

ENGLISH**Indication:**

The disposable brush applicators are indicated for the controlled, precise and uniform application of dental substances and materials during clinical procedures. They may be used for the application and spreading of caries and dental plaque disclosing solutions, adhesive systems, sealants, haemostatic agents and fluorides, among other materials compatible with the clinical technique. The brush tip allows the deposition and distribution of the materials on the tooth surfaces and other areas of interest, contributing to greater control and efficiency during application. The flexible, bendable shaft provides better access to different regions of the oral cavity, favouring precision and ease of handling during the procedure.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients undergoing dental procedures involving the topical application of solutions, agents or fluid materials, regardless of age or clinical condition, according to the indication and judgement of the responsible professional.

Mechanism of action:

The disposable brush applicator acts by retaining and transferring dental substances and materials through its nylon bristles, allowing their controlled deposition and distribution on the tooth surface or other areas of interest during the clinical procedure. The flexibility and arrangement of the bristles enable uniform application of the material, while the shaft provides support and control during handling of the applicator.

Contraindications:

- Do not use in patients with known hypersensitivity to the components of the device.
- Do not use with highly caustic substances or strong solvents that may compromise the integrity of the fibres or of the shaft.
- Do not use for the application of highly viscous or very thick materials that may deform or damage the active part of the brush applicators.

Instructions for use:

- Remove the applicator from the packaging using an appropriate technique to avoid contamination of the bristles.
- If necessary, adjust the bendable shaft of the applicator according to the region of the oral cavity to be accessed.
- Insert the active part into the solution to be applied.
- Position the bristles on the surface or region to be treated and make gentle, controlled movements to deposit and evenly distribute the material.

Presentation:

- Non-sterile product.
- Single use.
- Package containing 100 units.
- Available in regular size only.

Cleaning procedure:

Not applicable. The product is for single use and must therefore not be cleaned or reused.



FLAT BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS EM PINCEL
FLAT BRUSH - DISPOSABLE BRUSH APPLICATORS
FLAT BRUSH - APLICADORES DE BROCHA DESECHABLES

REV.00

Sterilization procedure:

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

Warnings and Precautions:

- Product for professional use only.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use the product if the packaging is breached, damaged or previously opened.
- Do not expose the device to high temperatures.
- During the procedure the professional must use all personal protective equipment, including protective eyewear.
- Ensure that the patient also wears protective eyewear.
- LOT number: it is important to keep the lot number, shown on the product label, so that it can be reported to the manufacturer in the event of any occurrence.

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 a well-ventilated, dry place protected from light, so as to maintain ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity.

Disposal:

- After use, discard the applicator in an appropriate container, in accordance with the classification adopted in the Health Service Waste Management Plan (PGRSS) of the generating facility and with ANVISA Resolution RDC No. 222/2018, or in accordance with the local legislation applicable in the country of use.

Shelf life:

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

Service life:

Not applicable. The product is for single use and must be discarded after use.

Other additional information:

- If necessary, 3R provides the instructions for use in printed format, at no additional cost, upon request by e-mail (qualidade@3R.ind.br) or by telephone (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), and we will reply within a maximum of 7 business days from the request.
- Always check the website www.microdont.com.br for the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.
- In the event of adverse events or any incidents related to the use of the product, immediately notify the manufacturer by e-mail: qualidade@3R.ind.br.

Composition:

Polypropylene (PP) and Nylon

Symbology:



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: 80676920077

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

02 of 09

FLAT BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS EM PINCEL
FLAT BRUSH - DISPOSABLE BRUSH APPLICATORS
FLAT BRUSH - APLICADORES DE BROCHA DESECHABLES

REV.00

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.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	CE Mark	Indicates that the medical device complies with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
	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 medical device manufacturer, 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
	Prescription only	Sale and use restricted to qualified 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 electronic IFU	QR Code to access the electronic version of the product's Instructions for Use (eIFU).

ESPAÑOL

Indicación:

Los aplicadores desechables de brocha están indicados para la aplicación controlada, precisa y uniforme de sustancias y materiales odontológicos durante procedimientos clínicos. Pueden utilizarse en la aplicación y distribución de soluciones reveladoras de caries y placa bacteriana, sistemas adhesivos, selladores, agentes hemostáticos y fluoruros, entre otros materiales compatibles con la técnica clínica. La punta de brocha permite la deposición y distribución de los materiales sobre las superficies dentarias y demás áreas de interés, contribuyendo a un mayor control y eficiencia durante la aplicación. El vástago flexible y plegable posibilita un mejor acceso a las distintas regiones de la cavidad bucal, favoreciendo la precisión y la facilidad de manejo durante el procedimiento.

