

SOFT BUR – PONTA ROTATÓRIA DE ZIRCÔNIA
SOFT BUR – ZIRCONIA ROTARY BURS
SOFT BUR – PUNTA ROTATORIA DE ZIRCONIA

REV.01

ENGLISH

Indication:

Soft Bur is indicated for surgical procedures in soft tissues of the oral cavity and to assist in periodontal treatments, including gingival contouring (gingivectomy), exposure of intraosseous implants, removal of granulation tissue, treatment of gingival hyperplasias, papillectomy, exposure of impacted or semi-impacted teeth, exposure of deep cervical caries and removal of the gingival groove for impression.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

It is intended for patients who require surgical interventions in oral soft tissues or periodontal and restorative procedures that involve gingival remodeling, removal of pathological tissues or exposure of dental structures.

Fundamentals of its operation and action:

Ceramics allow vessels to coagulate and reduce the tendency to hemorrhage.

It provides high stability, allowing it to act on the gums quickly and reliably. In addition, minimal warmth prevents necrosis during treatment.

Contraindication:

- Do not use Soft Bur on hard tissues, such as tooth enamel or bone tissue.
- Do not use the bur in conjunction with irrigation, as this compromises its proper performance.

Instructions for Use:

- Dry the operative region completely; The surface of the soft tissues should be clean and dry before use.
- Be sure to turn off the cooling of the high-speed pen. Do not use water spray during the procedure, as refrigeration can increase bleeding and impair cutting efficiency.
- Fit the tip to the high-speed pen as directed by the manufacturer, ensuring its proper locking.
- Activate the pen and apply the tip to the mucosa to be removed, using rotation between 300,000 and 500,000 rpm, preferably at maximum speed. Lower rotations can cause improper vibration, reduced efficiency, and risk of tissue damage.
- Insert the tip into the tissue and make the cut. In this rotation range, kinetic energy is converted into controlled heat at the moment of contact, promoting immediate coagulation. The tip does not heat up, as it is made of heat-resistant material; Heat is transferred directly to the tissue, producing instant hemostasis.

Form of presentation

- Non-sterile product;



Manual Cleaning Procedure:

- Use an area specifically reserved for cleaning.
- Rinse the tip under running water and keep it immersed in a bath of enzymatic detergent solution, following the manufacturer's instructions.
- After soaking and keeping it immersed, brush well away from the body with the neutral cleansing agent. Care should be taken to avoid spreading contaminants from the spray during brushing procedures. Do not use wire brushes.
- Special 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 tip thoroughly under running water until it is visibly clean.
- Dry the device with clean compressed air or paper towel.

Ultrasonic Cleaning Procedure

- Prepare an enzymatic detergent solution, following the agent manufacturer's instructions for the correct concentration, exposure time, temperature, and water quality.
- Place the bur in the proper location of the ultrasonic equipment, following the equipment 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 bur thoroughly under running water until it is visibly clean.
- Dry the device with clean compressed air or paper towel.

Sterilization Requirements:

It is recommended to sterilize the product in a pressure-saturated steam autoclave at 121°C for 20 minutes, properly packaged in its own autoclave packaging, or the sterilization parameters should be followed in accordance with the relevant policies/rules 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.

Precautions and Warnings:

- Before use, inspect that the tip is in perfect condition for use.
- Sterilize the product before use.
- It is important not to use the pen's refrigeration, as refrigeration can increase the tendency to hemorrhage, preventing blood clotting.
- Speeds below 300,000 rpm can cause injury
- During operation, the professional must use all personal protective equipment, including goggles.
- Wear protective glasses on the patient.
- Soft Bur is considered a contaminated instrument and proper handling precautions are required. Use PPE, including gloves, masks, and safety glasses when handling, as is done with all other dental instruments.
- 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.

Disposal:

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

Shelf Life:



SOFT BUR – PONTA ROTATÓRIA DE ZIRCÔNIA
SOFT BUR – ZIRCONIA ROTARY BURS
SOFT BUR – PUNTA ROTATORIA DE ZIRCONIA

REV.01

• 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.

