aspektin më koronal të një kanali larg një konkaviteti të jashtëm të rrënjës.

1) Para përdorimit, sigurohuni që instrumenti të jetë steril (steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar ose i lagësht).
2) Rishikoni radiografi të ndryshme me kënd horizontal ose imazhe CBCT (nëse kërkohet), për të përcaktuar në mënyrë diagnostikuese anatominë, gjerësinë, gjatësinë e vlerësuar dhe lakimin e çdo kanali rrënjor të caktuar.
3) Përgatitni një zgavër të përshtatshme aksesi për të lejuar identifikimin e lehtë të vrimave të kanalit.
4) Në prani të një kelatori viskoz, eksploroni kanalin deri në një limë dore me madhësi 010.
5) Konfirmoni kalueshmërinë dhe verifikoni një shteg rrëshqitës të riprodhueshëm dhe të lëmuar deri në një limë dore me madhësi 010.
6) Zgjidhni cilësimet e motorit WaveOne® Gold (*) në motorin endodontik.
7) Futni formësuesin i vrimës për WaveOne® Gold instrumentin në kanal në prani të irrigantit.
8) Lëvizni formësuesin i vrimës për WaveOne® Gold në 2-3 amplituda të buta afërsisht 2-3 mm brenda dhe jashtë kanalit. Nëse është e nevojshme, përdorni një veprim furçimi për të krijuar më shumë hapësirë koronale. Ujiteni kanalin dhe pastroni kanalet në mënyrë rutinore. Përsëriteni derisa qasja në kanalin rrënjor të jetë më e butë për instrumentet e mëposhtme.

(*) formësuesi i vrimës për WaveOne® Gold është gjithashtu i pajtueshëm me cilësimet e motorit RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Krijimi i shtegut rrëshqitës me WaveOne® Gold rrëshqitës

1) Para përdorimit, sigurohuni që instrumenti të jetë steril (steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar ose i lagësht).
2) 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.
3) Nëse është e nevojshme, krijoni një qasje në vijë të drejtë në vrimën(at) e kanalit duke përdorur formësuesin i vrimës për WaveOne® Gold, duke ndjekur udhëzimet e mësipërme (shih *Përgatitja e hapjes me formësuesin i vrimës për WaveOne® Gold*).
4) Shpëlani bollshëm dhe shpesh pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
5) Në praninë e përzierjes viskoze, ekzaminoni kanalin 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.
6) 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.
7) Shpëlani shtegun e zgjeruar rrëshqitës, përsëritni dhe shpëlani sërish.
8) Rikonfirmoni distancën e punës, para se t'i jepni formë kanalit me sistemin e formësimit WaveOne® Gold.

Procedura e formësimit me WaveOne® Gold

1) Para përdorimit, sigurohuni që instrumenti të jetë steril (steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar ose i lagësht).
2) 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.
3) Nëse është e nevojshme, krijoni një qasje në vijë të drejtë në vrimën(at) e kanalit duke përdorur formësuesin i vrimës për WaveOne® Gold, duke ndjekur udhëzimet e mësipërme (shih *Përgatitja e hapjes me formësuesin i vrimës për WaveOne® Gold*).
4) Shpëlani bollshëm dhe shpesh pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
5) 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.
6) 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.
7) GJITHMONË filloni procedurën e formësimit me limën KRYESORE (025.07 e kuqe) në praninë e hipokloritit të natriumit.
8) 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.
9) Shpëlani, përsëritni me një limë dore ISO 010 dhe shpëlani sërish.
10) Vazhdoni me limën KRYESORE, në 2-3 kalime, për të zmadhuar paraprakisht 2/3 koronale të kanalit.
11) 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.
12) 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.
13) Krijoni distancën e punës, konfirmoni kalueshmërinë dhe verifikoni shtegun rrëshqitës.
14) Zgjeroni dhe siguroni këtë shteg me të paktën një limë ISO 015 duke përdorur ose një limë manuale ose limë të dedikuar mekanike.
15) Çojeni limën PRIMARY deri në distancën e plotë të punës në një ose më shumë kalime. Pas arritjes së distancë, hiqni limën për të shmangur zmadhimin më tepër se duhet të çarjes.
16) Kontrolloni gypat apikale:
    - Nëse janë të mbushura me mbetje dentinale, atëherë forma është lëmuar.
    - Nëse lima KRYESORE është e lirë në distancë pa mbetje dentinale në gypat apikale, vazhdoni formësimin me limën MESATARE (035.06 jeshile) dhe/ose limë TË MADHE (045.05 e bardhë) derisa të mbushen gypat apikale.
17) Nëse lima KRYESORE nuk përparon, atëherë përdorni limën E VOGËL (020.07 e verdhë) në një ose më shumë kalime deri në distancën e punës dhe më pas përdorni limën KRYESORE për te distanca e punës për të optimizuar formën.
18) Përdorni piketa të dedikuara letre për të tharë dhe piketa të dedikuara gutta-percha për të mbyllur kanalet e rrënjës.

9 PËRPUNIMI: UDHËZIME PËR HIGJIENËN, PASTRIMIN, DEZINFEKTIMIN DHE STERILIZIMIN

- 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 aplikohen.

10 ELIMINIMI I SIGURT I PAJISJES

Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.

11 DATA E SKADIMIT

Mos e përdorni pas datës së skadimit të treguar në etiketë.

12 RAPORTIMI I INCIDENTIT TË RËNDË

Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.

13 GARANCIA DHE MJETI I KUFIZUAR JURIDIK / KUFIZIMI I PËRGJEGJËSISË

Mohim përgjegjësie: Udhëzimet për përdorim janë validuar nga Dentsply Sirona. Përdoruesit janë tërësisht përgjegjës për çdo devijim nga këto udhëzime dhe/ose përdorimin e metodave alternative për trajtimin dhe/ose përpunimin endodontik kur është e aplikueshme. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që shkaktohen drejtpërdrejt ose tërthorazi nga përdoruesi si rezultat i devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më sipër. Përdoruesi duhet të respektojë praktikat e sigurta dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

14 INFORMACIONE SHTESË

Shih faqen e internetit dentsplysirona.com/ifu për të parë:

- Merrni një kopje të shtypur falas të IFU-së.
- Merrni një shpjegim të simboleve të paharmonizuara për IFU-të dhe etiketat.

