

ENGLISH

Indication:

Fixing discs, saws, polishers, felt, strips and diamond tips for use in low speed motor or handpiece.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients undergoing dental procedures that require finishing, polishing, cutting or refinement of dental or restorative surfaces, performed with discs, saws, polishers, felts, strips or diamond tips coupled to a low-speed motor.

Fundamentals of its operation and action:

Fixation by means of screws, fitting or attached to discs, saws, sandpapers, polishers, felts or diamond tips, intended for use in low rotation motor or handpiece.

Contraindication:

- Do not use the device if it is damaged, deformed or with excessive wear, compromising the fixation or stability.
- Do not use on motors or handpieces incompatible with the device's attachment system.

Instructions for use:

- Make sure the low-rpm motor or handpiece is switched off before installation.
- Attach the chuck to the low-speed motor or handpiece, following the manufacturer's instructions.
- Attach the desired accessory (discs, saws, sandpaper, polishers, felts or diamond tips) according to its coupling system (screw, fitting or pressure), ensuring that it is firmly stabilized.
- Check the stability and alignment of the assembly before use.
- Start the low-speed motor and test the rotation without contact with the tooth to confirm attachment and absence of abnormal vibration.
- Start the procedure according to the indicated technique, maintaining light pressure, refrigeration when applicable, and continuous control of the operative field.

Form of presentation:

- Non-sterile product;
- Package containing one unit.



Manual Cleaning Procedure

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

- Use an area specifically reserved for cleaning;
- Rinse the device under running water and keep it immersed in a bath of neutral pH cleaning solution (enzymatic detergent), following the agent manufacturer's instructions.



- 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. Do not use wire brushes.
- Special care should be taken to clean crevices and other hard-to-reach areas.
- Visually inspect to confirm debris removal.
- Repeat the cycle if necessary.
- Rinse thoroughly under running water until visibly clean.
- Dry the device using a clean compressed air, or paper towel.

Ultrasonic Cleaning Procedure

For cleaning by means of ultrasound, it is recommended to proceed as follows:

- Prepare a pH-neutral cleaning solution (enzymatic detergent), following the agent manufacturer's instructions for the correct concentration, exposure time, temperature, and water quality.
- Place in the proper location of the ultrasonic equipment, following the equipment manufacturer's instructions for use.
- Completely submerge the device in the cleaning solution and program the equipment for at least fifteen (5) minutes.
- Rinse thoroughly under running water until visibly clean.
- Dry the device using a clean compressed air, or paper towel

Sterilization Requirements

Sterilization in a saturated steam autoclave under pressure at 121°C for 20 minutes is recommended, or sterilization parameters should be followed in accordance with the relevant policies/regulations of the country where the device is being used.

Warnings and Precautions:

- Only dental surgeons should use this product, as they have the scientific information necessary for its proper use.
- During operation, the professional must use all personal protective equipment, including goggles.
- Wear protective glasses on the patient.
- Check that the rod is properly seated in the low-speed micromotor and that the coolant is working properly.
- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in any occurrences with the manufacturer.

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.

Life:

The shelf life of the product may vary according to the conditions of use, frequency of sterilization, storage and maintenance. It is recommended that the product be regularly inspected for signs of wear, deformation or corrosion, and replaced whenever it presents any alteration that may compromise its performance or safety.

Conservation and storage:

- Keep the packaging in a dry place, away from light and away from the action of bad weather.
- Keep the products in their original packaging until the moment of use.



MANDRIL
MANDREL
MANDRIL

REV.01

Additional information:

- If necessary, 3R provides instructions for use in printed form, at no additional charge, upon request by email (qualidade@3r.ind.br) or by phone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), and we will get back to you no later than 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:

Metal: Brass or steel

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the health product should not be used.
	See instructions for use	Indicates the user's need to refer to the instructions for use.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product.
	Lot Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or batch can be identified.
	Catalog Number	Indicates the manufacturer's reference number so that the health product can be identified.
Rx Only	Prescription only	Sale and use restricted to 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:

Fijación de discos, sierras, pulidoras, fieltro, tiras y puntas de diamante para su uso en motores o piezas de mano de baja velocidad.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que se someten a procedimientos dentales que requieren acabado, pulido, corte o refinamiento de superficies dentales o restauradoras, realizados con discos, sierras, pulidores, fieltros, tiras o puntas de diamante acoplados a un motor de baja velocidad.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Fijación mediante tornillos, fijantes o fijados a discos, sierras, papeles de lija, pulidoras, fieltros o puntas de diamante, destinados a su uso en motores o piezas de mano de baja **rotación**.



