

ENGLISH

Indication:

Glycine is a powder indicated for oral prophylaxis procedures, assisting in the removal of supragingival and subgingival dental plaque, as well as extrinsic stains. It may be used in patients with orthodontic brackets and in individuals in the maintenance phase of periodontal therapy, provided that the gingival pockets do not exceed 5 mm in depth. It must be applied by means of air-polishing equipment specifically intended for this purpose.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients undergoing oral prophylaxis procedures, including individuals with fixed orthodontic appliances, patients in periodontal maintenance with gingival pockets of up to 5 mm, and people who require mechanical removal of biofilm and extrinsic stains by means of glycine air polishing.

Fundamentals of its operation and action:

Glycine is a product with fine abrasive particles that, through an air-polishing system, performs oral prophylaxis with removal of dental plaque.

Contraindication:

- Patients with asthma, bronchitis and respiratory problems, as the fine powder mist may aggravate their clinical condition.
- Immunosuppressed patients require great caution in the use of this product, since treating deep periodontal pockets may cause bacteremia.
- Discontinue use of the product in the event of allergic reactions.
- Use is contraindicated on prostheses whose material may be affected by the powder jet (in patients with restorations made of metal, composite resin or ceramic, glycine may be used).

Instructions for use:

- Apply a lip balm for greater patient comfort, preventing dryness and cracking.
- Shake the glycine bottle and, following the manual of the air-polishing equipment manufacturer, fill the reservoir with powder up to the internal step of the reservoir. Before taking it to the oral cavity, discharge the first seconds of the jet into a sink to make sure that water is being released and that the equipment is working normally.
- The suction device must be in place from the beginning to the completion of the procedure.
- Keep a distance of 3 to 5 mm between the equipment tip and the tooth surface, always angled towards the tooth, in order not to injure the gingival tissues. The jet must be kept on each tooth for no more than 5 seconds.
- The angle of the equipment nozzle in relation to the tooth must be between 30° and 60°.

Presentation:

- Package with 60 g or 120 g.
- Particle size: 25 µm.

Cleaning procedure:

Not applicable. This is a chemical product and therefore must not undergo any type of cleaning procedure.

Sterilization procedure:



Not applicable. As it is a chemical product, glycine must not be sterilized or subjected to any decontamination method.

Warnings and Precautions:

- Only trained and duly 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. Also use protective glasses on the patient. The fine powder may cause irritation; always wear protective glasses, including over prescription glasses.
- Never direct the jet onto soft tissues, as this may cause injuries, and air spray into the bloodstream may cause air embolism and emphysematous changes.
- Always use suction throughout the entire procedure.
- The same air-polishing equipment is commonly used with both sodium bicarbonate and glycine; make sure to clean it thoroughly after the procedures, as bicarbonate residues may remain retained and bicarbonate must not be used in subgingival regions.
- Ingesting food or beverages within the following 2 hours may cause extrinsic staining of the teeth.
- Do not use the product after the expiration date or if the packaging has been damaged.
- Shake the bottle before use.
- Keep out of the reach of children.
- Avoid contact with the eyes. In case of contact, rinse immediately with plenty of water.
- LOT NUMBER: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in any occurrences with the manufacturer.

Discard:

- The disposal of the material must follow the relevant local legislation.

Shelf life:

The product has a shelf life of 2 years and must be used within this period to ensure its efficacy and safety.

Service life:

Single-use product, with a service life restricted to the moment of clinical application. After being removed from the original packaging and used, any remaining quantity in the device must be discarded immediately.

Conservation and storage:

- Always keep the product in its packaging, tightly closed.
- Keep the product in its original packaging until the moment of use. Inspect the packaging before use.
- Avoid contact with moisture.
- Store in a ventilated and dry place, protected from direct sunlight and at room temperature.
- The carrier must be informed of the content. The precautions to be taken during transport are shown on the packaging, thus ensuring the protection of the product from shipment to delivery to the customer. Packages must not be left exposed to the weather.

Other additional information:

- 3R is not responsible if the instructions for use are not followed correctly, generating undesired results in the efficacy and safety of the product/patient.



