

ENGLISH

Indication:

The product is indicated for conditioning the internal surface of acid-sensitive dental ceramics, in order to promote adequate adhesion to resin systems. It is also recommended for the external repair of acid-sensitive ceramic restorations using composite resinous materials.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients who require acid-sensitive ceramic restorations or the repair of previously installed ceramic restorations, regardless of age, gender, or systemic condition, as long as there is a clinical indication for restorative procedures with resin adhesive systems.

Fundamentals of its operation and action:

The hydrofluoric acid gel conditioner is a 10% gel used for conditioning the internal and external surfaces of dental ceramics (conditionable ceramics). Hydrofluoric acid conditioning acts on the glass phase of ceramics that are acid-sensitive, promoting a penetration pattern on the surface, making it micro-retentive and generating microporosities. This leads to greater retention of ceramics, creating better adhesion with resinous materials, such as adhesives and cements.

Contraindications:

- Do not use to condition dental tissues (enamel, dentin, cementum and bone).
- Not for use on ceramics that are **not** acid-sensitive.
- Contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to the components of the formulation.
- Do not use on a restorative surface that does not require acid etching.

Instructions for use:

The external surface conditioning (for composite repair) or internal (for cementation), depends on the type of ceramic, so it is recommended to consult the manufacturer's indication of the ceramic, we suggest the following times for internal conditioning:

- Feldspathic Porcelain: condition for 120 seconds;
- Reinforced vitreous ceramic (leucite): condition for 60 seconds;
- Vitreous ceramic (lithium disilicate): condition for 20 seconds;

And for external conditioning (repair):

- 60 to 90 seconds.

After homogeneous application of the product for surface conditioning (internal or external), proceed as follows for composite repair or cementation of prosthetic parts:

1. Initially remove all the acid with a suction tip;
2. Wash thoroughly and dry the conditioned surface;
3. Proceed with silanization according to the manufacturer's instructions;
4. Apply the adhesive system, resin cement or composite resin according to the manufacturer's instructions;

- Only in the case of repairs with composite resin may it be necessary to make a bevel of about 2mm in the fractured area with a diamond tip prior to the application of the acid.



ÁCIDO FLUORÍDRICO 10%
HYDROFLUORIC ACID 10%
ÁCIDO FLUORHÍDRICO 10%

REV.01

Form of presentation

- Product presented in the form of a gel;
- Syringe with 2.5g.

Cleaning Procedure:

Not applicable. It is a chemical product and, therefore, should not undergo any type of cleaning procedure.

Sterilization Procedure:

Not applicable. As a chemical, hydrofluoric acid should not be sterilized or subjected to any decontamination method.

Warnings and Precautions:

- Inspect if the product is in perfect condition for use.
- Remaining on the prosthetic specimen for more than specified times may cause excessive conditioning.
- The dentist and the patient must wear protective goggles. The dentist should also wear protective gloves.
- When the use is intra-oral (in cases of repair with composite resin) it is necessary to use insulation with rubber dam. If it is not possible to use it, make sure that the relative insulation is secure to apply the product.
- Because it contains a strongly acidic product, it should not come into contact with eyes, skin and oral tissues. In case of accidental contact, rinse the affected area with plenty of water.
- If irritations persist, seek medical advice.
- Do not use the product after the expiration date.
- Keep out of reach of children.
- Do not reuse the syringe.
- Non-injectable.
- BATCH NUMBER: It is important to keep the batch number, identified in the product title, to be informed of any occurrences with the manufacturer.

Discard:

- The disposal of the material must follow the relevant local legislation.

Shelf life:

The product has a shelf life of 2 years, and must be used within this period to ensure its effectiveness and safety.

Useful life:

Single-use product, with a shelf life restricted to the moment of clinical application. After being removed from the original packaging and used, any remaining quantity should be discarded immediately.

Conservation and storage:

- Always keep the package tightly closed.
- Store the product in a cool, dry place.
- Do not exceed a temperature of 37 °C.
- Keep the product in its original packaging until the moment of 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.

Additional information:



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



MS: 80676920037

Responsável técnico: Cátia Silva

ÁCIDO FLUORÍDRICO 10%
HYDROFLUORIC ACID 10%
ÁCIDO FLUORHÍDRICO 10%

REV.01

- If necessary, 3R provides instructions for use in printed form, at no additional charge, upon request by email (qualidade@3r.ind.br) or by phone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), and we will get back to you no later than 7 business days from the request.
- Always check the website: www.microdont.com.br, the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.

Composition:

Hydrofluoric Acid

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	See instructions for use	Indicates the user's need to refer to the instructions for use.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Maker	Indicates the manufacturer of the health product as defined in Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC of the European Community.
	Lot Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog Number	Indicates the manufacturer's reference number so that the health product can be identified.
	Authorised representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
	For professional use only	It indicates that the medical device must be used exclusively by a qualified health professional.

ESPAÑOL

Indicación:

El producto está indicado para acondicionar la superficie interna de cerámicas dentales sensibles a ácidos, con el fin de promover una adhesión adecuada a los sistemas de resina. También se recomienda para la reparación externa de restauraciones cerámicas sensibles al ácido utilizando materiales resinosos compuestos.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que requieren restauraciones cerámicas sensibles al ácido o la reparación de restauraciones cerámicas previamente instaladas, independientemente de la edad, el género o la condición sistémica, siempre que exista indicación clínica para procedimientos restaurativos con sistemas de adhesivos de resina.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

El acondicionador en gel de ácido fluorhídrico es un gel al 10% utilizado para acondicionar las superficies internas y externas de cerámicas dentales (cerámicas acondicionables). El acondicionamiento con ácido fluorhídrico actúa sobre la fase vítrea de cerámicas sensibles al ácido, promoviendo un patrón de penetración en la superficie, haciéndola microretentiva y generando microporosidades. Esto conduce a una mayor retención de cerámica, creando una mejor adhesión con materiales resinosos, como adhesivos y cementos.



ÁCIDO FLUORÍDRICO 10%
HYDROFLUORIC ACID 10%
ÁCIDO FLUORHÍDRICO 10%

REV.01

Contraindicaciones:

- No se utilicen para acondicionar tejidos dentales (esmalte, dentina, cemento y hueso).
- No para uso en cerámicas que no sean sensibles al ácido.
- Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la formulación.
- No se utilice en superficies restauradoras que no requieran grabado ácido.

Instrucciones de uso:

El acondicionamiento superficial externo (para reparación compósita) o interno (para cementación) depende del tipo de cerámica, por lo que se recomienda consultar la indicación del fabricante sobre la cerámica; sugerimos los siguientes tiempos para el acondicionamiento interno:

- Porcelana Feldspática: condicionar por 120 segundos;
- Cerámica vítrea reforzada (leucita): acondicionar durante 60 segundos;
- Cerámica vítrea (disilicato de litio): acondicionar durante 20 segundos;

Y para el acondicionamiento externo (reparación):

- 60 a 90 segundos.

Tras la aplicación homogénea del producto para el acondicionamiento superficial (interno o externo), proceda de la siguiente manera para la reparación o cementación de piezas protésicas:

1. Eliminar inicialmente todo el ácido con una punta de succión;
2. Lavar y secar bien la superficie acondicionada;
3. Proceder con la silanización según las instrucciones del fabricante;
4. Aplicar el sistema adhesivo, cemento de resina o resina compuesta según las instrucciones del fabricante;

- Solo en el caso de reparaciones con resina compuesta puede ser necesario hacer un bisel de unos 2 mm en la zona fracturada con una punta de diamante antes de aplicar el ácido.

Forma de presentación

- Producto presentado en forma de gel;
- Jeringa con 2,5 g.

Procedimiento de limpieza:

No es aplicable. Es un producto químico y, por tanto, no debe someterse a ningún tipo de procedimiento de limpieza.

Procedimiento de esterilización:

No es aplicable. Como producto químico, el ácido fluorhídrico no debe ser esterilizado ni sometido a ningún método de descontaminación.

Advertencias y precauciones:

- Inspeccionar si el producto está en perfecto estado para su uso.
- Permanecer sobre la muestra protésica durante más tiempo del especificado puede causar un condicionamiento excesivo.
- El dentista y el paciente deben llevar gafas protectoras. El dentista también debe llevar guantes protectores.
- Cuando el uso es intraoral (en casos de reparación con resina compuesta) es necesario usar aislamiento con presa de caucho. Si no es posible usarlo, asegurarse de que el aislamiento relativo sea seguro para aplicar el producto.



ÁCIDO FLUORÍDRICO 10%
HYDROFLUORIC ACID 10%
ÁCIDO FLUORHÍDRICO 10%

REV.01

- Debido a que contiene un producto fuertemente ácido, no debe entrar en contacto con los ojos, la piel ni los tejidos orales. En caso de contacto accidental, enjuaga la zona afectada con mucha agua.
- Si persisten las irritaciones, buscar asesoramiento médico.
- No usar el producto después de la fecha de caducidad.
- Mantenerse fuera del alcance de los niños.
- No reutilizar la jeringuilla.
- No inyectable.
- NÚMERO DE LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en el título del producto, para estar informado de cualquier ocurrencia con el fabricante.

Descarte:

- La eliminación del material debe cumplir con la legislación local pertinente.

Plazo de validez:

El producto tiene una vida útil de 2 años y debe utilizarse dentro de este periodo para garantizar su eficacia y seguridad.

Vida útil:

Producto de un solo uso, con una vida útil limitada al momento de su aplicación clínica. Tras retirarse del embalaje original y usarla, cualquier cantidad restante debe desecharse inmediatamente.

Conservación y almacenamiento:

- Mantener siempre el paquete bien cerrado.
- Guardar el producto en un lugar fresco y seco.
- No exceder una temperatura de 37 °C.
- Conservar el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspeccionar el embalaje antes de usarlo.
- El producto debe almacenarse en un lugar aireado y seco, protegido de la luz, para mantener condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.

Información adicional:

- Si es necesario, 3R proporciona instrucciones para su uso en formato impreso, sin coste adicional, a solicitud por correo electrónico (qualidade@3r.ind.br) o por teléfono: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), y le responderemos a más tardar 7 días laborables desde la solicitud.
- Consultar siempre la web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Ácido fluorhídrico

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Validez	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto para la salud.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Ver instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.



ÁCIDO FLUORÍDRICO 10%
HYDROFLUORIC ACID 10%
ÁCIDO FLUORHÍDRICO 10%

REV.01

	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario tal como se define en las Directivas 90/385/EEC, 93/42/CEE y 98/79/CE de la Comunidad Europea.
LOT	Código do lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o partida.
REF	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Solo para uso profesional	Indica que el dispositivo médico debe ser utilizado exclusivamente por un profesional de la salud calificado.

PORTUGUÊS

Indicação:

O produto é indicado para o condicionamento da superfície interna de cerâmicas odontológicas ácido-sensíveis, a fim de promover adequada adesão aos sistemas resinosos. Também é recomendado para o reparo externo de restaurações cerâmicas ácido-sensíveis utilizando materiais resinosos compostos.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes que necessitam de restaurações cerâmicas ácido-sensíveis ou do reparo de restaurações cerâmicas previamente instaladas, independentemente de idade, gênero ou condição sistêmica, desde que haja indicação clínica para procedimentos restauradores com sistemas adesivos resinosos.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

O condicionador ácido gel fluorídrico é um gel a 10% utilizado para condicionamento das superfícies internas e externas de cerâmicas odontológicas (cerâmicas condicionáveis). O condicionamento com ácido fluorídrico atua na fase vítrea das cerâmicas que são ácido sensíveis promovendo um padrão de penetração na superfície, tornando-a micro-retentiva e gerando microporosidades. Isto acarreta uma maior retenção das cerâmicas, criando uma melhor adesão com os materiais resinosos, tais como adesivos e cimentos.

Contraindicações:

- Não utilizar para condicionar tecidos dentais (esmalte, dentina, cimento e osso).
- Não deve ser utilizado em cerâmicas que **não** sejam ácido-sensíveis.
- Contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da formulação.
- Não utilizar em superfície restauradora que não requeira condicionamento ácido.

Instruções de utilização:

O condicionamento superficial externo (para reparo com compósito) ou interno (para cimentação), depende do tipo de cerâmica, desta forma é recomendável consultar a indicação do fabricante da cerâmica, sugerimos os seguintes tempos para condicionamento interno:

- Porcelana Feldspática: condicionar por 120 segundos;
- Cerâmica vítrea reforçada (leucita): condicionar por 60 segundos;
- Cerâmica vítrea (dissilicato de lítio): condicionar por 20 segundos;

E para condicionamento externo (reparo):



ÁCIDO FLUORÍDRICO 10%
HYDROFLUORIC ACID 10%
ÁCIDO FLUORHÍDRICO 10%

REV.01

- 60 a 90 segundos.

