

ENGLISH

Indication:

The EndoAccess kit diamond tip for endodontics is specifically designed for cavity access and preparation procedures in endodontic treatments. Its conical shape with rounded end allows the precise opening of the access cavity, in addition to favoring the uniform preparation of the pulp chamber walls. The model with an inactive tip offers greater safety to the dentist when working in the ceiling and floor regions of the pulp chamber, minimizing the risk of perforations and providing better control during wear.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients who need endodontic treatment involving coronary opening, access to the pulp chamber and initial preparation of root canals, whether single-rooted or multi-rooted teeth.

Mechanism of action:

The diamond tips act by controlled abrasion, removing dental tissue precisely during access preparation. The conical shape and rounded end allow you to delimit the cavity, expand the visual field, and expose the pulp chamber safely.

Contraindications:

- To avoid fracture and distortion of the instrument, do not apply excessive force when inserting the diamond tip for endodontics into the high-rotation handpiece;
- Respect the working speed (RPM Max) defined on the product label, otherwise it may generate undesirable heat;
- Do not use the diamond tip for endodontics as levers and/or at incorrect angles;
- Do not apply excessive pressure to the diamond tip for endodontics, as this can cause undesirable heat and/or cause diamond tip failures leading to possible fracture.
- Cleaning agents with chlorine or chloride as an active ingredient are corrosive to stainless steel and should not be used.
- Prolonged immersion of diamond tips for endodontics in disinfectant solutions can result in corrosion and should therefore be avoided.
- Do not use cold sterilization methods (chemical process) for sterilization of diamond tips for endodontics. These chemical agents can cause corrosion of the products.

Instructions for use:

- Insert the diamond tip for endodontics into a high-speed handpiece that meets the applicable requirements and standards for the product.
- Before activating the high-speed handpiece, check that the diamond tip is properly fitted and attached to the instrument.
- Activate the instrument and apply the active part of the diamond tip for endodontics to the surface that will be worn.
- As it is a diamond tip that will work at high speed, it is necessary that during use the professional is constantly using coolant.
- At the end of the procedure, sanitize the diamond tip and sterilize it through a saturated steam autoclave under pressure at 121°C for 20 minutes.

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

Diameter	Recommended Speed	Maximum Speed	Working pressure
----------	-------------------	---------------	------------------



ISO			
(1/10mm)	RPM (Rotation per Minute)	RPM (Rotation per Minute)	Weight (g)
008-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
021-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
033-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
065-090	5.000 – 15.000	45.000	20 - 50

Table: RPM (FG)

Form of presentation

- Non-sterile product;
- Kit with bur block + 5 diamond tips;



Cleaning procedures (diamond tip for endodontics):

- **Clean** and sterilize the diamond tip for endodontics before each use according to cleaning and sterilization item.
- It is recommended that cleaning be done immediately after the end of the procedure, to avoid drying out contaminants, which can make cleaning difficult.
- **After** cleaning, check the diamond tip for endodontics to ensure that any traces of contamination have been removed. Repeat cleaning if necessary.
- Cleaning the diamond tip for endodontics can be done in two ways: Manual or Ultrasonic.

Manual Cleaning Procedure:

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

- Use an area specifically reserved for cleaning;
- Wash the diamond tip for endodontics under running water and keep them immersed in a bath of neutral pH cleaning solution (enzymatic detergent) following the instructions of the agent manufacturer.
- After soaking and keeping it immersed, brush well away from the body using the neutral cleaning agent (enzymatic detergent). Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying during the brushing process. If necessary, it is possible to use specific brushes for cleaning dental drills.



- Care should be taken to clean cracks and other hard-to-reach areas. Visually inspect to confirm debris removal. Repeat the cycle if necessary.
- Rinse the endodontic diamond tip thoroughly under running water until they are visibly clean.
- Dry the device with clean compressed air or paper towels.

Ultrasonic Cleaning Procedure:

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

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

Sterilization requirements for diamond tip for endodontics:

- It is recommended to sterilize the diamond tip for endodontics in an autoclave with saturated steam under pressure at 121°C for 20 minutes, or to follow the sterilization parameters according to the relevant policies/regulations of the country where the device is being used.
- It is the professional's sole responsibility to keep the autoclave equipment up to date to ensure the correct sterilization of the product.

