

ENGLISH**Indication:**

The So – Soft is an absorbent pad made of non-woven material, indicated for use in dental procedures that require moisture control in the operative field. When placed in the oral cavity, close to the salivary glands, it absorbs saliva and other oral fluids, preventing the build-up of moisture in the working area. Its structure provides high absorption capacity, preserves tissue integrity and minimises the risk of microfibre shedding.

3R Indústria e Comércio Ltda. is not responsible for improper use of the product, especially when used for purposes other than those for which it was designed.

Intended user:

Duly qualified dental professionals.

Target population:

Patients undergoing dental procedures that require moisture control in the operative field. The product is intended for patients of all age groups, subject to the assessment and indication of the qualified professional.

Fundamentals of its operation and action:

The So – Soft works by capillary action, combined with the high porosity of its non-woven structure, which allows saliva and other oral fluids to be absorbed and retained quickly. When placed close to the salivary glands or in areas with excess moisture, it provides passive control of the environment, helping to keep the operative field dry and suitable for the clinical procedure.

Applications:

Moisture control and absorption of saliva and other oral fluids during dental procedures that require a dry operative field.

Contraindications:

- Do not use in patients with a known history of hypersensitivity or allergic reaction to any component of the raw material used in the manufacture of the product.
- Do not use in deep surgical cavities, in areas communicating with the airways, or in situations where there is a risk of retention, aspiration or accidental swallowing of the product.
- Do not use as a substitute for sterile gauze in surgical procedures requiring strict aseptic control.
- Do not reuse the product.

Instructions for Use:

- Remove from the packaging only the required quantity of So – Soft, avoiding contact with the remaining units in order to prevent cross-contamination.
- If necessary, adjust the size of the pad according to the application area.
- It is recommended to shape the pad into a cylindrical form (roll type), which favours adaptation to the salivary regions, such as the areas near the sublingual, submandibular or parotid glands.
- Using clinical tweezers, carefully insert the pad into the oral cavity, positioning it in the desired area.
- If the pad reaches its maximum absorption capacity, remove it with the tweezers and replace it with a new unit.
- Discard the product after use.

Form of presentation:

- Non-sterile product.
- Single use (disposable).



SO – SOFT - COTTON

REV. 00

- Available sizes: 2" x 2" (5,10 cm x 5,10 cm) and 4" x 4" (10,20 cm x 10,20 cm).
- Pack containing 100 or 200 units.

Cleaning Procedure:

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

Sterilization Procedure:

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

Warnings and Precautions:

- The product must be used exclusively by dental surgeons, who have the technical knowledge required for its proper use.
- During the procedure, the professional must wear all personal protective equipment, including protective eyewear.
- Before use, inspect that the packaging is intact and that the So – Soft pad is in perfect condition for use.
- Protective eyewear must also be worn by the patient.
- Non-sterile product.
- Single-use product: do not reuse.
- Keep the product out of the reach of children.
- BATCH NUMBER: it is important to keep the batch number, identified 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 an airy, dry place protected from light, in order to maintain ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity.
- The operator must be informed of the content. The precautions to be taken during transport are shown on the packaging, ensuring protection of the product from dispatch to delivery to the customer. Packages must not be exposed to the elements.

Discard:

- 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 the instructions for use in printed form, at no additional charge, upon request by e-mail (qualidade@3r.ind.br) or by phone (+55 11 5525-0590 / +55 0800-773-5525), and we will respond 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.

Composition:

SO – SOFT - COTTON

REV. 00

100% cotton.

Symbology:

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.
	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.
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:

El So – Soft es una compresa absorbente, fabricada en material no tejido, indicada para su uso en procedimientos odontológicos que requieren el control de la humedad en el campo operatorio. Cuando se coloca en la cavidad oral, cerca de las glándulas salivales, absorbe la saliva y los demás fluidos orales, evitando la acumulación de humedad en la zona de trabajo. Su estructura le confiere una elevada capacidad de absorción, preserva la integridad de los tejidos y minimiza el riesgo de desprendimiento de microfibras.

3R Indústria e Comércio Ltda. no se responsabiliza por el uso inadecuado del producto, especialmente cuando se utiliza con una finalidad distinta de aquella para la que fue diseñado.

Usuario previsto:

Profesionales del área odontológica debidamente habilitados.

Población objetivo:

Pacientes sometidos a procedimientos odontológicos que requieran el control de la humedad en el campo operatorio. El producto está destinado a pacientes de todos los grupos de edad, según la evaluación y la indicación del profesional habilitado.



