INSTRUÇÃO DE USO COL.HAP-91® Enxerto Ósseo
Revisão 08

Nome Comercial: COL.HAP-91 - Enxerto Ósseo
Nome Técnico: Enxerto para Ossos e Dispositivos Associados.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O 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.HAP91, 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 produto possui validade de dois (2) anos após a data de esterilização. Essa informação está contida no cartucho, no rótulo e nas etiquetas de controle do produto.

INDICAÇÕES

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 Irradiação 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 clinica médica) no momento da aplicação;
- Após técnicas cirúrgicas necessárias, preparar o leito receptor de forma que o produto seja aplicado em contado 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, 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 dever 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 UTILIZAR SE A VALIDADE ESTIVER VENCIDA OU SE 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.

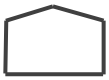
CONDIÇÕES DE DESCARTE

- 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.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS

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	

Registro ANVISA n° 10405720003
AFE/ANVISA n°: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
Responsável Técnica: Viviane de Almeida Torres - CRF/MG: 10.023
Fabricante: 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 / jhs@jhs.med.br

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

Tabela de Símbolos de acordo NBR ISO 15223-1	
Simbologia	**Descrição**
	Fabricante
	Prazo de validade (AAAA/MM)
	Data de esterilização (AAAA/MM)
LOT	Código do lote
REF	Código de referência
STERILE|EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
STERILE|R	Esterilizado por Irradiação Gama
STERILIZE	Proibido reesterilizar e proibido reprocessar
	Proibido reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
30°C 15°C	Limite de temperatura: manter entre 15°C a 30°C
% 80%	Limite de umidade relativa do ar (UR): manter até 80%.
	Consultar as instruções de uso

INSTRUCTIONS FOR USE COL.HAP-91® Bone Graft
Revision 08

Commercial Name: COL.HAP-91 - Bone Graft
Technical Name: Graft for Bones and Associated Devices.

PRODUCT DESCRIPTION

COL.HAP-91 Bone Graft, hereinafter referred to as COL.HAP-91, is a combination of hydroxyapatite and bovine hemostatic collagen. HAP-91 - Absorbable Porous Hydroxyapatite, hereinafter referred to as HAP-91, used in the production of COL.HAP-91, has a granulometry ≤ 50 mesh.

The collagen used for the production of the bone graft, COL.HAP-91, is a fibrous protein, relatively soluble in water, obtained from the deep flexor tendon of cattle. The hemostatic collagen is acquired in powder, sponge, or film form from a company duly licensed and authorized by the competent health authorities.

The association of hydroxyapatite (HAP-91) with hemostatic collagen provides flexibility, hemostasis, and both osteoconductive and osteoinductive capacity, integrated into a single product.

COMPOSITION

COL.HAP-91 is composed of:

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

EXPIRATION DATE

The shelf life of the product is two (2) years after the sterilization date. This information is printed on the product carton, label, and control tags.

INDICATIONS

COL.HAP-91 is indicated in medical and dental surgeries for recovery, partial replacement, filling, and reconstruction of bone tissue, as well as for hemostasis, due to losses from bone deformities, tooth extraction, etc. It is used in dental, orthopedic, and trauma surgery, neurosurgery, oral and maxillofacial trauma surgery, craniofacial surgery, reconstructive plastic surgery, and otorhinolaryngology.

STERILIZATION

- COL.HAP-91 is supplied sterile to prevent potential contamination.
- It is sterilized by: Ethylene Oxide or Gamma Irradiation (STERILE|R).
- The sterilization method is indicated on the product carton and labeling.
- Sterility is guaranteed only if the packaging remains intact.

INSTRUCTIONS FOR USE

- The product must only be used (grafted) by medical and dental professionals with knowledge of surgical and grafting techniques.
- It is supplied sterile and must be opened in an aseptic environment (operating room, clinic, dental office, or medical practice) at the time of application.
- After the necessary surgical techniques, prepare the recipient bed so that the product is applied in contact with healthy bleeding bone.
- The recipient site must be exposed and curetted; infected and/or necrotic tissues must be removed.