SENSI PRO - GLICINA
SENSI PRO - GLYCINE
SENSI PRO - GLICINA

REV.01

- 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, 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 email: qualidade@3r.ind.br.

Composition:

Glycine.

Silanized silica.

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Medical device	Indicates that it is a medical device.
	Keep dry	Indicates a health product that needs to be protected from moisture.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Date of manufacture	Indicates the date the health product was manufactured.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the health product.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's reference number so that the health product can be identified.
	Keep away from sunlight	Indicates a health product that needs protection from light sources.
	For professional use only	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:

La glicina es un polvo indicado para procedimientos de profilaxis bucal, que ayuda en la eliminación de la placa bacteriana supragingival y subgingival, así como de las manchas extrínsecas. Puede utilizarse en pacientes con brackets ortodóncicos y en individuos en fase de mantenimiento de la terapia periodontal, siempre que las bolsas gingivales no superen los 5 mm de profundidad. Su aplicación debe realizarse mediante un equipo de pulido por aire específico para esta finalidad.

Usuario previsto:



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



MS: 80676920073

Responsável técnico: Cátia Silva

Profesionales del área odontológica debidamente habilitados.

Población objetivo:

Pacientes sometidos a procedimientos de profilaxis bucal, incluidos individuos con aparato ortodóncico fijo, pacientes en mantenimiento periodontal con bolsas gingivales de hasta 5 mm y personas que necesiten la eliminación mecánica de biofilm y manchas extrínsecas mediante pulido por aire con glicina.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

La glicina es un producto con finas partículas abrasivas que, a través de un sistema de pulido por aire, realiza la profilaxis bucal con eliminación de la placa bacteriana.

Contraindicación:

- Pacientes con asma, bronquitis y problemas respiratorios, ya que la niebla de polvo fino puede agravar su estado clínico.
- Los pacientes inmunodeprimidos requieren mucha precaución en el uso de este producto, ya que al tratar bolsas periodontales profundas puede provocarse bacteriemia.
- Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas.
- Está contraindicado el uso en prótesis cuyo material pueda verse afectado por el chorro de polvo (en pacientes con restauraciones confeccionadas en metal, resina compuesta o cerámica, la glicina puede utilizarse).

Instrucciones de uso:

- Aplicar un protector labial para mayor comodidad del paciente, evitando la sequedad y las fisuras.
- Agitar el frasco de glicina y, siguiendo el manual del fabricante del equipo de pulido por aire, llenar el depósito con polvo hasta el escalón interno del depósito. Antes de llevarlo a la cavidad oral, descargar los primeros segundos del chorro en un lavabo para asegurarse de que se está liberando agua y de que el equipo funciona normalmente.
- El eyector de saliva debe estar presente desde el inicio hasta la conclusión del procedimiento.
- Mantener una distancia de 3 a 5 mm entre la punta del equipo y la superficie dental, siempre con la angulación dirigida hacia el diente, con el objetivo de no lesionar los tejidos gingivales. El chorro debe mantenerse como máximo 5 segundos en cada diente.
- El ángulo de la boquilla del equipo con respecto al diente debe ser de entre 30° y 60°.

Forma de presentación:

- Envase de 60 g o 120 g.
- Tamaño de las partículas: 25 µm.

Procedimiento de limpieza:

No aplicable. Se trata de un producto químico y, por lo tanto, no debe someterse a ningún tipo de procedimiento de limpieza.

Procedimiento de esterilización:

No aplicable. Al ser un producto químico, la glicina no debe esterilizarse ni someterse a ningún método de descontaminación.

Advertencias y precauciones:

- Solo los profesionales del área odontológica capacitados y habilitados deben utilizar este producto, ya que disponen de la información científica necesaria para su uso adecuado.



