



MICRODONT

DENTAL PRODUCTS

RMP / DATA SHEET

POP 04 F 09 – Data de Implantação: 01/07/2024 – Rev. 02

Fabricante / Manufacture / Fabricante

3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA
RUA PTOLOMEU, 290 – VILA SOCORRO- SÃO PAULO – SP-Brasil

WWW.MICRODONT.COM.BR

Vendas/Manufatura/Vendas
Telefone/Telephone/ Teléfono: + 55 11 5525-0590

DS N°	0012	ANVISA N°	80676929012
DATA DATE DATA	11/07/2024		
REVISÃO REVIEW REVISIÓN	01		
PRODUTO PRODUCT PRODUTO	SOFT BUR SOFT BUR SOFT BUR		
ELABORADO ELABORATE ELABORAR	Sérgio Martins	APROVADO APPROVED APROBADO	Catia Silva

SUMÁRIO / SUMMARY / RESUMEN

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO / IDENTIFICATION / IDENTIFICACIÓN.....	3
2. MARCA / BRAND / MARCA	3
3. MODELOS / MODELS / MODELOS.....	3
4. UTILIZAÇÃO / INDICATION FOR USE / INDICACIÓN DE USO	4
6. MATÉRIA-PRIMA E COMPONENTES / RAW MATERIALS, COMPONENTS / MATERIAS PRIMAS, COMPONENTES	5
7. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO / PRODUCT PRESENTATION FORMS / FORMAS DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTOS.....	5
8. ESTRUTURA DO PRODUTO / PRODUCT STRUCTURE / ESTRUCTURA DEL PRODUCTO	6
9. EMBALAGEM / PACKING / EMPAQUE	6
10. ROTULAGEM / LABELING / ETIQUETADO	7
11. ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E TRANSPORTE / STORAGE, HANDLING AND TRANSPORT / ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE.....	7
12. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / WARNINGS / ADVERTENCIAS	8
13. GESTÃO E GARANTIA DA QUALIDADE / MANAGEMENT AND QUALITY ASSURANCE / GESTIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD	9
14. NORMAS APLICAVEIS - DOCUMENTAÇÃO DE REFERÊNCIA / APPLICABLE STANDARDS - REFERENCE DOCUMENTATION / NORMAS APLICABLES / DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	10
15. SHELF LIFE E VALIDADE / SHELF LIFE AND VALIDITY / PERÍODO DE CONSERVACIÓN Y VALIDEZ	10
16. PROCESSO - FLUXO DE PRODUÇÃO / PROCESS - PRODUCTION FLOW / PROCESO - FLUJO DE PRODUCCIÓN	11
17. HISTÓRICO DE REVISÕES / REVISION HISTORY / HISTORIAL DE REVISIÓN.....	14

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO / IDENTIFICATION / IDENTIFICACIÓN

Nome Comercial: Ponta Rotatória De Zircônia – Soft Bur

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas Odontológicas – Soft Bur

Trade Name: Zirconia Rotating Tip – Soft Bur

Technical Name: Dental Surgical Drills

Nombre comercial: Punta Giratoria de Circonio – Soft Bur

Nombre técnico: Fresas Quirúrgicos Dentales

UMDNS/GMDN: Burs, Dental

Código/Code/Código: 10521

NPDM: Dispositivos para procedimentos odontológicos vários

Código/Code/Código: Q010104

Classe de Risco / Risk Class / Clase de Riesgo: II/IIa

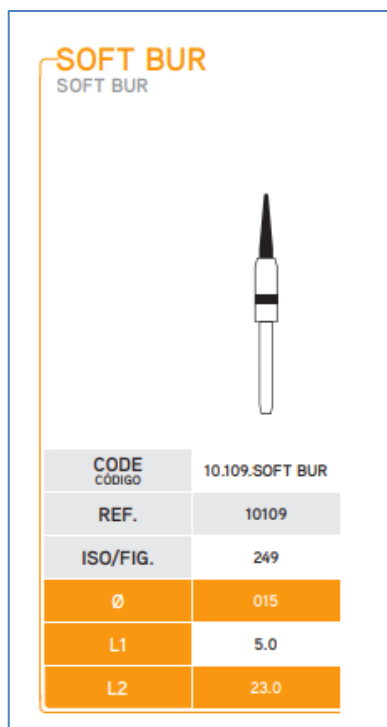
Registro Anvisa / Anvisa Registration / Registro Anvisa: 80676929012

2. MARCA / BRAND / MARCA



MICRODONT

3. MODELOS / MODELS / MODELOS



UDI / BASIC UDI

Referência <i>Reference</i> <i>Referencia</i>	Descrição <i>Description/ Descripción</i>	UDI	Basic UDI
10.109.Soft Bur	Ponta Rotatória De Zircônia – Soft Bur <i>Zirconia Rotating Tip – Soft Bur</i> <i>Punta Giratoria de Zirconio – Soft Bur</i>	7898229809220	79085168softburUM

4. UTILIZAÇÃO / INDICATION FOR USE / INDICACIÓN DE USO

Produto indicado a intervenções de: contorno gengival, afastamento de sulco gengival para tomada de impressão e tratamento periodontais, exposição de implantes intraósseos e dentes impactados, exposição de cáries cervicais profundas e eliminação do tecido de granulação, hiperplasia gengival.

Product indicated for interventions in: gingival contour, removal of the gingival sulcus for impression taking and periodontal treatment, exposure of intraosseous implants and impacted teeth, exposure of deep cervical caries and elimination of granulation tissue, gingival hyperplasia.

Producto indicado para intervenciones en: contorno gengival, remoción del surco gengival para toma de impresión y tratamiento periodontal, exposición de implantes intraóseos y dientes impactados, exposición de caries cervical profunda y eliminación de tejido de granulación, hiperplasia gengival.

5. PRÍNCIPIO DE USO / PRINCIPLE OF USE / PRINCÍPIO DE USO

A ponta de cerâmica é fabricada para realização de cirurgia de tecidos moles, sua vantagem é a corte seguro sem aquecimento, que promove a coagulação dos vasos reduzindo a tendência a hemorragia como também evitando a necrose dos tecidos. A Ponta Rotatória de Zircônia é um instrumento de alta rotação fabricada em porcelana de Zircônia e Aço Inoxidável AISI 303, é utilizada por profissionais da área odontológica na realização de tecidos moles e por incisão segura, sendo embalada individualmente em Broqueiro de alumínio, em condição não estéril e devidamente identificada.

The ceramic tip is manufactured for performing soft tissue surgery, its advantage is safe cutting without heating, which promotes blood clotting, reducing the tendency to hemorrhage as well as preventing tissue necrosis.

The Zirconia Rotating Tip is a high-speed instrument made of Zirconia porcelain and AISI 303 Stainless Steel, it is used by professionals in the dental area to perform soft tissues and safe incisions, being individually packaged in an aluminum Broquet, in unopened condition. sterile and properly identified.

La punta de cerámica está fabricada para realizar cirugía de tejidos blandos, su ventaja es un corte seguro sin calentamiento, lo que favorece la coagulación de la sangre, reduciendo la tendencia a la hemorragia así como evitando la necrosis de los tejidos.

La Punta Rotatoria Zirconia es un instrumento de alta velocidad fabricado en porcelana Zirconia y Acero Inoxidable AISI 303, es utilizado por los profesionales del área odontológica para realizar incisiones en tejidos blandos y seguras, siendo empacado individualmente en un Broquet de aluminio, en condición de no abierto estéril. y debidamente identificado.

6. MATÉRIA-PRIMA E COMPONENTES / RAW MATERIALS, COMPONENTS / MATERIAS PRIMAS, COMPONENTES

Aço inox AISI 303

Ponta de cerâmica - sinterizada em óxido de zircônio

AISI 303 stainless steel

Ceramic tip - sintered in zirconium oxide

Acero inoxidable AISI 303.

Punta de cerámica - sinterizada en óxido de circonio

7. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO / PRODUCT PRESENTATION FORMS / FORMAS DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTOS

Microdont Soft Bur é recomendado para: cirurgia de tecidos moles, como: exposição de implantes ou gengivectomias. Os benefícios da nossa broca de cerâmica são: redução das chances de hemorragia e prevenção da necrose dos tecidos.

Microdont Soft Bur is recommended for: soft tissue surgery, such as: exposure of implants or gingivectomies. The benefits of our ceramic bur are: reduced hemorrhage chances and avoiding tissues necrosis.

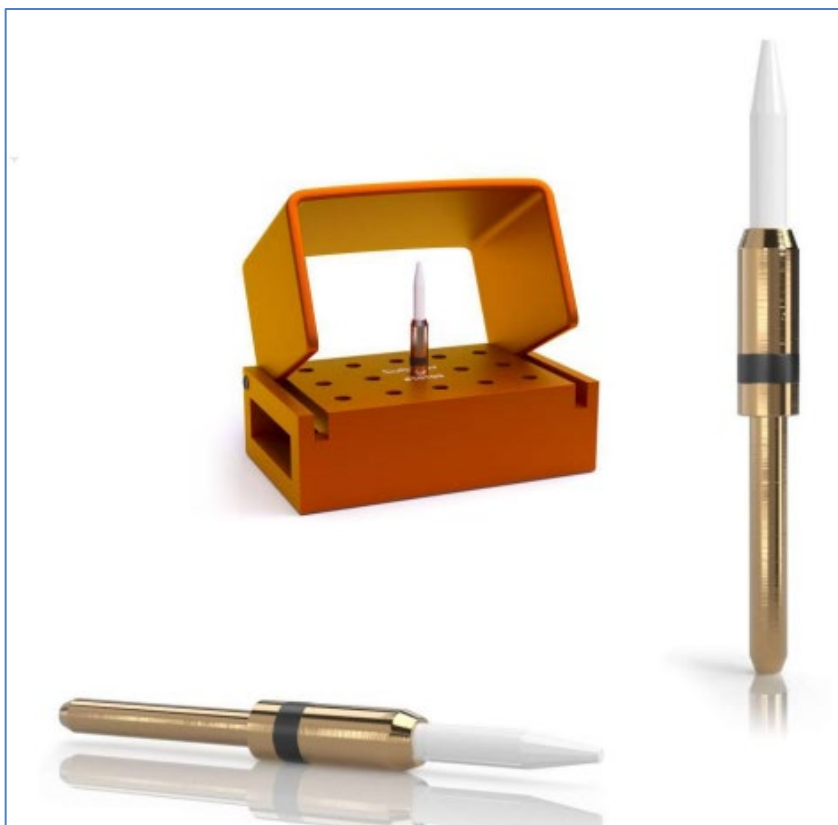
La Soft Bur Microdont es recomendada para: cirugía de tejidos blandos, como: exposición de implantes o gingivectomías. Los beneficios de nuestra fresa cerámica son: reducir posibilidades de hemorragia y evitar la necrosis de los tejidos.

8. ESTRUTURA DO PRODUTO / PRODUCT STRUCTURE / ESTRUCTURA DEL PRODUCTO

Código/Code: 10.109.SOFT BUR Ponta Ceramica Soft Bur / Soft Bur Ceramic Tip / Punta De Cerámica Soft Bur		
Referência Reference Referencia	Descrição Description/ Descripción	Quantidade Amount/ Cantidad
20.007.231	Etiqueta Anvisa 45x25x2 (c/5.000) <i>Anvisa Label 45x25x2 (w/5,000)</i> <i>Etiqueta Anvisa 45x25x2 (c/5.000)</i>	1
20.050.012	Broqueiro 15 Furos – FG <i>Bur Blocks 15 Holes - Fg</i> <i>Fresero 15 Agujeros - Fg</i>	1
20.109.SOFT BUR	Ponta Ceramica Soft Bur <i>Soft Bur Ceramic Tip</i> <i>Punta De Cerámica Soft Bur</i>	1

9. EMBALAGEM / PACKING / EMPAQUE

Embalagem individual: Broqueiro / Bur Blocks / Fresero



10. ROTULAGEM / LABELING / ETIQUETADO

SOFT BUR	REF 10.109.SOFT BUR
REG. ANVISA: 80676929012	LOT 120399
CNPJ: 02.543.673/0001-13	2024 / 06
Rua Ptolomeu, 290	INDET.
São Paulo / SP - CEP: 04762-040 - Brasil.	MD
Resp. Téc.: Cátia Ap. A. Silva - CREA-SP: 5071156064	
7 898229 809220	

11. ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E TRANSPORTE / STORAGE, HANDLING AND TRANSPORT / ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE

A **PONTA DE CERÂMICA** é um instrumento tão frágil quantos outros instrumentos cirúrgicos, sendo necessários cuidados especiais durante sua esterilização e manuseio, como também, na sua conservação, que tem de ser protetora contra quedas e choques.

O produto deve estar em local arejado, seco e ao abrigo da luz de forma a manter em condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química, a manipulação deverá ser feita apenas por profissionais da área médica odontológica.

THE CERAMIC TIP is an instrument as fragile as other surgical instruments, requiring special care during its sterilization and handling, as well as in its conservation, which must be protective against falls and shocks.

The product must be in an airy, dry place and away from light in order to maintain ideal conditions for storage and transport, as well as its physical and chemical integrity, handling should only be done by professionals in the dental field.

LA PUNTA DE CERÁMICA es un instrumento tan frágil como otros instrumentos quirúrgicos, que requiere un cuidado especial durante su esterilización y manipulación, así como en su conservación, que debe ser protectora contra caídas y golpes.

El producto debe estar en un lugar aireado, seco y alejado de la luz para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química, la manipulación sólo debe ser realizada por profesionales en el área odontológica.

12. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / WARNINGS / ADVERTENCIAS

- Durante o uso a turbina deve ser acionada em alta rotação de 300.000 a 500.000 rpm, velocidades mais baixas podem provocar lesões.



- O uso do spray refrigerador durante os trabalhos pode aumentar a tendência a hemorragia por evitar a coagulação dos vasos capilares.

- Antes do uso verificar se a ponta esta danificada, evitando possíveis danos.

- Pode ocorrer corte inadequado ou ineficiência, caso a parte ativa da ponta esteja danificada.

- Antes de usar certificar se a broca está encaixada corretamente na peça de mão.

- O profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual.

- Este produto é para uso exclusivo de cirurgiões dentista, pois possuem as informações científicas necessárias para o seu devido uso.

- Fabricante recomenda o uso único.

- Esterilizavel em autoclave. Re-esterilização por autoclave: 121° por 20 minutos.

Atenção:

Perigo de contaminação microbiológica se o re-esterilização não for feita corretamente.

A reutilização do dispositivo desgasta a superfície abrasiva, causando declínio em seu desempenho, é recomendado apenas 5 reprocessamentos.

-During use the turbine should be driven at high rotation of 300,000 to 500,000 rpm, lower speeds can cause injury.

- The use of the refrigerator spray during work can increase the tendency to hemorrhage by avoiding coagulation of capillary vessels.

- Before use check that the tip is damaged, avoiding possible damage.

- Improper cutting or inefficiency may occur if the active part of the tip is damaged.

- Before using make sure the drill is properly seated in the handpiece.

- The professional must use all personal protective equipment.

- This product is for the exclusive use of dentists, as they have the necessary scientific information for its proper use.
- Manufacturer recommends single use.
- Sterilizable in autoclave. Autoclave re-sterilization: 121° for 20 minutes.

Attention:

Perigo microbiological contamination if re-sterilization is not done correctly. The reuse of the device wears out the abrasive surface, causing a decline in its performance, only 5 reprocessing is recommended.

- Durante el uso, la turbina debe conducirse a una alta rotación de 300.000 a 500.000 rpm, las velocidades más bajas pueden causar lesiones.
- El uso del aerosol del refrigerador durante el trabajo puede aumentar la tendencia a la hemorragia evitando la coagulación de los vasos capilares.
- Antes de usar compruebe que la punta está dañada, evitando posibles daños.
- Puede producirse un corte o ineficiencia inadecuados si la parte activa de la punta está dañada.
- Antes de usar asegúrese de que el taladro esté correctamente sentado en la pieza de mano.
- El profesional debe utilizar todo el equipo de protección personal.
- Este producto es para uso exclusivo de dentistas, y que disponen de la información científica necesaria para su correcto uso.
- El fabricante recomienda un solo uso.
- Esterilización en autoclave. Resterilización de autoclave: 121° durante 20 minutos.

Atención:

Perigo contaminación microbiológica si la esterilización no se realiza correctamente. La reutilización del dispositivo desgasta la superficie abrasiva, causando una disminución en su rendimiento, sólo se recomienda 5 reprocesamiento.

13. GESTÃO E GARANTIA DA QUALIDADE / MANAGEMENT AND QUALITY ASSURANCE / GESTIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD

A 3R utiliza em seu SGQ os seguintes documentos para garantir a qualidade de fabricação de seus produtos.

3R uses the following documents in its QMS to guarantee the manufacturing quality of its products.

3R utiliza los siguientes documentos en su SGC para garantizar la calidad de fabricación de sus productos.

- IT 59 – Ponta Soft Bur;
- POP 04 – Controle de Projetos;
- POP 08 – Identificação e Rastreabilidade;
- POP 14 – Inspeção e Testes;
- POP 17 – Manuseio e Armazenamento;

- IT 59 – Soft Bur;
- POP 04 – Project control;
- POP 08 – Identification and traceability;
- POP 14 – Inspection and Testing;
- POP 17 – Handling and Storage;

- IT 59 - Soft Bur;
- POP 04 – Control de Proyecto;
- POP 08 – Identificación y trazabilidad;
- POP 14 – Inspección y prueba;
- POP 17 – Manipulación y almacenamiento;

14. NORMAS APLICAVEIS - DOCUMENTAÇÃO DE REFERÊNCIA / APPLICABLE STANDARDS - REFERENCE DOCUMENTATION / NORMAS APLICABLES / DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

ISO14971: dispositivos médicos-aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos

ISO 13485: dispositivos médicos-sistemas de gestão da qualidade-requisitos para fins regulatórios.

ISO14971: medical devices - application of risk management to medical devices

ISO 13485: medical devices-quality management systems-requirements for regulatory purposes.

ISO14971: dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos

ISO 13485: dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad, requisitos para fines reglamentarios.

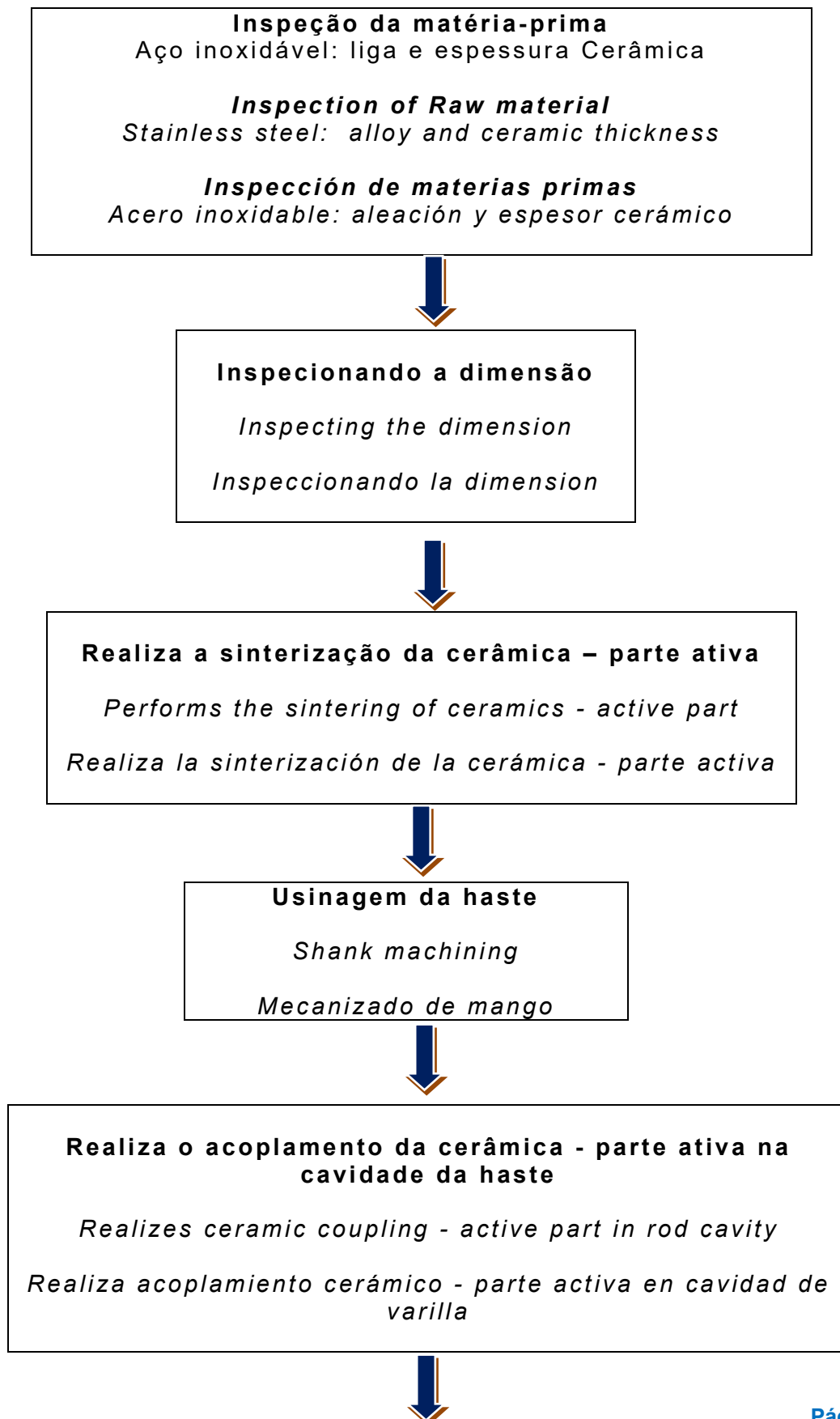
15. SHELF LIFE E VALIDADE / SHELF LIFE AND VALIDITY / PERÍODO DE CONSERVACIÓN Y VALIDEZ

Produto não perecível. Não aplicável.

Non-perishable product. Not applicable.

Producto no perecedero. No aplicable.

16. PROCESSO - FLUXO DE PRODUÇÃO / PROCESS - PRODUCTION FLOW / PROCESO - FLUJO DE PRODUCCIÓN



Faz dressagem – afiação e formatação da cerâmica

Dressing - sharpening and formatting of ceramics

Aderezo - afilado y formato de cerámica



Controle de Qualidade

- Controle excentricidade da cerâmica: batimento - Relógio apalpador;
- Controle de usinagem da haste: dimensional – micrômetro e paquímetro;
- Controle de excentricidade da ponta de cerâmica – fixação da colagem;
- Aprovação do aspecto visual – microscópio eletrônico.

Quality control

- *Eccentricity control of ceramics: beat - Clock feeler;*
- *Rod machining control: dimensional - micrometer and caliper;*
- *Eccentricity control of the ceramic tip - fixing the glue;*
- *Approval of the visual aspect - electron microscope.*

Control de calidad

- *Control de la excentricidad de la cerámica: ritmo - Sensación de reloj;*
- *Control de mecanizado de varilla: dimensional - micrómetro y calibre;*
- *Control de excentricidad de la punta cerámica - fijación del pegamento;*
- *Aprobación del aspecto visual - microscopio electrónico.*



Limpeza

lavar com detergente neutro e enxaguar com água em corrente

Cleaning

wash with neutral detergent and rinse under running water

Limpieza

lavar con detergente neutro y enjuagar con agua corriente



Inspeção final

Método Visual:

para verificar as imperfeições no

superfície (área ativa)
Amostragem 100% dos produtos

Final inspection
Visual Method:
*to check for imperfections in the
diamond surface (active area)*
Sampling 100% of products

Inspección final
Método visual:
*para comprobar si hay imperfecciones en el
superficie de diamante (área activa)*
Muestreo del 100% de los productos



Embalagem
Primária e secundária

Packing
Primary and secondary

Embalaje
Primaria y secundaria

Aviso importante:

1. Todos os processos de produção são realizados por 3R Industria e Comércio Ltda.
2. Design e desenvolvimento são realizados por 3R Industria e Comércio Ltda.

Important warning:

1. All production processes are carried out by 3R Industria e Comércio Ltda.
2. Design and development are carried out by 3R Industria e Comércio Ltda.

Advertencia importante:

1. Todos los procesos de producción son realizados por 3R Industria e Comércio Ltda.
2. El diseño y desarrollo son realizados por 3R Industria e Comércio Ltda.

De acordo com o arquivo anexado I-sistema de gestão da qualidade certificado:
certificado EN ISO 13485

According to the attached file I-certified quality management system: EN ISO 13485
certificate

Según archivo adjunto Sistema de gestión de calidad certificado I: certificado EN
ISO 13485

17. HISTÓRICO DE REVISÕES / REVISION HISTORY / HISTORIAL DE REVISIÓN

REVISÃO	DESCRIÇÃO DA REVISÃO	DATA
00	Emissão Inicial	-
01	- Revisão Geral do Documento - Versão atualizada do formulário: PGQ D RMP 001 Para: POP 04 09 – Registro Mestre de Produto - Alterado de: formulário Dossiê Técnico para: POP 04 09 – Registro Mestre de Produto	21/04/2023
02	Revisão geral; Adequação do grau e tempo de esterilização 121° - 20 minutos; Adequação da Rotulagem	11/07/2024