

ENGLISH

Indication:

The Soft Bur is indicated to perform oral soft tissue surgery and assist in periodontal treatments, such as: gingival contour (gingivectomy), exposure of intraosseous implants, elimination of granulation tissue, gingival hyperplasia and papillectomy, exposure of included and semi-included teeth, exposure of deep cervical caries and removal of the gingival sulcus for printing.

The company is not responsible for the use of the product outside the intention of proposed use.

Fundamentals of its operation and action:

Ceramic allows the vessels to clot and reduces the tendency to hemorrhage.

It provides high stability, allowing it to act on the gums quickly and reliably. In addition, minimal heating prevents necrosis during treatment.

Instructions for Use:

- Dry the region well, the surface of the fabric should be dry.
- Check that the refrigeration is turned on, in this case we do not use refrigeration. It is important not to cool with water spray during use, the use of refrigerator spray can increase the tendency to hemorrhage.
- Snap the tip to the high-speed pen
- With the tip actuated apply to the mucosa to be removed in a rotation between 300,000 to 500,000 rpm with maximum speed. A lower turning speed can cause injury and should therefore be avoided.
- Insert the tip into the fabric and make the cut. At this speed the kinetic energy is converted into heat when in contact with the tissue, the tip does not heat up because it is made of thermo-resistant material, the heat is transferred to the tissue that immediately restings the bleeding (hemostasis).

Manual cleaning procedure:

- Use a reserved area specifically to perform cleaning.
- Rinse the tip in running water and keep it immersed in a bath of enzymatic detergent solution, following the manufacturer's instructions.
- After soaking and keeping it immersed, 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 the cracks and other hard-to-reach areas. Inspect visually to confirm debris removal. Repeat the cycle if necessary.
- Rinse the tip thoroughly under running water until it is visibly clean.
- Dry the device with clean compressed air or paper towel.

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 drill in the proper 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.
- Rinse the drill well under running water until it is visibly clean.
- Dry the device with clean compressed air or paper towel.

Sterilization Requirements:

It is recommended to sterilize the Carbide Bur by pressure saturated vapor autoclave at 121°C for 20 minutes, properly packed in its own autoclave packaging, or sterilization parameters should be followed according to relevant policies/rules of the country where the device is being used.

It is the professional's total responsibility to keep the autoclave equipment up to date to ensure the correct sterilization of the product.

Warnings and Precautions:

- Before use, check that the tip is in perfect conditions of use.
- Non-sterile product.
- Sterilize the product before use.
- It is important not to use pen refrigeration, as refrigeration can increase the tendency to hemorrhage, preventing blood clotting.
- Rotations below 300,000 rpm can cause injury
- During operation, the professional must use all personal protective equipment, including protective eyewear.
- Wear protective eyewear on the patient.
- The Soft Bur is considered a contaminated instrument and proper handling precautions are required. Use PPE, including gloves, masks and safety glasses when handling, as with all other dental instruments.
- LOT number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in eventual occurrences with the manufacturer.
- Disposal of material must follow relevant local legislation.
- Keep the package in a dry place, protected from light and away from bad weather. Keep products in their original packaging until use.
- Before use, check that the product is in perfect conditions of use, especially in relation to the integrity of the rod.

Conservation and Storage:

- Keep the product in its original packaging until use. Inspect the packaging before use.












• The product must be stored in an airy, dry place, protected from light, in order to maintain ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity.

Other Additional Information:

- If necessary, 3R provides the instructions for use in printed format, at no additional cost, upon request by e-mail (administrativo@3r.ind.br) or by phone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), and we will return within a maximum of 7 working days from the request.
- Always check on the site: www.microdont.com.br, the most up-to-date version of the usage instruction corresponding to the product.

Composition: Ceramic and stainless steel bur

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 90/385EEC, 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
	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

ESPAÑOL

Indicación:

El Soft Bur está indicado para realizar cirugía oral de tejidos blandos y ayudar en tratamientos periodontales, tales como: contorno gingival (gingivectomía), exposición de implantes intraóseos, eliminación de tejido de granulación, hiperplasia gingival y papilectomía, exposición de dientes incluidos y semiincluidos, exposición de caries cervicales profundas y eliminación del surco gingival para impresión.

La empresa no es responsable del uso del producto fuera de la intención de uso propuesto.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

La cerámica permite que los vasos se coagulen y reduce la tendencia a la hemorragia.

Proporciona una alta estabilidad, lo que le permite actuar sobre las encías de forma rápida y fiable. Además, el calentamiento mínimo evita la necrosis durante el tratamiento.

