

ENGLISH

Indication:

MICROSIL is used as a bonding agent to increase adhesion between organic materials — such as adhesives that contain methacrylic monomers in their composition — and inorganic materials. It is widely used in restorative procedures involving materials such as composite resin, fiberglass pins, resinous cements, glass-phase ceramics, and ceromeres.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The product is intended for use in patients undergoing dental restorative procedures involving indirect and, when applicable, direct restorative materials, in which it is necessary to promote or optimize adhesion between organic and inorganic surfaces.

Fundamentals of its operation and action:

The product consists of silane, a bifunctional molecule that acts as a binding agent between inorganic surfaces containing silica and resinous materials. After being applied to the treated surface, the silane reacts with hydroxyl groups present in the glass phase of the substrate, forming stable chemical bonds. Simultaneously, its methacrylic groups are able to copolymerize with the monomers present in adhesive systems and resin cements. This mechanism favors the formation of a stable adhesive interface, contributing to the increase of bond strength between materials.

Contraindications:

- The product should not be used in patients with a history of hypersensitivity to any components present in its composition.
- Do not use on surfaces or materials that do not have a glass phase or silica in their composition, such as polycrystalline ceramics (e.g., zirconia or alumina), in which silane does not have adequate adhesive effectiveness.
- Do not use the product for purposes other than those for which it was developed.

Instructions for Use:

Cementing of fiberglass pins:

- Wipe the surface of the fiberglass pin with 70% alcohol and air blast dry.
- Apply **SILANE** with the help of a brush or microbrush and wait for it to dry for 1 minute.
- Cement the pin according to the recommendations of the adhesive system and the selected resin cement.

Repairs of ceramic composites:

- Perform prophylaxis of the surface to be prepared with pumice stone and water. Then, dry and isolate the operative field.
- Remove friable edges and make a bevel of approximately 2 mm on the surface with diamond tips.
- Apply the porcelain conditioner to the beveled surface for the time recommended by the ceramic manufacturer.
- Wash thoroughly and dry completely.
- Apply **SILANE** with the help of a brush or microbrush to the treated surface and wait for it to dry for 1 minute. If necessary, apply a second layer and wait again for drying for 1 minute.
- Apply the selected adhesive system and perform the light-curing according to the manufacturer's instructions.
- Perform the repair with composite resin, adapting the material to the margins and avoiding overcontours.

Ceramic Repair/Ceramic Fragment Bonding:

- Perform prophylaxis of the surface to be prepared with pumice stone and water. Then dry and isolate the operative field.
- Remove friable edges and roughen the fractured surface with diamond tips.
- Apply the porcelain conditioner to the prepared surface for the time recommended by the ceramic manufacturer.



MICROSIL – SILANO**MICROSIL – SILANE****MICROSIL – SILANO**

REV.01

- Wash thoroughly and dry thoroughly.
- Apply **SILANE** with the help of a brush or microbrush to the entire treated surface and wait for it to dry for 1 minute. If necessary, apply a second layer and wait again for drying for 1 minute.
- Apply the selected conventional adhesive system and perform photocuring according to the manufacturer's instructions.
- Position the ceramic fragment, maintaining light pressure for adaptation, and perform photocuring according to the manufacturer's recommendations of the restorative material.

Cementing of indirect restorations with resin cements:

- Prepare the dental surface according to the technique recommended by the cementing system.
- Perform acid etching of the inner surface of the restoration using the porcelain conditioner for the time recommended by the manufacturer, according to the type of ceramic. Then wash and dry thoroughly.
- Apply **SILANE** with the help of a brush or microbrush and wait for it to dry for 1 minute. If necessary, apply a second layer and wait again for 1 minute.
- Cement the restoration using resin cement according to the product manufacturer's instructions.

Form of presentation

- Pack of 5 ml.

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, silane should not be sterilized or subjected to any decontamination method.

Warnings and Precautions:

- Immediately close the bottle after use to prevent evaporation. Keep in a dry place and away from light.
- Flammable product. Contains ethanol.
- Keep out of reach of children.
- Do not use the product with the expired expiration date.
- Non-sterile product.
- Product for exclusive use by dental professionals.
- The entire procedure should be performed, preferably, with absolute isolation of the operative field.
- Extensive repairs with composites should be performed in layers to reduce the effect of polymerization contraction.
- 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:

The product has a shelf life of 2 years, and must be used within this period to ensure its effectiveness and safety.

Service life:

Single-use product, with a service life restricted to the moment of clinical application. After being removed from the original packaging and used, any amount remaining in the device should be discarded immediately.



Conservation and storage:

- Keep the product in its packaging always closed.
- Keep the product in its original packaging until the moment of use. Inspect the packaging before use.
- Store in a ventilated and dry place, away from direct sunlight and at room temperature.
- 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.

