

Juares Lima dos Santos  
CNPJ: 12.991.532/0001-17 - I.E.: 90995121-61 - I.M.: 135332  
AVENIDA MANDACARU 4066 LOJA 01 - JARDIM MONTE REI  
MARINGA - PR  
CEP: 87083-673  
Telefone: (45) 99859-0650  
E-mail: licitacao@dentalnobre.com



MARINGA - PR, 25 de Novembro de 2024

À  
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO  
AVENIDA ALBERTO BRAUNE 225 - CENTRO  
CEP: 28613-001  
Nova Friburgo - RJ

Referência : PREGÃO ELETRÔNICO Nº 901342024  
Processo Nº 13.018/2024  
Data de Abertura dia 31/10/2024 às 10:00  
Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:  
Validade da Proposta: 90 (noventa) dias (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:  
  
BANCO DO BRASIL - Agência 8053-5 - Conta Corrente 20117-0

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
122	0102025006	912	UN	HEMOSPON C/ STANDARD 70 X 50 X 10 Esponja Gelatinosa Absorvível Hemostática 70x50x10mm Registro M.S.: 80322400100 Procedência: NACIONAL Fabricante: MAQUIRA Cód. Barras: 7898254941902	33,99	30.998,88
Preço Unitário: TRINTA E TRÊS REAIS E NOVENTA E NOVE CENTAVOS						
Total Item: TRINTA MIL, NOVECENTOS E NOVENTA E OITO REAIS E OITENTA E OITO CENTAVOS						

Valor Total da Proposta R\$: 30.998,88 - TRINTA MIL, NOVECENTOS E NOVENTA E OITO REAIS E OITENTA E OITO CENTAVOS

Declaramos que examinamos, conhecemos e nos submetemos a todas as condições contidas no Edital e seus anexos, bem como verificamos todas as especificações nele contidas, não havendo qualquer discrepância entre quaisquer informações e/ou documentos que dele fazem parte, e estamos cientes de todas as condições que possam de qualquer forma influir nos custos, assim como de qualquer despesa relativa à realização integral de seu objeto, assumindo total responsabilidade pelas informações, erros ou omissões existentes nesta proposta.

Declaramos, ainda, que estão incluídos no preço proposto todas as despesas relacionadas com o objeto do Edital, como impostos, fretes, seguros, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais, gastos com transportes, prêmios de seguros e outras despesas decorrentes de exigência legal.

NOME EMPRESARIAL: Juares Lima dos Santos

NOME DE FANTASIA: Dental Nobre

CNPJ: 12.991.532/0001-17

ENDEREÇO: Avenida Mandacarú 4066, Jardim Monte Rei, Loja 01 - Maringá - Paraná. CEP: 87083-673

RESPONSÁVEL LEGAL: Juares Lima dos Santos

CPF RESPONSÁVEL LEGAL: 049.016.009-31

PROCURADOR LEGAL: Dauana da Paz Silva

TELEFONE: (45) 99859-0650

EMAIL: licitacao@dentalnobre.com

CPF PROCURADOR: 079.030.299-32

DADOS BANCÁRIOS: Banco do Brasil S.A. Ag: 8053-5 CC: 20117-0



**Dauana da Paz Silva**

Cargo: Representante Legal

RG : 104643094

CPF: 079.030.299-32

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.
CNPJ	05.823.205/0001-90
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	hemospon esponja hemostática de gelatina

Modelo Produto Médico
ANAL
COTE
CUBO 1X1X1
CUBO 14X7X7
CUBO 3X2X2
CUBO 4X4X4
DIAL
FILME
PLUG
SIZE 100
SIZE 12-7
SIZE 200
SIZE 4
SPECIAL 125X80X1
SPECIAL 250X80X1
SPECIAL 70X50X1
SPECIAL 80X50X1
STANDARD 40X10X10
STANDARD 70X50X10
STANDARD 80X40X10
STANDARD 80X50X10
TAMPÃO
TAPE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_Hemospon ver. 05.pdf	3767138212 - 23/09/2021 18:19:58

<b>Registro</b>	80322400100
<b>Processo</b>	25351097134201746
<b>Fabricante Legal</b>	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	12/09/2026
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



