

RÉGUA ENDODÔNTICA
ENDODONTIC RULER
REGLA ENDODÓNTICA

REV.01

ENGLISH

Indication:

Millimeter endodontic rulers are indicated for measuring the length of endodontic instruments (such as files, gutta-percha cones and absorbent paper cones), used during root canal treatment procedures.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients undergoing endodontic procedures that require accurate determination of the working length of the instruments used in root canal preparation and filling. It includes adults, adolescents and, when indicated by the professional, children who need endodontic treatment, always under the supervision of qualified professionals.

Fundamentals of its operation and action:

Endodontic rulers work by direct mechanical measurement, using a millimeter scale that allows adjusting and controlling the length of endodontic instruments and materials. This action ensures the accuracy of the working length, contributing to the safety and efficacy of endodontic treatment.

Instructions for use:

- Make sure the ruler is clean and dry before use.
- Position the endodontic instrument (file, gutta-percha cone, or absorbent paper) in the groove or guide of the ruler.
- Adjust the instrument's rubber cursor or silicone marker to the desired reference point.
- Read the length on the millimeter scale to determine the exact measurement of the instrument.
- Adjust the working length as planned for endodontic treatment.
- After use, clean and disinfect the ruler according to the manufacturer's recommendations.

Form of presentation:

- Non-sterile product
- Colors: Pink, Silver, Green, Red or Lilac

Manual Cleaning Procedure:

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

- Use an area specifically reserved for cleaning;
- Rinse the endodontic ruler 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 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.
- Care should be taken to clean cracks and other hard-to-reach areas. Visually inspect to confirm debris removal. Repeat the cycle if necessary.
- Rinse the endodontic ruler thoroughly under running water until it is 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:



RÉGUA ENDODÔNTICA
ENDODONTIC RULER
REGLA ENDODÓNTICA

REV.01

- 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 endodontic ruler 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.
- Rinse the endodontic ruler thoroughly under running water until it is visibly clean.
- Dry the device with clean compressed air or paper towels.

Sterilization requirements for the endodontic ruler:

- It is recommended to sterilize the endodontic ruler in an autoclave with saturated steam under pressure at 121°C for 20 minutes, or to follow the sterilization parameters according to 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.

Contraindications:

Not applicable

Warnings and Precautions:

- Before use, inspect if the product is in perfect condition of use;
- Non-sterile product.
- During operation, the professional must use all personal protective equipment.
- Ensure the patient wears protective eyewear.
- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in any occurrences with the manufacturer.
- Keep the packaging in a dry place, away from light and away from the action of bad weather. Keep the products in their original packaging until the moment of use.

Conservation and storage:

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

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.

Service life:

The service life of the product may vary according to the conditions of use, frequency of sterilization, 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.

Additional information:

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
Responsável técnico: Cátia Silva

**MS: 80676920051**

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
02 of 09

RÉGUA ENDODÔNTICA

ENDODONTIC RULER

REGLA ENDODÓNTICA

REV.01

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

Composition:

Aluminum 6351
Width: 12.7mm
Length: 80mm

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.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	CE Mark	It indicates that the medical device is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product as defined in Directives 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 lot 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:

Las reglas endodónticas milimetradas están indicadas para medir la longitud de instrumentos endodónticos (como limas, conos de gutapercha y conos de papel absorbente), utilizados durante procedimientos de tratamiento de conducto.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:



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
Responsável técnico: Cátia Silva



MS: 80676920051

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
03 of 09

RÉGUA ENDODÔNTICA ENDODONTIC RULER REGLA ENDODÓNTICA

REV.01

Pacientes que se someten a procedimientos endodónticos que requieren una determinación precisa de la longitud de trabajo de los instrumentos utilizados en la preparación y obturación del conducto radicular. Incluye adultos, adolescentes y, cuando lo indica el profesional, niños que necesitan tratamiento endodóntico, siempre bajo la supervisión de profesionales cualificados.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Las reglas endodónticas funcionan mediante mediciones mecánicas directas, utilizando una escala milimétrica que permite ajustar y controlar la longitud de los instrumentos y materiales endodónticos. Esta acción garantiza la precisión de la longitud de trabajo, contribuyendo a la seguridad y eficacia del tratamiento endodóntico.

Instrucciones de uso:

- Asegurarse de que la regla esté limpia y seca antes de usarla.
- Colocar el instrumento endodóntico (lima, cono de gutapercha o cono de papel absorbente) en la ranura o guía de la regla.
- Ajustar el cursor de goma o el marcador de silicona del instrumento hasta el punto de referencia deseado.
- Leer la longitud en la escala milimétrica para determinar la medida exacta del instrumento.
- Ajustar la longitud de trabajo según lo previsto para el tratamiento endodóntico.
- Después de su uso, limpiar y desinfectar la regla según las recomendaciones del fabricante.

Forma de presentación:

- Producto no estéril
- Colores: Rosa, Plata, Verde, Rojo o Lila

Procedimiento de limpieza manual:

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

- Utilizar un área reservada específicamente para la limpieza;
- Enjuagar la regla endodóntica bajo agua corriente y mantenerla sumergida en un baño de solución limpiadora de pH neutro (detergente enzimático) siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepille bien alejándolo del cuerpo usando el agente limpiador neutro (detergente enzimático). Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes pulverizando durante el proceso de cepillado.
- Se debe tener cuidado de limpiar grietas y otras zonas de difícil acceso. Inspeccionar visualmente para confirmar la eliminación de los restos. Repetir el ciclo si es necesario.
- Enjuagar la regla endodóntica a fondo bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpia.
- Secar el dispositivo con aire comprimido limpio o toallas de papel.