CE 2797

Përfaqësuesi i autorizuar

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuesi në BE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

EL

WaveOne® Gold

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ – ΑΠΑΓΟΡΕΎΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΏΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΊΑ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Τα WaveOne® Gold είναι μηχανοκίνητα κωνικά ενδοδοντικά εργαλεία από κράμα νικελίου-τιτανίου.
  WaveOne® Gold Οι ρίνες Glider συνιστώνται για χρήση στην ενδοδοντική θεραπεία, για τη διεύρυνση της ασφαλούς οδού πρόσβασης κατά την προετοιμασία για το σύστημα παλινδρομικών μηχανικών ρινών WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για τη μηχανική διαμόρφωση και προετοιμασία των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής θεραπείας.
  Αυτές οι συσκευές είναι εργαλεία ριζικού σωλήνα μίας χρήσης, διαθέσιμα σε αποστειρωμένη έκδοση.
- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή από τη θεραπεία με WaveOne® Gold είναι η αποκατάσταση της ακεραιότητας και της λειτουργίας των δοντιών στο πλαίσιο της ενδοδοντικής θεραπείας.

2 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενη χρήση:
  Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα.
  - Οδός πρόσβασης για ρίνες Glider WaveOne® Gold.
  - Διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα για WaveOne® Gold όργανα.
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.

- Προοριζόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης:
  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.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Τα εργαλεία WaveOne® Gold διατίθενται σε αποστειρωμένες κυψέλες.

Η σειρά WaveOne® Gold περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

Κωδικός z-ποσότητα xx-μήκος ψ-μέγεθος ρίνης	Προϊόν	ISO XXX YYYv XXX-ISO μέγεθος YYY-μέγεθος κώνου v-μεταβλητός κώνος	Διαθέσιμα μήκη	Συσκευασία και περιεχόμενα
BST W1G1 316 OSH	Διαμορφωτής στομίου για τις ρίνες WaveOne® Gold	ISO 018 004v	16 mm	Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Ρίνες 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 ρίνες 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: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO (αποστειρωμένα)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Αλληλουχία	GLIDER: ISO 015 002v PRIMARY: ISO025007v	25 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO (αποστειρωμένα): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMARY ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold Αλληλουχία	GLIDER: ISO 015 002v SMALL: ISO 020 007v PRIMARY: ISO025007v MEDIUM: ISO 035 006v LARGE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 5 εργαλεία – 1 εργαλείο από κάθε ISO (αποστειρωμένα)

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

- Τα εργαλεία WaveOne® Gold αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου (M-Wire®), έναν χρωματιστό ανασταλέα σιλικόνης και ένα επινικελωμένο-επιχρυσωμένο στέλεχος με μπρούτζινη επίστρωση με έναν έγχρωμο δακτύλιο από ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο (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.

6 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).
- Χρησιμοποιήστε σε παλινδρομική κίνηση με καθορισμένο σύστημα κίνησης που έχει τις εγκεκριμένες ρυθμίσεις WaveOne® / WaveOne® Gold.
- Ο διαμορφωτής στομίου για το WaveOne® Gold μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης με τις ρυθμίσεις κινητήρα RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- 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.

7 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

7.1 Προειδοποιήσεις

- Ακολουθήστε αυστηρά τις Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και 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.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- 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.

7.2 Προφυλάξεις

- 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 ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Πρέπει να ελέγχετε το όργανο και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οργάνων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφες αύλακες ή θαμπά σημεία. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα 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 OXI 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 ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

7.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Η προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία μπορεί να προκύψει γενικά ως αποτέλεσμα της θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

7.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

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

8 ΟΔΗΓΊΕΣ Β΄ΗΜΑ ΠΡΟΣ Β΄ΗΜΑ

Προετοιμασία στομίου με τον διαμορφωτή στομίου για το WaveOne® Gold

Ο διαμορφωτής στομίου για το WaveOne® Gold μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν υπάρχει περιορισμένος χώρος ή για να γίνει εκ των προτέρων μεγέθυνση του σώματος του σωλήνα ή για αλλαγή του ακραίου μυλικού τμήματος ενός σωλήνα μακριά από την εξωτερική κοιλότητα της ρίζας.

1) Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι αποστειρωμένο (δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, υγρή ή έχει υποστεί ζημιά).
2) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες ή απεικονίσεις από την αξονική τομογραφία κωνικής δέσμης (εφόσον απαιτείται) για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, να υπολογίσετε το μήκος και την κάμψη των ριζικών σωλήνων.
3) Προετοιμάστε μια επαρκή κοιλότητα πρόσβασης που επιτρέπει την εύκολη αναγνώριση των στομίων του ριζικού σωλήνα.
4) Υπό την παρουσία ενός ιξώδους χηλικού παράγοντα, εξερευνήστε το ριζικό σωλήνα με ρίνη χειρός μέχρι μεγέθους 010.
5) Επιβεβαιώστε τη βατότητα και επαληθεύστε την ύπαρξη ομαλής και αναπαραγώγιμης οδού πρόσβασης με ρίνη χειρός μέχρι μεγέθους 010.
6) Επιλέξετε τις ρυθμίσεις κινητήρα WaveOne® Gold (*) στον ενδοδοντικό κινητήρα.
7) Εισάγετε τον διαμορφωτή στομίου για το εργαλείοWaveOne® Gold εντός του ριζικού σωλήνα με τον διακλυσμό.
8) Προωθήστε τον διαμορφωτή στομίου για το WaveOne® Gold με 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους 2-3 mm περίπου μέσα και έξω από τον ριζικό σωλήνα. Αν είναι απαραίτητο, προβείτε σε κινήσεις παρασκευής για τη δημιουργία μεγαλύτερου χώρου στο μυλικό τμήμα. Κάνετε τακτικά διακλυσμό του ριζικού σωλήνα και καθαρίζετε τις αύλακες. Επαναλάβετε έως ότου η πρόσβαση στον ριζικό σωλήνα καταστεί ομαλότερη για τα επόμενα εργαλεία.

(*) Ο διαμορφωτής στομίου για το WaveOne® Gold είναι επίσης συμβατός με τις ρυθμίσεις κινητήρα RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Δημιουργία οδού πρόσβασης με τη Glider WaveOne® Gold

1) Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι αποστειρωμένο (δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, υγρή ή έχει υποστεί ζημιά).
2) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
3) Εφόσον απαιτείται, δημιουργήστε ευθύγραμμη πρόσβαση στο(α) στόμιο(α) του ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας τον διαμορφωτή στομίου για το WaveOne® Gold, ακολουθώντας τις ανωτέρω οδηγίες (βλ. *Προετοιμασία στομίου με τον διαμορφωτή στομίου για το WaveOne® Gold*).

4) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
5) Παρουσία ενός ιξώδους χηλικού παράγοντα, προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα με ρίνες χειρός, τουλάχιστον με ISO 010, προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας έναν ηλεκτρονικό εντοπιστή ακρορριζίου σε συνδυασμό με ακτινογραφίες, κάντε διακλυσμό και επιβεβαιώστε τη βατότητα.
6) 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.
7) Κάντε διακλυσμό στη διευρυμένη οδό πρόσβασης, ανακεφαλαιώστε και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
8) Επιβεβαιώστε εκ νέου το μήκος εργασίας πριν διαμορφώσετε τον ριζικό σωλήνα με το σύστημα διαμόρφωσης WaveOne® Gold.

Διαδικασία διαμόρφωσης με WaveOne® Gold

1) Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι αποστειρωμένο (δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, υγρή ή έχει υποστεί ζημιά).
2) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
3) Εφόσον απαιτείται, δημιουργήστε ευθύγραμμη πρόσβαση στο(α) στόμιο(α) του ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας τον διαμορφωτή στομίου για το WaveOne® Gold, ακολουθώντας τις ανωτέρω οδηγίες (βλ. *Προετοιμασία στομίου με τον διαμορφωτή στομίου για το WaveOne® Gold*).
4) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
5) Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα, δημιουργήστε και επιβεβαιώστε μια αναπαραγώγιμη οδό πρόσβασης χρησιμοποιώντας μια ρίνη χειρός ISO 010 μέχρι να επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας.
6) 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.
7) Ξεκινάτε ΠΑΝΤΟΤΕ τη διαδικασία διαμόρφωσης με τη ρίνη PRIMARY (ΒΑΣΙΚΗ) (025.07 κόκκινο χρώμα) υπό την παρουσία υποχλωριώδους νατρίου.
8) Εφαρμόστε ήπια πίεση προς τα μέσα και αφήστε τη ρίνη PRIMARY (ΒΑΣΙΚΗ) 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 (ΒΑΣΙΚΗ).
9) Κάντε διακλυσμό, ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός ISO 010 και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
10) Συνεχίστε με τη ρίνη PRIMARY (ΒΑΣΙΚΗ), με 2-3 περάσματα, για να προ-διευρύνετε τα μυλικά 2/3 του ριζικού σωλήνα.
11) 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.

12) 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.
13) Εξασφαλίστε το μήκος εργασίας, επιβεβαιώστε τη βατότητα και επαληθεύστε την οδό πρόσβασης.
14) Διευρύνετε και ασφαλίστε αυτή την οδό πρόσβασης με τουλάχιστον μια ρίνη ISO 015 χρησιμοποιώντας είτε μία χειροκίνητη είτε μια ειδική μηχανική ρίνη οδού πρόσβασης.
15) Δουλέψτε τη ρίνη PRIMARY (ΒΑΣΙΚΗ) 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.
16) Εξετάστε τις ακρορριζικές αύλακες:
    - Εάν είναι γεμάτες οδοντινικά ξέσματα, σημαίνει ότι έχει ληφθεί το τελικό σχήμα.
    - Εάν η ρίνη PRIMARY (ΒΑΣΙΚΗ) είναι χαλαρή στο μήκος και δεν υπάρχουν οδοντικά ξέσματα στις ακρορριζικές αύλακες, συνεχίστε τη διαμόρφωση με τη ρίνη MEDIUM (ΜΕΣΑΙΑ) (035.06 πράσινο χρώμα) ή/και με τη ρίνη LARGE (ΜΕΓΑΛΗ) (045.05 λευκό χρώμα) μέχρι να γεμίσουν οι ακρορριζικές αύλακες.
17) Εάν η ρίνη PRIMARY (ΒΑΣΙΚΗ) δεν προωθείται, χρησιμοποιήστε τη ρίνη SMALL (ΜΙΚΡΗ) (020.07 κίτρινο χρώμα) με ένα ή περισσότερα περάσματα στο μήκος εργασίας, και μετά χρησιμοποιήστε τη ρίνη PRIMARY (ΒΑΣΙΚΗ) στο μήκος εργασίας για να βελτιστοποιηθεί το σχήμα.
18) Χρησιμοποιήστε ειδικούς κώνους χάρτου για να στεγνώσετε και ειδικούς κώνους γουταπέρκας για να εμφράξετε τους ριζικούς σωλήνες.

9 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

- 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.

10 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

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

11 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12 ΑΝΑΦΟΡΆ ΣΟΒΑΡΟΎ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΎ

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

13 ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊΩΣΗ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΥΘΎΝΗΣ

Αποποίηση ευθύνης: Οι οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί από την Dentsply Sirona. Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες και/ή για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων ενδοδοντικής θεραπείας και/ή επεξεργασίας, κατά περίπτωση.

Η Dentsply Sirona δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό, ούτε καμία νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παραπάνω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλείς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

14 ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:

- Λάβετε δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.
- Λάβετε επεξήγηση για τα μη εναρμονισμένα σύμβολα για οδηγίες χρήσης και ετικέτες.

CE 2797

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Εισαγωγέας ΕΕ

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

TR

WaveOne® Gold

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
TEK KULLANIM – YENİDEN İŞLENMESİ YASAKTIR
STERİL – RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞ

KULLANIM KILAVUZU

TEK KULLANIMLIK STERİL ENDODONTİK ALETLER

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  WaveOne® Gold nikel-titanyum alaşımından imal edilmiş motor tahrikli konik endodontik aletlerdir.
  WaveOne® Gold Kayar eğelerin, ileri geri hareket eden mekanize WaveOne® Gold eğe sistemi için preparasyon olarak güvenli kayma yolunu genişletmek için endodontik tedavide kullanılması önerilir.
  WaveOne® Gold aletler endodontik tedavi sırasında kök kanallarının mekanik olarak şekillendirilmesi ve preparasyonu için kullanılır.
  Bu cihazlar tek kullanımlık kök kanal aletleridir ve steril versiyonda mevcuttur.
- Klinik faydalar:
  WaveOne® Gold ile tedavi edilen hasta için klinik fayda endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünün ve fonksiyonunun yeniden sağlanmasıdır.

