

## INSTRUÇÃO DE USO

**COL.HAP-91®** Enxerto Ósseo

### Logomarca

**Nome Comercial do Produto:** COL.HAP-91 Enxerto Ósseo

**Nome Técnico do Produto:** Enxerto Ósseo

### INSTRUÇÕES DE USO

Revisão 04

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O produto COL.HAP-91 Enxerto Ósseo, doravante denominada COL.HAP-91, é uma associação de hidroxiapatita e colágeno hemostático Bovino.

A HAP-91 - Hidroxiapatita Porosa Absorvível, doravante denominada HAP-91, utilizada na produção da COL.HAP-91, possui granulometria  $\leq 50$  mesh. O colágeno utilizado para a produção do enxerto ósseo, COL.HAP-91, é constituído de uma proteína fibrosa, relativamente solúvel em água obtida do tendão flexor profundo do boi. O colágeno hemostático é adquirido em forma de pó, esponja ou filme de empresa devidamente licenciada e autorizada pelos órgãos sanitários competentes. A associação de hidroxiapatita (HAP-91) com colágeno hemostático promove à flexibilidade, hemostasia, a capacidade de osteocondução e osteoindução integrada em um mesmo produto.

### COMPOSIÇÃO:

COL.HAP-91 é constituída de:

- 75% de Hidroxiapatita (HAP-91 Hidroxiapatita Porosa Absorvível)
- 25% de Colágeno Hemostático Bovino

### PRAZO DE VALIDADE:

O prazo de validade do produto é de dois (2) anos após a data de esterilização e esta informação está contida no cartucho, rótulo do produto e etiquetas controle.

### INDICAÇÃO:

A COL.HAP-91 é indicada em cirurgias médicas e odontológicas para recuperação, substituição parcial, preenchimento, reconstrução do tecido ósseo e hemostasia, devido a perdas por deformidades ósseas, exodontia, etc. Assim, tem aplicações e indicações nas áreas de cirurgia odontológica, ortopédica e traumatológicas, neurocirurgias, cirurgia de traumatologia buco-maxilofacial, cirurgias crânio-facial, cirurgia plástica reconstrutora e cirurgia de otorrinolaringologia.



## **ESTERILIZAÇÃO:**

A COL.HAP-91 é fornecida no estado estéril, de forma a prevenir potenciais contaminações.

esterilizada por: Óxido de Etileno (**STERILE | EO**) ou Radiação Gama (**STERILE | R**). O método de esterilização é indicado no cartucho e rotulagens do produto. A esterilização só é garantida se a embalagem permanecer intacta.

## **INSTRUÇÕES DE USO:**

-O produto só deverá ser utilizado (enxertado) por profissionais da área médica e odontológica com conhecimento em técnicas cirúrgicas e de enxertia;

-É fornecido no estado estéril devendo ser aberto em um ambiente asséptico (bloco cirúrgico, ambulatório, consultório odontológico ou clínica médica) no momento da aplicação;

-Após técnicas cirúrgicas necessárias, preparar o leito receptor de forma que o produto seja aplicado em contato com o osso sadio e sangrante;

-A região que vai receber o produto deve estar exposta e curetada, onde os tecidos infectados e/ou necrosados devem ter sido removidos;

-É recomendada a aplicação direta da COL.HAP-91 no local a ser enxertado, caso seja veiculado a plasma enriquecido com plaquetas (PRP) ou sangue do paciente, o produto obtido dessa associação deve ser uma massa com consistência para facilitar a manipulação do mesmo.

-Devido as suas propriedades físico-químicas e suas características a COL.HAP-91 pode ser usada como carreador de antibióticos.

-A COL.HAP-91 não deve ser fixada com parafusos nem ser utilizada como base de sustentação.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Para garantir o uso adequado, segurança e a eficácia do produto COL.HAP-91 alguns cuidados devem ser seguidos:

-Somente podem fazer uso do produto, profissionais habilitados da área médica e odontológica com pleno conhecimento das técnicas cirúrgicas e de assepsia necessárias;

- A COL.HAP-91 é fornecida em condições estéreis;

-As informações dispostas no rótulo do produto, incluindo nome do produto, apresentação comercial, número do lote, data de validade e nome do fabricante, devem fazer parte do prontuário do paciente ou outro documento equivalente;

-Utilizar somente materiais de apoio e instrumentais cirúrgicos esterilizados;



-Três etiquetas controle autocolantes com nome do produto, apresentação comercial, número do lote ( **LOT** ), data de validade ( ⌚ ), tipo de esterilização e nome do fabricante encontram-se no interior da embalagem, para auxiliar nesses registros, devendo, pelo menos, uma unidade das mesmas ser anexada à documentação do paciente, assegurando à completa rastreabilidade do produto;

-O produto não utilizado (sobra) no procedimento cirúrgico dever ser eliminado, descartado como lixo hospitalar;

-A COL.HAP-91 não deve ser fixada com parafusos e nem ser utilizada como base de sustentação;

-O produto COL.HAP-91 é comercializado em embalagem lacrada;

-Caso a embalagem esteja violada e/ou descaracterizada o produto deve ser considerado sob a condição de não estéril e não deve ser usado, devendo o mesmo ser descartado;

**PRODUTO ESTÉRIL, USO ÚNICO ( ⓧ ), NÃO REUTILIZAR, NÃO REESTERILIZAR, NÃO REPROCESSAR, NÃO UTILIZE SE A VALIDADE ESTIVER VENCIDA OU A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA.**

#### **CONTRA-INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES:**

Não foram relatados problemas de rejeição do uso do produto COL.HAP-91.

Não há restrições quanto à quantidade máxima de COL.HAP-91 a ser utilizada, a mesma deve ser determinada anteriormente, após a análise do tamanho do leito cirúrgico pelo profissional.

A COL.HAP-91, possui em sua composição colágeno hemostático bovino, podendo acarretar reações alérgicas, por isso é contra-indicado para as pessoas que possuem hipersensibilidade a este constituinte.

Caso ocorra qualquer tipo de reação adversa ao produto, a empresa/fabricante deverá ser comunicada juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

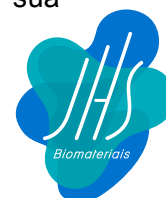
#### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO:**

-Deve ser transportado e armazenado ao abrigo da luz solar direta, fontes de calor e de umidade;

-O produto deve preferencialmente ser conservado em temperatura de 15-30°C e limite máximo de Umidade 75% UR (±5%);

-Deve ser armazenado de forma a manter integridade física da embalagem, sem danificá-la;

-Não deve ser colocado nenhum objeto pesado sobre o produto para não danificar sua embalagem e colocar em risco a integridade física e a esterilidade do mesmo;



-Por ser um produto estéril a embalagem somente deve ser aberta no momento da utilização. Seu uso demanda técnicas apropriadas de assepsia; Quando vencido ou tiver a embalagem violada o produto deverá ser descartado devendo ter as suas embalagens descaracterizadas.

#### **CONDIÇÕES DE DESCARTE:**

A COL.HAP-91 de acordo com a RDC 306 de 2004 gera resíduo do Grupo D e por ser utilizada em ambiente cirúrgico deve ser descartada em lixo hospitalar, descaracterizando o produto.

#### **ADVERTÊNCIAS:**

O paciente deve ser cuidadosamente examinado e avaliado quando for submetido a um procedimento cirúrgico, com o intuito de analisar todas as vertentes que possam influenciar no resultado final da cirurgia.




Qualquer procedimento cirúrgico é passível de complicações, tais como inchaço no local cirúrgico, formação de crosta no retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infecção e dor no local.

Vale ressaltar que em alguns casos pode ocorrer a extrusão de partículas, migração de grânulos, mas que não comprometem os resultados clínicos.

É função do cirurgião repassar informações referentes ao enxerto, procedimento cirúrgico e pós-operatório ao paciente, para que ele fique ciente de como ocorrerá todo o procedimento. Sendo importante informar que quando necessário às atividades físicas estarão restritas durante o período da recuperação devendo ser avaliadas segundo o tipo de cirurgia, extensão da lesão e local de aplicação, em alguns casos não será possível a aplicação de carga no local, isso quer dizer a funcionalidade da região será afetada por um tempo, que será determinado pelo médico após análises da cirurgia, entre outras informações que irão variar de procedimento cirúrgico e paciente.



## APRESENTAÇÃO:

Apresentação	Formato (tamanho)	Quantidade	Demonstração
Tiras	≈10 x 20mm	1 unidade	
	≈20 x 20mm	1 unidade	
	≈20 x 30mm	1 unidade	
Base Piramidal (Ravioli)	≈30 x 30 x 10mm	1 unidade	
Pastilha	≈10 x 10 mm	1 unidade	
Rolha	≈14 x 8 mm	1 unidade	
	≈12 x 11mm	1 unidade	

COL.HAP-91<sup>®</sup> Enxerto Ósseo  
Enxerto Ósseo

COL.HAP-91<sup>®</sup>  
é marca registrada da JHS Laboratório Químico Ltda.

Registro ANVISA n° 10405720003  
AFE/ANVISA n° 9904LHMY57H9 (8.01499.8)  
FARM. RESPONSÁVEL: DÁMIANA MÁXIMO BRANDÃO – CRF/MG: 26315

Produzido por: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO Ltda.  
Rua Ouro Branco, 345 - Novo Alvorada – Sabará/MG - Brasil  
CEP: 34650-120 - CNPJ: 71.029.631/0001-81  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606  
www.jhs.med.br, e-mail: jhs@jhs.med.br

---

Dámiana Máximo Brandão  
**Responsável Técnica**  
**JHS Laboratório Químico Ltda.**

---

Sheyla Maria de Castro Máximo Bicalho  
**Representante Legal**  
**JHS Laboratório Químico Ltda.**

