

wave • one™

Directions for use
Sterile reciprocating files – Ref. A0700

GB English	This instruction guide is also available, upon request, in the following languages: Portuguese (POR), Dutch (NL), Danish (DK), Swedish (S), Finnish (FIN), Greek (GR), Polish (POL), Latvian (LV), and Estonian (EE) and Lithuanian (LT).
P Português	Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: Português (POR), Holandês (NL), Dinamarquês (DK), Sueco (S), Finlandês (FIN), Grego (GR), Polacos (POL) Letónia (LV), Estónia (EE) e Lituânia (LT)..
NL Nederlands	Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in de volgende talen: Portugees (POR), Nederlands (NL), Deens (DK), Zweeds (S), Fins (FIN), Grieks (GR), Pools (POL), Lets (LV), Ests (EE) en Litouws (LT).
FIN Suomi	Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: Portugali (POR), hollanti (NL), tanska (DK), ruotsi (S), Suomi (FIN), Kreikka (GR), Puola (POL), Latvian (LV), Viron (EE) ja Liettuan (LT).
S Svenska	Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: Portugisiska (POR), Holländska (NL), Danska (DK), Svenska (S), Finska (FIN), Grekiska (GR), Polska (POL), Lettiska (LV), Estniska (EE) och Litauiska (LT).
DK Dansk	Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: Portugisisk (POR), Hollandsk (NL), Dansk (DK), Svensk (S), Finsk (FIN) græsk (GR) Polsk (POL), Lettiske (LV), Estiske (EE) og Litauiske (LT).
GR Ελληνική	Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη (POR), Ολλανδική (NL), Δανέζικη (DK), Σουηδική (S), Φιλανδέζικη (FIN), Ελληνική (GR) Πολωνική (POL), Λετονίας (LV), Εσθονίας (EE) και Λιθουανίας (LT).
POL Polski	Ta instrukcja obsługi jest również dostępna, na zamówienie, w następujących wersjach językowych: Portugalski (POR), Holenderski (NL), Duński (DK), Szwedzki (S), Fiński (FIN), Grecki (GR), Polski (POL), Łotewski (LV), Estoński (EE) i Litewski (LT).
LT Lietuvių k.	Ši instrukcijų vadovą pagal užklausą galima gauti ir šiomis kalbomis: Portugalų (POR), Olandų (NL), Danų (DK), švedų (S), Suomių (FIN), Graikų (GR) Latvių k (LV), Estų k. (EE) ir Lietuvių k. (LT) .
LV Latviešu	Šī rokasgrāmata pēc pieprasījuma ir pieejama arī šādās valodās: Portugāļu (POR), Holandiešu (NL), Dāņu (DK), Zviedru (S), Somu (FIN), Grieķu (GR), Poļu (POL), Latviešu (LV), Igaunu (EE) un Lietuvišu (LT) valodās.
EE Eesti	See juhend juhend on saadaval ka taotluse korral järgmistes keeltes: Portugali (POR), Hollandi (NL), Taani (DK), Rootsi (S), Soome (FIN), Kreeka (GR), Poola (POL), Läti (LV) ja Eesti (EE) ja Leedu (LT).

→ Visit our website : www.dentsplymallefer.com



Directions for use WaveOne™ instruments
Sterile Reciprocating Files - Ref. A0700

WaveOne™ instruments for endodontic treatment:

- WaveOne™ SMALL file # 021 .06
- WaveOne™ PRIMARY file # 025 .08
- WaveOne™ LARGE file # 040 .08

COMPOSITION

The cutting part of these instruments is made of a nickel-titanium alloy.

1. INDICATIONS FOR USE

These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users following good dental practices (using gloves, glasses, rubber dam ...).

WaveOne™ Instruments are for use in endodontic treatment, by shaping & cleaning the root canal system.

2. CONTRAINDICATIONS

In common with all mechanically driven root canal instruments, WaveOne™ instruments should not be used in cases of severe and sudden apical curvatures.

3. WARNINGS

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

4. PRECAUTIONS

- The WaveOne™ are Single Use instruments.
- Clean flutes frequently and check for signs of distortion or wear.
- Irrigate abundantly and frequently due to the fast preparation.
- Initiate shaping procedures with the selected WaveOne™ file in the presence of NaOCl.
- Use a gentle inward pecking motion, with short 2–3 mm amplitude strokes, to passively advance the WaveOne™ file until it does not easily progress anymore.
- These files must only be used in Reciprocating motion with appropriate Dentsply Maillefer motors.

