

CABO PARA ESPELHO AÇO INOX
STAINLESS STEEL MIRROR HANDLE
MANGO PARA ESPEJO DE ACERO INOXIDABLE

REV.01

ENGLISH

Indication:

Indicated to couple and support dental clinical mirror, providing the dental surgeon with better indirect visualization of intraoral structures during exams and clinical procedures.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients who require dental evaluation or treatment with the aid of indirect visualization of intraoral structures, at the discretion of the dental surgeon, without specific restriction as to age or gender.

Fundamentals of its operation and action:

The product acts as a mechanical support for dental clinical mirrors, allowing them to be fixed by means of a standard thread system. Its operation allows the professional to properly position the mirror to obtain an indirect view of intraoral structures, especially in regions with difficult direct visual access, in addition to helping to remove soft tissues and reflect light during clinical examination.

Contraindications:

There are no specific contraindications for the use of the product, as long as it is used according to the instructions for use and by a duly qualified professional.

Instructions for use:

- Before use, make sure that the product is clean, whole, and properly sterilized.
- Attach the clinical mirror to the handle by means of the screw system, ensuring firm and stable fixation.
- Position the assembly (handle + mirror) in the oral cavity, adjusting the angle as necessary to obtain an indirect view of the intraoral structures.
- Use the instrument delicately, which can also help to remove soft tissues and reflect light during clinical examination.
- After use, detach the clinical mirror from the handle to carry out the cleaning, disinfection and sterilization procedures as recommended.

Form of presentation:

- Non-sterile product;
- Package containing 1 (one) unit.



CABO PARA ESPELHO AÇO INOX
STAINLESS STEEL MIRROR HANDLE
MANGO PARA ESPEJO DE ACERO INOXIDABLE

REV.01



Manual Cleaning Procedure

If manual cleaning is the only option available, proceed as follows:

- Use an area specifically reserved for cleaning;
- Rinse the device under running water and keep it immersed in a bath of neutral pH cleaning solution (detergent enzymatic), following the instructions of the agent manufacturer.
- After soaking and keeping it immersed, brush well away from the body using the neutral cleaning agent (enzymatic detergent). Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying during the brushing process. Do not use wire brushes.
- Special care should be taken to clean crevices and other hard-to-reach areas.
- Visually inspect to confirm debris removal.
- Repeat the cycle if necessary.
- Rinse thoroughly under running water until visibly clean.
- Dry the device using a clean compressed air, or paper towel.

Ultrasonic Cleaning Procedure

For cleaning by means of ultrasound, it is recommended to proceed as follows:

- Prepare a pH-neutral cleaning solution (enzymatic detergent), following the instructions of the agent manufacturer for the correct concentration, exposure time, temperature and water quality.
- Place in the proper location of the ultrasonic equipment, following the equipment manufacturer's instructions for use.
- Completely submerge the device in the cleaning solution and program the equipment for at least fifteen (15) minutes.
- Rinse thoroughly under running water until visibly clean.
- Dry the device using a clean compressed air, or paper towel

Sterilization Requirements

Sterilization in a saturated steam autoclave under pressure is recommended, at 121°C for 20 minutes, or the following parameters should be followed

of sterilization in accordance with the relevant policies/regulations of the country where the device is being used.

Warnings and Precautions:

- Do not use the product if there is damage or failures in the thread system that prevent the proper fixation of the clinical mirror.
- Make sure that the clinical mirror is correctly coupled to the handle, ensuring a firm hold before use.
- The product must be subjected to proper cleaning, disinfection and sterilization processes before each use.
- Inappropriate use of the product may compromise intraoral visualization and the safety of the clinical procedure.
- LOT Number: It is important to keep the lot number, identified on the product label, to be informed in any occurrences with the manufacturer.



CABO PARA ESPELHO AÇO INOX
STAINLESS STEEL MIRROR HANDLE
MANGO PARA ESPEJO DE ACERO INOXIDABLE

REV.01

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 as per the conditions

indicated, it maintains its properties indefinitely.

