

DENTAL PROPHYLACTIC PASTE
PASTA PROFILÁCTICA DENTAL
PASTA PROFILÁTICA ODONTOLÓGICA

REV.01

ENGLISH

Indication:

Prophylactic paste is indicated in dental prophylaxis for the removal of extrinsic stains, plaque, materia alba and oral debris.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The product is intended for use in dental patients undergoing dental prophylaxis as clinically indicated by the dental surgeon.

Fundamentals of its operation and action:

The prophylactic paste has an adequate consistency to be placed on the teeth without running into the oral cavity. The product can be applied either with Robinson's brush or with rubber cups for prophylaxis. Can be used on adults and children. It is a product that is abrasive enough to remove all types of residues from the tooth surface without causing undue abrasion of the enamel, dentin or cementum. In addition to acting as a cleaning agent, it gives the hard tissue an aesthetic and highly polished appearance.

Contraindication:

- This product should not be used in case of hypersensitivity (allergy) to any of the components of the formula.

Instructions for Use:

- Dispense the necessary amount of paste into a dappen jar.
- Then press the brush/bowl onto the paste.
- Apply a small amount to the surface of the teeth, using low rotation until complete removal of stains and plaque. Then rinse.
- Avoid keeping the brush/cup on the tooth surface without the paste, as this, combined with continuous (non-intermittent) use of the low-speed handpiece, results in excessive heating of the tooth surface.

Form of presentation

- 90 g pack.
- Contains fluoride.
- Available in mint or tutti-frutti flavors.

Cleaning Procedure:

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

Sterilization Procedure:

Not applicable. As a chemical product, the prophylactic paste should not be sterilized or subjected to any decontamination method.

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 after the expiration date or if the packaging is violated.



DENTAL PROPHYLACTIC PASTE
PASTA PROFILÁCTICA DENTAL
PASTA PROFILÁTICA ODONTOLÓGICA

REV.01

- During the procedure, care must be taken to avoid excessive abrasion of any restorative material present, these are susceptible to wear due to their low hardness.
- Apply carefully to areas with exposed dentin.
- Do not use the product continuously or for prolonged periods, as this will cause the tooth enamel to wear down.
- Keep out of reach of children.
- Do not ingest. If ingested, it may cause nausea.
- 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.
- 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.

Expiry date:

The product has an expiry date of 2 years from the date of manufacture, and must be used within this period to ensure its effectiveness and safety.

Shelf life:

The paste is intended for multi-patient use within the expiry date stated on the packaging. The portion dispensed into the dappen jar is single-use: any remaining amount after the procedure must be discarded immediately and must not be returned to the original packaging.

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 the Tutti-Frutti and Mint versions.

Tutti-Frutti flavour version:

Substance Quantity %

Carboxymethylcellulose ----- 1.30

Sorbitol 70% ----- 14,00



DENTAL PROPHYLACTIC PASTE
PASTA PROFILÁCTICA DENTAL
PASTA PROFILÁTICA ODONTOLÓGICA

REV.01

Sodium Lauryl Sulfate-----	5.50
Fumed silica -----	1.50
Calcium Carbonate-----	25.00
Quartz 325-----	16.00
Methyl Paraben-----	0.15
Sodium Saccharin -----	0.30
Aroma de Tutti-Frutti-----	0,40
Deionized water -----	31.15
Bi-distilled Vegetable Glycerin -----	4.60
Sodium Fluoride-----	0.10
	100,00

Mint flavour version:

Substance Quantity %

Carboxymethylcellulose -----	1.30
Sorbitol 70% -----	14,00
Sodium Lauryl Sulfate-----	5.50
Fumed silica -----	1.50
Calcium Carbonate-----	25.00
Quartz 325-----	16.00
Methyl Paraben-----	0.15
Sodium Saccharin -----	0.30
Mint flavouring-----	0.40
Deionized water -----	31.15
Bi-distilled Vegetable Glycerin -----	4.60
Sodium Fluoride-----	0.10
	100,00

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	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.
	Recyclable packaging	The packaging is recyclable.
	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 as defined in Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC of the European Community.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.



DENTAL PROPHYLACTIC PASTE
PASTA PROFILÁCTICA DENTAL
PASTA PROFILÁTICA ODONTOLÓGICA

REV.01

Symbol	Symbol Title	Description
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's reference number so that the health product can be identified.
	Authorised representative in the European Community	Indicates the authorised representative in the European Community.
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:

La pasta profiláctica se indica en la profilaxis dental para la eliminación de manchas extrínsecas, placas, materia alba y residuos orales.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

El producto está destinado a su uso en pacientes dentales que se someten a profilaxis dental, según lo indicado clínicamente por el cirujano dental.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

La pasta profiláctica tiene una consistencia suficiente para aplicarse sobre los dientes sin que se acabe en la cavidad oral. El producto puede aplicarse tanto con el cepillo de Robinson como con copas de goma para la profilaxis. Puede usarse tanto en adultos como en niños. Es un producto lo suficientemente abrasivo como para eliminar todo tipo de residuos de la superficie del diente sin causar una abrasión excesiva del esmalte, la dentina o el cemento. Además de actuar como agente de limpieza, le da al tejido duro una estética y un aspecto muy pulido.

Contraindicación:

- Este producto no debe usarse en caso de hipersensibilidad (alergia) a ninguno de los componentes de la fórmula.

Instrucciones de uso:

- Dispensar la cantidad necesaria de pasta en un godete (dappen).
- Luego presionar el cepillo o la copa sobre la pasta.
- Aplicar una pequeña cantidad en la superficie de los dientes, usando una rotación baja hasta eliminar completamente las manchas y la placa. Luego enjuagar.
- Evitar dejar el cepillo/copa sobre la superficie del diente sin la pasta, ya que esto, sumado al uso continuo (no intermitente) del micromotor de baja rotación, provoca un calentamiento excesivo de la superficie del diente.

Forma de presentación

- Paquete de 90 g.
- Contiene flúor.
- Disponible en sabores menta o tutti-frutti.



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: 80676920029

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

DENTAL PROPHYLACTIC PASTE
PASTA PROFILÁCTICA DENTAL
PASTA PROFILÁTICA ODONTOLÓGICA

REV.01

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. Como producto químico, la pasta profiláctica no debe ser esterilizada ni sometida a ningún método de descontaminación.

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.

- 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. Colocar también gafas protectoras en el paciente.
- No usar el producto después de la fecha de caducidad o si se viola el envase.
- Durante el procedimiento, se debe tener cuidado para evitar una abrasión excesiva de cualquier material restaurador presente, ya que estos son susceptibles al desgaste debido a su baja dureza.
- Aplicar con cuidado en las zonas con dentina expuesta.
- No utilizar de forma continua ni por periodos prolongados, ya que esto hará que el esmalte dental se desgaste.
- Mantenerse fuera del alcance de los niños.
- No ingerir. Si se ingiere, puede causar náuseas.
- 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.
- 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. Inspeccionar 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 pertinente.

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:

La pasta es de uso multipaciente, dentro de la fecha de caducidad indicada en el envase. La porción dispensada en el godete es de un solo uso: cualquier cantidad restante tras el procedimiento debe desecharse inmediatamente y no debe devolverse al envase original.

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: 80676920029

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

DENTAL PROPHYLACTIC PASTE
PASTA PROFILÁCTICA DENTAL
PASTA PROFILÁTICA ODONTOLÓGICA

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.
- Consultar 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 las versiones Tutti-Frutti y Menta.

Versión sabor Tutti-Frutti:

Porcentaje de Cantidad de Sustancia

Carboximetilcelulosa -----	1,30
Sorbitol 70% -----	14,00
Sulfato de lauril sódico-----	5,50
Sílice fumada -----	1,50
Carbonato de calcio-----	25,00
Quartz 325-----	16,00
Parabeno de metilo-----	0,15
Sacarina Sódica -----	0,30
Aroma de Tutti-Frutti-----	0,40
Agua desionizada -----	31,15
Glicerina Vegetal Bi-destilada -----	4,60
Fluoruro de sodio-----	0,10
	100,00

Versión sabor a menta:

Porcentaje de Cantidad de Sustancia

Carboximetilcelulosa -----	1,30
Sorbitol 70% -----	14,00
Sulfato de lauril sódico-----	5,50
Sílice fumada -----	1,50
Carbonato de calcio-----	25,00
Quartz 325-----	16,00
Parabeno de metilo-----	0,15
Sacarina Sódica -----	0,30
Aroma menta-----	0,40
Agua desionizada -----	31,15
Glicerina Vegetal Bi-destilada -----	4,60
Fluoruro de sodio-----	0,10
	100,00

Simbología:



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: 80676920029

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

DENTAL PROPHYLACTIC PASTE
PASTA PROFILÁCTICA DENTAL
PASTA PROFILÁTICA ODONTOLÓGICA

REV.01

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Validez	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que necesita ser protegido contra la humedad.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Envase reciclable	El envase es reciclable.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección contra fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario tal como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la Comunidad Europea.
	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 sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
Rx Only	Venta bajo prescripción	Venta y uso restringidos a profesionales cualificados 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 pasta profilática é indicada na profilaxia dental para remoção de manchas extrínsecas, placas, matéria alba e resíduos orais.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

O produto é destinado ao uso em pacientes odontológicos submetidos a profilaxia dental conforme indicação clínica do cirurgião-dentista.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

A pasta profilática tem consistência adequada para ser colocada sobre os dentes sem que escorra para a cavidade bucal. O produto pode ser aplicado tanto com escova de Robinson ou com taças de borracha para profilaxia. Pode ser usado em adultos e crianças. É um produto suficientemente abrasivo para remover todos os tipos de resíduos da superfície dentária sem provocar abrasão indevida do esmalte, dentina ou cimento. Além de atuar como agente de limpeza, confere ao tecido duro uma aparência estética e altamente polida.

Contraindicação:



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: 80676920029

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

DENTAL PROPHYLACTIC PASTE
PASTA PROFILÁCTICA DENTAL
PASTA PROFILÁTICA ODONTOLÓGICA

REV.01

- Este produto não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) a algum dos componentes da fórmula.

Instruções de Utilização:

- Dispensar em um pote dappen a quantidade necessária da pasta.
- Em seguida, pressionar a escova/taça sobre a pasta.
- Aplicar pequena quantidade na superfície dos dentes, utilizando baixa rotação até completa remoção das manchas e placas. Em seguida enxaguar.
- Evitar manter a escova/taça na superfície dental sem a pasta, pois isso, somado ao uso não intermitente da caneta de baixa rotação, resulta em aquecimento excessivo na superfície dental.

Forma de apresentação

- Embalagem de 90 g.
- Contém flúor.
- Disponível nos sabores menta ou tutti-frutti.

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 pasta profilática não deve ser esterilizada nem submetida a qualquer método de descontaminação.

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 utilizar o produto fora do prazo de validade ou se a embalagem estiver violada.
- Durante o procedimento deve-se tomar cuidado para evitar a abrasão excessiva de qualquer material restaurador presente, estes são suscetíveis ao desgaste devido a sua pouca dureza.
- Aplicar com cuidado nas áreas com dentina exposta.
- Não utilizar de forma contínua ou por períodos prolongados, pois isso provocará o desgaste do esmalte dental.
- Manter longe do alcance de crianças.
- Não ingerir. Se ingerida poderá provocar náuseas.
- 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.
- 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.



DENTAL PROPHYLACTIC PASTE
PASTA PROFILÁCTICA DENTAL
PASTA PROFILÁTICA ODONTOLÓGICA

REV.01

• 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 2 anos, devendo ser utilizado dentro desse período para garantir sua eficácia e segurança.

Vida útil:

A pasta é de uso multipaciente, respeitado o prazo de validade indicado na embalagem. A porção dispensada no pote dappen é de uso único: qualquer quantidade remanescente após o atendimento deve ser descartada imediatamente, não devendo retornar à embalagem original.

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 Tutti-Frutti e Menta.

Versão sabor Tutti-Frutti:

Substância	Quantidade%
Carboximetilcelulose -----	1,30
Sorbitol 70% -----	14,00
Lauril Sulfato de Sódio-----	5,50
Sílica pirogênica -----	1,50
Carbonato de Cálcio-----	25,00
Quartzo 325-----	16,00
Metil Parabeno-----	0,15
Sacarina Sódica -----	0,30
Aroma de Tutti-Frutti-----	0,40
Água deionizada -----	31,15
Glicerina Vegetal Bi-destilada -----	4,60
Fluoreto de Sódio-----	0,10
	100,00

Versão sabor Menta:

Substância	Quantidade%
Carboximetilcelulose -----	1,30
Sorbitol 70% -----	14,00



DENTAL PROPHYLACTIC PASTE
PASTA PROFILÁCTICA DENTAL
PASTA PROFILÁTICA ODONTOLÓGICA

REV.01

Lauril Sulfato de Sódio-----	5,50
Sílica pirogênica -----	1,50
Carbonato de Cálcio-----	25,00
Quartzo 325-----	16,00
Metil Parabeno-----	0,15
Sacarina Sódica -----	0,30
Aroma menta-----	0,40
Água deionizada -----	31,15
Glicerina Vegetal Bi-destilada -----	4,60
Fluoreto de Sódio-----	0,10
	100,00

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.
	Embalagem reciclável	A embalagem é reciclável.
	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, tal como definido nas Diretivas 90/385/CEE, 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.
	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

