

BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

ENGLISH

Indication:

Dental drills for endodontics are conventional rotary instruments, to be used as aids in the chemical-mechanical preparation of root canals, that is, used for enlargement and regularization of the upper portion of the canal (cervical and middle third) and removal of dental structure (removal of dentin overgrowth opposite the cingulum and of dentin elbows). They also act in the removal of gutta-percha in cases of retreatment or removal of root canal filling for the cementation of posts.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients undergoing endodontic procedures that involve chemical-mechanical preparation of root canals, retreatment or partial removal of root canal filling for the cementation of intraradicular posts. The product can be used in patients of different age groups, according to clinical indication and judgment of the professional in charge.

Fundamentals of its operation and action:

Dental drills for endodontics have an active tip with a flame shape and diameter that obey an ascending order, with the numbering from 1 to 6, having a total length of 28mm and 32mm and can penetrate up to 19mm inside the canal, when this is possible and desirable. The instrument number is indicated on the instrument by grooves at its base.

Contraindication:

- Do not use with inadequate speed, pressure or angulation, which may lead to fracture of the drill or excessive removal of the tooth structure.
- Do not use in deep, narrow or hard-to-reach areas, where the instrument may become locked or cause structural damage.
- Do not use in procedures that require direct instrumentation inside the root canal, especially in apical areas.

Instructions for use:

- An inspection of the components for functionality and cleanliness is recommended before use. Before use, STERILIZATION is mandatory;
- The long axis of the tooth must be strictly observed, taking into account any existing inclinations;
- The root canal should be completely flooded with irrigating solution before receiving the instrument and should be copiously irrigated and aspirated after use;
- The rotary instrument must enter the root canal loosely, working freely;
- The rotary instrument must enter and exit the root canal, and can never stop inside the canal. This prevents it from locking and having its removal difficult or its fracture from occurring;
- Preference should always be given to the use of rotary instruments that do not have a cut at the end of their active tip;
- When using these instruments, they should always be removed from the contra-angles of the micromotor to avoid sharp puncture accidents with contaminated biological material;

Form of presentation

- Non-sterile product;

Select the dental drill for endodontics that will be used and check the RPM according to the table below:



BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

ISO DIAMETER	RECOMMENDED SPEED	TOP SPEED	WORKING PRESSURE
(1/10 mm)	RPM (min ⁻¹)	RPM (min ⁻¹)	Weight (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

GATES	TOTAL (mm)	Ø ACTIVE AREA (mm)	LARGO	TOTAL (mm)	Ø ACTIVE AREA (mm)
N° 1	28	050	N° 1	28	070
N° 2	28	070	N° 2	28	090
N° 3	28	090	N° 3	28	110
N° 4	28	110	N° 4	28	130
N° 5	28	130	N° 5	28	150
N° 6	28	150	N° 6	28	170
N° 1	32	050	N° 1	32	070
N° 2	32	070	N° 2	32	090
N° 3	32	090	N° 3	32	110
N° 4	32	110	N° 4	32	130
N° 5	32	130	N° 5	32	150
N° 6	32	150	N° 6	32	170

Manual Cleaning Procedure:

- Wash with the help of a soft brush and enzymatic detergent under running water;
- Submerge the product in a specific cleaning solution for surgical instruments (follow the manufacturer's instructions);
- Remove from solution;
- 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 ends thoroughly under running water until they are visibly clean.
- Pat the ends dry with clean compressed air or paper towels.

Ultrasonic Cleaning Procedure:

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

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

Sterilization Requirements:

- Pack in material suitable for sterilization;



BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

• Sterilize in an autoclave at 121 °C for 20 minutes or sterilization parameters should be followed according to the relevant policies/regulations of the country where the device is being used.

Warnings and Precautions:

- Non-sterile product
- Cleaning does not replace the sterilization of dental drills for endodontics.
- Once sterilized, dental drills for endodontics should be opened only during operation under aseptic conditions.
- Exclusive product for dental use.
- Do not use the product if the packaging is damaged, opened or wet.
- During the procedure, the professional must use all recommended Personal Protective Equipment (PPE), including goggles. Protective eyewear is also recommended for the patient.
- Only dental surgeons should use this product, as they have the scientific information necessary for its proper use.
- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in any occurrences with the manufacturer.

Conservation and storage:

- The product must be in an airy, dry place and away from light in order to maintain ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity.
- Keep the products in their original packaging until the moment of use.
- The carrier must be informed of the contents.
- The care to be taken in transport is demonstrated in the packaging, thus ensuring protection to the instruments from shipment to delivery to the customer.
- Packaging should not be left to the elements.

