

ENGLISH

Indication:

The diamond bur is a device for use in dental treatment that is connected to high-speed instruments (high-speed handpiece) and eventually at low speed (micromotor coupled in contra-angle with adapter mandrel). It is used in several clinical situations, the most common being the performance of cavitary preparations, in addition to being used in the wear of a wide variety of materials found in dentistry. Dental materials are: restorative materials (hard metals, amalgam, porcelain, resin composites, glass ionomers, in addition to dental tissues, such as enamel).

3R Indústria E Comércio Ltda is not responsible when the product is used outside the intended use proposed.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The product is intended for use in patients undergoing dental procedures that involve the controlled removal of dental structures through wear, according to the clinical need determined by the dental surgeon.

Applications of use by type of dental diamond tips:

The Dental Diamond Tips can be used in high-speed instruments (High- speed handpiece), always with water/air cooling to reduce the heat generated by friction, as well as to eliminate residues of dental tissue and/or materials.

The indication for the use and function of the device is related to the design and size of the active tip that will be used according to the clinical situations. Grain size and/or grain type are important specifications in diamond tips that ensure the interchangeability and compliance of these products with the requirements of dental practice.

Dental diamond tips have different granulations: extra coarse (181 µm), coarse (151 µm), medium (91 - 126 µm), fine (46 µm) and extrafine (30 µm). Extra coarse (black) and coarse (green) tips are used to quickly reduce the thick layers of the tooth structure. They promote a faster reduction than medium tips, which, in turn, are used in routine tasks involving enamel, dentin, and cavitary preparations in general. Fine tips (red color) and extra-fine tips (yellow color) are used in wall finishing and at the edges of cavity preparation in the surface finishing of direct or indirect composite resin or ceramic restorations

Dental diamond tips come in different shapes and sizes, and each is coded (ISO code) for identification.



				
806	31 + 4	001	524	006
Material of Working part (Diamond)	Shank and overall length	Form (round, cylinder, etc.)	Type (Toothing, coarse, etc.)	Nominal size Largest working part diameter in 1/10mm



	(FG / RA)			
ISO 6360-1	ISO 1797-1 / ISO 6360-1	ISO 6360-2	ISO 6360-3	ISO 2157
COD. ISO:	806.314.001.524.006			

Source: ISO 6360-1 Standard

The following dental diamond tips are examples of tips commonly used in cavity preparations:

- **Spherical:** Indicated for initial access to caries lesions. Other uses are recommended, according to the diameter of the device:
 - **Small Diameter:** minimally invasive cavity preparation and additional retentions in cavity preparation for silver amalgam restoration.
 - **Medium Diameter:** delimitation of orientation grooves in preparations for total crown, veneers and indirect restorations in general.
 - **Large diameter:** coronary opening, pulp chamber roof removal and beveling at the cavo-superficial angle of extensive cavitory preparations in direct and indirect restorations.
- **Spherical with collar:** Indicated for use in cavitory preparations, helping, for example, in the initial access to carious lesions, opening or retentions in direct dentistics, making orientation grooves in indirect restorations, and regularization of the cavo-superficial angle.
- **Conical:** Although the shape of these diamond tips is conical, they have variations that will condition the clinical application, described below:
 - **Inverted Conical:** Used primarily to create mechanical retention. They are useful in the preparation of self-retentive cavitory preparations in extensive restorations. In addition, larger ones flatten and regularize the gingival wall, pulp and dihedral angles.
 - **Conical torpedo:** Its tip crosses the proximal contact point in cavity preparations inside and outside the access. These tips are used on proximal faces for indirect metal, porcelain, or composite resin restorations.
 - **Conical Flat End:** Indicated to make cavitory preparations with expulsive walls and defined internal angles. It is also indicated for making niches for support of the removable partial prosthesis.
 - **Rounded end conical:** Indicated for making cavity preparation for porcelain/composite resin inlay and onlay with expulsive walls and rounded angles and onlay preparation with cusp protection ending in



conical chamfer. It is also indicated for the preparation of orientation grooves and reduction of the buccal face in prosthetic preparations of laminates.

- **Flat-ended cylindrical:** These are used to perform parallelism on the walls of the preparation and make the dihedral angles sharper. The fine tips are used in the wall finishing of the cavity preparation. Indicated for making and finishing the finish in the shape of a shoulder or marginal step in prosthetic preparations.
- **Wheels:** Indicated to create orientation grooves for wear of the buccal face.
- **Flame:** They help in the making of concave bevels, preparations on the lingual/palatine surfaces in anterior teeth, finishing in the cavo-superficial angle and can also be useful in wear for occlusal adjustment.

Contraindications:

- To avoid fracture and distortion of the instrument, do not apply excessive force when inserting dental diamond tips at high speed;
- Respect the working speed (rpm Max) defined on the product label, otherwise it may generate undesirable heat;
- Do not use dental diamond tips as levers and/or incorrect angles;
- Do not apply excessive pressure to the dental diamond tips, as this can cause undesirable heat and/or cause tip failures and risks to the patient;
- Chlorine or chloride cleaning agents as an active ingredient are corrosive to stainless steel and should not be used.
- Prolonged immersion of dental diamond tips in disinfectant solutions can result in corrosion and should therefore be avoided.
- Do not use cold sterilization methods (chemical process) for sterilization of dental diamond tips. These chemical agents can cause corrosion of the products.

