

ENGLISH

Indication:

Prophylaxis strip is indicated for clinical use in the removal of bacterial plaque and calculus of the interproximal region.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients who require dental prophylaxis procedures, especially those with plaque accumulation or calculus in the interproximal region. It includes adolescents, adults and the elderly, as long as the procedure is indicated by the professional, aiming at promoting, maintaining or recovering periodontal health.

Fundamentals of its operation and action:

The prophylaxis strip is essential in prophylaxis procedures, as it easily accesses the proximal region. Its active face acts effectively in the removal of dental calculus.

The circular microblades, located around the holes on one of the sides of the strip, have as their main characteristic an action against calculus, preserving the integrity of the enamel and the restorative materials.

Contraindications:

- Marked tooth mobility.
- Do not use in areas with severe inflammation;
- Do not use the damaged or deformed product.
- Do not use on teeth at risk of fracture or fragile restorations.

Instructions for use:

Insert the strip into the interproximal space, making sure that the active face is facing the desired proximal face.

Hold the strip by the ends, pull it against the tooth and apply it in longitudinal movements in a back-and-forth form until the desired effect is obtained. Remove the strip.

Form of presentation

- Non-sterile product;
- One-time use
- Pack containing 10 units.
- Models: Micro-Blades and Soft Removal
- 4 mm

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:

CINTA PROFILÁTICA
PROPHYLAXIS STRIP
CINTA PROFILACTICA

REV.01

- Professional use.
- Its reuse can cause cross-contamination.
- When there is a proven allergy to its component, the product should not be used.
- Contact of the strip with the gum may cause injury to the patient.
- Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the users and/or patients are established.

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.
- Packages must not be exposed to the weather.

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.

Service life:

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

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 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:

Stainless steel

Symbology:

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 an intended health product for use or for use on a single patient during a single procedure.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.



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



MS: 80676920066

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
 Portugal – Lisboa
 02 of 08

CINTA PROFILÁTICA
PROPHYLAXIS STRIP
CINTA PROFILACTICA

REV.01

Symbol	Symbol Title	Description
	CE Mark	It indicates that the medical device is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
	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 as defined in Directives 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.
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:

La cinta profiláctica está indicada para uso clínico en la eliminación de placas bacterianas y cálculo de la región interproximal.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que requieren procedimientos de profilaxis dental, especialmente aquellos con acumulación de placa o cálculo en la región interproximal. Incluye a adolescentes, adultos y personas mayores, siempre que el procedimiento sea indicado por un profesional, con el objetivo de promover, mantener o recuperar la salud periodontal.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

La cinta profiláctica es esencial en el trabajo profiláctico, ya que accede fácilmente a la región proximal. Su cara activa actúa eficazmente en la eliminación del cálculo dental.

Las microcuchillas circulares, situadas alrededor de los orificios de uno de los lados de la cinta, tienen como característica principal una acción contra el cálculo, preservando la integridad del esmalte y de los materiales restauradores.

Contraindicaciones:

- Movilidad dental marcada.
- No usarse en zonas con inflamación grave;
- No utilizar el producto dañado o deformado.
- No se utilice en dientes con riesgo de fractura o restauraciones frágiles.

Instrucciones de uso:

Inserte la cinta en el espacio interproximal, asegurándose de que la cara activa esté orientada hacia la cara proximal deseada.



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



MS: 80676920066

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
03 of 08

CINTA PROFILÁTICA
PROPHYLAXIS STRIP
CINTA PROFILACTICA

REV.01

Sujete la cinta por los extremos, tire de ella contra el diente y aplíquela en movimientos longitudinales de ida y vuelta hasta obtener el efecto deseado. Retire la cinta.

Forma de presentación

- Producto no estéril;
- Uso único
- Paquete con 10 unidades.
- Modelos: Micro-cuchillas y Soft Removal
- 4 mm

Procedimiento de limpieza:

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

Procedimiento de esterilización

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

Advertencias y precauciones:

- Uso profesional.
- Su reutilización puede causar contaminación cruzada.
- Cuando se ha demostrado una alergia a su componente, el producto no debe utilizarse.
- El contacto de la cinta con la encía puede causar lesiones al paciente.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentran los usuarios y/o pacientes.

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. Inspeccione 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 envases no deben quedar expuestos a la intemperie.

Descarte:

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

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:

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

Información adicional:



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



MS: 80676920066

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
04 of 08

CINTA PROFILÁTICA
PROPHYLAXIS STRIP
CINTA PROFILACTICA

REV.01

- 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.
- Consulte siempre la web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

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.
	No reutilizar	Indica un producto de salud previsto para su uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Marca CE	Indica que el producto sanitario cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
	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 tal como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la Comunidad Europea.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o partida.
	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.
	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 IFU electrónicas	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.

PORTUGUÊS

Indicação:

A Cinta Profilática é indicada para uso clínico na remoção de placa bacteriana e cálculo da região interproximal.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.



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



MS: 80676920066

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
05 of 08

População-alvo:

Pacientes que necessitam de procedimentos de profilaxia odontológica, especialmente aqueles com acúmulo de placa bacteriana ou cálculo na região interproximal. Inclui adolescentes, adultos e idosos, desde que o procedimento seja indicado pelo profissional, visando promoção, manutenção ou recuperação da saúde periodontal.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Cinta profilática é imprescindível nos trabalhos de profilaxia, pois acessa com facilidade a região proximal. Sua face ativa age eficazmente na remoção de cálculos dentais.

As microlâminas circulares, localizadas em torno dos furos em uma das faces da fita, têm como principal característica uma ação contra os cálculos, preservando a integridade do esmalte e dos materiais restauradores.

Contraindicações:

- Mobilidade dentária acentuada.
- Não utilizar em áreas com inflamação severa;
- Não utilizar o produto danificado ou deformado.
- Não utilizar em dentes com risco de fratura ou restaurações frágeis.

Instruções de utilização:

Inserir a cinta no espaço interproximal, observando que a face ativa esteja voltada para a proximal desejada.

Segurar a fita pelas extremidades, puxá-la contra o dente e aplicá-la em movimentos longitudinais em forma de vai-e-vem até se obter o efeito desejado. Remover a fita.

Forma de apresentação

- Produto não estéril;
- Uso único
- Embalagem contendo 10 unidades.
- Modelos: Micro-Blades e Soft Removal
- 4 mm

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 após o uso conforme regulamentação local de resíduos odontológicos.

Avisos e Precauções:

- Uso profissional.
- Sua reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Quando existir comprovada alergia ao seu componente, o produto não deve ser utilizado.
- O contato da fita com a gengiva pode causar ferimentos ao paciente.
- Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os usuários e/ou pacientes estão estabelecidos.

Conservação e armazenamento:

CINTA PROFILÁTICA
PROPHYLAXIS STRIP
CINTA PROFILACTICA

REV.01

- 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.
- As embalagens não devem ficar expostas às intempéries.

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.
- Verifique sempre no site: www.microdont.com.br, a versão mais atualizada das instruções de uso correspondentes ao produto.

Composição:

Aço inoxidável.

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.
	Não reutilizar	Indica um produto para a saúde pretendido para uma utilização ou para utilização em um único paciente durante um único procedimento.
	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).
	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, tal como definida na 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.



CINTA PROFILÁTICA
PROPHYLAXIS STRIP
CINTA PROFILACTICA

REV.01

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	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	03/12/2025
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	24/08/2026