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:

5 uses (5 reuses). Before each use it is essential to verify whether the dental burs are in perfect condition for use.

Additional information:

- If necessary, 3R provides instructions for use in printed form, at no additional cost, 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:

Dental drills for endodontics are manufactured from AISI 303 stainless steel.

ELEMENTS	COMPOSITION
----------	-------------



BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

Carbon (C)	0,15 max.
Manganese (Mn)	2,00 max.
Silicon (Si)	1,00 max.
Phosphorus (P)	0,20 max.
Sulphur (S)	0,15 max.
Chromium (Cr)	17,00 – 19,00
Nickel (Ni)	08,00 – 10,00

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.
	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.
	For professional use only	It indicates that the medical device must be used exclusively by a qualified health professional.
	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:

Las fresas dentales para endodoncia son instrumentos rotatorios convencionales, que se utilizan como ayuda en la preparación químico-mecánica de los conductos radiculares, es decir, para el agrandamiento y regularización de la parte superior del conducto (cervical y el tercio medio) y la eliminación de estructura dental (eliminación de sobrecrecimiento dentinario opuesto al cingulo y de codos dentinarios); además, también actúan en la eliminación de gutapercha en casos de retratamiento o desobturación para la cementación de pernos.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.



BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

Población objetivo:

Pacientes que se someten a procedimientos endodónticos que implican la preparación químico-mecánica de los conductos radiculares, retratamiento o desobturación parcial para la cementación de pernos intrarradiculares. El producto puede utilizarse en pacientes de diferentes grupos de edad, según la indicación clínica y el juicio del profesional responsable.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Las fresas dentales para endodoncia tienen una punta activa con forma de llama y diámetro que obedece un orden ascendente, con numeración del 1 al 6, con una longitud total de 28 mm y 32 mm y pueden penetrar hasta 19 mm dentro del canal, cuando esto es posible y deseable. El número del instrumento se indica en el instrumento mediante ranuras en su base.

Contraindicación:

- No se utilice con velocidad, presión o angulación inadecuadas, ya que puedan provocar la fractura de la fresa o la extracción excesiva de la estructura dental.
- No se utilice en zonas profundas, estrechas o de difícil acceso, donde el instrumento pueda quedar bloqueado o causar daños estructurales.
- No se emplee en procedimientos que requieran instrumentación directa dentro del conducto radicular, especialmente en zonas apicales.

Instrucciones de uso:

- Se recomienda inspeccionar la funcionalidad y la limpieza de los componentes antes de su uso. Antes de utilizar el producto, la ESTERILIZACIÓN es obligatoria;
- Debe observarse rigurosamente el eje longitudinal del diente, teniendo en cuenta las posibles inclinaciones existentes;
- El conducto radicular debe inundarse completamente con solución de irrigación antes de recibir el instrumento y debe ser abundantemente irrigada y aspirada después de su uso;
- El instrumento rotatorio debe entrar en el canal de forma laxa, funcionando libremente;
- El instrumento rotatorio debe entrar y salir del conducto, y nunca puede detenerse dentro del conducto. Esto evita que se bloquee y que sea difícil su extracción o que se produzca su fractura;
- Siempre se debe dar preferencia al uso de instrumentos rotativos que no tengan un corte en el extremo de su punta activa;
- Al utilizar estos instrumentos, siempre deben retirarse de los contraángulos del micromotor para evitar accidentes por punción aguda con material biológico contaminado;

Forma de presentación

- Producto no estéril;

Seleccione la fresa dental para endodoncia que se utilizará y compruebe las RPM según la tabla siguiente:

ISO DIÁMETRO (1/10 mm)	VELOCIDAD RECOMENDADA RPM (min ⁻¹)	VELOCIDAD MÁXIMA RPM (min ⁻¹)	PRESIÓN DE TRABAJO 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



BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

GATES	TOTAL (mm)	ÁREA ACTIVA Ø (mm)	LARGO	TOTAL (mm)	ÁREA ACTIVA Ø (mm)
N° 1	28	050	N° 1	28	070
N° 2	28	070	N° 2	28	090
N° 3	28	090	N° 3	28	110
N° 4	28	110	N° 4	28	130
N° 5	28	130	N° 5	28	150
N° 6	28	150	N° 6	28	170
N° 1	32	050	N° 1	32	070
N° 2	32	070	N° 2	32	090
N° 3	32	090	N° 3	32	110
N° 4	32	110	N° 4	32	130
N° 5	32	130	N° 5	32	150
N° 6	32	150	N° 6	32	170

Procedimiento de limpieza manual:

- Lavar con la ayuda de un cepillo suave y detergente enzimático bajo agua corriente;
- Sumergir el producto en una solución de limpieza específica para instrumentos quirúrgicos (seguir las instrucciones del fabricante);
- Retirar de la solución;
- 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 bien las puntas bajo agua corriente hasta que estén visiblemente limpias.
- Secar los extremos con aire comprimido limpio o papel absorbente.