Fundamentos de su funcionamiento y acción:

El So – Soft actúa por capilaridad, asociada a la elevada porosidad de su estructura no tejida, lo que permite la rápida absorción y retención de saliva y de otros fluidos orales. Cuando se coloca cerca de las glándulas salivales o en regiones con exceso de humedad, promueve el control pasivo del medio, contribuyendo a mantener un campo operatorio seco y adecuado para la ejecución del procedimiento clínico.

Aplicaciones:

Control de la humedad y absorción de saliva y de otros fluidos orales durante procedimientos odontológicos que requieran un campo operatorio seco.

Contraindicaciones:

- No utilizar en pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad o reacción alérgica a cualquier componente de la materia prima utilizada en la fabricación del producto.
- No utilizar en cavidades quirúrgicas profundas, en áreas con comunicación con las vías respiratorias o en situaciones en las que exista riesgo de retención, aspiración o deglución accidental del producto.
- No utilizar como sustituto de gasas estériles en procedimientos quirúrgicos que exijan un control riguroso de la asepsia.
- No reutilizar el producto.

Instrucciones de uso:

- Retirar del envase únicamente la cantidad necesaria de So – Soft, evitando el contacto con las demás unidades, a fin de prevenir la contaminación cruzada.
- Si es necesario, ajustar el tamaño de la compresa según el área de aplicación.
- Se recomienda moldear la compresa en forma cilíndrica (tipo rollo), lo que favorece su adaptación a las regiones salivales, como las proximidades de las glándulas sublinguales, submandibulares o parótidas.
- Con el auxilio de una pinza clínica, insertar la compresa cuidadosamente en la cavidad oral, posicionándola en la región deseada.
- Si la compresa alcanza su capacidad máxima de absorción, retirarla con la pinza y sustituirla por una unidad nueva.
- Desechar el producto después de su uso.

Forma de presentación:

- Producto no estéril.
- Uso único (desechable).
- Dimensiones disponibles: 2" x 2" (5,10 cm x 5,10 cm) y 4" x 4" (10,20 cm x 10,20 cm).
- Envase que contiene 100 o 200 unidades.

Procedimiento de limpieza:

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

Procedimiento de esterilización:

- No aplicable. El producto se suministra no estéril y no debe esterilizarse. Desechar después de su uso, de acuerdo con la reglamentación local de residuos odontológicos.

Advertencias y precauciones:

- El producto debe ser utilizado exclusivamente por cirujanos dentistas, que poseen el conocimiento técnico necesario para su uso adecuado.



SO – SOFT - COTTON

REV. 00

- Durante el procedimiento, el profesional debe utilizar todos los equipos de protección individual, incluidas las gafas protectoras.
- Antes de su uso, inspeccionar que el envase esté íntegro y que la compresa So – Soft se encuentre en perfectas condiciones de uso.
- Utilizar gafas protectoras también en el paciente.
- Producto no estéril.
- Producto de un solo uso: no reutilizar.
- Mantener el producto fuera del alcance de los niños.
- NÚMERO DE LOTE: es importante conservar el número de lote, identificado en la etiqueta del producto, para poder informarlo al fabricante ante cualquier eventualidad.

Conservación y almacenamiento:

- Mantener el producto en su envase original hasta el momento de su uso. Inspeccionar el envase antes de usarlo.
- El producto debe almacenarse en un lugar aireado, seco y protegido de la luz, a fin de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.
- El operador debe estar informado del contenido. Las precauciones que deben tomarse durante el transporte se indican en el envase, garantizando la protección del producto desde el despacho hasta la entrega al cliente. Los paquetes no deben exponerse a la intemperie.

Descarte:

- La eliminación del material debe seguir la legislación local pertinente.

Caducidad:

- No aplicable. El producto se fabrica con materiales no perecederos y se suministra no estéril. Cuando se almacena en las condiciones indicadas, conserva sus propiedades indefinidamente.

Vida útil:

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

Información adicional:

- Si es necesario, 3R proporciona las instrucciones de uso en formato impreso, sin cargo adicional, previa 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.
- Consultar siempre el sitio web www.microdont.com.br para obtener la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Composición:

100% algodón.

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.



Símbolo	Título del símbolo	Descripción
	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.
	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.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código del 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.
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:

O So – Soft é uma compressa absorvente confeccionada em material não tecido, indicada para uso em procedimentos odontológicos que exigem controle da umidade no campo operatório. Quando posicionada na cavidade oral, próxima às glândulas salivares, absorve a saliva e os demais fluidos orais, prevenindo o acúmulo de umidade na região de trabalho. Sua estrutura confere elevada capacidade de absorção, preserva a integridade dos tecidos e minimiza o risco de desprendimento de microfibras.