Instructions for use:

- Insert dental diamond tips only into a high-speed handpiece that meets the requirements of the applicable IEC 60601 series of standards and other relevant product standards. Apply the abrasive part to the surface to be prepared. Use dental diamond tips only for recommended indications.
- Select the dental diamond tips according to the speed (we have a speed table - RPM- for the use of the tips).

Diameter ISO	Recommended Speed	Maximum Speed	Working pressure
(1/10mm)	RPM (Rotation per Minute)	RPM (Rotation per Minute)	Weight (g)
008-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
021-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
033-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
065-090	5.000 – 15.000	45.000	20 - 50

Using:



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

- Move the dental diamond tips continuously to avoid localized heating and consequent breakage of the tips, causing risks to the patient;
- Use proper cooling methods to ensure proper cooling of the parts used for treatment;
- Use aspiration techniques that do not compromise the cooling of the parts involved in the treatment;
- Eye protection should be worn to protect against ejected particles.
- Used dental diamond tips should be considered contaminated instruments and appropriate handling precautions are required. Wear personal protective equipment (PPE), including gloves, masks, and safety glasses when handling, as with all other dental instruments

Form of presentation:

- Non-sterile product;
- Individual package containing 1 unit.

Cleaning Procedures:

- Clean and sterilize the dental diamond tips before each use as per cleaning and sterilization item
- It is recommended that cleaning be done immediately after the end of the procedure, to avoid drying out contaminants, which can make cleaning difficult.
- After cleaning, check the diamond tips to ensure that any traces of contamination have been removed. Repeat cleaning if necessary.
- The cleaning of dental diamond tips can be done in two ways: Manual or Ultrasonic.

Manual Cleaning Procedure

If manual cleaning is the only option available, proceed as follows.

- Use an area specifically reserved for cleaning;
- Wash the dental diamond tips under running water and keep them immersed in a bath of neutral pH cleaning solution (enzymatic detergent) following the instructions of the agent manufacturer.
- After soaking and keeping it immersed, brush well away from the body using the neutral cleaning agent (enzymatic detergent). Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying during the brushing process. Do not use wire brushes.
- Care should be taken to clean crevices and other hard-to-reach areas. Visually inspect to confirm debris removal. Repeat the cycle if necessary.
- Wash the dental diamond tips thoroughly under running water until they are visibly clean.
- Dry the device with clean compressed air or paper towels.

Ultrasonic Cleaning Procedure

For ultrasonic cleaning, it is recommended to proceed as follows:

- Prepare a pH-neutral cleaning solution (enzymatic detergent) following the agent manufacturer's instructions for correct concentration, exposure time, temperature, and water quality.
- Place the dental diamond tips in the appropriate location for the ultrasonic equipment, following the manufacturer's instructions for use.
- Completely immerse the device in the cleaning solution and program the equipment for at least fifteen (15) minutes.
- Wash the dental diamond tips thoroughly under running water until they are visibly clean.
- Dry the device with clean compressed air or paper towels.

Sterilization requirements for Dental Diamond Tips:



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

- It is recommended to sterilize the Dental Diamond Tips by saturated steam autoclave under pressure at 121°C for 20 minutes, or the sterilization parameters should be followed in accordance with the relevant policies/regulations of the country where the device is being used.
- It is the professional's sole responsibility to keep the autoclave equipment up to date to ensure the correct sterilization of the product.

USE LIMITATIONS: The recommended maximum number of reuses of the product is 5 use cycles (5 reprocessing cycles), however it is of paramount importance that before each use a check is carried out, that is, if the dental diamond tips are in perfect condition for use, otherwise they can overheat the dental tissues and lead to the pulp response triggering a painful sensation in the patient, in addition to not complying with the necessary wear requirement.

Warnings and Precautions:

- Clean and sterilize dental diamond tips before each use according to cleaning and sterilization items
- For user and patient safety, the dental diamond tip should only be used by qualified dental professionals.
- Before use, check that the dental diamond tips are in perfect condition for use, especially in relation to the diamond area and integrity of the rod
- Before use, make sure that the stem of the dental diamond tips is fully seated in the high-speed handpiece;
- Never force the dental diamond tips into the high-speed handpiece. In case of difficulty in fitting, check the turbine and the dental diamond tips.
- Respect the working speed (RPM Max) defined on the product label, otherwise you may generate undesirable heat.
- In cases of returning dental diamond tips to 3R (manufacturer), make sure that they have been effectively cleaned, sterilized and properly packaged for return.
- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed of any occurrences with the manufacturer.
- Material must be disposed of in accordance with local regulations.

Storage conditions:

Storage should be dry and clean at room temperature.

Keep the product stored in its original packaging until the moment of use.

Shelf life:

Not applicable. The product is manufactured from non-perishable materials and supplied non-sterile. When stored under the conditions indicated, it retains its properties indefinitely.

Additional Information:

1. The reuse processes described above have been validated and are suitable and effective for the reprocessing of dental diamond tips. 3R is not responsible if the instructions for use are not properly followed, resulting in undesirable results in product/patient efficacy and safety.

2. If necessary, 3R provides instructions for use in printed form, at no additional charge, upon request via email (qualidade@3r.ind.br) or telephone (11-5525-0590 / 0800-773-5525), and we will get back to you no later than 7 business days from the date of the request.

Always check the website: www.microdont.com.br, the most current version of the usage instruction corresponding to the product.

Composition:



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

AISI 303 stainless steel

Diamond

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Non-sterile	Indicates a health product that has not undergone a sterilization process.
	Keep dry	Indicates a health product that needs to be protected against moisture.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	Recyclable packaging	The packaging is recyclable.
	See instructions for use	Indicates the user's need to refer to the instructions for use.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Keep out of sunlight	Indicates a health product that needs protection from light sources.
	Maker	Indicates the manufacturer of the health product.
	Lot Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or batch can be identified.
	Catalog Number	Indicates the manufacturer's reference number so that the health product can be identified.
	Authorised representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
	For professional use only	It indicates that the medical device must be used exclusively by a qualified health professional.
Rx Only	Prescription only	Sale and use restricted to licensed professionals or by prescription, in accordance with applicable legislation.
	Unique Device Identification (UDI)	Indicates that the adjacent code corresponds to the Unique Device Identifier (UDI).
	QR Code – Access to the electronic IFU	QR Code to access the electronic version of the product's Instructions for Use (eIFU).

ESPAÑOL

Indicación:

La punta de diamante es un dispositivo para su uso en el tratamiento dental que se conecta a instrumentos de alta velocidad (pieza de mano de alta velocidad) y, finalmente, a baja velocidad (micromotor acoplado en contra-ángulo con mandril adaptador). Se utiliza en varias situaciones clínicas, siendo la más común la realización de preparaciones cavitarias, además de ser utilizado en el desgaste de una amplia variedad de materiales que se encuentran en odontología. Los materiales dentales son: materiales de restauración (metales duros, amalgama, porcelana, compuestos de resina, ionómeros de vidrio, además de tejidos dentales, como el esmalte).

3R Indústria E Comércio Ltda no se hace responsable cuando el producto se utiliza fuera del uso previsto propuesto.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente calificados.



This review cancels and replaces the previous revision
3R Indústria e Comércio Ltda.
Rua Ptolomeu, 290 – Vila Socorro
São Paulo - SP – Brasil - CEP: 04762-040



MS: 80676920044

Responsável técnico: Cátia Silva

PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

Población objetivo:

El producto está destinado a ser utilizado en pacientes sometidos a procedimientos dentales que implican la eliminación controlada de estructuras dentales por desgaste, de acuerdo con la necesidad clínica determinada por el cirujano dentista.

Aplicaciones de uso por tipo de puntas de diamante dental:

Las puntas de diamante dental se pueden utilizar en instrumentos de alta velocidad (Pieza de mano de alta velocidad), siempre con refrigeración por agua/aire para reducir el calor generado por la fricción, así como para eliminar residuos de tejido y/o materiales dentales.

La indicación para el uso y la función del dispositivo está relacionada con el diseño y el tamaño de la punta activa que se utilizará de acuerdo con las situaciones clínicas. El tamaño de grano y/o el tipo de grano son especificaciones importantes en las puntas de diamante que garantizan la intercambiabilidad y el cumplimiento de estos productos con los requisitos de la práctica dental. Las puntas de diamante dental tienen diferentes granulaciones: extra gruesas (181 µm), gruesas (151 µm), medianas (91 - 126 µm), finas (46 µm) y extrafinas (30 µm). Se utilizan puntas extra gruesas (negras) y gruesas (verdes) para reducir rápidamente las capas gruesas de la estructura dental. Promueven una reducción más rápida que las puntas medianas, que, a su vez, se utilizan en tareas rutinarias que involucran esmalte, dentina y preparaciones cavitarias en general. Las puntas finas (color rojo) y las puntas extrafinas (color amarillo) se utilizan en el acabado de paredes y en los bordes de la preparación de cavidades en el acabado superficial de restauraciones directas o indirectas de resina compuesta o cerámica.

Las puntas de diamante dental vienen en diferentes formas y tamaños, y cada una está codificada (código ISO) para su identificación.



				
806	31 + 4	001	524	006
Material of Working part (Diamond)	Shank and overall length (FG / RA)	Form (round, cylinder, etc.)	Type (Toothing, coarse, etc.)	Nominal size Largest working part diameter in 1/10mm
ISO 6360-1	ISO 1797-1 / ISO 6360-1	ISO 6360-2	ISO 6360-3	ISO 2157
COD. ISO:	806.314.001.524.006			

Fuente: Norma ISO 6360-1



This review cancels and replaces the previous revision
3R Indústria e Comércio Ltda.
Rua Ptolomeu, 290 – Vila Socorro
São Paulo - SP – Brasil - CEP: 04762-040



MS: 80676920044

Responsável técnico: Cátia Silva

07 of 018

Las siguientes puntas de diamante dental son ejemplos de puntas comúnmente utilizadas en preparaciones de caries:

