

ENGLISH**Indication:**

Disposable Micro Applicators are indicated for the controlled application of substances in dental procedures. They can be used for the deposition of disclosing solutions (caries, bacterial plaque, among others), adhesive agents, sealants, eugenol, hemostatic solutions, fluorides and materials used in teeth whitening techniques, even helping in the movement of the gel during the procedure. The bendable shaft facilitates access to different regions of the oral cavity and favors precision in application.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients undergoing dental procedures that involve topical application of solutions, agents or fluid materials, regardless of age or clinical condition, as indicated and judged by the professional in charge.

Principle of operation:

Its function is based on the controlled transfer of the material by means of a flexible tip with fibers that retain small amounts of solution by surface tension, without significant absorption, allowing precise dosing and avoiding waste.

Contraindications:

- Do not use in patients with known hypersensitivity to the components of the device.
- Do not use with highly caustic substances or strong solvents that may compromise the integrity of the fibers or the stem.
- Do not use for the application of high viscosity or very thick materials that may deform or damage the fibers of the microapplicator.

Instructions for use:

- Remove an Applicator from the packaging.
- Touch the active tip to the solution to be applied.
- Apply the solution in the region of interest.
- The professional can choose the type of applicator (medium/blue, fine/green and extra fine/lilac), according to the size of the region to be worked and the amount of product to be applied.

Form of presentation:

- **Non-sterile product.**
- Single use.
- Package containing 100 units.
- Available in three sizes: medium, fine and extra fine.



BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS
BRUSH - DISPOSABLE MICRO APPLICATORS
BRUSH - MICROAPLICADORES DESECHABLES

REV.01



Cleaning procedure:

Not applicable. The product is for single use, so it should not be cleaned or reused.

Sterilization procedure:

Not applicable. The product is supplied non-sterile and should not be sterilized. Dispose of dental waste after use in accordance with local regulations.

Warnings and precautions:

- Product for professional use only.
- Keep out of reach of children.
- Do not subject the device to high temperatures.
- During operation, the professional must use all personal protective equipment, including goggles.
- Use eye protection on the patient.
- LOT number: keep the lot number shown on the product label; it must be provided to the manufacturer when reporting any complaint or incident.

Conservation and storage:

- 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.

Disposal:

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

Shelf Life:

Not applicable. The product is manufactured from non-perishable materials and supplied non-sterile. When stored under the conditions indicated, it retains its properties indefinitely.

Service life:

Not applicable. The product is for single use only and should be discarded after use.

Additional information:



BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS

BRUSH - DISPOSABLE MICRO APPLICATORS

BRUSH - MICROAPLICADORES DESECHABLES

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:

Polypropylene and polyamide fibers.

Symbols:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Non-sterile	Indicates a health product that has not undergone a sterilization process.
	Do not reuse	Indicates a medical device intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Keep dry	Indicates a health product that needs to be protected against moisture.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	CE Mark	It indicates that the medical device is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Keep out of sunlight	Indicates a health product that needs protection from light sources.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the medical device as defined in Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
	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.
	Prescription only	Sale and use restricted to qualified professionals or subject to prescription, in accordance with applicable legislation.
	Unique Device Identification (UDI)	Indicates that the adjacent code corresponds to the Unique Device Identifier (UDI).
	QR Code – Access to the electronic IFU	QR Code to access the electronic version of the product's Instructions for Use (eIFU).

ESPAÑOL

Indicación:

Los aplicadores desechables están indicados para la aplicación controlada de sustancias en procedimientos dentales. Pueden utilizarse para la deposición de soluciones reveladoras (caries, placa bacteriana, entre otras), agentes adhesivos, selladores, eugenol, soluciones hemostáticas, fluoruros y materiales utilizados en técnicas de blanqueamiento dental, incluso ayudando en el movimiento del gel durante el procedimiento. La varilla plegable facilita el acceso a diferentes regiones de la cavidad bucal y favorece la precisión en la aplicación.



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
 Responsável técnico: Cátia Silva



MS: 80676920019

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
 Portugal – Lisboa
 03 of 09

BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS
BRUSH - DISPOSABLE MICRO APPLICATORS
BRUSH - MICROAPLICADORES DESECHABLES

REV.01

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que se someten a procedimientos dentales que implican la aplicación tópica de soluciones, agentes o materiales fluidos, independientemente de la edad o condición clínica, según lo indique y juzgue el profesional responsable.

Fundamento de acción:

Su función se basa en la transferencia controlada del material mediante una punta flexible con fibras que retienen pequeñas cantidades de solución por tensión superficial, sin absorción significativa, permitiendo una dosificación precisa y evitando desperdicios.

Contraindicaciones:

- No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes del dispositivo.
- No usar con sustancias altamente cáusticas ni disolventes fuertes que puedan comprometer la integridad de las fibras o del tallo.
- No usar para la aplicación de materiales de alta viscosidad o muy gruesos que puedan deformar o dañar las fibras del microaplicador.

Instrucciones de uso:

- Retirar un aplicador del envase.
- Tocar la parte activa en la solución que se va a aplicar.
- Aplicar la solución en la región de interés.
- El profesional puede elegir el tipo de aplicador (medio/azul, fino/verde y extrafino/lila), según el tamaño de la región a trabajar y la cantidad de producto a aplicar.

Forma de presentación:

- Producto no estéril.
- Uso único.
- Paquete con 100 unidades.
- Disponible en tres tamaños: medio, fino y extrafino.



Procedimiento de limpieza:

No es aplicable. El producto es de un solo uso, así que no debe limpiarse ni reutilizarse.



BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS
BRUSH - DISPOSABLE MICRO APPLICATORS
BRUSH - MICROAPLICADORES DESECHABLES

REV.01

Procedimiento de esterilización:

No es aplicable. El producto se suministra de forma no estéril y no debe ser esterilizado. Desechar los residuos dentales después del uso, conforme a la normativa local.

Advertencias y precauciones:

- Producto solo para uso profesional.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No exponer el dispositivo a altas temperaturas.
- Durante la operación, el profesional debe usar todo el equipo de protección individual, incluidas las gafas de protección.
- Utilizar protección ocular en el paciente.
- Número de LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para comunicarlo al fabricante en caso de cualquier incidencia.

Conservación y almacenamiento:

- Conservar el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspeccionar el embalaje antes del uso.
- 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.

Descarte:

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

Plazo de validez:

No es aplicable. El producto está fabricado con materiales no perecederos y se suministra de forma no estéril. Cuando se almacena bajo las condiciones indicadas, conserva sus propiedades indefinidamente.

Vida útil:

No es aplicable. El producto es de un solo uso y debe desecharse después de su uso.

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 el sitio web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Fibras de polipropileno y poliamida.

Símbolos:

Símbolo	Título del Símbolo	Descripción
	Validez	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto para la salud.
	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.



BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS
BRUSH - DISPOSABLE MICRO APPLICATORS
BRUSH - MICROAPLICADORES DESECHABLES

REV.01

	No reutilizar	Indica un producto sanitario previsto para un solo uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que necesita protección contra la humedad.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Marca CE	Indica que el producto sanitario cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección contra fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Código de 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.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
Rx Only	Venta bajo prescripción	Venta y uso restringidos a profesionales cualificados 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 IFU electrónicas	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.

PORTUGUÊS

Indicação:

Os Aplicadores Descartáveis são indicados para a aplicação controlada de substâncias em procedimentos odontológicos. Podem ser utilizados para a deposição de soluções evidenciadoras (de cárie, de placa bacteriana, entre outras), agentes adesivos, selantes, eugenol, soluções hemostáticas, fluoretos e materiais empregados em técnicas de clareamento dental, auxiliando inclusive na movimentação do gel durante o procedimento. A haste dobrável facilita o acesso a diferentes regiões da cavidade bucal e favorece a precisão na aplicação.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes submetidos a procedimentos odontológicos que envolvam aplicação tópica de soluções, agentes ou materiais fluidos, independentemente de idade ou condição clínica, conforme indicação e julgamento do profissional responsável.

Fundamento de ação:

Sua função se baseia na transferência controlada do material por meio de ponta flexível com fibras que retêm pequenas quantidades de solução por tensão superficial, sem absorção significativa, permitindo dosagem precisa e evitando desperdícios.

Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes do dispositivo.



BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS**BRUSH - DISPOSABLE MICRO APPLICATORS****BRUSH - MICROAPLICADORES DESECHABLES**

REV.01

- Não utilizar com substâncias altamente cáusticas ou solventes fortes que possam comprometer a integridade das fibras ou da haste.
- Não utilizar para a aplicação de materiais de alta viscosidade ou muito espessos, que possam deformar ou danificar as fibras do microaplicador.

Instruções de utilização:

- Retirar um Aplicador da embalagem.
- Tocar a parte ativa na solução a ser aplicada.
- Aplicar a solução na região de interesse.
- O profissional pode selecionar o tipo de aplicador (regular/azul, fino/verde e extrafino/lilás), de acordo com o tamanho da região a ser trabalhada e a quantidade de produto a ser aplicado.

Forma de apresentação:

- Produto não estéril.
- Uso único.
- Embalagem contendo 100 unidades.
- Disponível em três tamanhos: médio, fino e extrafino.

**Procedimento de limpeza:**

Não aplicável. O produto é de uso único, portanto não deve ser limpo ou reutilizado.

Procedimento de esterilização:

Não aplicável. O produto é fornecido não estéril e não deve ser esterilizado. Descartar os resíduos odontológicos após o uso, conforme a regulamentação local.

Avisos e Precauções:

- Produto de uso exclusivo do profissional.
- Manter fora do alcance de crianças.
- Não submeter o dispositivo a temperaturas elevadas.
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.
- Utilizar proteção ocular no paciente.
- Número de LOTE: manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para informá-lo ao fabricante em eventuais ocorrências.



BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS
BRUSH - DISPOSABLE MICRO APPLICATORS
BRUSH - MICROAPLICADORES DESECHABLES

REV.01

Conservação e armazenamento:

- Manter o produto na embalagem original até o momento do uso. Inspeccionar a embalagem antes do uso.
- 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.

Descarte:

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

Prazo de Validade:

Não aplicável. O produto é fabricado com materiais não perecíveis e fornecido não estéril. Quando armazenado conforme as condições indicadas, mantém suas propriedades indefinidamente.

Vida útil:

Não aplicável. O produto é de uso único e deve ser descartado após o uso.

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.
- Consultar sempre o site: www.microdont.com.br, a versão mais atualizada das instruções de uso correspondentes ao produto.

Composição:

Polipropileno e fibras de poliamida.

Símbolos:

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser utilizado.
	Não estéril	Indica um produto para a saúde que não foi submetido a processo de esterilização.
	Não reutilizar	Indica um produto para a saúde pretendido para uma utilização ou para utilização em um único paciente durante um único procedimento.
	Manter seco	Indica um produto para saúde que necessita ser protegido contra umidade.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	Marca CE	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Data de fabricação	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado.
	Manter ao abrigo da luz solar	Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, tal como definido no Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).
	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.



BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS
BRUSH - DISPOSABLE MICRO APPLICATORS
BRUSH - MICROAPLICADORES DESECHABLES

REV.01

	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
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.

Revision History

Rev	Description	Date
00	Emissão inicial/ Initial Emission	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.	12/08/2026

