

ENGLISH**Indication:**

The GLASS IONOMER R is indicated for restorations in deciduous teeth in all cavitory classes (I, II, III, IV and V), and can be used as both provisional and definitive restorative material. It is also indicated for temporary restorations in permanent teeth in the same classes. In addition, it can be used as a basis for restorations with different materials and for the sealing of pits and fissures. The product performs well in the treatment of non-carious lesions, such as abfractions, and in the Atraumatic Restorative Treatment (ART) technique.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The product is intended for pediatric and adult patients who require temporary or permanent restorations in primary teeth and temporary restorations in permanent teeth. It also includes patients with non-carious lesions, such as abfractions, and those indicated for treatment using the ART technique.

Fundamentals of its operation and action:

The GLASS IONOMER R is a self-curing cement based on glass ionomer, developed for fast-setting dental restorations, presented in two phases: powder and liquid. It has high biocompatibility, releases fluoride with anticariogenic action and provides excellent chemical adhesion to the tooth structure.

Contraindication:

- The product is contraindicated for patients with allergies to any of the components of the formula.
- Do not use on a damp surface.

Instructions for Use:

- After cavity preparation, perform prophylaxis with pumice stone and water. Use absolute isolation; if this is not possible, perform effective relative isolation to avoid saliva contamination.
- Condition the cavity with polyacrylic acid (using the liquid of the R GLASS IONOMER) for 15 seconds. Then, rinse thoroughly and dry carefully, avoiding dehydration of the tooth substrate.
- Smooth the inside surfaces of the cavity with a finishing carbide bur or a fine-grit diamond bur. It is not necessary to perform mechanical retentions, as the cement has chemical adhesion to the tooth.
- Shake the powder bottle to avoid compaction. Place the powder (removing the excess) and liquid on the paper mixing pad, adding the powder to the liquid gradually, starting with small portions and increasing as the mixture develops.
- When dripping the liquid, keep the bottle in an upright position to ensure accuracy; It is recommended to discard the first drop due to the possible presence of air bubbles.
- Mix for 30 seconds to 1 minute. The optimum handling temperature is 18 °C to 32 °C (temperatures above reduce working time; temperatures below prolong it).
- Introduce the cement into the cavity using a syringe or spatula, avoiding the incorporation of air bubbles.
- The setting time of the material is 3 to 4 minutes; avoid contact with saliva or moisture during this time.

Working Accessories:

- Glass plate or paper pad, plastic spatula and measuring spoon.

Mixing ratio:

MICROGLASS R - IONÔMERO DE VIDRO - A2 / A3
MICROGLASS R - GLASS IONOMER - A2 / A3
MICROGLASS R - IONÓMERO DE VIDRIO - A2 / A3

REV.01

- 1 level measure of powder to 1 drop of liquid

Form of presentation

- Powder: 10g
- Liquid: 8ml

Cleaning Procedure:

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

Sterilization Procedure:

Not applicable. As it is a chemical, the glass ionomer should not be sterilized nor subjected to any method of decontamination.

Warnings and Precautions:

- Avoid contact of the material with water and saliva during insertion and setting.
- It is recommended to use calcium hydroxide-based products if the cavity to be restored from the remaining dentin is less than 1.5 mm.
- Eugenol cements should not be used in temporary restorations.
- Phenolic substances such as eugenol affect the adhesion of the material.
- Temporary restorations should be made with eugenol-free cements.
- During insertion and setting, avoid contact of water and saliva with the material.
- Do not use after the expiration date.
- Keep out of reach of children
- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be reported to the manufacturer in the event of any occurrence.
- For dental use only

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.

Service 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 amount remaining in the device should be discarded immediately.

Conservation and storage:

- Store the product in a dry place, at temperatures between 15 and 30 °C. After use, keep the jar closed.
- Store away from medicines such as: Phenol, Eugenol, Paramonochlorophenol etc.
- Transport the package tightly closed in a dry and clean place. Do not exceed a temperature of 37°C and a relative humidity of 75%.

Additional information:



MICROGLASS R - IONÔMERO DE VIDRO - A2 / A3
MICROGLASS R - GLASS IONOMER - A2 / A3
MICROGLASS R - IONÓMERO DE VIDRIO - A2 / A3

REV.01

- If necessary, 3R provides instructions for use in printed form, at no additional cost, 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 no later than 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:

Powder: Sodium fluoroaluminosilicate and phosphate salts, iron oxide when staining is required.

Liquid: Polyacrylic copolymer solution.

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Expiry date	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Keep dry	Indicates a health product that needs to be protected against moisture.
	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.
	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 lot 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 qualified professionals or subject to 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:

El IONÓMERO DE VIDRIO R está indicado para restauraciones en dientes temporales en todas las clases cavitarias (I, II, III, IV y V), y puede usarse tanto como material restaurativo provisional como definitivo. También está indicado para restauraciones temporales en dientes permanentes de las mismas clases. Además, puede utilizarse como base para restauraciones con diferentes materiales y para el sellado de fosas y fisuras. El producto funciona bien en el tratamiento de lesiones no cariosas, como las abfracciones, y en la técnica de Tratamiento Restaurador Atraumático (ART).



MICROGLASS R - IONÔMERO DE VIDRO - A2 / A3
MICROGLASS R - GLASS IONOMER - A2 / A3
MICROGLASS R - IONÓMERO DE VIDRIO - A2 / A3

REV.01

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

El producto está destinado a pacientes pediátricos y adultos que requieren restauraciones provisionales o definitivas en dientes temporales y restauraciones provisionales en dientes permanentes. También incluye a pacientes con lesiones no cariosas, como abfracciones, y aquellos indicados para tratamiento mediante la técnica ART.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

El IONÓMERO DE VIDRIO R es un cemento autocurante basado en ionómero de vidrio, desarrollado para restauraciones dentales de endurecimiento rápido, presentado en dos fases: polvo y líquido. Tiene una alta biocompatibilidad, libera flúor con acción anticariogénica y proporciona una excelente adhesión química a la estructura dental.

Contraindicación:

- El producto está contraindicado para pacientes con alergias a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- No usar sobre superficies húmedas.

Instrucciones de uso:

- Tras la preparación de la cavidad, realizar profilaxis con piedra pómez y agua. Utilice aislamiento absoluto; si esto no es posible, realice un aislamiento relativo eficaz para evitar la contaminación por saliva.
- Acondicionar la cavidad con ácido poliacrílico (utilizando el líquido del IONÓMERO DE VIDRIO R) durante 15 segundos. Luego, lave abundantemente y seque cuidadosamente, evitando la deshidratación del sustrato dental.
- Alisar las superficies interiores de la cavidad con una fresa de carburo de acabado o una fresa diamantada de grano fino. No es necesario realizar retenciones mecánicas, ya que el cemento tiene adhesión química al diente.
- Agitar el frasco de polvo para evitar la compactación. Coloque el polvo (retirando el exceso) y el líquido sobre el bloc de papel para su manipulación, añadiendo el polvo al líquido de forma gradual, empezando por pequeñas porciones y aumentando a medida que se desarrolla la mezcla.
- Al gotear el líquido, mantener el frasco en posición vertical para garantizar la precisión; Se recomienda descartar la primera gota debido a la posible presencia de burbujas de aire.
- Mezclar durante 30 segundos a 1 minuto. La temperatura óptima de manipulación es de 18 °C a 32 °C (temperaturas superiores reducen el tiempo de trabajo; temperaturas por debajo lo prolongan).
- Introducir el cemento en la cavidad utilizando una jeringa o espátula, evitando la incorporación de burbujas de aire.
- El tiempo de fraguado del material es de 3 a 4 minutos; evite el contacto con saliva o humedad durante este tiempo.

Accesorios de trabajo:

- Placa de vidrio o bloc de papel, espátula de plástico y cuchara medidora.

Proporción para la mezcla:

- 1 medida rasa de polvo por 1 gota de líquido

Forma de presentación

- Polvo: 10g
- Líquido: 8ml

Procedimiento de limpieza:

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 químico, el ionómero de vidrio no debe ser esterilizado ni sometido a ningún método de descontaminación.

Advertencias y precauciones:

- Evite el contacto del material con agua y saliva durante la inserción y el fraguado.
- Se recomienda utilizar productos a base de hidróxido de calcio si la cavidad a restaurar a partir de la dentina restante es inferior a 1,5 mm.
- No se deben utilizar cementos de eugenol en restauraciones temporales.
- Sustancias fenólicas como el eugenol afectan la adhesión del material.
- Las restauraciones temporales deben realizarse con cementos libres de eugenol.
- Durante la inserción y el fraguado, evite el contacto del agua y la saliva con el material.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Mantener fuera del alcance de los niños
- Número de lote: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para ser informado en caso de eventuales incidencias ante el fabricante.
- Solo para uso dental

Descarte:

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

Plazo de validez:

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 retirarlo del embalaje original y utilizarlo, cualquier cantidad que quede en el dispositivo debe desecharse inmediatamente.

Conservación y almacenamiento:

- Almacenar el producto en un lugar seco, a temperaturas entre 15 y 30 °C. Después del uso, mantener el frasco cerrado.
- Almacenar lejos de medicamentos tales como: fenol, eugenol, paramonoclorofenol, etc.
- Transportar el envase bien cerrado en un lugar seco y limpio. No supere una temperatura de 37°C ni una humedad relativa del 75%.

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 a más tardar 7 días laborables desde la solicitud.
- Consulte siempre la página web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:



MICROGLASS R - IONÔMERO DE VIDRO - A2 / A3
MICROGLASS R - GLASS IONOMER - A2 / A3
MICROGLASS R - IONÓMERO DE VIDRIO - A2 / A3

REV.01

Polvo: Fluoraluminossilicato de sódio y sales fosfatadas, óxido de hierro cuando se requiere coloración.

Líquido: Solución de copolímeros de ácido poliacrílico.

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Validez	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto para la salud.
	Mantener seco	Indica un producto para la salud que necesita ser protegido contra la humedad.
	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.
	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 la partida.
	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 IONÔMERO DE VIDRO R é indicado para restaurações em dentes decíduos em todas as classes cavitárias (I, II, III, IV e V), podendo ser utilizado tanto como material restaurador provisório quanto definitivo. Também é indicado para restaurações provisórias em dentes permanentes nas mesmas classes. Além disso, pode ser empregado como base para restaurações com diferentes materiais e para o selamento de fósulas e fissuras. O produto apresenta bom desempenho no tratamento de lesões não cariosas, como abfrações, e na técnica de Tratamento Restaurador Atraumático (ART).

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

O produto é destinado a pacientes pediátricos e adultos que necessitam de restaurações provisórias ou definitivas em dentes decíduos e de restaurações provisórias em dentes permanentes. Também inclui pacientes com lesões não cariosas, como abfrações, e aqueles indicados para tratamento por meio da técnica ART.



Fundamentos de seu funcionamento e ação:

O IONÔMERO DE VIDRO R é um cimento autopolimerizável à base de ionômero de vidro, desenvolvido para restaurações dentais de presa rápida, apresentado em duas fases: pó e líquido. Apresenta alta biocompatibilidade, libera fluoreto com ação anticariogênica e proporciona excelente adesão química à estrutura dentária.

Contraindicação:

- O produto é contraindicado para pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Não utilizar em superfície úmida.

Instruções de Utilização:

- Após o preparo cavitário, realize profilaxia com pedra-pomes e água. Utilize isolamento absoluto; se não for possível, faça isolamento relativo eficaz para evitar contaminação por saliva.
- Condicione a cavidade com ácido poliacrílico (utilizando o próprio líquido do IONÔMERO DE VIDRO R) por 15 segundos. Em seguida, lave abundantemente e seque cuidadosamente, evitando a desidratação do substrato dentário.
- Alise as superfícies internas da cavidade com broca carbide de acabamento ou broca diamantada de granulação fina. Não é necessário realizar retenções mecânicas, pois o cimento possui adesão química ao dente.
- Agite o frasco do pó para evitar compactação. Coloque o pó (retirando o excesso) e o líquido sobre o bloco de papel para manipulação, adicionando o pó ao líquido gradualmente, iniciando com pequenas porções e aumentando conforme a mistura se desenvolve.
- Ao gotejar o líquido, mantenha o frasco na posição vertical para garantir precisão; recomenda-se desprezar a primeira gota devido à possível presença de bolhas de ar.
- Realize a mistura durante 30 segundos a 1 minuto. A temperatura ideal de manipulação é de 18 °C a 32 °C (temperaturas acima reduzem o tempo de trabalho; temperaturas abaixo o prolongam).
- Introduza o cimento na cavidade utilizando seringa ou espátula, evitando a incorporação de bolhas de ar.
- O tempo de presa do material é de 3 a 4 minutos; evite contato com saliva ou umidade durante esse período.

Acessórios para trabalho:

- Placa de vidro ou bloco de papel, espátula de plástico e colher dosadora.

Proporção para mistura:

- 1 medida rasa de pó para 1 gota de líquido

Forma de apresentação

- Pó: 10g
- Líquido: 8ml

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 ionômero de vidro não deve ser esterilizado nem submetido a qualquer método de descontaminação.

Avisos e Precauções:

- Evite o contato do material com água e saliva durante a inserção e a presa.



MICROGLASS R - IONÔMERO DE VIDRO - A2 / A3
MICROGLASS R - GLASS IONOMER - A2 / A3
MICROGLASS R - IONÓMERO DE VIDRIO - A2 / A3

REV.01

- É recomendado utilizar produtos à base de hidróxido de cálcio se a cavidade a ser restaurada da dentina remanescente for menor que 1,5 mm.
- Não se deve utilizar cimentos com eugenol em restaurações temporárias.
- Substâncias fenólicas como o eugenol afetam a adesão do material.
- Restaurações temporárias devem ser feitas com cimentos sem eugenol.
- Durante a inserção e a presa evite o contato da água e da saliva com o material.
- Não utilizar fora do prazo de validade.
- Manter fora do alcance de crianças
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.
- Somente para uso odontológico

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 no dispositivo deve ser descartada imediatamente.

Conservação e armazenamento:

- Armazenar o produto em local seco, em temperaturas entre 15 e 30 °C. Após o uso, manter o pote fechado.
- Armazenar longe de medicamentos tais como: Fenol, Eugenol, Paramonoclorofenol etc.
- Transportar a embalagem bem fechada em lugar seco e limpo. Não ultrapassar a temperatura de 37°C e umidade relativa de 75%.

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:

Pó: Fluoraluminossilicato de sódio e sais fosfatados, óxido de ferro quando necessária coloração.

Líquido: Solução de copolímeros poliacrílicos.



MICROGLASS R - IONÔMERO DE VIDRO - A2 / A3
 MICROGLASS R - GLASS IONOMER - A2 / A3
 MICROGLASS R - IONÓMERO DE VIDRIO - A2 / A3

REV.01

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.
	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.
	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	03/12/2025
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.	04/09/2026

