

CUNHA PROTETORA
PROTECTIVE DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PROTECTORA

REV.01

ENGLISH

Indication:

Protective wedges, as their name suggests, are indicated to protect adjacent teeth in restorations, such as in class II clinical situations, it reduces the risk of damage to the neighboring tooth and at the same time performs the function of an anatomical wedge.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

The product is intended for use in dental patients undergoing restorative procedures that involve the use of protective wedges to protect adjacent dental structures, as indicated by the dentist.

Fundamentals of its operation and action:

The sharp shape of the protective wedge facilitates its introduction into the embrasures, and the metal part that runs along the entire body of the wedge protects the adjacent tooth.

Wedge sizes:

Lilac: Large

Orange: Medium

Green: 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 vestibular, due to the larger size of the niche.
- The protective wedges are shaped like an isosceles triangle. That way, when inserted, its equal-sized faces should face the proximal surfaces of the teeth, while the different-sized face should face the gingiva.
- Check if the metal part of the wedge has been correctly adapted, or if there will be a need to replace it with a larger wedge.
- Perform cavity preparation with the protective wedge in position, to prevent the diamond tip or drill from touching the healthy tooth surface of the adjacent tooth.
- After preparation, remove the protective wedge and perform the restoration using the desired matrix system.

Cleaning Procedure:



CUNHA PROTETORA
PROTECTIVE DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PROTECTORA

REV.01

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

Sterilization Requirements

As it is a disposable device, after use, it must be discarded, and its reuse is unfeasible.

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 loose objects can be swallowed or aspirated accidentally.
- Non-sterile product, autoclaved prior to use.
- The product has a pointed end and should be handled in such a way as not to cause injury to the patient. Professional use.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Single use – discard after use.
- Its reuse may cause cross-contamination, forbidden to reprocess.
- Follow current legislation for the disposal of dental products.
- BATCH NUMBER: It is important to keep the batch number, identified on the product label, 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.

Composition:

Stainless steel and plastic



CUNHA PROTETORA
PROTECTIVE DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PROTECTORA

REV.01

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Expiry date	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.
	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 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 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 qualified professionals or by prescription, in accordance with applicable legislation.
	Unique Device Identifier (UDI)	Indicates that the adjacent code corresponds to the Unique Device Identifier (UDI).
	QR Code – Access to electronic IFU	QR Code to access the electronic version of the product's Instructions for Use (eIFU).

ESPAÑOL

Indicación:

Las cuñas protectoras, como su nombre indica, están indicadas para proteger los dientes adyacentes en restauraciones, como en situaciones clínicas de clase II, reduce el riesgo de daño al diente vecino y al mismo tiempo realiza la función de una cuña anatómica.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente calificados.

Población objetivo:



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: 80676920072

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

CUNHA PROTETORA
PROTECTIVE DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PROTECTORA

REV.01

El producto está diseñado para su uso en pacientes dentales sometidos a procedimientos restauradores que implican el uso de cuñas protectoras para proteger las estructuras dentales adyacentes, según lo indique el dentista.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

La forma afilada de la cuña protectora facilita su introducción en los espacios interproximales, y la parte metálica que recorre todo el cuerpo de la cuña protege el diente adyacente.

Tamaños de cuña:

Lila: Grande

Naranja: Mediana

Verde: Pequeña



Contraindicación:

Cuando exista 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 protectoras tienen forma de triángulo isósceles. De esa manera, cuando se inserta, sus caras de igual tamaño deben mirar hacia las superficies proximales de sus dientes, mientras que la cara de diferente tamaño debe mirar hacia sus encías.
- Compruebe si la parte metálica de la cuña se ha adaptado correctamente o si será necesario sustituirla por una cuña más grande.
- Realice la preparación de la cavidad con la cuña protectora en posición, para evitar que la punta de diamante o el taladro toquen la superficie dental sana del diente adyacente.
- Después de la preparación, retire la cuña protectora y realice la restauración utilizando el sistema de matriz deseado.

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 dispositivo desechable, tras su uso, debe desecharse, y su reutilización es inviable.

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.



CUNHA PROTETORA
PROTECTIVE DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PROTECTORA

REV.01

- 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 sueltos pueden ser tragados o aspirados accidentalmente.
- Producto no estéril, esterilizado en autoclave antes de su uso.
- El producto tiene un extremo puntiagudo y debe manipularse de tal manera que no cause lesiones al paciente. Uso profesional.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- De un solo uso: deséchelo después de usarlo.
- Su reutilización puede causar contaminación cruzada, prohibido reprocesar.
- Seguir la legislación vigente para la eliminación de productos dentales.
- NÚMERO DE LOTE: Es importante conservar el número de lote, identificado en la etiqueta 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:

Acero inoxidable y plástico

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.



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: 80676920072

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

CUNHA PROTETORA
PROTECTIVE DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PROTECTORA

REV.01

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	No reutilizar	Indica un producto sanitario previsto para su uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que necesita ser protegido contra la humedad.
	Marca CE	Indica que el dispositivo médico 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 sanitario que necesita protección contra fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario según se define en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
	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 sanitario.
	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 las IFU electrónicas	Código QR para acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de Uso (eIFU) del producto.

PORTUGUÊS

Indicação:

As cunhas protetoras como o próprio nome sugere, são indicadas para proteger dentes adjacentes em restaurações, como por exemplo nas situações clínicas de classe II, ela reduz o risco de danos ao dente vizinho e ao mesmo tempo exerce a função de cunha anatômica.

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 uso de cunhas protetoras para proteção das estruturas dentárias adjacentes, conforme a indicação clínica do cirurgião-dentista.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:



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: 80676920072

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

CUNHA PROTETORA
PROTECTIVE DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PROTECTORA

REV.01

O formato agudo da cunha de proteção facilita sua introdução nas ameias, e a parte metálica que percorre todo o corpo da cunha protege o dente adjacente.

Tamanhos das cunhas:

Lilás: Grande

Laranja: Média

Verde: 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 protetoras têm formato semelhante a um triângulo isósceles. Dessa forma, ao serem inseridas, suas faces de tamanho igual devem ficar voltadas para as faces proximais dos dentes, enquanto a face de tamanho diferente deve ficar voltada para a gengiva.
- Verificar se a parte metálica da cunha ficou corretamente adaptada, ou se haverá necessidade de substituir por cunha de maior tamanho.
- Realizar o preparo cavitário com a cunha protetora em posição, para evitar que a ponta diamantada ou broca toque a superfície dental sadia do dente adjacente.
- Após o preparo, remover a cunha protetora e efetuar a restauração utilizando o sistema de matriz desejado.

Procedimento de limpeza:

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

Requisitos de Esterilização

Por se tratar de um dispositivo descartável, após o uso, ele deve ser descartado, sendo inviável o seu reuso.

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 soltos podem ser deglutidos ou aspirados acidentalmente.
- Produto não estéril, autoclavar previamente ao uso.



CUNHA PROTETORA
PROTECTIVE DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PROTECTORA

REV.01

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

Aço inoxidável e plástico

Simbologia:

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto para saúde não deve ser utilizado.
	Não estéril	Indica um produto para saúde que não foi submetido a processo de esterilização.
	Não reutilizar	Indica um produto para 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: 80676920072

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

CUNHA PROTETORA
PROTECTIVE DENTAL WEDGE
CUÑA DENTAL PROTECTORA

REV.01

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	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 para 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, conforme definido no Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).
	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 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.	04/09/2026

