

BIO SPONGE

COMPRESSAS NEURO-CIRÚRGICAS | NEURO-SURGICAL COMPRESSES

Descrição do Produto

A Biosponge é uma compressa neurocirúrgica utilizada em cirurgia neurológicas com a finalidade de absorver e retirar líquidos corpóreos do paciente e proteger os tecidos delicados.

Materiais de Fabricação

Todos os modelos da compressa neurocirúrgica Biosponge são confeccionadas em rayon e poliéster contendo faixa impregnada com bário para visualização da compressa em raios-X. Também contém fios de algodão presos em cada compressa para retirá-las durante a cirurgia.

Tabela 1 – Modelos Comerciais

Ilustração



<i>Código</i>	<i>Descrição</i>	<i>Código</i>	<i>Descrição</i>
2030-08-008	Biosponge 8x8 mm	2030-20-125	Biosponge 20x12,5 mm
2030-10-010	Biosponge 10x10 mm	2030-20-020	Biosponge 20x20 mm
2030-10-025	Biosponge 10x25 mm	2030-20-025	Biosponge 20x25 mm
2030-10-040	Biosponge 10x40 mm	2030-20-040	Biosponge 20x40 mm
2030-12-012	Biosponge 12x12 mm	2030-20-050	Biosponge 20x50 mm
2030-12-025	Biosponge 12x25 mm	2030-20-060	Biosponge 20x60 mm
2030-12-040	Biosponge 12x40 mm	2030-20-070	Biosponge 20x70 mm
2030-12-075	Biosponge 12x75 mm	2030-20-100	Biosponge 20x100 mm
2030-12-512	Biosponge 12,5x12,5 mm	2030-25-025	Biosponge 25x25 mm
2030-12-525	Biosponge 12,5x25 mm	2030-25-050	Biosponge 25x50 mm
2030-12-540	Biosponge 12,5x40 mm	2030-25-070	Biosponge 25x70mm
2030-12-550	Biosponge 12,5x50 mm	2030-25-075	Biosponge 25x75mm
2030-12-570	Biosponge 12,5x70 mm	2030-25-076	Biosponge 25x76mm
2030-12-575	Biosponge 12,5x75 mm	2030-25-100	Biosponge 25x100mm
2030-12-712	Biosponge 12,7x12,7 mm	2030-25-425	Biosponge 25,4x25,4mm
2030-12-725	Biosponge 12,7x25,4 mm	2030-25-476	Biosponge 25,4x76,2mm
2030-12-738	Biosponge 12,7x38,1 mm	2030-28-075	Biosponge 28x75mm
2030-12-776	Biosponge 12,7x76,2 mm	2030-30-030	Biosponge 30x30mm
2030-13-013	Biosponge 13x13 mm	2030-30-070	Biosponge 30x70mm

2030-13-025	Biosponge 13x25 mm	2030-30-090	Biosponge 30x90 mm
2030-13-038	Biosponge 13x38 mm	2030-38-038	Biosponge 38x38 mm
2030-13-051	Biosponge 13x51 mm	2030-38-138	Biosponge 38,1x38,1 mm
2030-13-052	Biosponge 13x52 mm	2030-40-040	Biosponge 40x40 mm
2030-13-060	Biosponge 13x60 mm	2030-40-050	Biosponge 40x50 mm
2030-13-070	Biosponge 13x70 mm	2030-40-070	Biosponge 40x70 mm
2030-13-075	Biosponge 13x75 mm	2030-50-070	Biosponge 50x70 mm
2030-13-076	Biosponge 13x76 mm	2030-50-080	Biosponge 50x80 mm
2030-15-015	Biosponge 15x15 mm	2030-51-075	Biosponge 51x75 mm
2030-15-060	Biosponge 15x60 mm	2030-60-070	Biosponge 60x70 mm
2030-19-019	Biosponge 19x19 mm	2030-70-070	Biosponge 70x70 mm
2030-19-519	Biosponge 19,05x19,05 mm	2030-76-075	Biosponge 76x75 mm
2030-20-010	Biosponge 20x10 mm		

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223

Data de Fabricação	Validade	Nº do Lote	Dados Fabricante	Código	Gás Óxido de Etileno
 XXXX	 XXXX-XX	 XXXXX		 XXXX-XX	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contra Indicações:

A Biosponge é indicada para absorção de fluidos corpóreos em campos cirúrgicos, proteção dos tecidos delicados e estruturas nervosas durante sucção a vácuo de fluidos liberados em neurocirurgias. A compressa neurocirúrgica tem como princípio de funcionamento absorver e retirar líquidos corpóreos em cirurgias neurológicas. Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular estes dispositivos. A compressa cirúrgica deve ser usada para absorver sangue e outros fluidos durante neurocirurgia, proteger os tecidos durante aspiração a vácuo e podem ser usadas umedecidas em soro fisiológico, ou água. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da utilização do componente, técnica cirúrgica adotada, precauções

e riscos potenciais. Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, são considerações importantes para a utilização bem sucedida. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado. Caso o produto esteja danificado, em mal estado de conservação ou com sua embalagem danificada o mesmo não deve ser utilizado sendo descartado na mesma hora. Antes do fechamento do campo cirúrgico, certifique-se de que foram retiradas todas as compressas neurocirúrgicas. Por segurança, utilizar Raio-X como auxílio neste procedimento. Este produto tem finalidade específica: neurocirurgia. Portanto, é contra indicado para qualquer outro uso.

Esterilização: Este produto é fornecido na forma estéril, em embalagem composta por duplo blister, Tyvek, Caixa de papelão e lacre de segurança. A esterilização é feita por Gás Óxido de Etileno. Cada embalagem contém 10 unidades de mesma dimensão. Se

o produto estiver com a validade de esterilização vencida ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica.

Armazenamento e transporte do produto: O local deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, com temperatura abaixo de 30°C, umidade relativa em torno de 30% a 70% e ao abrigo da luz solar direta. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc. Transportar com cuidado

para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem. O produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Tyvek. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto e por pessoas especializadas. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o componente, garantindo com isso a esterilidade do material.

Identificação: A Biosponge – Compressa Neurocirúrgica segue com rótulos onde constam as informações: Dados do Fabricante; Responsável Técnico; nº do Cadastro na ANVISA; Nome Técnico do Produto; Nome Comercial do Produto; Modelo Co-

mercial do Produto; Matéria-prima; Quantidade de itens na embalagem; Número do Lote; Código do Produto; Data de fabricação; Data do vencimento; Endereço do fabricante.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso da Biosponge relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso

ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br ou pelo telefone +55 14 2104 7900. Em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

ENGLISH

Product Description

Biosponge is a neurosurgical pad used in neurological surgery for the purpose of absorbing and removing bodily fluids from the patient and protecting delicate tissues.

Manufacturing Materials

All models of the Biosponge neurosurgical pads are made of rayon and polyester containing barium impregnated strip for visualization of the compress on X-rays. They also contain cotton threads stuck in each pad to remove them during surgery.

Table 1 - Commercial Models

Illustration



<i>Code</i>	<i>Description</i>	<i>Code</i>	<i>Description</i>
2030-08-008	Biosponge 8x8 mm	2030-20-125	Biosponge 20x12,5 mm
2030-10-010	Biosponge 10x10 mm	2030-20-020	Biosponge 20x20 mm
2030-10-025	Biosponge 10x25 mm	2030-20-025	Biosponge 20x25 mm
2030-10-040	Biosponge 10x40 mm	2030-20-040	Biosponge 20x40 mm
2030-12-012	Biosponge 12x12 mm	2030-20-050	Biosponge 20x50 mm
2030-12-025	Biosponge 12x25 mm	2030-20-060	Biosponge 20x60 mm
2030-12-040	Biosponge 12x40 mm	2030-20-070	Biosponge 20x70 mm
2030-12-075	Biosponge 12x75 mm	2030-20-100	Biosponge 20x100 mm
2030-12-512	Biosponge 12,5x12,5 mm	2030-25-025	Biosponge 25x25 mm
2030-12-525	Biosponge 12,5x25 mm	2030-25-050	Biosponge 25x50 mm
2030-12-540	Biosponge 12,5x40 mm	2030-25-070	Biosponge 25x70mm
2030-12-550	Biosponge 12,5x50 mm	2030-25-075	Biosponge 25x75mm
2030-12-570	Biosponge 12,5x70 mm	2030-25-076	Biosponge 25x76mm
2030-12-575	Biosponge 12,5x75 mm	2030-25-100	Biosponge 25x100mm
2030-12-712	Biosponge 12,7x12,7 mm	2030-25-425	Biosponge 25,4x25,4mm