5. ADVERSE REACTIONS

In common with all mechanically driven root canal instruments, WaveOne™ instruments should not be used in cases of severe and sudden apical curvature due to high risk of breakage.

6. STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR WaveOne™ FILES

6.1 WAVEONE™ SHAPING CONSIDERATIONS

1) Radiographic Evaluation

Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given canal.

2) Access Preparation

Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.

3) WaveOne™ File selection "Clinical & Anatomical Guidelines"

- The **PRIMARY** (025 .08) file is designed to fully shape the majority of all root canals.
- If a K-File 010 is very resistant to movement then the size is **SMALL** (021 .06)
 - May include mandibular incisors, MBII canals within maxillary molars, and/or canals that exhibit apical curvatures.
- If a K-File 020 easily goes to length then the size is **LARGE** (040 .08)
 - May include maxillary incisors, single-canal bicuspid and some larger diameter molar canals.

6.2 WAVEONE™ SHAPING TECHNIQUE

- 1) Establish straight-line coronal access to the orifice.
- 2) Estimate the working length using well-angulated preoperative radiographic or digital images.
- 3) Create a glide path by gently working a 010 file, using irrigation or a viscous chelator as preferred, until resistance is met and the file doesn't progress anymore. Then work it until it is completely loose.
- 4) Select the WaveOne™ file by reviewing the "Clinical & Anatomical" Guidelines. Select the preprogrammed WaveOne™ motor settings.
- 5) Initiate shaping procedures with the selected WaveOne™ file in the presence of an irrigant. Use a gentle inward pecking motion, with short 2 – 3 mm amplitude strokes, to passively advance the WaveOne™ file until it does not easily progress anymore.
- 6) Withdraw the WaveOne™ file, remove the debris and inspect its cutting flutes, irrigate and repeat step 3 & 5 until the coronal two-thirds of the canal have been shaped.
- 7) Negotiate the apical one-third of the canal with a 010 file in the presence of a viscous chelator. Gently work this file until it is completely loose at the full working length. Establish final working length, confirm patency, verify the glide path and irrigate.
- 8) Use the WaveOne™ file to final working length. The finished shape is confirmed if the apical flutes of the file are loaded with dentin. Irrigate, recapitulate, and re-irrigate. Gauge the size of the foramen with an ISO hand file that has the same diameter as the WaveOne™ file carried to working length. If the gauging hand file is snug at length, the preparation is finished. If the gauging file is loose at length, generally use a larger WaveOne™ file to finish the preparation.
- 9) In very rare cases you need to select the **SMALL** WaveOne™ file (021 .06) if the **PRIMARY** WaveOne™ file (025 .08) will not readily advance to the desired length. Use this **SMALL** WaveOne™ file to either initially or fully shape the apical one-third.
- 10) Use "active" irrigation methods to promote 3D disinfection of the root canal system.

7. DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

WaveOne™ is intended for Single use only.

Disinfection, cleaning and sterilization procedures are not recommended.

Re-use of WaveOne™ can increase the risk of cross contamination and breakage.



Mode d'emploi instruments WaveOne™ Limes à rotation alternée stériles – Ref. A0700

Instruments WaveOne™ pour traitement endodontique :

- Lime WaveOne™ SMALL n° 021 .06
- Lime WaveOne™ PRIMARY n° 025 .08
- Lime WaveOne™ LARGE n° 040 .08

COMPOSITION

La partie travaillante de ces instruments est en alliage nickel-titane.

1. INDICATIONS D'UTILISATION

Ces instruments sont destinés à une utilisation en milieu médical ou hospitalier uniquement, par des utilisateurs qualifiés respectant les bonnes pratiques de dentisterie (port de gants, lunettes, digue...).

Les instruments WaveOne™ sont destinés au traitement endodontique par mise en forme et nettoyage du système canalaire.

2. CONTRE-INDICATIONS

Comme tous les instruments de traitement canalaire mécanisés, les instruments WaveOne™ ne doivent pas être utilisés en cas de courbure apicale subite et sévère.

