

Logomarca

COL.HAP-91® Enxerto Ósseo

NOME COMERCIAL DO PRODUTO: COL.HAP-91 Enxerto Ósseo

NOME TÉCNICO DO PRODUTO: Enxerto Ósseo

INSTRUÇÕES DE USO:

Revisão 06

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 (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;
- Dentro das embalagens são fornecidas 03 (três) etiquetas, numeradas de 1 a 3, conforme legislação aplicável, sendo que estas devem ser arquivadas:
 - Nº 1 = no prontuário clínico do paciente;
 - Nº 2 = no documento a ser entregue ao paciente;
 - Nº 3 = na documentação fiscal que gera a cobrança.
- Nas etiquetas deve constar o nome do produto, apresentação comercial, número do lote (LOT), data de validade (⌚), tipo de esterilização e nome do fabricante que 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 80% UR;
- 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.

ADVERTÊNCIAS:

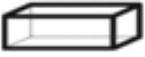



O paciente deve ser cuidadosamente examinado e avaliado quando for submetido a um procedimento cirúrgico, com o intuito de analisar todas as vertentes que possam influenciar no resultado final da cirurgia.

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	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	

COL.HAP-91® Enxerto Ósseo
Enxerto Ósseo

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

Registro ANVISA nº 10405720003
AFE/ANVISA nº 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

Tabela conforme NBR ISO 15223-1:2015	
Simbologia	Descrição
	Fabricante/Distribuidor no Brasil JHS Laboratório Químico Ltda Rua Ouro Branco, 345 – Novo Alvorada CEP: 34650-120 – Sabará – MG Tel.: (31) 3484-9355 CNPJ: 71.029.631/0001-81 – Indústria Brasileira
	Prazo de validade (AAAA/MM)
	Data de esterilização (AAAA/MM)
	Indica o lote do produto
	Código de referência do produto
	Produto estéril por Óxido de Etileno
	Proibido reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem esteve danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Manter em temperatura de 15°C a 30°C
	Manter a Umidade Relativa máxima de 80%UR
	Proibido reutilizar
	Consultar as instruções de uso para utilização