

POLISOFT - POLIDOR DE FELTRO
POLISOFT - FELT POLISHER
POLISOFT - PULIDORA DE FIELTRO

REV.01

ENGLISH

Indication:

The impregnated felt polisher is a rotating instrument, which provides greater shine on the restored composite resin surface. As its name suggests, it has abrasive impregnated in its active part, which when in contact with water forms a paste on the restored tooth surface. It should be used in the final stage of finishing and polishing, installed in a contra-angle with a low-speed micromotor. The activation of this instrument can be done through compressed air or electric motor.

Fundamentals of its operation and action:

Abrasion. The impregnated felt polisher has its action in the polishing and finishing stage.

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 composite resin restorations, as indicated by the dentist.

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 with materials other than composite resin.
- Do not use the product for purposes other than those for which it was developed.

Instructions for use:

The impregnated felt polisher is a rotating instrument, which provides greater smoothness and shine of composite resins. Used by dental professionals, installed in a contra-angle with a low-speed micromotor. The activation of this instrument can be done through compressed air or electric motor.

- Carefully open the package making sure that the piece is in perfect condition for use.
- Then install the felt disc on the mandrel and attach the mandrel rod to the contra-angle + low-speed micromotor assembly, making sure it is well locked.
- Start the procedure by humidifying the felt; to do this, apply a few drops of water on it and also on the tooth surface, this step is essential for the product to perform its function properly, as the abrasive will be activated and will form the paste for polishing.
- It is recommended that cooling be carried out between intermittent uses and that no pressure be applied to the tooth surface.
- If necessary, repeat the procedure more than once.

Form of presentation

- Non-sterile product;
- Single-use product;

The reprocessing of the felt disc is prohibited, that is, it must be discarded after use. The cleaning and sterilization procedures described below are only for the mandrel that comes with the product.

Manual Mandrel Cleaning Procedure

If manual cleaning is the only option available, proceed as follows:

- Use an area specifically reserved for cleaning.



POLISOFT - POLIDOR DE FELTRO
POLISOFT - FELT POLISHER
POLISOFT - PULIDORA DE FIELTRO

REV.01

- 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 clean compressed air or a paper towel.
- Repeat the cycle if necessary.

Ultrasonic Mandrel 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 clean compressed air or a paper towel.

Sterilization Requirements

- Sterilization by pressure saturated steam autoclave at 121°C for 20 minutes is recommended, or sterilization parameters should be followed in accordance with the relevant policies/regulations of the country where the device is being used. It is the professional's full responsibility to keep the autoclave equipment in ideal conditions of use to ensure the correct sterilization of the product.
- 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 legally qualified dental professionals should use this product, as they have the scientific information necessary for its proper use.
- Before use, inspect whether the impregnated felt polisher is in perfect condition for use;
- Non-sterile product.
- Sterilize the product before use.
- Make sure that the felt polisher is properly seated in the low-speed motor.
- The product should be used between 4,000 and 10,000 RPM.
- During the operation, the professional must use all personal protective equipment, including protective goggles.
- Also use 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.
- Do not use in patients who have allergic reactions to nickel or other components present in the product.
- After use, the felt disc must be discarded, only the mandrel can be reprocessed.

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.



POLISOFT - POLIDOR DE FELTRO
POLISOFT - FELT POLISHER
POLISOFT - PULIDORA DE FIELTRO

REV.01

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.

Service life:

- Not applicable. The product is for single use only and must 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:

Active part – felt with aluminium oxide-based abrasive
 Stem – Nickel-plated brass

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the medical device should not be used.
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not undergone a sterilization process.
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected against moisture.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	Recyclable packaging	The packaging is recyclable.
	See instructions for use	Indicates the user's need to refer to the instructions for use.
	Date of manufacture	Indicates the date the medical device was manufactured.
	Keep out of sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the medical device.
	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 medical device can be identified.

ESPAÑOL

Indicación:

El pulidor de fieltro impregnado es un instrumento giratorio que proporciona mayor brillo en la superficie restaurada de resina compuesta. Como su nombre indica, tiene impregnado abrasivo en su parte activa, que al entrar en contacto con el agua forma una pasta en la superficie restaurada del diente. Debe utilizarse en la etapa final de acabado y pulido, instalado en contraángulo



POLISOFT - POLIDOR DE FELTRO
POLISOFT - FELT POLISHER
POLISOFT - PULIDORA DE FIELTRO

REV.01

con un micromotor de baja velocidad. La activación de este instrumento puede realizarse mediante aire comprimido o motor eléctrico.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Abrasión. El pulidor de fieltro impregnado tiene su acción en la etapa de pulido y acabado.

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 resina compuesta, según indique el dentista.

Contraindicaciones:

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

Instrucciones de uso:

El pulidor de fieltro impregnado es un instrumento giratorio que proporciona mayor suavidad y brillo de las resinas compuestas. Utilizado por profesionales dentales instalados en contraángulo con micromotor de baja rotación. La activación de este instrumento puede realizarse mediante aire comprimido o motor eléctrico.

- Abra cuidadosamente el envase, asegurándose de que la pieza esté en perfecto estado para su uso.
- A continuación, instale el disco de fieltro en el mandril y acople el vástago del mandril al conjunto contraángulo + micromotor de baja velocidad, asegurándose de que quede bien bloqueado.
- Inicie el procedimiento humedeciendo el fieltro; para ello, aplique unas gotas de agua sobre él y también sobre la superficie del diente; este paso es esencial para que el producto cumpla correctamente su función, ya que el abrasivo se activará y formará la pasta para pulir.
- Se recomienda realizar la refrigeración entre los usos intermitentes y no ejercer presión sobre la superficie dental.
- Si es necesario, repita el procedimiento más de una vez.

Forma de presentación

- Producto no estéril;
- Producto de un solo uso;

Está prohibido el reprocesamiento del disco de fieltro, es decir, debe desecharse tras su uso. Los procedimientos de limpieza y esterilización que se describen a continuación son solo para el mandril que viene con el producto.

Procedimiento manual de limpieza del mandril

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

- Utilice un área reservada específicamente para la limpieza.
- Enjuague el dispositivo bajo agua corriente y manténgalo sumergido en un baño de solución limpiadora de pH neutro (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepille bien lejos del cuerpo utilizando el agente limpiador neutro.
- Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes por pulverización durante el proceso de cepillado.



POLISOFT - POLIDOR DE FELTRO
POLISOFT - FELT POLISHER
POLISOFT - PULIDORA DE FIELTRO

REV.01

- No utilice cepillos de alambre.
- Se debe prestar especial atención a limpiar grietas y otras zonas de difícil acceso. Inspeccione visualmente para confirmar la eliminación de los restos.
- Enjuague bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Séquelo con aire comprimido limpio o papel absorbente.
- Repita el ciclo si es necesario.

Procedimiento ultrasónico de limpieza de mandril

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

- Prepare una solución de limpieza de pH neutro (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para la concentración, tiempo de exposición, temperatura y calidad del agua correctos.
- Colóquelo en la ubicación adecuada del equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo para su uso.
- Sumerja completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programe el equipo durante al menos quince (15) minutos.
- Enjuague bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Séquelo con aire comprimido limpio o papel absorbente.

Requisitos de esterilización

- Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor saturado a presión a 121°C durante 20 minutos, o se deben seguir los parámetros de esterilización conforme a las políticas y regulaciones pertinentes del país donde se utiliza el dispositivo. Es plena responsabilidad del profesional mantener el equipo de autoclave en condiciones ideales para garantizar la correcta esterilización del producto.
- 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 profesionales dentales legalmente cualificados deberían utilizar este producto, ya que disponen de la información científica necesaria para su uso adecuado.
- Antes de su uso, compruebe si el pulidor de fieltro impregnado está en perfecto estado para su uso;
- Producto no estéril.
- Esterilice el producto antes de usarlo.
- Asegúrese de que el pulidor de fieltro esté bien colocado en el motor de baja velocidad.
- El producto debe usarse entre 4.000 y 10.000 RPM.
- Durante la operación, el profesional debe usar todo el equipo de protección personal, incluidas las gafas protectoras.
- Utilice también gafas protectoras en el paciente.
- Número de LOTE: Es importante conservar el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para poder informarlo al fabricante en caso de cualquier incidencia.
- No se utilice en pacientes que presenten reacciones alérgicas al níquel u otros componentes presentes en el producto.
- Tras su uso, el disco de fieltro debe descartarse, solo el mandril puede ser reprocesado.

Conservación y almacenamiento:

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

Descarte:

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



POLISOFT - POLIDOR DE FELTRO
POLISOFT - FELT POLISHER
POLISOFT - PULIDORA DE FIELTRO

REV.01

Vida útil:

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

Composición:

Parte activa – fieltro con abrasivo a base de óxido de aluminio

Vástago – Latón niquelado

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Validez	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que necesita ser protegido contra la humedad.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Envases reciclables	El embalaje es reciclable.
	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.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección contra fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o partida.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.

PORTUGUÊS

Indicação:

O polidor de feltro impregnado é um instrumento rotatório, que proporciona maior brilho na superfície restaurada em resina composta. Como o próprio nome sugere, possui abrasivo impregnado em sua parte ativa, que ao entrar em contato com a água forma uma pasta sobre a superfície dental restaurada. Deve ser empregado na etapa final de acabamento e polimento,



POLISOFT - POLIDOR DE FELTRO
POLISOFT - FELT POLISHER
POLISOFT - PULIDORA DE FIELTRO

REV.01

instalado em contra-ângulo com micromotor de baixa rotação. O acionamento deste instrumento pode ser feito através de ar comprimido ou motor elétrico.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Abrasão. O polidor de feltro impregnado tem sua ação na etapa de polimento e acabamento.

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 resina composta, conforme a indicação clínica do cirurgião-dentista.

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 da resina composta.
- Não utilizar o produto para finalidades distintas daquelas para as quais foi desenvolvido.

Instruções de utilização:

O polidor de feltro impregnado é um instrumento rotatório, que proporciona maior lisura e brilho de resinas compostas. Usado por profissionais da área odontológica, instalado em contra-ângulo com micromotor de baixa rotação. O acionamento deste instrumento pode ser feito através de ar comprimido ou motor elétrico.

- Abra cuidadosamente a embalagem certificando-se de que a peça está em perfeito estado para uso.
- Em seguida instale o disco de feltro no mandril e acople a haste do mandril no conjunto contra-ângulo + micromotor de baixa rotação, certificando que está bem travado.
- Inicie o procedimento umidificando o feltro; para isso, aplique algumas gotas de água sobre ele e também na superfície dental, essa etapa é essencial para que o produto realize a sua função adequadamente, pois o abrasivo será ativado e irá formar a pasta para o polimento.
- Recomenda-se realizar a refrigeração entre os usos intermitentes e não aplicar pressão sobre a superfície dental.
- Caso seja necessário, repita o procedimento mais de uma vez.

Forma de apresentação

- Produto não estéril;
- Produto de uso único;

É proibido o reprocessamento do disco de feltro, isto é, deve ser descartado após o uso. Os procedimentos de limpeza e esterilização descritos abaixo são apenas para o mandril que acompanha o produto.

Procedimento de limpeza manual do mandril

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.



POLISOFT - POLIDOR DE FELTRO
POLISOFT - FELT POLISHER
POLISOFT - PULIDORA DE FIELTRO

REV.01

- 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 utilizando ar comprimido limpo ou toalha de papel.
- Repetir o ciclo, se necessário.

Procedimento de limpeza ultrassônica do mandril

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 utilizando ar comprimido limpo ou toalha de papel.

Requisitos de Esterilização

- Recomenda-se a esterilização por autoclave de vapor saturado sob pressão, em 121°C por 20 minutos, ou deve-se seguir parâmetros de esterilização de acordo com políticas/regulamentos pertinentes do país onde o dispositivo está sendo utilizado. É de total responsabilidade do profissional manter o equipamento da autoclave em condições ideais de uso para garantir a correta esterilização do produto.
- 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 profissionais da área odontológica legalmente habilitados devem fazer o uso deste produto, pois possuem as informações científicas necessárias para o seu devido uso.
- Antes do uso, inspecionar se o polidor de feltro impregnado está em perfeitas condições de uso;
- Produto não estéril.
- Esterilizar o produto antes do uso.
- Certifique-se de que o polidor de feltro esteja devidamente encaixado no motor de baixa rotação.
- O produto deve ser utilizado entre 4.000 e 10.000 RPM.
- Durante a operação, o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.
- Utilize óculos de proteção também no paciente.
- Número de LOTE: é importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.
- Não utilizar em pacientes que apresentem reações alérgicas ao níquel ou outros componentes presentes no produto.
- Após o uso, o disco de feltro deve ser descartado, somente o mandril é passível de reprocessamento.

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.



POLISOFT - POLIDOR DE FELTRO
POLISOFT - FELT POLISHER
POLISOFT - PULIDORA DE FIELTRO

REV.01

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.

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:

Parte ativa – feltro com abrasivo à base de óxido de alumínio

Haste – Latão niquelado

Simbologia:

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a processo de esterilização.
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que necessita ser protegido contra umidade.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	Embalagem reciclável	A embalagem é reciclável.
	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 dispositivo médico foi fabricado.
	Mantenha longe da luz solar	Indica um dispositivo médico 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 dispositivo médico 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.



POLISOFT - POLIDOR DE FELTRO
POLISOFT - FELT POLISHER
POLISOFT - PULIDORA DE FIELTRO

REV.01

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.	14/08/2026