3. MISES EN GARDE

Ce produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé pour les individus présentant une sensibilité allergique connue à ce métal.

4. PRÉCAUTIONS

- Les instruments WaveOne™ sont des instruments à usage unique.
- **Nettoyer souvent les spires** et vérifier tout signe de déformation ou d'usure.
- Irriguer abondamment et fréquemment en raison de la rapidité de la préparation.
- Commencer les procédures de mise en forme avec la lime WaveOne™ sélectionnée en présence de NaOCl.
- Effectuer un léger mouvement de va-et-vient de faible amplitude (2 à 3 mm) afin de permettre une pénétration passive de la lime WaveOne™ et ce, jusqu'à ce que l'instrument ne progresse plus.
- Ces limes sont réservées à une utilisation en mouvement alterné, avec un moteur Dentsply Maillefer approprié.

5. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les instruments de traitement canalaire mécanisés, les instruments WaveOne™ ne doivent pas être utilisés en cas de courbure apicale subite & sévère en raison du risque élevé de rupture.

6. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES RELATIVES AUX LIMES WaveOne™

6.1 PREALABLE A LA MISE EN FORME WAVEONE™

1) Examen radiographique

Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure du canal.

2) Préparation de l'accès

Créer un accès direct aux orifices canaux en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.

3) Sélection de la lime WaveOne™ « Recommandations Cliniques et Anatomiques »

- La lime WaveOne™ **PRIMARY** (025 .08) est dédiée à la mise en forme de la plupart des canaux radiculaires.
- Si une K-File 010 offre une grande résistance à la progression, choisir la lime WaveOne™ **SMALL** (021 .06).
 - Peut inclure les incisives mandibulaires, les canaux MB2 des molaires maxillaires et/ou les canaux présentant de brusques courbures apicales.
- Si une K-File 020 descend facilement à la longueur de travail, choisir la lime WaveOne™ **LARGE** (040 .08).
 - Peut inclure les incisives maxillaires, les prémolaires monoradiculaire et certains canaux plus larges des molaires.

6.2 TECHNIQUE DE MISE EN FORME WAVEONE™

1) Établir un accès coronaire direct vers l'orifice.

2) Évaluer la longueur de travail à partir de radiographies préopératoires offrant une bonne angulation.

3) Créer un couloir d'irrigation en travaillant délicatement avec une lime 010, en présence de solution d'irrigation et d'une solution chélatante visqueuse, jusqu'à rencontrer une résistance empêchant la lime de progresser davantage. Continuer jusqu'à ce que la lime soit complètement dégagée.

4) Choisir la lime WaveOne™ conformément aux "Recommandations Cliniques & Anatomiques" Sélectionner le programme approprié du moteur WaveOne™.

5) Commencer les procédures de mise en forme avec la lime WaveOne™ sélectionnée en présence d'un irrigant. Effectuer un léger mouvement de va-et-vient de faible amplitude (2 à 3 mm) afin de permettre une pénétration passive de la lime WaveOne™ et ce, jusqu'à ce que l'instrument ne progresse plus .

6) Retirer la lime WaveOne™, enlever les débris et vérifier ses arêtes de coupe, irriguer et répéter les étapes 3 et 5 jusqu'à ce que les deux tiers coronaires du canal soient mis en forme.

7) Traiter le tiers apical du canal avec une lime 010 en présence d'un chélateur visqueux. Procéder délicatement jusqu'à ce que la lime soit complètement dégagée sur toute la longueur de travail. Déterminer la longueur de travail finale, confirmer la perméabilité, vérifier le couloir d'irrigation et irriguer.

8) Utiliser la lime WaveOne™ sur la longueur de travail finale. La mise en forme est terminée lorsque les spires apicales de la lime sont remplies de dentine. Irriguer, reprendre et irriguer de nouveau. Mesurer la taille du foramen à l'aide d'une lime manuelle ISO de même diamètre que la lime WaveOne™ utilisée à la longueur de travail. Si la lime de calibrage manuelle est bien ajustée apicalement, la préparation est terminée. Si la lime de calibrage a du jeu, utiliser une lime WaveOne™ de taille supérieure pour terminer la préparation.