- **Esférico:** Indicado para el acceso inicial a lesiones de caries. Se recomiendan otros usos, según el diámetro del dispositivo:
 - **Diámetro pequeño:** Preparación de cavidades mínimamente invasiva y retenciones adicionales en la preparación de cavidades para la restauración de amalgama de plata.
 - **Diámetro medio:** Delimitación de ranuras de orientación en preparaciones para corona total, carillas y restauraciones indirectas en general.
 - **Gran diámetro:** Apertura coronaria, remoción del techo de la cámara pulpar y biselado en el ángulo cavo-superficial de preparaciones cavitarias extensas en restauraciones directas e indirectas.
- **Esférico con collar:** Indicado para su uso en preparaciones cavitarias, ayudando, por ejemplo, en el acceso inicial a lesiones cariosas, apertura o retenciones en odontología directa, realizando surcos de orientación en restauraciones indirectas, y regularización del ángulo cavo-superficial.
- **Cónicas:** Aunque la forma de estas puntas de diamante es cónica, tienen variaciones que condicionarán la aplicación clínica, que se describen a continuación:
 - **Cónico invertido:** Se utiliza principalmente para crear retenciones mecánicas. Son útiles en la preparación de preparaciones cavitarias autorretentivas en restauraciones extensas. Además, los más grandes aplanan y regularizan la pared gingival, la pulpa y los ángulos diedros.
 - **Torpedo cónico:** Su punta cruza el punto de contacto proximal en las preparaciones de cavidades dentro y fuera del acceso. Estas puntas se utilizan en caras proximales para restauraciones indirectas de metal, porcelana o resina compuesta.
 - **Extremo plano cónico:** Indicado para realizar preparaciones cavitarias con paredes expulsivas y ángulos internos definidos. También está indicado para hacer nichos para el soporte de la prótesis parcial removible.
 - **Extremo cónico redondeado:** Indicado para la preparación de cavidades para incrustaciones y recubrimientos de porcelana/resina compuesta con paredes expulsivas y ángulos redondeados y preparación de recubrimientos con protección de cúspides que terminan en chaflán cónico. También está indicado para la preparación de ranuras de orientación y reducción de la cara bucal en preparaciones protésicas de laminados.
- **Cilíndricos de extremo plano:** Se utilizan para realizar paralelismos en las paredes de la preparación y hacer que los ángulos diedros sean más agudos. Las puntas finas se utilizan en el acabado de la pared de la preparación de la cavidad. Indicado para realizar y terminar el acabado en forma de hombro o escalón marginal en preparaciones protésicas.
- **Ruedas:** Indicadas para crear ranuras de orientación para el desgaste de la cara bucal.
- **Llama:** Ayudan en la realización de biseles cóncavos, preparaciones en las superficies linguales/palatinas en dientes anteriores, acabado en el ángulo cavo-superficial y también pueden ser útiles en el desgaste para el ajuste oclusal.

Contraindicaciones:

- Para evitar fracturas y distorsiones del instrumento, no aplique una fuerza excesiva al insertar puntas de diamante dental a alta velocidad;
- Respete la velocidad de trabajo (rpm Max) definida en la etiqueta del producto, de lo contrario puede generar calor indeseable;
- No utilice puntas de diamante dental como palancas y/o ángulos incorrectos;
- No aplique una presión excesiva a las puntas de diamante dental, ya que esto puede causar un calor indeseable y/o causar fallas en las puntas y riesgos para el paciente;



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

- Los agentes de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse.
- La inmersión prolongada de las puntas de diamante dental en soluciones desinfectantes puede provocar corrosión y, por lo tanto, debe evitarse.
- No utilice métodos de esterilización en frío (proceso químico) para la esterilización de puntas de diamante dentales. Estos agentes químicos pueden causar corrosión de los productos.

Instrucciones de uso:

- Inserte puntas de diamante dental solo en una pieza de mano de alta velocidad que cumpla con los requisitos de la serie de normas IEC 60601 aplicables y otros estándares de productos relevantes. Aplicar la parte abrasiva a la superficie a preparar. Use puntas de diamante dental solo para indicaciones recomendadas.
- Seleccionar las puntas de diamante dental según la velocidad (disponemos de una tabla de velocidad - RPM- para el uso de las puntas).

Diámetro ISO	Velocidad recomendada	Velocidad máxima	Presión de trabajo
(1/10mm)	RPM (Rotación por minuto)	RPM (Rotación por minuto)	Peso (g)
008-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
021-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
033-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
065-090	5.000 – 15.000	45.000	20 - 50

Usando:

- Mueva las puntas de diamante dental continuamente para evitar el calentamiento localizado y la consiguiente rotura de las puntas, causando riesgos para el paciente;
- Utilizar métodos de enfriamiento adecuados para garantizar un enfriamiento adecuado de las piezas utilizadas para el tratamiento;
- Utilizar técnicas de aspiración que no comprometan el enfriamiento de las partes involucradas en el tratamiento;
- Se debe usar protección para los ojos para protegerse contra las partículas expulsadas.
- Las puntas de diamante dental usadas deben considerarse instrumentos contaminados y se requieren las precauciones de manejo adecuadas. Use equipo de protección personal (EPP), incluidos guantes, máscaras y gafas de seguridad cuando lo manipule, como con todos los demás instrumentos dentales.

Forma de presentación:

- Producto no estéril;
- Paquete individual que contiene 1 unidad.

Procedimientos de limpieza:

- Limpie y esterilice las puntas de diamante dental antes de cada uso según el elemento de limpieza y esterilización



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

- Se recomienda que la limpieza se realice inmediatamente después del final del procedimiento, para evitar que se sequen los contaminantes, lo que puede dificultar la limpieza.
- Después de la limpieza, revise las puntas de diamante para asegurarse de que se hayan eliminado los rastros de contaminación. Repita la limpieza si es necesario.
- La limpieza de las puntas de diamante dental se puede realizar de dos formas: Manual o Ultrasónica.

