

ENGLISH

Indication:

Wooden wedges are indicated in restorative procedures with the mechanical function of adapting the matrix and/or moving adjacent teeth apart.

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

Contraindication:

- When there is a proven allergy to any of its components, the product should not be used.
- 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.
- The product has a pointed end and should be handled in such a way as not to cause injury to the patient.
- Professional use.

Instructions for Use:

- Select the desired wedge.
- Insert the wedge into the interproximal space, usually from lingual to vestibular, due to the larger size of the embrasure.
- Wooden 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 gums.
- Check whether the matrix has been correctly adapted, or whether it will be necessary to replace it with a larger wedge.
- Perform the restoration using the desired matrix system.
- Remove the wedge after completion of the restoration procedure.

Form of presentation

- Non-sterile product;
- One-time use

N°1 – 12mm X 2.2mm – green

N°2 – 13mm X 2.2mm – light blue

N°3 – 14mm X 2.5mm – lilac

N°4 – 15mm X 2.5mm – orange

N°5 – 16mm X 2.5mm – natural

Warnings and Precautions:



CUNHAS ODONTOLÓGICAS DE MADEIRA
WOODEN DENTAL WEDGES
CUÑAS DENTALES DE MADERA

REV.01

- 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.
- Do not use the product if the packaging is damaged, opened or wet.
- Manufacturer recommends single use – discard after use.
- Its reuse can cause cross-contamination.
- Follow current legislation for the disposal of dental products.
- 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 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.

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

Composition:

Colored dental wedges:

Wood (structural function)

Non-toxic reactive dyes (pigmentation function) 1%

Symbology:



CUNHAS ODONTOLÓGICAS DE MADEIRA
WOODEN DENTAL WEDGES
CUÑAS DENTALES DE MADERA

REV.01

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.
	Recyclable packaging	The packaging is recyclable.
	See instructions for use	Indicates the user's need to refer to the instructions for use.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Keep out of sunlight	Indicates a health product that needs protection from light sources.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product.
	Lot Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or batch can be identified.
	Catalog Number	Indicates the manufacturer's reference number so that the health product can be identified.
	For professional use only	It indicates that the medical device must be used exclusively by a qualified health professional.
Rx Only	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 de madera se indican en procedimientos restaurativos con la función mecánica de adaptar la matriz y/o separar los 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 restaurativos que involucran superficies proximales de los dientes, en los que es necesario estabilizar y adaptar correctamente las matrices dentales.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

La forma afilada de la cuña facilita su introducción en la tronera, fijando la matriz y ayudando a evitar un exceso de material restaurador.



Contraindicación:

- Cuando existe una alergia comprobada a alguno de sus componentes, el producto no debe utilizarse.
- Se recomienda que el uso del producto siempre vaya acompañado de un aislamiento absoluto del campo quirúrgico, ya que los objetos sueltos pueden ser tragados o aspirados accidentalmente.
- El producto tiene un extremo puntiagudo y debe manipularse de manera que no cause lesiones al paciente.
- Uso profesional.

Instrucciones de uso:

- Seleccionar la cuña deseada.
- Insertar la cuña en el espacio interproximal, normalmente desde el lingual hasta el vestibular, debido al mayor tamaño de la tronera.
- Las cuñas de madera se asemejan a un triángulo isósceles, por lo que cuando se insertan sus caras del mismo tamaño deben orientarse hacia las superficies proximales de los dientes y la cara de la cuña de diferente tamaño mirando hacia las encías.
- Comprobar si la matriz ha sido correctamente adaptada o si será necesario sustituirla por una cuña de mayor tamaño.
- Realizar la restauración utilizando el sistema de matriz deseado.
- Retirar la cuña tras completar el procedimiento de restauración.

Forma de presentación

- Producto no estéril;
- Uso único

N°1 – 12mm X 2,2mm – verde

N°2 – 13mm X 2,2mm – azul clara

N°3 – 14mm X 2,5mm – lila

N°4 – 15mm X 2,5mm – naranja

N°5 – 16mm X 2,5mm – natural

Advertencias y precauciones:

- Solo los profesionales dentales debidamente formados y cualificados deberían utilizar este producto, ya que disponen de la información científica necesaria para su uso adecuado.
- Llevar EPI, incluidos guantes, mascarillas, gafas de seguridad y batas de manga larga al manipular el producto, como ocurre con todos los demás instrumentos dentales. Utilizar también gafas protectoras en el paciente.
- No usar el producto si el embalaje está dañado, abierto o mojado.
- El fabricante recomienda el uso único: desechar después del uso.
- Su reutilización puede causar contaminación cruzada.
- Seguir la legislación vigente para la eliminación de productos dentales.
- 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.