Warnings and Precautions:

- Before and after using the diamond tip for endodontics, proceed according to the cleaning and sterilization items.
- Clean and sterilize the diamond tips for endodontics before each use according to cleaning and sterilization items.
- For user and patient safety, the diamond tip for endodontics should only be used by qualified dental professionals.
- Before use, check that the diamond tip for endodontics is in perfect condition for use, especially in relation to the active area and integrity of the stem.
- Before use, make sure that the rod of the diamond tip for endodontics is fully fitted to the high-speed handpiece;
- Never force the diamond tip for endodontics into the high-speed handpiece. In case of difficulty in fitting, check the turbine and the diamond tip for endodontics.
- Respect the working speed (RPM Max) defined on the product label, otherwise you may generate undesirable heat.

Using:

- Move the diamond tip for endodontics intermittently to avoid localized heating and consequent breakage of the diamond tips, causing risks to the patient;
- Eye protection is of paramount importance to protect against ejected particles.
- Used diamond tips for endodontics should be considered contaminated instruments and appropriate handling precautions are required. Wear personal protective equipment (PPE), including gloves, masks, and safety glasses when handling, as with all other dental instruments.

Post-Use:

- Reuse of the product causes wear of the active part reducing its performance.
- In cases of return of the diamond tip for dental endodontics to 3R (manufacturer), make sure that they have been effectively cleaned, sterilized and properly packaged for return.



KIT ENDOACCESS
ENDOACCESS KIT
KIT ENDOACCESS

REV.01

- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed of any occurrences with the manufacturer.
- Material must be disposed of in accordance with local regulations.

Storage conditions:

- Storage should be dry and cleaned at room temperature.
- Keep the product stored in its original packaging until the moment of use.

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.

USE LIMITATIONS: The recommended shelf life of the product is 5 uses (5 reuses). However, it is of paramount importance that before each use, a check is carried out to ensure that the diamond tips are in perfect condition. Otherwise, they can overheat the dental tissues, cause a pulp response, and trigger a painful sensation in the patient, as well as not meeting the necessary wear requirement.

Additional Information

1. The reuse processes described above have been validated and are suitable and effective for the reuse of diamond tip for endodontics. 3R is not responsible if the instructions for use are not properly followed, resulting in undesirable results in product/patient efficacy and safety.

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

Always check the website: www.microdont.com.br, the most current version of the usage instruction corresponding to the product.

Composition:

Active part: diamond

Stem: AISI 303 STEEL

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.
	Keep dry	Indicates a health product that needs to be protected against moisture.
	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.
Rx Only	Prescription only	Sale and use restricted to licensed professionals or by prescription, in accordance with applicable legislation.
	Unique Device Identification (UDI)	Indicates that the adjacent code corresponds to the Unique Device Identifier (UDI).
	QR Code – Access to the electronic IFU	QR Code to access the electronic version of the product's Instructions for Use (eIFU).

ESPAÑOL

Indicación:

La punta de diamante del kit EndoAccess para endodoncia está diseñada específicamente para procedimientos de acceso y preparación de cavidades en tratamientos endodónticos. Su forma cónica con extremo redondeado permite la apertura precisa de la cavidad de acceso, además de favorecer la preparación uniforme de las paredes de la cámara de pulpa. El modelo con punta inactiva ofrece mayor seguridad al dentista al trabajar en las zonas del techo y el suelo de la cámara pulpar, minimizando el riesgo de perforaciones y proporcionando un mejor control durante el uso.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que necesitan tratamiento endodóntico que implique apertura coronaria, acceso a la cámara pulpar y preparación inicial de endodoncias, ya sean dientes de raíz única o múltiples.

Principio de acción:

Las puntas de diamante actúan mediante abrasión controlada, eliminando el tejido dental con precisión durante la preparación del acceso. La forma cónica y el extremo redondeado permiten delimitar la cavidad, ampliar el campo visual y exponer la cámara pulpar de forma segura.