Procedimiento de limpieza ultrasónica:

Para la limpieza ultrasónica, se recomienda proceder de la siguiente manera:

- Preparar una solución de limpieza neutra en pH (detergente enzimático) siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración, el tiempo de exposición, la temperatura y la calidad del agua correctos.
- Colocar la regla endodóntica en la ubicación adecuada para el equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones del fabricante para su uso.
- Sumergir completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programar el equipo durante al menos quince (15) minutos.
- Enjuagar la regla endodóntica a fondo bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpia.
- Secar el dispositivo con aire comprimido limpio o toallas de papel.



RÉGUA ENDODÔNTICA
ENDODONTIC RULER
REGLA ENDODÓNTICA

REV.01

Requisitos de esterilización para la regla endodóntica:

- Se recomienda esterilizar la regla endodóntica en un autoclave con vapor saturado bajo presión a 121°C durante 20 minutos, o seguir los parámetros de esterilización según las políticas o regulaciones pertinentes del país donde se utilice el dispositivo.
- Es responsabilidad exclusiva del profesional mantener el equipo de autoclave actualizado para garantizar la correcta esterilización del producto.

Contraindicaciones:

No aplicable

Advertencias y precauciones:

- Antes de su uso, inspeccionar si el producto está en perfecto estado de uso;
- Producto no estéril.
- Durante la operación, el profesional debe usar todo el equipo de protección individual.
- Colocar gafas protectoras al paciente.
- Número de LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para comunicarlo al fabricante ante eventuales incidencias.
- Mantener el embalaje en un lugar seco, alejado de la luz y de la acción del mal tiempo. Conservar los productos en su embalaje original hasta el momento de su uso.

Conservación y almacenamiento:

- Almacenar en un lugar limpio y seco.
- Transportar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

Descarte:

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

Vigencia:

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, la frecuencia de esterilización, el almacenamiento y el 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.

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.
- Consultar siempre en el sitio web www.microdont.com.br la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Aluminio 6351



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
Responsável técnico: Cátia Silva



MS: 80676920051

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
05 of 09

RÉGUA ENDODÔNTICA ENDODONTIC RULER REGLA ENDODÓNTICA

REV.01

Ancho: 12,7mm

Longitud: 80mm

Simbologia:

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.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Marca CE	Indica que el producto sanitario cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario tal como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la Comunidad Europea.
	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.
	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:

As régua endodônticas milimetradas são indicadas para a mensuração do comprimento de instrumentos endodônticos (como limas, cones de guta-percha e cones de papel absorvente), utilizados durante procedimentos de tratamento de canal radicular.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes submetidos a procedimentos endodônticos que exigem determinação precisa do comprimento de trabalho dos instrumentos utilizados no preparo e obturação do canal radicular. Inclui adultos, adolescentes e, quando indicado pelo profissional, crianças que necessitem de tratamento endodôntico, sempre sob supervisão de profissionais habilitados.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:



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
 Responsável técnico: Cátia Silva



MS: 80676920051

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
 Portugal – Lisboa
 06 of 09

RÉGUA ENDODÔNTICA ENDODONTIC RULER REGLA ENDODÓNTICA

REV.01

As régua endodônticas funcionam por mensuração mecânica direta, utilizando uma escala milimetrada que permite ajustar e controlar o comprimento de instrumentos e materiais endodônticos. Essa ação garante a precisão do comprimento de trabalho, contribuindo para a segurança e eficácia do tratamento endodôntico.

Instruções de utilização:

- Certifique-se de que a régua esteja limpa e seca antes do uso.
- Posicione o instrumento endodôntico (lima, cone de guta-percha ou papel absorvente) no sulco ou guia da régua.
- Ajuste o cursor de borracha ou marcador de silicone do instrumento até o ponto de referência desejado.
- Leia o comprimento na escala milimetrada para determinar a medida exata do instrumento.
- Regule o comprimento de trabalho conforme o planejado para o tratamento endodôntico.
- Após o uso, limpe e desinfete a régua de acordo com as recomendações do fabricante.

Forma de apresentação:

- Produto não estéril
- Cores: Rosa, Prata, Verde, Vermelho ou Lilás

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 a régua endodôntica em água corrente e mantenha-a imersa em banho de solução de limpeza de pH neutro (detergente enzimático) seguindo as instruções do fabricante do agente.
- Após mergulhar e mantê-la imersa, 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.
- 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 a régua endodôntica em água corrente até ficar visivelmente limpa.
- 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 a régua endodôntica 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 a régua endodôntica em água corrente até ficar visivelmente limpa.
- Seque o dispositivo com ar comprimido limpo ou papel toalha.

Requisitos de esterilização para a régua endodôntica:

- Recomenda-se esterilizar a régua endodôntica em autoclave com vapor saturado sob pressão a 121°C por 20 minutos, ou seguir os parâmetros de esterilização 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.



RÉGUA ENDODÔNTICA
ENDODONTIC RULER
REGLA ENDODÓNTICA

REV.01

Contraindicações:

Não se aplica

Avisos e Precauções:

- Antes do uso, inspecionar se o produto se encontra em perfeitas condições de uso;
- Produto não estéril.
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual.
- Coloque óculos de proteção no paciente.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.
- Manter a embalagem em local seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Manter os produtos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.

Conservação e armazenamento:

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

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:

A vida útil do produto pode variar de acordo com as condições de uso, frequência de esterilização, 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.

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

Largura: 12,7mm

Comprimento: 80mm

Simbologia:



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
Responsável técnico: Cátia Silva



MS: 80676920051

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
08 of 09

RÉGUA ENDODÔNTICA
ENDODONTIC RULER
REGLA ENDODÓNTICA

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.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	Marca CE	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Data de fabricação	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado.
	Fabricante	Indica o fabricante do produto para saúde, conforme definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE da Comunidade Europeia.
	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	03/12/2025
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.	24/08/2026