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:

Dynasylan Memo (SILANO)	1,5 %
Glacial Acetic Acid	2,5 %
Ethyl Alcohol Absolute	94,0 %
Purified water	2,0 %

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Expiry date	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.
	Caution	It indicates the need for the user to refer to the instructions for use of important preventive uses, such as warnings and precautions that, for various reasons, cannot be displayed on the medical device itself.
	Flammable product	Indicates that the product contains flammable substances and should be kept away of ignition sources.
	Recyclable packaging	Indicates that the packaging is recyclable.
	Keep away from sunlight	Indicates a health product that needs protection from light sources.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product.
	Batch 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.
	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 qualified professionals or subject to prescription, in accordance with applicable legislation.



MICROSIL – SILANO
MICROSIL – SILANE
MICROSIL – SILANO

REV.01

Symbol	Symbol Title	Description
	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:

MICROSIL se utiliza como agente de unión para aumentar la adhesión entre materiales orgánicos —como adhesivos que contienen monómeros metacrílicos en su composición— y materiales inorgánicos. Se utiliza ampliamente en procedimientos restaurativos que involucran materiales como resina compuesta, postes de fibra de vidrio, cementos resinosos, cerámicas en fase vítreas y cerómeros.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

El producto está destinado a su uso en pacientes que se someten a procedimientos restauradores dentales que involucran materiales restauradores indirectos y, cuando procede, directos, en los que es necesario promover u optimizar la adhesión entre superficies orgánicas e inorgánicas.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

El producto consiste en silano, una molécula bifuncional que actúa como agente de unión entre superficies inorgánicas que contienen sílice y materiales resinosos. Tras aplicarse a la superficie tratada, el silano reacciona con grupos hidroxilo presentes en la fase vítrea del sustrato, formando enlaces químicos estables. Simultáneamente, sus grupos metacrílicos pueden copolimerizarse con los monómeros presentes en sistemas adhesivos y cementos de resina. Este mecanismo favorece la formación de una interfaz adhesiva estable, contribuyendo al aumento de la resistencia de unión entre los materiales.

Contraindicaciones:

- El producto no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes presentes en su composición.
- No se utilicen en superficies o materiales que no tengan fase vítrea o sílice en su composición, como cerámicas policristalinas (por ejemplo, circonia o alúmina), en las que el silano no tenga la eficacia adhesiva adecuada.
- No utilice el producto para fines distintos a aquellos para los que fue desarrollado.

Instrucciones de uso:

Cementado de postes de fibra de vidrio:

- Limpiar la superficie del poste de fibra de vidrio con alcohol al 70% y secar al aire con chorro de aire.
- Aplicar **el SILANO** con la ayuda de un pincel o micropincel y espera a que se seque durante 1 minuto.
- Cementar el poste según las recomendaciones del sistema adhesivo y el cemento de resina seleccionado.

Reparaciones de compuestos cerámicos:

- Realizar la profilaxis de la superficie a preparar con piedra pómez y agua. A continuación, secar y aislar el campo operatorio.
- Eliminar los bordes friables y realizar un bisel de aproximadamente 2 mm en la superficie con puntas de diamante.
- Aplica el acondicionador de porcelana sobre la superficie biselada durante el tiempo recomendado por el fabricante cerámico.
- Lavar abundantemente y secar completamente.
- Aplicar **el SILANO** con la ayuda de un pincel o microcepillo sobre la superficie tratada y espera a que se seque durante 1 minuto. Si es necesario, aplicar una segunda capa y esperar de nuevo a secar durante 1 minuto.



MICROSIL – SILANO**MICROSIL – SILANE****MICROSIL – SILANO**

REV.01

- Aplicar el sistema adhesivo seleccionado y realizar el curado a la luz según las instrucciones del fabricante.
- Realizar la reparación con resina compuesta, adaptando el material a los márgenes y evitando sobrecontornos.

Reparación cerámica/unión de fragmentos cerámicos:

- Realizar la profilaxis de la superficie a preparar con piedra pómez y agua. A continuación, secar y aislar el campo operatorio.
- Eliminar los bordes friables y asperizar la superficie fracturada con puntas de diamante.
- Aplica el acondicionador de porcelana sobre la superficie preparada durante el tiempo recomendado por el fabricante cerámico.
- Lavar abundantemente y secar completamente.
- Aplicar el **SILANO** con la ayuda de un pincel o microcepillo sobre toda la superficie tratada y espera a que se seque durante 1 minuto. Si es necesario, aplicar una segunda capa y esperar de nuevo a secar durante 1 minuto.
- Aplicar el sistema adhesivo convencional seleccionado y realizar el fotocurado según las instrucciones del fabricante.
- Posicionar el fragmento cerámico, manteniendo una presión leve para la adaptación, y realizar el fotocurado según las recomendaciones del fabricante sobre el material restaurador.

Cementado de restauraciones indirectas con cementos de resina:

- Preparar la superficie dental según la técnica recomendada por el sistema de cementación.
- Realizar grabado ácido en la superficie interna de la restauración utilizando el acondicionador de porcelana durante el tiempo recomendado por el fabricante, según el tipo de cerámica. Luego lava y seca bien.
- Aplicar el **SILANO** con la ayuda de un pincel o micropincel y esperar a que seque durante 1 minuto. Si es necesario, aplicar una segunda capa y esperar de nuevo 1 minuto.
- Cimentar la restauración con cemento de resina según las instrucciones del fabricante del producto.

Forma de presentación

- Paquete de 5 ml.

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, el silano no debe ser esterilizado ni sometido a ningún método de descontaminación.

Advertencias y precauciones:

- Cerrar inmediatamente el frasco después del uso para evitar la evaporación. Mantener en un lugar seco y al abrigo de la luz.
- Producto inflamable. Contiene etanol.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar el producto con el plazo de validez vencido.
- Producto no estéril.
- Producto para uso exclusivo por profesionales dentales.
- Todo el procedimiento debe realizarse, preferiblemente, con aislamiento absoluto del campo operatorio.
- Las reparaciones extensas con compuestos deben realizarse en capas para reducir el efecto de la contracción de polimerización.
- 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.



MICROSIL – SILANO
MICROSIL – SILANE
MICROSIL – SILANO

REV.01

Descarte:

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

Plazo de validez:

El producto tiene un plazo de validez de 2 años y debe utilizarse dentro de este periodo para garantizar su eficacia y seguridad.

Vida útil:

Producto de un solo uso, con una vida útil limitada al momento de su aplicación clínica. Tras retirarse del embalaje original y usarla, cualquier cantidad que quede en el dispositivo debe desecharse inmediatamente.

Conservación y almacenamiento:

- Mantener el producto en su envase siempre cerrado.
- Conservar el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspeccionar el embalaje antes de usarlo.
- Almacenar en un lugar ventilado y seco, alejado de la luz solar directa y a temperatura ambiente.
- 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.

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

Composición:

Dynasylan Memo (SILANO) 1,5 %
Ácido acético glacial 2,5 %
Alcohol etílico absoluto 94,0 %
Agua purificada 2,0 %

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad	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.
	Cuidado	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso de usos preventivos importantes, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden mostrarse en el propio dispositivo médico.
	Producto inflamable	Indica que el producto contiene sustancias inflamables y debe mantenerse alejado de las fuentes de inflamación.



MICROSIL – SILANO
MICROSIL – SILANE
MICROSIL – SILANO

REV.01

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Envase reciclable	Indica que el embalaje es reciclable.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto de salud que necesita protección frente a fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o la partida.
REF	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
	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.
UDI	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 MICROSIL é utilizado como agente de ligação para aumentar a adesão entre materiais orgânicos — como adesivos que contêm monômeros metacrílicos em sua composição — e materiais inorgânicos. É amplamente empregado em procedimentos restauradores envolvendo materiais como resina composta, pinos de fibra de vidro, cimentos resinosos, cerâmicas com fase vítrea e cerômeros.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

O produto é destinado ao uso em pacientes submetidos a procedimentos restauradores odontológicos que envolvam materiais restauradores indiretos e quando aplicável diretos, nos quais seja necessário promover ou otimizar a adesão entre superfícies orgânicas e inorgânicas.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

O produto é constituído por silano, molécula bifuncional que atua como agente de união entre superfícies inorgânicas contendo sílica e materiais resinosos. Após aplicado sobre a superfície tratada, o silano reage com grupos hidroxila presentes na fase vítrea do substrato, formando ligações químicas estáveis. Simultaneamente, seus grupos metacrílicos são capazes de copolimerizar com os monômeros presentes em sistemas adesivos e cimentos resinosos. Esse mecanismo favorece a formação de uma interface adesiva estável, contribuindo para o aumento da resistência de união entre os materiais.

Contraindicações:

- O produto não deve ser utilizado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a quaisquer componentes presentes em sua composição.
- Não utilizar em superfícies ou materiais que não apresentem fase vítrea ou sílica em sua composição, como cerâmicas policristalinas (ex.: zircônia ou alumina), nas quais o silano não apresenta efetividade adesiva adequada.
- Não utilizar o produto para finalidades diferentes daquelas para as quais foi desenvolvido.



MICROSIL – SILANO

MICROSIL – SILANE

MICROSIL – SILANO

REV.01

Instruções de Utilização:

Cimentação de pinos de fibra de vidro:

- Limpe a superfície do pino de fibra de vidro com álcool 70% e seque com jato de ar.
- Aplique o **SILANO** com auxílio de pincel ou microbrush e aguarde a secagem por 1 minuto.
- Realize a cimentação do pino de acordo com as recomendações do sistema adesivo e do cimento resinoso selecionados.

Reparos de cerâmicas com compósitos:

- Realize a profilaxia da superfície a ser preparada com pedra-pomes e água. Em seguida, seque e isole o campo operatório.
- Remova bordos friáveis e confeccione um bisel de aproximadamente 2 mm na superfície com pontas diamantadas.
- Aplique o condicionador de porcelana na superfície biselada pelo tempo recomendado pelo fabricante da cerâmica.
- Lave abundantemente e seque completamente.
- Aplique o **SILANO** com auxílio de pincel ou microbrush na superfície tratada e aguarde a secagem por 1 minuto. Se necessário, aplique uma segunda camada e aguarde novamente a secagem por 1 minuto.
- Aplique o sistema adesivo selecionado e realize a fotopolimerização conforme as instruções do fabricante.
- Realize o reparo com resina composta, adaptando o material às margens e evitando sobrecontornos.

Reparo de cerâmica/colagem de fragmento cerâmico:

- Realize a profilaxia da superfície a ser preparada com pedra-pomes e água. Em seguida, seque e isole o campo operatório.
- Remova bordos friáveis e asperize a superfície fraturada com pontas diamantadas.
- Aplique o condicionador de porcelana na superfície preparada pelo tempo recomendado pelo fabricante da cerâmica.
- Lave abundantemente e seque completamente.
- Aplique o **SILANO** com auxílio de pincel ou microbrush em toda a superfície tratada e aguarde a secagem por 1 minuto. Se necessário, aplique uma segunda camada e aguarde novamente a secagem por 1 minuto.
- Aplique o sistema adesivo convencional selecionado e realize a fotoativação conforme as instruções do fabricante.
- Posicione o fragmento cerâmico, mantendo leve pressão para adaptação, e realize a fotoativação conforme as recomendações do fabricante do material restaurador.

Cimentação de restaurações indiretas com cimentos resinosos:

- Realize o preparo da superfície dental de acordo com a técnica recomendada pelo sistema cimentante.
- Realize o condicionamento ácido da superfície interna da restauração utilizando o condicionador de porcelana pelo tempo recomendado pelo fabricante, de acordo com o tipo de cerâmica. Em seguida, lave e seque cuidadosamente.
- Aplique o **SILANO** com auxílio de pincel ou microbrush e aguarde a secagem por 1 minuto. Se necessário, aplique uma segunda camada e aguarde novamente por 1 minuto.
- Realize a cimentação da restauração utilizando cimento resinoso, de acordo com as instruções do fabricante do produto.

Forma de apresentação

- Embalagem com 5 ml.

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, o silano não deve ser esterilizado nem submetido a qualquer método de descontaminação.



MICROSIL – SILANO

MICROSIL – SILANE

MICROSIL – SILANO

REV.01

Avisos e Precauções:

- Fechar imediatamente o frasco após o uso para evitar evaporação. Manter em local seco e ao abrigo da luz.
- Produto inflamável. Contém etanol.
- Manter fora do alcance de crianças.
- Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.
- Produto não estéril.
- Produto de uso exclusivo por profissional da área odontológica.
- Todo o procedimento deve ser realizado, preferencialmente, com isolamento absoluto do campo operatório.
- Reparos extensos com compósitos devem ser realizados em camadas para reduzir o efeito da contração de polimerização.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.

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:

Produto de uso único, com vida útil restrita ao momento da aplicação clínica. Após ser retirado da embalagem original e utilizado, qualquer quantidade remanescente no dispositivo deve ser descartada imediatamente.

Conservação e armazenamento:

- Manter o produto em sua embalagem sempre fechada.
- Mantenha o produto em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeção a embalagem antes de usar.
- Armazenar em local ventilado e seco, ao abrigo da luz solar direta e em temperatura ambiente.
- 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.

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:

Dynasylan Memo (SILANO)	1,5 %
Ácido acético glacial	2,5 %
Álcool etílico absoluto	94,0 %
Água purificada	2,0 %

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.
	Cuidado	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização de utilizações preventivas importantes, como advertências e precauções que não podem, por motivos diversos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	Produto inflamável	Indica que o produto contém substâncias inflamáveis e deve ser mantido afastado de fontes d
	Embalagem reciclável	Indica que a embalagem é reciclável.
	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	03/03/2026
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.	15/09/2026