Contraindicaciones:

- Para evitar fracturas y deformaciones del instrumento, no aplicar una fuerza excesiva al insertar la punta de diamante para endodoncia en la pieza de alta rotación;
- Respetar la velocidad de trabajo (RPM Max) definida en la etiqueta del producto, de lo contrario puede generar calor indeseable;
- No usar la punta de diamante para endodoncia como palancas y/o en ángulos incorrectos;
- No aplicar presión excesiva sobre la punta de diamante para la endodoncia, ya que esto puede causar calor indeseable y/o fallos de la punta de diamante que pueden provocar fracturas.



- Los agentes de limpieza que tienen cloro o cloruro como principio activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse.
- La inmersión prolongada de puntas de diamante para endodoncia en soluciones desinfectantes puede provocar corrosión y, por tanto, debe evitarse.
- No utilizar métodos de esterilización en frío (proceso químico) para la esterilización de puntas de diamante para endodoncia. Estos agentes químicos pueden causar corrosión en los productos.

Instrucciones de uso:

- Insertar la punta de diamante para endodoncia en una pieza de mano de alta velocidad que cumpla con los requisitos y estándares aplicables para el producto.
- Antes de activar la pieza de mano de alta velocidad, comprueba que la punta de diamante esté correctamente ajustada y fijada al instrumento.
- Activar el instrumento y aplicar la parte activa de la punta de diamante para endodoncia sobre la superficie que se va a desgastar.
- Como es una punta de diamante que funciona a alta velocidad, es necesario que durante el uso el profesional esté constantemente usando refrigerante.
- Al final del procedimiento, desinfectar la punta de diamante y esterilizarla mediante un autoclave de vapor saturado bajo presión a 121°C durante 20 minutos.

Seleccione la punta de diamante para la endodoncia que se utilizará y compruebe las RPM según la tabla siguiente:

Diámetro ISO	Velocidad recomendada	Velocidad máxima	Presión de trabajo
(1/10mm)	RPM (Rotación por minuto)	RPM (Rotación por minuto)	Peso (g)
008-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
021-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
033-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
065-090	5.000 – 15.000	45.000	20 - 50

Tabla: RPM (FG)

Forma de presentación

- Producto no estéril;
- Kit con portafresas + 5 puntas de diamante;





Procedimientos de limpieza (punta de diamante para endodoncia):

- Limpiar y esterilizar la punta de diamante para endodoncia antes de cada uso según el artículo de limpieza y esterilización.
- Se recomienda limpiar inmediatamente después de finalizar el procedimiento, para evitar que se sequen contaminantes, lo que puede dificultar la limpieza.
- Tras la limpieza, revisar la punta de diamante para endodoncia y asegurarse de que se haya eliminado cualquier rastro de contaminación. Repite la limpieza si es necesario.
- La limpieza de la punta de diamante para endodoncia puede realizarse de dos maneras: manual o ultrasónica.

Procedimiento de limpieza manual:

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

- Utilizar un área reservada específicamente para la limpieza;
- Lavar la punta de diamante para endodoncia bajo agua corriente y mantenerla sumergida en un baño de solución limpiadora de pH neutro (detergente enzimático) siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepille bien alejándolo del cuerpo usando el agente limpiador neutro (detergente enzimático). Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes pulverizando durante el proceso de cepillado. Si es necesario, es posible utilizar cepillos específicos para limpiar fresas dentales.
- Se debe tener cuidado de 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 endodóntica del diamante 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:

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

- Preparar una solución de limpieza neutra en pH (detergente enzimático) siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración, el tiempo de exposición, la temperatura y la calidad del agua correctos.
- Colocar la punta de diamante para endodoncia 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.
- Enjuaga la punta endodóntica del diamante a fondo bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpia.
- Secar el dispositivo con aire comprimido limpio o papel de cocina.