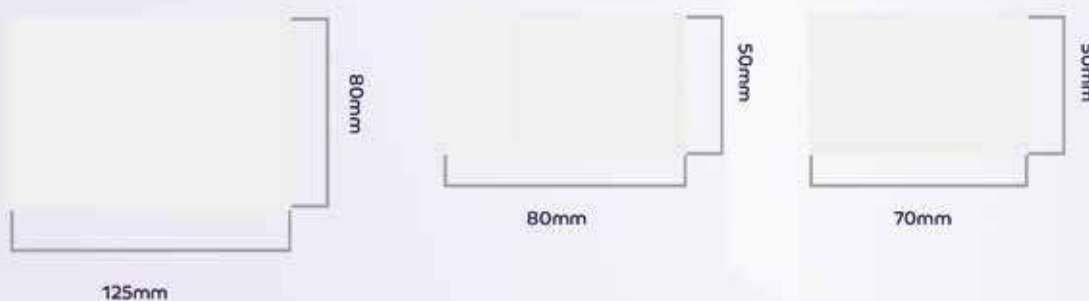
# MAIS EFICIÊNCIA EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

## INDICADO PARA OS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS MÉDICOS.

Hemospon Size & Standard pode ser utilizado durante e após procedimentos cirúrgicos médicos (como remoção de cistos e tumores, biópsias etc.) para a obtenção de hemostasia local.

Atua mantendo o coágulo sanguíneo nas lojas cirúrgicas, protegendo o leito das feridas e acelerando o processo de cicatrização, prevenindo, assim, complicações pós-operatórias.

### DIMENSÕES





**PRODUZIDA COM  
100% DE COLÁGENO  
(GELATINA) PORCINO  
LIOFILIZADA**



**PROTEÇÃO  
DO LEITO DA FERIDA  
CIRÚRGICA.**



**AÇÃO HEMOSTÁTICA E  
CICATRIZANTE.**



**ACELERA A  
CICATRIZAÇÃO  
ESTABILIZANDO O  
COÁGULO NO ALVÉOLO.**



**ABSORVE 40-50 VEZES  
SEU PRÓPRIO PESO EM  
SANGUE TOTAL.**



**DISPONÍVEL NAS VERSÕES:**

**SIZE: 125 X 80 X 10 MM  
STANDARD 70: 70 X 50 X 10 MM  
STANDARD 80: 80 X 50 X 10 MM**

0102025005 SIZE 100 - 125 X 80 X 10  
0102025006 STANDARD 70 X 50 X 10  
0102025007 STANDARD 80 X 50 X 10  
REG. ANVISA nº 80322400100

**HEMOSPON®** ESPONJA HEMOSTÁTICA  
LINHA HOSPITALAR

Leia com atenção todas as informações deste manual antes de utilizar o produto. Guarde-o para consulta e total consumo do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

#### APRESENTAÇÃO:

Hemospon® 1,0 x 1,0 x 1,0 cm – Embalagem contendo 10 ou 40 unidades.  
Hemospon® COTE 2,0 x 1,0 x 1,0 cm – Embalagem contendo 1 unidade.  
Hemospon® TAPE 2,5 x 7,5 cm – Embalagem contendo 1 unidade.  
Hemospon® STANDARD 70 x 50 x 10 mm – Embalagem contendo 1 unidade.  
Hemospon® STANDARD 80 x 50 x 10 mm – Embalagem contendo 1 unidade.  
Hemospon® SIZE 125 x 80 x 10 mm – Embalagem contendo 1 unidade.

#### DESCRIÇÃO:

Hemospon® é uma esponja hemostática de gelatina liofilizada. Hemospon® tem ação hemostática cicatrizante e é completamente absorvível pelo organismo em um período aproximado de 2 a 8 semanas. Hemospon® é atóxico e apirogênico. Apresenta-se pronto para uso. É embalado em blisteres individuais. O produto é apresentado estéril, sendo a esterilização feita por radiação gama.

#### INDICAÇÃO DE USO:

Hemospon® é indicado durante e após procedimentos cirúrgicos para obtenção de hemostasia local, principalmente quando o controle do sangramento por métodos convencionais for ineficaz. Em procedimentos cirúrgicos odontológicos, Hemospon®, além de proporcionar a hemostasia, também tem as seguintes finalidades:  
Hemospon® 1,0 x 1,0 x 1,0 cm: atua na manutenção do coágulo na loja cirúrgica e no preenchimento dos espaços gerados nas extrações dentárias convencionais, remoções de dentes inclusos ou impactados, remoções de cistos e tumores, biópsias, etc.  
Hemospon® COTE e Hemospon® TAPE: proteção de feridas produzidas durante procedimentos odontológicos, tais como cirurgias periodontais, fechamento de áreas doadoras de enxertos (doadores palatais), estabilização de enxertos ósseos particulados e em cirurgias do seio maxilar (levantamento/reparo da membrana de Schneider).  
Em procedimentos cirúrgicos médicos:  
Hemospon® STANDARD 70, STANDARD 80 e SIZE: produto indicado para uso hospitalar ou ambulatorial especializado. Visa obter hemostasia local e colaborar na cicatrização em procedimentos cirúrgicos em geral, como remoção de cistos e tumores, biópsias, entre outros.