A 3R Indústria e Comércio Ltda. não se responsabiliza pelo uso inadequado do produto, especialmente quando utilizado para finalidade diversa daquela para a qual foi projetado.

Usuário pretendido:

Profissionais da área odontológica devidamente habilitados.

População-alvo:

Pacientes submetidos a procedimentos odontológicos que necessitem de controle da umidade no campo operatório. O produto destina-se a pacientes de todas as faixas etárias, conforme avaliação e indicação do profissional habilitado.

Fundamentos de seu funcionamento e ação:

O So – Soft atua por capilaridade, associada à elevada porosidade de sua estrutura não tecida, o que possibilita a rápida absorção e retenção de saliva e de outros fluidos orais. Quando posicionado próximo às glândulas salivares ou em regiões com



excesso de umidade, promove o controle passivo do meio, auxiliando na manutenção de um campo operatório seco e adequado à execução do procedimento clínico.

Aplicações:

Controle da umidade e absorção de saliva e de outros fluidos orais durante procedimentos odontológicos que requeiram campo operatório seco.

Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com histórico conhecido de hipersensibilidade ou reação alérgica a qualquer componente da matéria-prima utilizada na fabricação do produto.
- Não utilizar em cavidades cirúrgicas profundas, em áreas com comunicação com as vias aéreas ou em situações nas quais haja risco de retenção, aspiração ou deglutição acidental do produto.
- Não utilizar como substituto de gases estéreis em procedimentos cirúrgicos que demandem controle rigoroso de assepsia.
- Não reutilizar o produto.

Instruções de Utilização:

- Retirar da embalagem apenas a quantidade necessária de So – Soft, evitando o contato com as demais unidades, a fim de prevenir contaminação cruzada.
- Caso necessário, ajustar o tamanho da compressa conforme a área de aplicação.
- Recomenda-se moldar a compressa em formato cilíndrico (tipo rolete), favorecendo a adaptação às regiões salivares, como as proximidades das glândulas sublinguais, submandibulares ou parótidas.
- Com o auxílio de pinça clínica, inserir a compressa cuidadosamente na cavidade oral, posicionando-a na região desejada.
- Caso a compressa atinja sua capacidade máxima de absorção, removê-la com o auxílio da pinça e substituí-la por uma nova unidade.
- Descartar o produto após o uso.

Forma de apresentação:

- Produto não estéril.
- Uso único (descartável).
- Dimensões disponíveis: 2" x 2" (5,10 cm x 5,10 cm) e 4" x 4" (10,20 cm x 10,20 cm).
- Embalagem contendo 100 ou 200 unidades.

Procedimento de limpeza:

- Não aplicável. O produto é de uso único, portanto não deve ser limpo nem reutilizado.

Procedimento de esterilização:

- Não aplicável. O produto é fornecido não estéril e não deve ser esterilizado. Descartar após o uso, conforme a regulamentação local de resíduos odontológicos.

Avisos e Precauções:

- O produto deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões-dentistas, que detêm o conhecimento técnico necessário ao seu uso adequado.
- Durante o procedimento, o profissional deve utilizar todos os equipamentos de proteção individual, inclusive óculos de proteção.
- Antes do uso, inspecionar se a embalagem está íntegra e se a compressa So – Soft está em perfeitas condições de uso.
- Utilizar óculos de proteção também no paciente.



SO – SOFT - COTTON

REV. 00

- Produto não estéril.
- Produto de uso único: não reutilizar.
- Manter o produto fora do alcance de crianças.
- NÚMERO DE LOTE: é importante manter o número de lote, identificado no rótulo do produto, para que possa ser informado ao fabricante em eventuais ocorrências.

Conservação e armazenamento:

- Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeccionar 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.
- O operador deve ser informado do conteúdo. Os cuidados a serem observados no transporte estão demonstrados na embalagem, garantindo a proteção do produto desde a expedição até a entrega ao cliente. As embalagens não devem ser expostas às intempéries.

Descarte:

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

Prazo de validade:

- Não aplicável. O produto é fabricado com materiais não perecíveis e fornecido não estéril. Quando armazenado nas 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:

- 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), com retorno no prazo máximo de 7 dias úteis a contar da solicitação.
- Consultar sempre o site www.microdont.com.br para obter a versão mais atualizada das instruções de uso correspondentes ao produto.

Composição:

100% algodão.

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.



Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
	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.
LOT	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou partida possam ser identificados.
REF	Número de catálogo	Indica o número de referência do fabricante para que o produto para a saúde possa ser identificado.
Rx Only	Venda sob prescrição	Venda e uso restritos a profissionais habilitados ou mediante prescrição, conforme a legislação aplicável.
UDI	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	06/08/2026

