

ENGLISH

Indication:

The dental diamond tip is a device for use in dental treatment that is connected to high-rotation instruments (high-rotation handpiece) and eventually at low rotation (micromotor coupled in counter-angle with adapter chuck). It is used in several clinical situations, the most common being the realization of cavitary preparations, in addition to being used in the wear of a wide variety of materials found in dentistry. Being dental materials: restorative materials (hard metals, amalgam, porcelain, resinous composites, glass ionomers, in addition to dental tissues, such as enamel).

3R Indústria E Comércio Ltda is not responsible when the product is used outside the intended use proposed.

Use applications by type of dental diamond tips (sterile and non-sterile):

Dental Diamond Tips (sterile and non-sterile) can be used in high-rotation instruments (high-rotation pen), always with water/air cooling to reduce the heat generated by friction, as well as to eliminate residues of dental tissue and / or materials.

The indication of use and function of the device is related to the design and size of the active tip that will be used according to the clinical situations. The granulometry (grain size) and/or type of grain are important specifications on the diamond tips that guarantee the interchangeability and compliance of these products with the requirements of dental practice.

Dental diamond tips have different granulations: extra coarse (181 µm), thick (151 µm), medium (91 - 126 µm), fine (46 µm) and extrafine (30 µm). Extra thick (black) and thick (green) tips are used to quickly reduce the thick layers of the tooth structure. They promote a faster reduction than the middle tips, which, in turn, are used in routine tasks involving enamel, dentin and cavitary preparations in general. Fine tips (red color) and extrafine tips (yellow color) are used in the finishing of the wall and on the margins of the cavitary preparation in the surface finish of direct or indirect restorations of composite resin or ceramics.

The dental diamond burs (sterile and non-sterile) has different shapes and sizes, and each one is coded (ISO code) for identification.



A	B	C	D	E
806	31 + 4	001	524	006
Material of Working part (Diamond)	Shank and overall length (FG / RA)	Form (round, cylinder, etc.)	Type (Toothing, coarse, etc.)	Nominal size Largest working part diameter in 1/10mm
ISO 6360-1	ISO 1797-1 / ISO 6360-1	ISO 6360-2	ISO 6360-3	ISO 2157
COD. ISO:	806.314.001.524.006			

Source: Standard ISO 6360-1

The following dental diamond tips (sterile and non-sterile) are examples of tips commonly used in cavitary preparations:

- Spherical:** Indicated for the initial access to the caries lesion. Other uses are recommended, according to the diameter of the device:
 - Small Diameter:** minimally invasive cavitary preparation and additional retentions in cavitary preparation for restoration in silver amalgam.
 - Average Diameter:** delimitation of orientation grooves in preparations for total crown, facets and indirect restorations in general.



INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL DIAMOND BUR – NON-STERILE

FRESAS DENTALES DIAMANTADAS – NO ESTÉRIL

PONTAS DIAMANTADAS ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



MS: 80676920044

IFU-DENTAL DIAMOND BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 2 of 13

- **Large Diameter:** coronary opening, removal of the roof of the pulp chamber and bevel making in the cavo-superficial angle of extensive cavitory preparations in direct and indirect restorations.
- **Spherical with collar:** Indicated for use in cavitory preparations, assisting, for example, in the initial access to carious lesions, opening or retention in direct dentistry, making orientation grooves in indirect restorations and regularization of the cavo-superficial angle.
- **Conic:** Although the shape of these diamond tips is conical, they have variations that will condition the clinical application, described below:
 - **Inverted Conic:** Mainly used to determine mechanical retentions. They are useful in the preparation of self-retentive cavitory preparations in extensive restorations. In addition, the larger ones flatten and regularize the gingival wall, pulp and dihedral angles.
 - **Conical Torpedo:** Its tip crosses the point of proximal contact in cavity preparations inside and outside the access. These tips are used on proximal faces for indirect restorations of metal, porcelain or composite resin.
 - **Conical Flat End:** Indicated to make cavitory preparations with expulsive walls and defined internal angles. It is also indicated for making niches to support the removable partial denture.
 - **Conical of rounded end:** Indicated to make cavitory preparation for inlay and onlay of porcelain / composite resin with expulsive walls and rounded angles and preparation for onlay with protection of cusps finished in conical chamfer. It is also indicated for making orientation grooves and reduction of the vestibular face in prosthetic preparations of laminates.
- **Flat-ended cylindrical:** They are used to perform parallelism on the walls of the preparation and make the dihedral angles sharper. The thin tips are used in the wall finish of the cavitory preparation. Indicated for making and finishing in the form of a shoulder or marginal step in prosthetic preparations.
- **Wheels:** Indicated to create orientation grooves for the wear of the vestibular face.
- **Flame:** They help in the making of concave bevel, preparations on the lingual/palatine faces in anterior teeth, finishing in the cavo-superficial angle and can also be useful in wear for occlusal adjustment.

Instructions for use (sterile and non-sterile)

- Insert the dental diamond tips only into a high-rotation pen that meets the requirements of the applicable IEC 60601 series of standards and other standards relevant to the product. Apply the abrasive part to the surface to be prepared. Use dental diamond tips only for the recommended indications.
- Select the dental diamond tips according to the speed (we have speed table - RPM- for use of the tips).

Diameter ISO	Speed Recommended	Maximum Speed	Work Pressure
(1/10mm)	RPM (Rotations per minute)	RPM (Rotations per minute)	Weight (g)
008-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
021-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50



This review cancels and replaces the previous revision.
3R Indústria e Comércio Ltda
Rua Ptolomeu, 290 – Socorro
São Paulo - SP - CEP.: 04762-040 - Brasil



Cinterqual, Soluções De Comércio Internacional, Lda
Avenida defensores de chaves, nº 4 – 1000 – 117
Lisboa - Portugal

INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL DIAMOND BUR – NON-STERILE

FRESAS DENTALES DIAMANTADAS – NO ESTÉRIL

PONTAS DIAMANTADAS ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



MS: 80676920044

IFU-DENTAL DIAMOND BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 3 of 13

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

Cleaning procedures (sterile and non-sterile diamond tips):

- Clean and sterilize dental diamond tips before each use as per 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 tips to ensure that any traces of contamination have been removed. Repeat cleaning if necessary.
- The cleaning of dental diamond tips can be done in two ways: Manual or Ultrasonic.

Manual cleaning procedure

If manual cleaning is the only option available, do the following.

- Use an area specifically reserved for cleaning;
- Wash the dental diamond tips in 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 agente (enzymatic detergent). Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying during the brushing process. Do not use wire brushes.
- Care should be taken to clean cracks and other hard-to-reach areas. Inspect visually to confirm debris removal. Repeat the cycle if necessary.
- Wash dental diamond tips thoroughly under running water until they are visibly clean.
- Dry the device with clean compressed air or paper towel.

Ultrasonic cleaning procedure

For ultrasound 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 diamond tips in the appropriate place 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.
- Wash dental diamond tips thoroughly under running water until they are visibly clean.
- Dry the device with clean compressed air or paper towel.

Sterilization Requirements for Dental Diamond Tips (sterile and non-sterile)

- This item applies to dental diamond tips purchased in non-sterile form and to the reuse of sterile purchased products.
- It is recommended to sterilize the Dental Diamond Tips by saturated steam autoclave under pressure at 135°C for 10 minutes, or the sterilization parameters should be followed according to the relevant policies/regulations of the country where the device is being used.
- It is the full responsibility of the professional to keep the autoclave equipment updated to ensure the correct sterilization of the product.

LIMITATIONS OF USE: The recommended shelf life of the product is 5 uses (5 reprocessing), but it is of paramount importance that before each use is performed the verification, that is if the dental diamond tips are in perfect conditions of use, otherwise they can overheat the dental tissues and lead to pulp response triggering painful sensation in the patient, in addition to not complying with the necessary wear requirement.

Contraindications

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

Warnings and Precautions:

- Always check that the sterilization is within the shelf life on the product label. If it is not within the expiration date, proceed according to the items of Cleaning and sterilization.



This review cancels and replaces the previous revision.

3R Indústria e Comércio Ltda
Rua Ptolomeu, 290 – Socorro
São Paulo – SP – CEP.: 04762-040 - Brasil



Cinterqual, Soluções De Comércio Internacional, Lda
Avenida defensores de chaves, nº 4 – 1000 – 117
Lisboa - Portugal

INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL DIAMOND BUR – NON-STERILE

FRESAS DENTALES DIAMANTADAS – NO ESTÉRIL

PONTAS DIAMANTADAS ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTERIL



MS: 80676920044

IFU-DENTAL DIAMOND BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 4 of 13

- Sterilization will only be guaranteed if the packaging is not damaged, in case of damage do not use the product before proceeding according to the items of Cleaning and sterilization
- In the reuse of the sterile acquired Dental Diamond Tip, proceed according to the cleaning and sterilization items.
- Clean and sterilize dental diamond tips before each use as per cleaning and sterilization items
- For user and patient safety, the dental diamond tip should be used only by qualified dental professionals.
- Before use, make sure that the dental diamond tips are in perfect condition for use, especially in relation to the diamond area and integrity of the rod
- Before use, make sure that the rod of the dental diamond tips is fully seated in the high-rotation pen;
- Never force the dental diamond tips into the high-rotation pen. In case of difficulty of fitting, check the turbine and the dental diamond tips.
- Respect the working speed (RPM Max) defined on the product label, otherwise it may generate undesirable heat.

Using (sterile and non-sterile):

- Move the dental diamond tips continuously to avoid localized heating and consequent breakage of the tips causing risks to the patient;
- Use proper cooling methods to ensure proper cooling of the parts used for treatment;
- Use aspiration techniques that do not compromise the cooling of the parts involved in the treatment;
- Eye protection should be used to protect against ejected particles.
- Used dental diamond tips should be considered contaminated instruments and appropriate handling precautions are required. Wear personal protective equipment (PPE), including gloves, masks, and safety goggles when handling, as with all other dental instruments

Post-use (sterile and non-sterile):

- The reuse of the product causes wear of the abrasive surface reducing its performance.
- In cases of return of dental diamond tips to 3R (manufacturer), make sure that they have been effectively cleaned, sterilized and properly packed for return.
- LOT Number: It is important to keep the batch number, identified on the product label, to be informed of any occurrences with the manufacturer.
- The material must be disposed of in accordance with local regulations.

Storage conditions (sterile and non-sterile))

- 1.Storage should be dry and clean at room temperature.
- 2.Keep the product stored in its original packaging until the time of use.

Additional Information

- 1.The reprocessing processes described above have been validated and are suitable and effective for the reuse of dental diamond drills. 3R is not responsible if the instructions for use are not followed properly, resulting in undesirable results in the efficacy and safety of the product/patient.
- 2.If necessary, 3R provides instructions for use in printed form, at no additional cost, upon request by email (administrativo@3r.ind.br) or telephone (11-5525-0590 / 0800-773-5525), and we will return within a maximum of 7 working 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.

Symbols:

Symbol	Symbol Title	Description
	Expiration / Use-by date	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Consult instructions for use	Indicates the user's need to refer to the instructions for use.
	Date of manufacture	Indicates the date when the health product was manufactured
	Manufacturer	Indicates the Manufacturer of the product for the health as defined in the Directive of the European Community 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or departure can be identified.
	Catalog number	Indicates the manufacturer's reference number so that the product for the health can be identified.
	Sterilized using irradiation	Indicates that the product is sterilized
	Non-Sterile	Indicates that the product is not sterile
	Recyclable	Indicates that packaging can be recycled
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community



This review cancels and replaces the previous revision.

3R Indústria e Comércio Ltda
Rua Ptolomeu, 290 – Socorro
São Paulo - SP - CEP.: 04762-040 - Brasil



Cinterqual, Soluções De Comércio Internacional, Lda
Avenida defensores de chaves, nº 4 – 1000 – 117
Lisboa - Portugal

ESPAÑOL

Indicación:

La punta de diamante dental es un dispositivo para su uso en el tratamiento dental que se conecta a instrumentos de alta rotación (pieza de mano de alta rotación) y, finalmente, a baja rotación (micromotor acoplado en contraángulo con mandril adaptador). Se utiliza en varias situaciones clínicas, siendo la más común la realización de preparaciones cavitarias, además de ser utilizado en el desgaste de una amplia variedad de materiales que se encuentran en odontología. Siendo materiales dentales: materiales restauradores (metales duros, amalgama, porcelana, compuestos resinosos, ionómeros de vidrio, además de tejidos dentales, como el esmalte).

3R Indústria E Comércio Ltda no es responsable cuando el producto se utiliza fuera del uso previsto propuesto.

Utilizar aplicaciones por tipo de puntas de diamante dentales (estériles y no estériles):

Las Puntas de Diamante Dental (estériles y no estériles) se pueden utilizar en instrumentos de alta rotación (pluma de alta rotación), siempre con refrigeración agua/aire para reducir el calor generado por fricción, así como para eliminar residuos de tejido y/o materiales dentales.

La indicación de uso y función del dispositivo está relacionada con el diseño y el tamaño de la punta activa que se utilizará de acuerdo con las situaciones clínicas. La granulometría (tamaño de grano) y/o el tipo de grano son especificaciones importantes en las puntas de diamante que garantizan la intercambiabilidad y el cumplimiento de estos productos con los requisitos de la práctica dental.

Las puntas de diamante dental tienen diferentes granulaciones: extra gruesas (181 µm), gruesas (151 µm), medianas (91 - 126 µm), finas (46 µm) y extrafinas (30 µm). Se utilizan puntas extra gruesas (negras) y gruesas (verdes) para reducir rápidamente las capas gruesas de la estructura del diente. Promueven una reducción más rápida que las puntas medias, que, a su vez, se utilizan en tareas rutinarias que involucran esmalte, dentina y preparaciones cavitarias en general. Las puntas finas (color rojo) y las puntas extrafinas (color amarillo) se utilizan en el acabado de la pared y en los márgenes de la preparación cavitaria en el acabado superficial de restauraciones directas o indirectas de resina compuesta o cerámica.

Las puntas de diamante dental (estériles y no estériles) tienen diferentes formas y tamaños, y cada una está codificada (código ISO) para su identificación.



806	31 + 4	001	524	006
Material of Working part (Diamond)	Shank and overall length (FG / RA)	Form (round, cylinder, etc.)	Type (Toothing, coarse, etc.)	Nominal size Largest working part diameter in 1/10mm
ISO 6360-1	ISO 1797-1 / ISO 6360-1	ISO 6360-2	ISO 6360-3	ISO 2157
COD. ISO:	806.314.001.524.006			

Fuente: Norma ISO 6360-1

Las siguientes puntas dentales de diamante (estériles y no estériles) son ejemplos de puntas comúnmente utilizadas en preparaciones cavitarias:

- **Esférica:** Indicada para el acceso inicial a la lesión de caries. Se recomiendan otros usos, según el diámetro del dispositivo:
 - **Diámetro pequeño:** preparación cavitaria mínimamente invasiva y retenciones adicionales en la preparación cavitaria para restauración en amalgama de plata.



INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL DIAMOND BUR – NON-STERILE

FRESAS DENTALES DIAMANTADAS – NO ESTÉRIL

PONTAS DIAMANTADAS ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



MS: 80676920044

IFU-DENTAL DIAMOND BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 6 of 13

- **Diámetro medio:** delimitación de ranuras de orientación en preparaciones para corona total, facetas y restauraciones indirectas en general.
- **Gran diámetro:** apertura coronaria, eliminación del techo de la cámara pulpar y confección de bisel en el ángulo cavo-superficial de preparaciones cavitarias extensas en restauraciones directas e indirectas.
- **Esférico con collar:** Indicado para su uso en preparaciones cavitarias, asistiendo, por ejemplo, en el acceso inicial a lesiones cariosas, apertura o retención en odontología directa, realizando surcos de orientación en restauraciones indirectas y regularización del ángulo cavo-superficial.
- **Cónica:** Aunque la forma de estas puntas de diamante es cónica, tienen variaciones que condicionarán la aplicación clínica, que se describen a continuación:
 - **Cónica invertida:** Se utiliza principalmente para determinar retenciones mecánicas. Son útiles en la preparación de preparaciones cavitarias autorretentivas en restauraciones extensas. Además, los más grandes aplanan y regularizan la pared gingival, la pulpa y los ángulos diedros.
 - **Torpedo cónico:** Su punta cruza el punto de contacto proximal en preparaciones de cavidad dentro y fuera del acceso. Estas puntas se utilizan en caras proximales para restauraciones indirectas de metal, porcelana o resina compuesta.
 - **Extremo plano cónico:** Indicado para realizar preparaciones cavitarias con paredes expulsivas y ángulos internos definidos. También está indicado para hacer nichos para soportar la dentadura parcial removable.
 - **Cónica de extremo redondeado:** Indicada para realizar preparación cavitaria para incrustación y onlay de porcelana/resina compuesta con paredes expulsivas y ángulos redondeados y preparación para onlay con protección de cúspides acabada en chaflán cónico. También está indicado para realizar surcos de orientación y reducción de la cara vestibular en preparaciones protésicas de laminados.
- **Cilíndricos de extremo plano:** Se utilizan para realizar paralelismo en las paredes de la preparación y hacer que los ángulos diedros sean más nítidos. Las puntas delgadas se utilizan en el acabado de la pared de la preparación cavitaria. Indicado para realizar y terminar en forma de hombro o escalón marginal en preparaciones protésicas.
- **Ruedas:** Indicadas para crear ranuras de orientación para el desgaste de la cara vestibular.
- **Llama:** Ayudan en la fabricación de bisel cóncavo, preparaciones en las caras linguales / palatinas en dientes anteriores, terminando en el ángulo cavo-superficial y también pueden ser útiles en el desgaste para el ajuste oclusal.

Instrucciones de uso (estéril y no estéril)

- Inserte las puntas de diamante dental solo en un bolígrafo de alta rotación que cumpla con los requisitos de la serie de normas IEC 60601 aplicable y otras normas relevantes para el producto. Aplicar la parte abrasiva a la superficie a preparar. Use puntas de diamante dental solo para las indicaciones recomendadas.
- Seleccione las puntas de diamante dental según la velocidad (tenemos tabla de velocidad - RPM- para el uso de las puntas).

Diameter ISO	Speed Recommended	Maximum Speed	Work Pressure
-----------------	-------------------	------------------	------------------



This review cancels and replaces the previous revision.

3R Indústria e Comércio Ltda
Rua Ptolomeu, 290 – Socorro
São Paulo – SP – CEP.: 04762-040 - Brasil



Cinterqual, Soluções De Comércio Internacional, Lda
Avenida defensores de chaves, nº 4 – 1000 – 117
Lisboa - Portugal

INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL DIAMOND BUR – NON-STERILE

FRESAS DENTALES DIAMANTADAS – NO ESTÉRIL

PONTAS DIAMANTADAS ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTERIL



MS: 80676920044

IFU-DENTAL DIAMOND BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 7 of 13

(1/10mm)	RPM (Rotations per minute)	RPM (Rotations 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

Procedimientos de limpieza (puntas de diamante estériles y no estériles):

- Limpie y esterilice las puntas de diamante dental antes de cada uso según el artículo de limpieza y esterilización
- Se recomienda que la limpieza se realice inmediatamente después del final del procedimiento, para evitar la sequedad de los contaminantes, lo que puede dificultar la limpieza.
- Después de la limpieza, compruebe las puntas de diamante para asegurarse de que se han eliminado los rastros de contaminación. Repita la limpieza si es necesario.
- La limpieza de las puntas de diamante dental se puede hacer de dos maneras: manual o ultrasónica.

Procedimiento de limpieza manual

Si la limpieza manual es la única opción disponible, haga lo siguiente.

- Utilice un área específicamente reservada para la limpieza;
- Lave las puntas de diamante dental en agua corriente y manténgalas sumergidas en un baño de solución limpiadora de pH neutro (detergente enzimática) siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepille bien lejos del cuerpo con el agente de limpieza neutro (detergente enzimática). Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes mediante pulverización durante el proceso de cepillado. No utilice cepillos de alambre.
- Se debe tener cuidado para limpiar grietas y otras áreas difíciles de alcanzar. Inspeccione visualmente para confirmar la remoción de escombros. Repita el ciclo si es necesario.
- Lave bien las puntas de diamante dental con agua corriente hasta que estén visiblemente limpias.
- Seque el dispositivo con aire comprimido limpio o toalla de papel

Procedimiento de limpieza ultrasónica

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

- Prepare una solución de limpieza de pH neutro (detergente enzimática) siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración correcta, el tiempo de exposición, la temperatura y la calidad del agua.
- Coloque las puntas de diamante dental en el lugar apropiado para el equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Sumerja completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programe el equipo durante al menos quince (15) minutos.
- Lave bien las puntas de diamante dental con agua corriente hasta que estén visiblemente limpias.
- Seque el dispositivo con aire comprimido limpio o toalla de papel.

Requisitos de esterilización para puntas de diamante dentales (estériles y no estériles)

- Este artículo se aplica a las puntas de diamante dentales compradas en forma no estéril y a la reutilización de productos estériles comprados.
- Se recomienda esterilizar las puntas de diamante dentales mediante autoclave de vapor saturado a presión a 135 ° C durante 10 minutos, o los parámetros de esterilización deben seguirse de acuerdo con las políticas / regulaciones relevantes del país donde se utiliza el dispositivo.
- Es responsabilidad total del profesional mantener el equipo de autoclave actualizado para garantizar la correcta esterilización del producto.

LIMITACIONES DE USO: La vida útil recomendada del producto es de 5 usos (5 reprocesamiento), pero es de suma importancia que antes de cada uso se realice la verificación, es decir si las puntas de diamante dental están en perfectas condiciones de uso, de lo contrario pueden sobrecalentar los tejidos dentales y provocar una respuesta pulpar desencadenando sensación dolorosa en el paciente, además de no cumplir con el requisito de desgaste necesario.

Contraindicaciones

- Para evitar la fractura y distorsión del instrumento, no aplique fuerza excesiva al insertar las puntas de diamante dental a alta velocidad;
- Respete la velocidad de trabajo (rpm Max) definida en la etiqueta del producto, de lo contrario puede generar calor indeseable;
- No utilice puntas de diamante dental como palancas y/o ángulos incorrectos;



This review cancels and replaces the previous revision.

3R Indústria e Comércio Ltda
Rua Ptolomeu, 290 – Socorro
São Paulo - SP - CEP.: 04762-040 - Brasil



Cinterqual, Soluções De Comércio Internacional, Lda
Avenida defensores de chaves, nº 4 – 1000 – 117
Lisboa - Portugal

INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL DIAMOND BUR – NON-STERILE

FRESAS DENTALES DIAMANTADAS – NO ESTÉRIL

PONTAS DIAMANTADAS ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTERIL



MS: 80676920044

IFU-DENTAL DIAMOND BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 8 of 13

- No aplique una presión excesiva a las Puntas de Diamante dentales, ya que esto puede causar calor indeseable y / o causar fallas en las Puntas y riesgos para el paciente;
- El cloro o los agentes de limpieza de cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse.
- La inmersión prolongada de las puntas de diamante dental en soluciones desinfectantes puede provocar corrosión y, por lo tanto, debe evitarse.
- No utilice métodos de esterilización en frío (proceso químico) para la esterilización de puntas de diamante dentales. Estos agentes químicos pueden causar corrosión de los productos.

Advertencias y precauciones:

- Siempre verifique que la esterilización esté dentro de la vida útil en la etiqueta del producto. Si no está dentro de la fecha de vencimiento, proceda de acuerdo con los elementos de Limpieza y esterilización.
- La esterilización solo estará garantizada si el embalaje no está dañado, en caso de daño no use el producto antes de proceder de acuerdo con los elementos de limpieza y esterilización
- En la reutilización de la punta de diamante dental estéril adquirida, proceda de acuerdo con los artículos de limpieza y esterilización.
- Limpie y esterilice las puntas de diamante dental antes de cada uso según los artículos de limpieza y esterilización
- Para la seguridad del usuario y del paciente, la punta de diamante dental debe ser utilizada solo por profesionales dentales calificados.
- Antes de su uso, asegúrese de que las puntas de diamante dentales estén en perfectas condiciones para su uso, especialmente en relación con el área del diamante y la integridad de la varilla
- Antes de usar, asegúrese de que la varilla de las puntas de diamante dental esté completamente asentada en la pluma de alta rotación;
- Nunca fuerce las puntas de diamante dental en la pluma de alta rotación. En caso de dificultad de montaje, compruebe la turbina y las puntas de diamante dental.
- Respete la velocidad de trabajo (RPM Max) definida en la etiqueta del producto, de lo contrario puede generar calor no deseado.

Uso (estéril y no estéril):

- Mover las puntas de diamante dental continuamente para evitar el calentamiento localizado y la consiguiente rotura de las puntas causando riesgos para el paciente;
- Utilizar métodos de enfriamiento adecuados para garantizar el enfriamiento adecuado de las piezas utilizadas para el tratamiento;
- Utilizar técnicas de aspiración que no comprometan el enfriamiento de las partes involucradas en el tratamiento;
- Se debe usar protección ocular para proteger contra partículas expulsadas.
- Las puntas de diamante dentales usadas deben considerarse instrumentos contaminados y se requieren las precauciones de manipulación adecuadas. Use equipo de protección personal (EPP), incluidos guantes, máscaras y gafas de seguridad al manipularlos, al igual que con todos los demás instrumentos dentales

Post-uso (estéril y no estéril):

- La reutilización del producto provoca desgaste de la superficie abrasiva reduciendo su rendimiento.
- En los casos de devolución de puntas de diamante dental a 3R (fabricante), asegúrese de que se hayan limpiado, esterilizado y embalado adecuadamente para su devolución.
- Número de lote: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para estar informado de cualquier ocurrencia con el fabricante.
- El material debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

Condiciones de almacenamiento (estéril y no estéril)

- 1.El almacenamiento debe estar seco y limpio a temperatura ambiente.
- 2.Mantenga el producto almacenado en su embalaje original hasta el momento de su uso.

Información adicional

- 1.Los procesos de reprocesamiento descritos anteriormente han sido validados y son adecuados y efectivos para la reutilización de taladros de diamante dentales. 3R no es responsable si las instrucciones de uso no se siguen correctamente, lo que resulta en resultados indeseables en la eficacia y seguridad del producto / paciente.
- 2.Si es necesario, 3R proporciona instrucciones de uso en forma impresa, sin costo adicional, previa solicitud por correo electrónico (administrativo@3r.ind.br) o teléfono (11-5525-0590 / 0800-773-5525), y le devolveremos en un plazo máximo de 7 días hábiles a partir de la solicitud del paciente.

Siempre consulte el sitio web: www.microdont.com.br, la versión más actual de la instrucción de uso correspondiente al producto.

Simbología:



This review cancels and replaces the previous revision.
3R Indústria e Comércio Ltda
Rua Ptolomeu, 290 – Socorro
São Paulo - SP - CEP.: 04762-040 - Brasil



Cinterqual, Soluções De Comércio Internacional, Lda
Avenida defensores de chaves, nº 4 – 1000 – 117
Lisboa - Portugal

INSTRUCTIONS FOR USE
DENTAL DIAMOND BUR – NON-STERILE
FRESAS DENTALES DIAMANTADAS – NO ESTÉRIL
PONTAS DIAMANTADAS ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



MS: 80676920044

IFU-DENTAL DIAMOND BUR - Rev. 00
03/May/2023
Page 9 of 13

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Utilizar por fecha	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Esterilizado mediante irradiación	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado mediante radiación.
	no estéril	Indica un dispositivo médico que no ha pasado por un proceso de esterilización
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el dispositivo médico.
	Consultar instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso
	Fecha de manufactura	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Marca CE	Indica que el producto tiene el marcado CE y la identificación del Organismo Notificado.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un dispositivo médico que requiere protección contra fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el Fabricante del producto para la salud según lo definido en la Directiva de la Comunidad Europea 90/385EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante en la Comunidad Europea.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o partida
	Número de catalogo	Indica el número de referencia del fabricante del producto sanitario a identificar

PORTUGUÊS

Indicação:

A ponta diamantada odontológica é um dispositivo para uso no tratamento odontológico que é conectado a instrumentos de alta rotação (peça de mão de alta rotação) e eventualmente em baixa rotação (micromotor acoplado em contra ângulo com mandril adaptador). É utilizada em diversas situações clínicas, sendo a mais a corriqueira a realização de preparos cavitários, além disso pode ser utilizada no desgaste de uma grande variedade de materiais encontrados na odontologia. Sendo materiais odontológicos: os materiais restauradores (metais duros, amálgama, porcelanas, compósitos resinosos, ionômeros de vidro, além dos tecidos dentais, como por exemplo o esmalte).

A 3R Indústria E Comércio Ltda não se responsabiliza quando o produto for utilizado fora do uso pretendido proposto.

Aplicações de uso por tipo de pontas diamantadas odontológicas (estéreis e não estéreis):

As Pontas Diamantadas Odontológicas (estéreis e não estéreis) podem ser usadas em instrumentos de alta rotação (caneta de alta rotação), sempre com resfriamento água/ar para reduzir o calor gerado pelo atrito, bem como para eliminar resíduos de tecido dentário e/ou materiais.

A indicação de uso e função do dispositivo está relacionada ao desenho e tamanho da ponta ativa que será empregada de acordo com as situações clínicas. A granulometria (tamanho do grão) e/ou tipo de grão são especificações importantes nas pontas diamantadas que garantem a intercambialidade e a conformidade desses produtos com os requisitos da prática odontológica.

As pontas diamantadas odontológicas possuem diferentes granulações: extra grossa (181 µm), grossa (151 µm), média (91 - 126 µm), fina (46 µm) e extrafina (30 µm). Pontas extra grossas (pretas) e grossas (verdes) são usadas para reduzir rapidamente as camadas espessas da estrutura dentária. Promovem uma redução mais rápida que as pontas médias, que, por sua vez, são utilizadas em tarefas rotineiras que envolvem esmalte, dentina e preparos cavitários em geral. Pontas finas (cor vermelha) e pontas extrafinas (cor amarela) são utilizadas no acabamento da parede e nas margens do preparo cavitário no acabamento superficial de restaurações diretas ou indiretas de resina composta ou cerâmicas.

As pontas diamantadas odontológicas (estéreis e não estéreis) possuem diferentes formatos e tamanhos, e cada uma é codificada (código ISO) para identificação.



This review cancels and replaces the previous revision.
3R Indústria e Comércio Ltda
Rua Ptolomeu, 290 – Socorro
São Paulo - SP - CEP.: 04762-040 - Brasil



Cinterqual, Soluções De Comércio Internacional, Lda
Avenida defensores de chaves, nº 4 – 1000 – 117
Lisboa - Portugal

				
806	31 + 4	001	524	006
Material of Working part (Diamond)	Shank and overall length (FG / RA)	Form (round, cylinder, etc.)	Type (Toothing, coarse, etc.)	Nominal size Largest working part diameter in 1/10mm
ISO 6360-1	ISO 1797-1 / ISO 6360-1	ISO 6360-2	ISO 6360-3	ISO 2157
COD. ISO:	806.314.001.524.006			

Fonte: Norma ISO 6360-1

As seguintes pontas diamantadas odontológicas (estéreis e não estéreis) são exemplos de pontas comumente usadas em preparos cavitários:

- **Esférica:** Indicada para o acesso inicial à lesão de cárie. Outros usos são recomendados, de acordo com o diâmetro do dispositivo:
 - **Diâmetro Pequeno:** preparo cavitário minimamente invasivo e retenções adicionais em preparo cavitário para restauração em amálgama de prata.
 - **Diâmetro Médio:** delimitação de sulcos de orientação em preparos para coroa total, facetas e restaurações indiretas em geral.
 - **Diâmetro Grande:** abertura coronária, remoção de teto da câmara pulpar e confecção de bisel no ângulo cavo-superficial de preparos cavitários extensos em restaurações diretas e indiretas.
- **Esférica com colar:** Indicada para uso em preparos cavitários, auxiliando, por exemplo, no acesso inicial à lesões cáries, abertura ou retenções em dentística direta, confecção de sulcos de orientação em restaurações indiretas e regularização do ângulo cavo-superficial.
- **Cônicas:** Embora o formato das referidas pontas diamantadas seja Cônico, estas possuem variações que irão condicionar a aplicação clínica, descritas a seguir:
 - **Cônica invertida:** Usada principalmente para determinar retenções mecânicas. São úteis na confecção de preparos cavitários auto retentivos em restaurações extensas. Além disso, as de maior tamanho aplainam e regularizam a parede gengival, pulpar e ângulos diedros.
 - **Torpedo Cônica:** Sua ponta atravessa o ponto de contato proximal em preparos de cavidade dentro e fora do acesso. Essas pontas são usadas em faces proximais para restaurações indiretas de metal, porcelana ou resina composta.
 - **Cônica Extremidade Plana:** Indicada confeccionar preparos cavitários com paredes expulsivas e ângulos internos definidos. Também é indicada para confecção de nichos para apoio da prótese parcial removível.
 - **Cônica de extremidade arredondada:** Indicada para confeccionar preparo cavitário para inlay e onlay de porcelana/resina composta com paredes expulsivas e ângulos arredondados e preparo para onlay com proteção de cúspides terminada em chanfro cônico. Também é indicada para confecção de sulcos de orientação e redução da face vestibular em preparos protéticos de laminados.



INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL DIAMOND BUR – NON-STERILE

FRESAS DENTALES DIAMANTADAS – NO ESTÉRIL

PONTAS DIAMANTADAS ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



MS: 80676920044

IFU-DENTAL DIAMOND BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 11 of 13

- **Cilíndrica de extremidade plana:** São usadas para realizar paralelismo nas paredes do preparo e tornar os ângulos diedros mais nítidos. As pontas finas são usadas no acabamento da parede do preparo cavitário. Indicada para confecção e acabamento de término em forma de ombro ou degrau marginal em preparos protéticos.
- **Rodas:** Indicadas para criar sulcos de orientação para o desgaste da face vestibular.
- **Chama:** Auxiliam na confecção de bisel côncavo, preparos nas faces linguais/palatinas em dentes anteriores, acabamento no ângulo cavo-superficial e podem também ser úteis no desgaste para ajuste oclusal.

Instruções de uso (estéril e não estéril)

- Insira as pontas diamantadas odontológicas apenas em uma caneta de alta rotação que atenda aos requisitos da série de normas IEC 60601 aplicáveis e outras normas relevantes para o produto. Aplique a parte abrasiva na superfície a ser preparada. Use as pontas diamantadas odontológicas apenas para as indicações recomendadas.
- Selecione as pontas diamantadas odontológicas de acordo com a velocidade (temos tabela de velocidade - RPM- para uso das pontas).

Diâmetro 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

Procedimentos de limpeza (pontas diamantadas estéreis e não estéreis):

- Limpe e esterilize as pontas diamantadas odontológicas 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 as pontas diamantadas para garantir que quaisquer vestígios de contaminação foram removidos. Repita a limpeza se necessário.
- A limpeza das Pontas Diamantadas odontológicas 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 as pontas diamantadas odontológicas 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-lo imerso, 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. Não use escovas de arame.
- 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 diamantadas odontológicas 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:



This review cancels and replaces the previous revision.

3R Indústria e Comércio Ltda

Rua Ptolomeu, 290 – Socorro

São Paulo - SP - CEP.: 04762-040 - Brasil



Cinterqual, Soluções De Comércio Internacional, Lda
Avenida defensores de chaves, nº 4 – 1000 – 117
Lisboa - Portugal

INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL DIAMOND BUR – NON-STERILE

FRESAS DENTALES DIAMANTADAS – NO ESTÉRIL

PONTAS DIAMANTADAS ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTERIL



MS: 80676920044

IFU-DENTAL DIAMOND BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 12 of 13

- 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 diamantadas 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 pontas diamantadas odontológicas em água corrente até ficarem visivelmente limpas.
- Seque o dispositivo com ar comprimido limpo ou papel toalha.

Requisitos de esterilização para Pontas Diamantadas Odontológicas (estéreis e não estéreis)

- Este item se aplica às pontas diamantadas odontológicas adquiridas na forma não estéril e à reutilização de produtos adquiridos estéreis.
- Recomenda-se esterilizar as Pontas Diamantadas Odontológicas por autoclave a vapor saturado sob pressão a 135°C por 10 minutos, ou os parâmetros de esterilização devem ser seguidos de acordo com as políticas/regulamentos pertinentes do país onde o dispositivo está sendo utilizado.
- É de total responsabilidade do profissional manter os equipamentos da autoclave atualizados para garantir a correta esterilização do produto.

LIMITAÇÕES DE USO: A vida útil recomendada do produto é de 5 usos (5 reprocessamentos), porém é de suma importância que antes de cada uso seja realizada a verificação, isto é se as pontas diamantadas odontológicas estão em perfeitas condições de uso, caso contrário podem superaquecer os tecidos dentais e levar a resposta pulpar desencadeando sensação dolorosa no paciente, além de não cumprir com o requisito de desgaste necessário.

Contra-indicações

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

Avisos e Precauções:

- Verifique sempre se a esterilização está dentro do prazo de validade no rótulo do produto. Caso não esteja dentro do prazo de validade proceda conforme os itens de Limpeza e esterilização.
- A esterilização só será garantida se a embalagem não estiver danificada, em caso de danos não utilize o produto antes de proceder conforme os itens de Limpeza e esterilização
- Na reutilização da Ponta Diamantada Odontológica adquirida estéril, proceda conforme os itens de limpeza e esterilização.
- Limpe e esterilize as pontas diamantadas odontológicas antes de cada uso conforme itens de limpeza e esterilização
- Para segurança do usuário e do paciente, a ponta diamantada odontológica deve ser usada apenas por profissionais de odontologia qualificados.
- Antes de usar, verifique se as pontas diamantadas odontológicas estão em perfeitas condições de uso, principalmente em relação à área diamantada e integridade da haste
- Antes de usar, certifique-se de que a haste das pontas diamantadas odontológicas esteja totalmente encaixada na caneta de alta rotação;
- Nunca force as pontas diamantadas odontológicas na caneta de alta rotação. Em caso de dificuldade de encaixe, verifique a turbina e as pontas diamantadas odontológicas.
- Respeite a velocidade de trabalho (RPM Max) definida na etiqueta do produto, caso contrário poderá gerar calor indesejável.

Usando (estéril e não estéril):

- Movimente as pontas diamantadas odontológicas continuamente para evitar aquecimento localizado e consequente quebra das pontas causando riscos ao paciente;
- Use métodos de resfriamento adequados para garantir o resfriamento adequado das peças utilizadas para o tratamento;
- Utilizar técnicas de aspiração que não comprometam o resfriamento das partes envolvidas no tratamento;
- A proteção dos olhos deve ser usada para proteger contra partículas ejetadas.
- As pontas diamantadas odontológicas 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-Usado (estéril e não estéril):

- A reutilização do produto causa desgaste da superfície abrasiva reduzindo seu desempenho.



This review cancels and replaces the previous revision.

3R Indústria e Comércio Ltda

Rua Ptolomeu, 290 – Socorro

São Paulo - SP - CEP.: 04762-040 - Brasil



Cinterqual, Soluções De Comércio Internacional, Lda
Avenida defensores de chaves, nº 4 – 1000 – 117
Lisboa - Portugal

INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL DIAMOND BUR – NON-STERILE

FRESAS DENTALES DIAMANTADAS – NO ESTÉRIL

PONTAS DIAMANTADAS ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



MS: 80676920044

IFU-DENTAL DIAMOND BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 13 of 13

- Em casos de devolução das pontas diamantadas odontológicas 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 (estéril e não estéril)

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

Informações Adicionais

- 1.Os processos de reprocessamento descritos acima foram validados e são adequados e eficazes para o reaproveitamento das brocas diamantadas odontológicas. 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 (administrativo@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.

Simbologia:

Simbolo	Título do símbolo	Descrição
	Expiração / Data de validade	Indica a data a partir da qual o produto de saúde não deve ser usado.
	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.
	Data de fabrico	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado
	Fabricante	Indica o Fabricante do produto para o
	Código de lote	saúde conforme definido na Diretiva da Comunidade Europeia 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	Número de catálogo	Indica o código do lote do fabricante para que seja identificado o lote ou partida.
	Esterilizado por irradiação	Indica o número de referência do fabricante para que o produto para a saúde possa ser identificado.
	Não estéril	Indica que o produto está esterilizado
	Reciclável	Indica que o produto não é estéril
	Cuidado	Indica que a embalagem pode ser reciclada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para informações de advertência importantes, como advertências e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico

Histórico de Revisões / Revision History / Historial de Revisión

Revisão / Review / Revisión	Descrição da revisão / Review Description / Descripción de la Revisión	Data / Date / Datos
00	Emissão Inicial / Initial emission / Emission inicial	03/05/2023



This review cancels and replaces the previous revision.

3R Indústria e Comércio Ltda
Rua Ptolomeu, 290 – Socorro
São Paulo - SP - CEP.: 04762-040 - Brasil



Cinterqual, Soluções De Comércio Internacional, Lda
Avenida defensores de chaves, nº 4 – 1000 – 117
Lisboa - Portugal