Procedimiento de limpieza manual

Si la limpieza manual es la única opción disponible, proceda de la siguiente manera.

- Utilice un área específicamente reservada para la limpieza;
- Lave las puntas de diamante dental con agua corriente y manténgalas sumergidas en un baño de solución de limpieza de pH neutro (detergente enzimático) siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepille bien lejos del cuerpo con el agente de limpieza neutro (detergente enzimático). Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes mediante pulverización durante el proceso de cepillado. No utilice cepillos de alambre.
- Se debe tener cuidado de limpiar grietas y otras áreas de difícil acceso. Inspeccione visualmente para confirmar la eliminación de residuos. Repita el ciclo si es necesario.
- Lave bien las puntas de diamante dental con agua corriente hasta que estén visiblemente limpias.
- Seque el dispositivo con aire comprimido limpio o toallas de papel.

Procedimiento de limpieza ultrasónica

Para la limpieza por ultrasonidos, se recomienda proceder de la siguiente manera:

- Prepare una solución de limpieza de pH neutro (detergente enzimático) siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración, el tiempo de exposición, la temperatura y la calidad del agua correctos.
- Coloque las puntas de diamante dental en el lugar apropiado para el equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Sumerja completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programe el equipo durante al menos quince (15) minutos.
- Lave bien las puntas de diamante dental con agua corriente hasta que estén visiblemente limpias.
- Seque el dispositivo con aire comprimido limpio o toallas de papel.

Requisitos de esterilización para puntas dentales de diamante:

- Se recomienda esterilizar las puntas dentales de diamante mediante un autoclave de vapor saturado a presión a 121 °C durante 20 minutos, o se deben seguir los parámetros de esterilización de acuerdo con las políticas/regulaciones relevantes del país donde se utiliza el dispositivo.
- Es responsabilidad exclusiva del profesional mantener actualizado el equipo de autoclave para garantizar la correcta esterilización del producto.

LIMITACIONES DE USO: El número máximo recomendado de reutilizaciones del producto es de 5 ciclos de uso (5 reprocesamientos), sin embargo es de suma importancia que antes de cada uso se realice una revisión, es decir, si las puntas de diamante dental están en perfectas condiciones para su uso, de lo contrario pueden sobrecalentar los tejidos dentales y provocar la respuesta pulpar desencadenando una sensación dolorosa en el paciente, además de no cumplir con el requisito de desgaste necesario.

Advertencias y precauciones:

- Limpie y esterilice las puntas de diamante dental antes de cada uso de acuerdo con los elementos de limpieza y esterilización
- Para la seguridad del usuario y del paciente, la punta de diamante dental solo debe ser utilizada por profesionales dentales calificados.



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

- Antes de su uso, verifique que las puntas de diamante dental estén en perfectas condiciones para su uso, especialmente en relación con el área del diamante y la integridad de la varilla
- Antes de usar, asegúrese de que el vástago de las puntas de diamante dental esté completamente asentado en la pieza de mano de alta velocidad;
- Nunca fuerce las puntas de diamante dental en la pieza de mano de alta velocidad. En caso de dificultad en el montaje, revise la turbina y las puntas de diamante dental.
- Respete la velocidad de trabajo (RPM Max) definida en la etiqueta del producto, de lo contrario puede generar calor indeseable.
- En los casos de devolución de puntas de diamante dentales a 3R (fabricante), asegúrese de que se hayan limpiado, esterilizado y empaquetado adecuadamente para su devolución.
- Número de lote: Es importante conservar el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para estar informado de cualquier ocurrencia con el fabricante.
- El material debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

Condiciones de almacenamiento:

El almacenamiento debe estar seco y limpio a temperatura ambiente.

Mantener el producto almacenado en su embalaje original hasta el momento de su uso.

Plazo de validez:

No aplicable. El producto se fabrica con materiales no perecederos y se suministra no estéril. Cuando se almacena en las condiciones indicadas, conserva sus propiedades indefinidamente.

Información adicional:

1. Los procesos de reutilización descritos anteriormente han sido validados y son adecuados y efectivos para el reprocesamiento de las puntas de diamante dental. 3R no se hace responsable si las instrucciones de uso no se siguen correctamente, lo que resulta en resultados indeseables en la eficacia y seguridad del producto / paciente.

2. Si es necesario, 3R proporciona instrucciones de uso en forma impresa, sin cargo adicional, previa solicitud por correo electrónico (qualidade@3r.ind.br) o por teléfono (11-5525-0590 / 0800-773-5525), y nos pondremos en contacto con usted a más tardar 7 días hábiles a partir de la fecha de la solicitud.

Consulte siempre el sitio web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Acero inoxidable AISI 303

Diamante

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Validez	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto para la salud.
	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Mantener seco	Indica un producto para la salud que necesita ser protegido contra la humedad.