Instrucciones de uso:

- Seque bien la región, la superficie de la tela debe estar seca.
- Compruebe que la refrigeración esté encendida, en este caso no utilizamos refrigeración. Es importante no enfriar con agua pulverizada durante el uso, el uso de aerosol de refrigerador puede aumentar la tendencia a la hemorragia.
- Ajuste la punta al lápiz de alta velocidad
- Con la punta accionada aplicar sobre la mucosa a retirar en una rotación entre 300.000 a 500.000 rpm con velocidad máxima. Una velocidad de giro más baja puede causar lesiones y, por lo tanto, debe evitarse.
- Inserte la punta en la tela y haga el corte. A esta velocidad la energía cinética se convierte en calor cuando está en contacto con el tejido, la punta no se calienta porque está hecha de material termorresistente, el calor se transfiere al tejido que inmediatamente descansa el sangrado (hemostasia).

Procedimiento de limpieza manual:

- Utilice un área reservada específicamente para realizar la limpieza.
- Enjuague la punta con agua corriente y manténgala sumergida 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 las grietas y otras áreas difíciles de alcanzar. Inspeccione visualmente para confirmar la remoción de escombros. Repita el ciclo si es necesario.
- Enjuague bien la punta con agua corriente hasta que esté visiblemente limpia.
- Seque el dispositivo con aire comprimido limpio o toalla de papel.

Procedimiento de limpieza ultrasónica

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

- 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 en el lugar adecuado 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.
- Enjuague bien el taladro con agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Seque el dispositivo con aire comprimido limpio o toalla de papel.

Requisitos de esterilización:

Se recomienda esterilizar la fresa de carburo en un autoclave de vapor saturado a presión a 121 ° C durante 20 minutos, debidamente embalado en su propio embalaje de autoclave, o se deben seguir los parámetros de esterilización de acuerdo con las políticas / normas pertinentes del país donde se utiliza el dispositivo.

Es responsabilidad total del profesional mantener actualizado el equipo del autoclave para asegurar la correcta esterilización del producto.

Advertencias y precauciones:

- Antes de su uso, comprobar que la punta se encuentra en perfectas condiciones de uso.
- Producto no estéril.
- Esterilizar el producto antes de su uso.
- Es importante no utilizar la refrigeración del corral, ya que la refrigeración puede aumentar la tendencia a la hemorragia, impidiendo la coagulación de la sangre.
- Las rotaciones por debajo de 300,000 rpm pueden causar lesiones
- Durante la operación, el profesional debe utilizar todos los equipos de protección personal, incluidos los protectores oculares.
- Use gafas protectoras en el paciente.
- La Soft Bur se considera un instrumento contaminado y se requieren precauciones de manipulación adecuadas. Use EPP, incluidos guantes, máscaras y gafas de seguridad al manipular, como con todos los demás instrumentos dentales.
- Número de LOTE: Es importante conservar el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para ser informado en eventuales incidencias con el fabricante.
- La eliminación del material debe seguir la legislación local pertinente.
- Conservar el paquete en lugar seco, protegido de la luz y del mal tiempo. Mantenga los productos en su empaque original hasta su uso.
- Antes de su uso, compruebe que el producto se encuentra en perfectas condiciones de uso, especialmente en relación con la integridad de la varilla.

Conservación y almacenamiento:










- Conservar el producto en su embalaje original hasta su utilización. Inspeccione el empaque antes de usar.
- El producto debe almacenarse en un lugar aireado, seco y protegido de la luz, para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.

Otra información adicional:

- En caso de ser necesario, 3R brinda 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.
- Consulte siempre en el sitio: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición: Punta de cerámica y acero inoxidable

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Caducidad / fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	Consultar instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de manufactura	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario
	Fabricante	Indica el fabricante del producto para el
	Código de lote	salud tal como se define en la Directiva de la Comunidad Europea 90 / 385EED, 93/42 / EEC y 98/79 / EC.
	Numero de catalogo	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o salida.
	Esterilizado mediante irradiación.	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
	No esterilizado	Indica que el producto está esterilizado
	Precaución	Indica que los envases se pueden reciclar

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 Soft Bur é indicada para realizar cirurgia de tecidos moles bucais e auxiliar em tratamentos periodontais, tais como: contorno gengival (gengivectomia), exposição de implantes intraósseos, eliminação do tecido de granulação, hiperplasia gengival e papilectomia, exposição de dentes inclusos e semi-inclusos, exposição de cáries cervicais profundas e afastamento do sulco gengival para tomada de impressão.

A empresa não se responsabiliza pelo uso do produto fora da intenção de uso proposta.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

A cerâmica permite que os vasos coagulem e reduz a tendência a hemorragia.

Proporciona alta estabilidade, permitindo atuar na gengiva rapidamente e de forma confiável. Além disso, o aquecimento mínimo evita a necrose durante o tratamento.

Instruções de Utilização:

- Seque bem a região, a superfície do tecido deve estar seca.
- Verifique se a refrigeração está ligada, neste caso não usamos a refrigeração. É importante não resfriar com spray de água durante o uso, o uso de spray refrigerador pode aumentar a tendência a hemorragia.
- Encaixe a ponta na caneta de alta rotação
- Com a ponta acionada aplique na mucosa a ser removida numa rotação entre 300.000 a 500.000 rpm com velocidade máxima. Uma velocidade de giro mais baixa pode provocar lesões e por isso deve ser evitada.
- Insira a ponta no tecido e faça o corte. Nessa velocidade a energia cinética é convertida em calor quando em contato com o tecido, a ponta não aquece pois é feita de material termo-resistente, o calor é transferido para o tecido que imediatamente restinge o sangramento (hemostasia).

Procedimento de limpeza manual:

- Use uma área reservada especificamente para realizar a limpeza.
- Enxágue a ponta em água corrente e mantenha-a imersa em um banho de solução de detergente enzimático, seguindo as instruções do fabricante.
- Após mergulhar e mantê-la imerso, escove bem longe do corpo com o agente de limpeza neutro. Deve-se ter cuidado para evitar espalhar contaminantes do spray durante os procedimentos de escovação. Não use escovas de arame.
- Cuidado especial deve ser tomado para limpar as rachaduras e outras áreas de difícil acesso. Inspeção visualmente para confirmar a remoção de detritos. Repita o ciclo, se necessário.
- Enxágue bem a ponta em água corrente até que esteja visivelmente limpa.
- Seque o dispositivo com ar comprimido limpo ou toalha de papel.

Procedimento de limpeza ultra-sônica

- Prepare uma solução detergente enzimático, seguindo as instruções do fabricante do agente quanto à concentração, tempo de exposição, temperatura e qualidade da água corretos.
- Coloque a broca no local adequado 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.
- Enxágue bem a broca em água corrente até que esteja visivelmente limpa.
- Seque o dispositivo com ar comprimido limpo ou toalha de papel.

Requisitos de esterilização:

Recomenda-se esterilizar o produto em autoclave de vapor saturado de pressão a 121 ° C por 20 minutos, devidamente embalada em sua própria embalagem de autoclave, ou os parâmetros de esterilização devem ser seguidos de acordo com as políticas / regras relevantes do país onde o dispositivo está sendo usado. É de total responsabilidade do profissional manter o equipamento da autoclave atualizado para garantir a correta esterilização do produto.

Precauções e Advertências:

- Antes do uso, inspecionar se a ponta se encontra em perfeitas condições de uso.
- Produto não estéril.
- Esterilizar o produto antes do uso.
- Importante não utilizar a refrigeração da caneta, pois a refrigeração pode aumentar a tendência a hemorragia evitando a coagulação do sangue.
- Rotações abaixo de 300.000 rpm podem provocar lesões
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.
- Use óculos de proteção no paciente.
- A Soft Bur é considerada instrumento contaminado e são necessárias precauções de manuseio adequadas. Use EPI, incluindo luvas, máscaras e óculos de segurança ao manusear, assim como é feito com todos os demais instrumentos odontológicos.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.
- O descarte do material deverá seguir a legislação local pertinente.



- Manter a embalagem em local seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Manter os produtos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.
- Antes do uso, verifique se o produto está em perfeitas condições de uso, principalmente em relação à integridade da haste.

Conservação e armazenamento:

- Mantenha o produto em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeção a embalagem antes de usar.
- O produto deve ser armazenado em local arejado, seco e protegido da luz, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, bem como sua integridade física e química.










Outras informações adicionais:

- Se necessário, a 3R fornece as 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 retornaremos no prazo máximo de 7 dias úteis a partir da solicitação.
- Verifique sempre no site: www.microdont.com.br, a versão mais atualizada das instruções de uso correspondentes ao produto.

Composição:

Ponta de cerâmica e aço Inox

Simbologia:

Símbolo	Título Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto para saúde não deve ser utilizado.
	Consultar as instruções para utilização	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções para utilização.
	Data de fabrico	Indica a data de quando o produto para a saúde foi fabricado.
	Fabricante	Indica o Fabricante do produto para a saúde como definido na Diretiva da Comunidade Europeia 90/385EED, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	Código do Lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou partida possam ser identificados.
	Número de catálogo	Indica o número de referência do fabricante para que o produto para a saúde possa ser identificado.
	Esterilizado por irradiação.	Indica o número de referência do fabricante para que o produto de saúde possa ser identificado.
	Não estéril	Indica um produto para a saúde que não foi submetido a processo de esterilização.
	Cuidado	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes, com advertências e precauções que não podem, por motivos diversos, ser apresentados no próprio produto para saúde.

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
01	Alteração dos parâmetros de esterilização/ Changing sterilization parameters	26/06/2024