

INSTRUCTIONS FOR USE
STAINLESS PROPHYLAXIS STRIP
ACERO INOXIDABLE CINTA PROFILÁTICA
AÇO INOX CINTA PROFILÁTICA

CE
MS: 80676920066

IFU - Rev. 00
03/May/2023
Page 1 of 6

ENGLISH

Indication:

Prophylactic brace is indicated for clinical use in the removal of bacterial plaque and calculus of the interproximal region.

Fundamentals of its operation and action:

Prophylactic brace is essential in prophylaxis work, as it easily accesses the proximal region. Its active face acts effectively in the removal of dental stones. The circular microblades, located around the holes in one of the faces of the tape, have as their main characteristic an action against the stones, preserving the integrity of the enamel and the restorative materials.

Instructions for use:

Insert the strap in the interproximal space, noting that the active face is facing the desired proximal one.

Hold the tape by the ends, pull it against the tooth and apply it in longitudinal movements in the form of back-and-forth until the desired effect is obtained. Remove the tape.

Contraindications:

- Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and should not be used.
- Do not use cold sterilization methods (chemical process) to sterilize galvanized steel abrasive strips. These chemical agents can corrode the products.

Warnings and Precautions:

- Professional use.
- Single use only.
- Its reuse can cause cross contamination.
- When there is a proven allergy to its component, the product should not be used.
- The contact of the tape with the gum can cause injury to the patient.
- It is recommended to protect the papilla.
- Reuse may affect product performance.
- Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the users and/or patients are established.

Conservation and storage:

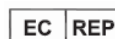
- The product must be stored in a ventilated, dry place protected from light, to maintain ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity.
- Keep the product in its original packaging until use. Inspect packaging before use.
- The operator must be informed of the content. Precautions to be taken during transportation are shown on the packaging, ensuring the protection of the instrument from shipment to delivery to the customer.
- Packages should not be left out in the open.

Other additional information:

- If necessary, 3R provides instructions for use in printed format, at no additional cost, upon request by email (administrativo@3r.ind.br) or by phone: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), and we will get back to you within 7 business days of the request.
- Always check the website: www.microodont.com.br for the most up-to-date version of the instructions for use corresponding to the product.













Composition: Stainless Steel and Aluminum Oxide.

Symbology:



INSTRUCTIONS FOR USE
STAINLESS PROPHYLAXIS STRIP
ACERO INOXIDABLE CINTA PROFILÁTICA
AÇO INOX CINTA PROFILÁTICA

CE
MS: 80676920066

Symbol	Symbol Title	Description
	Expiration / Use-by date	Indicates the date after which the health product should not be used.
	Consult instructions for use	Indicates the user's need to refer to the instructions for use.
	Date of manufacture	Indicates the date when the health product was manufactured
	CE marking	Indicates that the product has CE marking and the identification of the Notified Body. (When applicable)
	Keep away from sunlight	Indicates a health product that needs protection against light sources.
	Manufacturer	Indicates the Manufacturer of the product for the health as defined in the Directive of the European Community 90/385EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or departure can be identified.
	Catalog number	Indicates the manufacturer's reference number so that the product for the health can be identified.
	Non-Sterile	Indicates that the product is not sterile
	Recyclable	Indicates that packaging can be recycled
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community

ESPAÑOL

Indicación:

El aparato ortopédico profiláctico está indicado para uso clínico en la eliminación de placa bacteriana y cálculo de la región interproximal.

Fundamentos de su funcionamiento y acción:

El aparato ortopédico profiláctico es esencial en el trabajo profiláctico, ya que accede fácilmente a la región proximal. Su rostro activo actúa eficazmente en la eliminación de cálculos dentales.

Las microcuchillas circulares, situadas alrededor de los agujeros en una de las caras de la cinta, tienen como característica principal una acción contra las piedras, preservando la integridad del esmalte y los materiales restauradores.

Instrucciones de uso:

Inserte la correa en el espacio interproximal, observando que la cara activa está orientada hacia la proximal deseada.

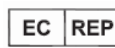
Sujete la cinta por los extremos, tire de ella contra el diente y aplíquela en movimientos longitudinales en forma de ida y vuelta hasta obtener el efecto deseado. Retire la cinta.

Contra indicaciones:

- Los agentes de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse.
- No utilice métodos de esterilización en frío (proceso químico) para esterilizar tiras abrasivas de acero galvanizado. Estos agentes químicos pueden corroer los productos.

Advertencias y precauciones:

- Uso profesional.
- De un solo uso.
- Su reutilización puede provocar contaminación cruzada.
- Cuando exista alergia comprobada a su componente, no se debe utilizar el producto.
- El contacto de la cinta con la encía puede causar lesiones al paciente.
- Se recomienda proteger la papila.