Requisitos de esterilización para la punta de diamante para endodoncia:



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

Advertencias y precauciones:

- Antes y después de usar la punta de diamante para endodoncia, proceder según los elementos de limpieza y esterilización.
- Limpiar y esterilizar las puntas de diamante para endodoncia antes de cada uso, según los productos de limpieza y esterilización.
- Para la seguridad del usuario y del paciente, la punta de diamante para endodoncia solo debe ser utilizada por profesionales dentales cualificados.
- Antes de su uso, compruebe que la punta de diamante para endodoncia esté en perfectas condiciones para su uso, especialmente en relación con la zona activa y la integridad del tallo.
- Antes de su uso, asegúrese de que la varilla de la punta de diamante para endodoncia esté completamente ajustada a la pieza de mano de alta velocidad;
- Nunca fuerce la punta de diamante para endodoncia en la pieza de mano de alta velocidad. En caso de dificultad para ajustar, revise la turbina y la punta de diamante para endodoncia.
- Respetar la velocidad de trabajo (RPM Max) definida en la etiqueta del producto, de lo contrario podrías generar calor indeseable.

Usando:

- Mover la punta de diamante para la endodoncia de forma intermitente para evitar un calentamiento localizado y la consiguiente rotura de las puntas, lo que supone riesgos para el paciente;
- La protección ocular es de suma importancia para proteger contra partículas expulsadas.
- Las puntas de diamante usadas para endodoncia deben considerarse instrumentos contaminados y se requieren precauciones adecuadas de manipulación. Lleve equipo de protección individual (EPP), incluidos guantes, mascarillas y gafas de seguridad al manipularlo, como con cualquier otro instrumento dental.

Tras el uso:

- La reutilización del producto provoca desgaste de la pieza activa, reduciendo su rendimiento.
- En caso de devolución de la punta de diamante para endodoncia dental a 3R (fabricante), asegúrese de que hayan sido correctamente limpiados, esterilizados y envasados para su devolución.
- Número de LOTE: Es importante conservar el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para estar informado de cualquier suceso con el fabricante.
- El material debe ser eliminado conforme a la normativa local.

Condiciones de almacenamiento:

- El almacenamiento debe estar seco y limpiado a temperatura ambiente.
- Conservar el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso.

Descarte:

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

Vida útil:



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

LIMITACIONES DE USO: La vida útil recomendada del producto es de 5 usos (5 reutilizaciones). Sin embargo, es de suma importancia que antes de cada uso se realice una comprobación para asegurarse de que las puntas de diamante estén en perfecto estado. De lo contrario, pueden sobrecalentar los tejidos dentales, provocar una respuesta pulpar y provocar una sensación dolorosa en el paciente, además de no cumplir con el desgaste necesario.

Información adicional

1. Los procesos de reutilización descritos anteriormente han sido validados y son adecuados y eficaces para la reutilización de la punta de diamante para endodoncia. 3R no se hace responsable si las instrucciones de uso no se siguen correctamente, lo que puede provocar consecuencias indeseables en la eficacia y seguridad del producto/paciente.

2. 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 teléfono (11-5525-0590 / 0800-773-5525), y le responderemos a más tardar 7 días laborables desde la solicitud del paciente.

Consulta siempre la página web: www.microdont.com.br, la versión más reciente de la instrucción de uso correspondiente al producto.

Composición:

Parte activa: diamante

Vástago: ACERO AISI 303

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.
	Mantener seco	Indica un producto para la salud que necesita ser protegido contra la humedad.
	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 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 la IFU electrónica	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.

PORTUGUÊS

Indicação:

A ponta diamantada para endodontia do kit *EndoAccess* é projetada especificamente para procedimentos de acesso e preparo cavitário em tratamentos endodônticos. Seu formato cônico com extremidade arredondada permite a abertura precisa da cavidade de acesso, além de favorecer o preparo uniforme das paredes da câmara pulpar. O modelo com ponta inativa oferece maior segurança ao cirurgião-dentista ao atuar nas regiões do teto e do assoalho da câmara pulpar, minimizando o risco de perfurações e proporcionando melhor controle durante o desgaste.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes que necessitam de tratamento endodôntico envolvendo abertura coronária, acesso à câmara pulpar e preparo inicial dos condutos radiculares, sejam dentes unirradiculares ou multirradiculares.

