

BANDA MATRIZ DE POLIÉSTER
POLYESTER MATRIX BAND
BANDA DE MATRIZ DE POLIÉSTER

REV. 01

ENGLISH

Indication:

The Polyester Matrix Band are films that assist in the protection and reconstruction of tooth walls, they are ideal to protect the adjacent tooth during steps pertinent to acid conditioning and/or adhesive application, in addition they can assist in class IV restorations performed freehand, they also promote proximal contour and maintain the point of contact.

3R is not responsible for improper use of the product, especially when used for purposes other than those for which it was specifically developed.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The product is intended for use in dental patients undergoing restorative procedures.

Fundamentals of its operation and action:

They surround the tooth, forming a wall that allows the light from the light-curing device to pass through.

Contraindications:

- Do not use in patients with known hypersensitivity to polyester.
- It should not be used in regions where it is not possible to obtain adequate adaptation of the band, compromising the proximal anatomy or cervical sealing.
- Contraindicated for deep subgingival procedures, in which the band cannot guarantee isolation, adaptation or stability.
- Do not use the damaged or deformed product.

Instructions for use:

- Wrap the tooth with the die;
- Adjustment to the desired size;
- For a better adaptation, use wedges in the interproximals of the tooth;
- Perform the restoration;
- Remove the wedges;
- Remove the matrix band.

Form of presentation

- Non-sterile product;
- One-time use
- Pack containing 25, 50 or 100 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.

Warnings and Precautions:

- Non-sterile product.
- Single-use product.
- Do not subject the device to high temperatures.
- Before use, inspect that the Polyester Matrix Band is in perfect condition for use.



BANDA MATRIZ DE POLIÉSTER
POLYESTER MATRIX BAND
BANDA DE MATRIZ DE POLIÉSTER

REV. 01

- During operation, the professional must use all personal protective equipment, including goggles.
- Wear protective glasses on the patient.
- The Polyester Matrix Band is considered a contaminated instrument and proper handling precautions are required. Wear PPE, including gloves, masks, safety glasses, and a long-sleeved lab coat when handling it, as with other dental instruments.
- 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 product in its original packaging until the moment of use. Inspect the packaging before use.
- 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.

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 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:

Polyester

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Non-sterile	It indicates a health product that has not been subjected to a sterilization process.
	Do not reuse	Indicates an intended health product for use or for use on a single patient during a single procedure
	Medical device	It 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.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product as defined in Directive 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.



BANDA MATRIZ DE POLIÉSTER
POLYESTER MATRIX BAND
BANDA DE MATRIZ DE POLIÉSTER

REV. 01

	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
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:

La Banda de Matriz de Poliéster son películas que ayudan a proteger y reconstruir las paredes dentales; son ideales para proteger el diente adyacente durante los pasos relacionados con el acondicionamiento ácido y/o la aplicación de adhesivos; además, pueden ayudar en restauraciones de clase IV realizadas a mano alzada, además de promover el contorno proximal y mantener el punto de contacto.

3R no se hace responsable del uso indebido del producto, especialmente cuando se utiliza para fines distintos a aquellos para los que fue desarrollado específicamente.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

El producto está destinado a su uso en pacientes dentales que se someten a procedimientos restauradores.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Rodean el diente, formando una pared que permite que la luz del dispositivo de curado de luz pase a través de ella.

Contraindicaciones:

- No se utilice en pacientes con hipersensibilidad conocida al poliéster.
- No debe usarse en regiones donde no sea posible obtener una adaptación adecuada de la banda, comprometiendo la anatomía proximal o el sellado cervical.
- Contraindicado para procedimientos subgingivales profundos, en los que la banda no puede garantizar aislamiento, adaptación o estabilidad.
- No utilizar el producto dañado o deformado.

Instrucciones de uso:

- Envolver el diente con el troquel;
- Ajuste al tamaño deseado;
- Para una mejor adaptación, usar cuñas en las interproximales del diente;
- Realizar la restauración;
- Retire las cuñas;
- Retire la matriz.



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: 80676920002

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

BANDA MATRIZ DE POLIÉSTER
POLYESTER MATRIX BAND
BANDA DE MATRIZ DE POLIÉSTER

REV. 01

Forma de presentación

- Producto no estéril;
- Uso único
- Paquete que contenga 25, 50 o 100 unidades.

Procedimiento de limpieza:

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

Procedimiento de esterilización

No es aplicable. El producto se suministra de forma no estéril y no debe ser esterilizado. Desecha los residuos dentales después de su uso, conforme a la normativa local.

Advertencias y precauciones:

- Producto no estéril.
- Producto de un solo uso.
- No expongas el dispositivo a altas temperaturas.
- Antes de su uso, revisar que la banda matriz de poliéster esté en perfecto estado para su uso.
- Durante la operación, el profesional debe usar todo el equipo de protección individual, incluidas las gafas de protección.
- Llevar gafas protectoras al paciente.
- La Banda de Matriz de Poliéster se considera un instrumento contaminado y se requieren precauciones adecuadas de manipulación. Lleva EPI, incluyendo guantes, mascarillas, gafas de seguridad y bata de manga larga al manipularlo, como con otros instrumentos dentales.
- 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:

- Conservar el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspecciona el embalaje antes de usarlo.
- 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.

Descarte:

- La eliminación del material debe cumplir con la legislación local pertinente.

Vigencia:

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:

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

Información adicional:

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



BANDA MATRIZ DE POLIÉSTER
POLYESTER MATRIX BAND
BANDA DE MATRIZ DE POLIÉSTER

REV. 01

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

Composição:

Poliéster

Simbologia:

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.
	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 la Directiva 90/385/EEC, 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 lote.
	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
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 Banda Matriz de Poliéster são películas que auxiliam na proteção e reconstrução de paredes do dente, são ideais para proteger o dente adjacente durante etapas pertinentes ao condicionamento ácido e/ou aplicação de adesivo, além disso podem auxiliar em restaurações classe IV realizadas à mão livre, também promovem o contorno proximal e mantém o ponto de contato.

A 3R não se responsabiliza pelo uso inadequado do produto, especialmente quando utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foi especificamente desenvolvido.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.



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: 80676920002

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

BANDA MATRIZ DE POLIÉSTER
POLYESTER MATRIX BAND
BANDA DE MATRIZ DE POLIÉSTER

REV. 01

População-alvo:

O produto é destinado ao uso em pacientes odontológicos submetidos a procedimentos restauradores.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Envolvem o dente, formando uma parede que permite a passagem da luz do fotopolimerizador.

Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao poliéster.
- Não deve ser utilizado em regiões onde não seja possível obter adaptação adequada da banda, comprometendo a anatomia proximal ou o selamento cervical.
- Contraindicado para procedimentos subgengivais profundos, nos quais a banda não consiga garantir isolamento, adaptação ou estabilidade.
- Não utilizar o produto danificado ou deformado.

Instruções de utilização:

- Envolver o dente com a matriz;
- Ajuste no tamanho desejado;
- Para uma melhor adaptação use cunhas nas interproximais do dente;
- Realize a restauração;
- Remova as cunhas;
- Remova a matriz.

Forma de apresentação

- Produto não estéril;
- Uso único
- Embalagem contendo 25, 50 ou 100 unidades.

Procedimento de limpeza:

Não aplicável. O produto é de uso único, por tanto 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.

Avisos e Precauções:

- Produto não estéril.
- Produto de uso único.
- Não submeter o dispositivo a temperaturas elevadas.
- Antes do uso, inspecionar se a Banda Matriz de Poliéster se encontra em perfeitas condições de uso.
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.
- Use óculos de proteção no paciente.
- A Banda matriz de Poliéster é considerada instrumento contaminado e são necessárias precauções de manuseio adequadas. Use EPI, incluindo luvas, máscaras, óculos de segurança e jaleco de manga comprida ao manuseá-la, assim como é feito com os demais instrumentos odontológicos.



BANDA MATRIZ DE POLIÉSTER
POLYESTER MATRIX BAND
BANDA DE MATRIZ DE POLIÉSTER

REV. 01

- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.

Conservação e armazenamento:

- Mantenha o produto em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeção a embalagem antes de usar.
- 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.

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:

Poliéster

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 medico	Indica que é um dispositivo médico.
	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.
	Data de fabricação	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado.
	Fabricante	Indica o fabricante do produto para saúde, tal como definida na Directiva 90/385EE, 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.



BANDA MATRIZ DE POLIÉSTER
POLYESTER MATRIX BAND
BANDA DE MATRIZ DE POLIÉSTER

REV. 01

	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	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.	03/08/2026

