

# WaveOne® Gold



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

## **INSTRUÇÕES DE USO**

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO

### **0) INDICAÇÕES DE USO**

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

### **1) CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma.

### **2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS**

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

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

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

A linha WaveOne® Gold inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

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

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

### 3) ADVERTÊNCIAS

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

## 4) PRECAUÇÕES

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

## 5) REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi relatada qualquer reação adversa.

## 6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

## 7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

### Criação do Glide Path com Lima Glider WaveOne® Gold

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

### Procedimento de moldagem com WaveOne® Gold

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

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

## 8) HIGIENE, DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

## 9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

---

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

---

#### Importado por



2797

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



#### Fabricante

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



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