

MIR - IPR SYSTEM
MIR - IPR SYSTEM
MIR - SISTEMA IPR

REV.01

ENGLISH

Indication:

MIR is mainly indicated for orthodontic strippings (a technique in which you want to create interproximal space through enamel wear) and can also be used for interproximal finishing and for removing excess cement and restorative materials. It has a sequence of six arcs, one saw and five abrasive strips ranging from extra-fine to extra-coarse for the MIR 1.0 and five arcs, one saw and four abrasive strips ranging from extra-fine to coarse for the MIR 2.0.

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.

Fundamentals of its operation and action:

Abrasion

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 damaged, deformed or with loss of abrasive coating.

Instructions for use:

The MIR was developed to assist in the interproximal opening of the dental elements for orthodontic stripping. Each saw bow or abrasive strip has a numbering (in millimeters) corresponding to the size of the opening, to obtain this opening it must be used following the ascending order of arcs:

MIR 1.0:

- White – Serrated – 0.05mm
- Yellow – Extra Fine – 0.10mm
- Red – Fine – 0.20mm
- Blue – Regular – 0.30mm
- Green – Coarse – 0.40mm
- Purple – Extra Coarse – 0.50mm
- The arcs of the MIR 1.0 can be used freehand, with the aid of the handle or in a contra-angle.

MIR 2.0:

- White – Serrated – 0.05mm
- Yellow – Extra Fine – 0.05mm single sided and 0.10mm double sided
- Red – Fine – 0.10mm single sided and 0.20mm double sided
- Blue – Regular – 0.15mm single face and 0.30mm double face
- Green – Coarse – 0.20mm single sided and 0.40mm double sided
- The arcs of MIR 2.0 are exclusively manual.

MIR PRIME / MIR 1.0 – With Cable

Sequence of Use:

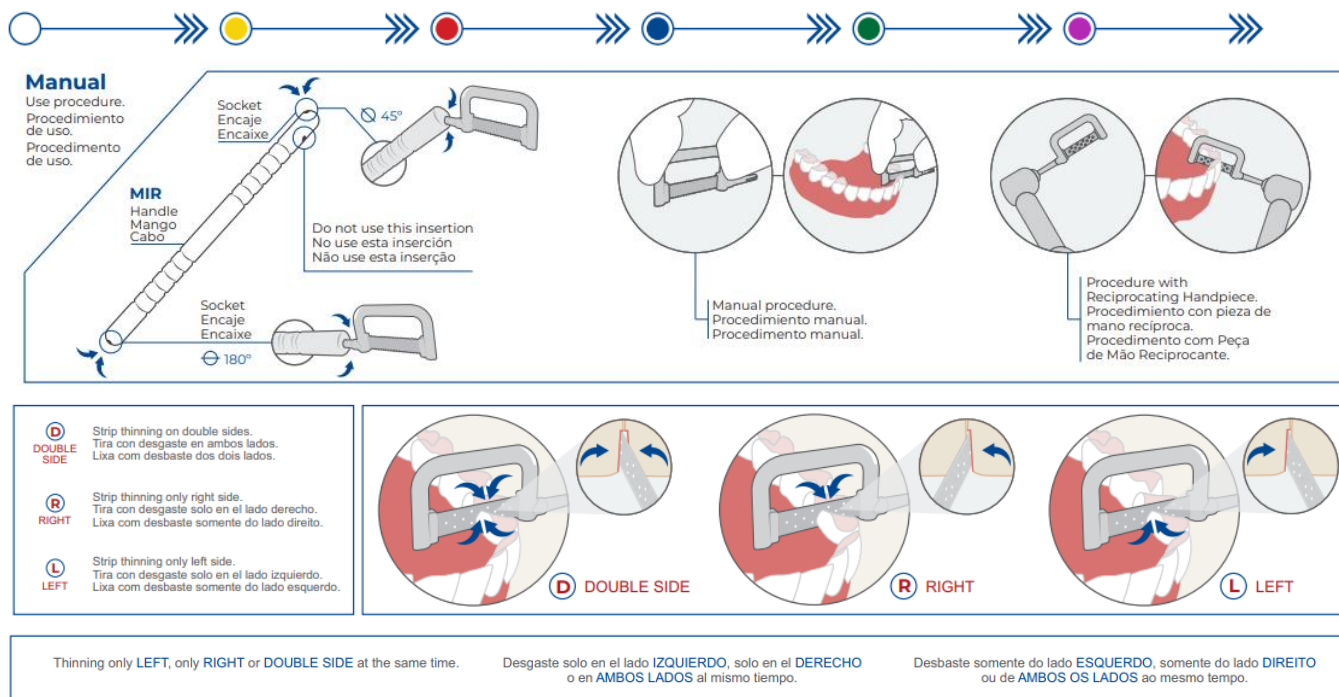


MIR - IPR SYSTEM

MIR - IPR SYSTEM

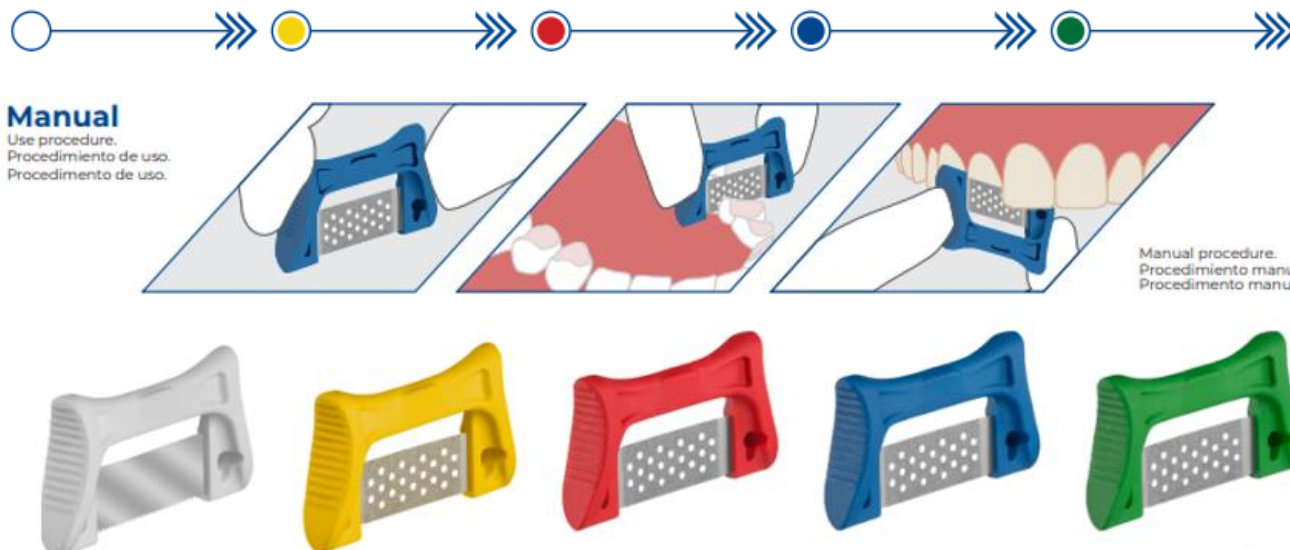
MIR - SISTEMA IPR

REV.01



MIR 2.0 – MANUAL

Sequence of Use:



Cleaning Procedure:

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

Sterilization 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: 80676920040

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
 Portugal – Lisboa
 02 of 012

MIR - IPR SYSTEM
MIR - IPR SYSTEM
MIR - SISTEMA IPR

REV.01

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:

- Before use, inspect if the product is in perfect condition of use;
- Non-sterile product.
- During operation, the professional must use all personal protective equipment.
- Wear protective glasses on the patient.
- The Product 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, as is done with all 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.
- 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.

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:

- 3R is not responsible if the instructions for use are not followed correctly, generating undesired results in the efficacy and safety of the product/patient.
- 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
Diamond



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: 80676920040

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
03 of 012

MIR - IPR SYSTEM
MIR - IPR SYSTEM
MIR - SISTEMA IPR

REV.01

Polycarbonate

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.
	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.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product as defined in Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
	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.
	Authorised representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
	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:

La MIR está principalmente indicada para decapados ortodóncicos (una técnica en la que se quiere crear espacio interproximal mediante el desgaste del esmalte) y también puede usarse para el acabado interproximal y para eliminar el exceso de cemento y materiales restauradores. Tiene una secuencia de seis arcos, una sierra y cinco tiras abrasivas que van desde extrafinas hasta extra-gruesas para el MIR 1.0, y cinco arcos, una sierra y cuatro tiras abrasivas que van desde extrafina hasta gruesa para el MIR 2.0.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

El producto está destinado a su uso en pacientes dentales que se someten a procedimientos restaurativos u ortodóncicos (desgaste interproximal) según lo indique el dentista.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:



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: 80676920040



Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
04 of 012

MIR - IPR SYSTEM
MIR - IPR SYSTEM
MIR - SISTEMA IPR

REV.01

Abrasi3n

Contraindicaciones:

- No se utilice en pacientes con hipersensibilidad conocida a los metales, especialmente al acero inoxidable;
- No se use en zonas con inflamaci3n grave o sangrado activo;
- No utilice el producto da3ado, deformado o con p3rdida de recubrimiento abrasivo.

Instrucciones de uso:

El MIR se desarroll3 para ayudar en la apertura interproximal de los elementos dentales para el stripping ortod3ncico. Cada arco de sierra o tira abrasiva tiene una numeraci3n (en mil3metros) correspondiente al tama3o de la abertura; para obtener esta abertura debe usarse siguiendo el orden ascendente de los arcos:

MIR 1.0:

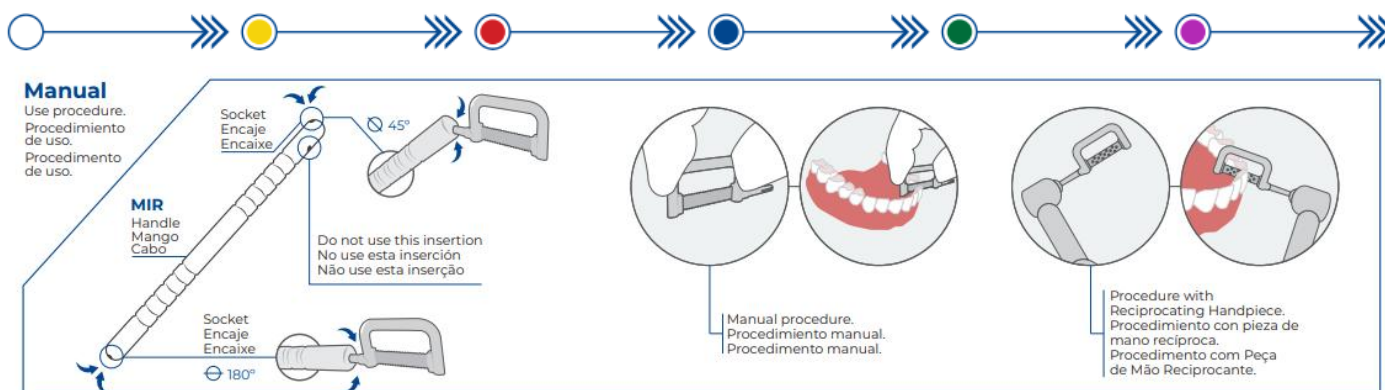
- Blanco – Dentado – 0,05mm
- Amarillo – Extra fino – 0,10mm
- Vermelho – Fino – 0,20mm
- Azul – Regular – 0,30mm
- Verde – Grueso – 0,40mm
- P3rpura – Extra grueso – 0,50mm
- Los arcos del MIR 1.0 pueden usarse a mano alzada, con la ayuda del mango o en un contra3ngulo.

MIR 2.0:

- Blanco – Dentado – 0,05mm
- Amarillo – Extra fino – 0,05 mm de una sola cara y 0,10 mm de doble cara
- Rojo – Fino – 0,10 mm de una cara y 0,20 mm de doble cara
- Azul – Normal – 0,15 mm de cara simple y 0,30 mm de doble cara
- Verde – Grueso – 0,20 mm de una sola cara y 0,40 mm de doble cara
- Los arcos de MIR 2.0 son exclusivamente manuales.

MIR PRIME / MIR 1.0 – Con cable

Secuencia de uso:



MIR - IPR SYSTEM

MIR - IPR SYSTEM

MIR - SISTEMA IPR

REV.01



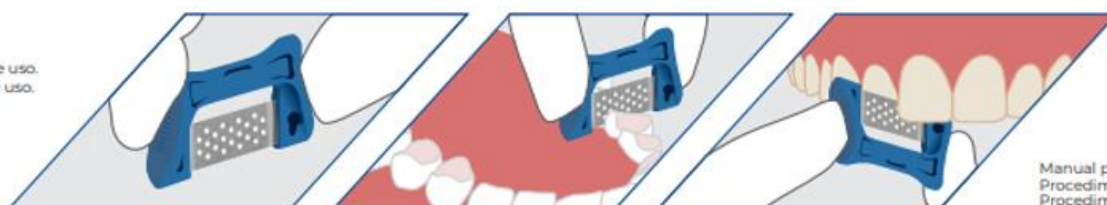
MIR 2.0 – MANUAL

Secuencia de uso:



Manual

Use procedure.
Procedimiento de uso.
Procedimento de uso.



Manual procedure.
Procedimiento manual.
Procedimento manual.



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:

- Antes de su uso, inspeccionar si el producto está en perfecto estado de uso;
- Producto no estéril.
- Durante la operación, el profesional debe usar todo el equipo de protección individual.
- Llevar gafas protectoras al paciente.
- El producto se considera un instrumento contaminado y se requieren precauciones adecuadas de manipulación. Lleva EPI (EPP), incluidos guantes, mascarillas, gafas de seguridad y bata de manga larga al manipular, como ocurre con todos los demás instrumentos dentales.



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: 80676920040

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
06 of 012

MIR - IPR SYSTEM
MIR - IPR SYSTEM
MIR - SISTEMA IPR

REV.01

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

Conservación y almacenamiento:

- 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.
- Conservar el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspecciona el embalaje antes de usarlo.
- El operador debe ser informado del contenido. Las precauciones a tomar en el transporte se muestran en el embalaje, asegurando así 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 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:

- Los procesos de esterilización descritos anteriormente han sido validados y son adecuados y efectivos. 3R no es responsable si las instrucciones de uso no se siguen correctamente, lo que genera resultados no deseados en la eficacia y seguridad del producto o del paciente.
- Si es necesario, 3R proporciona instrucciones para su uso en formato impreso, sin coste adicional, a petición por correo electrónico (qualidade@3r.ind.br) o por teléfono: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), y le responderemos en un máximo de 7 días hábiles desde la solicitud.
- Consulta siempre la web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Acero inoxidable
Diamante
Policarbonato

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.



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: 80676920040

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensoree Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
07 of 012

MIR - IPR SYSTEM
MIR - IPR SYSTEM
MIR - SISTEMA IPR

REV.01

	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 el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Código do 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.
	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).
	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 MIR é indicado principalmente para strappings ortodônticos (técnica em que se deseja criar espaço Interproximal por meio do desgaste em esmalte) e também pode ser utilizado para o acabamento interproximal e para remoção de excessos de cimentos e materiais restauradores. Possui uma sequência de seis arcos, sendo uma de serra e cinco tiras abrasivas que vão de extrafino à extra grosso para o MIR 1.0 e cinco arcos, sendo uma serra e quatro tiras abrasivas que vão de extrafino à grosso para o MIR 2.0.

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.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Abrasão

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.



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: 80676920040



Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensoree Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
08 of 012

MIR - IPR SYSTEM
MIR - IPR SYSTEM
MIR - SISTEMA IPR

REV.01

Instruções de utilização:

O MIR foi desenvolvido para auxiliar na abertura interproximal dos elementos dentários para stripping ortodôntico. Cada arco de serra ou tira abrasiva possui uma numeração (em milímetros) correspondente ao tamanho da abertura, para se obter a referida abertura deve ser utilizado seguindo a ordem crescente de arcos:

MIR 1.0:

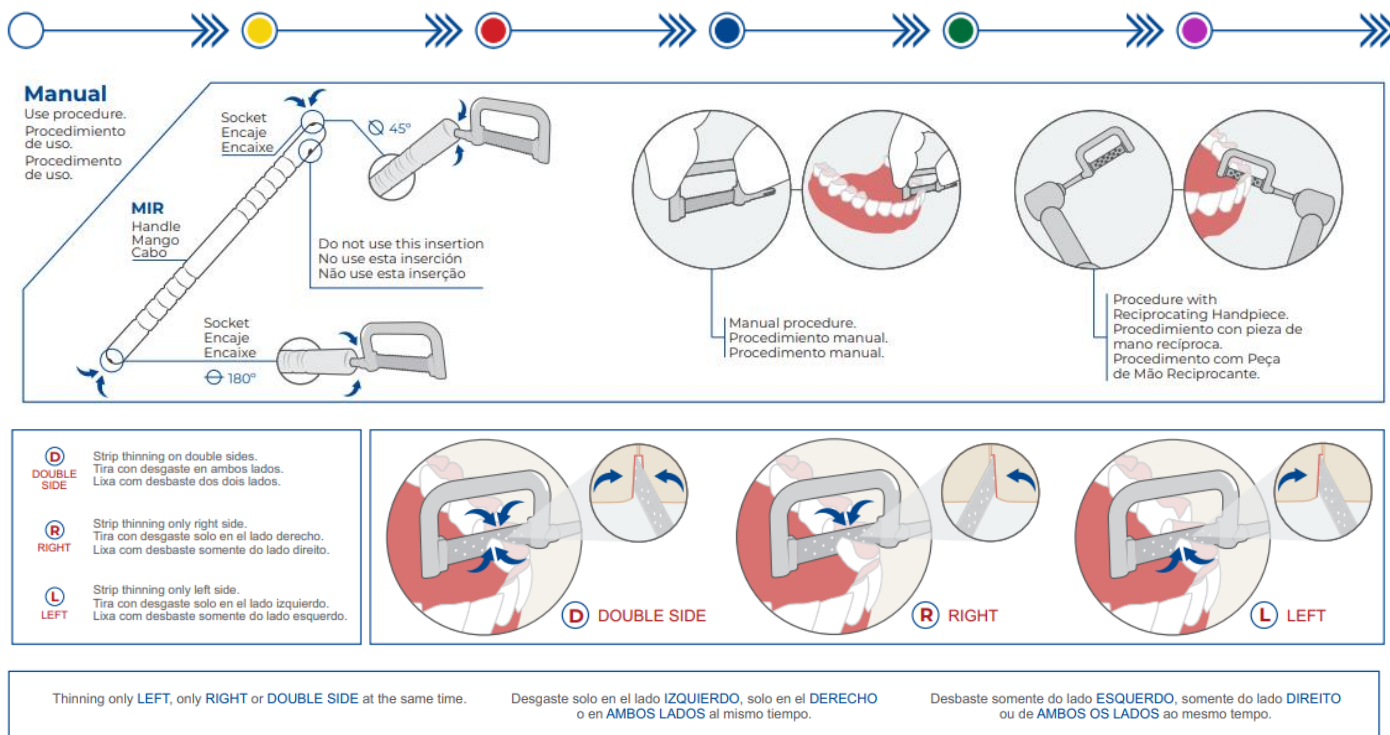
- Branco – Serrilhado – 0,05mm
- Amarelo – Extra Fino – 0,10mm
- Vermelho – Fino – 0,20mm
- Azul – Regular – 0,30mm
- Verde – Grosso – 0,40mm
- Lilás – Extra Grosso – 0,50mm
- Os arcos do MIR 1.0 podem ser utilizados a próprio punho, com o auxílio do cabo ou em contra-ângulo.

MIR 2.0:

- Branco – Serrilhado – 0,05mm
- Amarelo – Extra Fino – 0,05mm face única e 0,10mm face dupla
- Vermelho – Fino – 0,10mm face única e 0,20mm face dupla
- Azul – Regular – 0,15mm face única e 0,30mm face dupla
- Verde – Grosso – 0,20mm face única e 0,40mm face dupla
- Os arcos do MIR 2.0 são exclusivamente manuais.

MIR PRIME / MIR 1.0 – Com Cabo

Sequência de Uso:



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: 80676920040

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
 Portugal – Lisboa
 09 of 012

MIR - IPR SYSTEM
MIR - IPR SYSTEM
MIR - SISTEMA IPR

REV.01

MIR 2.0 – MANUAL

Sequência de Uso:



Manual

Use procedure.
Procedimiento de uso.
Procedimento de uso.



Manual procedure.
Procedimiento manual.
Procedimento manual.



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.

Avisos e Precauções:

- Antes do uso, inspecionar se o produto se encontra em perfeitas condições de uso;
- Produto não estéril.
- Durante a operação o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual.
- Use óculos de proteção no paciente.
- O Produto é considerado instrumento contaminado e são necessárias precauções de manuseio adequadas. Use EPI, incluindo luvas, máscaras, óculos de segurança e jaleco de manga comprida ao manusear, assim como é feito com todos os demais instrumentos odontológicos.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.
- 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.

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.



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: 80676920040

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
010 of 012

MIR - IPR SYSTEM
MIR - IPR SYSTEM
MIR - SISTEMA IPR

REV.01

• 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:

- A 3R não se responsabiliza se as instruções de uso não forem seguidas corretamente, gerando resultados indesejados na eficácia e segurança do produto / paciente.
- 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
Diamante
Policarbonato

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.
	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 definido no Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou partida possam ser identificados.



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: 80676920040

Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117
Portugal – Lisboa
011 of 012

MIR - IPR SYSTEM
MIR - IPR SYSTEM
MIR - SISTEMA IPR

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.
	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.	14/08/2026