#### MECANISMO DE FUNCIONAMENTO:

Hemospon® deve ser aplicado como um hemostático absorvível, com a finalidade de ajudar no sangramento e estabilizar o coágulo sanguíneo. Sua estrutura porosa proporciona ao produto uma grande capacidade de absorção de fluidos absorvendo 40 a 50 vezes o seu próprio peso. Sabe-se que o coágulo sanguíneo se forma devido à aglutinação das plaquetas sanguíneas no local do sangramento, e a consequente ativação da cascata dos fatores de coagulação. Hemospon® proporciona uma matriz que permite reforço adicional ao coágulo sanguíneo formado. Além deste efeito local, o produto não possui outros efeitos farmacodinâmicos.

#### COMPOSIÇÃO:

Gelatina de origem porcina.

#### MODO DE USO:

1. Manuseie o Hemospon® usando técnica asséptica. Cuidado ao retirar o produto estéril da embalagem, evitando contaminar o mesmo.
2. Se houver necessidade, o produto pode ser recortado no tamanho desejado.
3. Hemospon® pode ser aplicado seco na superfície hemorrágica ou umedecido em soro fisiológico estéril.
4. Aplicar Hemospon® diretamente na área onde se requer a hemostasia. Pode ser aplicado de forma simples ou exercendo uma leve compressão.
5. Mantenha o produto no lugar até que a hemostasia seja alcançada (em média de 10 a 15 segundos). O período de tempo necessário para hemostasia varia de acordo com a intensidade do sangramento.
6. Caso uma aplicação do produto não seja suficiente, uma aplicação adicional deve ser feita usando novas unidades do produto.
7. Uma vez que se tenha obtido a hemostasia, Hemospon® pode ser removido, substituído ou deixado no local até sua completa absorção, que acontece dentro de até 8 semanas.
8. Se aplicável, suture a ferida cirúrgica.
9. **Proteção de pequenas áreas de cirurgias orais:** Uma vez atingida a hemostasia, as fitas de Hemospon® devem ser deixadas no lugar, caso contrário o sangramento pode retornar. Quando aplicável, suture a ferida operatória enquanto segura a fita de Hemospon®.
10. **Estabilização (contenção e proteção) de material particulado para enxerto ósseo:** Depois de encher a loja cirúrgica com osso particulado (enxerto ósseo), encaixe cuidadosamente a fita de Hemospon® sobre a área operada. Suture a ferida operatória enquanto segura a fita Hemospon®.
11. **Levantamento/reparo da membrana de Schneider (membrana do revestimento do seio maxilar):** Após a exposição do seio maxilar, proteja e/ou selle a membrana de Schneider com a fita de Hemospon®, adaptando-a suavemente à superfície externa. Se necessário, encha a loja cirúrgica com osso particulado (enxerto ósseo) sem extravasá-lo para a membrana de Schneider. Promover a estabilização (contenção e proteção) do enxerto ósseo com membrana bioabsorvível. Suture a fenda cirúrgica.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

Hemospon® não deve ser utilizado nas seguintes situações: Pacientes com hipersensibilidade aos componentes do produto. Casos de distúrbios da coagulação. Áreas infectadas ou contaminadas, exceto se usado com antibióticos. Hemospon® deve ser usado com cuidado em áreas contaminadas do corpo. Hemorragia intensa e em caso de estagnação do sangue ou estagnação de outros líquidos orgânicos, onde a fonte de hemorragia é totalmente oculta. Fechamento de incisões na pele, pois pode interferir na cicatrização das bordas da pele. Isto é devido à interferência mecânica de gelatina e não devido à interferência intrínseca na cicatrização de feridas. Em associação com cimento ósseo metilmetacrilato, pois a estrutura porosa do colágeno enfraquece a resistência do cimento utilizado na fixação das próteses na superfície óssea.

#### EFEITOS ADVERSOS:

Não há relato de efeitos adversos para o produto utilizado corretamente para a sua finalidade e de acordo com as instruções de uso. Apesar disso, eventualmente, sabe-se que os seguintes eventos adversos podem ocorrer: reações alérgicas, reação de corpo estranho, encapsulamento de fluido, formação de hematoma e compressão com danos aos tecidos locais.

