

ÁCIDO FOSFÓRICO 37%
PHOSPHORIC ACID 37%
ÁCIDO FOSFÓRICO 37%

REV.01

ENGLISH

Indication:

It is indicated for the conditioning of enamel and/or dentin prior to the application of adhesives and consequently of restorative materials to the tooth such as composite resin, resin cement and resin sealants.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients who will undergo restorative procedures that require prior acid etching, including direct resin composite restorations, adhesive cementations (such as fiberglass pins, crowns, veneers, inlays/onlays), and application of resin sealants. It covers adolescents and adults, as well as children when there is a specific clinical indication for adhesive procedures.

Fundamentals of its operation and action:

It is a thixotropic gel based on water and 37% phosphoric acid and low viscosity. It has a blue color for easy viewing and control when applied. It is fully soluble in water for easy removal after application. It contains phosphoric acid content suitable for a perfect chemical attack on the surface, promoting demineralization and creating microporosities that will later be filled by the adhesive, in addition to the removal of the "smear layer", this step helps in the adhesion of restorative materials to the tooth.

Contraindications:

- Contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to the components of the formulation.
- Do not use on a surface that will be restored that does not require acid etching.

Instructions for Use:

- Perform isolation of the operative field;
- Perform prophylaxis with water and pumice stone;
- Apply the acid conditioner on enamel and/or dentin, remembering that in dentin you should wait 15 seconds and enamel 30 seconds;
- Apply a jet of abundant water until the product is completely removed;
- Dry the enamel with an air blast and the dentin with absorbent paper or cotton;
- Poor hygiene of the area, lack of absolute isolation, variable degree of fluorosis and imperfect amelogenesis can cause failure of partial or total conditioning.

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, phosphoric acid should not be sterilized or subjected to any decontamination method.

Warnings and Precautions:

- Because it contains a strongly acidic product, it should not come into contact with eyes, skin and oral tissues,
- Protect neighboring teeth with appropriate materials;
- In case of accidental contact, wash the affected area with plenty of water; if irritations persist, seek medical advice;
- Do not reuse the syringe;
- Do not use the product after the expiration date;
- Keep out of reach of children;
- Product for the exclusive use of the professional;
- During operation, the professional must use all personal protective equipment, including protective goggles;



ÁCIDO FOSFÓRICO 37%
PHOSPHORIC ACID 37%
ÁCIDO FOSFÓRICO 37%

REV.01

- Wear protective glasses on the patient;
- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in any occurrences with the manufacturer;

Disposal:

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.

Service life:

Single-use product, with a service 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:

- Keep the packaging tightly closed at all times
- 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:

- 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:

Phosphoric 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.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product.
	Lot Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or batch can be identified.
	Catalog Number	Indicates the manufacturer's reference number so that the health product can be identified.
	For professional use only	It indicates that the medical device must be used exclusively by a qualified health professional.
Rx Only	Prescription only	Sale and use restricted to licensed professionals or by prescription, in accordance with applicable legislation.
	Unique Device Identification (UDI)	Indicates that the adjacent code corresponds to the Unique Device Identifier (UDI).



ÁCIDO FOSFÓRICO 37%
PHOSPHORIC ACID 37%
ÁCIDO FOSFÓRICO 37%

REV.01

	QR Code – Access to the electronic IFU	QR Code to access the electronic version of the product's Instructions for Use (eIFU).
---	--	--

ESPAÑOL

Indicación:

Está indicado para el acondicionamiento del esmalte y/o dentina antes de la aplicación de adhesivos y, en consecuencia, de materiales restauradores al diente, como resina compuesta, cemento de resina y selladores de resina.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que serán sometidos a procedimientos restauradores que requieren grabado ácido previo, incluyendo restauraciones directas con resina compuesta, cementaciones adhesivas (como pasadores de fibra de vidrio, coronas, carillas, incrustaciones/onlays) y la aplicación de selladores de resina. Cubre a adolescentes y adultos, así como a niños cuando existe una indicación clínica específica para procedimientos adhesivos.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Es un gel tixotrópico basado en agua y ácido fosfórico al 37% y baja viscosidad. Tiene un color azul para facilitar la visualización y el control cuando se aplica. Es completamente soluble en agua para facilitar su extracción tras la aplicación. Contiene un contenido de ácido fosfórico adecuado para un ataque químico perfecto en la superficie, promoviendo la desmineralización y creando microporosidades que luego serán rellenadas por el adhesivo; además de la eliminación de la "smear layer" (capa híbrida residual), este paso ayuda a la adhesión de materiales restauradores al diente.

Contraindicaciones:

- Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la formulación.
- No utilizar en superficies a restaurar que no requieran grabado ácido.

Instrucciones de uso:

- Realizar aislamiento del campo operatorio;
- Realizar profilaxis con agua y piedra pómez;
- Aplicar el acondicionador ácido sobre el esmalte y/o la dentina, recordando que en dentina hay que esperar 15 segundos y esmalte 30 segundos;
- Aplicar un chorro de agua abundante hasta que el producto se elimine por completo;
- Secar el esmalte con un chorro de aire y la dentina con papel absorbente o algodón;
- La mala higiene de la zona, la falta de aislamiento absoluto, el grado variable de fluorosis y la amelogénesis imperfecta pueden causar el fallo del acondicionamiento parcial o total.

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.



ÁCIDO FOSFÓRICO 37%
PHOSPHORIC ACID 37%
ÁCIDO FOSFÓRICO 37%

REV.01

Procedimiento de esterilización:

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

Advertencias y precauciones:

- Debido a que contiene un producto fuertemente ácido, no debe entrar en contacto con los ojos, la piel ni los tejidos orales,
- Proteger los dientes vecinos con materiales adecuados;
- En caso de contacto accidental, lavar la zona afectada con abundante agua; si persisten las irritaciones, busque orientación médica;
- No reutilizar la jeringuilla;
- No usar el producto después de la fecha de caducidad;
- Mantenerlo fuera del alcance de los niños;
- Producto para uso exclusivo del profesional;
- Durante la operación, el profesional debe usar todo el equipo de protección personal, incluidas las gafas protectoras;
- Llevar gafas protectoras en el paciente;
- Número de LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para estar informado en cualquier situación con el fabricante;

Descarte:

La eliminación del material debe cumplir con la legislación local correspondiente.

Plazo de validez:

El producto tiene un plazo de validez 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 el embalaje bien cerrado en todo momento
- No superar una temperatura de 37 °C
- Conservar el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspeccione 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.
- Consulte siempre el sitio web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Ácido Fosfórico



ÁCIDO FOSFÓRICO 37%
PHOSPHORIC ACID 37%
ÁCIDO FOSFÓRICO 37%

REV.01

Simbologia:

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.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código do lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o lote.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
	Solo para uso profesional	Indica que el dispositivo médico debe ser utilizado exclusivamente por un profesional de la salud calificado.
Rx Only	Venta bajo prescripción	Venta y uso restringidos a profesionales habilitados o mediante prescripción, conforme a la legislación aplicable.
	Identificación Única del Dispositivo (UDI)	Indica que el código adyacente corresponde al Identificador Único del Dispositivo (UDI).
	Código QR – Acceso a las instrucciones de uso electrónicas	Código QR para acceder a la versión electrónica de las instrucciones de uso del producto (eIFU).

PORTUGUÊS

Indicação:

É indicado para o condicionamento de esmalte e/ou dentina previamente à aplicação de adesivos e, conseqüentemente, dos materiais restauradores ao dente tais como resina composta, cimento resinoso e selantes resinosos.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes que serão submetidos a procedimentos restauradores que demandam condicionamento ácido prévio, incluindo restaurações diretas em resina composta, cimentações adesivas (como pinos de fibra de vidro, coroas, facetas, inlays/onlays) e aplicação de selantes resinosos. Abrange adolescentes e adultos, além de crianças quando houver indicação clínica específica para procedimentos adesivos.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

É um gel tixotrópico a base de água e ácido fosfórico a 37% e de baixa viscosidade. Possui cor azul para facilitar a visualização e controle quando aplicado. É totalmente solúvel em água para facilitar a remoção após aplicação. Contém teor de ácido fosfórico apropriado para um perfeito ataque químico na superfície promovendo desmineralização e criando microporosidades que posteriormente serão preenchidas pelo adesivo, além da remoção da “smear layer”, essa etapa auxilia na adesão de materiais restauradores ao dente.

Contraindicações:

- Contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da formulação.



ÁCIDO FOSFÓRICO 37%
PHOSPHORIC ACID 37%
ÁCIDO FOSFÓRICO 37%

REV.01

- Não utilizar em superfície que será restaurada que não requeira condicionamento ácido.

Instruções de Utilização:

- Realizar isolamento do campo operatório;
- Realizar profilaxia com água e pedra pomes;
- Aplique o condicionador ácido sobre esmalte e/ou dentina, lembrando que em dentina deve-se aguardar 15 segundos e esmalte 30 segundos;
- Aplicar jato de água abundante até total remoção do produto;
- Seque o esmalte com jato de ar e a dentina com papel absorvente ou algodão;
- A má higienização da área, a falta de isolamento absoluto, grau variável de fluorose e amelogênese imperfeita podem causar insucesso do condicionamento parcial ou total.

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 fosfórico não deve ser esterilizado nem submetido a qualquer método de descontaminação.

Avisos e Precauções:

- Por conter um produto fortemente ácido, o mesmo não deve entrar em contato com olhos, pele e tecidos bucais,
- Proteger os dentes vizinhos com materiais adequados;
- Em caso de contato acidental, lavar o local afetado com água em abundância; se as irritações persistirem, procurar orientação médica;
- Não reutilizar a seringa;
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
- Manter fora do alcance das crianças;
- Produto de uso exclusivamente do profissional;
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção;
- Use óculos de proteção no paciente;
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao 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 FOSFÓRICO 37%
PHOSPHORIC ACID 37%
ÁCIDO FOSFÓRICO 37%

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
- 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 Fosfórico

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, conforme definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE da Comunidade Europeia.
	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 instrução de uso eletrônica	QR Code para acesso à versão eletrônica da instrução de uso do produto (eIFU).

Revision History

Rev	Description	Date
-----	-------------	------



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: 80676929007

Responsável técnico: Cátia Silva

ÁCIDO FOSFÓRICO 37%
PHOSPHORIC ACID 37%
ÁCIDO FOSFÓRICO 37%

REV.01

00	Emissão inicial/ Initial Emission	12/2025
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.	31/07/2026

