

INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL CARBIDE BUR – NON-STERILE

PUNTAS DE CARBURO DENTAL – NO ESTÉRIL

PONTAS CARBIDE ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



IFU-DENTAL CARBIDE BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 1 of 10

MS: 80676920039

ENGLISH

Indication:

The carbide dental drill is a cutting device for use in dental treatments that, coupled to a micromotor of high or low rotation, is used to act on a wide variety of tissues, such as: bone, enamel, dentin and also restorative materials such as hard metals and composites.

a) Carbide Burs Special Types

- **Zekrya:** Surgical use, odontosection, root separation, removal of root remains, the indication of its size varies according to the region to be reached.
- **Endo-Z:** endodontic use, preparation/smoothing of the pulp chamber during access surgery.
- **Transmetal:** High cutting power, can remove restorative materials such as amalgam, in addition to the removal of metallic prosthetic parts such as metal crowns, cast metal restoration, among others.
- **Lindemann and Lindemann Cross Cut:** Surgical use, indicated for cutting hard/bone tissues. The cross-section ensures a more efficient cut.
- **Surgical Drills:** Used for surgical procedures, bone cuts and dental cuts.
- **Finishing Drills - 12 blades:** Used in the finishing of restorations and rounding of cavo-superficial angles, the choice of the drill is preferably made by the professional executor according to the region of the oral cavity and dental element.
- **Finishing Drills - 30 blades:** Used in finer and more delicate finishes in restorations and rounding of the cavo-superficial angle, it can also be used for the removal of orthodontic resin remains. The choice of drills is preferably of the professional executor according to the region in the oral cavity and dental element.

b) Carbide drills FG

- **Spherical:** Used for cavitory access, eventually for opening cavities in order to perform removal of carious tissue, delimitation of additional retention and finishing line for prosthetic preparations.
- **Pear:** It is used to make additional retentions, rounding of angles, and eventually finishing lines and cingulate finish.
- **Inverted Conic:** Cavitory preparations where the walls must converge to the occlusal and create retentions.
- **Cylindrical:** Access to regions of greater difficulty, finishing of parallel surrounding walls, pulp wall planning.
- **Conic:** Preparation for indirect restorations, realization of grooves and channels and eventually additional retentions.

c) Carbide drills AC

These drills are used in micromotor of low rotation (counter-angle), the indications are the same as the FG, but with smaller rotation, ideal for the removal of carious tissue near the pulp where the work must be meticulous to avoid the exposure of the same. Despite the lower rotation, it is still necessary to use air/water cooling to avoid the heat generated by the friction of the drill.

Fundamentals of its operation and action:

Carbide drills are mounted on low-speed or high-speed pens (dental turbines) that have high rotations and low torque, so they are small diameter grinding wheels. The drive of these instruments can be carried out by means of a compressed air turbine or an electric motor. Compressed air transmission generally provides lower available torque value and higher rotation. For electric motor drive, the available torque is higher; But the rotation is smaller. The Carbide Drills are produced in Tungsten Carbide and Stainless Steel, with measurement, tolerance, tensile strength and hardness.

Sterile carbide drill

Do not use if the package is open or damaged. The sterile carbide drill does not require prior cleaning and sterilization.

If you choose to reuse, follow the cleaning and resterilization guidelines outlined below.

Non-sterile – Carbide Drill

The non-sterile carbide dental drill requires prior cleaning and sterilization.

Follow the cleaning and sterilization guidelines outlined below before use.

Instructions for use:

1. Insert the Carbide Bur FG rod into the high-speed turbine attachment using the "button" or drill bag.
2. Or in the case of state-of-the-art AC carbide, unlock the fitting of the low-speed micromotor, insert the rod into the socket and lock the rod into the low-speed micromotor.
3. Select the carbide drill according to the procedure performed and follow the speed according to the table below.
4. Check that the rod is well seated in the micromotor and that it works properly.
5. Take the micromotor to the desired location.
6. Activate the micromotor.
7. Apply the active drill to the desired location intermittently.

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 CARBIDE BUR – NON-STERILE

PUNTAS DE CARBURO DENTAL – NO ESTÉRIL

PONTAS CARBIDE ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



IFU-DENTAL CARBIDE BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 2 of 10

MS: 80676920039

HIGH ROTATION - CARBIDE FG

Diameter Iso	Speed Recommended	Maximum Speed	Working Pressure
(1/10 mm)	RPM (Rotation per Minute)	RPM (Rotation per Minute)	Weight (g)
005-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
019-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
032-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
064-090	5.000 – 15.000	45.000	20 - 50

LOW ROTATION: CARBIDE CA

Diameter ISO	Speed Recommended	Speed Maximum	Pressure of Work
(1/10 mm)	RPM (min ⁻¹)	RPM (min ⁻¹)	Weight (g)
005-014	70.000 – 90.000	250.000	30 – 50
015-023	60.000 – 80.000	150.000	30 – 50
024-040	40.000 – 50.000	80.000	50 – 100
041-100	20.000 – 40.000	50.000	50 – 100
110-220	7.000 – 12.000	20.000	50 - 100



The product can be reused if it is properly cleaned and sterilized.

LIMITATIONS OF USE: Only 5 reprocessing is recommended.

The cleaning of the carbide drill can be carried out in two ways: Manual or Ultrasonic. The professional who performs the cleaning and sterilization of the device should be using all protective PPE to avoid the risk of cross-contamination.

Manual cleaning procedure:

- Use an area specifically reserved for cleaning.
- Rinse the dental carbide drills in running water and keep them immersed in a bath of enzymatic detergent solution, following the manufacturer's instructions.
- After soaking and keeping it submerged, brush well away from the body with the neutral cleaning agent. Care should be taken to avoid spreading contaminants from the spray during brushing procedures. Do not use wire brushes.
- Special 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 the carbide drill with running water until it is visibly clean.
- Dry the appliance with clean compressed air or paper towels.

Ultrasonic cleaning procedure

- Prepare an enzymatic detergent solution by following the agent manufacturer's instructions for the correct concentration, exposure time, temperature and water quality.
- Place the carbide drill in the appropriate place of the ultrasonic equipment, following the instructions for use of the equipment manufacturer.
- Completely immerse the device in the cleaning solution and program the equipment for at least fifteen (15) minutes.
- Wash the carbide drill with running water until it is visibly clean.
- Dry the appliance with clean compressed air or paper towels.

Sterilization requirements with carbide drills (sterile and non-sterile)

- This item applies to Carbide Bur tips purchased in non-sterile form and to the reuse of sterile purchased products.
- It is recommended that Carbide Bur be sterilized by steam autoclave saturated under pressure at 135°C for 10 minutes, properly packed in its own autoclave packaging or the sterilization parameters must be followed in accordance with 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.

Contraindications:

- To avoid fracture and deformation of the instrument, do not apply too much force when inserting the carbide drill into the pens (dental turbine).
- Respect the working speed (Max rpm), otherwise it may generate unwanted heat.
- Do not use the carbide drill as a lever and/or at incorrect angles.
- During use, do not apply excessive pressure to the carbide drill, as this may generate unwanted heat and/or cause carbide drill failure and risk to the patient.
- Prolonged immersion of carbide drills in disinfectant solutions can cause corrosion and should therefore be avoided.
- Do not use cold sterilization methods (chemical process) to sterilize the carbide dental drill. These chemical agents can cause corrosion of the products.
- Do not use sodium hypochlorite as a cleaning agent, as it may cause corrosion in the product.
- Do not use the device in patients allergic to any tungsten carbide component.

Warnings and Precautions:

- Before use, check that the Carbide Drill is in perfect condition for use, especially in relation to the integrity of the stem.
- Before use, make sure that the drill bit is well fitted to the low- or high-speed micromotor and that the coolant is working properly.
- Never force the carbide drill into the turbine. In case of difficulty of assembly, check the turbine and the carbide dental drill.
- Respect the working speed (Max rpm), otherwise it may generate unwanted heat.
- Use proper cooling methods to ensure proper cooling of the parts used in the treatment.

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 CARBIDE BUR – NON-STERILE

PUNTAS DE CARBURO DENTAL – NO ESTÉRIL

PONTAS CARBIDE ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



IFU-DENTAL CARBIDE BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 3 of 10

MS: 80676920039

- Use suction techniques that do not compromise the cooling of the parts involved in the treatment.
- Safety goggles should be worn to protect against ejected particles.
- Wear personal protective equipment, including gloves, masks, safety goggles, and long-sleeved lab coats when handling the carbide drill, as you would with all other dental instruments. Wear goggles on the patient as well.
- In cases of return of the carbide drill, make sure that it has been properly cleaned, sterilized and packed for return.
- BATCH NUMBER: It is important to keep the batch number, identified on the product label, to be informed of possible incidents with the manufacturer.
- The disposal of the material must follow the relevant local legislation.

Conservation and Storage:

- For sterile supplied products: sterilization will only be guaranteed if the packaging is not open or damaged.
- The product must be stored in an airy, dry and protected from light place to maintain optimal storage and transport conditions, as well as physical and chemical integrity.
- Keep the product in its original packaging until the time of use. Inspect the packaging before use.
- The carrier must be informed of the contents. The care that must be taken in the transport is demonstrated in the packaging, thus ensuring the protection of the instrument from shipment to delivery to the customer. Packaging should not be left to the action of time.

Other additional information:

- The sterilization processes described above have been validated and are suitable and effective for the use of carbide cutters. 3R is not responsible if the instructions for use are not followed correctly, generating results not intended for the efficacy and safety of the product/patient.
- If necessary, 3R provides instructions for use in printed format, at no additional cost, upon request by e-mail (administrativo@3r.ind.br) or by telephone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), and we will return it within a maximum of 7 working days from the request.
- Always consult the website: www.microodont.com.br, the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.

Composition: Tungsten carbide and stainless steel

Symbology:

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
	CE mark	Indicates that the product has the CE marking and the identification of the Notified Body.
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that requires protection against light sources.



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

Indicação:

El taladro dental de carburo es un dispositivo de corte para uso en tratamientos dentales que, acoplado a un micromotor de alta o baja rotación, se utiliza para actuar sobre una amplia variedad de tejidos, tales como: hueso, esmalte, dentina y también materiales restauradores como metales duros y compuestos.

a) Tipos especiales de taladros de carburo

- **Zekrya:** Uso quirúrgico, odontosección, separación radicular, eliminación de restos radiculares, la indicación de su tamaño varía según la región a alcanzar.
- **Endo-Z:** uso endodóntico, preparación/alisado de la cámara pulpar durante la cirugía de acceso.
- **Transmetal:** Alto poder de corte, puede eliminar materiales restauradores como amalgama, además de la remoción de piezas protésicas metálicas como coronas metálicas, restauración de metal fundido, entre otros.
- **Corte transversal Lindemann y Lindemann:** Uso quirúrgico, indicado para cortar tejidos duros/óseos. La sección transversal garantiza un corte más eficiente.
- **Taladros quirúrgicos:** Se utilizan para procedimientos quirúrgicos, cortes óseos y cortes dentales.
- **Taladros de acabado - 12 cuchillas:** Utilizados en el acabado de restauraciones y redondeo de ángulos cavo-superficiales, la elección del taladro es preferiblemente realizada por el ejecutor profesional de acuerdo con la región de la cavidad oral y el elemento dental.
- **Taladros de acabado - 30 cuchillas:** Utilizado en acabados más finos y delicados en restauraciones y redondeo del ángulo cavo-superficial, también se puede utilizar para la eliminación de restos de resina ortodóncica. La elección de los taladros es preferiblemente del ejecutor profesional de acuerdo con la región en la cavidad oral y el elemento dental.

b) Taladros de carburo FG

- **Esférica:** Se utiliza para el acceso cavitario, eventualmente para la apertura de cavidades con el fin de realizar la eliminación de tejido carioso, la delimitación de la retención adicional y la línea de acabado para las preparaciones protésicas.
- **Pera:** Se utiliza para hacer retenciones adicionales, redondeo de ángulos y, finalmente, líneas de acabado y acabado cingulado.
- **Cónica invertida:** Preparaciones cavitarias donde las paredes deben converger a lo oclusal y crear retenciones.
- **Cilíndrico:** Acceso a regiones de mayor dificultad, acabado de muros paralelos circundantes, planificación de muros pulpa.
- **Cónica:** Preparación para restauraciones indirectas, realización de surcos y canales y eventualmente retenciones adicionales.

c) Taladros de carburo AC

Estos taladros se utilizan en micromotores de baja rotación (contra-ángulo), las indicaciones son las mismas que las del FG, pero con menor rotación, ideales para la eliminación de tejido carioso cerca de la pulpa donde el trabajo debe ser meticuloso para evitar la exposición del mismo. A pesar de la menor rotación, todavía es necesario utilizar refrigeración aire/agua para evitar el calor generado por la fricción del taladro.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Los taladros de carburo se montan en plumas de baja o alta velocidad (turbinas dentales) que tienen altas rotaciones y bajo par, por lo que son muelas de pequeño diámetro. El accionamiento de estos instrumentos se puede llevar a cabo por medio de una turbina de aire comprimido o un motor eléctrico. La transmisión de aire comprimido generalmente proporciona un valor de par disponible más bajo y una mayor rotación. Para el accionamiento del motor eléctrico, el par disponible es mayor; Pero la rotación es menor. Los taladros de carburo se producen en carburo de tungsteno y acero inoxidable, con medición, tolerancia, resistencia a la tracción y dureza.

Taladro de carburo estéril

No lo use si el paquete está abierto o dañado. El taladro de carburo estéril no requiere limpieza y esterilización previas. Si decide reutilizarlo, siga las pautas de limpieza y reesterilización que se describen a continuación.

No estéril – Taladro de carburo

El taladro dental de carburo no estéril requiere limpieza y esterilización previas. Siga las pautas de limpieza y esterilización que se describen a continuación antes de usar.

Instrucciones de uso:

1. Inserte la varilla Carbide Bur FG en el accesorio de turbina de alta velocidad utilizando el "botón" o la bolsa de perforación.
2. O en el caso del carburo de CA de última generación, desbloquee el accesorio del micromotor de baja velocidad, inserte la varilla en el zócalo y bloquee la varilla en el micromotor de baja velocidad.
3. Seleccione el taladro de carburo de acuerdo con el procedimiento realizado y siga la velocidad de acuerdo con la tabla a continuación.
4. Compruebe que la varilla está bien asentada en el micromotor y que funciona correctamente.
5. Lleve el micromotor a la ubicación deseada.
6. Active el micromotor.
7. Aplique el taladro activo en la ubicación deseada de forma intermitente.



INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL CARBIDE BUR – NON-STERILE

PUNTAS DE CARBURO DENTAL – NO ESTÉRIL

PONTAS CARBIDE ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



IFU-DENTAL CARBIDE BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 5 of 10

MS: 80676920039

ALTA ROTACIÓN - CARBURO FG

Diámetro ISO	Velocidad Recomendado	Velocidad máxima	Presión de trabajo
(1/10 mm)	RPM (Rotación por minuto)	RPM (Rotación por Minuto))	Peso (g)
005-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
019-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
032-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
064-090	5.000 – 15.000	45.000	20 - 50

BAJA ROTACIÓN: CARBURO CA

Diámetro ISO	Velocidad Recomendado	Velocidad Máximo	Presión de Trabajo
(1/10 mm)	RPM (min ⁻¹)	RPM (min ⁻¹)	Peso (g)
005-014	70.000 – 90.000	250.000	30 – 50
015-023	60.000 – 80.000	150.000	30 – 50
024-040	40.000 – 50.000	80.000	50 – 100
041-100	20.000 – 40.000	50.000	50 – 100
110-220	7.000 – 12.000	20.000	50 - 100



El producto se puede reutilizar si se limpia y esteriliza adecuadamente.

LIMITACIONES DE USO: Solo se recomienda 5 reprocesamientos.

La limpieza del taladro de carburo se puede llevar a cabo de dos maneras: manual o ultrasónica. El profesional que realiza la limpieza y esterilización del dispositivo debe utilizar todos los EPI protectores para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

Procedimiento de limpieza manual:

- Utilice un área específicamente reservada para la limpieza.
- Enjuague los taladros de carburo dental en agua corriente y manténgalos sumergidos en un baño de solución detergente enzimática, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepille bien lejos del cuerpo con el agente de limpieza neutro. Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes del aerosol durante los procedimientos de cepillado. No utilice cepillos de alambre.
- Se debe tener especial cuidado para limpiar grietas y otras áreas difíciles de alcanzar. Inspeccione visualmente para confirmar la eliminación de escombros, repita el ciclo si es necesario.
- Lave el taladro de carburo con agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Seque el aparato con aire comprimido limpio o toallas de papel.

Procedimiento de limpieza ultrasónica

- Prepare una solución detergente enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración, el tiempo de exposición, la temperatura y la calidad del agua correctos.
- Coloque el taladro de carburo en el lugar apropiado del equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del equipo.
- Sumerja completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programe el equipo durante al menos quince (15) minutos.
- Lave el taladro de carburo con agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Seque el aparato con aire comprimido limpio o toallas de papel.

Requisitos de esterilización con taladros de carburo (estériles y no estériles)

- Este artículo se aplica a las puntas de Carbide Bur compradas en forma no estéril y a la reutilización de productos estériles comprados.
- Se recomienda esterilizar Carbide Bur mediante autoclave de vapor saturado a presión a 135 °C durante 10 minutos, embalado adecuadamente en su propio envase de autoclave o los parámetros de esterilización deben seguirse de acuerdo con las políticas/regulaciones pertinentes 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.

Contraindicaciones:

- Para evitar fracturas y deformaciones del instrumento, no aplique demasiada fuerza al insertar el taladro de carburo en las plumas (turbina dental).
- Respete la velocidad de trabajo (Max rpm), de lo contrario puede generar calor no deseado.
- No utilice el taladro de carburo como palanca y/o en ángulos incorrectos.
- Durante el uso, no aplique una presión excesiva al taladro de carburo, ya que esto puede generar calor no deseado y / o causar fallas y riesgos para el paciente.
- La inmersión prolongada de los taladros de carburo en soluciones desinfectantes puede causar corrosión y, por lo tanto, debe evitarse.
- No utilice métodos de esterilización en frío (proceso químico) para esterilizar el taladro dental de carburo. Estos agentes químicos pueden causar corrosión de los productos.
- No utilice hipoclorito de sodio como agente de limpieza, ya que puede causar corrosión en el producto.
- No utilice el dispositivo en pacientes alérgicos a cualquier componente de carburo de tungsteno.

Advertencias y precauciones:

- Antes de su uso, compruebe que el taladro de carburo está en perfectas condiciones para su uso, especialmente en relación con la integridad del vástago.
- Antes de su uso, asegúrese de que la broca esté bien adaptada al micromotor de baja o alta velocidad y de que el refrigerante funcione correctamente.

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 CARBIDE BUR – NON-STERILE

PUNTAS DE CARBURO DENTAL – NO ESTÉRIL

PONTAS CARBIDE ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



IFU-DENTAL CARBIDE BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 6 of 10

MS: 80676920039

- Nunca fuerce el taladro de carburo en la turbina. En caso de dificultad de montaje, compruebe la turbina y el taladro dental de carburo.
- Respete la velocidad de trabajo (Max rpm), de lo contrario puede generar calor no deseado.
- Utilice métodos de enfriamiento adecuados para garantizar el enfriamiento adecuado de las piezas utilizadas en el tratamiento.
- Utilizar técnicas de succión que no comprometan el enfriamiento de las partes involucradas en el tratamiento.
- Se deben usar gafas de seguridad para protegerse contra partículas expulsadas.
- Use equipo de protección personal, incluidos guantes, máscaras, gafas de seguridad y batas de laboratorio de manga larga cuando manipule el taladro de carburo, como lo haría con todos los demás instrumentos dentales. Use gafas protectoras en el paciente también.
- En los casos de devolución del taladro de carburo, asegúrese de que se haya limpiado, esterilizado y embalado adecuadamente para su devolución.
- NÚMERO DE LOTE: Es importante conservar el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para estar informado de posibles incidencias con el fabricante.
- La eliminación del material debe seguir la legislación local pertinente.

Conservación y almacenamiento:

- Para productos suministrados estériles: la esterilización solo estará garantizada si el embalaje no está abierto o dañado.

Otra información adicional:

- Los procesos de esterilización descritos anteriormente han sido validados y son adecuados y efectivos para el uso de fresas de carburo. 3R no se responsabiliza si no se siguen correctamente las instrucciones de uso, generando resultados no deseados en la eficacia y seguridad del producto/paciente.
- Si es necesario, 3R proporciona las instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, previa solicitud por correo electrónico (administrativo@3r.ind.br) o por teléfono: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), y le devolveremos en un plazo máximo de 7 días hábiles desde la solicitud.
- Verifique siempre en el sitio: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición: Carburo de tungsteno y acero inoxidable.

Simbología:

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 catálogo	Indica el número de referencia del fabricante del producto sanitario a identificar



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

PORTUGUÊS

Indicação:

A broca dental de carboneto é um dispositivo de corte para uso em tratamentos odontológicos que, acoplado a um micromotor de alta ou baixa rotação, é utilizado para atuar em uma grande variedade de tecidos, como: osso, esmalte, dentina e também materiais restauradores, tais como metais duros e compósitos.

a) Tipos especiais de brocas de metal duro

- **Zekrya:** Uso cirúrgico, odontosecção, separação radicular, remoção de restos radiculares, a indicação do seu tamanho varia de acordo com a região a ser alcançada.
- **Endo-Z:** uso endodôntico, preparo/alisamento da câmara pulpar durante a cirurgia de acesso.
- **Transmetal:** Alto poder de corte, pode remover materiais restauradores como amálgama, além da remoção de peças protéticas metálicas como coroas metálicas, restauração metálica fundida, entre outros.
- **Lindemann e Lindemann Cross Cut:** Uso cirúrgico, indicado para corte de tecidos duros/ósseo. O corte transversal garante um corte mais eficiente.
- **Brocas Cirúrgicas:** Utilizadas para procedimentos cirúrgicos, cortes ósseos e cortes dentários.
- **Brocas de Acabamento - 12 lâminas:** Utilizadas no acabamento de restaurações e arredondamento de ângulos cavo-superficiais, a escolha da broca é preferencialmente feita pelo profissional executor de acordo com a região da cavidade oral e elemento dentário.
- **Brocas de Acabamento - 30 lâminas:** Utilizadas em acabamentos mais finos e delicados em restaurações e arredondamento do ângulo cavo-superficial, também pode ser utilizada para a remoção de restos de resina ortodôntica. A escolha das brocas é preferencialmente do profissional executor de acordo com a região na cavidade oral e elemento dentário.

b) Brocas de metal duro FG

- **Esférica:** Utilizada para acesso cavitário, eventualmente para abertura de cavidades a fim de realizar remoção de tecido cariado, delimitação de retenção adicional e linha de acabamento para preparos protéticos.
- **Pêra:** É utilizada para fazer retenções adicionais, arredondamento de ângulos, e eventualmente linhas de acabamento e acabamento cingulado.
- **Cônica Invertida:** Preparos cavitários onde as paredes devem convergir para a oclusal e criar retenções.
- **Cilíndricas:** Acesso a regiões de maior dificuldade, acabamento de paredes circundantes paralelas, planificação de parede pulpar.
- **Cônica:** Preparo para restaurações indiretas, realização de sulcos e canaletas e eventualmente retenções adicionais.

c) Brocas de metal duro CA

Estas brocas são utilizadas em micromotor de baixa rotação (contra-ângulo), as indicações são as mesmas da FG, porém com giro menor, ideal para a remoção de tecido cariado próximo à polpa onde o trabalho deve ser meticuloso para evitar a exposição do mesmo. Apesar da rotação menor, ainda é necessário o uso de resfriamento ar/água para evitar o calor gerado pelo atrito da broca.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

As brocas de metal duro são montadas em canetas de baixa velocidade ou alta velocidade (turbinas odontológicas) que possuem altas rotações e baixo torque, portanto são rebolos de pequeno diâmetro. O acionamento desses instrumentos pode ser realizado por meio de uma turbina de ar comprimido ou de um motor elétrico. A transmissão de ar comprimido geralmente fornece menor valor de torque disponível e maior rotação. Para acionamento por motor elétrico, o torque disponível é maior; mas a rotação é menor. As Brocas de Metal Duro são produzidas em Carboneto de Tungstênio e Aço Inox, com medição, tolerância, resistência à tração e dureza.

Broca de metal duro estéril

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. A broca de metal duro estéril não requer limpeza e esterilização prévias.

Se você optar por reutilizar, siga as diretrizes de limpeza e reesterilização descritas abaixo.

Não estéril – Broca de Metal Duro

A broca dental de carboneto não estéril requer limpeza e esterilização prévias.

Siga as diretrizes de limpeza e esterilização descritas abaixo antes de usar.

Instruções de Utilização:

1. Insira a haste Carbide Bur FG no acessório da turbina de alta velocidade usando o “botão” ou saca broca.
2. Ou no caso de carboneto de última geração CA, destravar o encaixe do micromotor de baixa rotação, inserir a haste no encaixe e travar a haste no micromotor de baixa rotação.
3. Selecione a broca de metal duro de acordo com o procedimento realizado e siga a velocidade de acordo com a tabela abaixo.
4. Verifique se a haste está bem assentada no micromotor e se funciona corretamente.
5. Leve o micromotor até o local desejado.
6. Ative o micromotor.
7. Aplique a broca ativa no local desejado de forma intermitente.



INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL CARBIDE BUR – NON-STERILE

PUNTAS DE CARBURO DENTAL – NO ESTÉRIL

PONTAS CARBIDE ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



IFU-DENTAL CARBIDE BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 8 of 10

MS: 80676920039

ALTA ROTAÇÃO - CARBONETO FG

Diâmetro ISO	Velocidade Recomendado	Velocidade máxima	Pressão de trabalho
(1/10 mm)	RPM (Rotação por minuto)	RPM (Rotação por Minuto))	Peso (g)
005-018	250.000 – 300.000	450.000	20 – 50
019-031	100.000 – 120.000	160.000	20 – 50
032-047	30.000 – 90.000	120.000	20 – 50
049-063	10.000 – 25.000	80.000	20 – 50
064-090	5.000 – 15.000	45.000	20 – 50

BAIXA ROTAÇÃO: CARBIDE CA

Diâmetro ISO	Velocidade Recomendado	Velocidade Máximo	Pressão de Trabalho
(1/10 mm)	RPM (min ⁻¹)	RPM (min ⁻¹)	Peso (g)
005-014	70.000 – 90.000	250.000	30 – 50
015-023	60.000 – 80.000	150.000	30 – 50
024-040	40.000 – 50.000	80.000	50 – 100
041-100	20.000 – 40.000	50.000	50 – 100
110-220	7.000 – 12.000	20.000	50 – 100



O produto pode ser reutilizado se estiver limpo e esterilizado corretamente.

LIMITAÇÕES DE USO: Apenas 5 reprocessos são recomendados.

A limpeza da broca de metal duro pode ser realizada de duas maneiras: Manual ou Ultrassônica. O profissional que realiza a limpeza e esterilização do dispositivo deve estar utilizando todos os EPIs de proteção para evitar o risco de contaminação cruzada.

Procedimento de limpeza manual:

- Use uma área especificamente reservada para limpeza.
- Enxaguar as brocas de carboneto dentário em água corrente e mantê-las imersas em banho de solução de detergente enzimático, seguindo as instruções do fabricante.
- Após mergulhar e mantê-lo submerso, escove bem longe do corpo com o agente de limpeza neutro. Deve-se tomar cuidado para evitar espalhar contaminantes do spray durante os procedimentos de escovação. Não use escovas de arame.
- Cuidado especial deve ser tomado para limpar rachaduras e outras áreas de difícil acesso. Inspeção visualmente para confirmar a remoção de detritos, repita o ciclo se necessário.
- Lave a broca de metal duro com água corrente até ficar visivelmente limpa.
- Seque o aparelho com ar comprimido limpo ou papel toalha.

Procedimento de limpeza ultra-sônica

- Prepare uma solução detergente enzimático, seguindo as instruções do fabricante do agente para a concentração correta, tempo de exposição, temperatura e qualidade da água.
- Coloque a broca de carboneto no local apropriado do equipamento ultrassônico, seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento.
- Mergulhe completamente o dispositivo na solução de limpeza e programe o equipamento por pelo menos quinze (15) minutos.
- Lave a broca de metal duro com água corrente até ficar visivelmente limpa.
- Seque o aparelho com ar comprimido limpo ou papel toalha.

Requisitos de esterilização com brocas de metal duro (estéreis e não estéreis)

- Este item se aplica às pontas Carbide Bur adquiridas na forma não estéril e à reutilização de produtos adquiridos estéreis.
- Recomenda-se que a Carbide Bur seja esterilizada por autoclave a vapor saturado sob pressão a 135°C por 10 minutos, devidamente acondicionada em sua própria embalagem de autoclave 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.

Contraindicações:

- Para evitar fratura e deformação do instrumento, não aplique muita força ao inserir a broca de metal duro nas canetas (turbina odontológica).
- Respeite a velocidade de trabalho (rpm Max), caso contrário pode gerar calor indesejado.
- Não use a broca de metal duro como alavanca e/ou em ângulos incorretos.
- Durante o uso, não aplique pressão excessiva na broca de metal duro, pois isso pode gerar calor indesejado e/ou causar falha da broca de metal duro e risco para o paciente.
- A imersão prolongada de brocas de metal duro em soluções desinfetantes pode causar corrosão e, portanto, deve ser evitada.
- Não utilize métodos de esterilização a frio (processo químico) para esterilização da broca dental de carboneto. Esses agentes químicos podem causar corrosão dos produtos.
- Não use hipoclorito de sódio como agente de limpeza, pois pode causar corrosão no produto.
- Não use o dispositivo em pacientes alérgicos a qualquer componente de carboneto de tungstênio.

Avisos e Precauções:

- Antes de usar, verifique se a Broca de Carbide está em perfeitas condições de uso, principalmente em relação à integridade da haste.
- Antes de usar, verifique se a broca está bem encaixada no micromotor de baixa ou alta velocidade e se o líquido refrigerante está funcionando corretamente.

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 CARBIDE BUR – NON-STERILE

PUNTAS DE CARBURO DENTAL – NO ESTÉRIL

PONTAS CARBIDE ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL



IFU-DENTAL CARBIDE BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 9 of 10

MS: 80676920039

- Nunca force a broca de metal duro na turbina. Em caso de dificuldade de montagem, verifique a turbina e a broca dental de carboneto.
- Respeite a velocidade de trabalho (rpm Max), caso contrário pode gerar calor indesejado.
- Use métodos de resfriamento adequados para garantir o resfriamento adequado das peças usadas no tratamento.
- Utilize técnicas de sucção que não comprometam o resfriamento das partes envolvidas no tratamento.
- Óculos de segurança devem ser usados para proteção contra partículas ejetadas.
- Use equipamento de proteção individual, incluindo luvas, máscaras, óculos de segurança e jalecos de manga comprida ao manusear a broca de metal duro, como faria com todos os outros instrumentos odontológicos. Use óculos de proteção no paciente também.
- Em casos de devolução da broca de metal duro, certifique-se de que ela foi devidamente limpa, esterilizada e embalada para devolução.
- NÚMERO DO LOTE: É importante manter o número do lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado de possíveis incidentes com o fabricante.
- O descarte do material deverá seguir a legislação local pertinente.

Conservação e Armazenamento:

- Para produtos fornecidos estéreis: a esterilização só será garantida se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- O produto deve ser armazenado em local arejado, seco e protegido da luz para manter ótimas condições de armazenamento e transporte, bem como a integridade física e química.
- Mantenha o produto em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeção a embalagem antes de usar.
- A transportadora deve ser informada do conteúdo. Os cuidados que devem ser tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, garantindo assim a proteção do instrumento desde o envio até a entrega ao cliente. As embalagens não devem ser deixadas à ação do tempo.

Outras informações adicionais:

- Os processos de esterilização descritos acima foram validados e são adequados e eficazes para o uso de fresas de metal duro. A 3R não se responsabiliza se as instruções de uso não forem seguidas corretamente, gerando resultados não pretendidos para a eficácia e segurança do produto/paciente.
- Se necessário, a 3R disponibiliza instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, mediante solicitação por e-mail (administrativo@3r.ind.br) ou por telefone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), e nós o devolveremos no prazo máximo de 7 dias úteis a partir da solicitação.
- Consulte sempre o site: www.microodont.com.br, a versão mais atualizada das instruções de uso correspondentes ao produto.

Composição: Carboneto de tungstênio e aço inoxidável

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
	Marca CE	Indica que o produto tem a marca CE e a identificação do Corpo Notificado.
	Mantenha-se longe da luz solar	Indica um dispositivo médico que requer proteção contra fontes de luz.
	Fabricante	Indica o Fabricante do produto para o
	Código de lote	saúde conforme definido na Diretiva da Comunidade Européia 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



This review cancels and replaces the previous revision.

3R Industria 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 CARBIDE BUR – NON-STERILE****PUNTAS DE CARBURO DENTAL – NO ESTÉRIL****PONTAS CARBIDE ODONTOLÓGICAS – NÃO ESTÉRIL****MS: 80676920039**

IFU-DENTAL CARBIDE BUR - Rev. 00

03/May/2023

Page 10 of 10

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 / Emision inicial	03/05/2023

*This review cancels and replaces the previous revision.*

3R Industria 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