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Uso profissional exclusivo. O produto é fabricado para ser utilizado somente conforme exposto nas instruções de uso. É de forma distinta é de única e exclusiva responsabilidade do profissional que a utilize. Antes do uso, inspecionar a embalagem e a integridade da barreira estéril. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou violada. Uma vez aberta a embalagem, o conteúdo fica sujeito a contaminação. Recomenda-se que o Hemospon® seja usado assim que a embalagem for aberta e o conteúdo não utilizado deve ser descartado. Remova o produto da embalagem estéril usando técnica asséptica. Em caso de contaminação do produto o mesmo deve ser imediatamente descartado. A aderência aos princípios da técnica asséptica ao manusear e usar este produto é essencial. Hemospon® deve ser manipulado com pinças ou tesouras esterilizadas. Usar o Hemospon® em quantidades mínimas para alcançar a hemostasia e sempre remova qualquer produto excedente do local da aplicação para evitar o risco de deslocamento ou expansão do produto e possível compressão das estruturas adjacentes. Hemospon® não deve ser usado onde o sangue ou outros fluidos se juntaram, ou nos casos em que o ponto de hemorragia seja submerso, pois pode mascarar uma fonte subjacente de sangramento, resultando em hematoma. O uso de Hemospon® não é recomendado na presença de infecção, sob risco de aumento da mesma. Hemospon® deve ser usado com cautela em áreas contaminadas do corpo. Se surgirem sinais de infecção ou abscesso onde o produto foi posicionado, poderá ser necessária uma nova cirurgia para remover o material infectado e permitir a drenagem. Não utilizar o produto em casos de sangramento arterial ou venoso abundante. A associação de Hemospon® com substâncias farmacologicamente ativas ou outras substâncias deve ser cuidadosamente ponderada pelo cirurgião e, em qualquer caso, será de sua inteira responsabilidade. O uso de Hemospon® com outros agentes, como a trombina tópica, não foi avaliado em ensaios clínicos controlados. Se, a critério do cirurgião, o uso simultâneo de trombina tópica for clinicamente recomendável, a literatura do produto para esse agente deve ser consultada para obter informações completas sobre a prescrição. Quando usado corretamente e na quantidade adequada, Hemospon® é reabsorvido dentro de 2 a 8 semanas. A quantidade de produto a ser usado e sua reabsorção dependerá da extensão da superfície de sangramento e do tipo de tecido no qual é aplicado. O uso do Hemospon® não se destina a substituir a técnica cirúrgica metódica e a aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais para hemostasia. A segurança e eficiência do Hemospon® em crianças e mulheres grávidas não foram verificadas. Em caso de reações alérgicas suspender o uso imediatamente. Se necessário buscar assistência médica. Não utilizar o produto fora do prazo de validade. Manter longe do alcance de crianças. Produto de uso único. Produto estéril. Proibido reprocessar ou reesterilizar.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenar o produto sempre em local limpo, seco, em sua embalagem original fechada, mantendo a embalagem externa protetora na temperatura entre 15 °C a 30 °C. Proteger da incidência direta da luz solar.

#### MODO DE DESCARTE:

Não reutilizar o produto e descartar de acordo com a legislação local, assegurando sua completa descaracterização a fim de impedir sua reutilização e danos ambientais.

#### VALIDADE:

Se acondicionado de maneira adequada, o produto tem validade de 2 anos a partir da data de fabricação. A data de validade que consta na embalagem representa o prazo máximo para utilização do produto. Não usar após a data de validade.

Lea con atención todas las informaciones de este manual antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta y/o hasta que no haya más interacción del producto con su último paciente.

#### PRESENTACIÓN:

Hemospon® 1,0 x 1,0 x 1,0 cm – Embalaje conteniendo 10 o 40 unidades.  
Hemospon® COTE 2,0 x 1,0 x 1,0 cm – Embalaje conteniendo 1 unidad.  
Hemospon® TAPE 2,5 x 7,5 cm – Embalaje conteniendo 1 unidad.  
Hemospon® STANDARD 70 x 50 x 10 mm – Embalaje conteniendo 1 unidad.  
Hemospon® STANDARD 80 x 50 x 10 mm – Embalaje conteniendo 1 unidad.  
Hemospon® SIZE 125 x 80 x 10 mm – Embalaje conteniendo 1 unidad.

