

MICRO DAM BLUE – BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL
MICRO DAM BLUE – LIGHT CURING GINGIVAL BARRIER
MICRO DAM BLUE – BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE

REV.01

ENGLISH

Indication:

The gingival barrier is indicated for the protection of gum and mucous tissues during dental procedures that involve the use of bleaching agents, conditioning acids, or other potentially irritating chemicals. It can also be used for local isolation in specific areas of the oral cavity, helping to control humidity and delimit work areas during clinical procedures.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients undergoing dental procedures that involve the use of bleaching agents, conditioning acids, or other chemicals that may cause irritation to soft tissues.

Fundamentals of its operation and action:

The gingival barrier acts by forming a protective layer on the gingival and mucosal tissues adjacent to the teeth. After its application, the material is light-cured, forming a rigid and adherent layer, which works as a physical barrier against direct contact with chemical agents used in dental procedures, such as whitening gels or acids. This layer prevents the diffusion of irritating substances, reduces the risk of chemical burns and maintains the integrity of the soft tissues, ensuring safety and comfort during treatment.

Contraindication:

- Suspend use of the product in case of allergic reactions.
- Do not use on ulcerated areas;

Instructions for use:

- Position the lip, tongue and cheek retractor;
- Dry the gums and teeth corresponding to the region you want to protect;
- Apply a thin layer of the product (about 1 mm thick) on the gums and gingival papillae in such a way that you have total coverage and a good field of protection for the procedure you wish to perform. If diastemas are present, fill the space by applying the barrier through the tongue, in order to protect the interdental papillae and lingual gingival tissue;
- Polymerize the gum barrier for 20 to 30 seconds with a light curing. It is recommended to proceed with polymerization soon after the application of the resin;
- Check that the product covers the entire surface of the gums and that it is completely polymerized. To observe the upper part of papillae and gums, use a clinical mirror looking from incisal to cervical. Avoid testing it by forcing or trying to lift it because this can cause infiltration of the irritant;
- To remove the product, simply detach it forward with the help of an explorer. This should come off easily in its entirety or in large pieces.

Form of presentation:

- Low viscosity;
- Syringes with 2 g.

Cleaning Procedure:

Not applicable. It is a chemical product and, therefore, should not undergo any type of cleaning procedure.



MICRO DAM BLUE – BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL
MICRO DAM BLUE – LIGHT CURING GINGIVAL BARRIER
MICRO DAM BLUE – BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE

REV.01

Sterilization Procedure:

Not applicable. As it is a chemical product, the gingival barrier should not be sterilized or subjected to any decontamination method.

Warnings and Precautions:

Only dental surgeons 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 after the expiration date or if the packaging is violated.
- Avoid applying the product to the gums of patients who have recently undergone any type of oral surgical procedure that has any type of gum irritation.
- Keep out of reach of children.
- Avoid contact with eyes. If there is contact, wash immediately with plenty of water;
- Follow current legislation for the disposal of dental products.
- 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:

- Keep the product in its packaging always closed.
- Store the product at temperatures from 5°C to 28°C
- Avoid contact with moisture
- Transport temperature 60°C for 5 days
- 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 2 years, and must be used within this period to ensure its effectiveness and safety.

Shelf life:

Single-use product, with a shelf life restricted to the moment of clinical application. After being removed from the original packaging and used, any remaining amount of the product should be discarded immediately.

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.



MICRO DAM BLUE – BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL
MICRO DAM BLUE – LIGHT CURING GINGIVAL BARRIER
MICRO DAM BLUE – BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE

REV.01

Composition:

GUM BARRIER

FUNCTION	COMPONENT	CAS RATING	PERCENTAGE (BY MASS)
Monomers	Urethane Dimethacrylate	72869-86-4	40 a 50%
	Hydroxyethyl Methacrylate	868-77-9	10 a 20%
Inert Charge	Nanometric Silica	69012-64-2	20 a 30%
Pigments	Patent Blue	129-17-9	1 a 3%
Photoinitiator	Canforaquinone	10373-78-1	0,5 a 1,0%
Co-initiator	Tertiary Amine: 4-ethyl dimethylaminobenzoate	10287-53-3	0,5- 2,0%

TIP

Stem: Stainless Steel

Barrel: Polypropylene

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.
	Maker	Indicates the manufacturer of the health product as defined in Directive 90/385EED, 93/42/EEC and 98/79/EC of the European Community.
	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.
	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.
	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).



MICRO DAM BLUE – BARREIRA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL
MICRO DAM BLUE – LIGHT CURING GINGIVAL BARRIER
MICRO DAM BLUE – BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE

REV.01

ESPAÑOL

Indicación:

La barrera gingival está indicada para la protección de las encías y los tejidos mucosos durante procedimientos dentales que implican el uso de agentes blanqueadores, ácidos acondicionadores u otros productos químicos potencialmente irritantes. También puede utilizarse para aislamiento local en áreas específicas de la cavidad oral, ayudando a controlar la humedad y a delimitar las áreas de trabajo durante los procedimientos clínicos.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que se someten a procedimientos dentales que implican el uso de agentes blanqueadores, ácidos acondicionadores u otros productos químicos que pueden irritar los tejidos blandos.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

La barrera gingival actúa formando una capa protectora sobre los tejidos gingival y mucosos adyacentes a los dientes. Tras su aplicación, el material se cura a la luz, formando una capa rígida y adherente, que actúa como barrera física contra el contacto directo con agentes químicos utilizados en procedimientos dentales, como geles blanqueadores o ácidos. Esta capa previene la difusión de sustancias irritantes, reduce el riesgo de quemaduras químicas y mantiene la integridad de los tejidos blandos, garantizando la seguridad y el confort durante el tratamiento.

Contraindicación:

- Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas.
- No usar en zonas ulceradas;

Instrucciones de uso:

- Posicionar el separador de labio, lengua y mejilla;
- Secar las encías y los dientes correspondientes a la zona que se desea proteger;
- Aplicar una capa fina del producto (de aproximadamente 1 mm de grosor) sobre las encías y las papilas gingivales de tal manera que tengas cobertura total y un buen campo de protección para el procedimiento que desee realizar. Si hay diastemas, rellenar el espacio aplicando la barrera a través de la lengua, para proteger las papilas interdentes y el tejido gingival lingual;
- Polimerizar la barrera gingival durante 20 a 30 segundos con un curado ligero. Se recomienda proceder con la polimerización poco después de la aplicación de la resina;
- Comprobar que el producto cubre toda la superficie de las encías y que esté completamente polimerizado. Para observar la parte superior de las papilas y encías, utiliza un espejo clínico que abarca desde incisal hasta cervical. Evita probarlo forzando o intentando levantarlo porque esto puede provocar la infiltración del irritante;
- Para retirar el producto, simplemente desengancharlo hacia adelante con la ayuda de un explorador. Esto debería quitarse fácilmente en su totalidad o en piezas grandes.

Forma de presentación:

- Baja viscosidad;
- Jeringuillas de 2 g.

Procedimiento de limpieza:



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: 80676920050

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
04 of 010

MICRO DAM BLUE – BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL
MICRO DAM BLUE – LIGHT CURING GINGIVAL BARRIER
MICRO DAM BLUE – BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE

REV.01

No es aplicable. Es un producto químico y, por tanto, no debe someterse a ningún tipo de procedimiento de limpieza.

Procedimiento de esterilización:

No es aplicable. Al tratarse de un producto químico, la barrera gingival no debe ser esterilizada ni sometida a ningún método de descontaminación.

Advertencias y precauciones:

Solo los cirujanos dentales deberían utilizar este producto, ya que disponen de la información científica necesaria para su uso adecuado.

- 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 después de la fecha de caducidad o si se viola el envase.
- Evitar aplicar el producto en las encías de pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico oral que cause irritación de las encías.
- Mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto visual. Si hay contacto, lávate inmediatamente con mucha agua;
- Seguir la legislación vigente para la eliminación de productos dentales.
- 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:

- Mantener el producto en su envase siempre cerrado.
- Almacenar el producto a temperaturas de 5°C a 28°C
- Evitar el contacto con la humedad
- Temperatura de transporte 60°C por 5 días
- 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 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 usarse, cualquier cantidad restante del producto debe desecharse inmediatamente.

Información adicional:



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: 80676920050

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
05 of 010

MICRO DAM BLUE – BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL
MICRO DAM BLUE – LIGHT CURING GINGIVAL BARRIER
MICRO DAM BLUE – BARRERA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE

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

Composição:

BARRERA DE GOMA

FUNCIÓN	COMPONENTE	CLASIFICACIÓN CAS	PORCENTAJE (EN MASA)
Monómeros	Uretana Dimetacrilato	72869-86-4	40 a 50%
	Hidroxietil Metacrilato	868-77-9	10 a 20%
Carga Inerte	Sílica Nanométrica	69012-64-2	20 a 30%
Pigmentos	Azul patente	129-17-9	1 a 3%
Fotoiniciador	Canforaquinona	10373-78-1	0,5 a 1,0%
Co - iniciador	Amina terciaria: 4-etilaminobenzoato	10287-53-3	0,5- 2,0%

PONTEIRA

Haste: Aço Inox

Canhão: Polipropileno

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 tal como se define en las Directivas 90/385EED, 93/42/CEE y 98/79/CE de la Comunidad Europea.
	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.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.



MICRO DAM BLUE – BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL
MICRO DAM BLUE – LIGHT CURING GINGIVAL BARRIER
MICRO DAM BLUE – BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE

REV.01

	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:

A barreira gengival é indicada para a proteção dos tecidos gengivais e mucosos durante procedimentos odontológicos que envolvem o uso de agentes clareadores, ácidos condicionadores, ou outros produtos químicos potencialmente irritantes. Também pode ser utilizada para isolamento local em áreas específicas da cavidade oral, auxiliando no controle de umidade e na delimitação de áreas de trabalho durante procedimentos clínicos.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes submetidos a procedimentos odontológicos que envolvem o uso de agentes clareadores, ácidos condicionadores ou outras substâncias químicas que possam causar irritação aos tecidos moles.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

A barreira gengival atua por meio da formação de uma camada protetora sobre os tecidos gengivais e mucosos adjacentes aos dentes. Após sua aplicação, o material é fotopolimerizado, formando uma camada rígida e aderente, que funciona como uma barreira física contra o contato direto de agentes químicos utilizados em procedimentos odontológicos, como géis clareadores ou ácidos. Essa camada impede a difusão de substâncias irritantes, reduz riscos de queimaduras químicas e mantém a integridade dos tecidos moles, garantindo segurança e conforto durante o tratamento.

Contraindicação:

- Suspender o uso do produto em caso de reações alérgicas.
- Não utilizar em áreas ulceradas;

Instruções de utilização:

- Posicione o afastador de lábios, língua e bochechas;
- Seque a gengiva e os dentes correspondentes à região que se deseja proteger;
- Aplique uma fina camada do produto (cerca de 1 mm de espessura) sobre a gengiva e papilas gengivais de tal forma que se tenha total cobertura e um bom campo de proteção para o procedimento que se desejar realizar. Se houver diastemas, preencha o espaço aplicando a barreira pela lingual, com o objetivo de proteger as papilas interdentais e o tecido gengival lingual;
- Polimerize a barreira gengival durante 20 a 30 segundos com um fotopolimerizador. Recomenda-se proceder a polimerização logo após a aplicação da resina;



MICRO DAM BLUE – BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL
MICRO DAM BLUE – LIGHT CURING GINGIVAL BARRIER
MICRO DAM BLUE – BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE

REV.01

- Verifique se o produto cobre toda a superfície da gengiva e se está completamente polimerizado. Para observar a parte superior de papilas e gengiva utilize um espelho clínico olhando de incisal para cervical. Evite testá-la forçando ou tentando erguê-la porque isso pode ocasionar infiltração da substância irritante;
- Para remoção do produto basta destacá-la para frente com auxílio de um explorador. Esta deve se soltar facilmente por inteiro ou em pedaços grandes.

Forma de apresentação:

- Baixa viscosidade;
- Seringas com 2 g.

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, a barreira gengival, não deve ser esterilizado nem submetido a qualquer método de descontaminação.

Avisos e Precauções:

- Somente cirurgiões dentistas 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 utilizar o produto fora do prazo de validade ou se a embalagem estiver violada.
- Evite aplicar o produto na gengiva do paciente que tenha passado recentemente por algum tipo de procedimento cirúrgico bucal que tenha qualquer tipo de irritação gengival.
- Manter longe do alcance de crianças.
- Evitar o contato com os olhos. Caso haja contato lavar imediatamente com água em abundância;
- Seguir a legislação vigente para descarte de produtos odontológicos.
- 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:

- Manter o produto em sua embalagem sempre fechada.
- Armazene o produto em temperaturas de 5°C a 28°C
- Evitar contato com umidade
- Temperatura de transporte 60°C por 5 dias
- 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 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.



MICRO DAM BLUE – BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL
MICRO DAM BLUE – LIGHT CURING GINGIVAL BARRIER
MICRO DAM BLUE – BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE

REV.01

Prazo de validade:

O produto possui prazo de validade de 2 anos, devendo ser utilizado dentro desse período para garantir sua eficácia e segurança.

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 do produto deve ser descartada imediatamente.

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:

BARREIRA GENGIVAL

FUNÇÃO	COMPONENTE	CLASSIFICAÇÃO CAS	PERCENTUAL (EM MASSA)
Monômeros	Uretana Dimetacrilato	72869-86-4	40 a 50%
	Hidroxietil Metacrilato	868-77-9	10 a 20%
Carga Inerte	Sílica Nanométrica	69012-64-2	20 a 30%
Pigmentos	Azul patente	129-17-9	1 a 3%
Fotoiniciador	Canforaquinona	10373-78-1	0,5 a 1,0%
Co - iniciador	Amina terciária: 4-etil dimetilaminobenzoato	10287-53-3	0,5- 2,0%

PONTEIRA

Haste: Aço Inox

Canhão: Polipropileno

Simbologia:

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser utilizado.
	Dispositivo medico	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.



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: 80676920050

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
 Portugal – Lisboa
 09 of 010

MICRO DAM BLUE – BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL
MICRO DAM BLUE – LIGHT CURING GINGIVAL BARRIER
MICRO DAM BLUE – BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE

REV.01

	Fabricante	Indica o fabricante do produto para saúde, tal como definida na Directiva 90/385/EEC, 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.
	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	03/11/2025
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.	24/08/2026