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Envases reciclables	El embalaje es reciclable.
	Ver instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto para la salud que necesita protección contra fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código do lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o lote.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Solo para uso profesional	Indica que el dispositivo médico debe ser utilizado exclusivamente por un profesional de la salud calificado.
Rx Only	Venta bajo prescripción	Venta y uso restringidos a profesionales habilitados o mediante prescripción, conforme a la legislación aplicable.
	Identificación Única del Dispositivo (UDI)	Indica que el código adyacente corresponde al Identificador Único del Dispositivo (UDI).
	Código QR – Acceso a la IFU electrónica	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.

PORTUGUÊS

Indicação:

A ponta diamantada é um dispositivo para uso no tratamento odontológico que é conectado a instrumentos de alta rotação (peça de mão de alta rotação) e eventualmente em baixa rotação (micromotor acoplado em contra ângulo com mandril adaptador). É utilizada em diversas situações clínicas, sendo a mais corriqueira a realização de preparos cavitários, além disso pode ser utilizada no desgaste de uma grande variedade de materiais encontrados na odontologia. Sendo materiais odontológicos: os materiais restauradores (metais duros, amálgama, porcelanas, compósitos resinosos, ionômeros de vidro, além dos tecidos dentais, como por exemplo o esmalte).

A 3R Indústria E Comércio Ltda não se responsabiliza quando o produto for utilizado fora do uso pretendido proposto.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

O produto é destinado ao uso em pacientes submetidos a procedimentos odontológicos que envolvam a remoção controlada de estruturas dentárias por meio de desgaste, conforme a necessidade clínica determinada pelo cirurgião-dentista.

Aplicações de uso por tipo de pontas diamantadas odontológicas:

As Pontas Diamantadas Odontológicas podem ser usadas em instrumentos de alta rotação (peça de mão de alta rotação), sempre com resfriamento água/ar para reduzir o calor gerado pelo atrito, bem como para eliminar resíduos de tecido dentário e/ou materiais. A indicação de uso e função do dispositivo está relacionada ao desenho e tamanho da ponta ativa que será



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

empregada de acordo com as situações clínicas. A granulometria (tamanho do grão) e/ou tipo de grão são especificações importantes nas pontas diamantadas que garantem a intercambialidade e a conformidade desses produtos com os requisitos da prática odontológica.

As pontas diamantadas odontológicas possuem diferentes granulações: extra grossa (181 µm), grossa (151 µm), média (91 - 126 µm), fina (46 µm) e extrafina (30 µm). Pontas extra grossas (pretas) e grossas (verdes) são usadas para reduzir rapidamente as camadas espessas da estrutura dentária. Promovem uma redução mais rápida que as pontas médias, que, por sua vez, são utilizadas em tarefas rotineiras que envolvem esmalte, dentina e preparos cavitários em geral. Pontas finas (cor vermelha) e pontas extrafinas (cor amarela) são utilizadas no acabamento da parede e nas margens do preparo cavitário no acabamento superficial de restaurações diretas ou indiretas de resina composta ou cerâmicas.

As pontas diamantadas odontológicas possuem diferentes formatos e tamanhos, e cada uma é codificada (código ISO) para identificação.



A	B	C	D	E
806	31 + 4	001	524	006
Material of Working part (Diamond)	Shank and overall length (FG / RA)	Form (round, cylinder, etc.)	Type (Toothing, coarse, etc.)	Nominal size Largest working part diameter in 1/10mm
ISO 6360-1	ISO 1797-1 / ISO 6360-1	ISO 6360-2	ISO 6360-3	ISO 2157
COD. ISO:	806.314.001.524.006			

Fonte: Norma ISO 6360-1

As seguintes pontas diamantadas odontológicas são exemplos de pontas comumente usadas em preparos cavitários:



• **Esférica:** Indicada para o acesso inicial à lesão de cárie. Outros usos são recomendados, de acordo com o diâmetro do dispositivo:

- **Diâmetro Pequeno:** preparo cavitário minimamente invasivo e retenções adicionais em preparo cavitário para restauração em amálgama de prata.
- **Diâmetro Médio:** delimitação de sulcos de orientação em preparos para coroa total, facetas e restaurações indiretas em geral.
- **Diâmetro Grande:** abertura coronária, remoção de teto da câmara pulpar e confecção de bisel no ângulo cavo-superficial de preparos cavitários extensos em restaurações diretas e indiretas.

• **Esférica com colar:** Indicada para uso em preparos cavitários, auxiliando, por exemplo, no acesso inicial a lesões cariosas, abertura ou retenções em dentística direta, confecção de sulcos de orientação em restaurações indiretas e regularização do ângulo cavo-superficial.

• **Cônicas:** Embora o formato das referidas pontas diamantadas seja cônico, estas possuem variações que irão condicionar a aplicação clínica, descritas a seguir:

• **Cônica invertida:** Usada principalmente para determinar retenções mecânicas. São úteis na confecção de preparos cavitários auto retentivos em restaurações extensas. Além disso, as de maior tamanho aplainam e regularizam a parede gengival, pulpar e ângulos diedros.

• **Torpedo Cônica:** Sua ponta atravessa o ponto de contato proximal em preparos de cavidade dentro e fora do acesso. Essas pontas são usadas em faces proximais para restaurações indiretas de metal, porcelana ou resina composta.

• **Cônica Extremidade Plana:** Indicada para confeccionar preparos cavitários com paredes expulsivas e ângulos internos definidos. Também é indicada para confecção de nichos para apoio da prótese parcial removível.