#### DESCRIPCIÓN:

Hemospon® es una esponja hemostática de gelatina liofilizada. Hemospon® tiene acción hemostática cicatrizante y es completamente absorbible por el organismo en un período de aproximadamente 2 a 8 semanas. Hemospon® es atóxico y apirogénico. Se presenta pronto para uso. Está envuelto en blisteres individuales. El producto se presenta estéril, haciéndose la esterilización por radiación gama.

#### INDICACIÓN DE USO:

Hemospon® está indicado durante y después de procedimientos quirúrgicos para la obtención de hemostasia local, principalmente cuando el control del sangrado por métodos convencionales es ineficaz. En procedimientos quirúrgicos odontológicos, Hemospon®, además de proporcionar la hemostasia, también tiene las siguientes finalidades:  
Hemospon® 1,0 x 1,0 x 1,0 cm: actúa en el mantenimiento del coágulo en la loja quirúrgica y en llenado de los espacios generados en las extracciones dentales convencionales, remociones de dientes incluidos o impactados, remociones de quistes y tumores, biópsias, etc.  
Hemospon® COTE y Hemospon® TAPE: protección de heridas producidas durante procedimientos odontológicos, tales como cirugías periodontales, cierre de áreas donadoras de injertos (donadores palatales), estabilización de injertos óseos particulados y en cirugías del seno maxilar (levantamiento/repaso de la membrana de Schneider).  
En procedimientos quirúrgicos médicos:  
Hemospon® STANDARD 70, STANDARD 80 e SIZE: producto indicado para uso hospitalario o dispensarios especializados. Busca obtener la hemostasia local y colaborar en la cicatrización en procedimientos quirúrgicos en general, como remoción de quistes y tumores, biópsias, entre otros.

#### MECANISMO DE FUNCIONAMIENTO:

Hemospon® se debe aplicar como un hemostático absorbible, con la finalidad de ayudar al sangramento e estabilizar el coágulo sanguíneo. Su estructura porosa proporciona al producto una gran capacidad de absorción de fluidos absorbiendo de 40 a 50 veces su propio peso. Se sabe que el coágulo sanguíneo se forma debido a la aglutinación de las plaquetas sanguíneas en el lugar del sangrado, y a la consecuente activación de la cascada de los factores de coagulación. Hemospon® proporciona una matriz que permite un refuerzo adicional al coágulo sanguíneo formado. Además de este efecto local, el producto no posee otros efectos farmacodinámicos.

#### COMPOSICIÓN:

Gelatina de origen porcino.

#### MODO DE USO:

1. Manosee el Hemospon® usando técnica aséptica. Cuidado al retirar el producto estéril del empaque, evitando contaminarlo.
2. Si hay necesidad, el producto se puede recortar en el tamaño deseado.
3. Hemospon® se puede aplicar seco en la superficie hemorrágica o humedecido en suero fisiológico estéril.
4. Aplicar Hemospon® directamente en el área donde se requiere la hemostasia. Se puede aplicar de forma simple o ejerciendo una leve compresión.
5. Mantenga el producto en el lugar hasta obtener la hemostasia (un promedio de 10 a 15 segundos). El período de tiempo necesario para la hemostasia varía de acuerdo con la intensidad del sangramento.
6. En caso que una aplicación del producto no sea suficiente, se debe hacer una aplicación adicional, usando nuevas unidades del producto.
7. Una vez que se haya obtenido la hemostasia, Hemospon® se puede remover, substituir o dejar en el lugar hasta su completa absorción, que sucede dentro de hasta 8 semanas.
8. Si se aplica, suture la herida quirúrgica.
9. **Protección de pequeñas áreas de cirurgias orales:** Una vez que se obtenga la hemostasia, las cintas de Hemospon® se deben dejar en el lugar; de lo contrario, el sangrado puede volver. Cuando se aplique, suture la herida operatoria mientras sujeta la cinta de Hemospon®.
10. **Estabilización (contención y protección) de material particulado para injerto óseo:** Después de llenar la loja quirúrgica con hueso particulado (injerto óseo), encaje cuidadosamente la cinta de Hemospon® sobre el área operada. Suture la herida operatoria mientras sujeta la cinta Hemospon®.
11. **Levantamiento/repaso de la membrana de Schneider (membrana del revestimiento del seno maxilar):** Tras la exposición del seno maxilar, proteja y/o selle la membrana de Schneider con la cinta de Hemospon®, adaptándola suavemente a la superficie externa. Si es necesario, llene la loja quirúrgica con hueso particulado (injerto óseo) sin extravasarlo a la membrana de Schneider. Promover la estabilización (contención y protección) del injerto óseo con membrana absorbible. Suture la herida quirúrgica.



