

CALBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL INTERPROXIMAL GAP GAUGE CALBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01

ENGLISH

Indication:

Interproximal space calibrators are indispensable tools to obtain accurate measurement of interproximal spaces resulting from interdental wear – stripping – made with sanding strip holders, diamond discs or any other abrasive device, in orthodontics. In addition, it corrects the dental discrepancy, calculated in the cephalometric study of orthodontic cases, and also acts in the manufacture of prostheses on implants in the measurements of prosthetic spaces.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients undergoing orthodontic treatment who require interproximal wear (stripping) to correct dental discrepancies, dental alignment, or optimize the available space in the arch. It also includes patients who are candidates for prosthetic rehabilitation on implants, in whom accurate measurement of prosthetic spaces is essential for treatment planning and execution.

Fundamentals of its operation and action:

Kit with six stainless steel blades of different thicknesses:

0.05; 0.10; 0.20; 0.30; 0.40 and 0.50 millimeters, providing precision and safety for the professional and comfort for the patient.

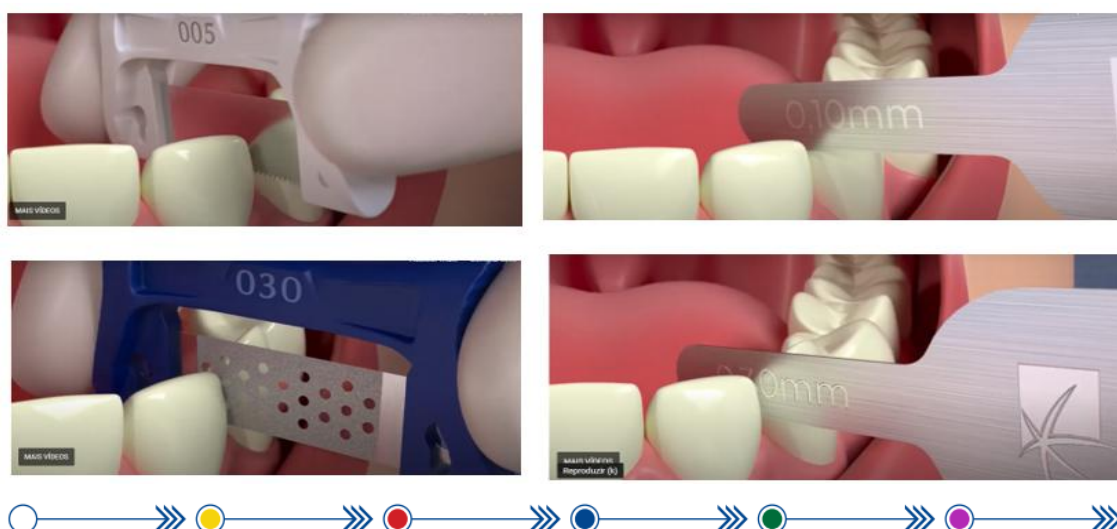
Contraindication:

- Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and should not be used.
- Do not use cold sterilization methods (chemical process) for the sterilization of the Calibrator. These chemical agents can cause corrosion of the products.

Instructions for use:

Insert the Blade with the desired measurement to measure the size of the interproximal spaces resulting from interdental wear.

Sequence of Use: 0.05; 0.10; 0.20; 0.30; 0.40 and 0.50 mm



CALIBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL INTERPROXIMAL GAP GAUGE CALIBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01

Manual

Use procedure.
Procedimiento de uso.
Procedimiento de uso.



Manual Cleaning Procedure:

- Use an area specifically reserved for cleaning.
- Rinse the calibrator under running water and keep them 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/enzymatic detergent. 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 cracks and other hard-to-reach areas. Visually inspect to confirm debris removal. Repeat the cycle if necessary.
- Rinse the calibrator 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, following the agent manufacturer's instructions for the correct concentration, exposure time, temperature, and water quality.
- Place the calibrator in the proper location of the ultrasonic equipment, following the equipment manufacturer's instructions for use
- Completely immerse the device in the enzyme cleaner/detergent solution and program the equipment for at least fifteen (15) minutes.
- Rinse the calibrator thoroughly 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 product in a pressure-saturated steam autoclave at 121°C for 20 minutes, properly packaged in its own autoclave packaging, or the sterilization parameters should be followed in accordance with the relevant policies/rules of the country where the device is being used. It is the professional's sole responsibility to keep the autoclave equipment up to date to ensure the correct sterilization of the product.