2030-12-725	Biosponge 12,7x25,4 mm	2030-25-476	Biosponge 25,4x76,2mm
2030-12-738	Biosponge 12,7x38,1 mm	2030-28-075	Biosponge 28x75mm
2030-12-776	Biosponge 12,7x76,2 mm	2030-30-030	Biosponge 30x30mm
2030-13-013	Biosponge 13x13 mm	2030-30-070	Biosponge 30x70mm
2030-13-025	Biosponge 13x25 mm	2030-30-090	Biosponge 30x90 mm
2030-13-038	Biosponge 13x38 mm	2030-38-038	Biosponge 38x38 mm
2030-13-051	Biosponge 13x51 mm	2030-38-138	Biosponge 38,1x38,1 mm
2030-13-052	Biosponge 13x52 mm	2030-40-040	Biosponge 40x40 mm
2030-13-060	Biosponge 13x60 mm	2030-40-050	Biosponge 40x50 mm
2030-13-070	Biosponge 13x70 mm	2030-40-070	Biosponge 40x70 mm
2030-13-075	Biosponge 13x75 mm	2030-50-070	Biosponge 50x70 mm
2030-13-076	Biosponge 13x76 mm	2030-50-080	Biosponge 50x80 mm
2030-15-015	Biosponge 15x15 mm	2030-51-075	Biosponge 51x75 mm
2030-15-060	Biosponge 15x60 mm	2030-60-070	Biosponge 60x70 mm
2030-19-019	Biosponge 19x19 mm	2030-70-070	Biosponge 70x70 mm
2030-19-519	Biosponge 19,05x19,05 mm	2030-76-075	Biosponge 76x75 mm
2030-20-010	Biosponge 20x10 mm		

Symbol of the Traceability Label (Label) according to NBRISO15223

Date of Manufacture	Shelf life	Lot Number	Manufacturer Data	Code	Ethylene Oxide Gas
 XXXX	 XXXX-XX	 XXXXX		 XXXX-XX	

TECHNICAL INFORMATION

Indications, Precautions, Restrictions / Warnings, Adverse Effects and Contraindications: Biosponge is indicated for absorption of body fluids in surgical fields, protection of delicate tissues and nerve structures during vacuum suction of fluids released in neurosurgeries. The neurosurgical pad has as its operating principle to absorb and withdraw bodily fluids in neurological surgeries. It must be handled in an appropriate manner and with care. Only trained personnel should handle these products. The surgical pad should be used to absorb blood and other fluids during neurosurgery, protect tissues during vacuum aspiration, and may be used moistened in saline or water. The surgeon must be familiar with and

have sufficient knowledge of the use of the component, surgical technique adopted, precautions and potential risks. Preoperative and surgical procedures, including knowledge of the surgical technique, are important considerations for successful use. Do not use the product if it is damaged. If the product is damaged, in poor condition or with damaged packaging, it should not be used and discarded at the same time. Before closing the surgical field, make sure all neurosurgical pads have been removed. For safety, use X-ray as an aid in this procedure. This product has specific purpose: neurosurgery. Therefore, it is contraindicated for any other use.

Sterilization: This product is supplied

in sterile form, in packaging composed of double blister, Tyvek, Cardboard box and safety seal. Sterilization is done by Ethylene Oxide Gas. Each pack contains 10 units of the same size. If the product has the sterilization validity expired or a damaged packaging, it must be returned to the responsible distributor or directly to Biomechanica.

Product storage and transport: The site must be clean, dry and illuminated in order to maintain the ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity. The product should be stored and transported in a dry place, with temperature below 30 ° C, relative humidity around 30% to 70% and protected from direct sunlight. It can not be stored directly on the floor (minimum height = 20cm). It can not be placed in very high places, near light bulbs or lamps, which could cause dryness of the packaging or damage to the label. It should not be stored in places where contaminants such as cleaning materials, insectici-

des, pesticides, etc. are stored. Carry carefully to avoid falling and rubbing in order not to damage the packaging. The product should be handled with care to avoid damage that could impair the quality of the material and the safety of the patient. The carrier must be informed about the content and deadline of delivery. The opening of the sealed blister pack can be made manually, in a suitable place (surgical environment), by pulling the Tyvek. This opening should be performed only in the surgical act to avoid contamination of the product and by specialized persons. Carry carefully to avoid falling and friction in order not to damage the package and the component, thereby ensuring the sterility of the material.