2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Kök kanal preparasyonu için tasarlanmış motor tahrikli alet.
  - WaveOne® Gold Glider eğeler için kayma yolu.
  - WaveOne® Gold aletler için kök kanalının şekillendirilmesi ve debridmanı.
- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Kullanım amacı ve ortamı:
  Endodontik aletler yalnızca klinik veya hastane ortamında, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak pratisyen hekimler, endo uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları gibi nitelikli diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

3 KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinen yok.

4 TESLİM ŞEKLİ

WaveOne® Gold aletleri steril blisterlerde teslim edilir.

WaveOne® Gold serisi aşağıdaki endodontik aletlerden oluşmaktadır:

Kod z-miktar xx-uzunluk y-eğe boyutu	Ürün	ISO XXX YYYv XXX-ISO boyutu YYY-konik boyut v-değişken koniklik	Mevcut uzunluklar	Ambalaj ve içerik
BST W1G1 316 OSH	WaveOne® Gold eğeleri için Orifice Shaper	ISO 018 004v	16 mm	3 aletin bulunduğu blister (steril)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold Glider eğeler	GLIDER: ISO 015 002v	21/25/31 mm	3 aletin bulunduğu blister (steril) 6 aletin bulunduğu blister (steril)
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 aletin bulunduğu blister (steril) 6 aletin bulunduğu blister (steril)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold çeşitleri	KÜÇÜK: ISO 020 007v BİRİNCİL: ISO025007v ORTA: ISO 035 006v BÜYÜK: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Her ISO'dan 1 alet içeren blister (steril)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold Sıralama	GLIDER: ISO 015 002v BİRİNCİL: ISO025007v	25 mm	Her ISO'dan 1 alet içeren blister (steril): K-File 010 GLIDER ISO 015 002 BİRİNCİL ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold Sıralama	GLIDER: ISO 015 002v KÜÇÜK: ISO 020 007v BİRİNCİL: ISO025007v ORTA: ISO 035 006v BÜYÜK: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Her ISO'dan 1 alet olmak üzere 5 alet içeren blister (steril)

5 BİLEŞENLER

- WaveOne® Gold aletleri üç ana bileşenden oluşur: Nikel-titanyum alaşımından yapılmış çalışma parçası (M-Wire®), bir renkli silikon tıpa ve Akrilonitril-Bütadien-Stiren (ABS) renkli halkaya sahip Nikel-Altın kaplamalı pirinç sap.
- Eğeler, sonucunda renkli bir görünüm ortaya çıkaran bir işlem kullanılarak üretilir. Bu firmaya özel işlemden dolayı eğeler hafif eğri görünebilir. Bu bir imalat hatası değildir. Eğe yalnızca parmaklar kullanılarak kolayca düzeltilebilirken, kullanmadan önce düzeltmek gerekmez. Kanala girdikten sonra eğe kök kanalının anatomisini takip edecektir.

6 UYUMLU CİHAZLAR

- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).

- Onaylı WaveOne® / WaveOne® Gold ayarlarına sahip özel bir tahrik sistemiyle ileri geri hareket ettirerek kullanın.
- WaveOne® Gold için Orifice Shaper, RECIPROC® / RECIPROC® Blue motor ayarlarıyla da kullanılabilir.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ gibi yağlayıcılar kullanılmalıdır.
- Radyografilerin, apeks bulucuyla ve silikon tıpayı doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için bir aletle birlikte kullanılması, çalışma uzunluğunun belirlenmesi için uygun bir yöntemdir.

7 GÜVENLİK UYARILARI

7.1 Uyarılar

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Talimatını kesinlikle izleyin:
  - Aletin kırılması.
  - Çapraz kontaminasyon.
  - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
  - Aletin çalışır parçasının yutulması.
  - İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.
- Ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterilite garanti edilemez.
- 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.

7.2 Önlemler

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Aletleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Aleti her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, hasarlı kesici kenarlar, renk kodlaması veya işaret kaybı gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Aletlerle çalışırken aleti sık sık kontrol edin ve temizleyin, eşit olmayan kanallar, mat noktalar gibi bozulma veya aşınma işaretlerini kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Aletler bir sodyum hipoklorit solüsyonu (NaOCl) içerisine tamamen daldırılmamalıdır. NiTi aletinin sadece çalışma kısmı, yani hastayla temas eden kısmı NaOCl solüsyon konsantresine %5'i GEÇMEYECEK şekilde daldırılmalıdır.

- Apikal bölgede ve bölünme ve/veya ani eğrilikler veya kavis sergileyen kanallarda dikkatli olun.
- Prosedür boyunca ve her alet kullanıldıktan sonra kanala bolca ve sık sık su verin (iyi dental uygulamalara göre).
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemiyorsa kesici olukları inceleyip temizleyin ve ardından su verin, el eğesi kullanın ve yeniden su verin.
- 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 taşınmasını önlemeye yardımcı olacaktır).
  - Çalışma parçasını kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her dalgadan 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.

7.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

Genellikle kanal tedavisi görmenin bir sonucu olarak ameliyat sonrası geçici sızı görülebilir.

7.4 Saklama koşulları / Elleçleme

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

8 ADIM ADIM TALİMATLAR

WaveOne® Gold için Orifice Shaper ile orifis preparasyonu

WaveOne® Gold için Orifice Shaper; alanın kısıtlı olduğu durumlarda, kanal gövdesini önceden genişletmek amacıyla veya kanalın en koronal kısmını kök yüzeyindeki dış konkaviteden uzaklaştırmak için kullanılabilir.

1) Kullanmadan önce aletin steril olduğundan emin olun (ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterillik garanti edilemez).
2) Her bir kök kanalının anatomisini, genişliğini, tahmini uzunluğunu ve eğriliğini tanısal olarak belirlemek için farklı yatay açılardan alınmış radyografileri veya (gerekirse) CBCT görüntülerini inceleyin.
3) Kanal açıklıklarının kolay bir şekilde saptanmasını sağlayacak yeterli bir giriş kavitesi hazırlayın.
4) Bir visköz şelatör varlığında, kanalda 010 numara el eğesine kadar ilerlenmelidir.
5) Kanal açıklığını doğrulayın ve 010 numara el eğesine kadar pürüzsüz ve tekrarlanabilir bir kayma yolu bulunduğunu teyit edin.
6) Endodontik motorda WaveOne® Gold motor ayarlarını (*) seçin.