- Direct application of COL.HAP-91 to the graft site is recommended. If mixed with platelet-rich plasma (PRP) or the patient's blood, the resulting material should form a mass with consistency suitable for manipulation.
- Due to its physicochemical properties and characteristics, COL.HAP-91 can be used as an antibiotic carrier.
- COL.HAP-91 must not be fixed with screws or used as a load-bearing base.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

To ensure proper use, safety, and efficacy of COL.HAP-91, the following precautions must be observed:

- Only qualified medical and dental professionals with full knowledge of surgical and aseptic techniques may use the product.
- COL.HAP-91 is supplied sterile.
- The information on the product label, including product name, commercial presentation, batch number, expiration date, and manufacturer's name, must be recorded in the patient's medical record or equivalent document.
- Only sterile surgical instruments and auxiliary materials must be used.
- Three (3) numbered labels are provided inside the packaging, according to applicable regulations. These must be filed as follows:

  No. 1 = patient's clinical record;

  No. 2 = document given to the patient;

  No. 3 = fiscal documentation (billing).
- Labels include product name, presentation, batch number, expiration date, sterilization method, and manufacturer's name. At least one must be attached to the patient's records to ensure full traceability.
- Any unused (remaining) product from the surgical procedure must be discarded as hospital waste.
- COL.HAP-91 must not be fixed with screws or used as a support base.
- COL.HAP-91 is sold in sealed packaging.
- If the packaging is violated and/or damaged, the product must be considered non-sterile and discarded.

STERILE PRODUCT. SINGLE USE. DO NOT REUSE, DO NOT RE-STERILIZE, DO NOT REPROCESS. DO NOT USE IF EXPIRED OR IF PACKAGING IS DAMAGED.

CONTRAINDICATIONS AND RESTRICTIONS

- No rejection problems have been reported with the use of COL.HAP-91.
- There are no restrictions regarding the maximum quantity to be used; this must be determined by the professional based on the size of the surgical site.
- COL.HAP-91 contains bovine hemostatic collagen, which may cause allergic reactions. It is contraindicated for patients with hypersensitivity to this component.
- If any adverse reaction occurs, the manufacturer and the National Health Surveillance Agency (ANVISA) must be notified.

STORAGE, TRANSPORT, AND HANDLING CONDITIONS

- Store and transport away from direct sunlight, heat sources, and humidity.
- Preferably keep at a temperature of 15–30°C and a maximum relative humidity of 80% RH.
- Store to maintain the physical integrity of the packaging, without damaging it.
- Do not place heavy objects on the product, as this may damage its packaging and compromise sterility.

- As a sterile product, the package must only be opened at the time of use. Proper aseptic techniques are required.
- Expired or damaged products must be discarded, and the packaging must be rendered unusable.

DISPOSAL CONDITIONS

According to RDC 222/2018, COL.HAP-91 generates Group D waste and, as it is used in surgical environments, it must be discarded as hospital waste, with packaging rendered unusable.

WARNINGS

- Patients must be carefully evaluated before surgery to analyze all factors that may affect the surgical outcome.
- Any surgical procedure may involve complications such as swelling at the surgical site, flap crust formation, bleeding, local inflammation, bone loss, infection, and pain.
- In some cases, particle extrusion or granule migration may occur, but this does not compromise clinical results.
- The surgeon is responsible for informing the patient about the graft, surgical procedure, and postoperative care, including restrictions on physical activities during recovery, depending on the type of surgery, lesion extent, and graft location.
- In some cases, load-bearing may not be possible in the grafted area, temporarily affecting functionality. The duration of this restriction must be determined by the physician after evaluating the surgery.
- It is the surgeon's responsibility to provide the patient with information regarding the graft, the surgical procedure, and postoperative care, so that the patient is fully aware of the entire process. It is important to inform the patient that, when necessary, physical activities will be restricted during the recovery period. These restrictions must be assessed according to the type of surgery, the extent of the lesion, and the site of application. In some cases, load-bearing at the grafted site will not be possible, which means that the functionality of the region will be temporarily affected. The duration of this limitation will be determined by the physician after evaluating the surgery, among other factors that may vary depending on the surgical procedure and the patient.

