

ENGLISH

Indication:

Indicated for the organization, packaging and support of endodontic files during clinical procedures, as well as to assist in cleaning, disinfection and sterilization processes, allowing identification, control and safe handling of instruments.

Intended user:

Dental professionals duly qualified to manipulate, organize and select endodontic files during clinical procedures.

Fundamentals of its operation and action:

The file-tambourine device was developed as a support to accommodate endodontic instruments (files) during endodontic treatment.

Instructions for Use:

- Remove the file holder from the packaging and check that the product is intact and without apparent damage.
- Position the file holder on a stable surface in the clinical field or auxiliary bench.
- Insert the endodontic files into the corresponding area so that they are attached.

Form of presentation

- Non-sterile;



Manual Cleaning Procedure

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

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

Ultrasonic Cleaning Procedure

For cleaning by means of ultrasound, it is recommended to proceed as follows:

- Prepare a pH-neutral cleaning solution (enzymatic detergent), following the agent manufacturer's instructions for the correct concentration, exposure time, temperature, and water quality.



- Place in the proper location of the ultrasonic equipment, following the equipment manufacturer's instructions for use.
- Completely submerge the device in the cleaning solution and program the equipment for at least fifteen (15) minutes.
- Rinse thoroughly under running water until visibly clean.
- Dry using a clean compressed air, or paper towel.

Sterilization Requirements

- Sterilization by pressure saturated steam autoclave at 121°C for 20 minutes is recommended, or 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 full responsibility to keep the autoclave equipment in ideal conditions of use to ensure the correct sterilization of the product.
- For sterilization, remove the product from its original packaging, pack in material suitable for sterilization, and sterilize in autoclave (humid heat, high temperature and pressure) according to the equipment's instructions.

Contraindications:

Not applicable

Warnings and Precautions:

- Cleaning the file door – stool can be done with a cleaning brush, water and neutral soap. Clean and dry material should follow autoclave sterilization procedures.
- The material must be packed in surgical-grade paper for sterilization.
- Never touch the lime holder to the wall of the autoclave, as they may be damaged.
- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in any occurrences with the manufacturer.

Discard:

The disposal of the material must follow the relevant local legislation.

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.

Shelf life:

The shelf life of the product may vary according to the conditions of use, storage and maintenance. It is recommended that the product be regularly inspected for signs of wear, deformation or corrosion, and replaced whenever it presents any alteration that may compromise its performance or safety.

Conservation and storage:

- Store in a clean, dry place.
- Transport in a clean, dry place at room temperature.

Additional information:

- If necessary, 3R provides instructions for use in printed form, at no additional charge, upon request by email (qualidade@3r.ind.br) or by phone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), and we will get back to you no later than 7 business days from the request.



PONTAS ULTRASSÔNICAS
ULTRASONIC BURS
PUNTAS ULTRASÓNICAS

REV.01

- Always check the website: www.microdont.com.br, the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.

Composition:

Aluminum 6351

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Maker	Indicates the manufacturer of the health product as defined in Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC of the European Community.
	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.
	Unique Device Identifier (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:

Indicado para la organización, empaquetado y soporte de archivos endodónticos durante procedimientos clínicos, así como para ayudar en procesos de limpieza, desinfección y esterilización, permitiendo la identificación, control y manejo seguro de instrumentos.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados para manipular, organizar y seleccionar archivos endodónticos durante procedimientos clínicos.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

El dispositivo de pandereta se desarrolló como soporte para acomodar instrumentos endodónticos (limas) durante el tratamiento endodóntico.

Instrucciones de uso:

- Retira el portalimas del envase y comprueba que el producto esté intacto y sin daños aparentes.
- Coloca el portaarchivos sobre una superficie estable en el campo clínico o en el banco auxiliar.
- Inserta los archivos endodónticos en la zona correspondiente para que queden fijados.