7) İrrigasyon varlığında,WaveOne® Gold için Orifice Shaper aletini kanala yerleştirin.
8) WaveOne® Gold için Orifice Shaper'ı kanala yaklaşık 2-3 mm giriş ve çıkış hareketi olacak şekilde 2-3 nazik hareketlerle ilerletin. Gerekirse koronal bölgede daha fazla alan oluşturmak için fırçalama hareketi uygulayın. Kanala irrigasyon uygulayın ve olukları düzenli olarak temizleyin. Kök kanalına erişim, kullanılacak sonraki aletler için daha pürüzsüz olana kadar işlemi tekrarlayın.

(*) WaveOne® Gold için Orifice Shaper, RECIPROC® / RECIPROC® Blue motor ayarlarıyla da uyumludur.

WaveOne® Gold Glider ile Kayma Yolu oluşturma.

1) Kullanmadan önce aletin steril olduğundan emin olun (ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterillik garanti edilemez).
2) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
3) Gerekirse yukarıdaki talimatları izleyerekWaveOne® Gold için Orifice Shaper kullanımıyla kanal orifisine(lerine) doğrusal erişim oluşturun (bkz. *WaveOne® Gold* için *Orifice Shaper ile orifis preparasyonu*).
4) Kullanılan her aletten sonra bol ve sık irrige edin (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre).
5) Viskoz bir şelatör varken, kök kanalını en az ISO 010 el eğeleriyle inceleyin, radyografilerle kombine şekilde elektronik bir apeks bulucu kullanarak çalışma uzunluğunu belirleyin, lavaj yapın ve açıklığı doğrulayın.
6) Hafifçe içe doğru basınç uygulayarak, WaveOne® Gold Glider eğesini kanalın sağlam herhangi bir alanında pasif olarak ilerletin. WaveOne® Gold Glider eğesini tam çalışma uzunluğuna ulaşana kadar bir veya daha fazla geçişte kullanın.
7) Genişletilmiş kayma yolunu yıkayın, tekrarlayın ve tekrar yıkayın.
8) Kanalı WaveOne® Gold şekillendirme sistemi ile şekillendirmeden önce çalışma uzunluğunu tekrar teyit edin.

WaveOne® Gold ile şekillendirme işlemi

1) Kullanmadan önce aletin steril olduğundan emin olun (ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterillik garanti edilemez).
2) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
3) Gerekirse yukarıdaki talimatları izleyerekWaveOne® Gold için Orifice Shaper kullanımıyla kanal orifisine(lerine) doğrusal erişim oluşturun (bkz. *WaveOne® Gold* için *Orifice Shaper ile orifis preparasyonu*).
4) Kullanılan her aletten sonra bol ve sık irrige edin (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre).
5) Kanalda irrigant varken, tam çalışma uzunluğuna ulaşılana kadar ISO 010 el eğesi ile tekrarlanabilir bir kayma yolu oluşturun ve onaylayın.
6) Bu kayma yolunu, PathFile®, ProGlider® veya özel WaveOne® Gold Glider eğesi gibi manuel veya özel mekanik bir eğe kullanarak en az bir ISO 015 eğe ile genişletin ve sabitleyin.
7) Şekillendirme işlemine DAİMA sodyum hipoklorit varlığında BİRİNCİL eğe (025.07 kırmızı) ile başlayın.
8) Hafifçe içe doğru basınç uygulayın ve BİRİNCİL eğeyi kanalda doğrulanmış bir kayma yolu olan herhangi bir bölgede pasif olarak ilerletin. Herhangi bir kanalın 2-3 mm'lik kısmını şekillendirdikten sonra BİRİNCİL eğeyi çıkarın ve temizleyin.

9) Yıkayın, ISO 010 el eğesi ile tekrarlayın ve tekrar yıkayın.
10) Kanalın koronal 2/3'ünün ön genişletmesini yapmak için BİRİNCİL eğe ile 2-3 geçişte devam edin.
11) Koronal müdahaleleri ortadan kaldırmak veya düzensiz kesitlere sahip kanallarda şekillendirme sonuçlarını iyileştirmek için dışa doğru fırçalama hareketlerini kullanın.
12) Daha kısıtlı kanallarda, viskoz şelatör varlığında bir ISO 010 el eğesi kullanın ve kanalın sonuna kadar ilerleyin. Bu eğeyi, uzunluğu boyunca tamamen gevşeyene kadar nazikçe çalışın.
13) Çalışma uzunluğunu belirleyin, açıklığı onaylayın ve kayma yolunu doğrulayın.
14) Bu kayma yolunu, manuel veya özel bir mekanik kayma yolu eğesi kullanarak en az bir ISO 015 eğe ile genişletin ve sabitleyin.
15) BİRİNCİL eğeyi bir veya daha fazla geçişte tam çalışma uzunluğuna getirin. Uzunluğa ulaşıldıktan sonra foraminanın aşırı genişlemesini önlemek için eğeyi çıkarın.
16) Apikal olukları inceleyin:
    - Bunlar dentin kalıntılarıyla dolmuşsa, şekillendirme tamamlanmıştır.
    - BİRİNCİL eğe, apikal oluklarda dentin kalıntısı olmadan uzunlamasına gevşekse, apikal oluklar dolana kadar ORTA eğe (035.06 yeşil) ve/veya BÜYÜK eğe (045.05 beyaz) ile şekillendirmeye devam edin.
17) BİRİNCİL eğe ilerlemezse, KÜÇÜK eğeyi (020.07 sarı) bir veya daha fazla geçişte çalışma uzunluğuna kadar kullanın ve ardından şekli optimize etmek için BİRİNCİL eğeyi çalışma uzunluğuna kadar kullanın.
18) Kurutmak için özel kağıt konları ve kök kanallarını doldurmak için özel güta-perka konları kullanın.

9 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

- WaveOne® Gold aletleri tek kullanımlık cihazlardır ve tekrar kullanılamazlar. Yeniden kullanım, çapraz bulaşma veya kırılma riskini artırabilir.
- Dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon uygulanmaz.

10 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

11 SON KULLANMA TARİHİ

Etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

12 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.

13 GARANTİ VE SINIRLI ÇÖZÜM / SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Yasal Uyarı: Kullanım Talimatları Dentsply Sirona tarafından onaylanmıştır. Bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya uygulanabilir olduğunda endodontik tedavi ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanılmasından yalnızca kullanıcılar sorumludur. Dentsply Sirona, yukarıda belirtilen Kullanım Talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak maruz kalınan hasar, yaralanma veya herhangi bir yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

14 EK BİLGİLER

dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:

- Kullanım Talimatları'nın ücretsiz basılı bir kopyasını alabilirsiniz.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için harmonize edilmemiş sembollerin açıklamasını alabilirsiniz.