• **Cônica de extremidade arredondada:** Indicada para confeccionar preparo cavitário para inlay e onlay de porcelana/resina composta com paredes expulsivas e ângulos arredondados e preparo para onlay com proteção de cúspides terminada em chanfro cônico. Também é indicada para confecção de sulcos de orientação e redução da face vestibular em preparos protéticos de laminados.

• **Cilíndrica de extremidade plana:** São usadas para realizar paralelismo nas paredes do preparo e tornar os ângulos diedros mais nítidos. As pontas finas são usadas no acabamento da parede do preparo cavitário. Indicada para confecção e acabamento de término em forma de ombro ou degrau marginal em preparos protéticos.

• **Rodas:** Indicadas para criar sulcos de orientação para o desgaste da face vestibular.

• **Chama:** Auxiliam na confecção de bisel côncavo, preparos nas faces linguais/palatinas em dentes anteriores, acabamento no ângulo cavo-superficial e podem também ser úteis no desgaste para ajuste oclusal.



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

Contraindicações:

- Para evitar fratura e distorção do instrumento, não aplique força excessiva ao inserir as pontas diamantadas odontológicas em alta velocidade;
- Respeite a velocidade de trabalho (rpm Max) definida na etiqueta do produto, caso contrário pode gerar calor indesejável;
- Não utilize as pontas diamantadas odontológicas como alavancas e/ou ângulos incorretos;
- Não aplique pressão excessiva nas Pontas Diamantadas odontológicas, pois isso pode causar calor indesejável e/ou causar falhas nas Pontas e riscos ao paciente;
- Os agentes de limpeza de cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser usados.
- A imersão prolongada de pontas diamantadas odontológicas em soluções desinfetantes pode resultar em corrosão e, portanto, deve ser evitada.
- Não use métodos de esterilização a frio (processo químico) para esterilização de Pontas Diamantadas odontológicas. Esses agentes químicos podem causar corrosão dos produtos.

Instruções de uso:

- Insira as pontas diamantadas odontológicas apenas em uma caneta de alta rotação que atenda aos requisitos da série de normas IEC 60601 aplicáveis e outras normas relevantes para o produto. Aplique a parte abrasiva na superfície a ser preparada. Use as pontas diamantadas odontológicas apenas para as indicações recomendadas.
- Selecione as pontas diamantadas odontológicas de acordo com a velocidade (temos tabela de velocidade - RPM- para uso das pontas).

Diâmetro ISO	Velocidade Recomendada	Velocidade Máxima	Pressão de trabalho
(1/10mm)	RPM (Rotação por Minuto)	RPM (Rotação por Minuto)	Peso (g)
008-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
021-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
033-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
065-090	5.000 – 15.000	45.000	20 - 50

Usando:

- Movimente as pontas diamantadas odontológicas continuamente para evitar aquecimento localizado e consequente quebra das pontas causando riscos ao paciente;
- Use métodos de resfriamento adequados para garantir o resfriamento adequado das peças utilizadas para o tratamento;
- Utilizar técnicas de aspiração que não comprometam o resfriamento das partes envolvidas no tratamento;
- A proteção dos olhos deve ser usada para proteger contra partículas ejetadas.
- As pontas diamantadas odontológicas usadas devem ser consideradas instrumentos contaminados e são necessárias precauções de manuseio apropriadas. Use equipamento de proteção individual (EPI), incluindo luvas, máscaras e óculos de segurança ao manusear, como com todos os outros instrumentos odontológicos



Forma de apresentação:

- Produto não estéril;
- Embalagem individual contendo 1 unidade.

Procedimentos de limpeza:

- Limpe e esterilize as pontas diamantadas odontológicas antes de cada uso conforme item de limpeza e esterilização
- Recomenda-se que a limpeza seja feita imediatamente após o término do procedimento, para evitar o ressecamento de contaminantes, o que pode dificultar a limpeza.
- Após a limpeza, verifique as pontas diamantadas para garantir que quaisquer vestígios de contaminação foram removidos. Repita a limpeza se necessário.
- A limpeza das Pontas Diamantadas odontológicas pode ser feita de duas maneiras: Manual ou Ultrassônica.

Procedimento de limpeza manual

Se a limpeza manual for a única opção disponível, proceda da seguinte forma.

- Use uma área reservada especificamente para limpeza;
- Lave as pontas diamantadas odontológicas em água corrente e mantenha-as imersas em banho de solução de limpeza de pH neutro (detergente enzimático) seguindo as instruções do fabricante do agente.
- Após mergulhar e mantê-lo imerso, escove bem longe do corpo usando o agente de limpeza neutro (detergente enzimático). Deve-se tomar cuidado para evitar espalhar contaminantes por pulverização durante o processo de escovação. Não use escovas de arame.
- Deve-se tomar cuidado para limpar rachaduras e outras áreas de difícil acesso. Inspeção visualmente para confirmar a remoção de detritos. Repita o ciclo se necessário.
- Lave bem as pontas diamantadas odontológicas em água corrente até ficarem visivelmente limpas.
- Seque o dispositivo com ar comprimido limpo ou papel toalha.