Forma de presentación

- No estéril;



PONTAS ULTRASSÔNICAS
ULTRASONIC BURS
PUNTAS ULTRASÓNICAS

REV.01



Procedimiento de limpieza manual

Si la limpieza manual es la única opción disponible, procede de la siguiente manera:

- Utiliza un área reservada específicamente para la limpieza.
- Enjuaga el dispositivo bajo agua corriente y mantenlo sumergido en un baño de solución limpiadora de pH neutro (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojar, cepilla bien el dispositivo lejos del cuerpo usando el agente limpiador neutro.
- Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes pulverizando durante el proceso de cepillado.
- No uses cepillos de alambre.
- Se debe prestar especial atención a limpiar grietas y otras zonas de difícil acceso. Inspecciona visualmente para confirmar la eliminación de los restos.
- Enjuaga bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Sécalos con aire comprimido limpio o papel de cocina.
- Repite el ciclo si es necesario.

Procedimiento de limpieza ultrasónica

Para la limpieza mediante ecografía, se recomienda proceder de la siguiente manera:

- Prepara una solución de limpieza neutra en pH (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración, tiempo de exposición, temperatura y calidad del agua correctos.
- Colócala en la ubicación adecuada del equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo para su uso.
- Sumerge completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programa el equipo durante al menos quince (15) minutos.
- Enjuaga bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Sécalos con aire comprimido limpio o papel de cocina.

Requisitos de esterilización

- Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor saturado a presión a 121°C durante 20 minutos, o se deben seguir los parámetros de esterilización conforme a las políticas y regulaciones pertinentes del país donde se utiliza el dispositivo. Es plena responsabilidad del profesional mantener el equipo de autoclave en condiciones ideales para garantizar la correcta esterilización del producto.
- Para la esterilización, retirar el producto de su embalaje original, empaquetar material adecuado para la esterilización y esterilizarlo en autoclave (calor húmedo, alta temperatura y presión) según las instrucciones del equipo.

Contraindicaciones:

No aplicable

Advertencias y precauciones:



PONTAS ULTRASSÔNICAS
ULTRASONIC BURS
PUNTAS ULTRASÓNICAS

REV.01

- Limpiar la lima de la taburete se puede hacer con un cepillo de limpieza, agua y jabón neutro. El material limpio y seco debe seguir los procedimientos de esterilización por autoclave.
- El material debe ser empaquetado en papel de grado quirúrgico para su esterilización.
- Nunca toques el soporte de cal contra la pared del autoclave, ya que pueden dañarse.
- Número de LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para estar informado en cualquier situación con el fabricante.

Descarte:

La eliminación del material debe cumplir con la legislación local correspondiente.

Vida útil:

No es aplicable. El producto está fabricado con materiales no perecederos y se suministra de forma no estéril. Cuando se almacena bajo las condiciones indicadas, conserva sus propiedades indefinidamente.

Vida útil:

La vida útil del producto puede variar según las condiciones de uso, almacenamiento y mantenimiento. Se recomienda que el producto sea inspeccionado regularmente para detectar signos de desgaste, deformación o corrosión, y que se reemplace siempre que presente alguna alteración que pueda comprometer su rendimiento o seguridad.

Conservación y almacenamiento:

- Guárdalo en un lugar limpio y seco.
- Transporta en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

Información adicional:

- Si es necesario, 3R proporciona instrucciones para su uso en formato impreso, sin coste adicional, a solicitud por correo electrónico (qualidade@3r.ind.br) o por teléfono: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), y le responderemos a más tardar 7 días laborables desde la solicitud.
- Consulta siempre la web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Aluminio 6351

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Validez	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto para la salud.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	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.



PONTAS ULTRASSÔNICAS
ULTRASONIC BURS
PUNTAS ULTRASÓNICAS

REV.01

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
	Identificación Única del Dispositivo (UDI)	Indica que el código adyacente corresponde al Identificador Único del Dispositivo (UDI).
	Código QR – Acceso a las IFU electrónicas	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.

PORTUGUÊS

Indicação:

indicado para a organização, acondicionamento e suporte de limas endodônticas durante procedimentos clínicos, bem como para auxílio nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização, permitindo identificação, controle e manuseio seguro dos instrumentos.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados para manipular, organizar e selecionar limas endodônticas durante procedimentos clínicos.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

O dispositivo porta lima - tamborel foi desenvolvido como suporte para acomodar instrumentais endodônticos (limas), durante o tratamento endodôntico.