- 9) Dans de très rares cas, il est nécessaire de choisir la lime WaveOne™ **SMALL** (021 .06) si la lime WaveOne™ **PRIMARY** (025 .08) progresse difficilement jusqu'à la longueur souhaitée. Utiliser la lime WaveOne™ **SMALL** pour le début ou la totalité de la mise en forme du tiers apical.
- 10) Utiliser des procédés d'irrigation « active » pour favoriser une désinfection tridimensionnelle du canal radiculaire.

7. DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les limes WaveOne™ sont exclusivement à usage unique

Les procédures de désinfection, nettoyage et stérilisation ne sont pas recommandées.

Réutiliser une lime WaveOne™ peut accroître le risque de contamination croisée et de fracture.



Gebrauchsanleitung WaveOne™ Instrumente **Sterile Wurzelkanalfeilen für alternierende Rotation / ref. A0700**

WaveOne™ Wurzelkanalfeilen:

- WaveOne™ SMALL Feile (021 .06)
- WaveOne™ PRIMARY Feile (025 .08)
- WaveOne™ LARGE Feile (040 .08)

ZUSAMMENSETZUNG

Das Arbeitsteil der Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

1. INDIKATIONEN

Die Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern gemäß guter zahnärztlicher Praxis (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Kofferdam, ...) verwendet werden.

Die WaveOne™ Instrumente sind für endodontische Behandlungen vorgesehen, d. h. für die Aufbereitung und Reinigung von Wurzelkanalsystemen.

2. KONTRAINDIKATIONEN

Wie alle maschinell betriebenen Wurzelkanalinstrumente sollten die WaveOne™ Instrumente nicht in Kanälen mit starken und abruften apikalen Krümmungen verwendet werden.

3. WARNHINWEISE

Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen mit bekannter Nickelallergie angewandt werden.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Instrumente sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.
- Das Arbeitsteil häufig reinigen und auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung prüfen.
- Aufgrund der schnellen Aufbereitungstechnik reichlich und häufig spülen.
- Die Aufbereitung mit der gewählten WaveOne™ Feile in Gegenwart von NaOCl beginnen.
- Die WaveOne™ Feile mittels vorsichtiger, 2-3 mm kurzer Einwärts-Auswärts-Bewegungen passiv einführen, bis sie nicht mehr mühelos vordringt.
- Die Instrumente dürfen nur in alternierender Rotation mit geeigneten Endo-Motoren von Dentsply Maillefer betrieben werden.

5. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Wie alle maschinell betriebenen Wurzelkanalinstrumente sollten die WaveOne™ Instrumente nicht in Kanälen mit starker und abrupter apikaler Krümmung verwendet werden, da sonst hohe Bruchgefahr besteht.

6. ANWENDUNG DER WaveOne™ FEILEN SCHRITT FÜR SCHRITT

6.1 VOR DER AUFBEREITUNG MIT WAVEONE™

1) Röntgenologische Untersuchung

Zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung der Wurzelkanäle Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln aufnehmen.

2) Präparation der Zugangskavität

Geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (den Kanaleingängen) schaffen, mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.

3) Wahl der geeigneten WaveOne Feile (Klinische und anatomische Leitlinien)

- Mit der Größe WaveOne™ **PRIMARY** (025 .08) können die meisten Kanäle vollständig aufbereitet werden.
 - Wenn eine K-Feile 010 auf starken Widerstand stößt, ist WaveOne™ **SMALL** (021 .06) die richtige Größe. Dies kann u.a. bei unteren Schneidezähnen, MB2-Kanälen in oberen ⁿ **MOLAREN** und / oder Kanälen mit apikalen Krümmungen der Fall sein.
- Wenn sich eine K-Feile 020 leicht ^{bis ZUR} Arbeitslänge einführen lässt, ist WaveOne™ **LARGE** (040 .08) die richtige Größe.
 - Dies kann u.a. bei oberen Schneidezähnen, Prämolaren mit nur einem Kanal und manchen Kanälen mit großem Durchmesser in Molaren der Fall sein.

