

ENGLISH

Indication:

Surgical grade paper is indicated for sterilization and maintenance of sterility. It is commonly used in dental-medical-hospital environments for the packaging of instruments and/or articles that will be submitted to sterilization processes, constituting one of the links in the chain of protection of professionals and patients.

Intended user:

Qualified professionals in the dental, medical and hospital areas, including dental surgeons, doctors, nurses and technicians/assistants responsible for the preparation, packaging and sterilization of materials.

Fundamentals of its operation and action:

The surgical grade paper is presented in the form of a reel or envelope, consisting of a disposable package composed of a thermo-resistant plastic sheet and another of SMS (spunbond-meltblown-spunbond) both fused laterally, where there are indicators that show when it has been subjected to heat and autoclave pressure. The indicators will change color after sterilization to indicate that the envelopes have been processed, this proof when used in conjunction with routine biological indicators (spore testing), provides a greater level of sterility assurance.

Instructions for Use:

- To present the envelope, proceed as follows:

- Carefully place the items in the envelope, if it is sharp, we recommend that you protect this region with gauze;
- Remove the liner from the adhesive strip;
- Fold the adhesive paper flap;
- Press the paper flap firmly and seal the envelope securely.

- For the coil presentation, proceed as follows:

- Cut a piece of the reel according to the size of the item you will sterilize, so that the packages remain longitudinal and never transverse, because the longest sealing edges will be the original factory ones, that is, the edges less sensitive to breaking/opening.
- With the sealer already heated and ready for use, stretch the package well so as not to form wrinkles and seal one end;
- Carefully place the items in the package, if it is sharp, we recommend that you protect this region with gauze;
- Seal the other end, leaving about 3 cm beyond the sealed region so the package can be opened aseptically;

Contraindications:

Reusing the packaging is prohibited. Items should not be squeezed in the package or envelope.

Warnings and Precautions:

- Before use, inspect whether the envelope is suitable for use.
- Never use if the envelope is damaged.
- Single-use product
- The indicator does not guarantee sterilization, but it is essential that it is present in each package, as this will avoid the use of a package that has not been autoclaved;
- Keep out of reach of children;
- Do not use the product after the expiration date;
- Product for professional use only.



PAPEL GRAU CIRÚRGICO
SURGICAL GRADE PAPER
PAPEL DE GRADO QUIRÚRGICO

REV.01

- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in any occurrences with the manufacturer.

Conservation and storage:

Store the envelopes in the original packaging, closed in a clean, cool place, away from light and away from the action of bad weather.

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.

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:

Paper: Surgical grade paper 60g/m2 (ISO11607-1-2 and EN868-3)

Film: Transparent film, light blue/green, PET/PP, 52µm (EN868-5)

Sterile Indicator: Imported ink; Chemical sterile indicator printing size ≥100mm2, no fading or color loss after sterile.

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Use-by date	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.
	Keep dry	Indicates a health product that needs to be protected against moisture.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	Attention	Do not use the device if it is damaged.
	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.

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

PAPEL GRAU CIRÚRGICO
SURGICAL GRADE PAPER
PAPEL DE GRADO QUIRÚRGICO

REV.01

Symbol	Symbol Title	Description
	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 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:

El papel de grado quirúrgico está indicado para la esterilización y el mantenimiento de la esterilidad. Se utiliza comúnmente en entornos dental-médico-hospitalario para el envasado de instrumentos y/o artículos que serán sometidos a procesos de esterilización, constituyendo uno de los eslabones en la cadena de protección de profesionales y pacientes.

Usuario previsto:

Profesionales cualificados en las áreas dental, médica y hospitalaria, incluyendo cirujanos dentales, médicos, enfermeros y técnicos/asistentes responsables de la preparación, empaquetado y esterilización de materiales.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

El papel de grado quirúrgico se presenta en forma de carrete o sobre, compuesto por un paquete desechable compuesto por una lámina plástica termoresistente y otro de SMS (spunbond-meltblown-spunbond), ambos fusionados lateralmente, donde hay indicadores que indican cuando ha sido sometido a calor y presión de autoclave. Los indicadores cambiarán de color tras la esterilización para indicar que los sobres han sido procesados; esta prueba, cuando se usa junto con indicadores biológicos rutinarios (pruebas de esporas), proporciona un mayor nivel de garantía de esterilidad.

Instrucciones de uso:

- Para presentar el sobre, proceder de la siguiente manera:

- Coloca cuidadosamente los objetos dentro del sobre; si está afilado, recomendamos proteger esta zona con gasas;
- Retira la tira de la banda adhesiva;
- Dobra la solapa de papel adhesivo;
- Presiona firmemente la solapa del papel y sella bien el sobre.

- Para la presentación de la bobina, proceder de la siguiente manera:

- Corta un trozo de bobina según el tamaño del artículo que vas a esterilizar, de modo que los paquetes permanezcan longitudinales y nunca transversales, porque los bordes de sellado más largos serán los originales de fábrica, es decir, los bordes menos sensibles a romperse o abrirse.
- Con el sellador ya calentado y listo para usar, estira bien el paquete para que no forme arrugas y sella un extremo;
- Coloca cuidadosamente los objetos dentro del paquete; si está afilado, recomendamos proteger esta zona con gasas;
- Sella el otro extremo de modo que, tras la zona sellada, pase unos 3 cm para abrir el paquete de forma aséptica;



PAPEL GRAU CIRÚRGICO
SURGICAL GRADE PAPER
PAPEL DE GRADO QUIRÚRGICO

REV.01

Contraindicaciones:

Está prohibido reutilizar el embalaje. No se deben comprimir los artículos en el paquete o el sobre.

Advertencias y precauciones:

- Antes de usar, revisa si el sobre es adecuado para su uso.
- Nunca uses si el sobre está dañado.
- Producto de un solo uso
- El indicador no garantiza la esterilización, pero es esencial que esté presente en cada paquete, ya que así evitará el uso de un paquete que no haya sido autoclaveado;
- Mantenerse fuera del alcance de los niños;
- No utilices el producto después de la fecha de caducidad;
- Producto solo para uso profesional.
- Número de LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para estar informado en cualquier situación con el fabricante.

Conservación y almacenamiento:

Guarda los sobres en el embalaje original, cerrados en un lugar limpio y fresco, lejos de la luz y de la acción del mal 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:

Papel: Papel de grado quirúrgico 60g/m2 (ISO11607-1-2 y EN868-3)

Película: Película transparente, azul claro/verde, PET/PP, 52µm (EN868-5)

Indicador estéril: Tinta importada; Tamaño de impresión estéril químico con indicadores $\geq 100\text{mm}^2$, sin desvanecimiento ni pérdida de color tras la estéril.

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad	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.

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

PAPEL GRAU CIRÚRGICO
SURGICAL GRADE PAPER
PAPEL DE GRADO QUIRÚRGICO

REV.01

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	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.
	Atención	No uses el dispositivo si está dañado.
	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 las instrucciones de uso electrónicas	Código QR para acceder a la versión electrónica de las instrucciones de uso del producto (eIFU).

PORTUGUÊS

Indicação:

O papel grau cirúrgico é indicado para a esterilização e a manutenção da esterilidade. É comumente utilizado em ambientes odonto-médico-hospitalares para o acondicionamento de instrumentais e/ou artigos que serão submetidos a processos de esterilização, constituindo um dos elos da cadeia de proteção de profissionais e pacientes.

Usuário pretendido:

Profissionais habilitados das áreas odontológica, médica e hospitalar, incluindo cirurgiões-dentistas, médicos, enfermeiros e técnicos/auxiliares responsáveis pelo preparo, embalagem e esterilização de materiais.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

O papel grau cirúrgico é apresentado em forma de bobina ou envelope, consiste em uma embalagem descartável composta de uma lâmina plástica termo resistente e outra de SMS (spunbond-meltblown-spunbond) ambas fundidas lateralmente, onde se encontram indicadores que mostram quando foi submetido ao calor e pressão de autoclave. Os indicadores mudarão de cor após a esterilização para apontar que os envelopes foram processados, esta prova quando usada em conjunto com indicadores biológicos de rotina (testes de esporo), fornece um maior nível de garantia de esterilidade.

Instruções de Utilização:

- Para a apresentação envelope proceda da seguinte forma:

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

PAPEL GRAU CIRÚRGICO
SURGICAL GRADE PAPER
PAPEL DE GRADO QUIRÚRGICO

REV.01

- Coloque cuidadosamente os itens no envelope, caso seja perfurocortante recomendamos que proteja esta região com gaze;
- Retire a tira da banda adesiva;
- Dobre a aba de papel adesivo;
- Pressione a aba de papel com firmeza e sele o envelope com segurança.

- Para a apresentação bobina proceda da seguinte forma:

- Recorte um pedaço da bobina conforme o tamanho do item que irá esterilizar, de modo que os pacotes permaneçam na longitudinal e nunca na transversal pois, as bordas de selagem mais longas serão as originais de fábrica, isto é, as bordas menos sensíveis ao rompimento/ abertura.
- Com a seladora já aquecida e pronta para uso, estique bem a embalagem para não formar rugas e sele uma extremidade;
- Coloque cuidadosamente os itens no pacote, caso seja perfurocortante recomendamos que proteja esta região com gaze;
- Sele a outra extremidade de modo que sobre, após a região selada, cerca de 3 cm para abertura do pacote de maneira asséptica;

Contraindicações:

É proibido reutilizar a embalagem. Os itens não devem ficar apertados no pacote ou envelope.

Avisos e Precauções:

- Antes do uso, inspecionar se o envelope está adequado para o uso.
- Nunca utilizar se o envelope estiver danificado.
- Produto de uso único
- O indicador não garante a esterilização, mas é fundamental que esteja presente em cada pacote, pois isso evitará o uso de um pacote que não foi autoclavado;
- Manter fora do alcance de crianças;
- Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido;
- Produto de uso exclusivamente do profissional.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.

Conservação e armazenamento:

Armazene os envelopes na embalagem original, fechada em lugar limpo, fresco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

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.



PAPEL GRAU CIRÚRGICO
SURGICAL GRADE PAPER
PAPEL DE GRADO QUIRÚRGICO

REV.01

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:

Papel: Papel grau cirúrgico 60g/m² (ISO11607-1-2 e EN868-3)

Filme: Filme transparente, azul claro/verde, PET/PP, 52µm (EN868-5)

Indicador Estéril: Tinta importada; tamanho de impressão do indicador estéril químico ≥100mm², sem desbotamento ou perda cor depois de estéril.

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.
	Atenção	Não utilizar o dispositivo se estiver danificado.
	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 instrução de uso eletrônica	QR Code para acesso à versão eletrônica da instrução de uso do produto (eIFU).



PAPEL GRAU CIRÚRGICO
SURGICAL GRADE PAPER
PAPEL DE GRADO QUIRÚRGICO

REV.01

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.	11/09/2026

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