

CUNHA PLÁSTICA
PLASTIC DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PLÁSTICA

REV.01

ENGLISH

Indication:

Anatomical wedges assist in restorative procedures of class II cavities, that is, those that involve the proximal surface of the teeth, have the mechanical function of adapting the matrix and/or moving adjacent teeth apart. Because they are anatomical, they adapt to the papilla, greatly minimizing the chance of damage to the gum tissue.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The product is intended for use in dental patients undergoing restorative procedures involving proximal surfaces of the teeth, in which it is necessary to stabilize and properly adapt the dental matrices.

Fundamentals of its operation and action:

The acute shape of the anatomical wedge facilitates its introduction into the embrasure, fixing the matrix and helping to avoid excess restorative material.

Anatomical Wedge Sizes:

White: Large

Light Blue: Medium

Dark Blue: Small



Contraindication:

When there is a proven allergy to any of its components, the product should not be used.

Instructions for Use:

- Select the size wedge compatible with the clinical situation.
- Insert the wedge into the interproximal space, usually from lingual to buccal, due to the larger size of the embrasure.
- The anatomical wedges resemble an isosceles triangle, so when inserted, their faces of the same size should face the proximal surfaces of the teeth and the face of the wedge of a different size facing the gum, this face has anatomy to be accommodated over the papilla, without causing damage to it.
- Check if the matrix has been correctly adapted, or if there will be a need to replace it with a larger wedge.
- Perform the restoration using the desired matrix system.
- Remove the wedge after completion of the restoration procedure.



CUNHA PLÁSTICA
PLASTIC DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PLÁSTICA

REV.01

Cleaning Procedure:

Not applicable. The product is for single use only and should not be cleaned or reprocessed after use.

Sterilization Requirements

As the product is supplied non-sterile and intended for single use, it must not be sterilized, autoclaved or reprocessed, and must be discarded after completion of the procedure. Reuse is prohibited.

Warnings and Precautions:

Only properly trained and qualified dental professionals should use this product, as they have the scientific information necessary for its proper use.

- 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.
- It is recommended that the use of the product is always accompanied by absolute isolation of the operative field, since small objects can be swallowed or aspirated accidentally.
- Non-sterile product – do not sterilize or reprocess.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Single use – discard after use.
- Its reuse may cause cross-contamination, forbidden reuse.
- Follow current legislation for the disposal of dental products.
- The product has a pointed end and should be handled in such a way as not to cause injury to the patient.
- BATCH NUMBER: It is important to keep the batch number, identified in the product title, to be informed of any occurrences with the manufacturer.

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.

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 carrier must be informed about the contents. The precautions to be taken in transport are demonstrated on the packaging, thus ensuring the protection of the product from shipping to delivery to the customer. Packets should not be left to the action of time.

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, the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.



CUNHA PLÁSTICA
PLASTIC DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PLÁSTICA

REV.01

Composition:

Material: Plastic

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Non-sterile	Indicates a health product that has not undergone a sterilization process.
	Do not reuse	Indicates an intended health product for use or for use on a single patient during a single procedure.
	Keep dry	Indicates a health product that needs to be protected against moisture.
	CE Mark	It indicates that the medical device complies with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
	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 as defined in Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC of the European Community.
	Lot Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog Number	Indicates the manufacturer's reference number so that the health product can be identified.
	Authorised representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
	For professional use only	It indicates that the medical device must be used exclusively by a qualified health professional.
	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 cuñas anatómicas ayudan en los procedimientos restauradores de las caries de clase II, es decir, aquellas que involucran la superficie proximal de los dientes, tienen la función mecánica de adaptar la matriz y/o separar los dientes adyacentes. Debido a que son anatómicas, se adaptan a la papila, minimizando en gran medida la posibilidad de daño al tejido de las encías.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente calificados.



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: 80676920070

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

CUNHA PLÁSTICA
PLASTIC DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PLÁSTICA

REV.01

Población objetivo:

El producto está destinado a ser utilizado en pacientes dentales sometidos a procedimientos restauradores que involucran superficies proximales de los dientes, en los que es necesario estabilizar y adaptar adecuadamente las matrices dentales.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

La forma aguda de la cuña anatómica facilita su introducción en el nicho interproximal, fijando la matriz y ayudando a evitar el exceso de material restaurador.