**CONTRAINDICACIONES:**  
Hemospon® no se debe utilizar en las siguientes situaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes del producto. Casos de disturbios de la coagulación. Áreas infectadas o contaminadas, excepto si se usa con antibióticos. Hemospon® se debe usar con cuidado en áreas contaminadas del cuerpo. Hemorragia intensa y en el caso de estagnación de la sangre o estagnación de otros líquidos orgánicos, donde la fuente de hemorragia queda totalmente oculta. Cierre de incisiones en la piel puede interferir en la cicatrización de los bordes de la piel. Esto se debe a la interposición mecánica de gelatina, no debido a la interferencia intrínseca en la cicatrización de heridas. En asociación con cemento óseo metilmetacrilato, púe la estructura porosa del colágeno debilita la resistencia del cemento utilizado en la fijación de las prótesis en la superficie ósea.

**EFFECTS ADVERSOS:**  
No hay relatos de efectos adversos para el producto utilizado correctamente para su finalidad y de acuerdo con las instrucciones de uso. A pesar de eso, eventualmente, se sabe que pueden suceder los siguientes eventos adversos: reacciones alérgicas, reacción de cuerpo extraño, encapsulamiento de fluido, formación de hematoma y compresión con daños a los tejidos locales.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**  
Uso profesional exclusivo. El producto se fabrica para uso solamente de acuerdo con lo expuesto en las instrucciones de uso. Otro uso es única y exclusiva responsabilidad del profesional que lo utilice. Antes del uso, inspeccionar el embalaje y la integridad de la barrera estéril. No utilizar si el embalaje está abierto o violado. Una vez que se abra el embalaje, el contenido estará sujeto a contaminación. Se recomienda que Hemospon® se use así que se abra el embalaje y el contenido que no utilice se debe desechar. Remueva el producto del embalaje estéril usando técnica aséptica. En el caso de contaminación del producto, se debe desechar inmediatamente. La adherencia a los principios de la técnica aséptica al manosear y usar este producto es esencial. Hemospon® se debe manipular con pinzas o tijeras esterilizadas. Use Hemospon® en cantidades mínimas para obtener la hemostasis y siempre remueva el producto del sitio de aplicación para evitar el riesgo de infección. El desplazamiento o expansión del producto y posible compresión de las estructuras adyacentes. Hemospon® no se debe usar donde la sangre u otros fluidos se mezclen, o en los casos en que el punto de hemorragia se sumerja, pues puede enmascarar una fuente subyacente de sangrado, resultando en un hematoma. El uso de Hemospon® no está recomendado en la presencia de infección, bajo riesgo de que ella aumente. Hemospon® se debe usar con cautela en áreas contaminadas del cuerpo. Si surgen señales de infección o absceso donde se posicionó el producto, podrá ser necesaria una nueva cirugía para remover el material infectado y permitir el dreno. No utilizar el producto en casos de sangrado arterial o venoso abundantes. El cirujano debe ponderar cuidadosamente la asociación de Hemospon® con sustancias farmacológicamente activas u otras sustancias y, en cualquier caso, será totalmente su responsabilidad. El uso de Hemospon® con otros agentes, como la trombina tópica, no se evaluó en ensayos clínicos controlados. Si, a criterio del cirujano, el uso simultáneo de trombina tópica es clínicamente recomendable, la literatura del producto para ese agente se debe consultar obtener informaciones completas sobre la práctica correcta. Cuando se usa correctamente y en la cantidad adecuada, Hemospon® se reabsorbe dentro de 2 a 8 semanas. La cantidad del producto que se usará y su reabsorción dependerá de la extensión de la superficie de sangrado y del tipo de tejido en el cual se aplicó. El uso de Hemospon® no se destina a sustituir la técnica quirúrgica meticulosa y la aplicación adecuada de ligaduras u otros procedimientos convencionales para hemostasis. La seguridad y eficiencia de Hemospon® en niños y mujeres embarazadas no se verificaron. En el caso de reacciones alérgicas, suspender el uso inmediatamente. Si es necesario, buscar asistencia médica. No utilizar el producto fuera del plazo de validez. Mantener lejos del alcance de niños. Producto de uso único. Producto estéril. Prohibido reprocessar o reesterilizar.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**  
Almacener el producto siempre en un lugar limpio, seco, en su embalaje original cerrado, manteniendo el embalaje externo protegido a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la incidencia directa de la luz solar.

**MODO DE DESCARTE:**  
No reutilizar el producto y desecharlo de acuerdo con la legislación local, asegurando su completa desfiguración a fin de impedir su reutilización y daños ambientales.

