



**INSTRUCTION FOR USE**

COLHAP-91

**COL.HAP-91®**

**COMMERCIAL NAME OF THE PRODUCT: COL.HAP-91 GRAFT BONE**

**PRODUCT TECHNICAL NAME: BONE GRAFT**

ANVISA Registry n° 10405720003

AFE/ANVISA n° 9904LHMY57H9 (8.01499.8)

Pharm. Responsible: Dámiana Máximo Brandão – CRF/MG: 26315

Produced by: 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](http://www.jhs.med.br), e-mail: [jhs@jhs.med.br](mailto:jhs@jhs.med.br)



# 1. PRODUCT / MATERIAL DESCRIPTION

The Instructions for Use of COL.HAP-91 contain information pertinent to the use of the product by the consumer. It forms part of the secondary packaging of the product.

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 (Rivelsol)	≈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<sup>®</sup> Enxerto Ósseo

Enxerto Ósseo

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

Registro ANVISA nº 1045720003  
AQU/ANVISA nº 9904/MY3789 (R.01499.8)  
Fam. Responsável: Dáimara Máximo Brandão - CRF/MG. 26315

Produção por: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO Ltda.  
Rua Oure Branca, 345 - Novo Azeite - 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

4

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 aséptico (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 (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;

2



# COL.HAP-91<sup>®</sup> 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, 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. É esterilizada por: Óxido de Etileno (STERILIZ.) ou Radiação Gama (STERILIZ.). O método

- 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.

1

3



## **PRODUCT DESCRIPTION:**

The product COL.HAP-91 bone graft, hereinafter referred to as COL.HAP-91, is an association of hydroxyapatite and Bovine hemostatic collagen. HAP-91 - Absorbable Porous Hydroxyapatite, hereinafter no. HAP-91, in the production of COL.HAP-91, has granulometry  $\leq 50$  mesh. The collagen used for the production of the bone graft, COL.HAP-91, is constituted by a fibrous protein, soluble in water and deep flexor tendon of the ox. The hemostatic collagen is acquired in the form of powder, sponge or film company, licensed and authorized by the competent health services. The association of hydroxyapatite (HAP-91) with hemostatic collagen promotes flexibility, hemostasis, osteoconduction capacity and osteo-induction integrated in the same product.

## **COMPOSITION:**

COL.HAP-91 is constituted by:

- 75% Hydroxyapatite (HAP-91 Absorbable Porous Hydroxyapatite)
- 25% Bovine Hemostatic Collagen

## **PERIOD OF VALIDITY:**

The expiration date of the product is two (2) years after the date of sterilization and this information is contained in the cartridge, the product label and the control labels.

## **NOTE:**

COL.HAP-91 is indicated in medical and dental surgeries for recovery, partial replacement, filling, reconstruction of bone tissue and hemostasis, due to losses due to bone deformities, extractions, etc. Therefore, it has applications and indications in the areas of odontological, orthopedic and traumatological surgery, neurosurgery, bucco-maxillofacial traumatology surgery, cranio-facial surgeries, reconstructive plastic surgery and otorhinolaryngology surgery.



## **STERILIZATION:**

COL.HAP-91 is supplied sterile to prevent possible contamination.

It is sterilized by: Ethylene Oxide (STERILE | EO) or Range Radiation (STERILE | R). The sterilization method is indicated on the cartridge and the labeling of the product.

Sterilization is only guaranteed if the package remains intact.

## **INSTRUCTIONS FOR USE:**

- The product should only be used (grafted) by medical and dental professionals with knowledge of surgical and grafting techniques;
- It is supplied in a sterile condition and must be opened in an aseptic environment (surgical block, ambulatory, dental office or medical clinic) at the time of application;
- After the necessary surgical techniques, prepare the recipient bed so that the product is applied in cash with the healthy and bleeding bone;
- The region that will receive the product must be exposed and cured, where the infected and / or necrotic tissues must have been removed;
- The direct application of COL.HAP-91 in the place to be grafted is recommended, if it is transmitted to plasma enriched with platelets (PRP) or blood of the patient, the product obtained from that association should be a mass with consistency to facilitate Product handling even.
- Due to its physicochemical properties and its characteristics, COL.HAP-91 can be used as an antibiotic loader.
- COL.HAP-91 must not be fixed with screws or used as a support base.

