

# COL.HAP-91®



**Nombre Comercial:** COL.HAP-91® Injerto Óseo

**COL.HAP-91®** es una marca registrada de JHS Laboratório Químico Ltda.

**Nombre Técnico:** Injerto Óseo

**Registro ANVISA n°:** 10405720003

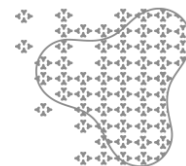
**AFE/ANVISA n°:** 9904LHMY57H9 (8.01499.8)

**FARM. RESPONSABLE:** DÁMIANA MÁXIMO BRANDÃO - CRF/MG: 26.315

**Producto estéril en óxido de etileno.**



Condiciones de almacenamiento, conservación y / o manipulación, advertencias y / o precauciones, características técnicas e instrucciones de uso: Ver instrucciones de uso.



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El producto **COL.HAP-91®** Injerto Óseo, en lo sucesivo denominado **COL.HAP-91®**, es una asociación de hidroxapatita y colágeno hemostático bovino. HAP-91: la hidroxapatita porosa absorbible, en lo sucesivo denominada **HAP-91®**, utilizada en la producción de **COL.HAP-91®**, tiene un tamaño de grano de malla  $\leq 50$  mesh. El colágeno utilizado para la producción del injerto óseo, **COL.HAP-91®**, consiste en una proteína fibrosa, relativamente soluble en agua obtenida del tendón flexor profundo del buey. El colágeno hemostático se obtiene en forma de polvo, esponja o película de una compañía debidamente con licencia y autorizada por las agencias de salud competentes.

La asociación de hidroxapatita (**HAP-91®**) con colágeno hemostático promueve la flexibilidad, la hemostasia, la capacidad de osteoconducción y la osteoinducción integradas en el mismo producto.

## COMPOSICIÓN:

**COL.HAP-91®** é consta de:

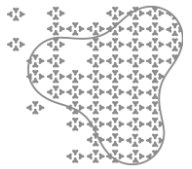
- 75% de hidroxapatita (**HAP-91®** Hidroxapatita Porosa Absorbible)
- 25% de Colágeno Hemostático Bovino

## INDICACIÓN:

**COL.HAP-91®** está indicado en cirugías médicas y dentales para recuperación, reemplazo parcial, relleno, reconstrucción de tejido óseo y hemostasia, debido a pérdidas debidas a deformidades óseas, extracción, etc. Por lo tanto, tiene aplicaciones e indicaciones en las áreas de cirugía dental, ortopédica y traumatológica, neurocirugía, cirugía de trauma buccomaxilofacial, cirugía craneofacial, cirugía plástica reconstructiva y cirugía otorrinolaringológica.

## ESTERILIZACIÓN:

**COL.HAP-91®** se suministra en estado estéril para evitar la posible contaminación.



Se esteriliza con: óxido de etileno (ESTÉRIL | EO) o radiación gamma (ESTÉRIL|R). El método de esterilización se indica en el cartucho y en las etiquetas del producto.

La esterilización solo está garantizada si el embalaje permanece intacto.

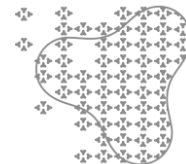
#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

- El producto solo debe ser utilizado (injertado) por profesionales médicos y dentales con conocimientos en técnicas quirúrgicas y de injerto;
- Se suministra en un estado estéril y debe abrirse en un entorno aséptico (quirúrgico, ambulatorio, consultorio dental o clínica médica) en el momento de la aplicación;
- Después de las técnicas quirúrgicas necesarias, prepare la cama del receptor para que el producto se aplique en contacto con el hueso sano y sangrante;
- La región que recibirá el producto debe estar expuesta y curada, donde los tejidos infectados y / o necróticos deben haberse eliminado;
- Se recomienda la aplicación directa de **COL.HAP-91®** en el sitio a injertar, si se administra al plasma enriquecido con plaquetas (PRP) o sangre del paciente, el producto obtenido de esta asociación debe ser una masa con consistencia para facilitar la manipulación del mismo.
- Debido a sus propiedades y características físico-químicas, **COL.HAP-91®** puede usarse como portador de antibióticos.
- **COL.HAP-91®** no debe fijarse con tornillos ni usarse como base de soporte.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Para garantizar el uso adecuado, la seguridad y la eficacia del producto **COL.HAP-91®**, se deben seguir algunas precauciones:

- Solo los profesionales médicos y dentales calificados con pleno conocimiento de las técnicas quirúrgicas y de asepsia necesarias pueden usar el producto;
- **COL.HAP-91®** se suministra en condiciones estériles;
- La información proporcionada en la etiqueta del producto, incluido el nombre del producto, la presentación comercial, el número de lote, la fecha de vencimiento y



el nombre del fabricante, deben formar parte del registro médico del paciente u otro documento equivalente;

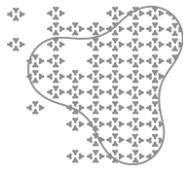
- Use solo materiales de soporte e instrumentos quirúrgicos estériles;
- Tres etiquetas de control autoadhesivas con nombre del producto, presentación comercial, número de lote (LOT), fecha de validez (⌚), el tipo de esterilización y el nombre del fabricante están dentro del paquete, para ayudar en estos registros, al menos una unidad de la cual debe adjuntarse a la documentación del paciente, asegurando la completa trazabilidad del producto;
- El producto no utilizado (excedente) en el procedimiento quirúrgico debe eliminarse, eliminarse como basura hospitalaria;
- **COL.HAP-91®** no debe fijarse con tornillos ni usarse como base de soporte;
- El producto **COL.HAP-91®** se vende en envases sellados;
- Si el embalaje se viola y / o no se caracteriza, el producto debe considerarse bajo la condición de no estéril y no debe usarse, y debe desecharse;

**PRODUCTO ESTERIL, USO ÚNICO (⌚), NO REUTILICE, NO REESTERILICE, NO REPROCESE, NO USE SI LA VIGENCIA HA VENCIDO O EL PAQUETE ESTÁ VIOLADO.**

#### **CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES:**

- No se han reportado problemas con respecto al rechazo del producto **COL.HAP-91®**.
- No hay restricciones sobre la cantidad máxima de **COL.HAP-91®** que se utilizará, debe determinarse previamente, después de que el profesional haya analizado el tamaño del lecho quirúrgico.
- **COL.HAP-91®** tiene colágeno hemostático bovino en su composición, lo que puede causar reacciones alérgicas, por lo que está contraindicado para personas hipersensibles a este componente.
- En caso de cualquier tipo de reacción adversa al producto, la empresa / fabricante debe comunicarse con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO:**



- Debe ser transportado y almacenado lejos de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad;
- El producto debe mantenerse preferiblemente a una temperatura de 15-30 ° C y un límite de humedad máximo de 75% HR ( $\pm 5\%$ );
- Debe almacenarse para mantener la integridad física del embalaje, sin dañarlo;
- No se debe colocar ningún objeto pesado sobre el producto para evitar dañar su embalaje y poner en peligro su integridad física y esterilidad;
- Como es un producto estéril, el embalaje solo debe abrirse en el momento del uso. Su uso requiere técnicas de asepsia apropiadas; Cuando caduque o se haya violado el embalaje, el producto debe desecharse y su embalaje debe retirarse.

#### **CONDICIONES DE ELIMINACIÓN:**

**COL.HAP-91**<sup>®</sup> de acuerdo con RDC 222 de 2018 genera desechos del Grupo D y debido a que se usa en un entorno quirúrgico, debe desecharse en los desechos hospitalarios, lo que caracteriza mal el producto.

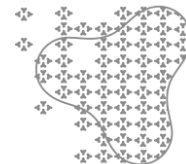
#### **PERÍODO DE VALIDEZ:**

La vida útil 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.

#### **ADVERTENCIAS:**

El paciente debe ser cuidadosamente examinado y evaluado cuando se somete a un procedimiento quirúrgico, para analizar todos los aspectos que pueden influir en el resultado final de la cirugía.

Cualquier procedimiento quirúrgico está sujeto a complicaciones, como hinchazón en el sitio quirúrgico, costras del colgajo, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea, infección y dolor en el sitio.



Vale a pena mencionar que em alguns casos pode ocorrer extrusão de partículas e migração de grânulos, mas isso não compromete os resultados clínicos.

El trabajo del cirujano es transmitir información sobre el injerto, el procedimiento quirúrgico y postoperatorio al paciente, para que sepa cómo se llevará a cabo todo el procedimiento. Es importante informar que cuando sea necesario para las actividades físicas, estarán restringidas durante el período de recuperación y deben evaluarse según el tipo de cirugía, la extensión de la lesión y el lugar de aplicación, en algunos casos no será posible aplicar carga en el sitio, es decir La funcionalidad de la región se verá afectada por un período de tiempo, que será determinado por el médico después del análisis de la cirugía, entre otra información que variará según el procedimiento quirúrgico y el 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	

**PRODUCIDO 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](http://www.jhs.med.br) / [jhs@jhs.med.br](mailto:jhs@jhs.med.br)