Identification: Biosponge – Neurosurgical Pad has labels that include the information: Manufacturer Data; Technical manager; Registration Number in ANVISA; Product Technical Name; Product Commercial Name; Commercial Product Model; Raw Material; Number

of items in the package; Lot Number; Product Code; Manufacture Date; Expiring Date; Manufacturer's Address.

Customer Service: If there is a need to make a complaint regarding the use of Biosponge related to any adverse effect that affects the safety of the user, the surgeon responsible should communicate this adverse event to the competent sanitary body and Biomechanica through the email tecnovigilancia@biomecanica.com.br or by telephone +55 14 2104 7900. In case of doubts the surgeon in charge or the health professional can communicate the adverse event through the System of Notifications in Sanitary Surveillance in the ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

ESPAÑOL

Descripción del Producto

Biosponge es una compresa neuroquirúrgica utilizada en cirugía neurológica con la finalidad de absorber y retirar líquidos corporales del paciente y proteger los tejidos delicados.

Materiales de Fabricación

Todos los modelos de la compresa neuroquirúrgica Biosponge se confeccionan en rayón y poliéster conteniendo rango impregnado con bario para visualización de la compresa en rayos X. También contiene hilos de algodón presos en cada compresa para eliminar durante la cirugía.

Tabla 1 - Modelos Comerciales

Ilustración



<i>Código</i>	<i>Descripción</i>	<i>Código</i>	<i>Descripción</i>
2030-08-008	Biosponge 8x8 mm	2030-20-125	Biosponge 20x12,5 mm
2030-10-010	Biosponge 10x10 mm	2030-20-020	Biosponge 20x20 mm
2030-10-025	Biosponge 10x25 mm	2030-20-025	Biosponge 20x25 mm
2030-10-040	Biosponge 10x40 mm	2030-20-040	Biosponge 20x40 mm
2030-12-012	Biosponge 12x12 mm	2030-20-050	Biosponge 20x50 mm
2030-12-025	Biosponge 12x25 mm	2030-20-060	Biosponge 20x60 mm
2030-12-040	Biosponge 12x40 mm	2030-20-070	Biosponge 20x70 mm
2030-12-075	Biosponge 12x75 mm	2030-20-100	Biosponge 20x100 mm
2030-12-512	Biosponge 12,5x12,5 mm	2030-25-025	Biosponge 25x25 mm
2030-12-525	Biosponge 12,5x25 mm	2030-25-050	Biosponge 25x50 mm
2030-12-540	Biosponge 12,5x40 mm	2030-25-070	Biosponge 25x70mm
2030-12-550	Biosponge 12,5x50 mm	2030-25-075	Biosponge 25x75mm
2030-12-570	Biosponge 12,5x70 mm	2030-25-076	Biosponge 25x76mm

2030-12-575	Biosponge 12,5x75 mm	2030-25-100	Biosponge 25x100mm
2030-12-712	Biosponge 12,7x12,7 mm	2030-25-425	Biosponge 25,4x25,4mm
2030-12-725	Biosponge 12,7x25,4 mm	2030-25-476	Biosponge 25,4x76,2mm
2030-12-738	Biosponge 12,7x38,1 mm	2030-28-075	Biosponge 28x75mm
2030-12-776	Biosponge 12,7x76,2 mm	2030-30-030	Biosponge 30x30mm
2030-13-013	Biosponge 13x13 mm	2030-30-070	Biosponge 30x70mm

2030-13-025	Biosponge 13x25 mm	2030-30-090	Biosponge 30x90 mm
2030-13-038	Biosponge 13x38 mm	2030-38-038	Biosponge 38x38 mm
2030-13-051	Biosponge 13x51 mm	2030-38-138	Biosponge 38,1x38,1 mm
2030-13-052	Biosponge 13x52 mm	2030-40-040	Biosponge 40x40 mm
2030-13-060	Biosponge 13x60 mm	2030-40-050	Biosponge 40x50 mm
2030-13-070	Biosponge 13x70 mm	2030-40-070	Biosponge 40x70 mm
2030-13-075	Biosponge 13x75 mm	2030-50-070	Biosponge 50x70 mm
2030-13-076	Biosponge 13x76 mm	2030-50-080	Biosponge 50x80 mm
2030-15-015	Biosponge 15x15 mm	2030-51-075	Biosponge 51x75 mm
2030-15-060	Biosponge 15x60 mm	2030-60-070	Biosponge 60x70 mm
2030-19-019	Biosponge 19x19 mm	2030-70-070	Biosponge 70x70 mm
2030-19-519	Biosponge 19,05x19,05 mm	2030-76-075	Biosponge 76x75 mm
2030-20-010	Biosponge 20x10 mm		