Fundamento de ação:

As pontas diamantadas atuam por abrasão controlada, removendo tecido dentário de maneira precisa durante o preparo de acesso. O formato cônico e a extremidade arredondada permitem delimitar a cavidade, ampliar o campo visual e expor a câmara pulpar com segurança.

Contraindicações:

- Para evitar fratura e distorção do instrumento, não aplique força excessiva ao inserir a ponta diamantada para endodontia na peça de mão de alta rotação;
- Respeite a velocidade de trabalho (RPM Max) definida na etiqueta do produto, caso contrário pode gerar calor indesejável;
- Não utilize a ponta diamantada para endodontia como alavancas e/ou em ângulos incorretos;
- Não aplique pressão excessiva na ponta diamantada para endodontia, pois isso pode causar calor indesejável e/ou causar falhas nas pontas diamantadas levando a uma possível fratura.
- Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser usados.
- A imersão prolongada das pontas diamantadas para endodontia em soluções desinfetantes pode resultar em corrosão e, portanto, deve ser evitada.
- Não use métodos de esterilização a frio (processo químico) para esterilização das pontas diamantadas para endodontia. Esses agentes químicos podem causar corrosão dos produtos.

Instruções de utilização:

- Insira a ponta diamantada para endodontia em uma peça de mão de alta rotação que atenda aos requisitos e normas aplicáveis para o produto.



- Previamente ao acionamento da peça de mão de alta rotação, verifique se a referida ponta diamantada está devidamente encaixada e presa ao instrumento.
- Acione o instrumento e aplique a parte ativa da ponta diamantada para endodontia na superfície que será desgastada.
- Por se tratar de uma ponta diamantada que funcionará em alta rotação, é necessário que durante o uso o profissional esteja utilizando refrigeração constantemente.
- Ao término do procedimento, higienizar a ponta diamantada e esterilizar através de autoclave a vapor saturado sob pressão a 121°C por 20 minutos.

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

Díâmetro ISO	Velocidade Recomendada	Velocidade Máxima	Pressão de trabalho
(1/10mm)	RPM (Rotação por Minuto)	RPM (Rotação por Minuto)	Peso (g)
008-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
021-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
033-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
065-090	5.000 – 15.000	45.000	20 - 50

Tabela: RPM (FG)

Forma de apresentação

- Produto não estéril;
- Kit com broqueiro + 5 pontas diamantadas;



Procedimentos de limpeza (ponta diamantada para endodontia):

- **Limpe** e esterilize a ponta diamantada para endodontia antes de cada uso conforme item de limpeza e esterilização.
- **Recomenda-se** que a limpeza seja feita imediatamente após o término do procedimento, para evitar o ressecamento de contaminantes, o que pode dificultar a limpeza.
- **Após** a limpeza, verifique a ponta diamantada para endodontia para garantir que quaisquer vestígios de contaminação foram removidos. Repita a limpeza se necessário.



- **A limpeza** da ponta diamantada para endodontia pode ser feita de duas maneiras: Manual ou Ultrassônica.

Procedimento de limpeza manual:

Se a limpeza manual for a única opção disponível, proceda da seguinte forma.

- Use uma área reservada especificamente para limpeza;
- Lave a ponta diamantada para endodontia em água corrente e mantenha-as imersas em banho de solução de limpeza de pH neutro (detergente enzimático) seguindo as instruções do fabricante do agente.
- Após mergulhar e mantê-la imersa, escove bem longe do corpo usando o agente de limpeza neutro (detergente enzimático). Deve-se tomar cuidado para evitar espalhar contaminantes por pulverização durante o processo de escovação. Se necessário, é possível utilizar escovas específicas para a limpeza de brocas odontológicas.
- Deve-se tomar cuidado para limpar rachaduras e outras áreas de difícil acesso. Inspeção visualmente para confirmar a remoção de detritos. Repita o ciclo se necessário.
- Lave bem a ponta diamantada para endodontia em água corrente até ficarem visivelmente limpas.
- Seque o dispositivo com ar comprimido limpo ou papel toalha.

