

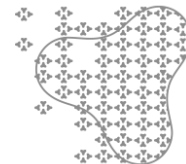
COL.HAP-91®



Nome Comercial: COL.HAP-91® Enxerto Ósseo
COL.HAP-91® é marca registrada da JHS Laboratório Químico Ltda.
Nome Técnico: Enxerto Ósseo
Registro ANVISA n°: 10405720003
AFE/ANVISA n°: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
FARM.RESPONSÁVEL: DÁMIANA MÁXIMO BRANDÃO - CRF/MG: 26.315
Produto estéril em óxido de etileno



Condições de armazenamento, conservação e/ou manipulação, advertência e/ou precauções, característica técnica e instruções de uso: Ver Instrução de Uso.



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:

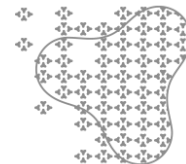
- 75% de Hidroxiapatita (**HAP-91[®]** - Hidroxiapatita Porosa Absorvível)
- 25% de Colágeno Hemostático Bovino

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 (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.

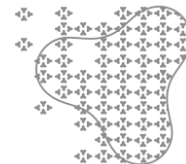
INSTRUÇÕES DE USO:

- 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,

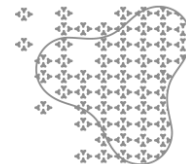


- devem fazer parte do prontuário do paciente ou outro documento equivalente;
- Utilizar somente materiais de apoio e instrumentais cirúrgicos esterilizados;
 - Três etiquetas controle autocolantes com nome do produto, apresentação comercial, número do lote (**LOT**), data de validade (**⌚**), tipo de 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 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 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 ($\pm 5\%$);
- 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 222 de 2018 gera resíduo do Grupo D e por ser utilizada em ambiente cirúrgico deve ser descartada em lixo hospitalar, descaracterizando o produto.

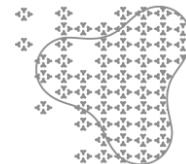
PRAZO DE VALIDADE:

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

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.

APRESENTAÇÕES

Apresentação	Formato (tamanho)	Quantidade	Código de referência	Demonstração
Tiras	≈10 x 20mm	1 unidade	502511	
	≈20 x 20mm	1 unidade	502512	
	≈20 x 30mm	1 unidade	502523	
Base Piramidal (Ravioli)	≈30 x 30 x 10mm	1 unidade	502540	
Pastilha	≈10 x 10mm	1 unidade	502530	
Rolha	≈14 x 8mm	1 unidade	502560	

PRODUZIDO POR:
Nome fantasia: JHS Biomateriais
Razão Social: JHS Laboratório Químico LTDA.
CNPJ: 71.029.631/0001-81
INDÚSTRIA BRASILEIRA

End.: Rua Ouro Branco, 345 – Bairro Novo Alvorada
Sabará – Minas Gerais – Brasil – Cep: 34650-120.
TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606
www.jhs.med.br / jhs@jhs.med.br