Warnings and Precautions:

Only properly trained and qualified dental professionals should use this product, as they have the scientific information necessary for its proper use.

- Before use, inspect if the product is in perfect condition of use;
- Non-sterile product.
- Sterilize the product before use.
- During operation, the professional must use all personal protective equipment, including goggles.



CALBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL
INTERPROXIMAL GAP GAUGE
CALBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01

- Wear protective glasses on the patient.
- The Product is considered a contaminated instrument and proper handling precautions are required. Wear PPE, including gloves, masks, safety glasses, and a long-sleeved lab coat when handling, as is done with all other dental instruments.
- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in any occurrences with the manufacturer.
- Keep the packaging in a dry place, away from light and away from the action of bad weather. Keep the products in their original packaging until the moment of use.

Conservation and storage:

- 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.
- Keep the product in its original packaging until the moment of use. Inspect the packaging before use.
- The operator must be informed of the content. The precautions to be taken in transport are demonstrated on the packaging, thus ensuring the protection of the instrument from shipping to delivery to the customer. Packets should not be left to the action of time.

Discard:

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.

Life:

The shelf life of the product may vary according to the conditions of use, frequency of sterilization, storage and maintenance. It is recommended that the product be regularly inspected for signs of wear, deformation or corrosion, and replaced whenever it presents any alteration that may compromise its performance or safety.

Additional information:

- 3R is not responsible if the instructions for use are not followed correctly, generating undesired results in the efficacy and safety of the product/patient.
- 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 within a maximum of 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:

AISI 304 Stainless Steel

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the health product should not be used.



CALIBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL
INTERPROXIMAL GAP GAUGE
CALIBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01

	Non-sterile	Indicates a health product that has not undergone a sterilization process.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Maker	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).
	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 calibradores de espacio interproximal son herramientas indispensables para obtener mediciones precisas de los espacios interproximales resultantes del desgaste interdental – stripping – realizados con portatiras de lija, discos de diamante o cualquier otro dispositivo abrasivo, en ortodoncia.

Además, corrige la discrepancia dental calculada en el estudio cefalométrico de casos ortodóncicos, y también actúa en la fabricación de prótesis sobre implantes en la medición de espacios protésicos.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que se someten a tratamiento ortodóncico y que requieren desgaste interproximal (stripping) para corregir discrepancias dentales, mejorar la alineación dental u optimizar el espacio disponible en el arco. También incluye pacientes que son candidatos a rehabilitación protésica con implantes, en quienes la medición precisa de los espacios protésicos es esencial para la planificación y ejecución del tratamiento.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Kit con seis hojas de acero inoxidable de diferentes grosores:

0,05; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40 y 0,50 milímetros, proporcionando precisión y seguridad total para el profesional y comodidad para el paciente.

Contraindicación:

- Los agentes de limpieza con cloro o cloruro como principio activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben utilizarse.
- No utilizar métodos de esterilización en frío (proceso químico) para la esterilización del calibrador. Estos agentes químicos pueden causar corrosión en los productos.



CALIBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL INTERPROXIMAL GAP GAUGE CALIBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

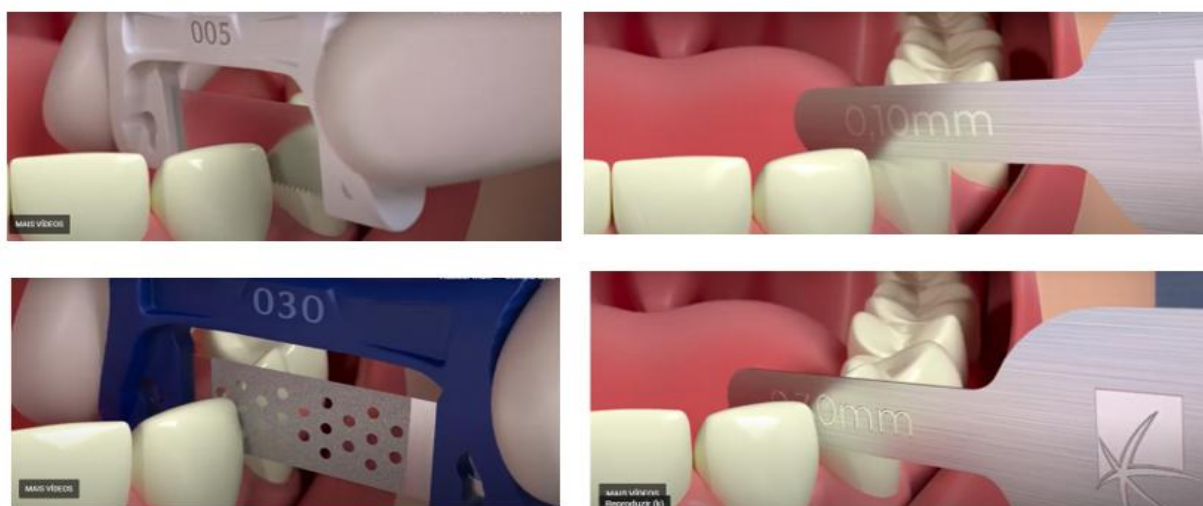
REV.01

Instrucciones de uso:

Inserta la hoja con la medida deseada para medir el tamaño de los espacios interproximales resultantes del desgaste interdental.

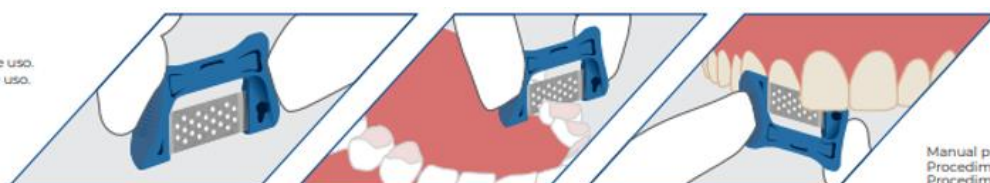
Secuencia de uso:

0,05; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40 y 0,50 mm



Manual

Use procedure.
Procedimiento de uso.
Procedimento de uso.



Procedimiento de limpieza manual:

- Utilizar un área reservada específicamente para la limpieza.
- Enjuagar el calibrador bajo agua corriente y mantenerlo sumergido en un baño de solución enzimática de detergente, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepílleno bien del cuerpo con el agente limpiador neutro/detergente enzimático. Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes del spray durante los procedimientos de cepillado. No uses cepillos de alambre.
- Se debe prestar especial atención a limpiar grietas y otras zonas de difícil acceso. Inspecciona visualmente para confirmar la eliminación de los restos. Repite el ciclo si es necesario.
- Enjuaga bien el calibrador bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.



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: 80676920065

Responsável técnico: Cátia Silva

05 of 012

CALIBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL
INTERPROXIMAL GAP GAUGE
CALIBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01

- Secar el dispositivo con aire comprimido limpio o papel de cocina.

Procedimiento de limpieza ultrasónica

- Preparar una solución enzimática de detergente, siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración, tiempo de exposición, temperatura y calidad del agua correctas.
- Colocar el calibrador en la ubicación adecuada del equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo para su uso
- Sumergir completamente el dispositivo en la solución limpiadora/detergente enzimático y programar el equipo durante al menos quince (15) minutos.
- Enjuaga el calibrador a fondo bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Secar el dispositivo con aire comprimido limpio o papel de cocina.

Requisitos de esterilización:

Se recomienda esterilizar el producto en un autoclave de vapor saturado a presión a 121°C durante 20 minutos, correctamente envasado en su propio envase de autoclave, o se deben seguir los parámetros de esterilización conforme a las políticas y normas pertinentes del país donde se utiliza el dispositivo. Es responsabilidad exclusiva del profesional mantener el equipo de autoclave actualizado para garantizar la correcta esterilización del producto.

Advertencias y precauciones:

Solo los profesionales dentales debidamente formados y cualificados deberían utilizar este producto, ya que disponen de la información científica necesaria para su uso adecuado.

- Antes de su uso, inspeccionar si el producto está en perfecto estado de uso;
- Producto no estéril.
- Esterilizar el producto antes de su uso.
- Durante la operación, el profesional debe usar todo el equipo de protección individual, incluidas las gafas de protección.
- Llevar gafas protectoras al paciente.
- El producto se considera un instrumento contaminado y se requieren precauciones adecuadas de manipulación. Lleva EPI (EPP), incluidos guantes, mascarillas, gafas de seguridad y bata de manga larga al manipular, como ocurre con todos los demás instrumentos dentales.
- 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.
- Mantener el embalaje en un lugar seco, alejado de la luz y de la acción del mal tiempo. Conserva los productos en su embalaje original hasta el momento de su uso.