SENSI PRO - GLICINA
SENSI PRO - GLYCINE
SENSI PRO - GLICINA

REV.01

- Utilizar EPI, incluidos guantes, mascarillas, gafas de seguridad y batas de manga larga al manipular el producto, como se hace con todos los demás instrumentos odontológicos. Utilizar también gafas de protección en el paciente. El polvo fino puede causar irritación; utilizar siempre gafas de protección, incluso superpuestas a las gafas graduadas.
- Nunca dirigir el chorro sobre los tejidos blandos, ya que puede provocar lesiones, y la pulverización de aire hacia el flujo sanguíneo puede provocar embolia gaseosa y alteraciones enfisematosas.
- Utilizar siempre el eyector durante todo el procedimiento.
- Es habitual que el mismo equipo de pulido por aire se utilice con bicarbonato y con glicina; asegúrese de limpiarlo muy bien después de los procedimientos, ya que pueden quedar retenidos residuos de bicarbonato y este no puede utilizarse en regiones subgingivales.
- La ingestión de alimentos o bebidas en las 2 horas siguientes puede provocar manchas extrínsecas en los dientes.
- No utilizar el producto fuera del plazo de validez o si el envase está dañado.
- Agitar el frasco antes de usar.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante.
- NÚMERO DE LOTE: Es importante guardar el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para informar de eventuales incidencias al fabricante.

Descarte:

- La eliminación del material debe cumplir con la legislación local pertinente.

Plazo de validez:

El producto tiene un plazo de validez de 2 años y debe utilizarse dentro de ese período para garantizar su eficacia y seguridad.

Vida útil:

Producto de un solo uso, con vida útil restringida al momento de la aplicación clínica. Después de ser retirado del envase original y utilizado, cualquier cantidad remanente en el dispositivo debe desecharse inmediatamente.

Conservación y almacenamiento:

- Mantener el producto en su envase siempre cerrado.
- Conservar el producto en su envase original hasta el momento de su uso. Inspeccionar el envase antes de usarlo.
- Evitar el contacto con la humedad.
- Almacenar en un lugar ventilado y seco, al abrigo de la luz solar directa y a temperatura ambiente.
- El transportista debe ser informado sobre el contenido. Los cuidados a tomar en el transporte se indican en el envase, garantizando así la protección del producto desde el envío hasta la entrega al cliente. Los paquetes no deben dejarse expuestos a la acción del tiempo.

Otras informaciones adicionales:

- 3R no es responsable si no se siguen correctamente las instrucciones de uso, lo que genera resultados no deseados en la eficacia y seguridad del producto o del paciente.
- Si es necesario, 3R proporciona las instrucciones de uso en formato impreso, sin coste adicional, previa solicitud por correo electrónico (qualidade@3r.ind.br) o por teléfono: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), y le responderemos en un plazo máximo de 7 días hábiles desde la solicitud.
- Consulte siempre en el sitio web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.



SENSI PRO - GLICINA
SENSI PRO - GLYCINE
SENSI PRO - GLICINA

REV.01

- En caso de eventos adversos o cualquier incidencia relacionada con el uso del producto, comunicarlo inmediatamente al fabricante a través del correo electrónico: qualidade@3r.ind.br.

Composição:

Glicina.

Sílice silanizada.

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Validez	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que necesita ser protegido contra la humedad.
	Consulte 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 producto sanitario.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que el lote o la partida puedan ser identificados.
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que el producto sanitario pueda ser identificado.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección contra fuentes de luz.
	Solo para uso profesional	Indica que el dispositivo médico debe ser utilizado exclusivamente por un profesional de la salud cualificado.
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:

A glicina é um pó indicado para procedimentos de profilaxia bucal, auxiliando na remoção de placa bacteriana supra e subgingival, bem como de manchas extrínsecas. Pode ser utilizada em pacientes com bráquetes ortodônticos e em indivíduos em fase de manutenção da terapia periodontal, desde que as bolsas gengivais não ultrapassem 5 mm de profundidade. Sua aplicação deve ser realizada por meio de equipamento de jateamento específico para essa finalidade.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes submetidos a procedimentos de profilaxia bucal, incluindo indivíduos com aparelho ortodôntico fixo, pacientes em manutenção periodontal com bolsas gengivais de até 5 mm e pessoas que necessitem de remoção mecânica de biofilme e manchas extrínsecas por meio de jateamento de glicina.



Fundamentos de seu funcionamento e ação:

A glicina é um produto com finas partículas abrasivas que através de um sistema de jateamento realiza a profilaxia bucal com remoção de placa bacteriana.