CE 2797

Yetkili temsilciler

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Üretici

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

PT-BR

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

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  Os WaveOne® Gold são instrumentos endodônticos cônicos motorizados, feitos de liga de níquel e titânio.
  WaveOne® Gold As limas Glider são recomendadas no tratamento endodôntico, para alargar a via de permeabilidade estabelecida (glide path), como preparação para o sistema de limas mecanizadas reciprocantes WaveOne® Gold.
  WaveOne® Gold Estes instrumentos são usados para moldar e preparar mecanicamente os canais radiculares durante a terapia endodôntica.
  Estes dispositivos são instrumentos de uso único para canais radiculares disponíveis em versão estéril.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com WaveOne® Gold são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
  Instrumento motorizado destinado à preparação do canal radicular.
  - Trajetória de deslizamento para limas Glider WaveOne® Gold.
  - Moldagem e desbridamento do canal radicular para os instrumentos WaveOne® Gold.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.

- Usuário pretendido e ambiente de uso:
  Os instrumentos endodônticos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Os instrumentos WaveOne® Gold são fornecidos em blisters esterilizados.

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	Comprimentos disponíveis	Embalagem e conteúdo
BST W1G1 316 OSH	Orifice Shaper para limas WaveOne® Gold	ISO 018 004v	16 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
BST W1GG zxx 015	Limas Glider WaveOne® Gold	LIMA 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	PEQUENO: ISO 020 007v PRIMÁRIA: ISO 025 007v MÉDIO: 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	PEQUENO: ISO 020 007v PRIMÁRIO: ISO025007v MÉDIO: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril)
BST W1GS 325 AST	Sequência WaveOne® Gold	LIMA GLIDER: ISO 015 002v PRIMÁRIO: ISO025007v	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril) K-File 010 GLIDER ISO 015 002 PRIMÁRIA ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	Sequência WaveOne® Gold	LIMA GLIDER: ISO 015 002v PEQUENO: ISO 020 007v PRIMÁRIO: ISO025007v MÉDIO: ISO 035 006v GRANDE: ISO 045 005v	21/25/31 mm	Blister de 5 instrumentos com 1 instrumento de cada ISO (estéril)

5 COMPOSIÇÃO

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

- As limas são fabricadas com um processo que resulta em uma lima com um aspecto 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.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).
- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações WaveOne®/WaveOne® Gold aprovadas.
- A lima Orifice Shaper para WaveOne® Gold também pode ser usada com as definições de motor RECIPROC® / RECIPROC® Blue.
- Devem ser usados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso 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.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Advertências

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, 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.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- 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.

7.2 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).
- Inspecione 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.
  - Usar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detectar a presença dos 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.

7.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

O desconforto pós-operatório temporário pode surgir geralmente como resultado do tratamento do canal radicular.

7.4 Condições de armazenamento / Manuseio

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Preparação do orifício com a Orifice Shaper para WaveOne® Gold

A lima Orifice Shaper para WaveOne® Gold pode ser usada quando há pouco espaço, para pré-alargar o corpo de um canal ou para afastar a parte mais coronal de um canal de uma concavidade de raiz externa.

1) Antes de usar, garanta que o instrumento está esterilizado (a esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada).
2) Analise radiografias com diferentes ângulos horizontais ou imagens CBCT (se necessário), para determinar a anatomia, largura, comprimento estimado e curvatura de qualquer canal radicular.
3) Preparar uma cavidade de acesso adequada para permitir fácil identificação dos orifícios do canal.
4) Na presença de um quelante viscoso, explore o canal com uma lima manual até ao tamanho 010.
5) Confirme a permeabilidade e verifique se há uma via de deslizamento suave e reprodutível com uma lima manual até ao tamanho 010.
6) Selecione as definições de motor WaveOne® Gold (*) no motor endodôntico.
7) Insira a Orifice Shaper para instrumentos WaveOne® Gold no canal na presença de um irrigador.
8) Avance a Orifice Modifier para WaveOne® Gold em 2-3 amplitudes suaves, aproximadamente 2-3 mm para dentro e para fora do canal. Se necessário, use uma ação de escovagem para criar mais espaço coronal. Irrigar o canal e limpar as ranhuras regularmente. Repetir o processo até que o acesso ao canal radicular seja mais fácil para os instrumentos seguintes.

(*) a lima Orifice Shaper para WaveOne® Gold também é compatível com as definições de motor RECIPROC® / RECIPROC® Blue.

Criação do via de deslizamento com Lima Glider WaveOne® Gold

1) Antes de usar, garanta que o instrumento está esterilizado (a esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada).
2) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Se necessário, crie um acesso em linha reta até ao(s) orifício(s) do canal usando a lima Orifice Shaper para WaveOne® Gold, seguindo as instruções acima (ver *Preparação do orifício com a Orifice Shaper para WaveOne® Gold*).
4) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
5) 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.
6) 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.
7) Irrigar a via de deslizamento expandido, recapitular e irrigar novamente.
8) 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) Antes de usar, garanta que o instrumento está esterilizado (a esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada).
2) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Se necessário, crie um acesso em linha reta até ao(s) orifício(s) do canal usando a lima Orifice Shaper para WaveOne® Gold, seguindo as instruções acima (ver *Preparação do orifício com a Orifice Shaper para WaveOne® Gold*).
4) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
5) Com irrigante no canal, criar e confirmar uma via de deslizamento reproduzível usando uma lima manual ISO 010 até atingir o comprimento de trabalho total.
6) Expandir e proteger esta via de deslizamento 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.
7) Iniciar SEMPRE o procedimento de moldagem com a lima PRIMÁRIA (025.07 vermelha) na presença de hipoclorito de sódio.
8) Aplicar uma leve pressão para dentro e deixar a lima PRIMÁRIA avançar passivamente através de qualquer região do canal que tenha uma via de deslizamento confirmada. Depois de moldar 2 a 3 mm de qualquer canal, remover e limpar a lima PRIMÁRIA.
9) Irrigar, recapitular com uma lima manual ISO 010 e irrigar novamente.
10) Continuar com a lima PRIMÁRIA, em 2-3 passagens, para pré-alargar os 2/3 coronais do canal.
11) Usar um movimento de escovagem para eliminar as interferências coronais ou para melhorar os resultados de moldagem em canais que exibem seções transversais irregulares.
12) 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.
13) Determine o comprimento de trabalho, confirme a patência e verifique a via de deslizamento.
14) Expandir e proteger esta via de deslizamento com, pelo menos, uma lima ISO 015 usando uma lima manual ou mecânica específica.
15) 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.
16) Inspecionar as ranhuras apicais:
    - Se tiverem detritos dentinários, a forma está terminada.
    - Se a lima PRIMÁRIA estiver solta sem resíduos dentinários nas ranhuras apicais, continuar moldando com a lima MÉDIA (035.06 verde) e/ou com a lima GRANDE (045.05 branco) até as ranhuras apicais estarem carregadas.
17) 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.
18) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

9 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFECÇÃO 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.
- Desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.