## **PRECAUTIONS AND WARNINGS:**

To ensure the proper use, safety and effectiveness of the COL.HAP-91 product, some care must be followed:

- They can only make use of the product, qualified professionals of the medical and odontological area with full knowledge of the necessary surgical and aseptic techniques;



- COL.HAP-91 is supplied in sterile conditions;
- The information contained on the product label, including product name, commercial presentation, lot number, expiration date and manufacturer's name, must be included in the patient's file or other equivalent document;
- Only use sterilized surgical instruments and support materials, three adhesive control labels with product name, commercial presentation, lot number (LOT), validity date (⌚), the type of sterilization and the name of the manufacturer are inside the packaging, to assist in these records, with at least one unit of them being attached to the patient's documentation, ensuring the complete traceability of the product;
- The unused product (left over) in the surgical procedure must be eliminated, discarded as hospital waste;
- COL.HAP-91 must not be fixed with screws or used as a support base;
- The product COL.HAP-91 is sold in a sealed container;
- If the packaging is violated and / or de-characterized, the product must be considered as non-sterile and must not be used, and must be discarded;

**STERILE PRODUCT, UNIQUE USE (⌚), DO NOT REUSE, DO NOT RESET, DO NOT REPRODUCE, DO NOT USE IF THE VALIDITY IS OVER OR THE CONTAINER IS OLD.**

#### **CONTRAINDICATIONS AND RESTRICTIONS:**

No problems of rejection of the use of the COL.HAP-91 product have been reported.

There are no restrictions as to the maximum amount of COL.HAP-91 to be used, it must be determined previously, after the analysis of the size of the surgical bed by the professional.

COL.HAP-91, has in its composition bovine hemostatic collagen, which can cause allergic reactions, so it is contraindicated for people who have hypersensitivity to this constituent.

In case of any adverse reaction to the product, the company / manufacturer must be notified together with the National Health Surveillance Agency (ANVISA).



## **CONDITIONS OF STORAGE, TRANSPORTATION AND HANDLING:**

- It must be transported and stored away from direct sunlight, sources of heat and humidity;
- The product should preferably be stored at a temperature of 15-30 ° C and a maximum humidity limit of 75% UR ( $\pm 5\%$ );
- It must be stored to maintain the physical integrity of the packaging, without damaging it;
- Do not place any heavy object on the product so as not to damage its packaging and endanger its physical integrity and sterility;
- Because it is a sterile product, the container must only be opened at the time of use. Its use demands appropriate aseptic techniques; When expired or have the packaging violated, the product must be discarded and their containers must be de-characterized.

## **DISCARD CONDITIONS:**

COL.HAP-91 according to RDC 306 of 2004 generates Group D waste and, due to its use in the surgical environment, it must be discarded in hospital garbage, de-characterizing the product.

## **WARNINGS:**

The patient must be carefully examined and evaluated when undergoing a surgical procedure, in order to analyze all aspects that may influence the final outcome of the surgery.

Any surgical procedure is susceptible to complications, such as swelling in the surgical site, formation of cortex in the flap, hemorrhage, local inflammation, bone loss, infection and pain in situ.

It is important to note that in some cases particle extrusion, migration of granules, but not compromising clinical outcomes may occur.

It is the function of the surgeon to review information regarding the graft, surgical and postoperative procedure to the patient, so that he is aware of how the whole procedure will occur. It is important to inform that when necessary physical activities will be restricted during the recovery period, and should be evaluated according to the





type of surgery, extension of the injury and place of application, in some cases it will not be possible to apply load in the premises, this means "the functionality of the region will be affected for a time, which will be determined by the doctor after analysis of the surgery, among other information that will vary from surgical and patient procedure.

## PRESENTATION:

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. CHARACTERISTICS

Dimensions of the Bent Use Instruction:

- Width: 105,0 mm ± 2,00 mm
- Height: 150,00 mm ± 2,00 mm

Material:

- Paper folded in the middle
- Weight: 75g/m<sup>3</sup>

Color: white with blue writing and logo.

## 3. STORAGE

The instructions for use of COL.HAP-91 are stored in a closed place, at room temperature and protected from light. They are packaged in bales of 1,000 (one thousand) units containing packages of 250 (two hundred and fifty) units each. They are protected against physical damage in wooden cabinets,





organized on shelves identified with adhesive labels and follow the order of removal obeying the PEPS system (first entering, first out) in accordance with the Reception Code - CR of the material.

The validity of the material must be verified on the packaging, in the analysis report (when applicable) or according to information passed by the supplier.

---

**Manufacturer**

JHS Laboratório Químico Ltda.

Address: Rua Ouro Branco, 345 – Novo Alvorada

Zip Code. 34650-120 – Sabará – MG – Brasil

Fone/Fax: +55(31)3484-9355 - CNPJ: 71.029.631/0001-81

Operating permit: ANVISA/MS: 10405720003

ANVISA Registration nº: 80149980012

Technical manager: Dámiana Máximo Brandão CRF/MG 26315

---

**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