Contraindicação:

- Pacientes com asma, bronquite e problemas respiratórios, pois a névoa de pó fino poderá agravar seu estado clínico.
- Pacientes imunossuprimidos requerem muita cautela no uso deste produto, pois ao tratar bolsas periodontais profundas, pode provocar bacteremia.
- Suspender o uso do produto em caso de reações alérgicas.
- Está contraindicado o uso para próteses cujo material poderá ser afetado pelo jato de pó (em pacientes com restaurações confeccionadas em metal, resina composta ou cerâmica a glicina pode ser usada).

Instruções de Utilização:

- Aplique um protetor labial para maior conforto do paciente, evitando ressecamento e fissuras.
- Agite o frasco da glicina e seguindo o manual do fabricante do equipamento de jateamento, preencha o reservatório com pó até o degrau interno do reservatório. Antes de levar a cavidade oral, dispense os primeiros segundos do jato em uma pia, para ter certeza de que água está sendo liberada e o equipamento funcionando normalmente.
- O sugador deve estar presente do início à conclusão do procedimento.
- Manter distância de 3 a 5 mm da ponta do equipamento e a superfície dental, sempre com a angulação em direção ao dente, com o objetivo de não lesionar os tecidos gengivais. O jato deve ser mantido por no máximo 5 segundos em cada dente.
- E o ângulo do bico do equipamento em relação ao dente é de 30° e 60°.

Forma de apresentação

- Embalagem com 60g ou 120g.
- Tamanho das partículas: 25µm.

Procedimento de limpeza:

Não aplicável. Trata-se de um produto químico e, portanto, não deve passar por qualquer tipo de procedimento de limpeza.

Procedimento de esterilização:

Não aplicável. Por ser um produto químico, a glicina não deve ser esterilizada nem submetida a qualquer método de descontaminação.

Avisos e Precauções:

- Somente profissionais da área médica odontológica 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. O pó fino poderá causar irritação use sempre óculos de proteção, inclusive sobreposto aos óculos de grau.
- Nunca direcionar o jateamento sobre os tecidos moles, isso pode provocar lesões e a pulverização de ar para o fluxo sanguíneo poderá provocar embolia gasosa e alterações enfisematosas.
- Sempre utilizar sugador durante todo o procedimento.



SENSI PRO - GLICINA
SENSI PRO - GLYCINE
SENSI PRO - GLICINA

REV.01

- É comum que o mesmo equipamento de jateamento seja utilizado com bicarbonato e glicina, certifique-se de limpá-lo muito bem após os procedimentos, pois resíduos de bicarbonato podem ficar retidos e este não pode ser usado em regiões subgengivais.
- A ingestão de alimentos ou bebidas nas 2 horas seguintes poderá provocar manchamento extrínseco nos dentes.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade ou se a embalagem estiver violada.
- Agite o frasco antes de usar.
- Manter longe do alcance de crianças.
- Evitar o contato com os olhos. Caso haja contato lavar imediatamente com água em abundância.
- NÚMERO DO LOTE: É importante guardar o número do lote, identificado no título do produto, para ser informado de eventuais ocorrências com o fabricante.

Descarte:

- O descarte do material deverá seguir a legislação local pertinente.

Prazo de validade:

O produto possui prazo de validade de 2 anos, devendo ser utilizado dentro desse período para garantir sua eficácia e segurança.

Vida útil:

Produto de uso único, com vida útil restrita ao momento da aplicação clínica. Após ser retirado da embalagem original e utilizado, qualquer quantidade remanescente no dispositivo deve ser descartada imediatamente.

Conservação e armazenamento:

- Manter o produto em sua embalagem sempre fechada.
- Mantenha o produto em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeção a embalagem antes de usar.
- Evitar contato com umidade.
- Armazenar em local ventilado e seco, ao abrigo da luz solar direta e em temperatura ambiente.
- 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.

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:

Glicina.

Sílica silanizada.

Simbologia:



SENSI PRO - GLICINA
SENSI PRO - GLYCINE
SENSI PRO - GLICINA

REV.01

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	Validade	Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser utilizado.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	Manter seco	Indica um produto para saúde que necessita ser protegido contra umidade.
	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.
	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.
	Mantenha longe da luz solar	Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz.
	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.	04/09/2026

