

LENÇOL DE BORRACHA
RUBBER DAM
GOMA DIQUE

REV.01

ENGLISH

Indication:

The dental rubber sheet is indicated for absolute isolation of the operative field in order to contain saliva, blood or undesirable fluids in the place where the dental procedure will be performed. Maintaining asepsis conditions, facilitating the visualization of the operative field and keeping the field clean and dry.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients undergoing dental procedures that require absolute isolation of the operative field, such as adhesive restorations, endodontic treatments, pin cementation, indirect restorative procedures, moisture control in cavity preparations, and other interventions that require a clean, dry, and fluid-free field. The device can be used in patients of different age groups, according to the evaluation and indication of the professional in charge.

Fundamentals of its operation and action:

The dental rubber sheet is used for absolute isolation in dental procedures, product made of natural latex has flexibility and resistance, ensuring safety and effectiveness. It separates the tooth from contact with the mucous membranes and the tongue, creating an ideal operative field for the execution of various procedures in dentistry.

Contraindication:

- Contains natural latex, which may cause allergy.
- Do not use in patients who have reported sensitivity to latex.

Instructions for Use:

- Select the clamp to be used and/or the tie indicated for the tooth;
- Demarcate and drill the rubber sheet in the position of the teeth to be isolated (make sure that the drill is adjusted with the correct size hole, this is compatible with the tooth to be isolated);
- Mount the rubber sheet to the arch;
- If necessary, lubricate the edges of the sheet hole;
- Install the assembly to the tooth with the help of a clamp holder.

Form of presentation

- Non-sterile product;
- Single use;
- Package containing 26 units;
- Available in two sizes: 12.7 cm × 12.7 cm and 15 cm × 15 cm.
- Scent options: neutral or mint.

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.



LENÇOL DE BORRACHA
RUBBER DAM
GOMA DIQUE

REV.01

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.

- Wear PPE, including gloves, masks, safety glasses, and long-sleeved lab coats when handling the product, as is done with all other dental instruments. Wear protective glasses on the patient as well.
- Do not use the product if the packaging is damaged, opened or wet.
- After use, it should be discarded avoiding reuse, even if it still contains unused undrilled areas, thus avoiding the risk of cross-contamination.
- Forbidden to reuse.
- BATCH NUMBER: It is important to keep the batch number, identified in the product title, to be informed of any occurrences with the manufacturer.

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 carrier must be informed about the contents. The precautions to be taken in transport are demonstrated on the packaging, thus ensuring the protection of the product 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:

The product has a shelf life of 5 years, and must be used within this period to ensure its effectiveness and safety.

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:

The product is manufactured in mint and natural versions.

Mint version

Natural latex: 97%

Vulcanizing: 2%

Natural Pigment: 1%

Mint flavouring: 1%



LENÇOL DE BORRACHA
RUBBER DAM
GOMA DIQUE

REV.01

Natural version

Natural latex: 97%

Vulcanizing: 2%

Natural Pigment: 1%

Composition of natural pigment:

Overseas blue pigment 15 (silicic acid, aluminum sodium salt, sulfur)

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 a health product intended for use or for use on a single patient during a single procedure.
	Keep dry	It indicates a health product that needs to be protected against moisture.
	Medical device	It indicates that it is a medical device.
	Recyclable packaging	The packaging is recyclable.
	Contains or has the presence of natural rubber latex	Indicates the presence of natural rubber or natural rubber latex as the manufacturing material of the health product or its packaging.
	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.
	Keep out of sunlight	Indicates a health product that needs protection from light sources.
	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	Indicates that the medical device must be used exclusively by a qualified health care professional.
Rx Only	Prescription only	Sale and use restricted to qualified 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 lámina de goma dental está indicada para el aislamiento absoluto del campo operatorio con el fin de contener saliva, sangre o líquidos indeseables en el lugar donde se realizará el procedimiento dental. Mantener las condiciones de asepsia, facilitar la visualización del campo operatorio y mantener el campo limpio y seco.



LENÇOL DE BORRACHA
RUBBER DAM
GOMA DIQUE

REV.01

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que se someten a procedimientos dentales que requieren aislamiento absoluto del campo operatorio, como restauraciones de adhesivos, tratamientos endodónticos, cementación de postes, procedimientos restauradores indirectos, control de humedad en preparaciones cavitarias y otras intervenciones que requieren un campo limpio, seco y libre de líquidos. El dispositivo puede utilizarse en pacientes de diferentes grupos de edad, según la evaluación e indicación del profesional responsable.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

La lámina de caucho dental se utiliza para aislamiento absoluto en procedimientos dentales; el producto hecho de látex natural tiene flexibilidad y resistencia, garantizando seguridad y eficacia. Separa el diente del contacto con las mucosas y la lengua, creando un campo operatorio ideal para la realización de diversos procedimientos en odontología.

Contraindicación:

- Contiene látex natural que puede causar alergias.
- No se utilice en pacientes que hayan reportado sensibilidad al látex.

Instrucciones de uso:

- Seleccionar la pinza a usar y/o el anclaje indicado para el diente;
- Demarcar y taladrar la lámina de goma en la posición de los dientes a aislar (asegurarse de que el taladro esté ajustado con el orificio del tamaño correcto, esto sea compatible con el diente a aislar);
- Montar la lámina de goma al arco;
- Si es necesario, lubricar los bordes del orificio de la lámina;
- Instalar el conjunto en el diente con la ayuda de un soporte para pinzas.

Forma de presentación

- Producto no estéril;
- Uso único;
- Paquete que contiene 26 unidades;
- Disponible en dos tamaños: 12,7 cm × 12,7 cm y 15 cm × 15 cm.
- Opciones de aroma: neutro o menta.

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. Desecha los residuos dentales después de su uso, conforme a la normativa local.

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.



LENÇOL DE BORRACHA
RUBBER DAM
GOMA DIQUE

REV.01

- Llevar EPI, incluidos guantes, mascarillas, gafas de seguridad y batas de manga larga al manipular el producto, como ocurre con todos los demás instrumentos dentales. Lleva también gafas protectoras en el paciente.
- No usar el producto si el embalaje está dañado, abierto o mojado.
- Tras su uso, debe desecharse evitando su reutilización, incluso si aún contiene áreas sin usar y sin perforar, evitando así el riesgo de contaminación cruzada.
- Prohibido reutilizar.
- 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.

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 transportista debe ser informado sobre el contenido. Las precauciones a tomar en el transporte se muestran en el embalaje, asegurando así la protección del producto 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.

Vigencia:

El producto tiene una vida útil de 5 años y debe utilizarse dentro de este periodo para garantizar su eficacia y seguridad.

Vida útil:

No es aplicable. El producto es solo para 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 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:

El producto se fabrica en versiones menta y natural.

Versión menta

Látex natural: 97%
Vulcanizante: 2%
Pigmento natural: 1%
Aroma menta: 1%

Versión natural

Látex natural: 97%
Vulcanizante: 2%



LENÇOL DE BORRACHA
RUBBER DAM
GOMA DIQUE

REV.01

Pigmento natural: 1%

Composição do pigmento natural:

Pigmento azul extrajero 15 (ácido silícico, alumínio sal sódica, azufre)

Simbologia:

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validez	Indica a data depois 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.
	Mantener seco	Indica un producto para la salud que necesita ser protegido contra la humedad.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Envases reciclables	El embalaje es reciclable.
	Contiene o tiene presencia de látex de caucho natural	Indica la presencia de caucho natural o látex de caucho natural como material de fabricación del producto para la salud o su embalaje.
	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.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto para la salud que necesita protección contra fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	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.
	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.

PORTUGUÊS

Indicação:

O lençol de borracha odontológico é indicado para isolamento absoluto do campo operatório a fim de conter saliva, sangue ou fluidos indesejáveis no local onde o procedimento odontológico será realizado. Fazendo a manutenção das condições de assepsia, facilitando na visualização do campo operatório e manutenção do campo limpo e seco.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.



LENÇOL DE BORRACHA
RUBBER DAM
GOMA DIQUE

REV.01

População-alvo:

Pacientes submetidos a procedimentos odontológicos que requeiram isolamento absoluto do campo operatório, tais como restaurações adesivas, tratamentos endodônticos, cimentação de pinos, procedimentos restauradores indiretos, controle de umidade em preparos cavitários e demais intervenções que demandem um campo limpo, seco e livre de contaminação por fluidos. O dispositivo pode ser utilizado em pacientes de diferentes faixas etárias, conforme avaliação e indicação do profissional responsável.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

O lençol de borracha odontológico é utilizado para isolamento absoluto em procedimentos odontológicos, produto fabricado em látex natural possui flexibilidade e resistência, garantindo segurança e eficácia. Separa o dente do contato com as mucosas e a língua, criando um campo operatório ideal para a execução de diversos procedimentos em odontologia.

Contraindicação:

- Contém látex natural, o que pode causar alergia.
- Não utilize em pacientes que tenham relatado sensibilidade ao látex.

Instruções de Utilização:

- Selecione o grampo a ser utilizado e/ou o amarrilho indicado para o dente;
- Demarque e perfure o lençol de borracha na posição dos dentes a serem isolados (certifique-se de que o perfurador esteja ajustado com o orifício de tamanho correto, isto é compatível com o dente a ser isolado);
- Monte o lençol de borracha no arco;
- Se necessário, lubrifique as bordas do orifício do lençol;
- Instale o conjunto ao dente com o auxílio de uma pinça porta grampo.

Forma de apresentação

- Produto não estéril;
- Uso único;
- Embalagem contendo 26 unidades;
- Disponível em dois tamanhos: 12,7 cm x 12,7 cm e 15 cm x 15 cm.
- Opções de aroma: neutro ou menta.

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:

- 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.
- Use EPI, incluindo luvas, máscaras, óculos de segurança e jalecos de mangas compridas ao manusear o produto, como é feito com todos os outros instrumentos odontológicos. Use óculos de proteção no paciente também.
- Não usar o produto se a embalagem se apresentar danificada, aberta ou molhada.



LENÇOL DE BORRACHA
RUBBER DAM
GOMA DIQUE

REV.01

- Após a utilização o mesmo deve ser descartado evitando reutilizações mesmo que ainda contenha áreas não perfuradas não utilizadas, evitando assim o risco de contaminação cruzada.
- Proibido reutilizar.
- NÚMERO DO LOTE: É importante guardar o número do lote, identificado no título do produto, para ser informado de eventuais ocorrências com o fabricante.

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. Inspecione a embalagem antes de usar.
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte são demonstrados na embalagem, garantindo assim a proteção do produto 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:

O produto possui prazo de validade de 5 anos, devendo ser utilizado dentro desse período para garantir sua eficácia e segurança.

Vida útil:

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

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:

O produto é fabricado nas versões menta e natural.

Versão menta

Látex natural: 97%
Vulcanizante: 2%
Pigmento natural: 1%
Aroma menta: 1%

Versão natural

Látex natural: 97%
Vulcanizante: 2%
Pigmento natural: 1%
Composição do pigmento natural:
Pigmento ultramar blue 15 (ácido silícico, sal de sódio de alumínio, sulfurado)



LENÇOL DE BORRACHA
RUBBER DAM
GOMA DIQUE

REV.01

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.
	Manter seco	Indica um produto para saúde que necessita ser protegido contra umidade.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	Embalagem reciclável	A embalagem é reciclável.
	Contém ou tem a presença de látex de borracha natural	Indica a presença de borracha natural ou de látex de borracha natural como material de fabricação do produto para a saúde ou de sua embalagem.
	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.
	Mantenha longe da luz solar	Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz.
	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	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.	17/08/2026