Procedimento de limpeza ultrassônica:

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

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

Requisitos de esterilização para a ponta diamantada para endodontia:

- Recomenda-se esterilizar a ponta diamantada para endodontia em autoclave com vapor saturado sob pressão a 121°C por 20 minutos, ou seguir os parâmetros de esterilização de acordo com as políticas/regulamentos pertinentes do país onde o dispositivo está sendo utilizado.
- É de total responsabilidade do profissional manter os equipamentos da autoclave atualizados para garantir a correta esterilização do produto.

Avisos e Precauções:

- Antes e após o uso da ponta diamantada para endodontia proceda conforme os itens de limpeza e esterilização.
- Limpe e esterilize as pontas diamantadas para endodontia antes de cada uso conforme itens de limpeza e esterilização.
- Para segurança do usuário e do paciente, a ponta diamantada para endodontia deve ser usada apenas por profissionais de odontologia qualificados.
- Antes de usar, verifique se a ponta diamantada para endodontia está em perfeitas condições de uso, principalmente em relação à área ativa e integridade da haste.
- Antes de usar, certifique-se de que a haste da ponta diamantada para endodontia esteja totalmente encaixada na peça de mão alta rotação;
- Nunca force a ponta diamantada para endodontia na peça de mão alta rotação. Em caso de dificuldade de encaixe, verifique a turbina e a ponta diamantada para endodontia.
- Respeite a velocidade de trabalho (RPM Max) definida na etiqueta do produto, caso contrário poderá gerar calor indesejável.



Usando:

- Movimento a ponta diamantada para endodontia de forma intermitente para evitar o aquecimento localizado e consequente quebra das pontas diamantadas causando riscos ao paciente;
- A proteção dos olhos é de suma importância para proteger contra partículas ejetadas.
- As pontas diamantadas para endodontia usadas devem ser consideradas instrumentos contaminados e são necessárias precauções de manuseio apropriadas. Use equipamento de proteção individual (EPI), incluindo luvas, máscaras e óculos de segurança ao manusear, como com todos os outros instrumentos odontológicos.

Pós-Uso:

- A reutilização do produto causa desgaste da parte ativa reduzindo seu desempenho.
- Em casos de devolução da ponta diamantada para endodontia odontológica à 3R (fabricante), certifique-se de que foram efetivamente limpas, esterilizadas e devidamente embaladas para devolução.
- Número do LOTE: É importante manter o número do lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado de eventuais ocorrências junto ao fabricante.
- O material deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

Condições de armazenamento:

- O armazenamento deve ser seco e limpo à temperatura ambiente.
- Manter o produto armazenado em sua embalagem original até o momento do uso.

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.

LIMITAÇÕES DE USO: A vida útil recomendada do produto é de 5 usos (5 reutilizações). No entanto, é de suma importância que, antes de cada uso, seja realizada uma verificação para garantir que as pontas diamantadas estejam em perfeitas condições. Caso contrário, elas podem superaquecer os tecidos dentais, causar uma resposta pulpar e desencadear sensação dolorosa no paciente, além de não atender ao requisito de desgaste necessário.

Informações Adicionais

1. Os processos de reutilização descritos acima foram validados e são adequados e eficazes para o reaproveitamento da ponta diamantada para endodontia. A 3R não se responsabiliza se as instruções de uso não forem seguidas adequadamente, resultando em resultados indesejáveis na eficácia e segurança do produto/paciente.
2. Se necessário, a 3R fornece instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, mediante solicitação por e-mail (qualidade@3r.ind.br) ou telefone (11-5525-0590 / 0800-773-5525), e retornaremos no prazo máximo de 7 dias úteis a partir da solicitação do paciente.

Verifique sempre o site: www.microdont.com.br, a versão mais atual da instrução de uso correspondente ao produto.

Composição:

Parte ativa: diamantada

Haste: AÇO AISI 303



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.
	Manter seco	Indica um produto para saúde que necessita ser protegido contra umidade.
	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	03/12/2025
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.	20/08/2026