Conservación y almacenamiento:

- 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.
- Conservar el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspecciona el embalaje antes de usarlo.
- El operador debe ser informado del contenido. Las precauciones a tomar en el transporte se muestran en el embalaje, asegurando así la protección del instrumento desde el envío hasta la entrega al cliente. Los paquetes no deben dejarse a la acción del tiempo.

Descarte:

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



CALIBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL
INTERPROXIMAL GAP GAUGE
CALIBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01

Vigencia:

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:

La vida útil del producto puede variar según las condiciones de uso, la frecuencia de esterilización, el almacenamiento y el mantenimiento. Se recomienda que el producto sea inspeccionado regularmente para detectar signos de desgaste, deformación o corrosión, y que se reemplace siempre que presente alguna alteración que pueda comprometer su rendimiento o seguridad.

Información adicional:

- 3R no es responsable si no se siguen correctamente las instrucciones de uso, lo que genera resultados no deseados en la eficacia y seguridad del producto o paciente.
- Si es necesario, 3R proporciona instrucciones para su uso en formato impreso, sin coste adicional, a petición por correo electrónico (qualidade@3r.ind.br) o por teléfono: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), y le responderemos en un máximo de 7 días hábiles desde la solicitud.
- Consulta siempre la web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

AISI 304 Acero inoxidable

Simbología:

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.
	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.
	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 la IFU electrónica	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.



CALIBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL
INTERPROXIMAL GAP GAUGE
CALIBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01

PORTUGUÊS

Indicação:

Os calibradores de espaço interproximal são ferramentas indispensáveis para obter-se mensuração precisa dos espaços interproximais decorrentes dos desgastes interdentais – stripping – feitos com porta tiras de lixa, discos diamantados ou qualquer outro dispositivo abrasivo, em ortodontia. Além disso, corrige a discrepância dental, calculada no estudo cefalométrico dos casos ortodônticos e também atua na confecção de próteses sobre implantes nas mensurações dos espaços protéticos.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes em tratamento ortodôntico que necessitam de desgastes interproximais (stripping) para correção de discrepâncias dentárias, alinhamento dental ou otimização do espaço disponível no arco. Também inclui pacientes candidatos à reabilitação protética sobre implantes, nos quais a mensuração precisa dos espaços protéticos é essencial para o planejamento e execução do tratamento.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Kit com seis lâminas de aço inoxidável de diferentes espessuras:

0,05; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40 e 0,50 milímetros, proporcionando total precisão e segurança para o profissional e conforto ao paciente.

Contraindicação:

- Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser utilizados.
- Não usar métodos de esterilização a frio (processo químico) para a esterilização do Calibrador. Esses agentes químicos podem causar corrosão dos produtos.

Instruções de utilização:

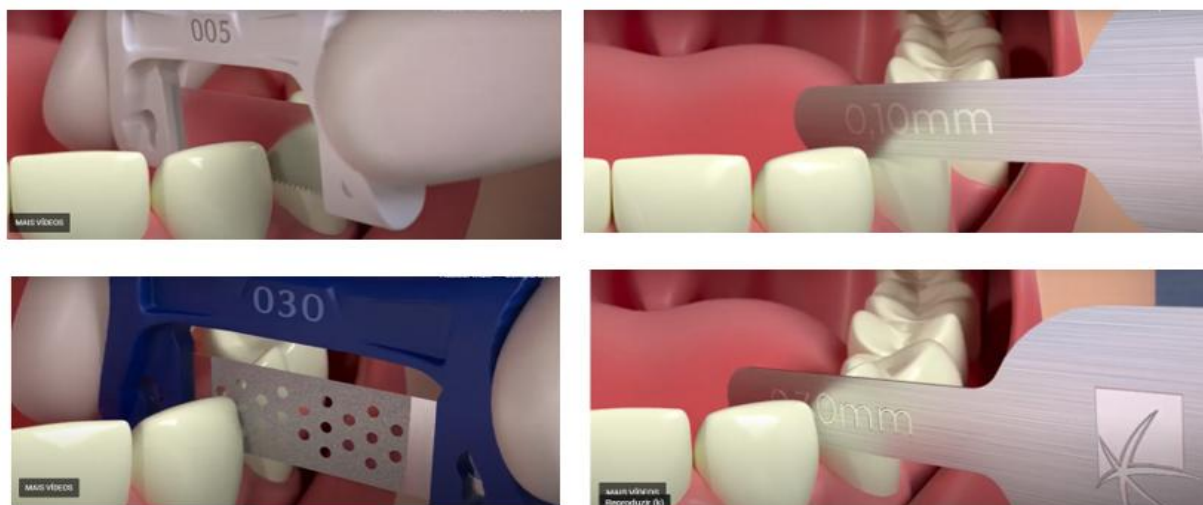
Insira a Lâmina com a medida desejada para mensurar o tamanho dos espaços interproximais decorrentes dos desgastes interdentais.

Sequência de Uso: 0,05; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40 e 0,50 milímetros



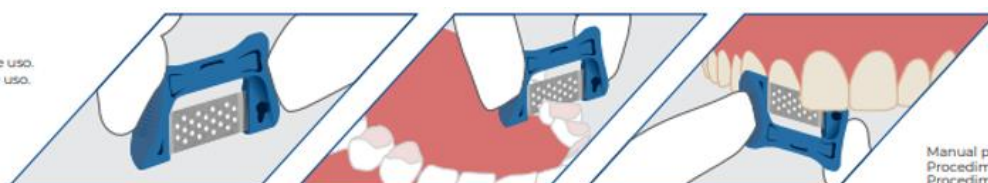
CALBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL INTERPROXIMAL GAP GAUGE CALBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01



Manual

Use procedure.
Procedimiento de uso.
Procedimento de uso.



Procedimento de limpeza manual:

- Use uma área reservada especificamente para realizar a limpeza.
- Enxágue o calibrador em água corrente e mantenha-o imerso em um banho de solução de detergente enzimático, seguindo as instruções do fabricante.
- Após mergulhar e mantê-lo imerso, escove bem longe do corpo com o agente de limpeza neutro/detergente enzimático. 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 o calibrador em água corrente até que esteja visivelmente limpo.
- Seque o dispositivo com ar comprimido limpo ou toalha de papel.

Procedimento de limpeza ultrassônica

- Prepare uma solução detergente enzimática, seguindo as instruções do fabricante do agente quanto à concentração, tempo de exposição, temperatura e qualidade da água corretos.



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: 80676920065

Responsável técnico: Cátia Silva

09 of 012

CALBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL
INTERPROXIMAL GAP GAUGE
CALBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01

- Coloque o calibrador no local adequado do equipamento ultrassônico, seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento
- Mergulhe completamente o dispositivo na solução de limpeza/detergente enzimático e programe o equipamento por pelo menos quinze (15) minutos.
- Enxágue bem o calibrador em água corrente até que esteja visivelmente limpo.
- 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 embalado 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.

Avisos e Precauções:

- Somente profissionais da área médica odontológica devidamente capacitados e habilitados devem fazer o uso deste produto, pois possuem informações científicas necessárias para o seu devido uso.
- Antes do uso, inspecionar se o produto se encontra em perfeitas condições de uso;
- Produto não estéril.
- Esterilizar o produto antes do uso.
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.
- Use óculos de proteção no paciente.
- O Produto é considerado instrumento contaminado e são necessárias precauções de manuseio adequadas. Use EPI, incluindo luvas, máscaras, óculos de segurança e jaleco de manga comprida 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.
- 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.

Conservação e armazenamento:

- 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.
- Mantenha o produto em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeção a embalagem antes de usar.
- O operador deve ser informado do conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte são demonstrados na embalagem, garantindo assim a proteção do instrumento desde o envio até a entrega ao cliente. Os pacotes não devem ser deixados à ação do tempo.

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:



CALIBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL
INTERPROXIMAL GAP GAUGE
CALIBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01

A vida útil do produto pode variar de acordo com as condições de uso, frequência de esterilização, armazenamento e manutenção. Recomenda-se que o produto seja inspecionado regularmente quanto a sinais de desgaste, deformação ou corrosão, sendo substituído sempre que apresentar qualquer alteração que possa comprometer seu desempenho ou segurança.

Outras informações adicionais:

- A 3R não se responsabiliza se as instruções de uso não forem seguidas corretamente, gerando resultados indesejados na eficácia e segurança do produto / paciente.
- 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:

Aço Inoxidável AISI 304

Simbologia:

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.
	Dispositivo medico	Indica que é um dispositivo médico.
	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.

Revision History

Rev	Description	Date
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	24/08/2026



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: 80676920065

Responsável técnico: Cátia Silva

011 of 012

CALIBRADOR DE FOLGA INTERPROXIMAL
INTERPROXIMAL GAP GAUGE
CALIBRADOR DE ESPACIO INTERPROXIMAL

REV.01

	the Instructions for Use (IFU) template, with updated symbols, contact information and other general document information.	
--	--	--

