

ENGLISH**Indication:**

Sanding discs are suitable for finishing and polishing composite restorations and are designed to provide a smooth surface. For this, they should be used initially with the coarser granulation and then move on to the smaller granulations. They act as auxiliaries in the finishing and polishing stage, which must be complemented with the use of other polishers.

The discs are available in four grain sizes: coarse (black), medium (brown), fine (orange) and extra-fine (white). In addition, they are available in two sizes: Ø 14 mm and Ø 12 mm.

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

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The product is intended for use in patients who have undergone restorative procedures, with the aim of providing the proper finishing and polishing of the restoration.

Fundamentals of its operation and action:

The polishing discs come with the pop-on mandrel, which provides versatility in use, as it is possible to easily remove the disc from the mandrel and invert it. This allows the disc to be applied to different regions of the tooth, since only one face of the disc is active, i.e. the abrasive is only present on one side.

Applications:

Finishing and polishing of restorations made in composite resin.

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

Instructions for Use:

- Fit the disc into the mandrel and make sure it is securely fastened.
- Fit the metal rod of the mandrel to the low-speed handpiece (contra-angle).
- Make sure that the metal rod and disc are properly seated in the low-speed motor.
- Adjust the speed to 8,000 rpm, do not exceed 10,000 rpm.
- During use, the professional must perform intermittent movements to avoid overheating and excessive wear.
- It is important to moisten the surface during use and wash thoroughly at grain changes in order to prevent granules from the previously used disc from scratching the surface when the smaller grain disc is applied.
- Discard it at the end of use.

The sequence of the procedure for using the discs should follow a decreasing order of granulation. Thus, the professional should start with the disc with the highest abrasiveness, the black one, and then progressively change to discs with less abrasiveness, in the order: black, brown, orange and, finally, white.

Form of presentation:

SUPERFLEX - POLIDONT

- Non-sterile product.
- Single use.
- Pack with 32 discs or refill with 8 discs.
- Black: Coarse / Brown: Medium / Orange: Fine / White: Extra-fine.

Cleaning Procedure:

- The discs are single-use; therefore, they should not be cleaned or reused.
- Only the mandrel can be cleaned and reused.

Sterilization Procedure:

- The discs are supplied non-sterile and should not be sterilized. They should be disposed of after use, according to local regulations for dental waste.
- Only the mandrel can be sterilized and reused.

Warnings and Precautions:

- To avoid fractures and distortion of the instrument, do not apply excessive force when inserting the disc into the low-speed handpiece.
- Before use, inspect if the disc is in perfect condition for use, especially in relation to the area with granulation and the integrity of the rod;
- Before use, make sure the disc rod is perfectly fitted to the contra-angle;
- Never force the disc into the contra-angle. In case of difficulty in fitting, check the contra-angle and the rod of the disc.
- It is recommended that the use of the product is always accompanied by absolute isolation of the operative field.
- Do not use the disc as a lever and/or at incorrect angles;
- Contact with soft tissues (gums, mucosa) can cause local lesions.
- Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and should not be used.
- Prolonged immersion of the Disc in disinfectant solutions may result in corrosion and should therefore be avoided.
- Do not use cold sterilization methods (chemical process) for disc sterilization. These chemical agents can cause corrosion of the products.
- Protective eyewear should be worn to protect against particles ejected on the patient and the professional.
- Wear PPE, including gloves, masks, safety glasses, and long-sleeved lab coats when handling the product, as is done with all other dental instruments. Wear protective glasses on the patient as well.
- In case of returning the product, make sure that it has been effectively cleaned and properly packaged for return.
- **BATCH NUMBER:** It is important to keep the batch number, identified in the product title, to be informed of any occurrences with the manufacturer.

Conservation and storage:

- Keep the product in its original packaging until the moment of use. Inspect the packaging before use.
- The product must be stored in an airy, dry place protected from light, in order to maintain ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity.
- 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.



SUPERFLEX - POLIDONT

REV. 01

Shelf life:

- Not applicable. The product is manufactured from non-perishable materials and supplied non-sterile. When stored under the conditions indicated, it retains its properties indefinitely.

