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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- 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).

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- 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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- 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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Dentsply Sirona

Representantes autorizados **Fabricante**

DepoDent
Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo
el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura