

ENGLISH

Indication:

The carbide dental drill is a cutting device for use in dental treatments that, coupled to a high or low rotation micromotor, is used to act on a wide variety of tissues, such as: bone, enamel, dentin and restorative materials, such as hard metals and composites.

a) Special types of carbide drills

- Zekrya: Surgical use, odontosection, root separation, removal of root debris, the indication of its size varies according to the region to be reached.
- Endo-Z: endodontic use, preparation/smoothing of the pulp chamber during access surgery.
- Transmetal: High cutting power, it can remove restorative materials such as amalgam, in addition to the removal of metal prosthetic parts such as metal crowns, cast metal restoration, among others.
- Lindemann and Lindemann Cross Cut: Surgical use, indicated for cutting hard tissues/bone. The cross-cut ensures a more efficient cut.
- Surgical Drills: Used for surgical procedures, bone cuts, and dental cuts.
- Finishing Drills - 12 blades: Used in the finishing of restorations and rounding of cavo-superficial angles, the choice of the drill is preferably made by the professional performer according to the region of the oral cavity and dental element.
- Finishing Drills - 30 blades: Used in finer and more delicate finishes in restorations and rounding of the cavo-superficial angle, it can also be used for the removal of orthodontic resin remains. The choice of drills is preferably the responsibility of the professional performer according to the region in the oral cavity and dental element.

b) FG carbide drill bits

- Spherical: Used for cavity access, eventually for opening cavities in order to remove decayed tissue, delimiting additional retention and finishing line for prosthetic preparations.
- Pear: It is used to make additional retentions, rounding of angles, and eventually finishing lines and cingulate finishing.
- Inverted Conical: Cavity preparations where the walls must converge to the occlusal and create retentions.
- Cylindrical: Access to regions of greater difficulty, finishing of parallel surrounding walls, pulp wall planning.
- Conical: Preparation for indirect restorations, making grooves and grooves and eventually additional retentions.

c) CA carbide drill bits

These drills are used in a low rotation micromotor (contra-angle), the indications are the same as the FG, but with a lower rotation, ideal for the removal of decayed tissue near the pulp where the work must be meticulous to avoid its exposure. Despite the lower rotation, it is still necessary to use air/water cooling to avoid the heat generated by the friction of the drill.

Intended user:

- Duly qualified dental professionals.

Target population:

- The product is intended for use in dental patients undergoing restorative or orthodontic procedures (interproximal wear) as indicated by the dentist.

Fundamentals of its operation and action:

Carbide drills are mounted on low-speed or high-speed handpieces (dental turbines) that have high rotations and low torque, so they are small diameter grinding wheels. The activation of these instruments can be carried out by means of a compressed air turbine or an electric motor. Compressed air transmission generally provides lower available torque value and higher



DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

rotation. For electric motor drive, the available torque is higher; But the rotation is lower. Carbide Drills are produced in Tungsten Carbide and Stainless Steel, with measurement, tolerance, tensile strength and hardness.

Contraindications:

- To avoid fracture and deformation of the instrument, do not apply too much force when inserting the carbide drill bit into the handpiece (dental turbine).
- Respect the working speed (rpm Max), otherwise it may generate unwanted heat.
- Do not use the carbide drill bit as leverage and/or at incorrect angles.
- During use, do not apply excessive pressure to the carbide drill bit, as this may generate unwanted heat and/or cause carbide drill bit failure and risk to the patient.
- Prolonged immersion of carbide drill bits in disinfectant solutions can cause corrosion and should therefore be avoided.
- Do not use cold sterilization methods (chemical process) for sterilization of the dental carbide drill. These chemical agents can cause corrosion of the products.
- Do not use sodium hypochlorite as a cleaning agent as it may cause corrosion in the product.
- Do not use the device on patients who are allergic to any tungsten carbide component.

Instructions for Use:

1. Insert the FG carbide bit into the high-speed turbine coupling using the knob or drill puller.
2. In the case of CA carbide drill bits, unlock the counter-angle fitting coupled to the low-speed micromotor, insert the drill bit rod and lock it properly.
3. Select the carbide drill bit according to the procedure performed and follow the speed according to the table below.
4. Check that the drill bit is correctly seated on the rotating tool and that the assembly works properly before use.
5. Bring the micromotor to the desired location.
6. Activate the micromotor.
7. Apply the active drill bit to the desired location intermittently.

HIGH ROTATION - FG CARBIDE

Diameter ISO	Speed Recommended	Maximum speed	Working pressure
(1/10 mm)	RPM (Rotação por minuto)	RPM (Rotação por Minuto))	Peso (g)
005-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
019-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
032-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
064-090	5.000 – 15.000	45.000	20 – 50

LOW ROTATION: CARBIDE CA

Diameter ISO	Speed Recommended	Speed Maximum	Pressure Work
(1/10 mm)	RPM (min ⁻¹)	RPM (min ⁻¹)	Peso (g)
005-014	70.000 – 90.000	250.000	30 – 50
015-023	60.000 – 80.000	150.000	30 – 50
024-040	40.000 – 50.000	80.000	50 – 100
041-100	20.000 – 40.000	50.000	50 – 100
110-220	7.000 – 12.000	20.000	50 – 100



Icon Automatic description

USE LIMITATIONS: Only 5 reuses are recommended.

Carbide drill bit cleaning can be performed in two ways: Manual or Ultrasonic. The professional who performs the cleaning and sterilization of the device must be using all protective PPE to avoid the risk of cross-contamination.

Manual Cleaning Procedure:

- Use an area specifically set aside for cleaning.



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: 80676920039

Responsável técnico: Cátia Silva

DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

- Rinse the dental carbide drills under running water and keep them immersed in an enzymatic detergent solution bath, following the manufacturer's instructions.
- After immersing the device and keeping it submerged, brush it thoroughly with the neutral cleaning agent, directing the bur away from your body. 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 cycle if necessary.
- Rinse the carbide drill bit under running water until it is visibly clean.
- Dry the appliance with clean compressed air or paper towels.

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 carbide drill bit in the appropriate 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 carbide drill bit under running water until it is visibly clean.
- Dry the appliance with clean compressed air or paper towels.

Sterilization requirements with carbide drills:

- This item applies to carbides drills purchased in non-sterile form and to the reuse of products purchased sterile.
- It is recommended that the carbide drill be sterilized by pressure saturated steam autoclave at 121 °C for 20 minutes, properly packed in its own autoclave packaging 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 sole responsibility to keep the autoclave equipment up to date to ensure the correct sterilization of the product.

Warnings and Precautions:

- Before use, check that the Carbide Drill is in perfect condition for use, especially in relation to the integrity of the shank.
- Carbide drill bits are compatible with all handpieces that meet the requirements of applicable IEC 60601 series standards.
- Before use, check that the drill bit is securely seated in the low or high speed micromotor and that the coolant is working properly.
- Never force the carbide drill bit into the turbine. In case of mounting difficulty, check the turbine and the carbide dental drill.
- Respect the working speed (rpm Max), otherwise it may generate unwanted heat.
- Use proper cooling methods to ensure proper cooling of the parts used in the treatment.
- Use suction techniques that do not compromise the cooling of the parts involved in the treatment.
- Safety glasses should be worn to protect against ejected particles.
- Wear personal protective equipment, including gloves, masks, safety glasses, and long-sleeved lab coats when handling the carbide drill bit, as you would with all other dental instruments. Wear protective glasses on the patient as well.
- In cases of returning the carbide drill bit, make sure it has been properly cleaned, sterilized, and packaged for return.
- BATCH NUMBER: It is important to keep the batch number, identified on the product label, to be informed of possible incidents with the manufacturer.

Discard:

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



DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

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.

Life:

- 5 uses (5 reuses), however, it is of paramount importance that before each use the check is carried out, that is, if the carbide drills are in perfect condition for use.

Conservation and Storage:

- This product is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before first use and between uses, as described in these instructions for use.
- The product must be stored in a ventilated, dry place protected from light to maintain optimal storage and transport conditions, as well as physical and chemical integrity.
- Keep the product in its original packaging until the moment of use. Inspect the packaging before use.
- The carrier must be informed of the contents. The precautions that must be taken in transport are demonstrated on the packaging, thus ensuring the protection of the instrument from shipping to delivery to the customer. Packaging should not be left to the action of time.

Additional information:

- The sterilization processes described above have been validated and are suitable and effective for the use of carbide cutters. 3R is not responsible if the instructions for use are not followed correctly, generating unintended results for the efficacy and safety of the product/patient.
- If necessary, 3R provides instructions for use in printed format, at no additional cost, upon request by e-mail (qualidade@3r.ind.br) or by phone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), and we will return it to you within a maximum of 7 business days from the request.
- Always consult the website: www.microdont.com.br, the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.

Composition:

- Tungsten carbide

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.
	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.



DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

	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.
	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 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:

El taladro dental de carburo es un dispositivo de corte para tratamientos dentales que, acoplado a un micromotor de alta o baja rotación, se emplea para actuar sobre una amplia variedad de tejidos, como: hueso, esmalte, dentina y materiales restauradores, como metales duros y compuestos.

a) Tipos especiales de taladros de carburo

- Zekrya: Uso quirúrgico, odontosección, separación de raíces, eliminación de restos radiculares, la indicación de su tamaño varía según la región a alcanzar.
- Endo-Z: uso endodóntico, preparación/suavizado de la cámara pulpar durante la cirugía de acceso.
- Transmetal: Alta potencia de corte, puede eliminar materiales restauradores como amalgamas, además de la eliminación de partes protésicas metálicas como coronas metálicas, restauración de metal fundido, entre otros.
- Lindemann y Lindemann Cross Cut: Uso quirúrgico, indicado para cortar tejidos o huesos duros. El corte transversal garantiza un corte más eficiente.
- Taladros quirúrgicos: Utilizados para procedimientos quirúrgicos, cortes óseos y cortes dentales.
- Taladros de acabado - 12 hojas: Utilizados en el acabado de restauraciones y en el redondeo de ángulos cavo-superficiales, la elección del taladro la realiza preferiblemente el profesional según la región de la cavidad oral y el elemento dental.
- Taladros de acabado - 30 hojas: Utilizadas en acabados más finos y delicados en restauraciones y redondeo del ángulo cavo-superficial, también pueden emplearse para la eliminación de restos de resina ortodóntica. La elección de los taladros es preferiblemente responsabilidad del profesional según la zona de la cavidad oral y el elemento dental.

b) Brocas de metal duro FG

- Esférica: Se utiliza para el acceso a cavidades, y finalmente para abrir cavidades y eliminar tejido en descomposición, limitando la retención adicional y la línea final para preparaciones protésicas.
- Pera: Se utiliza para hacer retenciones adicionales, redondear ángulos y, finalmente, líneas de llegada y acabado cingulado.
- Cónico invertido: Preparaciones de cavidad donde las paredes deben converger hacia la oclusal y crear retenciones.
- Cilíndrico: Acceso a regiones de mayor dificultad, acabado de muros paralelos circundantes, planificación de muros de pulpa.



DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

- Cónico: Preparación para restauraciones indirectas, creando surcos y ranuras y, eventualmente, retenciones adicionales.

c) Brocas de metal duro CA

Estos taladros se utilizan en un micromotor de baja rotación (contraángulo), las indicaciones son las mismas que en la FG, pero con una rotación más baja, ideal para la eliminación de tejido en descomposición cerca de la pulpa, donde el trabajo debe ser meticuloso para evitar su exposición. A pesar de la menor rotación, sigue siendo necesario usar refrigeración por aire/agua para evitar el calor generado por la fricción del taladro.

Usuario previsto:

- Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

- El producto está destinado a su uso en pacientes dentales que se someten a procedimientos restaurativos u ortodóncicos (desgaste interproximal) según lo indique el dentista.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Las brocas de carburo se montan en piezas de mano de baja o alta velocidad (turbinas dentales) que tienen altas rotaciones y bajo par, por lo que son muelas de esmerilado de pequeño diámetro. La activación de estos instrumentos puede realizarse mediante una turbina de aire comprimido o un motor eléctrico. La transmisión de aire comprimido generalmente proporciona un par disponible más bajo y una mayor rotación. Para la transmisión de motores eléctricos, el par disponible es mayor; Pero la rotación es menor. Los taladros de carburo se producen en carburo de tungsteno y acero inoxidable, con medición, tolerancia, resistencia a la tracción y dureza.

Contraindicaciones:

- Para evitar fracturas y deformación del instrumento, no aplicar demasiada fuerza al insertar la broca de carburo en las plumas (turbina dental).
- Respetar la velocidad de trabajo (rpm máxima), de lo contrario puede generar calor no deseado.
- No utilice la broca de carburo como palanca y/o en ángulos incorrectos.
- Durante el uso, no aplicar presión excesiva a la broca de carburo, ya que esto puede generar calor no deseado y/o causar fallos y riesgos para el paciente.
- La inmersión prolongada de brocas de carburo en soluciones desinfectantes puede causar corrosión y, por tanto, debe evitarse.
- No utilizar métodos de esterilización en frío (proceso químico) para la esterilización del taladro de carburo dental. Estos agentes químicos pueden causar corrosión en los productos.
- No utilice hipoclorito de sodio como agente limpiador, ya que podría causar corrosión en el producto.
- No utilizar el dispositivo en pacientes alérgicos a ningún componente de carburo de tungsteno.

Instrucciones de uso:

1. Insertar la broca de carburo FG en el acoplamiento de turbina de alta velocidad usando el pomo o el extractor de taladro.
2. En el caso de brocas de carburo de CA, desbloquear el conector de ángulo contrario acoplado al micromotor de baja velocidad, insertar la varilla de la broca y bloquearla correctamente.
3. Seleccionar la broca de carburo según el procedimiento realizado y seguir la velocidad según la tabla siguiente.
4. Comprueba que la broca esté correctamente colocada en la herramienta giratoria y que el conjunto funcione correctamente antes de su uso.



DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

5. Llevar el micromotor a la ubicación deseada.
6. Activar el micromotor.
7. Aplicar la broca activa en la ubicación deseada de forma intermitente

ALTA ROTACIÓN - CARBURO FG

Diámetro ISO	Velocidad Recomendado	Velocidad máxima	Presión de trabajo
(1/10 mm)	RPM (Rotación por minuto)	RPM (Rotación por minuto)	Peso (g)
005-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
019-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
032-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
064-090	5.000 – 15.000	45.000	20 – 50

BAJA ROTACIÓN: CARBURO CA

Diámetro ISO	Velocidad Recomendado	Velocidad Máximo	Presión Trabajo
(1/10 mm)	RPM (^{min-1})	RPM (^{min-1})	Peso (g)
005-014	70.000 – 90.000	250.000	30 – 50
015-023	60.000 – 80.000	150.000	30 – 50
024-040	40.000 – 50.000	80.000	50 – 100
041-100	20.000 – 40.000	50.000	50 – 100
110-220	7.000 – 12.000	20.000	50 – 100



Icono Descripción automática

LIMITACIONES DE USO: Solo se recomiendan 5 reutilizaciones.

La limpieza de brocas de carburo puede realizarse de dos maneras: manual o ultrasónica. El profesional que realiza la limpieza y esterilización del dispositivo debe usar todo el equipo de protección para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

Procedimiento de limpieza manual:

- Utiliza un área específicamente reservada para la limpieza.
- Enjuagar los taladros de carburo dental bajo agua corriente y mantenerlos sumergidos en un baño de solución enzimática de detergente, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Después de sumergirlo y mantenerlo sumergido, cepíllalo a fondo, dirigiéndolo lejos 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 broca de carburo bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpia.
- Seca el aparato 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 de carburo 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 de carburo bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpia.
- Seca el aparato con aire comprimido limpio o papel de cocina.

Requisitos de esterilización con taladros de carburo:

- Este artículo se aplica a taladros de carburos adquiridos en forma no estéril y a la reutilización de productos adquiridos como estériles.



DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

- Se recomienda que la perforadora de carburo sea esterilizada con autoclave de vapor saturado a presión a 121 °C durante 20 minutos, que se empaquete correctamente en su propio envase de autoclave o que se sigan los parámetros de esterilización conforme a las políticas y 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.

Advertencias y precauciones:

- Antes de su uso, comprueba que el taladro de carburo esté en perfecto estado para su uso, especialmente en relación con la integridad del vástago.
- Las brocas de carburo son compatibles con todas las piezas de mano que cumplen los requisitos de las normas aplicables de la serie IEC 60601.
- Antes de su uso, comprueba que la broca esté bien asentada en el micromotor de baja o alta velocidad y que el refrigerante funcione correctamente.
- Nunca forcejes la broca de carburo en la turbina. En caso de dificultad para montar, revisa la turbina y el taladro dental de carburo.
- Respetar la velocidad de trabajo (rpm máxima), de lo contrario puede generar calor no deseado.
- Utilizar métodos de refrigeración adecuados para asegurar el enfriamiento adecuado de las piezas utilizadas en el tratamiento.
- Utilizar técnicas de succión que no comprometan el enfriamiento de las partes implicadas en el tratamiento.
- Se deben llevar gafas de seguridad para protegerse de partículas expulsadas.
- Llevar equipo de protección personal, incluidos guantes, mascarillas, gafas de seguridad y batas de laboratorio de manga larga al manipular la broca de carburo, como se haría con cualquier otro instrumento dental. Lleva también gafas protectoras en el paciente.
- En los casos de devolver la broca de carburo, asegúrate de que ha sido correctamente limpiada, esterilizada y empaquetada para su devolución.
- NÚMERO DE LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para informarse de posibles incidentes con el fabricante.

Descarte:

- 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 las brocas de carburo están en perfecto estado para su uso.

Conservación y almacenamiento:

- Este producto se suministra no estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y entre usos, conforme a estas instrucciones de uso.
- El producto debe almacenarse en un lugar ventilado y seco, protegido de la luz para mantener condiciones óptimas de almacenamiento y transporte, así como integridad física y química.
- Conservar el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspecciona el embalaje antes de usarlo.



DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

• El transportista debe ser informado del contenido. Las precauciones que deben tomarse durante el transporte se muestran en el embalaje, asegurando así la protección del instrumento desde el envío hasta la entrega al cliente. El embalaje no debe dejarse a la acción del tiempo.

Información adicional:

- Los procesos de esterilización descritos anteriormente han sido validados y son adecuados y eficaces para el uso de cortadores de carburo. 3R no se hace responsable si las instrucciones de uso no se siguen correctamente, lo que genera resultados no deseados para la eficacia y seguridad del producto o del paciente.
- 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 te lo devolveremos en un máximo de 7 días hábiles desde la solicitud.
- Consulte siempre la página web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

- Carburo de tungsteno

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.
	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 la partida.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
	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 las IFU electrónicas	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.



PORTUGUÊS

Indicação:

A broca dental de carboneto é um dispositivo de corte para uso em tratamentos odontológicos que, acoplado a um micromotor de alta ou baixa rotação, é utilizado para atuar em uma grande variedade de tecidos, como: osso, esmalte, dentina e materiais restauradores, tais como metais duros e compósitos.

a) Tipos especiais de brocas de metal duro

- Zekrya: Uso cirúrgico, odontosecção, separação radicular, remoção de restos radiculares, a indicação do seu tamanho varia de acordo com a região a ser alcançada.
- Endo-Z: uso endodôntico, preparo/alisamento da câmara pulpar durante a cirurgia de acesso.
- Transmetal: Alto poder de corte, pode remover materiais restauradores como amálgama, além da remoção de peças protéticas metálicas como coroas metálicas, restauração metálica fundida, entre outros.
- Lindemann e Lindemann Cross Cut: Uso cirúrgico, indicado para corte de tecidos duros/ósseo. O corte transversal garante um corte mais eficiente.
- Brocas Cirúrgicas: Utilizadas para procedimentos cirúrgicos, cortes ósseos e cortes dentários.
- Brocas de Acabamento - 12 lâminas: Utilizadas no acabamento de restaurações e arredondamento de ângulos cavo-superficiais, a escolha da broca é preferencialmente feita pelo profissional executor de acordo com a região da cavidade oral e elemento dentário.
- Brocas de Acabamento - 30 lâminas: Utilizadas em acabamentos mais finos e delicados em restaurações e arredondamento do ângulo cavo-superficial, também pode ser utilizada para a remoção de restos de resina ortodôntica. A escolha das brocas é preferencialmente do profissional executor de acordo com a região na cavidade oral e elemento dentário.

b) Brocas de metal duro FG

- Esférica: Utilizada para acesso cavitário, eventualmente para abertura de cavidades a fim de realizar remoção de tecido cariado, delimitação de retenção adicional e linha de acabamento para preparos protéticos.
- Pêra: É utilizada para fazer retenções adicionais, arredondamento de ângulos, e eventualmente linhas de acabamento e acabamento cingulado.
- Cônica Invertida: Preparos cavitários onde as paredes devem convergir para a oclusal e criar retenções.
- Cilíndricas: Acesso a regiões de maior dificuldade, acabamento de paredes circundantes paralelas, planificação de parede pulpar.
- Cônica: Preparo para restaurações indiretas, realização de sulcos e canaletas e eventualmente retenções adicionais.

c) Brocas de metal duro CA

Estas brocas são utilizadas em micromotor de baixa rotação (contra-ângulo), as indicações são as mesmas da FG, porém com giro menor, ideal para a remoção de tecido cariado próximo à polpa onde o trabalho deve ser meticuloso para evitar a exposição do mesmo. Apesar da rotação menor, ainda é necessário o uso de resfriamento ar/água para evitar o calor gerado pelo atrito da broca.

Usuário pretendido:

- Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:



DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

- O produto é destinado ao uso em pacientes odontológicos submetidos a procedimentos restauradores ou ortodônticos (desgastes interproximais) conforme indicação clínica do cirurgião-dentista.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

As brocas de metal duro são montadas em canetas de baixa velocidade ou alta velocidade (turbinas odontológicas) que possuem altas rotações e baixo torque, portanto são rebolos de pequeno diâmetro. O acionamento desses instrumentos pode ser realizado por meio de uma turbina de ar comprimido ou de um motor elétrico. A transmissão de ar comprimido geralmente fornece menor valor de torque disponível e maior rotação. Para acionamento por motor elétrico, o torque disponível é maior; mas a rotação é menor. As Brocas de Metal Duro são produzidas em Carboneto de Tungstênio e Aço Inox, com medição, tolerância, resistência à tração e dureza.

Contraindicações:

- Para evitar fratura e deformação do instrumento, não aplique muita força ao inserir a broca de metal duro nas canetas (turbina odontológica).
- Respeite a velocidade de trabalho (rpm Max), caso contrário pode gerar calor indesejado.
- Não use a broca de metal duro como alavanca e/ou em ângulos incorretos.
- Durante o uso, não aplique pressão excessiva na broca de metal duro, pois isso pode gerar calor indesejado e/ou causar falha da broca de metal duro e risco para o paciente.
- A imersão prolongada de brocas de metal duro em soluções desinfetantes pode causar corrosão e, portanto, deve ser evitada.
- Não utilize métodos de esterilização a frio (processo químico) para esterilização da broca dental de carboneto. Esses agentes químicos podem causar corrosão dos produtos.
- Não use hipoclorito de sódio como agente de limpeza, pois pode causar corrosão no produto.
- Não use o dispositivo em pacientes alérgicos a qualquer componente de carboneto de tungstênio.

Instruções de Utilização:

1. Insira a broca carbide FG no acoplamento da turbina de alta rotação, utilizando o botão ou o saca-broca.
2. No caso das brocas de carboneto CA, destrave o encaixe do contra-ângulo acoplado ao micromotor de baixa rotação, insira a haste da broca e trave-a corretamente.
3. Selecione a broca carbide de acordo com o procedimento realizado e siga a velocidade de acordo com a tabela abaixo.
4. Verifique se a broca está corretamente assentada no instrumento rotatório e se o conjunto funciona adequadamente antes do uso.
5. Leve o micromotor até o local desejado.
6. Ative o micromotor.
7. Aplique a broca ativa no local desejado de forma intermitente.

ALTA ROTAÇÃO - CARBONETO FG

Diâmetro ISO	Velocidade Recomendado	Velocidade máxima	Pressão de trabalho
(1/10 mm)	RPM (Rotação por minuto)	RPM (Rotação por Minuto))	Peso (g)
005-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
019-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
032-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
064-090	5.000 – 15.000	45.000	20 – 50

BAIXA ROTAÇÃO: CARBIDE CA

Diâmetro ISO	Velocidade Recomendado	Velocidade Máximo	Pressão de Trabalho
(1/10 mm)	RPM (min ⁻¹)	RPM (min ⁻¹)	Peso (g)
005-014	70.000 – 90.000	250.000	30 – 50
015-023	60.000 – 80.000	150.000	30 – 50
024-040	40.000 – 50.000	80.000	50 – 100
041-100	20.000 – 40.000	50.000	50 – 100
110-220	7.000 – 12.000	20.000	50 – 100





O produto pode ser reutilizado se estiver limpo e esterilizado corretamente.

LIMITAÇÕES DE USO: Apenas 5 reutilizações são recomendadas.

A limpeza da broca de metal duro pode ser realizada de duas maneiras: Manual ou Ultrassônica. O profissional que realiza a limpeza e esterilização do dispositivo deve estar utilizando todos os EPIs de proteção para evitar o risco de contaminação cruzada.

Procedimento de limpeza manual:

- Use uma área especificamente reservada para limpeza.
- Enxaguar as brocas de carboneto dentário em água corrente e mantê-las imersas em banho de solução de detergente enzimático, seguindo as instruções do fabricante.
- Após mergulhar e mantê-lo submerso, escove bem longe do corpo com o agente de limpeza neutro. Deve-se tomar cuidado para evitar espalhar contaminantes do spray durante os procedimentos de escovação. Não use escovas de arame.
- Cuidado especial deve ser tomado para limpar rachaduras e outras áreas de difícil acesso. Inspecione visualmente para confirmar a remoção de detritos, repita o ciclo se necessário.
- Lave a broca de metal duro com água corrente até ficar visivelmente limpa.
- Seque o aparelho com ar comprimido limpo ou papel toalha.

Procedimento de limpeza ultrassônica:

- Prepare uma solução detergente enzimático, seguindo as instruções do fabricante do agente para a concentração correta, tempo de exposição, temperatura e qualidade da água.
- Coloque a broca de carboneto no local apropriado 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.
- Lave a broca de metal duro com água corrente até ficar visivelmente limpa.
- Seque o aparelho com ar comprimido limpo ou papel toalha.

Requisitos de esterilização com brocas de metal duro:

- Este item se aplica às brocas carbides adquiridas na forma não estéril e à reutilização de produtos adquiridos estéreis.
- Recomenda-se que a broca carbide seja esterilizada por autoclave a vapor saturado sob pressão a 121 °C por 20 minutos, devidamente acondicionada em sua própria embalagem de autoclave 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.

Avisos e Precauções:

- Antes de usar, verifique se a Broca de Carbide está em perfeitas condições de uso, principalmente em relação à integridade da haste.
- As brocas de carboneto são compatíveis com todas as peças de mão que atendem aos requisitos dos padrões aplicáveis da série IEC 60601.
- Antes de usar, verifique se a broca está bem encaixada no micromotor de baixa ou alta velocidade e se o líquido refrigerante está funcionando corretamente.



DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

- Nunca force a broca de metal duro na turbina. Em caso de dificuldade de montagem, verifique a turbina e a broca dental de carboneto.
- Respeite a velocidade de trabalho (rpm Max), caso contrário pode gerar calor indesejado.
- Use métodos de resfriamento adequados para garantir o resfriamento adequado das peças usadas no tratamento.
- Utilize técnicas de sucção que não comprometam o resfriamento das partes envolvidas no tratamento.
- Óculos de segurança devem ser usados para proteção contra partículas ejetadas.
- Use equipamento de proteção individual, incluindo luvas, máscaras, óculos de segurança e jalecos de manga comprida ao manusear a broca de metal duro, como faria com todos os outros instrumentos odontológicos. Use óculos de proteção no paciente também.
- Em casos de devolução da broca de metal duro, certifique-se de que ela foi devidamente limpa, esterilizada e embalada para devolução.
- NÚMERO DO LOTE: É importante manter o número do lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado de possíveis incidentes com o 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:

- 5 usos (5 reutilizações), porém, é de suma importância que antes de cada uso seja realizada a verificação, isto é, se as brocas carbides estão em perfeitas condições de uso.

Conservação e Armazenamento:

- Este produto é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes do primeiro uso e entre usos, conforme as instruções desta IFU.
- O produto deve ser armazenado em local arejado, seco e protegido da luz para manter ótimas condições de armazenamento e transporte, bem como a integridade física e química.
- Mantenha o produto em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeção a embalagem antes de usar.
- A transportadora deve ser informada do conteúdo. Os cuidados que devem ser tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, garantindo assim a proteção do instrumento desde o envio até a entrega ao cliente. As embalagens não devem ser deixadas à ação do tempo.

Outras informações adicionais:

- Os processos de esterilização descritos acima foram validados e são adequados e eficazes para o uso de fresas de metal duro. A 3R não se responsabiliza se as instruções de uso não forem seguidas corretamente, gerando resultados não pretendidos para a eficácia e segurança do produto/paciente.
- Se necessário, a 3R disponibiliza 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 nós o devolveremos no prazo máximo de 7 dias úteis a partir da solicitação.
- Consulte sempre o site: www.microdont.com.br, a versão mais atualizada das instruções de uso correspondentes ao produto.

Composição:



DENTAL CARBIDE BUR
FRESA DE CARBURO DENTAL
BROCA CARBIDE ODONTOLÓGICA

REV.01

- Carboneto de tungstênio

Simbologia:

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.
	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.
	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.

Histórico de Revisões / Historial de Revisiones / 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.	17/08/2026

