INSTRUÇÕES DE USO COL.*FIX*®
Revisão 01

Nome Comercial: COL.FIX
Nome Técnico: Membranas Regeneradoras

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

COL.*FIX*® é uma membrana de colágeno bovino tipo 1, desenvolvida para procedimentos de regeneração tecidual guiada, como barreira reabsorvível, hemostática e biocompatível. **COL.*FIX*®** permite guiar a cicatrização e a regeneração do osso e do tecido adjacente. Sua capacidade de reabsorção elimina a necessidade de remoção cirúrgica.
COL.*FIX*® é embalado estéril, em blister duplo de PET selado com tyvek, não pirogênica e para uso único, contendo 1 unidade.

COMPOSIÇÃO

- Colágeno bovino tipo 1.

INDICAÇÕES

As membranas de colágeno reabsorvíveis da família **COL.*FIX*®** são indicadas para uso em regeneração tecidual guiada (RTG), incluindo a regeneração óssea guiada (ROG), como barreira hemostática reabsorvível em:

- **Regeneração Óssea e Tecidual: COL.*FIX*®** pode ser usada em cirurgias de regeneração óssea e tecidual, associada a enxertos ósseos, elevação do seio maxilar e regeneração de tecido periodontal. **COL.*FIX*®** tem a função de manter o espaço, proteger a área de cicatrização e promover o crescimento de novos tecidos ósseos ou moles.
- **Cirurgia Periodontal:** Em procedimentos de cirurgia periodontal, como a RTG, **COL.*FIX*®** é usada para criar uma barreira que auxilia na regeneração de tecidos periodontais, como gengiva e osso.
- **Implantes Dentários:** No contexto de cirurgia de implantes dentários, **COL.*FIX*®** pode ser usada para aprimorar a cicatrização e promover a formação de tecido mole ao redor dos implantes.
- **Cirurgia de Extração Dentária:** Após a extração de um dente, **COL.*FIX*®** pode ser utilizada para preencher o alvéolo vazio e facilitar a cicatrização, reduzindo a reabsorção óssea e promovendo a formação de tecido gengival.
- **Enxerto de Tecido Mole: COL.*FIX*®** pode ser utilizada em procedimentos que envolvem a reconstrução de gengiva ou mucosa oral.

INSTRUÇÕES DE USO

- **Preparação do Campo Cirúrgico:** Colocar o conteúdo da embalagem sobre o campo cirúrgico estéril e seguir procedimentos gerais de manipulação estéril.
- **Preenchimento com Enxerto Ósseo:** Após realizar procedimentos cirúrgicos habituais para expor o defeito, preenchê-lo com enxerto ósseo de preenchimento de espaço, sempre que possível.
- **Adaptação da COL.*FIX*®:** Adaptar a COL.*FIX*® ao tamanho adequado com auxílio de uma tesoura estéril, podendo utilizar um molde estéril se necessário. Garantir que a COL.*FIX*® sobreponha pelo menos 2 mm em relação às paredes do defeito para proporcionar contato total com o osso.
- **Aplicação e Fixação:** Aplicar a COL.*FIX*® sobre o defeito, mantendo-a no lugar com pressão moderada, considerando o tempo necessário de acordo com o grau de hemorragia.
- **Sutura do Tecido Mole:** Suturar o tecido mole sobre a membrana com segurança e sem tensão.

- **Modos de Aplicação da Membrana COL.*FIX*®:** A membrana **COL.*FIX*®** pode ser aplicada seca ou reidratada em solução salina estéril ou sangue. A aplicação inicial da membrana seca, seguida pelo enxerto, é benéfica para o aumento lateral de defeitos fora do contorno do rebordo. Após reidratação, a membrana **COL.*FIX*®** se adapta aos contornos da superfície, sendo reposicionável, se necessário.
- **Adesão da Membrana:** Apresenta excelente adesão às paredes ósseas, dispensando a necessidade de fixação com pinos, suturas ou parafusos.
- **Evitar Exposição da Membrana:** Evitar exposição da membrana **COL.*FIX*®**, pois a rápida absorção bacteriana reduz sua função protetora. No caso de deiscência, a ferida geralmente cicatriza sem complicações pela formação de tecido de granulação livre.