6.2 AUFBEREITUNG MIT WAVEONE™

- 1) Von koronal einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang präparieren.
- 2) Mit Hilfe präoperativer Röntgenbilder aus geeigneten Blickwinkeln die Arbeitslänge schätzen – oder digital.
- 3) Durch vorsichtiges Einführen einer Feile 010 in durch Spülung oder Gegenwart eines viskosen Chelators einen Gleitpfad schaffen, bis die Feile auf Widerstand stößt und nicht weiter vordringt. Dafür sorgen, dass die Feile in diesem Kanalbereich absolut locker ist.
- 4) Anhand der klinischen und anatomischen Leitlinien die geeignete WaveOne™ Feile wählen. Am Endo-Motor die geeigneten vorprogrammierten Einstellungen für WaveOne™ wählen.
- 5) Mit der gewählten WaveOne™ Feile in Gegenwart von einer Irrigationslösung die Aufbereitung beginnen. Die WaveOne™ Feile mittels vorsichtiger, 2-3 mm kurzer Einwärts-Auswärts-Bewegungen passiv einführen, bis sie nicht mehr mühelos vordringt.
- 6) Die WaveOne™ Feile herausnehmen, Debris entfernen und die Schneidekanten prüfen. Dann spülen und die Schritte 3 und 5 wiederholen, bis die beiden koronalen Kanaldrittel aufbereitet sind.
- 7) Das apikale Kanaldrittel mit einer Feile 010 in Gegenwart eines viskosen Chelators erkunden. Behutsam mit dieser Feile arbeiten, bis sie bei erreichter Arbeitslänge absolut locker ist. Dann definitive Arbeitslänge bestimmen, Gängigkeit sicherstellen, Gleitpfad überprüfen und spülen.
- 8) Die WaveOne™ Feile bis zur definitiven Arbeitslänge einführen. Die Aufbereitung ist korrekt, wenn der apikale Bereich des Arbeitsteils mit Dentin bedeckt ist. Spülen, rekapitulieren und erneut spülen. Die Größe des Foramens mit einer Handfeile messen, die denselben ISO-Durchmesser wie die bis zur Arbeitslänge eingeführte WaveOne™ Feile hat. Wenn diese Handfeile bei erreichter Arbeitslänge eng anliegt, ist die Aufbereitung abgeschlossen. Wenn die Handfeile bei erreichter Arbeitslänge locker ist, sollte in der Regel mit einer größeren WaveOne™ Feile die Aufbereitung abgeschlossen werden.

- 9) In sehr seltenen Fällen muss die Feile WaveOne™ **SMALL** (021 .06) gewählt werden, wenn die Feile WaveOne™ **PRIMARY** (025 .08) nicht problemlos die gewünschte Länge erreicht. Mit der Feile WaveOne™ **SMALL** das apikale Drittel entweder initial oder vollständig aufbereiten.
- 10) Mit „aktiven“ Spültechniken für eine dreidimensionale Desinfektion des Kanalsystems sorgen.

7. REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

WaveOne™ ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Es gibt daher keine Empfehlungen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Bei einer Wiederverwendung von WaveOne™ besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzkontamination und Feilenbruch.

**Instrucciones de uso de los instrumentos WaveOne™
Limas para movimiento recíproco esterilizadas – Ref. A0700**

Instrumentos WaveOne™ para tratamiento endodóncico:

- Lima WaveOne™ SMALL # 021 .06
- Lima WaveOne™ PRIMARY # 025 .08
- Lima WaveOne™ LARGE # 040 .08

COMPOSICIÓN

La parte cortante de estos instrumentos está fabricada con una aleación de níquel titanio.

1. INDICACIONES DE USO

Estos instrumentos sólo se deben usar en clínicas u hospitales, por profesionales cualificados que realicen una práctica dental correcta (uso de guantes, gafas, dique de goma, ...).

Los instrumentos WaveOne™ se utilizan en el tratamiento endodóncico, para la limpieza y conformación de los conductos radiculares.

2. CONTRAINDICACIONES

Al igual que todos los sistemas rotatorios para la preparación de conductos radiculares, los instrumentos WaveOne™ no deberían utilizarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales severas y bruscas.

3. ADVERTENCIAS

Este producto contiene níquel y no debe ser usado en personas con alergia conocida a este metal.

