

POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS
POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS
POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01

ENGLISH

Indication:

The polishing parts (cup, torpedo and disc) are rotating instruments, which provide greater smoothness and shine of resins, used by dental professionals, and are installed in a low-speed micromotor. The activation of this instrument can be done through compressed air or electric motor.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The product is intended for use in dental patients undergoing restorative procedures that involve the finishing and polishing of composite resin restorations, as indicated by the dentist.

Fundamentals of its operation and action:

Abrasion. The product is composed of silicone tips mounted on a metal rod, acts by polishing and finishing, and has varied shapes for application on different tooth surfaces.

Contraindications:

- The product should not be used in patients with a history of hypersensitivity to any components present in its composition.
- Do not use in restorations made with materials other than the composite resin.
- Do not use the product for purposes other than those for which it was developed.

Instructions for use:

- Start polishing the resin on the most abrasive piece and change it until you reach the least abrasive piece (in the following order: Coarse, Medium, Fine);
- Fit the piece to the metal rod.
- Unlock the low speed micromotor fitting;
- Insert the rod into the socket.
- Lock the rod on the low rpm micromotor;
- Check that the rod is properly fitted to the low speed micromotor and that the coolant is working properly;
- Apply polishing paste to the polishing part;
- Take the micromotor with the piece for polishing to the tooth surface;
- Drive the micromotor at low speed without applying pressure so as not to generate excessive heat and move slowly evenly;

Form of presentation:

- Non-sterile product;
- Models: Cup, torpedo and disc
- Kit with 18 polishers + 1 chuck;

KIT SPEEDYGLOSS:



POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS

POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS

POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01



KIT POLIGLOSS:



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.
- 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:



POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS

POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS

POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01

- Only dental surgeons should use this product, as they have the scientific information necessary for its proper use.
- Before use, inspect whether the cup, torpedo and rubber disc are in perfect condition for use;
- Non-sterile product.
- Sterilize the product before use.
- Make sure the rubber bowl/torpedo/disc is properly seated in the low-speed motor.
- During the operation, the professional must use all personal protective equipment, including protective goggles.
- Place protective goggles on the patient.
- 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:

- 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.

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.

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:

Silicone

Abrasive: Aluminum Oxide

Snap-on mandrel

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	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.



POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS
POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS
POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01

	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.
	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 lot code so that the lot or batch can be identified.
	Catalogue 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:

Las piezas de pulido (taza, torpedo y disco) son instrumentos giratorios, que proporcionan mayor suavidad y brillo de las resinas, utilizadas por profesionales dentales, y se instalan en un micromotor de baja velocidad. La activación de este instrumento puede realizarse mediante aire comprimido o motor eléctrico.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

El producto está destinado a su uso en pacientes dentales que se someten a procedimientos restaurativos que implican el acabado y pulido de restauraciones de resina compuesta, según indique el dentista.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Abrasión. El producto está compuesto por puntas de silicona montadas en una varilla metálica, tiene su acción en el pulido y acabado, y tiene formas variadas para su aplicación en diferentes caras.

Contraindicaciones:

- El producto no debe usarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a ningún componente presente en su composición.
- No utilizar en restauraciones realizadas con materiales distintos a la resina compuesta.
- No utilizar el producto para fines distintos a aquellos para los que fue desarrollado.



POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS

POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS

POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01

Instrucciones de uso:

- Empiece a pulir la resina en la pieza más abrasiva y cambie hasta llegar a la menos abrasiva (en el siguiente orden: Grueso, Medio, Fino);
- Ajuste la pieza a la varilla metálica;
- Desbloquee el conector del micromotor de baja velocidad;
- Inserte la varilla en el conector;
- Bloquee la varilla en el micromotor de bajas revoluciones;
- Compruebe que la varilla esté correctamente ajustada al micromotor de baja velocidad y que el refrigerante funcione correctamente;
- Aplique pasta de pulido sobre la parte de pulido;
- Lleve el micromotor con la pieza para pulir hasta la superficie del diente;
- Accione el micromotor a baja velocidad sin aplicar presión para no generar calor excesivo y muévalo lentamente de forma uniforme;

Forma de presentación:

- Producto no estéril;
- Modelos: Copa, torpedo y disco
- Kit con 18 pulidores + 1 mandril;

KIT SPEEDYGLOSS:



KIT POLIGLOSS:



Procedimiento de limpieza manual

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

- Utilice un área reservada específicamente para la limpieza.
- Enjuague el dispositivo bajo agua corriente y manténgalo sumergido en un baño de solución limpiadora de pH neutro (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojarla y mantenerla sumergida, cepille 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 utilice cepillos de alambre.



POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS

POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS

POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01

- Se debe prestar especial atención a limpiar grietas y otras zonas de difícil acceso. Inspeccione visualmente para confirmar la eliminación de los restos.
- Enjuaga bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Sécalos con aire comprimido limpio o papel de cocina.
- Repita el ciclo si es necesario.

Procedimiento de limpieza ultrasónica

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

- Prepare 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.
- Colóquela en la ubicación adecuada del equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo para su uso.
- Sumerja completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programe el equipo durante al menos quince (15) minutos.
- Enjuaga bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Sécalos con aire comprimido limpio o papel de cocina.

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.
- Para la esterilización, retirar el producto de su embalaje original, empaquetar 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 cirujanos dentales deberían utilizar este producto, ya que disponen de la información científica necesaria para su uso adecuado.
- Antes de su uso, compruebe si la copa, el torpedo y el disco de goma están en condiciones perfectas para su uso;
- Producto no estéril.
- Esterilice el producto antes de usarlo.
- Asegúrate de que la copa/torpedo/disco de goma 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 protectoras al 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.

Conservación y almacenamiento:

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

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.



POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS
POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS
POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01

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.

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.
- Consulte siempre la web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Silicona

Abrasivo: óxido de aluminio

Mandril tipo snap

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Validez	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.
	Mantener seco	Indica un producto para la salud que necesita ser protegido contra la humedad.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Envase reciclable	El envase es reciclable.
	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 del lote	Indica el código de lote del fabricante para que el lote o la partida puedan ser identificados.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que el producto sanitario pueda ser identificado.
	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).



POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS
POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS
POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01

	Código QR – Acesso a la IFU electrónica	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.
---	---	--

PORTUGUÊS

Indicação:

As peças para polimento (taça, torpedo e disco) são instrumentos rotatórios, que proporcionam maior lisura e brilho de resinas, usados por profissionais da área odontológica, são instalados em micromotor de baixa rotação. O acionamento deste instrumento pode ser feito através de ar comprimido ou motor elétrico.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

O produto é destinado ao uso em pacientes odontológicos submetidos a procedimentos restauradores que envolvem o acabamento e o polimento de restaurações em resina composta, conforme a indicação clínica do cirurgião-dentista.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Abrasão. O produto é composto por pontas em silicone montadas em uma haste metálica, tem sua ação no polimento e acabamento, possui formatos variados para aplicação nas diferentes faces.

Contraindicações:

- O produto não deve ser utilizado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a quaisquer componentes presentes em sua composição.
- Não utilizar em restaurações confeccionadas com materiais diferentes da resina composta.
- Não utilizar o produto para finalidades distintas daquelas para as quais foi desenvolvido.

Instruções de utilização:

- Inicie o polimento da resina pela peça mais abrasiva e vá trocando até chegar à peça menos abrasiva (pela seguinte ordem: Grossa, Média, Fina);
- Encaixe a peça na haste metálica;
- Destrave o encaixe do micromotor de baixa rotação;
- Insira a haste no encaixe;
- Trave a haste no micromotor de baixa rotação;
- Verifique se a haste se encontra devidamente encaixada no micromotor de baixa rotação e que a refrigeração esteja funcionando adequadamente;
- Aplique pasta para polimento na peça para polimento;
- Leve o micromotor com a peça para polimento até a superfície dental;
- Acione o micromotor em baixa velocidade sem aplicar pressão para não gerar calor excessivo e movimento lentamente de forma uniforme;

Forma de apresentação:

- Produto não estéril;
- Modelos: Taça, torpedo e disco



POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01

- Kit com 18 polidores + 1 mandril;

KIT SPEEDYGLOSS:



KIT POLIGLOSS:



Procedimento de limpeza Manual

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-se 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 ultra-sônica

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.



POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS

POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS

POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01

- 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 cirurgiões dentistas devem fazer o uso deste produto, pois possuem informações científicas necessárias para o seu devido uso.
- Antes do uso, inspecionar se a taça, o torpedo e o disco de borracha se encontram em perfeitas condições de uso;
- Produto não estéril.
- Esterilizar o produto antes do uso.
- Certifique-se de que a taça/torpedo/disco de borracha 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.
- Coloque óculos de proteção no paciente.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rotulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.

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.

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.

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:

Silicone

Abrasivo: Óxido de alumínio

Mandril Snap

Simbologia:



POLIGLOSS E SPEEDYGLOSS
POLIGLOSS AND SPEEDYGLOSS
POLIGLOSS Y SPEEDYGLOSS

REV.01

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.
	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.
	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	03/11/2025
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.	18/08/2026