PRECAUÇÕES

- Conferir as informações relativas à validade do produto, bem como a integridade da embalagem.
- O produto é de uso único, comercializado estéril pronto para a utilização.
- Não utilizar o produto caso esteja com a validade expirada.
- Caso o produto (embalagem) tenha sofrido danos, avarias, características de adulterações, tenha sido mal armazenado e/ou manuseado, o mesmo não deverá ser utilizado e deverá ser descaracterizado e descartado, uma vez a embalagem primária aberta, o produto não poderá ser devolvido à fabricante/distribuidor.
- **COL.*FIX*®** é restrito a profissionais habilitados (cirurgiões dentistas), conhecedores das técnicas cirúrgicas e dos procedimentos indicados.
- A avaliação pré-operatória, a correta indicação dos materiais e o emprego das técnicas cirúrgicas e procedimentos compatíveis, assim como o acompanhamento e controles pós-operatórios, são imprescindíveis para os resultados desejáveis.
- Por ser um produto estéril, a embalagem somente deve ser aberta no momento da utilização. Seu uso demanda técnicas apropriadas de assepsia.
- Utilizar somente materiais de apoio e instrumentais cirúrgicos esterilizados.

CONTÉM 1 UNIDADE. PRODUTO ESTÉRIL, USO ÚNICO, PROIBIDO REUTILIZAR, PROIBIDO REESTERILIZAR, PROIBIDO REPROCESSAR, NÃO UTILIZE SE A VALIDADE ESTIVER VENCIDA OU A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA, USO EXCLUSIVO DE PROFISSIONAL QUALIFICADO, ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO.

RESTRIÇÕES

- **COL.*FIX*®** só pode ser utilizado por cirurgiões dentistas capacitados na área cirúrgica.
- **COL.*FIX*®** não deve ser usado na presença de feridas infectadas.
- **COL.*FIX*®** só poderá ser utilizado se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, se tiver sido armazenado da forma prevista e se estiver com a sua embalagem íntegra.

ADVERTÊNCIAS

- Somente podem fazer uso do produto, cirurgiões dentistas habilitados, com pleno conhecimento das técnicas cirúrgicas e de assepsia necessárias.
- As técnicas cirúrgicas adotadas, bem como o material utilizado, são de responsabilidade do cirurgião dentista.
- O produto não utilizado no procedimento cirúrgico (sobra) deve ser eliminado e descartado como lixo hospitalar.
- A habilidade e boa vontade do paciente em seguir recomendações médicas são de suma importância para o sucesso da enxertia. Pacientes afetados por senilidade, doença mental, alcoolismo, e abuso de drogas podem apresentar alto risco de falha do procedimento, pois há maiores chances de ignorarem as recomendações e restrições.
- **COL.*FIX*®** possui a coloração que pode variar de branco ao creme, não utilizar se estiver com coloração diferente.

CONTRAINDICAÇÕES

- O produto não deve ser utilizado em caso de infecção (agudas ou crônicas) e/ou inflamação, especialmente no local da cirurgia.
- Não utilizar o produto a presença de tecidos infectados e/ou necrosados não removidos.
- Não foram realizados testes em gestantes, lactantes, portanto não é recomendada a utilização neste grupo.
- Distúrbios imunológicos e/ou sistêmicos que dificultam a cicatrização de feridas.
- Doenças neurológicas ou vasculares graves.
- Pacientes não cooperativos, que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que usam drogas ou álcool.
- Pacientes fumantes.
- Pacientes que fazem uso de drogas e/ou álcool.
- Em pacientes imunossuprimidos, com diabete-melitus, em corticoterapia ou acometido por doenças que levam a desmineralização óssea podem não apresentar os resultados previsíveis, devido ao acometimento sistêmico do próprio paciente.
- O produto não é indicado e não deve ser utilizado para procedimentos que não sejam de regeneração tecidual guiada.
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O paciente deve ser informado pelo cirurgião sobre os riscos e efeitos indesejáveis potenciais durante a implantação e emitir o seu acordo relativamente à intervenção proposta.
- O cirurgião dentista deverá informar ao paciente destinatário deste implante que o sucesso da implantação depende do seu comportamento.
- Paciente deve assinalar ao seu cirurgião qualquer episódio que possa comprometer a boa integração do implante e submeter-se a controles pós-operatórios.
- As atividades físicas são restritas durante o período de recuperação, e devem ser avaliadas, pelo cirurgião, segundo o tipo de cirurgia, extensão da lesão e local de aplicação.
- O paciente deve se abster de cigarro, bebidas alcoólicas e drogas de abuso, por período de no mínimo 4 semanas, podendo o cirurgião alterar este prazo.

