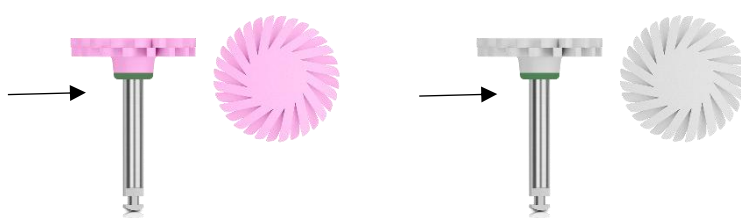


ENGLISH

Indication:

The diamond spiral polisher is a rotating instrument, which helps in the finishing and polishing stage of the restored surface in composite resin. It allows greater versatility, since its configuration can act on all sides of the dental surface. It is a two-step system: Initially, the pink polisher (medium grain) should be used for wear, roughness removal and other initial corrections and then the gray polisher (fine grain) to obtain greater shine and smoothness. It must be installed in a contra-angle with a low-speed micromotor, and the activation of this can be done through compressed air or electric motor.

Pay attention to the green ring present in the polisher that identifies it as a composite resin polisher according to the image below:



Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients who need composite resin restorations and who require adequate finishing and polishing of these surfaces to ensure aesthetics, smoothness, comfort and longevity of the restorative treatment.

Fundamentals of its operation and action:

Abrasion. The spiral polisher has its action in the polishing and finishing stage.

Contraindications:

- It should not be used on restorative materials other than composite resin.
- Do not use the polisher counterclockwise.
- Do not operate at a speed higher than 15,000 RPM.

Instructions for use:

- Carefully open the package making sure that the piece is in perfect condition for use.
- Then attach the polisher rod to the low rotation counter angle + micromotor assembly, making sure it is well locked. It is of paramount importance that the direction of rotation is set to rotate clockwise (also identified with the letter "F" on the micromotor).
- The recommended rotation range per minute is from 8,000 to 12,000 RPM, and you should not exceed 15,000 RPM under any circumstances.
- Start polishing the restored surface with the pink spiral (medium grain)



SPINGLOSS - POLIDORES ESPIRAIS PARA RESINA
SPINGLOSS - SPIRAL POLISHERS FOR RESIN
SPINGLOSS - PULIDORAS EN ESPIRAL PARA RESINA

REV.01

- After finishing use with the pink spiral, wash the tooth surface thoroughly, so that no residue of the polisher previously used is present at the time it is replaced by gray (fine graining).
- It is recommended that refrigeration be used between intermittent use and should not apply pressure to the restored tooth surface.
- If necessary, repeat the procedure more than once.

Form of presentation

- Non-sterile product;
- Kit with 2 polishers
- Pink: Medium; Grey: Fine

Manual Cleaning Procedure

If manual cleaning is the only option available, proceed as follows:

- Use an area specifically reserved for cleaning.
- Rinse the device under running water and keep it immersed in a bath of neutral pH cleaning solution (enzymatic detergent), following the instructions of the agent manufacturer.
- After soaking and keeping it immersed, brush well away from the body using the neutral cleaning agent.
- Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying during the brushing process.
- Do not use wire brushes.
- Special care should be taken to clean crevices and other hard-to-reach areas. Visually inspect to confirm debris removal.
- Rinse thoroughly under running water until visibly clean.
- Dry using a clean compressed air, or paper towel.
- Repeat the cycle if necessary.

Ultrasonic Cleaning Procedure

For cleaning by means of ultrasound, it is recommended to proceed as follows:

- Prepare a pH-neutral cleaning solution (enzymatic detergent), following the agent manufacturer's instructions for the correct concentration, exposure time, temperature, and water quality.
- Place in the proper location of the ultrasonic equipment, following the equipment manufacturer's instructions for use.
- Completely submerge the device in the cleaning solution and program the equipment for at least fifteen (15) minutes.
- Rinse thoroughly under running water until visibly clean.
- Dry using a clean compressed air, or paper towel.

Sterilization Requirements

- Sterilization by pressure saturated steam autoclave at 121°C for 20 minutes is recommended, or sterilization parameters should be followed in accordance with the relevant policies/regulations of the country where the device is being used. It is the professional's full responsibility to keep the autoclave equipment in ideal conditions of use to ensure the correct sterilization of the product.
- For sterilization, remove the product from its original packaging, pack in material suitable for sterilization, and sterilize in autoclave (humid heat, high temperature and pressure) according to the equipment's instructions.

Warnings and Precautions:

Only legally qualified dental professionals should use this product, as they have the scientific information necessary for its proper use.



SPINGLOSS - POLIDORES ESPIRAIS PARA RESINA
SPINGLOSS - SPIRAL POLISHERS FOR RESIN
SPINGLOSS - PULIDORAS EN ESPIRAL PARA RESINA

REV.01

- Do not exceed the limit of 5 uses and always check beforehand that the polisher is in optimal condition.
- Before use, inspect whether the spiral polisher is in perfect condition for use;
- Non-sterile product.
- Sterilize the product before use.
- Make sure that the spiral polisher is properly seated in the low-speed motor.
- During the operation, the professional must use all personal protective equipment, including protective goggles.
- Ensure the patient wears protective goggles.
- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in any occurrences with the manufacturer.

Discard:

The disposal of the material must follow the relevant local legislation.

Shelf Life:

Not applicable. The product is manufactured from non-perishable materials and supplied non-sterile. When stored under the conditions indicated, it retains its properties indefinitely.

Service life:

5 uses (5 reuses), however, it is of paramount importance that before each use a check is carried out, that is, if the dental polishers are in perfect condition for use

Conservation and storage:

- Keep the packaging in a dry place, away from light and away from the action of bad weather.
- Keep the products in their original packaging until the moment of 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 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:

Metal rod composed of stainless steel.

Rubber polisher with abrasive composed of diamond particles.

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.



SPINGLOSS - POLIDORES ESPIRAIS PARA RESINA
SPINGLOSS - SPIRAL POLISHERS FOR RESIN
SPINGLOSS - PULIDORAS EN ESPIRAL PARA RESINA

REV.01

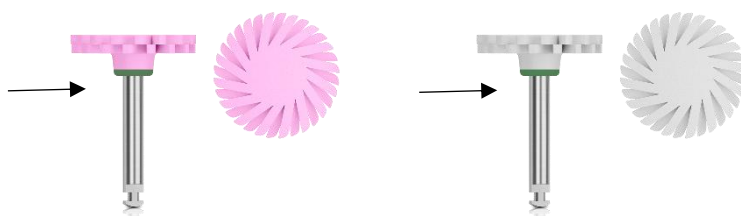
Symbol	Symbol Title	Description
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product.
	Lot Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog Number	Indicates the manufacturer's reference number so that the health product can be identified.
Rx Only	Prescription only	Sale and use restricted to qualified 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 pulidor en espiral de diamante es un instrumento giratorio que ayuda en la fase de acabado y pulido de la superficie restaurada en resina compuesta. Permite una mayor versatilidad, ya que su configuración puede actuar en todos los lados de la superficie dental. Es un sistema de dos pasos: inicialmente, se debe usar el pulidor rosa (grano medio) para el desgaste, la eliminación de rugosidad y otras correcciones iniciales, y luego el pulidor gris (grano fino) para obtener mayor brillo y suavidad. Debe instalarse en contraángulo con un micromotor de baja velocidad, y la activación de este puede realizarse mediante aire comprimido o motor eléctrico.

Prestar atención al anillo verde presente en el pulidor que lo identifica como un pulidor de resina compuesta según la imagen de abajo:



Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que necesitan restauraciones con resina compuesta y que requieren un acabado y pulido adecuados de estas superficies para garantizar la estética, suavidad, comodidad y longevidad del tratamiento restaurativo.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Abrasión. La pulidora en espiral actúa en la fase de pulido y acabado.



SPINGLOSS - POLIDORES ESPIRAIS PARA RESINA
SPINGLOSS - SPIRAL POLISHERS FOR RESIN
SPINGLOSS - PULIDORAS EN ESPIRAL PARA RESINA

REV.01

Contraindicações:

- No deve usarse en materiais restauradores que no sean resina compuesta.
- No utilizar el pulidor en sentido antihorario.
- No operar a uma velocidade superior a 15.000 RPM.

Instruções de uso:

- Abrir cuidadosamente el paquete asegurándose de que la pieza esté en perfecto estado para su uso.
- Luego acoplar la varilla pulidora al conjunto de ángulo contrario de baja rotación + micromotor, asegurándose de que esté bien bloqueada. Es de suma importancia que la dirección de rotación esté configurada para girar en sentido horario (también identificada con la letra "F" en el micromotor).
- El rango recomendado de rotación por minuto es de 8.000 a 12.000 RPM, y no se debe superar las 15.000 RPM bajo ninguna circunstancia.
- Iniciar el pulido de la superficie restaurada con la espiral rosa (grano medio)
- Tras finalizar el uso con la espiral rosa, lavar abundantemente la superficie del diente, de modo que no quede ningún residuo del pulidor utilizado previamente en el momento en que se sustituye por gris (grano fino).
- Se recomienda usar refrigeración entre usos intermitentes y no aplicar presión sobre la superficie restaurada del diente.
- Si es necesario, repetir el procedimiento más de una vez.

Forma de apresentação

- Produto no estéril;
- Kit con 2 pulidoras
- Rosa: Medio; Gris: Fino

Procedimiento de limpeza manual

Si la limpieza manual es la única opción disponible, proceder de la siguiente manera:

- Utilizar un área reservada específicamente para la limpieza.
- Enjuagar el dispositivo bajo agua corriente y mantenerlo sumergido en un baño de solución limpiadora de pH neutro (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepillar bien lejos del cuerpo usando el agente limpiador neutro.
- Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes pulverizando durante el proceso de cepillado.
- No utilizar cepillos de alambre.
- Se debe prestar especial atención a limpiar grietas y otras zonas de difícil acceso. Inspeccionar visualmente para confirmar la eliminación de los restos.
- Enjuagar bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Secar con aire comprimido limpio o papel toalla.
- Repetir el ciclo si es necesario.

Procedimiento de limpeza ultrasónica

Para la limpieza por ultrasonido, se recomienda proceder de la siguiente manera:

- Preparar una solución de limpieza neutra en pH (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración, tiempo de exposición, temperatura y calidad del agua correctos.
- Colocarlo en la ubicación adecuada del equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo para su uso.
- Sumergir completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programar el equipo durante al menos quince (15) minutos.



SPINGLOSS - POLIDORES ESPIRAIS PARA RESINA
SPINGLOSS - SPIRAL POLISHERS FOR RESIN
SPINGLOSS - PULIDORAS EN ESPIRAL PARA RESINA

REV.01

- Enjuagar bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Secar con aire comprimido limpio o papel toalla.

Requisitos de esterilización

- Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor saturado a presión a 121°C durante 20 minutos, o se deben seguir los parámetros de esterilización conforme a las políticas y regulaciones pertinentes del país donde se utiliza el dispositivo. Es plena responsabilidad del profesional mantener el equipo de autoclave en condiciones ideales para garantizar la correcta esterilización del producto.
- Para la esterilización, retirar el producto de su embalaje original, empaquetar en material adecuado para la esterilización y esterilizarlo en autoclave (calor húmedo, alta temperatura y presión) según las instrucciones del equipo.

Advertencias y precauciones:

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

- No exceder el límite de 5 usos y comprobar siempre de antemano que el pulidor esté en óptimas condiciones.
- Antes de su uso, inspeccionar si la pulidora en espiral está en perfecto estado para su uso;
- Producto no estéril.
- Esterilizar el producto antes de su uso.
- Asegurarse de que el pulidor en espiral esté bien colocado en el motor de baja velocidad.
- Durante la operación, el profesional debe usar todo el equipo de protección personal, incluidas las gafas protectoras.
- Coloque gafas de protección en el paciente.
- 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.

Descarte:

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

Plazo de validez:

No es aplicable. El producto está fabricado con materiales no perecederos y se suministra de forma no estéril. Cuando se almacena bajo las condiciones indicadas, conserva sus propiedades indefinidamente.

Vida útil:

5 usos (5 reutilizaciones), sin embargo, es de suma importancia que antes de cada uso se realice una comprobación, es decir, si los pulidores dentales están en perfecto estado para su uso

Conservación y almacenamiento:

- Mantener el embalaje en un lugar seco, lejos de la luz y de la acción del mal tiempo.
- Conservar los productos en su embalaje original hasta el momento de su uso.

Información adicional:

- Si es necesario, 3R proporciona instrucciones para su uso en formato impreso, sin coste adicional, a solicitud 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.



SPINGLOSS - POLIDORES ESPIRAIS PARA RESINA
SPINGLOSS - SPIRAL POLISHERS FOR RESIN
SPINGLOSS - PULIDORAS EN ESPIRAL PARA RESINA

REV.01

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

Composição:

Vara metálica compuesta de acero inoxidable.

Pulidor de caucho con abrasivo compuesto por partículas de diamante.

Simbología:

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.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o partida.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
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:

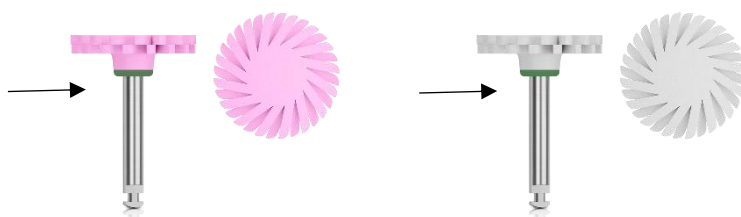
O polidor espiral diamantado é um instrumento rotatório, que auxilia na etapa de acabamento e polimento da superfície restaurada em resina composta. Permite maior versatilidade, uma vez que sua configuração consegue atuar em todas as faces da superfície dental. É um sistema de dois passos: Inicialmente deve-se empregar o polidor rosa (granulação média) para desgastes, remoção de rugosidade e demais correções iniciais e em seguida o cinza (granulação fina) para obtenção de maior brilho e lisura. Deve ser instalado em contra ângulo com micromotor de baixa rotação, e o acionamento deste pode ser feito através de ar comprimido ou motor elétrico.

Atentar-se ao anel na cor verde presente no polidor que o identifica como polidor de resina composta de acordo com a imagem abaixo:



SPINGLOSS - POLIDORES ESPIRAIS PARA RESINA
SPINGLOSS - SPIRAL POLISHERS FOR RESIN
SPINGLOSS - PULIDORAS EN ESPIRAL PARA RESINA

REV.01



Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes que necessitam de restaurações em resina composta e que demandam acabamento e polimento adequado dessas superfícies para garantir estética, lisura, conforto e longevidade do tratamento restaurador.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Abrasão. O polidor espiral tem sua ação na etapa de polimento e acabamento.

Contraindicações:

- Não deve ser utilizado em materiais restauradores que não sejam a resina composta.
- Não utilizar o polidor em sentido anti-horário.
- Não operar em rotação superior a 15.000 RPM.

Instruções de utilização:

- Abra cuidadosamente a embalagem certificando-se de que a peça está em perfeito estado para uso.
- Em seguida acople a haste do polidor no conjunto contra ângulo+micromotor de baixa rotação, certificando que ela está bem travada. É de suma importância que o sentido de rotação esteja ajustado para rotacionar em sentido horário (também identificado com a letra “F” no micromotor).
- A faixa de rotação por minuto recomendada é de 8.000 a 12.000 RPM, e não se deve ultrapassar em nenhuma hipótese 15.000 RPM.
- Inicie o polimento da superfície restaurada com o espiral rosa (granulação média)
- Após finalizar o uso com o espiral rosa, lavar abundantemente a superfície dental, de maneira que nenhum resíduo do polidor usado previamente esteja presente no momento que for substituir pelo cinza (granulação fina).
- É recomendável que se faça uso de refrigeração entre o uso intermitente e não deve aplicar pressão sobre a superfície dental restaurada.
- Caso seja necessário repita o procedimento mais de uma vez.

Forma de apresentação

- Produto não estéril;
- Kit com 2 polidores
- Rosa: Médio; Cinza: Fino

Procedimento de limpeza Manual



SPINGLOSS - POLIDORES ESPIRAIS PARA RESINA
SPINGLOSS - SPIRAL POLISHERS FOR RESIN
SPINGLOSS - PULIDORAS EN ESPIRAL PARA RESINA

REV.01

Caso a limpeza manual seja a única opção disponível, proceder da seguinte forma:

- Utilizar uma área reservada especificamente para realizar a limpeza.
- Enxaguar o dispositivo sob água corrente e mantê-lo imerso em um banho de solução de limpeza de pH neutro (detergente enzimático), seguindo as instruções do fabricante do agente.
- Depois de mergulhar e mantê-lo imerso, escovar bem longe do corpo usando o agente de limpeza neutro.
- Deve-se ter cuidado para evitar espalhar contaminantes por pulverização durante o processo de escovação.
- Não usar escovas de arame.
- Deve ter cuidado especial para limpar as fendas e outras áreas difíceis de alcançar. Inspeccionar visualmente para confirmar a remoção de detritos.
- Enxaguar completamente em água corrente até estar visivelmente limpo.
- Secar usando um ar comprimido limpo, ou toalha de papel.
- Repetir o ciclo, se necessário.

Procedimento de limpeza ultrassônica

Para limpeza por meio de ultrassom, recomenda-se proceder da seguinte forma:

- Preparar uma solução de limpeza com pH neutro (detergente enzimático), seguindo as instruções do fabricante do agente para a concentração correta, o tempo de exposição, a temperatura e a qualidade da água.
- Colocar no local adequado do equipamento ultrassônico, seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento.
- Submergir completamente o dispositivo na solução de limpeza e programar o equipamento por pelo menos quinze (15) minutos.
- Enxaguar completamente em água corrente até estar visivelmente limpo.
- Secar usando um ar comprimido limpo, ou toalha de papel.

Requisitos de Esterilização

- Recomenda-se a esterilização por autoclave de vapor saturado sob pressão, em 121°C por 20 minutos, ou deve-se seguir parâmetros de esterilização de acordo com políticas/regulamentos pertinentes do país onde o dispositivo está sendo utilizado. É de total responsabilidade do profissional manter o equipamento da autoclave em condições ideais de uso para garantir a correta esterilização do produto.
- Para sua esterilização remova o produto de sua embalagem original, embale em material próprio para esterilização, e esterilize em autoclave (calor úmido, alta temperatura e pressão) conforme as instruções do equipamento.

Avisos e Precauções:

Somente profissionais da área odontológica legalmente habilitados devem fazer o uso deste produto, pois possuem informações científicas necessárias para o seu devido uso.

- Não exceder o limite de 5 usos e sempre verificar previamente se o polidor se encontra em condições ideais.
- Antes do uso, inspecionar se o polidor espiral está em perfeitas condições de uso;
- Produto não estéril.
- Esterilizar o produto antes do uso.
- Certifique-se de que o polidor espiral esteja devidamente encaixado no motor de baixa rotação.
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.
- Use óculos de proteção no paciente.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.



SPINGLOSS - POLIDORES ESPIRAIS PARA RESINA
SPINGLOSS - SPIRAL POLISHERS FOR RESIN
SPINGLOSS - PULIDORAS EN ESPIRAL PARA RESINA

REV.01

Descarte:

O descarte do material deverá seguir a legislação local pertinente.

Prazo de Validade:

Não aplicável. O produto é fabricado com materiais não perecíveis e fornecido não estéril. Quando armazenado conforme as condições indicadas, mantém suas propriedades indefinidamente.

Vida útil:

5 usos (5 reutilizações), porém, é de suma importância que antes de cada uso seja realizada a verificação, isto é, se os polidores odontológicos estão em perfeitas condições de uso

Conservação e armazenamento:

- Manter a embalagem em local seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Manter os produtos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.

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:

Haste metálica composta em aço inoxidável.

Polidor de borracha com abrasivo composto por partículas de diamante.

Simbologia:

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



SPINGLOSS - POLIDORES ESPIRAIS PARA RESINA
SPINGLOSS - SPIRAL POLISHERS FOR RESIN
SPINGLOSS - PULIDORAS EN ESPIRAL PARA RESINA

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.	14/08/2026