11 DATA DE VALIDADE

Não usar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTRO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de Responsabilidade: As Instruções de Uso foram validadas pela Dentsply Sirona. Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos para tratamento endodôntico e/ou processamento, quando aplicável. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido a um desvio das Instruções de Uso especificadas mais abaixo. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site bulario.dentsplysirona.com.br para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Uso.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Uso e rótulos.

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

CE 2797

Importado por

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: Edson Santos Pandini – CRF-SP 127291
ANVISA Nº: 80196880257
www.dentsplysirona.com.br

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

Dentsply Sirona

KO

WaveOne® Gold

치과 전용
전문가용
일회용품 – 재처리 금지
멸균 – 방사선으로 멸균됨

사용 지침

일회용 멸균 근관 치료 기구

1 제품 설명

- 제품 설명:
  WaveOne® Gold는 니켈 티타늄 합금으로 제작된 엔진 구동형 테이퍼 근관치료 기구입니다.
  WaveOne® Gold 글라이더 파일은 왕복 작동식의 WaveOne® Gold 파일 시스템을 준비하기 위해 확보된 글라이드 패스를 확장하는 근관 치료에 사용하는 것이 좋습니다.
  WaveOne® Gold 이 기구는 근관 치료 중 치근관을 기계적으로 성형하고 준비하는 데 사용됩니다.
  이 기기는 멸균 상태로 제공되며, 일회용 근관 치료 기구입니다.
- 임상적 혜택:
  WaveOne® Gold로 치료를 받은 환자의 임상적 혜택은 근관 치료 과정의 일부로서 치아의 온전성과 기능을 복원하는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 의도된 용도:
  근관 형성을 위해 사용되는 엔진 구동식 기구.
  - WaveOne® Gold 글라이더 파일용 글라이드 패스.
  - WaveOne® Gold 기구를 위한 근관 성형 및 괴사 조직 제거.
- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.
- 사용 대상 및 사용 환경:
  근관 기구는 임상 또는 병원 환경에서만 사용되어야 하고, 일반의뿐 아니라 근관치료 전문가(근관치료 전문의) 및 치과 조무사 등과 같은 자격을 갖춘 치과 전문가에 의해 우수 치과 관행에 따라 사용하여야 합니다.

3 금기 사항

알려진 사항 없음.

4 제품 형태

WaveOne® Gold는 멸균 처리된 블리스터 포장으로 제공됩니다.

WaveOne® Gold 제품군은 다음 근관 치료용 기구로 구성됩니다:

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 W1G1 316 OSH	WaveOne® Gold용 Orifice Shaper 파일	ISO 018 004v	16mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균)
BST W1GG zxx 015	WaveOne® Gold 글라이더 파일	글라이더: ISO 015 002v	21/25/31 mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균) 기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
A 075z 2xx G0y	WaveOne® Gold 성형 파일	소형: ISO 020 007v 주: ISO 025 007v 중형: ISO 035 006v 대형: ISO 045 005v	21/25/31 mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균) 기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
A 0754 2xx G9A 03	WaveOne® Gold 세트	소형: ISO 020 007v 주: ISO025007v 중형: ISO 035 006v 대형: ISO 045 005v	21/25/31 mm	각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균)
BST W1GS 325 AST	WaveOne® Gold 시퀀스	글라이더: ISO 015 002v 주: ISO025007v	25mm	각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균): K-File 010 글라이더 ISO 015 002 주 ISO 020 007v
BST W1G0 5xx SQE	WaveOne® Gold 시퀀스	글라이더: ISO 015 002v 소형: ISO 020 007v 주: ISO025007v 중형: ISO 035 006v 대형: ISO 045 005v	21/25/31 mm	각 ISO 기구 1개입 기구 5개입 블리스터 포장(멸균)

5 소재

- WaveOne® Gold 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분(M-Wire®), 유색의 실리콘 스토퍼, ABS(Acrylonitrile-Butadiene-Styrene, 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌) 유색 고리가 함께 있는 니켈-금 도금 황동 손잡이의 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.

6 호환 장치

- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용합니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).
- 승인된 WaveOne®/WaveOne® Gold 설정의 지정 드라이브 시스템을 갖춘 왕복 동작에서 사용하십시오.

- WaveOne® Gold용 Orifice Shaper는 RECIPROC®/RECIPROC® Blue 모터 설정에서도 사용할 수 있습니다.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ 등의 윤활제를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스토퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

7 안전 주의 사항

7.1 경고

- 사용 지침을 엄격하게 따라 기기, 환자 및/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.
- 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다.
- 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.

7.2 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 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 자주 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.
  - 작고 유연한 NiTi 파일을 사용하십시오 (이로 인해 근관의 이탈을 방지할 수 있습니다).
  - 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오 (예: 각 시술 후).
  - 기구의 회전굽힘 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.

7.3 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

주로 근관 치료를 받은 뒤 시술 후 일시적인 불편함을 겪을 수 있습니다.

7.4 보관 조건 / 취급

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

8 단계별 사용 지침

WaveOne® Gold용 Orifice Shaper를 이용한 개구부 형성

WaveOne® Gold용 Orifice Shaper는 공간이 제한된 경우, 근관 몸체를 사전 확장해야 하는 경우, 또는 근관의 관상 최상부 위치를 외부 치근 함몰부에서 멀리 재배치하는 데에 사용할 수 있습니다.