Life:

• 5 uses (5 reuses), however, it is of paramount importance that before each use the check is carried out, that is, if the zirconia bur is in perfect condition for use.

Conservation and storage:

• Keep the product in its original packaging until the moment of use. Inspect the packaging before use.
 • The product must be stored in an airy, dry place protected from light, in order to maintain ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity.

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 within a maximum of 7 business days from the request.
 • Always check the website: www.microdont.com.br, the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.

Composition:

Ceramic and stainless steel tip

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Use-by date	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	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.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product.
	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.
Rx Only	Prescription only	Sale and use restricted to qualified 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:



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: 80676929012

Responsável técnico: Cátia Silva

SOFT BUR – PONTA ROTATÓRIA DE ZIRCÔNIA
SOFT BUR – ZIRCONIA ROTARY BURS
SOFT BUR – PUNTA ROTATORIA DE ZIRCONIA

REV.01

La Soft Bur está indicada para procedimientos quirúrgicos en tejidos blandos de la cavidad oral y para ayudar en tratamientos periodontales, incluyendo el contorno gingival (gingivectomía), la exposición de implantes intraóseos, la extracción de tejido de granulación, el tratamiento de hiperplasias gingivales, la papilectomía, la exposición de dientes impactados o semiimpactados, la exposición de caries cervical profundas y la extracción de la ranura gingival para la impresión.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Está destinada a pacientes que requieren intervenciones quirúrgicas en tejidos blandos orales o procedimientos periodontales y restaurativos que impliquen remodelación gingival, extirpación de tejidos patológicos o exposición de estructuras dentales.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Las cerámicas permiten que los vasos coagulen y reducen la tendencia a la hemorragia.

Proporciona una alta estabilidad, permitiendo que actúe sobre las encías de forma rápida y fiable. Además, un calentamiento mínimo previene la necrosis durante el tratamiento.

Contraindicación:

- No se utilice Soft Bur en tejidos duros, como el esmalte dental o el tejido óseo.
- No utilice la fresa junto con irrigación, ya que esto compromete su desempeño adecuado.

Instrucciones de uso:

- Secar completamente la región operativa; La superficie de los tejidos blandos debe estar limpia y seca antes de su uso.
- Asegúrese de apagar la refrigeración de la turbina de alta rotación. No utilice spray de agua durante el procedimiento, ya que la refrigeración puede aumentar el sangrado y perjudicar la eficiencia del corte.
- Ajustar la punta a la turbina de alta rotación según las indicaciones del fabricante, asegurando su correcto bloqueo.
- Activar la turbina y aplicar la punta a la mucosa a extraer, usando una rotación entre 300.000 y 500.000 rpm, preferiblemente a máxima velocidad. Rotaciones más bajas pueden causar vibraciones inadecuadas, menor eficiencia y riesgo de daño tisular.
- Introduzca la punta en el tejido y realice el corte. En este rango de rotación, la energía cinética se convierte en calor controlado en el momento del contacto, promoviendo una coagulación inmediata. La punta no se calienta, ya que está hecha de un material resistente al calor; El calor se transfiere directamente al tejido, produciendo una hemostasis instantánea.

Forma de presentación

- Producto no estéril;



Procedimiento de limpieza manual:

- Utilizar un área reservada específicamente para la limpieza.
- Enjuagar la punta bajo agua corriente y sumergirla en un baño de solución enzimática de detergente, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Después de remojarla y mantenerla sumergida, cepilla bien alejándola del cuerpo con el agente limpiador neutro. Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes del spray durante los procedimientos 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. Repite el ciclo si es necesario.
- Enjuaga la punta a fondo bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpia.
- Secar el dispositivo con aire comprimido limpio o papel de cocina.

Procedimiento de limpieza ultrasónica

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

Requisitos de esterilización:

Se recomienda esterilizar el producto en un autoclave de vapor saturado a presión a 121°C durante 20 minutos, correctamente envasado en su propio envase de autoclave, o se deben seguir los parámetros de esterilización conforme a las políticas y normas pertinentes del país donde se utiliza el dispositivo. Es responsabilidad exclusiva del profesional mantener el equipo de autoclave actualizado para garantizar la correcta esterilización del producto.

Precauciones y advertencias:

- Antes de su uso, inspeccionar que la punta esté en perfecto estado para su uso.
- Esterilizar el producto antes de su uso.
- Es importante no utilizar la refrigeración del bolígrafo, ya que puede aumentar la tendencia a hemorragias y prevenir la coagulación de la sangre.
- Velocidades por debajo de 300.000 rpm pueden causar lesiones.
- Durante la operación, el profesional debe usar todo el equipo de protección individual, incluidas las gafas de protección.
- Llevar gafas protectoras al paciente.
- La Soft Bur se considera un instrumento contaminado y se requieren precauciones adecuadas de manipulación. Utiliza EPI, incluidos guantes, mascarillas y gafas de seguridad al manipularlo, como ocurre con todos los demás instrumentos dentales.
- 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.
- Mantener el embalaje en un lugar seco, alejado de la luz y de la acción del mal tiempo. Conserva los productos en su embalaje original hasta el momento de su uso.

Descarte:



SOFT BUR – PONTA ROTATÓRIA DE ZIRCÔNIA
SOFT BUR – ZIRCONIA ROTARY BURS
SOFT BUR – PUNTA ROTATORIA DE ZIRCONIA

REV.01

- La eliminación del material debe cumplir con la legislación local pertinente.

Vigencia:

- No 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:

- 5 usos (5 reutilizaciones), sin embargo, es de suma importancia que antes de cada uso se realice la comprobación, es decir, si la punta de zirconia está en perfecto estado para su uso.

Conservación y almacenamiento:

- Conservar el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspecciona el embalaje antes de usarlo.
- El producto debe almacenarse en un lugar aireado y seco, protegido de la luz, para mantener condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.

Información adicional:

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

Composición:

Punta de cerámica y acero inoxidable

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.
	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.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o la partida.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
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 Soft Bur é indicada para procedimentos cirúrgicos em tecidos moles da cavidade oral e para auxiliar em tratamentos periodontais, incluindo contorno gengival (gengivectomia), exposição de implantes intraósseos, remoção de tecido de granulação, tratamento de hiperplasias gengivais, papilectomia, exposição de dentes inclusos ou semi-inclusos, exposição de cáries cervicais profundas e afastamento do sulco gengival para tomada de impressão.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Destina-se a pacientes que necessitam de intervenções cirúrgicas em tecidos moles bucais ou de procedimentos periodontais e restauradores que envolvam remodelação gengival, remoção de tecidos patológicos ou exposição de estruturas dentárias.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

A cerâmica permite que os vasos coagulem e reduz a tendência a hemorragia.

Proporciona alta estabilidade, permitindo atuar na gengiva rapidamente e de forma confiável. Além disso, o aquecimento mínimo evita a necrose durante o tratamento.

Contraindicação:

- Não utilizar a Soft Bur em tecidos duros, como esmalte dentário ou tecido ósseo.
- Não utilizar a broca em conjunto com irrigação, pois isso compromete seu desempenho adequado.

Instruções de Utilização:

- Seque completamente a região operatória; a superfície dos tecidos moles deve estar limpa e seca antes do uso.
- Certifique-se de desligar a refrigeração da caneta de alta rotação. Não utilizar spray de água durante o procedimento, pois a refrigeração pode aumentar o sangramento e prejudicar a eficiência do corte.
- Encaixe a ponta na caneta de alta rotação conforme orientação do fabricante, garantindo seu travamento adequado.
- Acione a caneta e aplique a ponta sobre a mucosa a ser removida, utilizando rotação entre 300.000 e 500.000 rpm, preferencialmente em velocidade máxima. Rotações inferiores podem causar vibração inadequada, redução da eficiência e risco de dano tecidual.
- Introduza a ponta no tecido e realize o corte. Nessa faixa de rotação, a energia cinética é convertida em calor controlado no momento do contato, promovendo coagulação imediata. A ponta não aquece, pois é confeccionada em material termo-resistente; o calor é transferido diretamente ao tecido, produzindo a hemostasia instantânea.