4. PRECAUCIONES

- Las limas WaveOne™ son instrumentos de un solo uso.
- Limpiar las espiras con frecuencia y observar si aparecen signos de alteración o desgaste.
- Irrigar los conductos en forma abundante y frecuente, debido a la rapidez con la que se realizan las preparaciones.
- Iniciar la preparación con la lima WaveOne™ seleccionada e irrigar con NaOCl
- Realizar un movimiento de picoteo suave hacia adentro, con avances de 2-3 mm de profundidad, para avanzar pasivamente con la lima WaveOne™ hasta notar resistencia.
- Estas limas solo se deben usar con movimiento recíproco, con los motores específicos de Dentsply Maillefer.

5. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los sistemas rotatorios para la preparación de conductos radiculares, los instrumentos WaveOne™ no deberían usarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales severas y bruscas, debido al elevado riesgo de fractura.

6. INSTRUCCIONES PASO A PASO DE LAS LIMAS WaveOne™

6.1 CONSIDERACIONES DE PREPARACIÓN WaveOne™

1) Evaluación radiográfica

Obtener radiografías periapicales tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal, para determinar la anchura, longitud y curvatura de conductos radiculares.

2) Preparación de acceso

Crear un acceso en línea recta al orificio(s) de entrada del conducto(s), teniendo presente la conicidad, el alisado y acabado de las paredes axiales internas.

3) Selección de la lima WaveOne™ "Guía clínica y anatómica"

- La lima WaveOne™ **PRIMARY** (025 .08) está diseñada para preparar completamente la mayoría de los conductos radiculares.
- Si cuesta avanzar con una lima K del número 010, entonces el tamaño seleccionado será la lima WaveOne™ **SMALL** (021 .06)
 - o Podemos incluir los incisivos inferiores, los conductos MBII de los molares superiores y/o los conductos con curvaturas apicales.
- Si la lima K del número 020 alcanza con facilidad la longitud estimada, entonces el tamaño adecuado es el WaveOne™ **LARGE** (040 .08)
 - o Podemos incluir los incisivos superiores, los premolares con un conducto único y algunos molares con conductos de mayor diámetro.

6.2 TÉCNICA DE PREPARACIÓN WaveOne™

- 1) Establecer un acceso coronal en línea recta hasta el orificio de entrada del conducto radicular.
- 2) Estimar la longitud de trabajo mediante radiografías o imágenes digitales preoperatorias, obtenidas con una correcta angulación.
- 3) Crear una permeabilidad del conducto usando suavemente la lima del 010, con la ayuda de irrigación o de un quelante viscoso, según se prefiera, hasta que se encuentre resistencia y la lima ya no avance más. Luego, se trabaja hasta que la lima tenga holgura en el conducto.
- 4) Seleccionar la lima WaveOne™ consultando la "Guía Clínica y Anatómica". Seleccionar los ajustes preprogramados en el motor WaveOne™.
- 5) Iniciar la preparación con la lima WaveOne™ seleccionada, junto con el irrigante. Realizar un movimiento de picoteo suave hacia adentro, con avances de 2-3 mm. de profundidad, hasta que la lima WaveOne™ avance en forma pasiva, y se note resistencia.
- 6) Sacar la lima WaveOne™, eliminar los restos de dentina e inspeccionar las espiras cortantes, irrigar y repetir los pasos 3 y 5 hasta haber conformado los dos tercios coronales del conducto radicular.
- 7) Preparar el tercio apical del conducto con una lima del número 010 junto con un quelante viscoso. Utilizar esta lima con suavidad hasta que quede completamente suelta al alcanzar la longitud de trabajo estimada. Establecer la longitud de trabajo final, confirmar la permeabilidad apical, verificar que el conducto es totalmente permeable e irrigar.
- 8) Usar la lima WaveOne™ a la longitud de trabajo final. Se considera terminada la preparación cuando las espiras apicales de la lima están llenas de dentina. Irrigar, recapitular, y volver a irrigar. Calibrar el tamaño del foramen apical con una lima manual ISO del mismo diámetro que la lima WaveOne™ que alcanzó la longitud de trabajo. Si la lima manual de calibrado ofrece resistencia cuando alcanza la longitud de trabajo, la preparación ha terminado. Si la lima de calibrado está suelta al alcanzar dicha longitud, se recomienda usar una lima WaveOne™ más grande para terminar la preparación.