Usuario previsto:

Profesionales del área odontológica debidamente habilitados.

Población destinataria:

Pacientes sometidos a procedimientos odontológicos que impliquen la aplicación tópica de soluciones, agentes o materiales fluidos, independientemente de la edad o condición clínica, conforme a la indicación y al criterio del profesional responsable.



FLAT BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS EM PINCEL
FLAT BRUSH - DISPOSABLE BRUSH APPLICATORS
FLAT BRUSH - APLICADORES DE BROCHA DESECHABLES

REV.00

Fundamento de acción:

El aplicador desechable de brocha actúa mediante la retención y transferencia de sustancias y materiales odontológicos a través de las cerdas de nylon, permitiendo su deposición y distribución controlada sobre la superficie dentaria u otras áreas de interés durante el procedimiento clínico. La flexibilidad y la disposición de las cerdas posibilitan la aplicación uniforme del material, mientras que el vástago proporciona soporte y control durante el manejo del aplicador.

Contraindicaciones:

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes del dispositivo.
- No utilizar con sustancias altamente cáusticas o disolventes fuertes que puedan comprometer la integridad de las fibras o del vástago.
- No utilizar para la aplicación de materiales de alta viscosidad o muy espesos, que puedan deformar o dañar la parte activa de los aplicadores de brocha.

Instrucciones de uso:

- Retire el aplicador del envase utilizando una técnica adecuada para evitar la contaminación de las cerdas.
- Si es necesario, ajuste el vástago plegable del aplicador de acuerdo con la región de la cavidad bucal que se va a acceder.
- Introduzca la parte activa en la solución que se va a aplicar.
- Posicione las cerdas sobre la superficie o región a tratar y realice movimientos suaves y controlados para depositar y distribuir uniformemente el material.

Forma de presentación:

- Producto no estéril.
- Un solo uso.
- Envase con 100 unidades.
- Disponible únicamente en tamaño regular.

Procedimiento de limpieza:

No aplicable. El producto es de un solo uso, por lo tanto no debe limpiarse ni reutilizarse.

Procedimiento de esterilización:

No aplicable. El producto se suministra no estéril y no debe esterilizarse. Desechar después del uso conforme a la reglamentación local de residuos odontológicos.

Advertencias y precauciones:

- Producto de uso exclusivo del profesional.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar el producto si el envase está violado, dañado o previamente abierto.
- No someter el dispositivo a temperaturas elevadas.
- Durante el procedimiento el profesional debe utilizar todos los equipos de protección individual, incluidas las gafas de protección.
- Asegúrese de que el paciente también utilice gafas de protección.
- Número de LOTE: es importante conservar el número de lote, indicado en la etiqueta del producto, para informarlo al fabricante ante eventuales incidencias.

Conservación y almacenamiento:



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: 80676920077

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

04 of 09

FLAT BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS EM PINCEL
FLAT BRUSH - DISPOSABLE BRUSH APPLICATORS
FLAT BRUSH - APLICADORES DE BROCHA DESECHABLES

REV.00

- Mantenga el producto en su envase original hasta el momento del uso. Inspeccione el envase antes de usarlo.
- El producto debe almacenarse en un lugar ventilado, seco y protegido de la luz, de modo que se mantengan las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.

Eliminación:

- Después del uso, deseche el aplicador en un recipiente apropiado, conforme a la clasificación adoptada en el Plan de Gestión de Residuos de Servicios de Salud (PGRSS) del servicio generador y a la Resolución RDC ANVISA n.º 222/2018, o conforme a la legislación local aplicable en el país de uso.

Plazo de validez:

No aplicable. El producto está fabricado con materiales no perecederos y se suministra no estéril. Cuando se almacena conforme a las condiciones indicadas, mantiene sus propiedades indefinidamente.

Vida útil:

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

Otras informaciones adicionales:

- Si es necesario, 3R proporciona las instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, mediante solicitud por correo electrónico (qualidade@3R.ind.br) o por teléfono (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), y responderemos en un plazo máximo de 7 días hábiles a partir de la solicitud.
- Consulte siempre el sitio web www.microdont.com.br para obtener la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.
- En caso de eventos adversos o cualquier incidencia relacionada con el uso del producto, comunique inmediatamente al fabricante por correo electrónico: qualidade@3R.ind.br.

Composición:

Polipropileno (PP) y Nylon

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.
	Marca CE	Indica que el producto sanitario cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.



FLAT BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS EM PINCEL
FLAT BRUSH - DISPOSABLE BRUSH APPLICATORS
FLAT BRUSH - APLICADORES DE BROCHA DESECHABLES

REV.00

	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto para la salud que necesita protección contra fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, conforme 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 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
	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:

Os aplicadores descartáveis em pincel são indicados para a aplicação controlada, precisa e uniforme de substâncias e materiais odontológicos durante procedimentos clínicos. Podem ser utilizados na aplicação e distribuição de soluções evidenciadoras de cárie e placa bacteriana, sistemas adesivos, selantes, agentes hemostáticos e fluoretos, entre outros materiais compatíveis com a técnica clínica. A ponta em pincel permite a deposição e distribuição dos materiais sobre as superfícies dentárias e demais áreas de interesse, contribuindo para maior controle e eficiência durante a aplicação. A haste flexível e dobrável possibilita melhor acesso a diferentes regiões da cavidade bucal, favorecendo a precisão e a facilidade de manuseio durante o procedimento.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes submetidos a procedimentos odontológicos que envolvam aplicação tópica de soluções, agentes ou materiais fluidos, independentemente de idade ou condição clínica, conforme indicação e julgamento do profissional responsável.

Fundamento de ação:

O aplicador descartável em pincel atua por meio da retenção e transferência de substâncias e materiais odontológicos pelas cerdas de nylon, permitindo sua deposição e distribuição controlada sobre a superfície dentária ou demais áreas de interesse durante o procedimento clínico. A flexibilidade e a disposição das cerdas possibilitam a aplicação uniforme do material, enquanto a haste proporciona suporte e controle durante o manuseio do aplicador.

Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes do dispositivo.
- Não utilizar com substâncias altamente cáusticas ou solventes fortes que possam comprometer a integridade das fibras ou da haste.



FLAT BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS EM PINCEL
FLAT BRUSH - DISPOSABLE BRUSH APPLICATORS
FLAT BRUSH - APLICADORES DE BROCHA DESECHABLES

REV.00

- Não utilizar para a aplicação de materiais de alta viscosidade ou muito espessos, que possam deformar ou danificar a parte ativa dos aplicadores em pincel.

Instruções de utilização:

- Retire o aplicador da embalagem, utilizando técnica adequada para evitar a contaminação das cerdas.
- Se necessário, ajuste a haste dobrável do aplicador de acordo com a região da cavidade bucal a ser acessada.
- Insira a parte ativa na solução a ser aplicada.
- Posicione as cerdas sobre a superfície ou região a ser tratada e realize movimentos suaves e controlados para depositar e distribuir uniformemente o material.

Forma de apresentação:

- **Produto não estéril.**
- Uso único.
- Embalagem contendo 100 unidades.
- Disponível apenas no tamanho regular.

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:

- Produto de uso exclusivo do profissional.
- Manter fora do alcance de crianças.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada, danificada ou previamente aberta.
- Não submeter o dispositivo a temperaturas elevadas.
- Durante o procedimento o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.
- Certifique-se de que o paciente também utilize óculos de proteção.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao 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.

Descarte:

- Após o uso, descartar o aplicador em recipiente apropriado, conforme a classificação adotada no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do serviço gerador e a RDC ANVISA nº 222/2018, ou conforme a legislação local aplicável no país de uso.

Prazo de validade:



FLAT BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS EM PINCEL
FLAT BRUSH - DISPOSABLE BRUSH APPLICATORS
FLAT BRUSH - APLICADORES DE BROCHA DESECHABLES

REV.00

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.

Outras 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.
- Em caso de eventos adversos ou quaisquer intercorrências relacionadas ao uso do produto, comunicar imediatamente o fabricante por meio do e-mail: qualidade@3R.ind.br.

Composição:

Polipropileno (PP) e Nylon

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.
	Marca CE	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).
	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 dispositivo médico, 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 a saúde possa ser identificado.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	Venda sob prescrição	Venda e uso restritos a profissionais habilitados ou mediante prescrição, conforme a legislação aplicável.



FLAT BRUSH - APLICADORES DESCARTÁVEIS EM PINCEL
 FLAT BRUSH - DISPOSABLE BRUSH APPLICATORS
 FLAT BRUSH - APLICADORES DE BROCHA DESECHABLES

REV.00

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	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	11/08/2026