Procedimiento de limpieza ultrasónica:

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

- Preparar una solución de limpieza con pH neutro (detergente enzimático) siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración, el tiempo de exposición, la temperatura y la calidad del agua correctos.
- Colocar las puntas dentales 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 bien las fresas dentales bajo agua corriente hasta que estén visiblemente limpias.
- Secar las fresas con aire comprimido limpio o papel absorbente.

Requisitos de esterilización:

- Empaquetar en material adecuado para la esterilización;
- Esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 minutos o los parámetros deben seguirse según las políticas o normativas pertinentes del país donde se utilice el dispositivo.

Advertencias y precauciones:

- Producto no estéril
- La limpieza no sustituye la esterilización de las fresas dentales para endodoncia.



BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

- Una vez esterilizadas, las fresas dentales para endodoncia deben abrirse solo en el momento del procedimiento, en condiciones asépticas.
- Producto exclusivo para uso dental.
- No utilizar el producto si el embalaje está dañado, abierto o mojado.
- Durante el procedimiento, el profesional debe utilizar todo el equipo de protección individual (EPP) recomendado, incluidas las gafas de protección. También se recomienda llevar gafas protectoras en el paciente.
- Solo los cirujanos dentales deberían utilizar este producto, ya que disponen de la información científica necesaria para su uso adecuado.
- Número de LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para poder informarlo al fabricante ante cualquier incidencia.

Conservación y almacenamiento:

- El producto debe estar en un lugar aireado, seco y alejado de la luz para mantener condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.
- Conservar los productos en su embalaje original hasta el momento de su uso.
- El transportista debe ser informado del contenido.
- El cuidado que hay que tener en el transporte se demuestra en el embalaje, asegurando así la protección de los instrumentos desde el envío hasta la entrega al cliente.
- El embalaje no debe dejarse a la intemperie.

Descarte:

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

Plazo de validez:

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:

5 usos (5 reutilizaciones), sin embargo, es de suma importancia que antes de cada uso se realice una comprobación, es decir, si las fresas dentales están en perfecto estado para su uso.

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 en un máximo de 7 días hábiles desde la solicitud.
- Consultar siempre la página web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Las fresas dentales para endodoncia se fabrican con acero inoxidable AISI 303.

ELEMENTOS	COMPOSICIÓN
Carbono (C)	0,15 Máx.
Manganeso (Mn)	2,00 Máx.
Silicio (Si)	1,00 Máx.
Fósforo (P)	0,20 Máx.



BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

Azufre (S)	0,15 Máx.
Cromo (Cr)	17,00 – 19,00
Níquel (Ni)	08,00 – 10,00

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.
	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 de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o 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.
	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 brocas odontológicas para endodontia são instrumentos rotatórios convencionais, para serem utilizados como auxiliares no preparo químico-mecânico dos canais radiculares, ou seja, utilizados para ampliação e regularização da porção superior do canal (terço cervical e médio) e remoção da estrutura dental (remoção de concrecência dentinária oposta ao cingulo e de cotovelos dentinários), além disso também atuam na remoção de guta percha nos casos de retratamento ou desobturação para cimentação de pinos.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:



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: 80676920023

Responsável técnico: Cátia Silva

BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

Pacientes submetidos a procedimentos endodônticos que envolvem preparo químico-mecânico dos canais radiculares, retratamento ou desobturação parcial para cimentação de pinos intrarradiculares. O produto pode ser utilizado em pacientes de diferentes faixas etárias, conforme indicação clínica e julgamento do profissional responsável.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

As brocas odontológicas para endodontia possuem ponta ativa com formato de chama e diâmetro que obedecem a uma ordem ascendente, com a numeração de 1 a 6, tendo um comprimento total de 28mm e 32mm podendo penetrar até 19mm no interior do canal, quando isso é possível e desejável. O número do instrumento está indicado no instrumento por meio de sulcos na sua base.

Contraindicação:

- Não utilizar com velocidade, pressão ou angulação inadequadas, que possam levar à fratura da broca ou remoção excessiva de estrutura dental.
- Não utilizar em áreas profundas, estreitas ou de difícil acesso, onde o instrumento possa sofrer travamento ou causar danos estruturais.
- Não utilizar em procedimentos que exijam instrumentação direta no interior do canal radicular, especialmente em áreas apicais.