- 9) En casos muy raros, si la lima WaveOne™ **PRIMARY** (025 .08) no pudiera alcanzar la longitud deseada, se necesitará seleccionar la lima WaveOne™ **SMALL** (021 .06) para iniciar o realizar, según el criterio de acabado, la conformación del tercio apical.
- 10) Usar métodos de irrigación “activa” para conseguir una desinfección 3D del sistema de conductos radiculares.

7. DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

WaveOne™ está diseñada para un solo uso.

No están recomendados los procedimientos de desinfección, limpieza y esterilización.

Reutilizar las limas WaveOne™ aumenta el riesgo de contaminación cruzada y fractura.



Istruzioni d'uso degli strumenti WaveOne™
Strumenti con movimento alternato (reciprocating motion) sterili
Ref. A0700

Strumenti WaveOne™ per trattamento endodontico:

- WaveOne™ SMALL file # 021 .06
- WaveOne™ PRIMARY file # 025 .08
- WaveOne™ LARGE file # 040 .08

COMPOSIZIONE

La parte tagliente di questi strumenti è realizzata in lega di nickel-titanio.

1. INDICAZIONI PER L'USO

Questi strumenti devono essere usati in ambiente clinico o ospedaliero, da personale qualificato secondo le corrette procedure odontoiatriche (con guanti, occhiali, diga di gomma ...).

Gli strumenti WaveOne™ sono indicati per il trattamento endodontico, sagomatura e pulizia del sistema canale.

2. CONTROINDICAZIONI

Come per tutti gli strumenti canalari meccanici, gli strumenti WaveOne™ non dovrebbero essere utilizzati in caso di pronunciata curvatura apicale.

3. AVVERTENZE

Il prodotto contiene nickel e non dovrebbe essere usato in caso di pazienti di cui sia nota una sensibilità allergica a questo metallo.

4. PRECAUZIONI

- Si raccomanda di usare questi strumenti una sola volta.
- Pulire frequentemente le scanalature e controllare l'eventuale presenza di distorsione o usura.
- Data la velocità di preparazione, irrigare abbondantemente e frequentemente.
- Iniziare la procedura di sagomatura con lo strumento WaveOne™ selezionato in presenza di NaOCl.
- Far progredire lo strumento nel canale con una lieve pressione e movimenti di debole ampiezza (2 - 3 mm) fino a che lo strumento non incontra una resistenza che gli impedisce di progredire.
- Questi strumenti devono essere utilizzati solo con movimento alternato (reciprocating motion) e con specifici motori Dentsply Maillefer.

5. REAZIONI AVVERSE

Come per tutti gli strumenti canalari meccanici, gli strumenti WaveOne™ non dovrebbero essere utilizzati in caso di pronunciata curvatura apicale che può essere causa di rottura dello strumento.

6. ISTRUZIONI STEP BY STEP PER GLI STRUMENTI WaveOne™

6.1 CONSIDERAZIONI SULLA SAGOMATURA CON WAVEONE™

1) Valutazione radiografica

Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale.

2) Preparazione dell'accesso

Creare un accesso lineare verso l'orifizio(i) del canale, enfatizzando la svasatura, la lisciatura e la finitura delle pareti assiali interne.

3) Scelta dello strumento WaveOne "Linee Guida Cliniche & Anatomiche"

- Lo strumento **PRIMARY** (025 .08) è indicato per sagomare completamente la maggior parte dei canali radicolari.
- Se un K-File 010 incontra molta resistenza nel suo movimento allora la dimensione corretta è **SMALL** (021 .06)
 - Può includere incisivi inferiori, canali MBII di molari superiori, e/o canali con curvature apicali pronunciate.
- Se un K-File 020 va facilmente alla lunghezza, allora la dimensione è **LARGE** (040 .08)
 - Può includere incisivi superiori, premolari monoradicolti e alcuni canali di molari con diametro maggiore.