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: 80676920016

Responsável técnico: Cátia Silva

Contraindicación:

- No utilice el dispositivo si está dañado, deformado o con desgaste excesivo, lo que compromete la fijación o la estabilidad.
- No utilice el dispositivo en motores o piezas de mano incompatibles con el sistema de sujeción del dispositivo.

Instrucciones de uso:

- Asegúrate de que el motor o la pieza de mano de bajas revoluciones estén apagados antes de la instalación.
- Acoplar el mandril al motor o pieza de mano de baja velocidad, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Fijar el accesorio deseado (discos, sierras, papel de lija, pulidoras, fieltros o puntas de diamante) según su sistema de acoplamiento (tornillo, conexión o presión), asegurando que esté firmemente estabilizado.
- Comprobar la estabilidad y alineación del conjunto antes de su uso.
- Arrancar el motor de baja velocidad y probar la rotación sin contacto con el diente para confirmar la inserción y ausencia de vibraciones anormales.
- Iniciar el procedimiento según la técnica indicada, manteniendo la presión ligera, refrigeración cuando sea aplicable y control continuo del campo operatorio.

Forma de presentación:

- Producto no estéril;
- Paquete que contiene una unidad.



Procedimiento de limpieza manual

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

- Utiliza un área reservada específicamente para la limpieza;
- Enjuaga el dispositivo bajo agua corriente y déjalo sumergido en un baño de solución de limpieza de pH neutro (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepílleno 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. 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 bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Seca el dispositivo usando aire comprimido limpio o papel de cocina.

Procedimiento de limpieza ultrasónica

Para la limpieza mediante ultrasonido, se recomienda proceder de la siguiente manera:

- Prepara una solución de limpieza neutra en pH (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración, tiempo de exposición, temperatura y calidad del agua correctos.
- Colócala en la ubicación adecuada del equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo para su uso.
- Sumerge completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programa el equipo durante al menos cinco (5) minutos.



MANDRIL
MANDREL
MANDRIL

REV.01

- Enjuaga bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Seca el dispositivo usando aire comprimido limpio o papel de cocina

Requisitos de esterilización

Se recomienda la esterilización en un autoclave de vapor saturado bajo presión a 121°C durante 20 minutos, o se deben seguir los parámetros de esterilización conforme a las políticas y regulaciones pertinentes del país donde se utilice el dispositivo.

Advertencias y precauciones:

- Solo los cirujanos dentales deben utilizar este producto, ya que disponen de la información científica necesaria para su uso adecuado.
- Durante la operación, el profesional debe usar todo el equipo de protección individual, incluidas las gafas de protección.
- Colocar gafas protectoras al paciente.
- Comprueba que la varilla esté correctamente asentada en el micromotor de baja velocidad y que el refrigerante funcione correctamente.
- Número de LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para estar informado en cualquier situación con el fabricante.

Descarte:

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

Vigencia:

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

Vida útil:

La vida útil del producto puede variar según las condiciones de uso, la frecuencia de esterilización, el almacenamiento y el mantenimiento. Se recomienda que el producto sea inspeccionado regularmente para detectar signos de desgaste, deformación o corrosión, y que se reemplace siempre que presente alguna alteración que pueda comprometer su rendimiento o seguridad.

Conservación y almacenamiento:

- Mantener el embalaje en un lugar seco, alejado de la luz y de la acción del mal tiempo.
- Conservar los productos en su embalaje original hasta el momento de su uso.

Información adicional:

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

Composición:

Metal: latón o acero

Simbología:



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: 80676920016

Responsável técnico: Cátia Silva

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Validez	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto para la salud.
	Ver instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código do lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o lote.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
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:

Fixação de discos, serras, polidores, feltro, tiras e pontas diamantadas para uso em motor de baixa rotação ou peça de mão.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes submetidos a procedimentos odontológicos que requerem acabamento, polimento, corte ou refinamento de superfícies dentárias ou restauradoras, realizados com discos, serras, polidores, feltros, tiras ou pontas diamantadas acoplados ao motor de baixa rotação.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Fixação por meio de parafusos, encaixe ou presas para discos, serras, lixas, polidores, feltros ou pontas diamantadas, destinados ao uso em motor de baixa rotação ou peça de mão.

Contraindicação:

- Não utilizar o dispositivo caso esteja danificado, deformado ou com desgaste excessivo, comprometendo a fixação ou estabilidade.
- Não utilizar em motores ou peças de mão incompatíveis com o sistema de fixação do dispositivo.

Instruções de utilização:

- Certifique-se de que o motor de baixa rotação ou peça de mão esteja desligado antes da instalação.
- Acople o mandril ao motor de baixa rotação ou peça de mão, seguindo as instruções do fabricante.
- Fixe o acessório desejado (discos, serras, lixas, polidores, feltros ou pontas diamantadas) conforme seu sistema de acoplamento (parafuso, encaixe ou pressão), garantindo que esteja firmemente estabilizado.
- Verifique a estabilidade e o alinhamento do conjunto antes do uso.
- Acione o motor de baixa rotação e teste o giro sem contato com o dente para confirmar fixação e ausência de vibração anormal.
- Inicie o procedimento conforme a técnica indicada, mantendo pressão leve, refrigeração quando aplicável e controle contínuo do campo operatório.

Forma de apresentação:



MANDRIL
MANDREL
MANDRIL

REV.01

- Produto não estéril;
- Embalagem contendo uma unidade.



Procedimento de limpeza Manual

Caso a limpeza manual seja a única opção disponível, proceder da seguinte forma:

- Utilizar uma área reservada especificamente para realizar a limpeza;
- Enxaguar o dispositivo sob água corrente e mantê-lo imerso em um banho de solução de limpeza de pH neutro (detergente enzimático), seguindo as instruções do fabricante do agente.
- Depois de mergulhar e mantê-lo imerso, escovar bem longe do corpo usando o agente de limpeza neutro (detergente enzimático). Deve-se ter cuidado para evitar espalhar contaminantes por pulverização durante o processo de escovação. Não usar escovas de arame.
- Deve ter cuidado especial para limpar as fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
- Inspecionar visualmente para confirmar a remoção de detritos.
- Repetir o ciclo, se necessário.
- Enxaguar completamente em água corrente até estar visivelmente limpo.
- Secar o dispositivo usando um ar comprimido limpo, ou toalha de papel.

Procedimento de limpeza ultra-sônica

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

- Preparar uma solução de limpeza com pH neutro (detergente enzimático), seguindo as instruções do fabricante do agente para a concentração correta, o tempo de exposição, a temperatura e a qualidade da água.
- Colocar no local adequado do equipamento ultrassônico, seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento.
- Submergir completamente o dispositivo na solução de limpeza e programar o equipamento por pelo menos quinze (5) minutos.
- Enxaguar completamente em água corrente até estar visivelmente limpo.
- Secar o dispositivo usando um ar comprimido limpo, ou toalha de papel.

Requisitos de Esterilização

Recomenda-se a esterilização em autoclave de vapor saturado sob pressão, em 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:

- Somente cirurgiões dentistas devem fazer o uso desse produto, pois possuem informações científicas necessárias para seu devido uso.
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.
- Use óculos de proteção no paciente.
- Verifique se a haste se encontra devidamente encaixada no micromotor de baixa rotação e que a refrigeração esteja funcionando adequadamente.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rotulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.

Descarte:

- O descarte do material deverá seguir a legislação local pertinente.



MANDRIL
MANDREL
MANDRIL

REV.01

Prazo de validade:

Não aplicável. O produto é fabricado com materiais não perecíveis e fornecido não estéril. Quando armazenado conforme as condições indicadas, mantém suas propriedades indefinidamente.

Vida útil:

A vida útil do produto pode variar de acordo com as condições de uso, frequência de esterilização, armazenamento e manutenção. Recomenda-se que o produto seja inspecionado regularmente quanto a sinais de desgaste, deformação ou corrosão, sendo substituído sempre que apresentar qualquer alteração que possa comprometer seu desempenho ou segurança.

Conservação e armazenamento:

- Manter a embalagem em local seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Manter os produtos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.

Outras informações adicionais:

- Se necessário, a 3R fornece as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, mediante solicitação por e-mail (qualidade@3r.ind.br) ou por telefone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), e retornaremos no prazo máximo de 7 dias úteis a partir da solicitação.
- Verifique sempre no site: www.microdont.com.br, a versão mais atualizada das instruções de uso correspondentes ao produto.

Composição:

Metal: Latão ou aço

Simbologia:

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser utilizado.
	Consulte as instruções para utilização	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções para utilização.
	Data de fabricação	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado.
	Fabricante	Indica o fabricante do produto para saúde.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou partida possam ser identificados.
	Número de catálogo	Indica o número de referência do fabricante para que o produto para a saúde possa ser identificado.
Rx Only	Venda sob prescrição	Venda e uso restritos a profissionais habilitados ou mediante prescrição, conforme a legislação aplicável.
	Identificação Única do Dispositivo (UDI)	Indica que o código adjacente corresponde ao Identificador Único do Dispositivo (UDI).
	QR Code – Acesso à IFU eletrônica	QR Code para acessar a versão eletrônica das Instruções de Uso (eIFU) do produto.

Revision History

Rev	Description	Date
00	Emissão inicial/ Initial Emission	03/11/2025



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: 80676920016

Responsável técnico: Cátia Silva

MANDRIL
MANDREL
MANDRIL

REV.01

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.	11/08/2026
----	---	------------