Forma de apresentação

- Produto não estéril;



SOFT BUR – PONTA ROTATÓRIA DE ZIRCÔNIA
SOFT BUR – ZIRCONIA ROTARY BURS
SOFT BUR – PUNTA ROTATORIA DE ZIRCONIA

REV.01



Procedimento de limpeza manual:

- Use uma área reservada especificamente para realizar a limpeza.
- Enxágue a ponta em água corrente e mantenha-a imersa em um banho de solução de detergente enzimático, seguindo as instruções do fabricante.
- Após mergulhar e mantê-la imersa, escove bem longe do corpo com o agente de limpeza neutro. Deve-se ter cuidado para evitar espalhar contaminantes do spray durante os procedimentos de escovação. Não use escovas de arame.
- Cuidado especial deve ser tomado para limpar as rachaduras e outras áreas de difícil acesso. Inspeção visualmente para confirmar a remoção de detritos. Repita o ciclo, se necessário.
- Enxágue bem a ponta em água corrente até que esteja visivelmente limpa.
- Seque o dispositivo com ar comprimido limpo ou toalha de papel.

Procedimento de limpeza ultrassônica

- Prepare uma solução detergente enzimático, seguindo as instruções do fabricante do agente quanto à concentração, tempo de exposição, temperatura e qualidade da água corretos.
- Coloque a broca no local adequado do equipamento ultrassônico, seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento
- Mergulhe completamente o dispositivo na solução de limpeza e programe o equipamento por pelo menos quinze (15) minutos.
- Enxágue bem a broca em água corrente até que esteja visivelmente limpa.
- Seque o dispositivo com ar comprimido limpo ou toalha de papel.

Requisitos de esterilização:

Recomenda-se esterilizar o produto em autoclave de vapor saturado de pressão a 121 °C por 20 minutos, devidamente embalado em sua própria embalagem de autoclave, ou os parâmetros de esterilização devem ser seguidos de acordo com as políticas / regras relevantes do país onde o dispositivo está sendo usado. É de total responsabilidade do profissional manter o equipamento da autoclave atualizado para garantir a correta esterilização do produto.

Precauções e Advertências:

- Antes do uso, inspecionar se a ponta se encontra em perfeitas condições de uso.
- Esterilizar o produto antes do uso.
- Importante não utilizar a refrigeração da caneta, pois a refrigeração pode aumentar a tendência à hemorragia, evitando a coagulação do sangue.
- Rotações abaixo de 300.000 rpm podem provocar lesões
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.



SOFT BUR – PONTA ROTATÓRIA DE ZIRCÔNIA
SOFT BUR – ZIRCONIA ROTARY BURS
SOFT BUR – PUNTA ROTATORIA DE ZIRCONIA

REV.01

- Use óculos de proteção no paciente.
- A Soft Bur é considerada instrumento contaminado e são necessárias precauções de manuseio adequadas. Use EPI, incluindo luvas, máscaras e óculos de segurança ao manusear, assim como é feito com todos os demais instrumentos odontológicos.
- 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.

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:

- 5 usos (5 reutilizações), porém, é de suma importância que antes de cada uso seja realizada a verificação, isto é, se a ponta de zircônia está em perfeitas condições de uso.

Conservação e armazenamento:

- Mantenha o produto em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeção a embalagem antes de usar.
- O produto deve ser armazenado em local arejado, seco e protegido da luz, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, bem como sua integridade física e química.

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:

Ponta de cerâmica e aço Inox

Simbologia:

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser utilizado.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	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.
	Fabricante	Indica o fabricante do produto para saúde.



SOFT BUR – PONTA ROTATÓRIA DE ZIRCÔNIA
SOFT BUR – ZIRCONIA ROTARY BURS
SOFT BUR – PUNTA ROTATORIA DE ZIRCONIA

REV.01

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	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.
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.	10/09/2026