Life:

- Not applicable. The product is for single use only and should be discarded after use.

Additional information:

- If necessary, 3R provides instructions for use in printed form, at no additional charge, upon request by email (Qualidade@3r.ind.br) or by phone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), and we will get back to you no later than 7 business days from the request.
- Always check the website: www.microdont.com.br, the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.

Composition:

Mandrel – AISI 304 stainless steel

Active Part - PET, polyester adhesive and alumina abrasive

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 a health product intended for a single use or for use on a single patient during a single procedure.
	Keep dry	Indicates a health product 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 health product was manufactured.
	Keep out of sunlight	Indicates a health product that needs protection from light sources.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product.
	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.
	For professional use only	It indicates that the medical device must be used exclusively by a qualified health professional.
	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:**

Los discos de lijado son adecuados para el acabado y pulido de restauraciones de composite y están diseñados para proporcionar una superficie lisa. Para ello, deben usarse inicialmente con la granulación más gruesa y luego pasar a las granulaciones más pequeñas. Actúan como auxiliares en la etapa de acabado y pulido, que debe complementarse con el uso de otros pulidores. Los discos están disponibles en cuatro tamaños de grano: grueso (negro), medio (marrón), fino (naranja) y extrafino (blanco). Además, están disponibles en dos tamaños: Ø 14 mm y Ø 12 mm.

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

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente calificados.

Población objetivo:

El producto está destinado a su uso en pacientes que se han sometido a procedimientos restauradores, con el objetivo de proporcionar el correcto acabado y pulido de la restauración.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Los discos de pulido vienen con el mandril pop-on, que proporciona versatilidad en el uso, ya que es posible quitar fácilmente el disco del mandril e invertirlo. Esto permite aplicar el disco en diferentes regiones del diente, ya que solo una cara del disco está activa, es decir, el abrasivo solo está presente en un lado.

Aplicaciones:

Acabado y pulido de restauraciones realizadas en resina compuesta.

Contraindicaciones:

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

Instrucciones de uso:

- Coloque el disco en el mandril y asegúrese de que esté bien sujeto.
- Coloque la varilla metálica del mandril en la pieza de mano de baja velocidad (contraángulo).
- Asegúrese de que la varilla y el disco de metal estén correctamente asentados en el motor de baja velocidad.
- Ajuste la velocidad a 8,000 rpm, no exceda las 10,000 rpm.
- Durante el uso, el profesional debe realizar movimientos intermitentes para evitar el sobrecalentamiento y el desgaste excesivo.
- Es importante humedecer la superficie durante el uso y lavar bien en los cambios de grano para evitar que los gránulos del disco utilizado anteriormente rayen la superficie cuando se aplica el disco de grano más pequeño.
- Deséchelo al final de su uso.

La secuencia del procedimiento para usar los discos debe seguir un orden decreciente de granulación. Así, el profesional debe comenzar con el disco con mayor abrasividad, el negro, y luego cambiar progresivamente a discos con menos abrasividad, en el orden: negro, marrón, naranja y, finalmente, blanco.



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: 80676920001

Responsável técnico: Cátia Silva

Forma de presentación:

- Producto no estéril.
- Uso único.
- Empaque con 32 discos o recarga con 8 discos.
- Negro: Grueso / Marrón: Medio / Naranja: Fino / Blanco: Extrafino.

Procedimiento de limpieza:

- Los discos son de un solo uso; por lo tanto, no deben limpiarse ni reutilizarse.
- Solo se puede limpiar y reutilizar el mandril.

Procedimiento de esterilización:

- Los discos se suministran no estériles y no deben esterilizarse. Deben desecharse después de su uso, de acuerdo con las regulaciones locales para desechos dentales.
- Solo el mandril se puede esterilizar y reutilizar.

Advertencias y precauciones:

- Para evitar fracturas y distorsiones del instrumento, no aplique una fuerza excesiva al insertar el disco en la pieza de mano de baja velocidad.
- Antes de su uso, inspeccione si el disco está en perfectas condiciones para su uso, especialmente en relación con el área con granulación y la integridad de la varilla;
- Antes de usar, asegúrese de que la varilla del disco esté perfectamente ajustada al contra-ángulo;
- Nunca fuerce el disco en el contraángulo. En caso de dificultad en el montaje, verifique el contraángulo y la varilla del disco.
- Se recomienda que el uso del producto vaya siempre acompañado de un aislamiento absoluto del campo operatorio.
- No utilice el disco como palancas y/o en ángulos incorrectos;
- El contacto con tejidos blandos (encías, mucosas) puede causar lesiones locales.
- Los agentes de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse.
- La inmersión prolongada del disco en soluciones desinfectantes puede provocar corrosión y, por lo tanto, debe evitarse.
- No utilice métodos de esterilización en frío (proceso químico) para la esterilización del disco. Estos agentes químicos pueden causar corrosión de los productos.
- Se deben usar gafas protectoras para proteger contra las partículas expulsadas sobre el paciente y el profesional.
- Use EPP, incluidos guantes, máscaras, gafas de seguridad y batas de laboratorio de manga larga cuando manipule el producto, como se hace con todos los demás instrumentos dentales. Use gafas protectoras en el paciente también.
- En caso de devolver el producto, asegúrese de que se haya limpiado de manera efectiva y empaquetado adecuadamente para su devolución.
- **NÚMERO DE LOTE:** Es importante conservar el número de lote, identificado en el título del producto, para estar informado de cualquier ocurrencia con el fabricante.

Conservación y almacenamiento:

- Mantener el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspeccione el embalaje antes de usarlo.
- El producto debe almacenarse en un lugar aireado, seco y protegido de la luz, para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.
- El operador debe estar informado del contenido. Las precauciones que se deben tomar en el transporte se demuestran en el embalaje, lo que garantiza 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 seguir la legislación local pertinente.

Plazo de validez:

- No aplicable. El producto se fabrica con materiales no perecederos y se suministra no estéril. Cuando se almacena en las condiciones indicadas, conserva sus propiedades indefinidamente.

Vida útil:

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

Información adicional:

- Si es necesario, 3R proporciona instrucciones de uso en forma impresa, sin cargo adicional, previa solicitud por correo electrónico (Qualidade@3r.ind.br) o por teléfono: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), y nos pondremos en contacto con usted a más tardar 7 días hábiles después de la solicitud.
- Consulte siempre el sitio web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Mandril – Acero inoxidable AISI 304

Parte activa - PET, adhesivo de poliéster y abrasivo de alúmina

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.
	No reutilizar	Indica un producto de salud previsto para su uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	Mantener seco	Indica un producto para la salud 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 para la salud que necesita protección contra fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código del lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o la partida.
	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.



Símbolo	Título del símbolo	Descripción
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:**

Os discos de lixa são indicados para o acabamento e polimento de restaurações em resina composta, sendo projetados para proporcionar uma superfície lisa. Para isso, devem ser utilizados inicialmente com a granulação mais grossa e, em seguida, seguir para as granulações menores. Eles atuam como auxiliares na etapa de acabamento e polimento, que deve ser complementada com o uso de outros polidores. Os discos estão disponíveis em quatro granulações: grossa (preto), média (marrom), fina (laranja) e extrafina (branco). Além disso, estão disponíveis em dois tamanhos: Ø 14 mm e Ø 12 mm.

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

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

O produto é destinado ao uso em pacientes que foram submetidos a procedimentos restauradores, com o objetivo de proporcionar o acabamento e o polimento adequados da restauração.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Os discos de polimento acompanham o mandril pop-on, o que proporciona versatilidade no uso, pois é possível remover o disco do mandril com facilidade e invertê-lo. Isso permite que o disco seja aplicado em diferentes regiões do dente, uma vez que apenas uma face do disco é ativa, ou seja, o abrasivo está presente apenas em um dos lados.

Aplicações:

Acabamento e polimento de restaurações realizadas em resina composta.

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:

- Encaixe o disco no mandril e certifique-se de estar bem fixado.
- Encaixe a haste metálica do mandril na peça de mão de baixa rotação (contra ângulo).
- Certifique-se de que a haste metálica e o disco estejam devidamente encaixados no motor de baixa rotação.
- Ajuste a velocidade para 8.000 rpm, não ultrapassar 10.000 rpm.
- Durante o uso, o profissional deve realizar movimentos intermitentes para evitar o superaquecimento e desgaste excessivo.



- É importante umedecer a superfície durante o uso e lavar abundantemente nas trocas de granulação, a fim de evitar que grânulos do disco usado anteriormente riscuem a superfície quando o disco de menor granulação for aplicado.
- Descarte-o ao término do uso.

A sequência do procedimento de uso dos discos deve seguir uma ordem decrescente de granulação. Assim, o profissional deve iniciar com o disco de maior abrasividade, o de cor preto, e, em seguida, realizar a troca progressiva para discos de menor abrasividade, na ordem: preto, marrom, laranja e, por último, branco.

Forma de apresentação:

- Produto não estéril.
- Uso único.
- Embalagem com 32 discos ou refil com 8 discos.
- Preto: Grossa / Marrom: Média / Laranja: Fina / Branco: Extrafina.

Procedimento de limpeza:

- Os discos são de uso único; portanto, não devem ser limpos nem reutilizados.
- Apenas o mandril pode ser limpo e reutilizado.

Procedimento de esterilização:

- Os discos são fornecidos não estéreis e não devem ser esterilizados. Devem ser descartados após o uso, conforme regulamentação local para resíduos odontológicos.
- Apenas o mandril pode ser esterilizado e reutilizado.

Avisos e Precauções:

- Para evitar fraturas e distorção do instrumento, não aplique força excessiva no momento de inserir o disco na peça de mão de baixa rotação.
- Antes do uso, inspecionar se o disco se encontra em perfeitas condições de uso, principalmente em relação à área com granulação e à integridade da haste;
- Antes de usar, certifique-se de que a haste do disco está perfeitamente encaixada no contra-ângulo;
- Nunca forçar o encaixe do disco no contra-ângulo. Em caso de dificuldade no encaixe, verificar o contra-ângulo e a haste do disco.
- Recomenda-se que a utilização do produto seja sempre acompanhada de isolamento absoluto do campo operatório.
- Não utilizar o disco como alavanca e/ou em angulações incorretas;
- O contato com tecidos moles (gengiva, mucosa) pode provocar lesões locais.
- Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser utilizados.
- A imersão prolongada do Disco em soluções desinfetantes pode resultar em corrosão e, portanto, deve ser evitada.
- Não usar métodos de esterilização a frio (processo químico) para a esterilização do disco. Esses agentes químicos podem causar corrosão dos produtos.
- Óculos de proteção devem ser usados para proteger contra partículas ejetadas no paciente e no profissional.
- Use EPI, incluindo luvas, máscaras, óculos de segurança e jalecos de mangas compridas ao manusear o produto, como é feito com todos os outros instrumentos odontológicos. Use óculos de proteção no paciente também.
- Em caso de devolução do produto, certifique-se de que ele foi efetivamente limpo e devidamente embalado para devolução.
- **NÚMERO DO LOTE:** É importante guardar o número do lote, identificado no título do produto, para ser informado de eventuais ocorrências com o fabricante.



Conservação e armazenamento:

- Mantenha o produto em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeção a embalagem antes de usar.
- O produto deve ser armazenado em local arejado, seco e protegido da luz, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, bem como sua integridade física e química.
- 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.

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:

Mandril – Aço inoxidável AISI 304

Parte ativa - PET, adesivo de poliéster e abrasivo de alumina

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.
	Manter seco	Indica um produto para saúde 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 produto de saúde foi fabricado.
	Mantenha longe da luz solar	Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz.



Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	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	03/11/2025
01	Padronização do modelo da Instrução de Uso (IFU), com atualização das simbologias, informações de contato e demais informações gerais do documento. / Standardization of the Instructions for Use (IFU) template, with updated symbols, contact information and other general document information.	03/08/2026

