

## ENGLISH

**Indication:**

The product is indicated for the temporary sealing of cavities during restorative or endodontic treatments that have not been completed, as well as in situations requiring provisional closure on an emergency basis.

**Intended user:**

Duly qualified dental professionals.

**Target population:**

Intended for patients requiring provisional sealing of cavities during restorative or endodontic procedures that have been temporarily interrupted, including emergency care.

**Principles of operation and action:**

On contact with the patient's saliva, the paste hardens and seals the cavity, preventing contamination of the site by the oral environment (oral fluids and microorganisms).

**Contraindications:**

- Do not use in patients with hypersensitivity to any component of its formulation.
- Do not use as a base material under definitive restorative materials.

**Instructions for use:**

- Dry and isolate the application site;
- Apply the amount of filling material required to seal the cavity;
- Remove any excess so as not to interfere with occlusion;
- Remove the isolation and allow the product to come into contact with the oral environment;
- The setting time is 15 to 30 minutes after contact with saliva.

**Presentation:**

- Product supplied as a ready-to-use paste.
- Package containing 25 g.

**Cleaning procedure:**

Not applicable. This is a chemical product and therefore must not undergo any type of cleaning procedure.

**Sterilization procedure:**

Not applicable. As it is a chemical product, the temporary filling material must 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 required 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. Use protective eyewear on the patient as well.
- Do not use the product after its expiry date or if the package has been tampered with.
- Keep out of the reach of children.
- Avoid contact with the eyes. In case of contact, rinse immediately with plenty of water.
- BATCH NUMBER: it is important to keep the batch number, shown in the product title, so that it can be reported to the manufacturer in the event of any occurrence.

**Conservation and storage:**

- Keep the product in its package, always closed.
- Store the product at a temperature between 10 °C and 30 °C.



**MICRO FILL - OBTURADOR PROVISÓRIO**  
**MICRO FILL - TEMPORARY FILLING MATERIAL**  
**MICRO FILL - OBTURACIONES PROVISÓRIAS**

REV.01

- Avoid contact with moisture.
- The product must be stored in a ventilated, dry place protected from light, so as to maintain ideal storage and transport conditions as well as its physical and chemical integrity.
- Keep the product in its original package until the moment of use. Inspect the package before use.
- The carrier must be informed of the contents. The care to be taken during transport is shown on the package, thereby ensuring protection of the product from dispatch until delivery to the customer. Packages must not be exposed to the weather.

**Disposal:**

- Disposal of the material must comply with the applicable local legislation.

**Expiry date:**

The product has a shelf life of 2 years and must be used within this period to ensure its efficacy and safety.

**Service life:**

Single-use product, with a service life restricted to the moment of clinical application. Once removed from the original package and used, any remaining quantity must be discarded immediately.

**Other additional information:**

- If necessary, 3R provides the instructions for use in printed format, at no additional cost, upon request by e-mail (qualidade@3r.ind.br) or by telephone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), with a response within up to 7 business days of the request.
- Always check the website [www.microdont.com.br](http://www.microdont.com.br) for the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.

**Composition:**

- Zinc Oxide
- Calcium Sulfate
- Non-toxic Fluid Silicone

**Symbols:**

| Symbol                                                                              | Symbol Title                 | Description                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Expiry date                  | Indicates the date after which the medical device must not be used.                                               |
|  | Keep dry                     | Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.                                              |
|  | Medical device               | Indicates that the item is a medical device.                                                                      |
|  | Consult instructions for use | Indicates the need for the user to consult the instructions for use.                                              |
|  | Date of manufacture          | Indicates the date on which the medical device was manufactured.                                                  |
|  | Manufacturer                 | Indicates the manufacturer of the medical device.                                                                 |
|  | Batch code                   | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.                               |
|  | Catalogue number             | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.                       |
|  | For professional use only    | Indicates that the medical device is to be used exclusively by a qualified healthcare professional.               |
| Rx Only                                                                             | Sale by prescription         | Sale and use restricted to qualified professionals or by prescription, in accordance with applicable legislation. |



**MICRO FILL - OBTURADOR PROVISÓRIO**  
**MICRO FILL - TEMPORARY FILLING MATERIAL**  
**MICRO FILL - OBTURACIONES PROVISÓRIAS**

REV.01

| Symbol                                                                            | Symbol Title                           | Description                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | QR Code – Access to the electronic IFU | QR Code to access the electronic version of the product's Instructions for Use (eIFU). |

## ESPAÑOL

### Indicación:

El producto está indicado para el sellado temporal de cavidades durante tratamientos restauradores o endodónticos no concluidos, así como en situaciones que exigen un cierre provisional de carácter urgente.

### Usuario previsto:

Profesionales del área odontológica debidamente habilitados.

### Población destinataria:

Está destinado a pacientes que necesitan el sellado provisional de cavidades durante procedimientos restauradores o endodónticos temporalmente interrumpidos, incluyendo atenciones de urgencia.

### Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Al entrar en contacto con la saliva del paciente, la pasta endurece y sella la cavidad, evitando la contaminación del sitio con el medio bucal (fluidos orales y microorganismos).

### Contraindicaciones:

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de su formulación.
- No utilizar como material de base bajo materiales restauradores definitivos.

### Instrucciones de uso:

- Secar y aislar el sitio de aplicación;
- Aplicar la cantidad de obturador necesaria para sellar la cavidad;
- Retirar los excesos, para no interferir en la oclusión;
- Retirar el aislamiento y dejar que el producto entre en contacto con el medio bucal;
- El tiempo de fraguado es de 15 a 30 minutos después del contacto con la saliva.

### Forma de presentación:

- Producto en pasta lista para su uso.
- Envase con 25 g.

### Procedimiento de limpieza:

No aplicable. Se trata de un producto químico y, por lo tanto, no debe someterse a ningún tipo de procedimiento de limpieza.

### Procedimiento de esterilización:

No aplicable. Al ser un producto químico, el obturador provisional no debe esterilizarse ni someterse a ningún método de descontaminación.

### Advertencias y precauciones:

- Solo los odontólogos deben utilizar este producto, ya que poseen la información científica necesaria para su uso adecuado.
- Utilice EPP, incluidos guantes, mascarillas, gafas de seguridad y batas de manga larga al manipular el producto, tal como se hace con todos los demás instrumentos odontológicos. Utilice también gafas de protección en el paciente.
- No utilizar el producto fuera de su fecha de caducidad o si el envase está violado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.



**MICRO FILL - OBTURADOR PROVISÓRIO**  
**MICRO FILL - TEMPORARY FILLING MATERIAL**  
**MICRO FILL - OBTURACIONES PROVISÓRIAS**

REV.01

- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua en abundancia.
- NÚMERO DE LOTE: es importante conservar el número de lote, identificado en el título del producto, para informarlo al fabricante ante eventuales ocurrencias.

**Conservación y almacenamiento:**

- Mantener el producto en su envase siempre cerrado.
- Almacenar el producto a una temperatura entre 10 °C y 30 °C.
- Evitar el contacto con la humedad.
- El producto debe almacenarse en un lugar ventilado, seco y protegido de la luz, de modo que se mantengan las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.
- Mantenga el producto en su envase original hasta el momento de su uso. Inspeccione el envase antes de usarlo.
- Se debe informar al transportista sobre el contenido. Los cuidados que deben adoptarse durante el transporte se indican en el envase, garantizando así la protección del producto desde el envío hasta la entrega al cliente. Los paquetes no deben quedar expuestos a las intemperies.

**Eliminación:**

- La eliminación del material deberá seguir la legislación local pertinente.

**Fecha de caducidad:**

El producto tiene una vida en almacén de 2 años y debe utilizarse dentro de ese período para garantizar su eficacia y seguridad.

**Vida útil:**

Producto de un solo uso, con vida útil restringida al momento de la aplicación clínica. Después de ser retirado del envase original y utilizado, cualquier cantidad remanente debe desecharse inmediatamente.

**Otras informaciones adicionales:**

- Si es necesario, 3R proporciona las instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, previa solicitud por correo electrónico (qualidade@3r.ind.br) o por teléfono: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), con respuesta en un plazo de hasta 7 días hábiles después de la solicitud.
- Consulte siempre en el sitio web [www.microdont.com.br](http://www.microdont.com.br) la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

**Composición:**

- Óxido de Zinc
- Sulfato de Calcio
- Silicona Fluida Atóxica

**Simbología:**

| Símbolo                                                                             | Título del Símbolo                | Descripción                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fecha de caducidad                | Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse. |
|  | Mantener seco                     | Indica un producto sanitario que necesita ser protegido de la humedad.       |
|  | Producto sanitario                | Indica que se trata de un producto sanitario.                                |
|  | Consulte las instrucciones de uso | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.     |
|  | Fecha de fabricación              | Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.                     |



**MICRO FILL - OBTURADOR PROVISÓRIO**  
**MICRO FILL - TEMPORARY FILLING MATERIAL**  
**MICRO FILL - OBTURACIONES PROVISÓRIAS**

REV.01

| Símbolo                                                                           | Título del Símbolo                      | Descripción                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricante                              | Indica el fabricante del producto sanitario.                                                                       |
|  | Código de lote                          | Indica el código de lote del fabricante para que el lote o la partida puedan identificarse.                        |
|  | Número de catálogo                      | Indica el número de referencia del fabricante para que el producto sanitario pueda identificarse.                  |
|  | Solo para uso profesional               | Indica que el producto sanitario debe ser utilizado exclusivamente por un profesional sanitario cualificado.       |
| Rx Only                                                                           | Venta bajo prescripción                 | Venta y uso restringidos a profesionales habilitados o mediante prescripción, conforme a la legislación aplicable. |
|  | 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 produto é indicado para o selamento temporário de cavidades durante tratamentos restauradores ou endodônticos não concluídos, bem como em situações que exigem fechamento provisório em caráter de urgência.

### Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

### População-alvo:

Destina-se a pacientes que necessitam de selamento provisório de cavidades durante procedimentos restauradores ou endodônticos temporariamente interrompidos, incluindo atendimentos de urgência.

### Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Quando em contato com a saliva do paciente, a pasta endurece e sela a cavidade, evitando a contaminação do local com o meio bucal (fluidos orais e microrganismos).

### Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente de sua formulação.
- Não utilizar como material base sob materiais restauradores definitivos.

### Instruções de Utilização:

- Secar e isolar o local de aplicação;
- Aplicar a quantidade do obturador necessária para selar a cavidade;
- Remover excessos, para não interferir na oclusão;
- Retirar o isolamento e deixar o produto entrar em contato com o meio bucal;
- O tempo de cura é de 15 a 30 minutos após o contato com a saliva.

### Forma de apresentação:

- Produto em pasta pronta para uso.
- Embalagem contendo 25 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, o obturador provisório não deve ser esterilizado nem submetido a qualquer método de descontaminação.



**Avisos e Precauções:**

- Somente cirurgiões dentistas devem utilizar este 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.
- Manter longe do alcance de crianças.
- Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato, lavar imediatamente com água em abundância.
- 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.
- Armazenar o produto em temperatura entre 10 °C e 30 °C.
- Evitar o contato com umidade.
- 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 expostos a intempéries.

**Descarte:**

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

**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 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), com retorno em até 7 dias úteis após a solicitação.
- Verifique sempre no site: [www.microdont.com.br](http://www.microdont.com.br), a versão mais atualizada das instruções de uso correspondentes ao produto.

**Composição:**

- Óxido de Zinco
- Sulfato de Cálcio
- Silicone Fluido Atóxico

**Simbologia:**

| Símbolo                                                                             | Título do Símbolo | Descrição                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  | Validade          | Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser utilizado.     |
|  | Manter seco       | Indica um produto para saúde que necessita ser protegido contra umidade. |



**MICRO FILL - OBTURADOR PROVISÓRIO**  
**MICRO FILL - TEMPORARY FILLING MATERIAL**  
**MICRO FILL - OBTURACIONES PROVISÓRIAS**

REV.01

| Símbolo                                                                           | Título do Símbolo                      | Descrição                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dispositivo médico                     | 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.                                                              |
|  | 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.          |
|  | 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. | 10/09/2026 |

