



INSTRUCCIONES DE USO

COL.HAP-91

COL.HAP-91

Nombre comercial del producto: **COL.HAP-91®**

Nombre técnico del producto: ***Injerto para huesos y dispositivos asociados***

INFORMACIONES GENERALES

Fabricado por: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA

Dirección: Rua Ouro Branco, 345 - Novo Alvorada Código postal 34650-120 - Sabará -
MG - Brasil

Teléfono / Fax: +55 (31) 3484-9355

CNPJ: 71.029.631 / 0001-81 Industria brasileña

PRODUCTO NACIONAL DE FABRICACIÓN

Autorización de funcionamiento: ANVISA / MS: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)

Registro ANVISA No. 10405720003

Responsable técnico: Dámiana Máximo Brandão CRF / MG 26.315



1. DESCRIÇÃO DEL PRODUCTO / MATERIAL

La Instrucción de Uso de COL.HAP-91 contiene la información pertinente al uso del producto por parte del consumidor. Forma parte del embalaje secundario del producto.

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 (Bivocal)	=30 x 30 x 10mm	1 unidade	
Pastilha	=10 x 10 mm	1 unidade	
Rolha	=14 x 6 mm	1 unidade	
	=12 x 11mm	1 unidade	

COL.HAP-91® Enxerto Ósseo

Enxerto Ósseo

COL.HAP-91®
é marca registrada da JHS Laboratório Químico Ltda.

Registro ANVISA nº 104072000

REGISTRO ANVISA nº 104072000-10/1999-01

Farm. Responsável: Simone Máximo Brandão - CRM/MG 20315

Produzido por: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA,
Rua Dom Bragança, 345 - Novo Alvorada - Sabará/MG - Brasil
CEP: 34650-120 - CNPJ: 17.129.413/0001-01
Indústria Brasileira

TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9066
www.jhs.med.br e-mail: jhs@jhs.med.br



COL.HAP-91® Enxerto Ósseo

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 ≤ 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, homeostasia, 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 homeostasia, devido a perdas por deformidades ósseas, exodontia, etc. Assim, tem aplicações e indicações nas áreas de cirurgia odontológica, ortopédica e traumatológicas, neurocirurgia, 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. É esterilizada por: Óxido de Etileno (STERILE EO) ou Radiação Gama (STERILE IR). O método

4

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

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.

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 (EXP), 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 deve 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 contraindicado 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 ($\pm 5\%$);
- 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.

2

3



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El producto COL.HAP-91 injerto óseo, en adelante denominado COL.HAP-91, es una asociación de hidroxiapatita y colágeno hemostático Bovino. La HAP-91 - Hidroxiapatita Porosa Absorbible, en adelante denominada HAP-91, utilizada en la producción de la COL.HAP-91, posee granulometría ≤ 50 mesh. El colágeno utilizado para la producción del injerto óseo, COL.HAP-91, está constituido por una proteína fibrosa, relativamente soluble en agua obtenida del tendón flexor profundo del buey. El colágeno hemostático se adquiere en forma de polvo, esponja o película de empresa debidamente licenciada y autorizada por los órganos sanitarios competentes. La asociación de hidroxiapatita (HAP-91) con colágeno hemostático promueve la flexibilidad, la hemostasia, la capacidad de osteoconducción y la osteo-inducción integrada en un mismo producto.

COMPOSICIÓN:

COL.HAP-91 está constituida por:

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

PERÍODO DE VALIDEZ:

La fecha de caducidad del producto es de dos (2) años después de la fecha de esterilización y esta información está contenida en el cartucho, la etiqueta del producto y las etiquetas de control.

NOTA:

La COL.HAP-91 es indicada en cirugías médicas y odontológicas para recuperación, sustitución parcial, llenado, reconstrucción del tejido óseo y hemostasia, debido a pérdidas por deformidades óseas, exodoncia, etc. Por lo tanto, tiene aplicaciones e indicaciones en las áreas de cirugía odontológica, ortopédica y traumatológica, neurocirugía, cirugía de traumatología buco-maxilofacial, cirugías cráneo-facial, cirugía plástica reconstructora y cirugía de otorrinolaringología.