**VALIDEZ:**  
Si se acondiciona de forma adecuada, el producto tiene validez de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación. La fecha de validez que consta en el embalaje representa el plazo máximo para la utilización del producto. No usarlo tras la fecha de validez.

Read carefully all the information in this instructions before using the product. Store it for at least a full consultation of the product and/or until there is no further interaction of the product with your last patient.

**PRESENTATION:**  
Hemospon® 1,0 x 1,0 x 1,0 cm – Package containing 10 or 40 units.  
Hemospon® COTE 2,0 x 4,0 cm – Package containing 1 unit.  
Hemospon® TAPE 2,5 x 7,5 cm – Package containing 1 unit.  
Hemospon® STANDARD 70 x 50 x 10 mm – Package containing 1 unit.  
Hemospon® STANDARD 80 x 50 x 10 mm – Package containing 1 unit.  
Hemospon® SIZE 125 x 80 x 10 mm – Package containing 1 unit.

**DESCRIPTION:**  
Hemospon® is a lyophilized gelatin hemostatic sponge. Hemospon® has a healing hemostatic action and is completely absorbable by the body in approximately 2 to 8 weeks. Hemospon® is non-toxic and pyrogen-free. Ready for use. It is packed in individual blisters. The product is presented sterile, being sterilized by gamma radiation.

**INDICATION OF USE:**  
Hemospon® is indicated during and after surgical procedures to obtain local hemostasis, especially when bleeding control by conventional methods is ineffective. In dental surgical procedures, Hemospon®, besides providing hemostasis, also has the following purposes:  
Hemospon® 1,0 x 1,0 x 1,0 cm: acts in the clot maintenance in the surgical region and in filling the spaces generated in conventional dental extractions, removal of included or impacted teeth, removal of cysts and tumors, biopsies, etc.  
Hemospon® COTE 2,0 x 4,0 cm: treatment of wounds produced during dental procedures, such as periodontal surgeries, closure of graft donor areas (palatal donors), stabilization of particulate bone grafts and in maxillary sinus surgeries (Schneider membrane lifting/repair).  
In medical surgical procedures:  
Hemospon® STANDARD 70, STANDARD 80 e SIZE: product indicated for hospital use or specialized outpatient use. It aims to obtain local hemostasis and help to heal in surgical procedures in general, such as removal of cysts and tumors, biopsies, among others.

**OPERATING MECHANISM:**  
Hemospon® shall be applied as an absorbable hemostatic, to reduce bleeding and stabilize the blood clot. Its porous structure provides the product with a great fluid absorption capacity, absorbing 40 to 50 times its weight. The blood clot is formed due to blood platelet clumping at the bleeding site, and the resulting activation of the clotting factor cascade. Hemospon® provides a matrix allowing further strengthening of the blood clot formed. Besides this local effect, the product has no other pharmacodynamics effects.

**COMPOSITION:**  
Gelation of porcine origin.

**MODE OF USE:**  
1. Handle Hemospon® using aseptic technique. Be careful when removing the sterile product from the packaging, avoiding contaminating it.  
2. If necessary, the product can be cut to the desired size.  
3. Hemospon® can be applied dry to the bleeding surface or moistened with sterile saline.  
4. Apply Hemospon® directly to the area where hemostasis is required. It can be applied simply or with a slight compression.  
5. Keep the product in place until hemostasis is reached (on average 10 to 15 seconds). The time required for hemostasis may vary according to the bleeding intensity.  
6. If a product application is not enough, an additional application should be made using new product units.  
7. Once hemostasis has been achieved, Hemospon® can be removed, replaced, or left in place until complete hemostasis occurs within up to 8 weeks.  
8. If applicable, suture the surgical wound.  
**Protect small areas from oral surgery:** Once hemostasis is achieved, Hemospon® tapes should be left in place, otherwise the bleeding may occur again. When applicable, suture the surgical wound while holding the Hemospon® tape.  
**Stabilization (containment and protection) of particulate material for bone grafting:** After filling the surgical region with particulate bone (bone grafting), carefully fit the Hemospon® tape over the operated area. Suture the surgical wound while holding the Hemospon® tape.  
**Lifting/repair of Schneider membrane (maxillary sinus lining membrane):** After exposing the maxillary sinus, protect and/or seal the Schneider membrane with the Hemospon® tape, gently fitting it to the external surface. If necessary, fill the surgical region with particulate bone (bone grafting) without leaking it into the Schneider membrane. Promote the stabilization (containment and protection) of the bone graft with a bioabsorbable membrane. Suture the surgical wound.

