

**TIRA ABRASIVA ODONTOLÓGICA**  
**DENTAL ABRASIVE STRIPS**  
**TIRAS ABRASIVAS ODONTOLÓGICAS**

REV.01

**ENGLISH**

**Indication:**

Polyester abrasive strips are instruments used in dental procedures for finishing, polishing, and interproximal wear. They allow for controlled removal of excess restorative material and adjustment of the contact point between adjacent teeth.

**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:**

Polyester abrasive strips act by abrasive mechanical action, promoting the controlled removal of excess restorative material or tooth enamel through abrasion between the active surface of the strip and the area to be worn. This action allows for interproximal wear, finishing, and polishing of restorations or dental surfaces.

**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 that is damaged, deformed or has lost its abrasive coating.

**Instructions for use:**

Polyester abrasive strips feature a neutral center (non-abrasive) that is utilized to insert the sandpaper into the proximal faces without wearing down the contact area.

- Hold the sandpaper with the pulps of your thumb and index fingers.
- Insert the sandpaper with the neutral center into the interproximals of the teeth.
- Make movements from the buccal to palate/lingual and vice versa, from the cervical region towards the occlusal surface and vice versa.
- Finishing and polishing should start on the darker side of the strip (medium abrasiveness) and finish on the lighter side (fine abrasiveness).

**Form of presentation:**

- Non-sterile product.
- One-time use.
- Pack containing 50, 100 or 150 units.
- 3 models: 2.5 mm, 4.0 mm or 6.0 mm.

**Cleaning Procedure:**

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

**Sterilization Procedure:**

Not applicable. The product is supplied non-sterile and should not be sterilized. Dispose of dental waste after use in accordance with local regulations.



**TIRA ABRASIVA ODONTOLÓGICA**  
**DENTAL ABRASIVE STRIPS**  
**TIRAS ABRASIVAS ODONTOLÓGICAS**

REV.01

**Warnings and Precautions:**

Only dental surgeons should use this product, as they have the scientific information necessary for its proper use.

- Goggles should be worn to protect against ejected particles.
- Wear PPE, including gloves, masks, safety goggles, and long-sleeved lab coats when handling the Strip, as is done with all other dental instruments. Wear protective glasses on the patient as well.
- 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:**

- 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.

**Service 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 within a maximum of 7 business days from the request.
- Always check the website: [www.microdont.com.br](http://www.microdont.com.br), the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.

**Composition:**

Polyester and Aluminum Oxide.

**Symbology:**

| Symbol                                                                              | Symbol Title   | Description                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Use-by date    | 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.                                      |
|  | Do not reuse   | Indicates a medical device intended for a single use, or for use on a single patient during a single procedure. |
|  | Medical device | Indicates that it is a medical device.                                                                          |



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: 80676920008**

**Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda**  
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117  
 Portugal – Lisboa  
 02 of 08

**TIRA ABRASIVA ODONTOLÓGICA**  
**DENTAL ABRASIVE STRIPS**  
**TIRAS ABRASIVAS ODONTOLÓGICAS**

REV.01

|                                                                                   |                                                     |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | CE Mark                                             | It indicates that the medical device is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).                       |
|  | Consult 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.                                                          |
|  | Manufacturer                                        | Indicates the manufacturer of the medical device 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 medical device 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.                |
|  | 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:

Las tiras abrasivas de poliéster son instrumentos utilizados en procedimientos dentales para el acabado, el pulido y el desgaste interproximal. Permiten la eliminación controlada del exceso de material restaurador y el ajuste del punto de contacto entre dientes adyacentes.

### Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

### Población objetivo:

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

### Fundamentos de su funcionamiento y acción:

Las tiras de papel de lija de poliéster actúan mediante una acción mecánica abrasiva, promoviendo la eliminación controlada del exceso de material restaurador o esmalte dental mediante abrasión entre la superficie activa de la tira y la zona a desgastar. Esta acción permite el desgaste interproximal, el acabado y el pulido de restauraciones o superficies dentales.

### Contraindicaciones:

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los metales, especialmente al acero inoxidable.
- No usar en zonas con inflamación severa o sangrado activo.
- No utilice el producto dañado, deformado o que haya perdido su recubrimiento abrasivo.

### Instrucciones de uso:

Las tiras abrasivas de poliéster tienen un centro neutro (no abrasivo) que se utiliza para insertar la lija en las caras proximales sin desgastar la zona de contacto.



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: 80676920008**

**Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda**  
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117  
 Portugal – Lisboa  
 03 of 08

**TIRA ABRASIVA ODONTOLÓGICA**  
**DENTAL ABRASIVE STRIPS**  
**TIRAS ABRASIVAS ODONTOLÓGICAS**

REV.01

- Sujetar la tira con las pulpas de los dedos pulgar e índice.
- Insertar el papel de lija con el centro neutro en los interproximales de los dientes.
- Desplazarse de la bucal al paladar/lingual y viceversa, desde la región cervical hacia la superficie oclusal y viceversa.
- El acabado y pulido deben comenzar en el lado más oscuro de la tira (abrasividad media) y terminar en el lado más claro (abrasividad fina).

**Forma de presentación:**

- Producto no estéril.
- Uso único.
- Envase con 50, 100 o 150 unidades.
- 3 modelos: 2,5 mm, 4,0 mm o 6,0 mm.

**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. Desechar los residuos dentales después de su uso, conforme a la normativa local.

**Advertencias y precauciones:**

Solo los cirujanos dentales deberían utilizar este producto, ya que disponen de la información científica necesaria para su uso adecuado.

- Se deben llevar gafas para protegerse de partículas expulsadas.
- Llevar EPI, incluidos guantes, mascarillas, gafas de seguridad y batas de manga larga al manipular la tira, como ocurre con todos los demás instrumentos dentales. Colocar también gafas protectoras al paciente.
- NÚMERO DE LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en el título del producto, para estar informado de cualquier ocurrencia con el fabricante.

**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. Inspeccionar 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.

**Plazo de validez:**

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.



**TIRA ABRASIVA ODONTOLÓGICA**  
**DENTAL ABRASIVE STRIPS**  
**TIRAS ABRASIVAS ODONTOLÓGICAS**

REV.01

**Información adicional:**

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

**Composición:**

Poliéster y óxido de aluminio.

**Simbología:**

| Símbolo                                                                             | Título del símbolo                               | Descripción                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fecha de caducidad                               | Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.                                             |
|    | No estéril                                       | Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.                                      |
|    | No reutilizar                                    | Indica un dispositivo médico previsto para un solo uso o para su uso en un único paciente durante un único procedimiento. |
|   | Dispositivo médico                               | Indica que es un dispositivo médico.                                                                                      |
|  | Marca CE                                         | Indica que el dispositivo médico cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).                                            |
|  | Consultar las 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 dispositivo médico.                                                                  |
|  | Fabricante                                       | Indica el fabricante del dispositivo médico según se define en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).                         |
|  | Código de 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 dispositivo médico.                        |
|  | 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:**

As tiras abrasivas de poliéster são instrumentos utilizados em procedimentos odontológicos para acabamento, polimento e desgastes interproximais. Elas permitem a remoção controlada de excessos de material restaurador e o ajuste do ponto de contato entre dentes adjacentes.



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: 80676920008**

**Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda**  
 Avenida Defensores Chaves, Nº4 – 1000 – 117  
 Portugal – Lisboa  
 05 of 08

**TIRA ABRASIVA ODONTOLÓGICA**  
**DENTAL ABRASIVE STRIPS**  
**TIRAS ABRASIVAS ODONTOLÓGICAS**

REV.01

**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:**

As tiras de lixa de poliéster atuam por ação mecânica abrasiva, promovendo a remoção controlada de excessos de material restaurador ou esmalte dentário por meio da abrasão entre a superfície ativa da tira e a área a ser desgastada. Essa ação permite o desgaste interproximal, o acabamento e o polimento de restaurações ou superfícies dentárias.

**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.

**Instruções de utilização:**

As tiras de lixa de poliéster abrasivas apresentam um centro neutro (sem abrasivo) que é utilizado para inserir a lixa nas faces proximais sem desgastar a área de contato.

- Segure a lixa com as polpas dos dedos polegar e indicador;
- Insira as lixas com o centro neutro nas interproximais dos dentes;
- Faça movimentos da vestibular para a palatina/lingual e vice-versa, da região cervical em direção à face oclusal e vice-versa;
- O acabamento e o polimento devem ser iniciados pelo lado mais escuro da tira (abrasividade média) e finalizados pelo lado mais claro (abrasividade fina).

**Forma de apresentação:**

- Produto não estéril.
- Uso único.
- Embalagem contendo 50, 100 ou 150 unidades.
- 3 modelos: 2,5 mm, 4,0 mm ou 6,0 mm.

**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:**

- Somente cirurgiões dentistas devem fazer o uso deste produto, pois possuem informações científicas necessárias para o seu devido uso.
- Óculos de proteção devem ser usados para proteger contra partículas ejetadas.



**TIRA ABRASIVA ODONTOLÓGICA**  
**DENTAL ABRASIVE STRIPS**  
**TIRAS ABRASIVAS ODONTOLÓGICAS**

REV.01

- Use EPI, incluindo luvas, máscaras, óculos de segurança e jalecos de mangas compridas ao manusear a Tira, como é feito com todos os outros instrumentos odontológicos. Use óculos de proteção no paciente também.
- 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:**

- 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.
- 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 deve 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](http://www.microdont.com.br), a versão mais atualizada das instruções de uso correspondentes ao produto.

**Composição:**

Poliéster e Óxido de Alumínio.

**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.                                                   |
|  | Não reutilizar     | Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou à 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).                                       |



**TIRA ABRASIVA ODONTOLÓGICA**  
**DENTAL ABRASIVE STRIPS**  
**TIRAS ABRASIVAS ODONTOLÓGICAS**

REV.01

|                                                                                   |                                                 |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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.                                                            |
|  | Fabricante                                      | Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido no Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).                    |
| <b>LOT</b>                                                                        | Código do lote                                  | Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou partida possam ser identificados.                          |
| <b>REF</b>                                                                        | Número de catálogo                              | Indica o número de referência do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.                   |
| <b>EU REP</b>                                                                     | 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.          |
| <b>UDI</b>                                                                        | 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. | 07/08/2026 |