6.2 TECNICA DI SAGOMATURA WAVEONE™

- 1) Creare un accesso lineare coronale verso l'orifizio.
- 2) Determinare la lunghezza di lavoro mediante radiografie pre-operatorie o immagini digitali ben angolate.
- 3) Creare un glide path lavorando delicatamente con un file 010, irrigando o usando un agente chelante viscoso, finché si incontra resistenza e il file non progredisce più. Continuare a lavorare finché sia completamente libero.
- 4) Selezionare lo strumento WaveOne™ in base alle linee guida Cliniche e Anatomiche. Scegliere le impostazioni pre-programmate appropriate del motore WaveOne™.
- 5) Iniziare la procedura di sagomatura con lo strumento WaveOne™ selezionato in presenza di un irrigatore. Far progredire lo strumento nel canale con una lieve pressione e movimenti di debole ampiezza (2 - 3 mm) fino a che il file non incontra una resistenza che gli impedisce di avanzare.
- 6) Rimuovere lo strumento WaveOne™, rimuovere i detriti e controllare le scanalature taglienti, irrigare e ripetere i punti 3 & 5 fino alla completa sagomatura dei due terzi coronali del canale.
- 7) Negoziare il terzo apicale del canale con un file 010 in presenza di un agente chelante viscoso. Lavorare delicatamente con questo strumento finché sia completamente libero per tutta la sua lunghezza. Determinare la lunghezza di lavoro finale, confermare la pervietà, verificare il glide path e irrigare.
- 8) Usare lo strumento WaveOne™ alla lunghezza di lavoro finale. La sagomatura finita è confermata se le scanalature apicali dello strumento rilevano dentina. Irrigare, ricapitolare e irrigare nuovamente. Misurare la dimensione del forame con un file manuale ISO con lo stesso diametro dello strumento WaveOne™ utilizzato alla lunghezza di lavoro. Se il file manuale di misurazione si impegna alla lunghezza, la preparazione è terminata. Se invece vi è del gioco, utilizzare generalmente uno strumento WaveOne™ più grande per finire la preparazione.





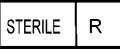








- 9) In casi molto rari, è necessario scegliere uno strumento WaveOne™ **SMALL** (021 .06) se lo strumento WaveOne™ **PRIMARY** (025 .08) non avanza prontamente alla lunghezza desiderata. Usare lo strumento WaveOne™ **SMALL** per sagomare inizialmente o completamente il terzo apicale.
- 10) Usare metodi di irrigazione “attivi” per promuovere la disinfezione tridimensionale del sistema canalare.

7. DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Gli strumenti WaveOne™ sono monouso.

Non disinfettare, pulire e sterilizzare gli strumenti.

Il riutilizzo di WaveOne™ può aumentare il rischio di contaminazione crociata e di rottura.

	GB	FR	D	Esp	IT
	Handle Right angle RA	Manche angle droit AD	Winkelstück (WS)	Contra-ángulo	Contrangolo
	Expiry date	Date de péremption	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	See directions for use	Voir mode d'emploi et instructions d'usage	Gebrauchsanweisung beachten	Ver instrucciones de uso	Seguire le istruzioni d'uso
	Sterilized product, electromagnetic or ionic radiation sterilization process	Produit stérile, processus de stérilisation avec un rayonnement électromagnétique ou ionique	Steriles Produkt – Sterilisation durch elektromagnetische oder ionische Bestrahlung	Producto estéril. Proceso de esterilización mediante radiación electromagnética o iónica	Prodotto sterilizzato, processo di sterilizzazione con radiazioni elettromagnetiche o ioniche
	Non sterilizable	Non stérilisable	Nicht sterilisierbar	No esterilizable	Non sterilizzabile
	One use only	Usage unique	Nur zum Einmalgebrauch	Un sólo uso	Monouso
	Batch number	N° de lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Assortment	Assortiment	Sortiment	Surtido	Assortimento
	Nickel titanium	NiTi	Nickel-Titan	Níquel Titanio	Nickel-titanio
	silicone	silicone	Silikon	silicona	silicone
	m-Wire nickel Titanium	m-Wire nickel Titanium	m-Wire Nickel-Titan	m-Wire níquel titanio	m-Wire nichel titanio
	Do not use if seal broken	Ne pas utiliser si le sceau est brisé	Nicht verwenden, wenn Siegel gebrochen	No usar el producto si el sellado está roto	Non usare in caso di sigillo rotto

CE
0459



Chemin du Verger 3
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland