

TIRAS DIAMANTADAS DE AÇO GALVANIZADO
GALVANIZED STEEL DIAMOND STRIPS
TIRAS DIAMANTADAS DE ACERO GALVANIZADO

REV. 01

ENGLISH

Indication:

Stainless steel diamond strips are instruments used in dental procedures for finishing, polishing, and interproximal wear. They allow for controlled removal of excess restorative material and adjustment of the contact point between adjacent teeth.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The product is intended for use in dental patients undergoing restorative or orthodontic procedures (interproximal wear) as indicated by the dentist.

Applications:

Finishing and polishing of the proximal surfaces of restorations in composite resin and other dental materials, as well as for the removal of excesses, adjustment of contact points between adjacent teeth and interproximal wear.

Fundamentals of its operation and action:

Stainless steel diamond sanding strips act by abrasive mechanical action, promoting the controlled removal of excess restorative material or tooth enamel through abrasion between the active surface of the strip and the area to be worn. This action allows for interproximal wear, finishing, and polishing of restorations or dental surfaces.

Contraindications:

- Do not use in patients with known hypersensitivity to metals, especially stainless steel;
- Do not use in areas with severe inflammation or active bleeding;
- Do not use the product that is damaged, deformed or has lost its abrasive coating.

Instructions for use:

Stainless steel diamond sanding strips feature a neutral center (non-abrasive) that is used to insert the sandpaper into the proximal faces without wearing down the contact area:

- Hold the sandpaper with the pulps of your thumb and index fingers.
- Insert the sandpaper with the neutral center into the interproximals of the teeth.
- Move from the buccal to palate/lingual and vice versa, from the cervical region towards the occlusal surface and vice versa.
- To facilitate insertion on the proximal surface, a lubricant can be used with sandpaper.

Form of presentation

- Non-sterile product;
- One-time use
- Pack containing 6 units.

Cleaning Procedure:

Not applicable. The product is for single use, so it should not be cleaned or reused.

Sterilization procedure

Not applicable. The product is supplied non-sterile and should not be sterilized. Dispose of dental waste after use in accordance with local regulations.



TIRAS DIAMANTADAS DE AÇO GALVANIZADO
GALVANIZED STEEL DIAMOND STRIPS
TIRAS DIAMANTADAS DE ACERO GALVANIZADO

REV. 01

Precautions:

- Only dental surgeons should use this product, as they have the scientific information necessary for its proper use.
- Goggles should be worn to protect against ejected particles.
- Wear PPE, including gloves, masks, safety goggles, and long-sleeved lab coats when handling the strip, as is done with all other dental instruments. Wear protective glasses on the patient as well.
- 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:

- 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 operator must be informed of the content. The precautions to be taken in transport are demonstrated on the packaging, thus ensuring the protection of the instrument 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.

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.

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:

Stainless Steel and Diamond.

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.
	Do not reuse	Indicates an intended health product for use or for use on a single patient during a single procedure



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: 80676920013

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
 Portugal – Lisboa
 02 of 08

TIRAS DIAMANTADAS DE AÇO GALVANIZADO
GALVANIZED STEEL DIAMOND STRIPS
TIRAS DIAMANTADAS DE ACERO GALVANIZADO

REV. 01

	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	CE Mark	It indicates that the medical device is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
	See instructions for use	Indicates the user's need to refer to the instructions for use.
	For professional use only	It indicates that the medical device must be used exclusively by a qualified health professional.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	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.
	Lot Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or batch can be identified.
	Catalog Number	Indicates the manufacturer's reference number so that the health product can be identified.
	Authorised representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community
	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 tiras de lijado de diamante de acero inoxidable son instrumentos utilizados en procedimientos dentales para el acabado, el pulido y el desgaste interproximal. Permiten la eliminación controlada del exceso de material de restauración y el ajuste del punto de contacto entre los dientes adyacentes.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente calificados.

Población objetivo:

El producto está diseñado para su uso en pacientes dentales que se someten a procedimientos de restauración u ortodoncia (desgaste interproximal) según lo indique el dentista.

Aplicaciones:

Acabado y pulido de las superficies proximales de las restauraciones en resina compuesta y otros materiales dentales, así como para la eliminación de excesos, ajuste de puntos de contacto entre dientes adyacentes y desgaste interproximal.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Las tiras de lijado de diamante de acero inoxidable actúan por acción mecánica abrasiva, promoviendo la eliminación controlada del exceso de material restaurador o esmalte dental a través de la abrasión entre la superficie activa de la tira y el área a desgastar. Esta acción permite el desgaste interproximal, el acabado y el pulido de restauraciones o superficies dentales.

Contraindicaciones:

- No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los metales, especialmente al acero inoxidable;



TIRAS DIAMANTADAS DE AÇO GALVANIZADO
GALVANIZED STEEL DIAMOND STRIPS
TIRAS DIAMANTADAS DE ACERO GALVANIZADO

REV. 01

- No lo use en áreas con inflamación severa o sangrado activo;
- No utilice el producto que esté dañado, deformado o que haya perdido su recubrimiento abrasivo.

Modo de empleo:

Las tiras de lijado de diamante de acero inoxidable cuentan con un centro neutro (no abrasivo) que se utiliza para insertar el papel de lija en las caras proximales sin desgastar el área de contacto:

- Sostenga el papel de lija con las pulpas de los dedos pulgar e índice.
- Inserte el papel de lija con el centro neutro en las interproximales de los dientes.
- Pasar de la superficie bucal al paladar/lingual y viceversa, de la región cervical hacia la superficie oclusal y viceversa.
- Para facilitar la inserción en la superficie proximal, se puede utilizar un lubricante con papel de lija.

Forma de presentación

- Producto no estéril;
- Uso único
- Pack de 6 unidades.

Procedimiento de limpieza:

No aplicable. El producto es de un solo uso, por lo que no debe limpiarse ni reutilizarse.

Procedimiento de esterilización

No aplicable. El producto se suministra no estéril y no debe esterilizarse. Deseche los desechos dentales después de su uso de acuerdo con las regulaciones locales.

Precauciones:

- Solo los cirujanos dentistas deben usar este producto, ya que cuentan con la información científica necesaria para su uso adecuado.
- Se deben usar gafas protectoras para protegerse contra las partículas expulsadas.
- Use EPP, incluidos guantes, máscaras, gafas de seguridad y batas de laboratorio de manga larga cuando manipule la tira, como se hace con todos los demás instrumentos dentales. Use gafas protectoras en el paciente también.
- NÚMERO DE LOTE: Es importante conservar el número de lote, identificado en el título del producto, para estar informado de cualquier ocurrencia con el fabricante

Conservación y almacenamiento:

- El producto debe almacenarse en un lugar aireado, seco y protegido de la luz, para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.
- Mantener el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspeccione el embalaje antes de usarlo.
- El operador debe estar informado del contenido. Las precauciones que se deben tomar en el transporte se demuestran en el embalaje, lo que garantiza la protección del instrumento desde el envío hasta la entrega al cliente. Los paquetes no deben dejarse a la acción del tiempo.

Descarte:

- La eliminación del material debe seguir la legislación local pertinente.

Vigencia:

No aplicable. El producto se fabrica con materiales no perecederos y se suministra no estéril. Cuando se almacena en las condiciones indicadas, conserva sus propiedades indefinidamente.



TIRAS DIAMANTADAS DE AÇO GALVANIZADO
GALVANIZED STEEL DIAMOND STRIPS
TIRAS DIAMANTADAS DE ACERO GALVANIZADO

REV. 01

Vida útil:

No aplicable. El producto es de un solo uso y debe desecharse después de su uso.

Información adicional:

- Si es necesario, 3R proporciona instrucciones de uso en forma impresa, sin cargo adicional, previa solicitud por correo electrónico (qualidade@3r.ind.br) o por teléfono: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), y nos pondremos en contacto con usted en un plazo máximo de 7 días hábiles a partir de la solicitud.
- Consulte siempre el sitio web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Acero inoxidable y diamante.

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.
	No reutilizar	Indica un producto de salud previsto para su uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Marca CE	Indica que el producto sanitario cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Ver instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso.
	Solo para uso profesional	Indica que el dispositivo médico debe ser utilizado exclusivamente por un profesional de la salud calificado.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	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 partida.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea
	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:



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: 80676920013

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
 Portugal – Lisboa
 05 of 08

TIRAS DIAMANTADAS DE AÇO GALVANIZADO
GALVANIZED STEEL DIAMOND STRIPS
TIRAS DIAMANTADAS DE ACERO GALVANIZADO

REV. 01

As tiras de lixa diamantadas de aço inoxidável são instrumentos utilizados em procedimentos odontológicos para acabamento, polimento e desgastes interproximais. Elas permitem remoção controlada de excessos de material restaurador e o ajuste do ponto de contato entre dentes adjacentes.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

O produto é destinado ao uso em pacientes odontológicos submetidos a procedimentos restauradores ou ortodônticos (desgastes interproximais) conforme indicação clínica do cirurgião-dentista.

Aplicações:

Acabamento e polimento das faces proximais de restaurações em resina composta e outros materiais odontológicos, bem como para a remoção de excessos, ajuste de pontos de contato entre dentes adjacentes e desgastes interproximais.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

As tiras de lixa diamantadas de aço inoxidável atuam por ação mecânica abrasiva, promovendo a remoção controlada de excessos de material restaurador ou esmalte dentário por meio da abrasão entre a superfície ativa da tira e a área a ser desgastada. Essa ação permite o desgaste interproximal, o acabamento e o polimento de restaurações ou superfícies dentárias.

Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a metais, em especial ao aço inoxidável;
- Não utilizar em áreas com inflamação severa ou sangramento ativo;
- Não utilizar o produto danificado, deformado ou com perda do revestimento abrasivo.

Instruções de utilização:

As tiras de lixa diamantadas de aço inoxidável apresentam um centro neutro (sem abrasivo) que é utilizado para inserir a lixa nas faces proximais sem desgastar a área de contato:

- Segure a lixa com as polpas dos dedos polegar e indicador.
- Insira a lixa com o centro neutro nas interproximais dos dentes.
- Faça movimentos da vestibular para palatina/lingual e vice-versa, da região cervical em direção à face oclusal e vice-versa.
- A fim de facilitar a inserção na face proximal pode-se usar com a lixa um lubrificante.

Forma de apresentação

- Produto não estéril;
- Uso único
- Embalagem contendo 6 unidades.

Procedimento de limpeza:

Não aplicável. O produto é de uso único, portanto não deve ser limpo ou reutilizado.

Procedimento de esterilização

Não aplicável. O produto é fornecido não estéril e não deve ser esterilizado. Descartar após o uso conforme regulamentação local de resíduos odontológicos.



TIRAS DIAMANTADAS DE AÇO GALVANIZADO
GALVANIZED STEEL DIAMOND STRIPS
TIRAS DIAMANTADAS DE ACERO GALVANIZADO

REV. 01

Precauções:

- Somente cirurgiões dentistas devem fazer o uso deste produto, pois possuem informações científicas necessárias para o seu devido uso.
- Óculos de proteção devem ser usados para proteger contra partículas ejetadas.
- Use EPI, incluindo luvas, máscaras, óculos de segurança e jalecos de mangas compridas ao manusear a tira, como é feito com todos os outros instrumentos odontológicos. Use óculos de proteção no paciente também.
- 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:

- 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.
- O operador deve ser informado do conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte são demonstrados na embalagem, garantindo assim a proteção do instrumento 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:

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:

Não aplicável. O produto é de uso único e deve ser descartado após o uso.

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:

Aço inoxidável e Diamante.

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
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.



TIRAS DIAMANTADAS DE AÇO GALVANIZADO
GALVANIZED STEEL DIAMOND STRIPS
TIRAS DIAMANTADAS DE ACERO GALVANIZADO

REV. 01

	Marca CE	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Consulte as instruções para utilização	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções para utilização.
	Apenas para uso profissional	Indica que o dispositivo médico deve ser utilizado exclusivamente por um profissional qualificado da área da saúde.
	Data de fabricação	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado.
	Fabricante	Indica o fabricante do produto para saúde, conforme 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
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.	10/08/2026