CUNHAS ODONTOLÓGICAS DE MADEIRA
WOODEN DENTAL WEDGES
CUÑAS DENTALES DE MADERA

REV.01

• El transportista debe ser informado sobre el contenido. Las precauciones a tomar en el transporte se muestran 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.

Descarte:

La eliminación del material debe cumplir con la legislación local correspondiente.

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.

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, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Cuñas dentales de colores:

Madera (función estructural)

Colorantes reactivos no tóxicos (función de pigmentación) 1%

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Validez	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto para la salud.
	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	No reutilizar	Indica un producto de salud previsto para su uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	Mantener seco	Indica un producto para la salud que necesita ser protegido contra la humedad.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Envases reciclables	El embalaje es reciclable.
	Ver instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto para la salud que necesita protección contra fuentes de luz.



CUNHAS ODONTOLÓGICAS DE MADEIRA
WOODEN DENTAL WEDGES
CUÑAS DENTALES DE MADERA

REV.01

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Fabricante	Indica el fabricante del producto para la salud.
	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 producto para la salud.
	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 de madeira são indicadas em procedimentos restauradores com a função mecânica de adaptar a matriz e/ou afastar dentes adjacentes.

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.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

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

Contraindicação:

- Quando existir comprovada alergia a qualquer um dos seus componentes, o produto não deve ser utilizado.
- 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.
- O produto possui uma extremidade pontiaguda e deve ser manuseado de forma a não causar lesão no paciente.
- Uso profissional.

Instruções de Utilização:

- Selecionar a cunha desejada.
- Inserir a cunha no espaço interproximal, normalmente de lingual para vestibular, em função do maior tamanho da ameia.
- As cunhas de madeira 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.
- Verificar se a matriz ficou corretamente adaptada, ou se haverá necessidade de substituir por cunha de maior tamanho.



CUNHAS ODONTOLÓGICAS DE MADEIRA
WOODEN DENTAL WEDGES
CUÑAS DENTALES DE MADERA

REV.01

- Efetuar a restauração utilizando o sistema de matriz desejado.
- Remover a cunha após conclusão do procedimento de restauração.

Forma de apresentação

- Produto não estéril;
- Uso único

Nº1 – 12mm X 2,2mm – verde

Nº2 – 13mm X 2,2mm – azul clara

Nº3 – 14mm X 2,5mm – lilás

Nº4 – 15mm X 2,5mm – laranja

Nº5 – 16mm X 2,5mm – natural

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.
- Não usar o produto se a embalagem se apresentar danificada, aberta ou molhada.
- Fabricante recomenda uso único – descartar após o uso.
- Sua reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Seguir a legislação vigente para descarte de produtos odontológicos.
- 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 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.

Descarte:

O descarte do material deverá seguir a legislação local pertinente.

Prazo de Validade:

Não aplicável. O produto é fabricado com materiais não perecíveis e fornecido não estéril. Quando armazenado conforme as condições indicadas, mantém suas propriedades indefinidamente.

Vida útil:

Não aplicável. O produto é de uso único e deve ser descartado após o uso.

Informações adicionais:



CUNHAS ODONTOLÓGICAS DE MADEIRA
WOODEN DENTAL WEDGES
CUÑAS DENTALES DE MADERA

REV.01

- 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:

Cunhas odontológicas coloridas:

Madeira (função estrutural)

Corantes reativos atóxicos (função de pigmentação) 1%

Simbologia:

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser utilizado.
	Não estéril	Indica um produto para a saúde que não foi submetido a processo de esterilização.
	Não reutilizar	Indica um produto para a saúde pretendido para uma utilização ou para utilização em um único paciente durante um único procedimento.
	Manter seco	Indica um produto para saúde que necessita ser protegido contra umidade.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	Embalagem reciclável	A embalagem é reciclável.
	Consulte as instruções para utilização	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções para utilização.
	Data de fabricação	Indica a data em que o produto de saúde foi fabricado.
	Mantenha longe da luz solar	Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz.
	Fabricante	Indica o fabricante do produto para saúde.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou partida possam ser identificados.
	Número de catálogo	Indica o número de referência do fabricante para que o produto para a saúde possa ser identificado.
	Apenas para uso profissional	Indica que o dispositivo médico deve ser utilizado exclusivamente por um profissional qualificado da área da saúde.
Rx Only	Venda sob prescrição	Venda e uso restritos a profissionais habilitados ou mediante prescrição, conforme a legislação aplicável.
	Identificação Única do Dispositivo (UDI)	Indica que o código adjacente corresponde ao Identificador Único do Dispositivo (UDI).
	QR Code – Acesso à IFU eletrônica	QR Code para acessar a versão eletrônica das Instruções de Uso (eIFU) do produto.



Revision History

Rev	Description	Date
00	Emissão inicial/ Initial Emission	12/2025
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.	24/08/2026