1) 사용 전 기구가 멸균 상태인지 확인하십시오(포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다).
2) 다양한 수평 각도의 방사선 사진 또는 필요한 경우 CBCT 이미지를 검토하여 각 근관의 해부학적 형태, 폭, 추정 길이 및 곡률을 진단적으로 평가하십시오.
3) 근관 입구를 쉽게 식별할 수 있도록 적절한 근관와동을 준비하십시오.
4) 점도가 있는 킬레이트제의 존재 하에서 010번 핸드 파일까지 근관을 탐색하십시오.
5) 개방성을 확인하고 010번 핸드 파일까지 부드럽고 재현 가능한 글라이드 패스가 형성되었는지 확인하십시오.
6) 근관치료용 모터에서 WaveOne® Gold 모터 설정(*)을 선택하십시오.
7) 관개수의 존재 하에서 WaveOne® Gold용 Orifice Shaper 기구를 근관 내로 삽입하십시오.
8) 약 2~3mm의 부드러운 진폭으로 근관 내외를 2~3번 왕복하며 WaveOne® Gold용 Orifice Shaper를 진행시킵니다. 필요한 경우 브러싱 동작을 사용하여 치관부 공간을 더 확보하십시오. 근관을 세척하고 파일의 플루트를 정기적으로 청소하십시오. 다음 기구 사용을 위해 근관 접근 경로가 더 부드러워질 때까지 이 과정을 반복하십시오.

(*) WaveOne® Gold용 Orifice Shaper는 RECIPROC®/RECIPROC® Blue모터 설정과도 호환됩니다.

WaveOne® Gold 글라이더로 글라이드 패스 생성

1) 사용 전 기구가 멸균 상태인지 확인하십시오(포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다).
2) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.

3) 필요한 경우, 위의 지침에 따라 WaveOne® Gold용 Orifice Shaper를 사용하여 근관 오리피스까지의 직선 접근 경로를 형성하십시오(*WaveOne® Gold용 Orifice Shaper를 이용한 개구부 형성* 참조).
4) 각 기기를 사용한 후에는(이상적인 치아 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
5) 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.
6) 확보한 근관에서 WaveOne® Gold 글라이더 파일로 부드럽게 안쪽을 향해 압력을 주어 수동적으로 작업을 진행하십시오 WaveOne® Gold 글라이더 파일로 하나 이상의 경로에서 시술 길이에 도달할 때까지 작업을 진행하십시오.
7) 확장된 글라이드 경로를 세척, 근관벽 정리 과정 후 다시 세척하십시오.
8) WaveOne® Gold 성형 시스템으로 근관을 성형하기 전 시술 길이를 다시 확인하십시오.

WaveOne® Gold 제품을 사용하는 성형 절차

1) 사용 전 기구가 멸균 상태인지 확인하십시오(포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다).
2) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
3) 필요한 경우, 위의 지침에 따라 WaveOne® Gold용 Orifice Shaper를 사용하여 근관 오리피스까지의 직선 접근 경로를 형성하십시오(*WaveOne® Gold용 Orifice Shaper를 이용한 개구부 형성* 참조).
4) 각 기기를 사용한 후에는(이상적인 치아 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
5) 근관을 세척하며 ISO 010 핸드 파일로 완전한 시술 길이에 도달할 때까지 다시 만들 수 있는 글라이드 경로를 만들고 확인하십시오.
6) 수동 파일 또는 전용 기계식 파일(PathFile®, ProGlider®, WaveOne® Gold Glider file 등)을 이용해 최소 ISO 015 파일로 경로를 확장 및 확보하십시오.
7) 차아염소산나트륨 용액이 있는 상황에서 항상 주 파일(025.07 빨강)로 성형 절차를 시작하십시오.
8) 부드럽게 안쪽 방향으로 압력을 주어 주 파일이 확인된 경로가 있는 근관에서 수동적으로 작업을 진행하십시오. 근관의 2~3mm를 성형한 후 주 파일을 제거하고 세척하십시오.
9) 세척 후 ISO 010 핸드 파일로 근관벽을 정리하고 다시 세척하십시오.
10) 2~3개의 경로에서 주 파일로 근관의 치경부 2/3 지점까지 사전 확장 작업을 진행하십시오.
11) 바깥쪽을 향하는 브러싱 동작으로 치경부 이물질을 제거하거나, 불규칙한 단면을 보이는 근관의 성형 결과를 개선하십시오.
12) 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.
13) 시술 길이를 설정하고 개방성 및 경로를 확인하십시오.
14) 수동 파일 또는 전용 기계식 글라이드 경로 파일을 이용해 최소 ISO 015 파일로 경로를 확장 및 확보하십시오.
15) 주 파일로 하나 이상의 경로에서 완전한 시술 길이까지 작업하십시오. 길이에 도달하는 즉시 파일을 제거해 치근단공의 지나친 확장을 막습니다.
16) 치근첨단 플루트를 확인하십시오.
    - 상아질 잔해가 있다면 성형이 완료된 것입니다.

- 주 파일이 근관 내부에서 공간적 여유가 있고 치근첨단 플루트에 상아질 잔해가 없다면, 치근첨단 플루트가 채워질 때까지 중형 파일(035.06 초록) 또는 대형 파일(045.05 흰색)로 성형을 진행하십시오.

17) 주 파일로 진행이 되지 않는다면 소형 파일(020.07 노랑)로 하나 이상의 경로에서 시술 길이까지 진행한 후에 주 파일을 시술 길이까지 사용해 모양을 최적화하십시오.

18) 전용 페이퍼 포인트로 건조 후 전용 거타 퍼차 포인트로 근관을 충전하십시오.

9 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

- WaveOne® Gold 기구는 일회용품으로 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
- 소독, 세척 및 멸균에 적합하지 않습니다.

10 장치의 안전한 처리

날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위한 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

11 유효 기간

라벨에 표시된 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

12 심각한 사고 보고

제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.

13 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

면책 조항: 사용 지침은 Dentsply Sirona에 의해 검증되었습니다. 사용자는 이러한 지침에서 벗어나거나, 근관 치료 및/또는 처리에 대해 대체 방법을 사용할 경우 발생하는 모든 책임을 전적으로 지게 됩니다. Dentsply Sirona는 위에서 설명한 사용 설명서로부터의 일탈로 인해 사용자가 직접 또는 간접적으로 입은 손해, 부상 또는 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에 명시된 행위를 포함하나 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 사용법을 준수해야 합니다.

14 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:

- IFU 무료 인쇄본을 받으십시오.
- IFU 및 레이블에 대한 비조화 기호에 대한 설명을 받으십시오.

CE 2797

공인 대표

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria