

TAÇA E CONE DE BORRACHA PARA ODONTOLOGIA
RUBBER CUP AND CONE FOR DENTISTRY
COPA Y CONO DE GOMA PARA ODONTOLOGÍA

REV. 01

ENGLISH

Indication:

The rubber cup is indicated for the mechanical removal of biofilm, extrinsic stains and softened residues from the tooth surface during dental prophylaxis procedures.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The rubber cup for prophylaxis is intended for patients of any age group who need professional removal of biofilm, extrinsic stains or dental polishing.

Fundamentals of its operation and action:

The rubber cup acts by rotational movement at low rotation, whose flexibility allows adaptation to dental surfaces, promoting mechanical removal of biofilm and extrinsic stains.

Contraindications:

- Regions with severe gingival inflammation, profuse bleeding or ulcerations.
- Patients with a known allergy to the components of this product.
- Presence of open carious lesions, extensive fractures or areas with very fragile enamel.
- Subgingival areas, where the use of the cup is not indicated due to the risk of tissue trauma.

Instructions for use:

- Prophylactic cups are rotating instruments installed on a low-speed micromotor used by dental professionals.
- The drive can be done by compressed air or an electric motor.
- Unlock the micromotor socket.
- Insert the rod into the socket.
- Lock the rod into the micromotor.
- Check that the rod is properly fitted and that the coolant is working properly.
- Apply prophylactic paste to the cup.
- Bring the assembly to the tooth surface.
- Activate the micromotor at low speed, without applying excessive pressure, moving slowly and evenly to avoid heating.
- Repeat the procedure if necessary.

Form of presentation

- Non-sterile product;

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 instructions of the agent manufacturer.
- After soaking and keeping it immersed, brush 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.



TAÇA E CONE DE BORRACHA PARA ODONTOLOGIA
RUBBER CUP AND CONE FOR DENTISTRY
COPA Y CONO DE GOMA PARA ODONTOLOGÍA

REV. 01

- Special care should be taken to clean crevices and other hard-to-reach areas. Visually inspect to confirm debris removal.
- Rinse thoroughly under running water until visibly clean.
- Dry using a clean compressed air, or paper towel.
- Repeat the cycle if necessary.

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 (15) minutes.
- Rinse thoroughly under running water until visibly clean.
- Dry using a clean compressed air, or paper towel.

Sterilization Requirements

- Sterilization by saturated steam autoclave under pressure is recommended, at 121 °C for 20 minutes, or follow the parameters required by local standards and regulations.
- Remove the product from the original packaging, pack it in a sterilization packaging and sterilize in an autoclave according to the instructions of the equipment.

Warnings and Precautions:

- Non-sterile product.
- Only dental surgeons should use this product, as they have the scientific information necessary for its proper use.
- During the operation, the professional must use all personal protective equipment, including protective goggles.
- Wear protective goggles 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.

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.

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:

Not applicable. The product is for single use only and should be discarded after use.

Additional information:



TAÇA E CONE DE BORRACHA PARA ODONTOLOGIA
RUBBER CUP AND CONE FOR DENTISTRY
COPA Y CONO DE GOMA PARA ODONTOLOGÍA

REV. 01

- If necessary, 3R provides instructions for use in printed format, at no additional cost, upon request by email (qualidade@3r.ind.br) or telephone (+55 11 5525-0590 / 0800 773 5525). The service will be carried out within 7 business days after the request.
- Always check the company's website for the most up-to-date version of the instructions for use.

Composition:

Natural silicone

Metal rod

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.
	Do not reuse	Indicates an intended health product for use or for use on a single patient during a single procedure.
	Keep dry	Indicates a health product that needs to be protected against moisture.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	See instructions for use	Indicates the user's need to refer to the instructions for use.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	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 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 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:

La copa de goma está indicada para la eliminación mecánica de biofilm, manchas extrínsecas y residuos ablandados de la superficie dental durante procedimientos de profilaxis dental.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:



TAÇA E CONE DE BORRACHA PARA ODONTOLOGIA
RUBBER CUP AND CONE FOR DENTISTRY
COPA Y CONO DE GOMA PARA ODONTOLOGÍA

REV. 01

La copa de goma para profilaxis está destinada a pacientes de cualquier grupo de edad que necesiten la extracción profesional de biofilm, manchas extrínsecas o pulido dental.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

La copa de goma actúa por movimiento rotacional a baja rotación, cuya flexibilidad permite adaptarse a las superficies dentales, promoviendo la eliminación mecánica de biofilm y tinciones extrínsecas.

Contraindicaciones:

- Regiones con inflamación gingival severa, sangrado abundante o úlceras.
- Pacientes con alergia conocida a los componentes de este producto.
- Presencia de lesiones abiertas y cariosas, fracturas extensas o áreas con esmalte muy frágil.
- Zonas subgingivales, donde no se indica el uso de la copa debido al riesgo de traumatismo tisular.

Instrucciones de uso:

- Las copas profilácticas son instrumentos giratorios instalados en un micromotor de baja velocidad utilizado por profesionales dentales.
- El accionamiento puede realizarse con aire comprimido o con un motor eléctrico.
- Desbloquea el socket del micromotor.
- Inserta la varilla en el socket.
- Bloquea la varilla en el micromotor.
- Comprueba que la varilla está correctamente ajustada y que el refrigerante funciona correctamente.
- Aplica pasta profiláctica en la copa.
- Lleva el conjunto a la superficie del diente.
- Activa el Micromotor a baja velocidad, sin aplicar presión excesiva, moviéndose despacio y de forma uniforme para evitar el calentamiento.
- Repita el procedimiento si es necesario.

Forma de presentación

- Producto no estéril;

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 mantenlo sumergido en un baño de solución limpiadora de pH neutro (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepílleno 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.
- Enjuaga bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Sécalos con aire comprimido limpio o papel de cocina.
- Repite el ciclo si es necesario.



TAÇA E CONE DE BORRACHA PARA ODONTOLOGIA
RUBBER CUP AND CONE FOR DENTISTRY
COPA Y CONO DE GOMA PARA ODONTOLOGÍA

REV. 01

Procedimiento de limpieza ultrasónica

Para la limpieza mediante ecografía, 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 quince (15) minutos.
- Enjuaga bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Sécalos con aire comprimido limpio o papel de cocina.

Requisitos de esterilización

- Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor saturado bajo presión, a 121 °C durante 20 minutos, o seguir los parámetros requeridos por las normas y normativas locales.
- Retirar el producto del envase original, empaquetarlo en un envase de esterilización y esterilizarlo en un autoclave según las instrucciones del equipo.

Advertencias y precauciones:

- Producto no estéril.
- Solo los cirujanos dentales deberían 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 personal, incluidas las gafas protectoras.
- Lleva gafas protectoras al paciente.
- Comprueba que la varilla esté bien 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.

Conservación y almacenamiento:

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

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:

No es aplicable. El producto es solo para un solo uso y debe desecharse después de su uso.

Información adicional:

- Si es necesario, 3R proporciona instrucciones para su uso en formato impreso, sin coste adicional, a petición por correo electrónico (qualidade@3r.ind.br) o teléfono (+55 11 5525-0590 / 0800 773 5525). El servicio se realizará en un plazo de 7 días laborables desde la solicitud.
- Consulte siempre la página web de la empresa para la versión más actualizada de las instrucciones de uso.



TAÇA E CONE DE BORRACHA PARA ODONTOLOGIA
RUBBER CUP AND CONE FOR DENTISTRY
COPA Y CONO DE GOMA PARA ODONTOLOGÍA

REV. 01

Composição:

Silicona natural
 Vara metálica

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.
	No reutilizar	Indica un producto de salud previsto para su uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	Mantener seco	Indica un producto para la salud que necesita ser protegido contra la humedad.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Ver instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	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 del 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:

A taça de borracha é indicada para a remoção mecânica de biofilme, manchas extrínsecas e resíduos amolecidos da superfície dental durante procedimentos de profilaxia odontológica.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

A taça de borracha para profilaxia é destinada a pacientes de qualquer faixa etária que necessitem de remoção profissional de biofilme, manchas extrínsecas ou polimento dental.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:



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: 80676920007

Responsável técnico: Cátia Silva

TAÇA E CONE DE BORRACHA PARA ODONTOLOGIA
RUBBER CUP AND CONE FOR DENTISTRY
COPA Y CONO DE GOMA PARA ODONTOLOGÍA

REV. 01

A taça de borracha atua por movimento rotatório em baixa rotação, cuja flexibilidade permite adaptação às superfícies dentárias, promovendo remoção mecânica de biofilme e manchas extrínsecas.

Contraindicações:

- Regiões com inflamação gengival intensa, sangramento profuso ou ulcerações.
- Pacientes com alergia conhecida aos componentes deste produto.
- Presença de lesões cariosas abertas, fraturas extensas ou áreas com esmalte muito fragilizado.
- Áreas subgengivais, onde o uso da taça não é indicado devido ao risco de trauma tecidual.

Instruções de utilização:

- As taças profiláticas são instrumentos rotatórios instalados em micromotor de baixa rotação, utilizados por profissionais da área odontológica.
- O acionamento pode ser feito por ar comprimido ou motor elétrico.
- Destrave o encaixe do micromotor.
- Insira a haste no encaixe.
- Trave a haste no micromotor.
- Verifique se a haste está devidamente encaixada e se a refrigeração está funcionando adequadamente.
- Aplique pasta profilática na taça.
- Leve o conjunto até a superfície dentária.
- Acione o micromotor em baixa velocidade, sem aplicar pressão excessiva, movimentando de forma lenta e uniforme para evitar aquecimento.
- Repita o procedimento, se necessário.

Forma de apresentação

- Produto não estéril;

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 afastado 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. Inspeccionar visualmente para confirmar a remoção de detritos.
- Enxaguar completamente em água corrente até estar visivelmente limpo.
- Secar usando um ar comprimido limpo, ou toalha de papel.
- Repetir o ciclo, se necessário.

Procedimento de limpeza ultrassônica

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.



TAÇA E CONE DE BORRACHA PARA ODONTOLOGIA
RUBBER CUP AND CONE FOR DENTISTRY
COPA Y CONO DE GOMA PARA ODONTOLOGÍA

REV. 01

- Submergir completamente o dispositivo na solução de limpeza e programar o equipamento por pelo menos quinze (15) minutos.
- Enxaguar completamente em água corrente até estar visivelmente limpo.
- Secar usando um ar comprimido limpo, ou toalha de papel.

Requisitos de Esterilização

- Recomenda-se esterilização por autoclave a vapor saturado sob pressão, a 121 °C por 20 minutos, ou seguir os parâmetros exigidos por normas e regulamentos locais.
- Retirar o produto da embalagem original, acondicionar em embalagem própria para esterilização e esterilizar em autoclave conforme instruções do equipamento.

Avisos e Precauções:

- Produto não estéril.
- Somente cirurgiões dentistas devem fazer o uso deste produto, pois possuem informações científicas necessárias para o 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 rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.

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.

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:

Não aplicável. O produto é de uso único e deve ser descartado após o uso.

Outras informações adicionais:

- 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 (+55 11 5525-0590 / 0800 773 5525). O atendimento será realizado em até 7 dias úteis após a solicitação.
- Verifique sempre no site da empresa a versão mais atualizada das instruções de uso.

Composição:

Silicone natural



TAÇA E CONE DE BORRACHA PARA ODONTOLOGIA
RUBBER CUP AND CONE FOR DENTISTRY
COPA Y CONO DE GOMA PARA ODONTOLOGÍA

REV. 01

Haste metálica

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.
	Não reutilizar	Indica um produto para a saúde pretendido para uma utilização ou para utilização em um único paciente durante um único procedimento.
	Manter seco	Indica um produto para saúde que necessita ser protegido contra umidade.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	Consulte as instruções para utilização	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções para utilização.
	Data de fabricação	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado.
	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.
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 / Emisión inicial	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.	03/08/2026