Instruções de utilização:

- Recomenda-se a inspeção dos componentes quanto à sua funcionalidade e limpeza antes do uso. Antes de submeter o produto ao uso é obrigatória a **ESTERILIZAÇÃO**;
- Deve ser rigorosamente observado o longo eixo do dente, estando atento a possíveis inclinações existentes;
- O canal radicular deve estar completamente inundado de solução irrigante antes de receber o instrumento e deve ser copiosamente irrigado e aspirado após o uso;
- O instrumento rotatório deve entrar folgado no canal, trabalhando livremente;
- O instrumento rotatório deve entrar e sair acionado do canal radicular, nunca podendo permanecer parado no interior do canal. Isto evita que ele trave e tenha sua remoção dificultada ou que ocorra sua fratura;
- Deve-se sempre dar preferência ao uso de instrumentos rotatórios que não possuam corte na extremidade de sua ponta ativa;
- Quando da utilização desses instrumentos, deve-se sempre retirá-los dos contra-ângulos do micromotor para evitar acidentes perfurocortantes com o material biológico contaminado;

Forma de apresentação

- Produto não estéril;

Selecione a broca odontológica para endodontia que será utilizada e verifique a RPM de acordo com a tabela abaixo:

DIÂMETRO ISO	VELOCIDADE RECOMENDADA	VELOCIDADE MÁXIMA	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



BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

GATES	TOTAL (mm)	Ø ÁREA ATIVA (mm)	LARGO	TOTAL (mm)	Ø ÁREA ATIVA (mm)
Nº 1	28	050	Nº 1	28	070
Nº 2	28	070	Nº 2	28	090
Nº 3	28	090	Nº 3	28	110
Nº 4	28	110	Nº 4	28	130
Nº 5	28	130	Nº 5	28	150
Nº 6	28	150	Nº 6	28	170
Nº 1	32	050	Nº 1	32	070
Nº 2	32	070	Nº 2	32	090
Nº 3	32	090	Nº 3	32	110
Nº 4	32	110	Nº 4	32	130
Nº 5	32	130	Nº 5	32	150
Nº 6	32	150	Nº 6	32	170

Procedimento de limpeza manual:

- Lave com o auxílio de uma escova macia e detergente enzimático em água corrente;
- Submergir o produto em solução de limpeza específica para instrumentos

cirúrgicos (seguir instruções do fabricante);

- Retirar da solução;
- Deve-se tomar cuidado para limpar rachaduras e outras áreas de difícil acesso. Inspeção visualmente para confirmar a remoção de detritos. Repita o ciclo se necessário.
- Lave bem as pontas em água corrente até ficarem visivelmente limpas.
- Seque as pontas com ar comprimido limpo ou papel toalha.

Procedimento de limpeza ultrassônica:

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

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

Requisitos de esterilização:

- Embale em material próprio para esterilização;
- Esterilize em autoclave a 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.

Avisos e Precauções:

- Produto não estéril
- A limpeza não substitui a esterilização das brocas odontológicas para endodontia.
- Uma vez esterilizadas, as brocas odontológicas para endodontia devem ser abertas somente durante a operação em condições assépticas.
- Produto exclusivo para uso odontológico.
- Não usar o produto se a embalagem se apresentar danificada, aberta ou molhada.



BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 01

- Durante o procedimento, o profissional deve utilizar todos os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados, incluindo óculos de proteção. Recomenda-se, adicionalmente, a utilização de óculos de proteção no paciente.
- Somente cirurgiões-dentistas devem fazer uso deste produto, pois possuem as informações científicas necessárias para o seu devido uso.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.

Conservação e armazenamento:

- O produto deve estar em local arejado, seco e ao abrigo da luz de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Manter os produtos em sua embalagem original até o momento da utilização.
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo.
- Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao instrumental desde a expedição até a entrega ao cliente.
- As embalagens não devem ser deixadas à ação de intempéries.

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 odontológicas estão em perfeitas condições de uso.

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:

As brocas odontológicas para endodontia são fabricadas em aço inoxidável AISI 303.

ELEMENTOS	COMPOSIÇÃO
Carbono (C)	0,15 Máx.
Manganês (Mn)	2,00 Máx.
Silício (Si)	1,00 Máx.
Fósforo (P)	0,20 Máx.
Enxofre (S)	0,15 Máx.
Cromo (Cr)	17,00 – 19,00
Níquel (Ni)	08,00 – 10,00

Simbologia:



BROCAS ODONTOLÓGICAS PARA ENDODONTIA
ENDODONTIC DENTAL BURS
FRESAS DENTALES PARA ENDODONCIA

REV.00- 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.
	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.

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.	13/08/2026