Service life:

The service life of the product may vary according to the conditions of use, frequency of sterilization, storage and maintenance. It is recommended that the product be regularly inspected for signs of wear, deformation or corrosion, and replaced whenever it presents any alteration that may compromise its performance or safety.

Conservation and storage:

- Keep the packaging in a dry place, away from light and away from the action of bad weather.
- Keep products in their original packaging until the moment of 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:

AISI 303 Stainless Steel Mirror Handle

Symbology:

Symbol	Symbol Title	Description
	Validity	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not undergone a sterilization process.
	Medical device	It indicates that it is a medical device.
	See instructions for use	Indicates the user's need to consult the instructions for use.
	Date of manufacture	Indicates the date the medical device was manufactured.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the medical.
	Código do lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o lote.
	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.



CABO PARA ESPELHO AÇO INOX
STAINLESS STEEL MIRROR HANDLE
MANGO PARA ESPEJO DE ACERO INOXIDABLE

REV.01

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:

Está indicado para acoplar y apoyar el espejo clínico dental, proporcionando al cirujano dental una mejor visualización indirecta de las estructuras intraorales durante exámenes y procedimientos clínicos.

Usuario previsto:

Profesionales dentales debidamente cualificados.

Población objetivo:

Pacientes que requieren evaluación dental o tratamiento con la ayuda de visualización indirecta de las estructuras intraorales, a discreción del cirujano dental, sin restricciones específicas de edad o género.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

El producto actúa como soporte mecánico para espejos clínicos dentales, permitiendo fijarlos mediante un sistema estándar de rosca. Su funcionamiento permite al profesional posicionar correctamente el espejo para obtener una visión indirecta de las estructuras intraorales, especialmente en regiones con difícil acceso visual directo, además de ayudar a eliminar tejidos blandos y reflejar la luz durante el examen clínico.

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones específicas para el uso del producto, siempre que se utilice conforme a las instrucciones de uso y por un profesional debidamente cualificado.

Instrucciones de uso:

- Antes de usar, asegúrate de que el producto esté limpio, entero y correctamente esterilizado.
- Fijar el espejo clínico al mango mediante el sistema de tornillos, asegurando una fijación firme y estable.
- Posicionar el conjunto (mango + espejo) en la cavidad oral, ajustando el ángulo según sea necesario para obtener una vista indirecta de las estructuras intraorales.
- Utilizar el instrumento con delicadeza, lo que también puede ayudar a eliminar tejidos blandos y reflejar la luz durante el examen clínico.
- Tras su uso, desacoplar el espejo clínico del mango para realizar los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización recomendados.

Forma de presentación:

- Producto no estéril;
- Paquete que contiene 1 (una) unidad.



CABO PARA ESPELHO AÇO INOX
STAINLESS STEEL MIRROR HANDLE
MANGO PARA ESPEJO DE ACERO INOXIDABLE

REV.01



Procedimiento de limpieza manual

Si la limpieza manual es la única opción disponible, procede de la siguiente manera:

- Utilizar un área reservada específicamente para la limpieza;
- Enjuagar el dispositivo bajo agua corriente y sumergirlo en un baño de solución limpiadora de pH neutro (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente.
- Después de remojarlo y mantenerlo sumergido, cepille bien alejándolo del cuerpo usando el agente limpiador neutro (detergente enzimático).

Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes pulverizando durante el proceso de cepillado. No utilizar cepillos de alambre.

- Se debe prestar especial atención a limpiar las grietas y otras zonas de difícil acceso.
- Inspeccionar visualmente para confirmar la eliminación de residuos.
- Repite el ciclo si es necesario.
- Enjuaga bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Secar el dispositivo con aire comprimido limpio o toalla de papel.

Procedimiento de limpieza ultrasónica

Para la limpieza mediante ultrasonidos, se recomienda proceder de la siguiente manera:

- Preparar una solución de limpieza neutra en pH (detergente enzimático), siguiendo las instrucciones del fabricante del agente para el Concentración, tiempo de exposición, temperatura y calidad del agua correctos.
- Colocar en la ubicación adecuada del equipo ultrasónico, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo para su uso.
- Sumergir completamente el dispositivo en la solución de limpieza y programar el equipo durante al menos quince (15) minutos.
- Enjuaga bien bajo agua corriente hasta que esté visiblemente limpio.
- Secar el dispositivo con aire comprimido limpio o toalla de papel.