Após aplicação homogênea do produto para o condicionamento superficial (interno ou externo), proceda da seguinte maneira para o reparo com compósito ou cimentação de peças protéticas:

1. Inicialmente remova todo o ácido com uma ponta de aspiração;
2. Lave abundantemente e seque completamente a superfície condicionada;
3. Proceda à silanização de acordo com as instruções do fabricante;
4. Aplique o sistema adesivo, cimento resinoso ou a resina composta de acordo com as instruções do fabricante;

- Somente no caso de reparos com resina composta pode ser necessário realizar um bisel com cerca de 2mm na área fraturada com uma ponta diamantada previamente a aplicação do ácido.

Forma de apresentação

- Produto apresentado na forma de gel;
- Seringa com 2,5g.

Procedimento de limpeza:

Não aplicável. Trata-se de um produto químico e, portanto, não deve passar por qualquer tipo de procedimento de limpeza.

Procedimento de esterilização:

Não aplicável. Por ser um produto químico, o ácido fluorídrico não deve ser esterilizado nem submetido a qualquer método de descontaminação.

Avisos e Precauções:

- Inspeccionar se produto se encontra em perfeitas condições de uso.
- A permanência do produto sobre a peça protética por tempos acima do especificado pode causar condicionamento excessivo.
- O dentista e o paciente devem utilizar óculos de proteção. O dentista deve utilizar também luvas de proteção.
- Quando o uso for intra-oral (nos casos de reparo com resina composta) é necessário utilizar isolamento com dique de borracha. Na impossibilidade de utilizá-lo, certifique-se que o isolamento relativo está seguro para aplicar o produto.
- Por conter um produto fortemente ácido, o mesmo não deve entrar em contato com olhos, pele e tecidos bucais. Em caso de contato acidental, lavar o local afetado com água em abundância.
- Se as irritações persistirem, procurar orientação médica.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não reutilizar a seringa.
- Não injetável.
- NÚMERO DO LOTE: É importante guardar o número do lote, identificado no título do produto, para ser informado de eventuais ocorrências com o fabricante.

Descarte:

- O descarte do material deverá seguir a legislação local pertinente.

Prazo de validade:

O produto possui prazo de validade de 2 anos, devendo ser utilizado dentro desse período para garantir sua eficácia e segurança.



ÁCIDO FLUORÍDRICO 10%
HYDROFLUORIC ACID 10%
ÁCIDO FLUORHÍDRICO 10%

REV.01

Vida útil:

Produto de uso único, com vida útil restrita ao momento da aplicação clínica. Após ser retirado da embalagem original e utilizado, qualquer quantidade remanescente deve ser descartada imediatamente.

Conservação e armazenamento:

- Manter a embalagem sempre bem fechada.
- Armazenar o produto em local fresco e seco.
- Não ultrapassar a temperatura de 37 °C.
- 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 (qualidade@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:

Ácido Fluorídrico

Simbologia:

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser utilizado.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	Consulte as instruções para utilização	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções para utilização.
	Data de fabricação	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado.
	Fabricante	Indica o fabricante do produto para saúde.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou partida possam ser identificados.
	Número de catálogo	Indica o número de referência do fabricante para que o produto para a saúde possa ser identificado.
	Apenas para uso profissional	Indica que o dispositivo médico deve ser utilizado exclusivamente por um profissional qualificado da área da saúde.
Rx Only	Venda sob prescrição	Venda e uso restritos a profissionais habilitados ou mediante prescrição, conforme a legislação aplicável.
	Identificação Única do Dispositivo (UDI)	Indica que o código adjacente corresponde ao Identificador Único do Dispositivo (UDI).
	QR Code – Acesso à IFU eletrônica	QR Code para acessar a versão eletrônica das Instruções de Uso (eIFU) do produto.



ÁCIDO FLUORÍDRICO 10%
HYDROFLUORIC ACID 10%
ÁCIDO FLUORHÍDRICO 10%

REV.01

Revision History

Rev	Description	Date
00	Emissão inicial/ Initial Emission	03/11/2025
01	Padronização do modelo da Instrução de Uso (IFU), com atualização das simbologias, informações de contato e demais informações gerais do documento. / Standardization of the Instructions for Use (IFU) template, with updated symbols, contact information and other general document information.	20/08/2026