**CONTRAINDICATIONS:**  
Hemospon® should not be used in the following situations: Patients with hypersensitivity to product components. Events of coagulation disorders. Infected or contaminated areas, unless used with antibiotics. Hemospon® should be used with care in contaminated areas of the body.

Heavy bleeding and in case of blood stasis or stagnation of other organic fluids, where the source of bleeding is completely occluded. Closing skin incisions, as it may interfere with the healing of the skin edges. This is due to the mechanical interposition of gelatin and not due to the intrinsic characteristics of Hemospon®. In association with methylmethacrylate bone cement, as the porous structure of the collagen weakens the cement resistance used to fix the prostheses on the bone surface.

**ADVERSE EFFECTS:**  
There are no reports of adverse effects for the product used correctly for its purpose and according to the instructions for use. Moreover, it is known that the following side events may occur: allergic reactions, foreign body reaction, fluid encapsulation, hematoma formation and compression with damage to local tissues.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:**  
Professional use only. The product is manufactured for use only as stated in the instructions for use. Separate use is the sole and exclusive responsibility of the professional who uses it. Before use, inspect the packaging and the integrity of the sterile barrier. Do not use if the package is open or broken. Once the packaging is opened, the contents are subject to contamination. Hemospon® is recommended for use as soon as the packaging is opened, and the unused content should be discarded. Remove the product from the sterile packaging using an aseptic technique. If the product is contaminated, it should be discarded immediately. Adherence is important to the principles of aseptic technique when handling and using this product. Hemospon® shall be handled with sterile tweezers or scissors. Use Hemospon® in minimal amounts to achieve hemostasis and always remove any excess product from the application site to avoid the risk of product displacement or expansion and possible compression of adjacent structures. Hemospon® should not be used where blood or other fluids have collected, or in cases where the bleeding point is submerged, as it can mask an underlying source of bleeding, resulting in a hematoma. The use of Hemospon® is not recommended in the presence of infection, at risk of increased infection. Hemospon® should be used with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess appear where the product has been placed, further surgery may be necessary to remove the infected material and allow drainage. Do not use the product in case of heavy arterial or venous bleeding. Combining Hemospon® with pharmacologically active substances or other substances should be carefully considered by the surgeon and, in any case, will be entirely his responsibility. The use of Hemospon® with other agents, such as topical thrombin, has not been evaluated in controlled clinical trials. If at the surgeon's discretion, the simultaneous use of topical thrombin is clinically recommended, the product literature for that agent should be consulted for complete prescription information. When used correctly and in the proper amount, Hemospon® is reabsorbed within 2 to 8 weeks. The amount of product to be used and its resorption will depend on the extent of the bleeding surface and the hype of tissue on which it is applied. The use of Hemospon® is not intended to replace the meticulous surgical technique and the proper application of bandages or other conventional procedures for hemostasis. The safety and efficiency of Hemospon® in children and pregnant women have not been verified. In case of allergic reactions, discontinue use immediately. If necessary, seek medical advice. Do not use the product if it is after the expiration date. Keep out of reach of children. Single-use product. Sterile product. Do not reprocess or resterilize.

**STORAGE CONDITIONS:**  
Always store the product in a clean, dry place, in its original closed package, keeping the protective outer packaging at a temperature between 15 °C to 30 °C. Protect from direct sunlight.

**DISPOSAL MODE:**  
Do not reuse the product and dispose of it in accordance with local legislation, ensuring its complete decharacterization to prevent its reuse and environmental damage.

**VALIDITY:**  
If properly packaged, the product is valid for 2 years from the date of manufacture. The expiry date on the packaging represents the maximum period for use of the product. Do not use after expiration date.












Página 8/8

maquira®

Dental Group

# Hemospon®

Simbologia | Simbologia | Symbologia

	Fabricante. Manufacturer.
	Consultar as instruções para utilização. Consulte las instrucciones de uso. Consult instructions for use.
	Código do lote. Código del lote. Batch code.
	Número de catálogo. Número del catálogo. Catalogue number.
	<b>Cuidado   Caution</b> Consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes. Consultar las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante. Consult instructions for use for important preventive information
	Validade. Validez. Use-by date.
	Limite de temperatura. Limite de temperatura. Temperature limit.
	Manter seco. Mantener seco. Keep dry.
	Manter afastado de luz solar. Mantener alejado de la luz solar. Keep away from sunlight
	Não reutilizar. No reutilizar. Do not re-use.
	Esterilizado utilizando irradiação. Esterilizado por irradiación. Sterilized using irradiation.