Procedimento de limpeza ultrassônica

Para a limpeza por ultrassom, recomenda-se proceder da seguinte forma:

- Prepare uma solução de limpeza de pH neutro (detergente enzimático) seguindo as instruções do fabricante do agente para concentração correta, tempo de exposição, temperatura e qualidade da água.
- Coloque as pontas diamantadas odontológicas no local apropriado para o equipamento ultrassônico, seguindo as instruções de uso do fabricante.
- Mergulhe completamente o dispositivo na solução de limpeza e programe o equipamento por pelo menos quinze (15) minutos.
- Lave bem as pontas diamantadas odontológicas em água corrente até ficarem visivelmente limpas.
- Seque o dispositivo com ar comprimido limpo ou papel toalha.

Requisitos de esterilização para Pontas Diamantadas Odontológicas:

- Recomenda-se esterilizar as Pontas Diamantadas Odontológicas por autoclave a vapor saturado sob pressão a 121°C por 20 minutos, ou os parâmetros de esterilização devem ser seguidos de acordo com as políticas/regulamentos pertinentes do país onde o dispositivo está sendo utilizado.
- É de total responsabilidade do profissional manter os equipamentos da autoclave atualizados para garantir a correta esterilização do produto.



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

LIMITAÇÕES DE USO: A vida útil recomendada do produto é de 5 usos (5 reutilizações), porém é de suma importância que antes de cada uso seja realizada a verificação, isto é se as pontas diamantadas odontológicas estão em perfeitas condições de uso, caso contrário podem superaquecer os tecidos dentais e levar a resposta pulpar desencadeando sensação dolorosa no paciente, além de não cumprir com o requisito de desgaste necessário.

Avisos e Precauções:

- Limpe e esterilize as pontas diamantadas odontológicas antes de cada uso conforme itens de limpeza e esterilização
- Para segurança do usuário e do paciente, a ponta diamantada odontológica deve ser usada apenas por profissionais de odontologia qualificados.
- Antes de usar, verifique se as pontas diamantadas odontológicas estão em perfeitas condições de uso, principalmente em relação à área diamantada e integridade da haste
- Antes de usar, certifique-se de que a haste das pontas diamantadas odontológicas esteja totalmente encaixada na caneta de alta rotação;
- Nunca force as pontas diamantadas odontológicas na caneta de alta rotação. Em caso de dificuldade de encaixe, verifique a turbina e as pontas diamantadas odontológicas.
- Respeite a velocidade de trabalho (RPM Max) definida na etiqueta do produto, caso contrário poderá gerar calor indesejável.
- Em casos de devolução das pontas diamantadas odontológicas à 3R (fabricante), certifique-se de que foram efetivamente limpas, esterilizadas e devidamente embaladas para devolução.
- Número do LOTE: É importante manter o número do lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado de eventuais ocorrências junto ao fabricante.
- O material deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

Condições de armazenamento:

O armazenamento deve ser seco e limpo à temperatura ambiente.

Manter o produto armazenado em sua embalagem original até o momento do uso.

Prazo de validade:

Não aplicável. O produto é fabricado com materiais não perecíveis e fornecido não estéril. Quando armazenado conforme as condições indicadas, mantém suas propriedades indefinidamente.

Informações Adicionais:

1.Os processos de reutilização descritos acima foram validados e são adequados e eficazes para o reprocessamento das pontas diamantadas odontológicas. A 3R não se responsabiliza se as instruções de uso não forem seguidas adequadamente, resultando em resultados indesejáveis na eficácia e segurança do produto/paciente.

2.Se necessário, a 3R fornece instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, mediante solicitação por e-mail (qualidade@3r.ind.br) ou telefone (11-5525-0590 / 0800-773-5525), e retornaremos no prazo máximo de 7 dias úteis a partir da data da solicitação. Verifique sempre o site: www.microdont.com.br, a versão mais atual da instrução de uso correspondente ao produto.

Composição:

Aço inox AISI 303

Diamante

Simbologia:



PONTA DIAMANTADA
DIAMOND BURS
PUNTA DE DIAMANTE

REV. 01

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser utilizado.
	Não estéril	Indica um produto para a saúde que não foi submetido a processo de esterilização.
	Manter seco	Indica um produto para saúde que necessita ser protegido contra umidade.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	Embalagem reciclável	A embalagem é reciclável.
	Consulte as instruções para utilização	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções para utilização.
	Data de fabricação	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado.
	Mantenha longe da luz solar	Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz.
	Fabricante	Indica o fabricante do produto para saúde.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou partida possam ser identificados.
	Número de catálogo	Indica o número de referência do fabricante para que o produto para a saúde possa ser identificado.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Apenas para uso profissional	Indica que o dispositivo médico deve ser utilizado exclusivamente por um profissional qualificado da área da saúde.
Rx Only	Venda sob prescrição	Venda e uso restritos a profissionais habilitados ou mediante prescrição, conforme a legislação aplicável.
	Identificação Única do Dispositivo (UDI)	Indica que o código adjacente corresponde ao Identificador Único do Dispositivo (UDI).
	QR Code – Acesso à IFU eletrônica	QR Code para acessar a versão eletrônica das Instruções de Uso (eIFU) do produto.

Revision History

Rev	Description	Date
00	Emissão inicial/ Initial Emission	03/11/2025
01	Padronização do modelo da Instrução de Uso (IFU), com atualização das simbologias, informações de contato e demais informações gerais do documento. / Standardization of the Instructions for Use (IFU) template, with updated symbols, contact information and other general document information.	10/08/2026