Tamaños de las cuñas anatómicas:

Blanco: Grande

Azul claro: Medio

Azul oscuro: Pequeño



Contraindicación:

Cuando existe una alergia comprobada a alguno de sus componentes, no se debe utilizar el producto.

Instrucciones de uso:

- Seleccione el tamaño de cuña compatible con la situación clínica.
- Inserte la cuña en el espacio interproximal, generalmente de lingual a vestibular, debido al mayor tamaño del nicho.
- Las cuñas anatómicas se asemejan a un triángulo isósceles, por lo que al insertarlas, sus caras del mismo tamaño deben mirar hacia las superficies proximales de los dientes y la cara de la cuña de diferente tamaño hacia la encía, esta cara tiene anatomía para acomodarse sobre la papila, sin causar daño a la misma.
- Compruebe si la matriz se ha adaptado correctamente o si será necesario reemplazarlo por una cuña más grande.
- Realice la restauración utilizando el sistema de matriz deseado.
- Retire la cuña después de completar el procedimiento de restauración.

Procedimiento de limpieza:

No aplicable. El producto es de un solo uso y no debe limpiarse ni reprocesarse después de su uso.

Requisitos de esterilización

Al tratarse de un producto suministrado no estéril y de un solo uso, no debe esterilizarse, autoclavarse ni reprocesarse, y debe desecharse al finalizar el procedimiento. Está prohibida su reutilización.



CUNHA PLÁSTICA
PLASTIC DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PLÁSTICA

REV.01

Advertencias y precauciones:

Solo los profesionales dentales debidamente capacitados y calificados deben usar este producto, ya que cuentan con la información científica necesaria para su uso adecuado.

- 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.
- Se recomienda que el uso del producto vaya siempre acompañado de un aislamiento absoluto del campo operatorio, ya que los objetos pequeños pueden ser tragados o aspirados accidentalmente.
- Producto no estéril: no esterilizar ni reprocesar.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- De un solo uso: deséchelo después de usarlo.
- Su reutilización puede causar contaminación cruzada, reutilización prohibida.
- Seguir la legislación vigente para la eliminación de productos dentales.
- El producto tiene un extremo puntiagudo y debe manipularse de tal manera que no cause lesiones al paciente.
- 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.

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.

Conservación y almacenamiento:

- 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.
- Mantener el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso. Inspeccione el embalaje antes de usarlo.
- El transportista debe ser informado sobre el contenido. Las precauciones a tomar en el transporte se demuestran en el embalaje, asegurando así la protección del producto desde el envío hasta la entrega al cliente. Los paquetes no deben dejarse a la acción del tiempo.

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 en un plazo máximo de 7 días hábiles a partir 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:

Material Plástico

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
---------	--------------------	-------------



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: 80676920070

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

CUNHA PLÁSTICA
PLASTIC DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PLÁSTICA

REV.01

	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.
	Marca CE	Indica que el producto sanitario cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
	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 tal como se define en las Directivas 90/385/CEE, 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 la partida.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto para la salud.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Solo para uso profesional	Indica que el dispositivo médico debe ser utilizado exclusivamente por un profesional de la salud calificado.
Rx Only	Venta bajo prescripción	Venta y uso restringidos a profesionales habilitados o mediante prescripción, conforme a la legislación aplicable.
	Identificación Única del Dispositivo (UDI)	Indica que el código adyacente corresponde al Identificador Único del Dispositivo (UDI).
	Código QR – Acceso a la IFU electrónica	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.

PORTUGUÊS

Indicação:

As cunhas anatômicas auxiliam em procedimentos restauradores de cavidades classe II, isto é, que envolvam a face proximal dos dentes, possuem a função mecânica de adaptar a matriz e/ou afastar dentes adjacentes. Por serem anatômicas adaptam-se à papila, minimizando muito a chance de danos no tecido gengival.

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 faces proximais dos dentes, nos quais se faz necessária a estabilização e a adequada adaptação das matrizes odontológicas.



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: 80676920070

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

CUNHA PLÁSTICA
PLASTIC DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PLÁSTICA

REV.01

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

O formato agudo da cunha anatômica facilita sua introdução na ameia, fixando a matriz e contribuindo para evitar o excesso de material restaurador.

Tamanhos das cunhas anatômicas:

Branca: Grande

Azul claro: Média

Azul escuro: Pequena



Contraindicação:

Quando existir comprovada alergia a qualquer um dos seus componentes, o produto não deve ser utilizado.

Instruções de Utilização:

- Selecionar a cunha de tamanho compatível com a situação clínica.
- Inserir a cunha no espaço interproximal, normalmente de lingual para vestibular, em função do maior tamanho da ameia.
- As cunhas anatômicas se assemelham a um triângulo isósceles, deste modo ao ser inserida suas faces de mesmo tamanho devem ficar voltadas para as faces proximais dos dentes e a face da cunha de tamanho diferente voltada para gengiva, esta face tem anatomia para ser acomodada sobre a papila, sem causar danos à papila.
- Verificar se a matriz ficou corretamente adaptada, ou se haverá necessidade de substituir por cunha de maior tamanho.
- Efetuar a restauração utilizando o sistema de matriz desejado.
- Remover a cunha após conclusão do procedimento de restauração.

Procedimento de limpeza:

Não aplicável. O produto é de uso único e não deve ser limpo ou reprocessado após o uso.

Requisitos de Esterilização

Não aplicável. O produto é fornecido não estéril e destinado a uso único. Não deve ser esterilizado, autoclavado ou reprocessado. Após o uso, deve ser descartado, sendo proibida a sua reutilização.

Avisos e Precauções:

Somente profissionais da área odontológica devidamente capacitados e habilitados devem fazer o uso deste produto, pois possuem informações científicas necessárias para o seu devido uso.

- 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.
- Recomenda-se que a utilização do produto, seja sempre acompanhada de isolamento absoluto do campo operatório, uma vez que objetos pequenos podem ser deglutidos ou aspirados acidentalmente.



CUNHA PLÁSTICA
PLASTIC DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PLÁSTICA

REV.01

- Produto não estéril – não esterilizar nem reprocessar.
- Não usar o produto se a embalagem se apresentar danificada.
- Uso único – descartar após o uso.
- Sua reutilização pode causar contaminação cruzada, proibido reutilizar.
- Seguir a legislação vigente para descarte de produtos odontológicos.
- O produto possui uma extremidade pontiaguda e deve ser manuseado de forma a não causar lesão no paciente.
- NÚMERO DO LOTE: É importante guardar o número do lote, identificado no título do produto, para ser informado de eventuais ocorrências com o fabricante.

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.

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 transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte são demonstrados na embalagem, garantindo assim a proteção do produto desde o envio até a entrega ao cliente. Os pacotes não devem ser deixados à ação do tempo.

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:

Material Plástico

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.
	Marca CE	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).



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: 80676920070

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

CUNHA PLÁSTICA
PLASTIC DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PLÁSTICA

REV.01

	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.
	Fabricante	Indica o fabricante do produto para saúde, tal como definido na Diretiva 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE da Comunidade Europeia.
	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.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Apenas para uso profissional	Indica que o dispositivo médico deve ser utilizado exclusivamente por um profissional qualificado da área da saúde.
Rx Only	Venda sob prescrição	Venda e uso restritos a profissionais habilitados ou mediante prescrição, conforme a legislação aplicável.
	Identificação Única do Dispositivo (UDI)	Indica que o código adjacente corresponde ao Identificador Único do Dispositivo (UDI).
	QR Code – Acesso à IFU eletrônica	QR Code para acessar a versão eletrônica das Instruções de Uso (eIFU) do produto.

Revision History

Rev	Description	Date
00	Emissão inicial/ Initial Emission	03/11/2025
01	Padronização do modelo da Instrução de Uso (IFU), com atualização das simbologias, informações de contato e demais informações gerais do documento. / Standardization of the Instructions for Use (IFU) template, with updated symbols, contact information and other general document information	25/08/2026