Requisitos de esterilización

Se recomienda la esterilización en un autoclave de vapor saturado bajo presión, a 121°C durante 20 minutos, o se deben seguir los siguientes parámetros

de esterilización conforme a las políticas/regulaciones pertinentes del país donde se utiliza el dispositivo.

Advertencias y precauciones:

- No utilice el producto si hay daños o fallos en el sistema de roscas que impidan la fijación adecuada del espejo clínico.
- Asegúrate de que el espejo clínico esté correctamente acoplado al mango, asegurando una sujeción firme antes de usarla.
- El producto debe someterse a procesos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización antes de cada uso.
- El uso inadecuado del producto puede comprometer la visualización intraoral y la seguridad del procedimiento clínico.
- Número de LOTE: Es importante mantener el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para poder informarlo al fabricante en caso de cualquier incidencia.

Descarte:

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



CABO PARA ESPELHO AÇO INOX
STAINLESS STEEL MIRROR HANDLE
MANGO PARA ESPEJO DE ACERO INOXIDABLE

REV.01

Plazo de validez:

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

Vida útil:

La vida útil del producto puede variar según las condiciones de uso, la frecuencia de esterilización, el almacenamiento y el mantenimiento. Se recomienda que el producto sea inspeccionado regularmente para detectar signos de desgaste, deformación o corrosión, y que se reemplace siempre que presente alguna alteración que pueda comprometer su rendimiento o seguridad.

Conservación y almacenamiento:

- Mantener el embalaje en un lugar seco, alejado de la luz y de la acción del mal tiempo.
- Conservar los productos en su embalaje original hasta el momento 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 nos pondremos en contacto con usted en un máximo de 7 días laborables a partir de la solicitud.
- Consulta siempre la web: www.microdont.com.br, la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

Mango de espejo de acero inoxidable AISI 303

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.
	Dispositivo médico	Indica que es un dispositivo médico.
	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.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código do lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o lote.
	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.



CABO PARA ESPELHO AÇO INOX
STAINLESS STEEL MIRROR HANDLE
MANGO PARA ESPEJO DE ACERO INOXIDABLE

REV.01

PORTUGUÊS

Indicação:

Indicado para acoplar e sustentar espelho clínico odontológico, proporcionando ao cirurgião-dentista melhor visualização indireta das estruturas intraorais durante exames e procedimentos clínicos.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes que necessitam de avaliação ou tratamento odontológico com auxílio de visualização indireta das estruturas intraorais, a critério do cirurgião-dentista, sem restrição específica quanto à idade ou sexo.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

O produto atua como suporte mecânico para espelhos clínicos odontológicos, permitindo sua fixação por meio de sistema de rosca padrão. Seu funcionamento possibilita ao profissional o posicionamento adequado do espelho para obtenção de visão indireta das estruturas intraorais, especialmente em regiões de difícil acesso visual direto, além de auxiliar no afastamento de tecidos moles e na reflexão da luz durante o exame clínico.

Contraindicações:

Não há contraindicações específicas para o uso do produto, desde que utilizado conforme as instruções de uso e por profissional devidamente habilitado.

Instruções de utilização:

- Antes do uso, certificar-se de que o produto está limpo, íntegro e devidamente esterilizado.
- Acoplar o espelho clínico ao cabo por meio do sistema de rosca, garantindo fixação firme e estável.
- Posicionar o conjunto (cabo + espelho) na cavidade oral, ajustando o ângulo conforme necessário para obtenção de visão indireta das estruturas intraorais.
- Utilizar o instrumento de forma delicada, podendo também auxiliar no afastamento de tecidos moles e na reflexão da luz durante o exame clínico.
- Após o uso, desacoplar o espelho clínico do cabo para realização dos procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização conforme recomendado.

Forma de apresentação:

- Produto não estéril;
- Embalagem contendo 1 (uma) unidade.