INSTRUCTIONS FOR USE
STAINLESS PROPHYLAXIS STRIP
ACERO INOXIDABLE CINTA PROFILÁTICA
AÇO INOX CINTA PROFILÁTICA

CE
MS: 80676920066

IFU - Rev. 00
 03/May/2023
 Page 3 of 6

- La reutilización puede afectar el rendimiento del producto.
- Todo incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos los usuarios y/o pacientes.

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.
- Conservar el producto en su embalaje original hasta su uso. Inspeccione el empaque antes de usar.
- El operador debe ser informado del contenido. Las precauciones que deben tomarse durante el transporte se muestran en el embalaje, lo que garantiza la protección del instrumento desde el envío hasta la entrega al cliente.
- Los paquetes no deben dejarse a la intemperie.

Otra información adicional:

- Si es necesario, 3R proporciona instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, previa solicitud por correo electrónico (administrativo@3r.ind.br) o por teléfono: (+55 11-5525-0590 / +55 0800-773-5525), y le responderemos dentro de los 7 días hábiles siguientes a la solicitud.
- Consulte siempre el sitio web: www.microodont.com.br para obtener la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición: Acero Inoxidable

Simbología:

Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	Caducidad / fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	No esterilizado	Indica un producto sanitario que no ha pasado por un proceso de esterilización.
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el dispositivo médico en sí.
	Consultar instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de manufactura	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario
	Marcação CE	Indica que el producto tiene el marcado CE y la identificación del Organismo Notificado. (Cuando corresponda)
	Manténgase alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección contra fuentes de luz.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto para el salud tal como se define en la Directiva de la Comunidad Europea 90 / 385EED, 93/42 / EEC y 98/79 / EC.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o salida.
	Numero de catalogo	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Reciclable	Indica que los envases se pueden reciclar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea



INSTRUCTIONS FOR USE
STAINLESS PROPHYLAXIS STRIP
ACERO INOXIDABLE CINTA PROFILÁTICA
AÇO INOX CINTA PROFILÁTICA

CE
MS: 80676920066

IFU - Rev. 00
03/May/2023
Page 4 of 6

PORTUGUÊS

Indicação:

Cinta Profilática é indicada para uso clínico na remoção de placa bacteriana e cálculo da região interproximal.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

Cinta profilática é imprescindível nos trabalhos de profilaxia, pois acessa com facilidade a região proximal. Sua face ativa age eficazmente na remoção de cálculos dentais.

As microlâminas circulares, localizadas em torno dos furos em uma das faces da fita, tem como principal característica uma ação contra os cálculos, preservando a integridade do esmalte e dos materiais restauradores.

Instruções de utilização:

Inserir a cinta no espaço interproximal, observando que a face ativa esteja voltada para a proximal desejada.

Segurar a fita pelas extremidades, puxá-la contra o dente e aplicá-la em movimentos longitudinais em forma de vai-e-vem até se obter o efeito desejado.

Remover a fita.

Contra-indicações:

- Agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser usados.
- Não use métodos de esterilização a frio (processo químico) para esterilizar tiras abrasivas de aço galvanizado. Esses agentes químicos podem corroer produtos.

Avisos e Precauções:

- Uso profissional.
- Uso único.
- Sua reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Quando existir comprovada alergia ao seu componente, o produto não deve ser utilizado.
- O contato da fita com a gengiva pode causar ferimentos ao paciente.
- É recomendável a proteção da papila.
- A reutilização pode afetar o desempenho do produto.
- Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

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.
- A operadora deve ser informada do conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte são demonstrados na embalagem, garantindo assim a proteção do instrumento 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 (administrativo@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.













Simbologia:



INSTRUCTIONS FOR USE
STAINLESS PROPHYLAXIS STRIP
ACERO INOXIDABLE CINTA PROFILÁTICA
AÇO INOX CINTA PROFILÁTICA

CE
MS: 80676920066

IFU - Rev. 00
 03/May/2023
 Page 5 of 6

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 a saúde que não foi submetido a processo de esterilização.
	Cuidado	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes, como advertências e precauções que não podem, por motivos diversos, ser apresentados no próprio produto para a saúde.
	Consultar as instruções para utilização	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções para utilização.
	Data de fabrico	Indica a data de quando o produto para a saúde foi fabricado.
	Marcação CE	Indica que o produto possui Marcação CE e a identificação do Organismo Notificado. (quando aplicável)
	Manter afastado de luz solar	Indica um produto para a saúde que necessita de proteção contra fontes de luz.
	Fabricante	Indica o Fabricante do produto para a saúde como definido na Diretiva da Comunidade Europeia 90/385/EED, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	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.
	Reciclável	Indica que a embalagem pode ser reciclada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia

Histórico de Revisões / Revision History / Historial de Revisión

Revisão / Review / Revisión	Descrição da revisão / Review Description / Descripción de la Revisión	Data / Date / Datos
00	Emissão Inicial / Initial emission / Emision inicial	03/05/2023

