

POLIDORES PARA AMÁLGAMA
AMALGAM POLISHERS
PULIDORES DE AMALGAMA

REV.01

ENGLISH

Indication:

Amalgam polishers are suitable for finishing and polishing amalgam restorations. Its use provides smooth, uniform surfaces with adequate shine, contributing to better clinical performance and longevity of the restoration. The instrument must be coupled to a low-speed, compressed air-driven micromotor 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 amalgam restorations, according to the clinical indication of the dental surgeon

Fundamentals of its operation and action:

Amalgam polishers work by means of controlled abrasive action. During rotation, the abrasive particles from the surface of the polisher come into contact with the restoration, promoting the removal of irregularities and the progressive smoothing of the amalgam. This process reduces surface roughness, improves gloss, and minimizes biofilm buildup, contributing to the durability and clinical performance of the restoration.

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 of materials other than Amalgam.
- Do not use the product for purposes other than those for which it was developed.

Instructions for use:

Start polishing the metal with the most abrasive piece and work your way up to the least abrasive piece (in the following order: Coarse, medium, fine)

- Unlock the micromotor fitting
- Insert the rod into the micromotor
- Lock the rod on the micromotor
- Check that the rod is properly seated in the micromotor and that the coolant is working properly
- Apply polishing paste to the polishing piece.
- Bring the micromotor with the polishing part to the tooth surface
- Drive the micromotor at low speed without applying pressure so as not to generate excessive heat and move slowly evenly
- If necessary, repeat the procedure

Form of presentation:

- Non-sterile product;
- Models: Cup and torpedo;
- Kit with 6 polishers; and 8 polishers;
- 4 granulations: Coarse (Brown), medium (Green), Fine (Blue) and Extra fine (Beige).



POLIDORES PARA AMÁLGAMA
AMALGAM POLISHERS
PULIDORES DE AMALGAMA

REV.01



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 autoclave of saturated steam under pressure is recommended, at 121°C for 10 minutes, or sterilization parameters should be followed according to 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:

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



POLIDORES PARA AMÁLGAMA
AMALGAM POLISHERS
PULIDORES DE AMALGAMA

REV.01

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.

Life:

5 uses (5 reuses), however, it is of paramount importance that before each use a check is carried out, that is, if the amalgam 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

Metal rod (Brass Ø 1/8 + nickel plating)

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.
	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.
	Maker	Indicates the manufacturer of the health product as defined in Directive 90/385EED, 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.
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).



POLIDORES PARA AMÁLGAMA
AMALGAM POLISHERS
PULIDORES DE AMALGAMA

REV.01

	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 pulidoras de amalgama son adecuadas para acabar y pulir restauraciones de amalgama. Su uso proporciona superficies lisas y uniformes con un brillo adecuado, contribuyendo a un mejor rendimiento clínico y a la longevidad de la restauración. El instrumento debe acoplarse a un micromotor o motor eléctrico de baja velocidad accionado por aire comprimido.

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 amalgama, según la indicación clínica del cirujano dental

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Las pulidoras de amalgama funcionan mediante acción abrasiva controlada. Durante la rotación, las partículas abrasivas de la superficie del pulidor entran en contacto con la restauración, promoviendo la eliminación de irregularidades y el alisado progresivo de la amalgama. Este proceso reduce la rugosidad superficial, mejora el brillo y minimiza la acumulación de biopelículas, contribuyendo a la durabilidad y al rendimiento clínico de la restauración.

Contraindicaciones:

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

Instrucciones de uso:

Empieza a pulir el metal con la pieza más abrasiva y ve aumentando hasta la pieza menos abrasiva (en el siguiente orden: grueso, medio, fino).

- Desbloquea el conector del micromotor
- Inserta la varilla en el micromotor
- Bloquea la varilla del micromotor
- Comprueba que la varilla esté bien asentada en el micromotor y que el refrigerante funcione correctamente
- Aplica pasta de pulido sobre la pieza de pulido.
- Lleva el micromotor junto con la parte de pulido a la superficie del diente
- Acciona el micromotor a baja velocidad sin aplicar presión, para no generar calor excesivo y moverse lentamente de forma uniforme
- Si es necesario, repite el procedimiento

Forma de presentación:

- Producto no estéril;



POLIDORES PARA AMÁLGAMA
AMALGAM POLISHERS
PULIDORES DE AMALGAMA

REV.01

- Modelos: Cup y torpedo;
- Kit con 6 pulidores; y 8 pulidores;
- 4 granulaciones: grueso (marrón), medio (verde), fino (azul) y extra fino (beige).



Procedimiento de limpieza manual

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

- Utiliza un área reservada específicamente para la limpieza.
- Enjuaga el dispositivo bajo agua corriente y mantenlo 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, cepilla bien lejos del cuerpo usando el agente limpiador neutro.
- Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes por salpicadura durante el proceso de cepillado.
- No uses cepillos de alambre.
- Se debe prestar especial atención a limpiar grietas y otras zonas de difícil acceso. Inspecciona 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.
- Repite el ciclo si es necesario.

Procedimiento de limpieza ultrasónica

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

- Prepara 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.
- Colócala en la ubicación adecuada del equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo para su uso.
- Sumerge completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programa 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 por autoclave de vapor saturado bajo presión, a 121°C durante 10 minutos, o se deben seguir los parámetros de esterilización según las políticas/regulaciones pertinentes del país donde se utilice 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 usar, comprueba que los pulidores estén en perfecto estado para su uso;
- Producto no estéril.



POLIDORES PARA AMÁLGAMA
AMALGAM POLISHERS
PULIDORES DE AMALGAMA

REV.01

- Esteriliza el producto antes de usarlo.
- Asegúrate de que el cuenco/cono 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.
- Coloca gafas protectoras en el 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:

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

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:

5 usos (5 reutilizaciones), sin embargo, es de suma importancia que antes de cada uso se realice una comprobación, es decir, si las pulidoras de amalgama 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.
- Consulta 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

Vara metálica (latón Ø 1/8 + niquelado)

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.
	Dispositivo medico	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.



POLIDORES PARA AMÁLGAMA
AMALGAM POLISHERS
PULIDORES DE AMALGAMA

REV.01

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	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 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.
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 las IFU electrónicas	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.

PORTUGUÊS

Indicação:

Os polidores de amálgama são indicados para o acabamento e polimento de restaurações em amálgama. Seu uso proporciona superfícies lisas, uniformes e com brilho adequado, contribuindo para o melhor desempenho clínico e longevidade da restauração. O instrumento deve ser acoplado a um micromotor de baixa rotação, acionado por 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 amálgama, conforme a indicação clínica do cirurgião-dentista

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Os polidores de amálgama atuam por meio de ação abrasiva controlada. Durante a rotação, as partículas abrasivas da superfície do polidor entram em contato com a restauração, promovendo a remoção de irregularidades e o alisamento progressivo do amálgama. Esse processo reduz a rugosidade superficial, melhora o brilho e minimiza o acúmulo de biofilme, contribuindo para a durabilidade e o desempenho clínico da restauração.

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 do Amálgama.
- Não utilizar o produto para finalidades distintas daquelas para as quais foi desenvolvido.

Instruções de utilização:

Inicie o polimento do metal pela peça mais abrasiva e vá trocando até chegar à peça menos abrasiva (pela seguinte ordem: Grossa, média, fina)

- Destrave o encaixe do micromotor
- Insira a haste no micromotor
- Trave a haste no micromotor



POLIDORES PARA AMÁLGAMA
AMALGAM POLISHERS
PULIDORES DE AMALGAMA

REV.01

- Verifique se a haste se encontra devidamente encaixada no micromotor 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 a pressão para não gerar calor excessivo e movimento lentamente de forma uniforme
- Caso seja necessário, repita o procedimento

Forma de apresentação:

- Produto não estéril;
- Modelos: Taça e torpedo;
- Kit com 6 polidores; e 8 polidores;
- 4 granulações: Grosso (Marrom) médio (Verde) Fino (Azul) e Extra fino (Beje).



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.



POLIDORES PARA AMÁLGAMA
AMALGAM POLISHERS
PULIDORES DE AMALGAMA

REV.01

Requisitos de Esterilização

- Recomenda-se a esterilização por autoclave de vapor saturado sob pressão, em 121°C por 10 minutos, ou deve-se seguir parâmetros de esterilização de acordo com políticas/regulamentos pertinentes do país onde o dispositivo está sendo utilizado.
- 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 os polidores se encontram em perfeitas condições de uso;
- Produto não estéril.
- Esterilizar o produto antes do uso.
- Certifique-se que taça/cone 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.
- Use 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 de amálgama estão em perfeitas condições de 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:

Silicone

Abrasivo: Óxido de alumínio

Haste metálica (Latão Ø 1/8 + banho de níquel)



POLIDORES PARA AMÁLGAMA
AMALGAM POLISHERS
PULIDORES DE AMALGAMA

REV.01

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.
	Dispositivo medico	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.
	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.
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.	20/08/2026