COMMERCIAL PRESENTATIONS

Presentation	Shape (size)	Quantity	Reference code	Demonstration
Strips	≈10 x 20mm	1 unit	502511	
	≈20 x 20mm	1 unit	502512	
	≈20 x 30mm	1 unit	502523	
Pyramidal base (Ravioli)	≈30 x 30 x 10mm	1 unit	502540	
Tablet	≈10 x 10mm	1 unit	502530	
Cork	≈14 x 8mm	1 unit	502560	

ANVISA Registration No. 10405720003
AFE/ANVISA No.: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
Technical Responsible: Viviane de Almeida Torres - CRF/MG: 10.023
Manufacturer: JHS Chemical Laboratory Ltd.
Address: Rua Ouro Branco, 345 - Novo Alvorada, Sabará/MG - Brazil. ZIP Code: 34650-120
CNPJ: 71.029.631/0001-81

Brazilian Industry
Phone: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606
www.jhs.med.br / jhs@jhs.med.br

COL.HAP-91® Bone Graft is a registered trademark of JHS Chemical Laboratory Ltd.

Table according to NBR ISO 15223-1	
Symbology	**Description**
	Manufacturer
	Shelf life (YYYY/MM)
	Sterilization date (YYYY/MM)
LOT	Indicates the product lot
REF	Product reference code
STERILE|EO	Sterilezed by Ethylene Oxide
STERILE|R	Sterilized by Gamma Irradiation
STERILIZE	Forbidden to resterilize
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
30°C 15°C	Keep at a temperature of 15°C to 30°C
% 80%	Maintain maximum Relative Humidity of 80%RH
	Consult instructions for use

INSTRUCCIONES DE USO COL.HAP-91® Injerto Óseo
Revisión 08

Nombre Comercial: COL.HAP-91 - Injerto Óseo
Nombre Técnico: Injerto para Huesos y Dispositivos Asociados

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

COL.HAP-91 es una combinación de hidroxiapatita y colágeno hemostático bovino. La HAP-91 - Hidroxiapatita Porosa Absorbible, utilizada en la producción de COL.HAP-91, posee granulometría ≤ 50 mesh. El colágeno utilizado proviene del tendón flexor profundo del bovino y se obtiene en forma de polvo, esponja o película de una empresa licenciada y autorizada por los órganos sanitarios competentes.

La asociación de hidroxiapatita (HAP-91) con colágeno hemostático proporciona flexibilidad, hemostasia, capacidad de osteoconducción y osteoinducción integradas en un mismo producto.

COMPOSICIÓN

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

PLAZO DE VALIDEZ

El producto tiene una validez de **dos (2) años** a partir de la fecha de esterilización. Esta información se encuentra en el cartucho, etiqueta del producto y etiquetas de control.

INDICACIONES

COL.HAP-91 está indicado en cirugías médicas y odontológicas para recuperación, sustitución parcial, relleno, reconstrucción de tejido óseo y hemostasia debido a pérdidas por deformidades óseas, exodoncia, entre otros. Se utiliza en cirugía odontológica, ortopédica y traumatológica, neurocirugía, cirugía traumatológica bucomaxilofacial, cirugías cráneo-faciales, cirugía plástica reconstructiva y cirugía de otorrinolaringología.

ESTERILIZACIÓN

- COL.HAP-91 se suministra estéril para prevenir contaminación.
- Métodos de esterilización: Óxido de Etileno o Irradiación Gamma.
- La esterilización solo se garantiza si el envase permanece intacto.
- El método de esterilización se indica en el cartucho y etiquetas del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

- Solo debe ser utilizado por profesionales médicos u odontológicos con conocimiento em técnicas quirúrgicas e injerto.
- Se suministra estéril y debe abrirse en un ambiente aséptico (quirófano, consultório odontológico o clínica médica) al momento de su aplicación.
- Tras la cirugía, preparar el lecho receptor para que el producto esté en contacto con hueso sano y sangrante.
- La región que recibirá el producto debe estar expuesta y curetada, eliminando tejidos infectados y/o necróticos.
- Se recomienda la aplicación directa de COL.HAP-91; si se mezcla con plasma rico en plaquetas (PRP) o sangre del paciente, la mezcla debe tener consistencia adecuada para facilitar su manipulación.
- Debido a sus propiedades 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

- Solo profesionales habilitados y con conocimiento en técnicas quirúrgicas y de asepsia pueden utilizar el producto.
- COL.HAP-91 se suministra en condiciones estériles.
- La información del producto (nombre, presentación, lote, fecha de caducidad y fabricante) debe registrarse en el expediente clínico del paciente o documento equivalente.
- Usar únicamente materiales de apoyo e instrumentos quirúrgicos esterilizados.
- Dentro del envase se suministran 3 (tres) etiquetas, numeradas del 1 al 3:
  - Nº 1 = expediente clínico del paciente
  - Nº 2 = documento a entregar al paciente
  - Nº 3 = documentación fiscal que genera la facturación
- Las etiquetas deben incluir nombre del producto, presentación, lote, fecha de caducidad, tipo de esterilización y nombre del fabricante; al menos una unidad debe anexarse a la documentación del paciente para garantizar la completa trazabilidad.
- El producto no utilizado debe eliminarse como residuo hospitalario.
- COL.HAP-91 no debe fijarse con tornillos ni usarse como base de soporte.
- El producto se comercializa en envase sellado; si el envase está violado o dañado, el producto debe considerarse no estéril y descartarse.

PRODUCTO ESTÉRIL. USO ÚNICO. NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR, NO REPROCESAR. NO USAR SI LA FECHA DE CADUCIDAD ESTÁ VENCIDA O EL ENVASE HA SIDO VIOLADO.

CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES

- No se han reportado problemas de rechazo.
- No hay restricciones en la cantidad máxima de COL.HAP-91, que debe determinarse tras la evaluación del lecho quirúrgico.
- Contiene colágeno hemostático bovino; contraindicado en personas con hipersensibilidad a este componente.
- Cualquier reacción adversa debe comunicarse al fabricante y a la **ANVISA**.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO

- Proteger de luz solar directa, fuentes de calor y humedad.
- Conservar preferentemente a 15–30°C y humedad máxima 80% UR.
- Almacenar de forma que se mantenga la integridad del envase.
- No colocar objetos pesados sobre el producto.
- Al ser estéril, abrir el envase solo al momento de su uso, siguiendo técnicas de asepsia.
- Producto vencido o con envase violado debe descartarse.

CONDICIONES DE DESECHO

Según la RDC 222/2018, genera residuo del Grupo D y debe desecharse como residuo hospitalario, asegurando su descaracterización.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

- El paciente debe ser cuidadosamente evaluado antes de la cirugía.
- Complicaciones posibles: hinchazón, formación de costra, hemorragia, inflamación, pérdida ósea, infección y dolor.
- Puede ocurrir extrusión o migración de partículas, sin afectar resultados clínicos.
- El cirujano debe informar al paciente sobre el procedimiento y las restricciones postoperatorias, incluyendo limitaciones en actividades físicas y carga en la zona tratada.

PRESENTACIONES COMERCIALES

Presentación	Formato (tamaño)	Cantidad	Código de referência	Demonstración
Tiras	≈10 x 20mm	1 unidad	502511	
	≈20 x 20mm	1 unidad	502512	
	≈20 x 30mm	1 unidad	502523	
Base Piramidal (Ravioli)	≈30 x 30 x 10mm	1 unidad	502540	
Tableta	≈10 x 10mm	1 unidad	502530	
Corcho	≈14 x 8mm	1 unidad	502560	

Registro ANVISA n.º: 10405720003
AFE/ANVISA: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
Responsable Técnica: Viviane de Almeida Torres – CRF/MG: 10.023
Fabricante: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO Ltda.
Dirección: Rua Ouro Branco, 345 – Novo Alvorada – Sabará/MG – Brasil. CP: 34650-120
CNPJ: 71.029.631/0001-81
INDUSTRIA BRASILEÑA
TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606
www.jhs.med.br / jhs@jhs.med.br

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

Tabla de símbolos según NBR ISO 15223-1	
Simbolismo	**Descripción**
	Fabricante
	Fecha de vencimiento (AAAA/MM)
	Fecha de esterilización (AAAA/MM)
LOT	Indica el lote del producto
REF	Código de referencia del producto
STERILE|EO	Producto esterilizado con óxido de etileno
STERILE|R	Producto esterilizado por irradiación gamma.
STERILIZE	Prohibido reesterilizar
	Reutilización prohibida
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
30°C 15°C	Mantener a una temperatura de 15°C a 30°C.
80%	Mantener una humedad relativa máxima del 80% HR
	Consulte las instrucciones de uso para su uso.