ESTERILIZACIÓN:

La COL.HAP-91 se suministra en estado estéril para prevenir posibles contaminaciones.

Es esterilizada por: Óxido de Etileno (STERILE | EO) o Radiación Gama (STERILE | R). El método de esterilización se indica en el cartucho y los etiquetados del producto.

La esterilización sólo está garantizada si el envase permanece intacto.

INSTRUCCIONES DE USO:

- El producto sólo debe ser utilizado (injertado) por profesionales del área médica y odontológica con conocimiento en técnicas quirúrgicas y de injerto;
- Se suministra en estado estéril y debe ser abierto en un ambiente aséptico (bloque quirúrgico, ambulatorio, consultorio odontológico o clínica médica) en el momento de la aplicación;
- Después de las técnicas quirúrgicas necesarias, preparar el lecho receptor de forma que el producto sea aplicado en contacto con el hueso sano y sangrante;
- La región que va a recibir el producto debe estar expuesta y curada, donde los tejidos infectados y / o necrosados deben haber sido removidos;
- Se recomienda la aplicación directa de la COL.HAP-91 en el lugar a ser injertado, si se transmite a plasma enriquecido con plaquetas (PRP) o sangre del paciente, el producto obtenido de esa asociación debe ser una masa con consistencia para facilitar la manipulación del producto incluso.
- Debido a sus propiedades fisicoquímicas y sus características, la COL.HAP-91 puede ser usada como cargador de antibióticos.
- La COL.HAP-91 no debe fijarse con tornillos ni utilizarse como base de sustentación.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Para garantizar el uso adecuado, la seguridad y la eficacia del producto COL.HAP-91 algunos cuidados deben ser seguidos:

- Sólo pueden hacer uso del producto, profesionales habilitados del área médica y odontológica con pleno conocimiento de las técnicas quirúrgicas y de asepsia necesarias;



- La COL.HAP-91 se suministra en condiciones estériles;
- La información contenida en la etiqueta del producto, incluido el nombre del producto, la presentación comercial, el número de lote, la fecha de caducidad y el nombre del fabricante, deben figurar en el expediente del paciente u otro documento equivalente;
- Utilizar solamente materiales de apoyo e instrumentales quirúrgicos esterilizados, tres etiquetas control adhesivas con nombre del producto, presentación comercial, número del lote (**LOT**) , fecha de validez (⌚), el tipo de esterilización y el nombre del fabricante se encuentran en el interior del embalaje, para auxiliar en esos registros, debiendo por lo menos una unidad de las mismas ser anexada a la documentación del paciente, asegurando la completa rastreabilidad del producto;
- El producto no utilizado (sobra) en el procedimiento quirúrgico debe ser eliminado, descartado como basura hospitalaria;
- La COL.HAP-91 no debe fijarse con tornillos ni utilizarse como base de sustentación;
- El producto COL.HAP-91 se comercializa en un envase sellado;
- Si el embalaje está violado y / o descaracterizado, el producto debe ser considerado bajo la condición de no estéril y no debe ser usado, debiendo el mismo ser descartado;

PRODUCTO ESTÉRIL, USO ÚNICO (⌚), NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR, NO REPROCESAR, NO UTILICE SI LA VALIDEZ VENCIDA o EL ENVASE ES VIEJO.

CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES:

No se han notificado problemas de rechazo del uso del producto COL.HAP-91.

No hay restricciones en cuanto a la cantidad máxima de COL.HAP-91 a ser utilizada, la misma debe ser determinada anteriormente, después del análisis del tamaño del lecho quirúrgico por el profesional.

La COL.HAP-91, posee en su composición colágeno hemostático bovino, pudiendo acarrear reacciones alérgicas, por lo que es contraindicado para las personas que poseen hipersensibilidad a este constituyente.



En caso de ocurrir cualquier tipo de reacción adversa al producto, la empresa / fabricante deberá ser comunicada junto con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO:

- Debe transportarse y almacenarse al abrigo de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad;
- El producto debe preferentemente conservarse a una temperatura de 15-30 ° C y un límite máximo de humedad 75% UR (\pm 5%);
- Debe almacenarse para mantener la integridad física del embalaje, sin dañarla;
- No se debe colocar ningún objeto pesado sobre el producto para no dañar su embalaje y poner en riesgo la integridad física y la esterilidad del mismo;
- Por ser un producto estéril el envase sólo debe ser abierto en el momento de la utilización. Su uso demanda técnicas apropiadas de asepsia; Cuando vencido o tenga el embalaje violado el producto deberá ser descartado debiendo tener sus envases descaracterizados.

CONDICIONES DE DESCARTE:

La COL.HAP-91 de acuerdo con la RDC 306 de 2004 genera residuo del Grupo D y por ser utilizada en ambiente quirúrgico debe ser descartada en basura hospitalaria, descaracterizando el producto.

ADVERTENCIAS:

El paciente debe ser cuidadosamente examinado y evaluado cuando sea sometido a un procedimiento quirúrgico, con el fin de analizar todas las vertientes que puedan influir en el resultado final de la cirugía.

Cualquier procedimiento quirúrgico es susceptible de complicaciones, tales como hinchazón en el lugar quirúrgico, formación de corteza en el colgajo, hemorragia, inflamación local, pérdida de hueso, infección y dolor in situ.



Es importante resaltar que en algunos casos puede ocurrir la extrusión de partículas, migración de gránulos, pero que no comprometen los resultados clínicos.

Es función del cirujano repasar informaciones referentes al injerto, procedimiento quirúrgico y postoperatorio al paciente, para que él sea consciente de cómo ocurrirá todo el procedimiento. Es importante informar que cuando sea necesario a las actividades físicas estarán restringidas durante el período de la recuperación debiendo ser evaluadas según el tipo de cirugía, extensión de la lesión y lugar de aplicación, en algunos casos no será posible la aplicación de carga en el local, esto quiere decir la " funcionalidad de la región será afectada por un tiempo, que será determinado por el médico después de análisis de la cirugía, entre otras informaciones que van a variar de procedimiento quirúrgico y paciente.

PRESENTACIÓN:

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	

2. CARACTERÍSTICAS

Dimensiones de la Instrucción de uso doblado:

- Ancho: 105,0 mm ± 2,00 mm
- Altura: 150,00 mm ± 2,00 mm

Material:

Papel doblado al medio

- Gramaje: 75g/m³

Color: blanco con la escritura y el logotipo azul.



3. ALMACENAMIENTO

Las instrucciones de uso de COL.HAP-91 se almacenan en un lugar cerrado, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz. Se acondicionan en fardos de 1.000 (mil) unidades que contienen paquetes de 250 (doscientos cincuenta) unidades cada una. Las mismas están protegidas contra daños físicos en armarios de madera, organizados en estantes identificados con etiquetas adhesivas y siguen la orden de retirada obedeciendo al sistema PEPS (primero que entra, primero que sale) de acuerdo con el Código de Recepción - CR del material.

La validez del material deberá ser verificada en el embalaje, en el laudo de análisis (cuando sea aplicable) o según información pasada por el proveedor.

4. REGISTROS GENERADOS

- FQG 006-06 - Laudo de Recepción de Insumos

5. HISTORIA DE ENMIENDAS

Revisión Nº	Cambiar / Razón	Fecha de emisión
06	Cambio del logotipo. Artículo 3 -Validad.	30/01/2017
07	Cambio en los términos.	10/08/2017

RESPONSÁVEL LEGAL

Sheyla Maria de Castro Máximo Bicalho
CPF sob n.º 129.536.446-87

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dámiana Máximo Brandão
CRF/MG n.º 26315