CABO PARA ESPELHO AÇO INOX
STAINLESS STEEL MIRROR HANDLE
MANGO PARA ESPEJO DE ACERO INOXIDABLE

REV.01



Procedimento de limpeza Manual

Caso a limpeza manual seja a única opção disponível, proceder da seguinte forma:

- Utilizar uma área reservada especificamente para realizar a limpeza;
- Enxaguar o dispositivo sob água corrente e mantê-lo imerso em um banho de solução de limpeza de pH neutro (detergente enzimático), seguindo as instruções do fabricante do agente.
- Depois de mergulhar e mantê-lo imerso, escovar bem longe do corpo usando o agente de limpeza neutro (detergente enzimático). Deve-se ter cuidado para evitar espalhar contaminantes por pulverização durante o processo de escovação. Não usar escovas de arame.
- Deve ter cuidado especial para limpar as fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
- Inspeccionar visualmente para confirmar a remoção de detritos.
- Repetir o ciclo, se necessário.
- Enxaguar completamente em água corrente até estar visivelmente limpo.
- Secar o dispositivo usando um ar comprimido limpo, ou toalha de papel.

Procedimento de limpeza ultrassônica

Para limpeza por meio de ultrassom, recomenda-se proceder da seguinte forma:

- Preparar uma solução de limpeza com pH neutro (detergente enzimático), seguindo as instruções do fabricante do agente para a concentração correta, o tempo de exposição, a temperatura e a qualidade da água.
- Colocar no local adequado do equipamento ultrassônico, seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento.
- Submergir completamente o dispositivo na solução de limpeza e programar o equipamento por pelo menos quinze (15) minutos.
- Enxaguar completamente em água corrente até estar visivelmente limpo.
- Secar o dispositivo usando um ar comprimido limpo, ou toalha de papel

Requisitos de Esterilização

Recomenda-se a esterilização em autoclave de vapor saturado sob pressão, em 121°C por 20 minutos, ou deve-se seguir parâmetros

de esterilização de acordo com políticas/regulamentos pertinentes do país onde o dispositivo está sendo utilizado.

Avisos e Precauções:

- Não utilizar o produto caso apresente danos ou falhas no sistema de rosca que impeçam a fixação adequada do espelho clínico.
- Certificar-se de que o espelho clínico esteja corretamente acoplado ao cabo, garantindo fixação firme antes da utilização.
- O produto deve ser submetido a processos adequados de limpeza, desinfecção e esterilização antes de cada uso.



CABO PARA ESPELHO AÇO INOX
STAINLESS STEEL MIRROR HANDLE
MANGO PARA ESPEJO DE ACERO INOXIDABLE

REV.01

- O uso inadequado do produto pode comprometer a visualização intraoral e a segurança do procedimento clínico.
- Número de LOTE: Importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para ser informado em eventuais ocorrências junto ao fabricante.

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:

A vida útil do produto pode variar de acordo com as condições de uso, frequência de esterilização, armazenamento e manutenção. Recomenda-se que o produto seja inspecionado regularmente quanto a sinais de desgaste, deformação ou corrosão, sendo substituído sempre que apresentar qualquer alteração que possa comprometer seu desempenho ou segurança.

Conservação e armazenamento:

- Manter a embalagem em local seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Manter os produtos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.

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.

Composição:

Cabo de Espelho em Aço Inox AISI 303

Simbologia:

Símbolo	Título do Símbolo	Descripción
	Validade	Indica a data após a qual o produto de saúde não deve ser mais utilizado.
	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não passou por processo de esterilização.
	Dispositivo médico	Indica que é um dispositivo médico.
	Veja as instruções de uso	Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso.
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.



CABO PARA ESPELHO AÇO INOX
STAINLESS STEEL MIRROR HANDLE
MANGO PARA ESPEJO DE ACERO INOXIDABLE

REV.01

	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou lote possa ser identificado.
	Número de catálogo	Forneça o número de referência do fabricante para que o produto de saúde possa ser identificado.
	Para uso profissional somente	Indica que o dispositivo médico deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde qualificado.
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	03/03/2026
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.	20/08/2026