Instruções de Utilização:

- Retire o porta-limas da embalagem e verifique se o produto está íntegro e sem danos aparentes.
- Posicione o porta-limas sobre uma superfície estável no campo clínico ou bancada auxiliar.
- Insira as limas endodônticas na área correspondentes de modo que fiquem presas.

Forma de apresentação

- Não estéril;



Procedimento de limpeza Manual

Caso a limpeza manual seja a única opção disponível, proceder da seguinte forma:

- Utilizar uma área reservada especificamente para realizar a limpeza.
- Enxaguar o dispositivo sob água corrente e mantê-lo imerso em um banho de solução de limpeza de pH neutro (detergente enzimático), seguindo as instruções do fabricante do agente.
- Após a imersão, escove bem o dispositivo longe do corpo, utilizando o agente de limpeza neutro.
- Deve-se ter cuidado para evitar espalhar contaminantes por pulverização durante o processo de escovação.
- Não usar escovas de arame.



PONTAS ULTRASSÔNICAS
ULTRASONIC BURS
PUNTAS ULTRASÓNICAS

REV.01

- Deve ter cuidado especial para limpar as fendas e outras áreas difíceis de alcançar. Inspeccionar visualmente para confirmar a remoção de detritos.
- Enxaguar completamente em água corrente até estar visivelmente limpo.
- Secar usando um ar comprimido limpo, ou toalha de papel.
- Repetir o ciclo, se necessário.

Procedimento de limpeza ultra-sônica

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

- Preparar uma solução de limpeza com pH neutro (detergente enzimático), seguindo as instruções do fabricante do agente para a concentração correta, o tempo de exposição, a temperatura e a qualidade da água.
- Colocar no local adequado do equipamento ultrassônico, seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento.
- Submerja completamente o dispositivo na solução de limpeza e programar o equipamento por pelo menos quinze (15) minutos.
- Enxaguar completamente em água corrente até estar visivelmente limpo.
- Secar usando um ar comprimido limpo, ou toalha de papel.

Requisitos de Esterilização

- Recomenda-se a esterilização por autoclave de vapor saturado sob pressão, em 121°C por 20 minutos, ou deve-se seguir parâmetros de esterilização de acordo com políticas/regulamentos pertinentes do país onde o dispositivo está sendo utilizado. É de total responsabilidade do profissional manter o equipamento da autoclave em condições ideais de uso para garantir a correta esterilização do produto.
- Para sua esterilização remova o produto de sua embalagem original, embale em material próprio para esterilização, e esterilize em autoclave (calor úmido, alta temperatura e pressão) conforme as instruções do equipamento.

Contra-indicações:

Não se aplica

Avisos e Precauções:

- A limpeza da porta lima – tamborel pode ser feita com uma escova própria para limpeza, água e sabão neutro. Material limpo e seco deverá seguir procedimentos da esterilização em autoclave.
- O material deve ser acondicionado em papel grau cirúrgico para esterilização.
- Nunca encostar o porta lima na parede da autoclave, pois os mesmos podem sofrer danos.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rotulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.

Descarte:

O descarte do material deverá seguir a legislação local pertinente.

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.

Vida útil:



PONTAS ULTRASSÔNICAS
ULTRASONIC BURS
PUNTAS ULTRASÓNICAS

REV.01

A vida útil do produto pode variar de acordo com as condições de uso, armazenamento e manutenção. Recomenda-se que o produto seja inspecionado regularmente quanto a sinais de desgaste, deformação ou corrosão, sendo substituído sempre que apresentar qualquer alteração que possa comprometer seu desempenho ou segurança.

Conservação e armazenamento:

- Armazenar em local limpo e seco.
- Transporte em local limpo, seco e em temperatura ambiente.

Outras informações adicionais:

- Se necessário, a 3R fornece as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, mediante solicitação por e-mail (qualidade@3r.ind.br) ou por telefone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), e retornaremos no prazo máximo de 7 dias úteis a partir da solicitação.
- Verifique sempre no site: www.microdont.com.br, a versão mais atualizada das instruções de uso correspondentes ao produto.

Composição:

Alumínio 6351

Simbologia:

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser utilizado.
	Dispositivo medico	Indica que é um dispositivo médico.
	Data de fabricação	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado.
	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.
	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	06/01/2026
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.	10/09/2026