Simbología de la Etiqueta de Trazabilidad (Etiqueta) según NBRISO15223

Fecha de Fabricación	Validez	Nº do Lote	Datos del Fabricante	Código	Gas Óxido de Etileno
 xxxx	 xxxx-xx	 xxxxx		 xxxx-xx	

INFORMACIONES TÉCNICAS

Indicaciones, Precauciones, Restricciones / Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones:

Biosponge es indicada para absorción de fluidos corpóreos en campos quirúrgicos, protección de los tejidos delicados y estructuras nerviosas durante la succión al vacío de fluidos liberados en neurocirugía. La compresa neurocirugía tiene como principio de funcionamiento absorber y retirar líquidos corpóreos en cirugías neurológicas. Debe ser manipulado en ambientes adecuados y con los debidos cuidados. Sólo los profesio-

nales capacitados deben manipular estos dispositivos. La compresa quirúrgica debe usarse para absorber sangre y otros fluidos durante la neurocirugía, proteger los tejidos durante la aspiración al vacío y se pueden utilizar humedecidos en suero fisiológico o agua. El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de la utilización del componente, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluyendo el conocimiento de la técnica quirúrgica, son consideraciones importantes para el uso exitoso. No utilice el producto si está dañado. Si el

producto está dañado, en mal estado de conservación o con su embalaje dañado, el producto no se debe utilizar al descartar a la misma hora. Antes del cierre del campo quirúrgico, asegúrese de que se han retirado todas las compresas neuroquirúrgicas. Por seguridad, utiliza Rayo X como ayuda en este procedimiento. Este producto tiene finalidad específica: neurocirugía. Por lo tanto, está contra indicado para cualquier otro uso.

Esterilización: Este producto se suministra en forma estéril, en envase compuesta por doble blister, Tyvek, Caja de cartón y sello de seguridad. La esterilización se realiza por Gas Óxido de Etileno. Cada envase contiene 10 unidades de la misma dimensión. Si el producto tiene la validez de la esterilización vencida o el embalaje dañado, el mismo debe ser devuelto al distribuidor responsable o directamente a Biomechanica.

Almacenamiento y Transporte del Producto: El lugar debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones

ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química. El producto debe ser almacenado y transportado en un lugar seco, con una temperatura inferior a 30 ° C, humedad relativa en torno al 30% al 70% y al abrigo de la luz solar directa. No se pueden almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm). No pueden quedar en lugares muy altos, cerca de las lámparas, lo que podría ocasionar la sequedad del embalaje o daño en la etiqueta. No deben almacenarse en lugares en los que se almacenan sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. Transportar con cuidado para evitar la caída y la fricción para no dañar el embalaje. El producto debe manipularse cuidadosamente evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. El transportista debe ser informado sobre el contenido y el plazo de entrega. La apertura del envase sellado de blister se puede hacer manualmente, en un lugar adecua-

ado (ambiente quirúrgico), tirando del Tyvek. Esta abertura deberá realizarse solamente en el acto quirúrgico para evitar la contaminación del producto y por personas especializadas. Transportar con cuidado para evitar la caída y fricción a fin de no dañar el embalaje y el componente, garantizando con ello la esterilidad del material.

Identificación: Biosponge – Compresa Neuroquirúrgica sigue con etiquetas donde constan las informaciones: Datos del Fabricante; Responsable técnico; en el marco del Registro en la ANVISA; Nombre Técnico del Producto; Nombre comercial del producto; Modelo comercial del producto; Materia prima; Cantidad de artículos en el embalaje; Número de lote; Código del producto; Fecha de fabricación; Fecha de vencimiento; Dirección del

fabricante.

Servicio de Atención al Cliente: En caso de que haya necesidad de realizar alguna reclamación referente al uso de Biosponge relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y la Biomecanica a través del e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br o por el teléfono +55 14 2104 7900. En caso de duda el cirujano responsable o el profesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de la ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Responsável Técnico / Technician in charge

Thais de Paula Busquim - CRQ-SP 04263035

Registro ANVISA: 80128580139

B084B – REV01 - 19072021



FABRICADO POR

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Rua Luiz Pengo, 345, 1º Distrito Industrial, CEP: 17201-970, Jau/SP, Brasil

CNPJ: 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fone: +55 (14) 2104-7900- www.biomecanica.com.br