REAÇÕES ADVERSAS

Complicações comuns em cirurgias associadas ao uso de membranas de colágeno para RTG incluem:

- **Reações alérgicas ou hipersensibilidade:** Embora o colágeno seja um componente natural do corpo humano, algumas pessoas podem ser alérgicas a ele. Reações alérgicas podem variar de leves a graves e podem incluir prurido, vermelhidão, inchaço ou até mesmo anafilaxia em casos raros.
- **Deiscência:** A deiscência refere-se à abertura ou separação da incisão cirúrgica. Pode ocorrer deiscência quando há tensões excessivas nos tecidos moles durante a cicatrização, resultando na separação das bordas da incisão. A deiscência pode levar à exposição da membrana ou do implante, aumentando o risco de infecção e prejudicando a regeneração tecidual planejada.
- **Exposição da membrana:** A exposição da membrana ocorre quando a membrana de colágeno colocada durante o procedimento de RTG fica exposta à cavidade oral antes do tempo previsto para a remoção ou degradação natural. Isso pode ser causado por deiscência da ferida, pressão inadequada nos tecidos moles circundantes, falta de cobertura adequada ou outros fatores. A exposição precoce da membrana pode comprometer a regeneração tecidual, aumentando o risco de infecção e diminuindo a eficácia do procedimento.
- **Exposição do implante:** A deiscência não cicatrizada corretamente ou quando há separação das bordas nos tecidos moles, pode levar à exposição do implante.

- **Infecção:** Qualquer procedimento cirúrgico envolve o risco de infecção. Se a membrana de colágeno não for adequadamente manuseada, esterilizada ou se houver falha nas práticas de assepsia, a infecção pode ocorrer. A infecção pode levar à deiscência, exposição da membrana, exposição do implante e até perda do implante.
- **Inflamação:** Em alguns casos, a presença da membrana pode levar a uma resposta inflamatória acentuada, o que pode resultar em desconforto, inchaço e atraso na cicatrização.
- **Falha na regeneração tecidual:** Apesar de serem projetadas para promover a regeneração, não há garantia de sucesso total. Fatores como condições de saúde do paciente, técnica cirúrgica, migração ou deslocamento da membrana e cuidados pós-operatórios também desempenham um papel crucial no resultado final.
- **Perda do implante:** A perda do implante ocorre quando o implante dentário não se integra adequadamente ao osso circundante ou quando ocorre a falha da osseointegração. Isso pode ser influenciado por vários fatores, como qualidade óssea, técnica cirúrgica, carga oclusal excessiva, condições médicas do paciente e cuidados pós-operatórios. A perda do implante pode resultar na necessidade de remoção do implante e, em alguns casos, a região pode precisar passar por novos procedimentos de regeneração antes de uma nova tentativa de colocação do implante.

NA OCORRÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS AO PRODUTO É NECESSÁRIO ENTRAR EM CONTATO COM O FABRICANTE JHS BIOMATERIAIS ATRAVÉS DO TELEFONE +55(31) 3484-9355. PODE-SE PROCEDER, TAMBÉM COM A NOTIFICAÇÃO DESTES NO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE, ANVISA, ATRAVÉS DO SITE WWW.ANVISA.GOV.BR **OU ATRAVÉS DO TELEFONE 0800 – 642 9782.**

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 temperaturas na faixa de 15 a 30°C e Umidade Relativa máxima de 80%.
- Deve ser armazenado de forma a manter a integridade física da embalagem, sem danificá-la.
- 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 a completa descaracterização do produto.
- Garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a conservação do produto estocado.

CUIDADOS PRÉ, INTRA E PÓS-OPERATÓRIOS

Na avaliação pré e intra-operatória, a correta indicação dos materiais e o emprego de técnicas e procedimentos compatíveis, assim como o acompanhamento e controles pós-operatórios, são imprescindíveis para os resultados desejáveis.

CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Todos os pacientes que irão submeter-se a um procedimento cirúrgico deverão ser cuidadosamente examinados e avaliados com vista à determinação do estado clínico e radiográfico, assim como dos déficits dentários ou de osso ou tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção.

CUIDADOS INTRA-OPERATÓRIOS

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 irá receber o produto deve estar exposta e curetada, onde os tecidos infectados e/ou necrosados devem ter sido removidos.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

O produto não deve ficar exposto ao meio externo no pós-operatório imediato. Deve haver boa captação das bordas de retalho cirúrgico, a fim de não haver exposição do produto, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio externo reduz drasticamente o tempo de absorção. Observar os cuidados pós-operatórios para os procedimentos cirúrgicos. Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos ou repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional.

CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DO PRODUTO

O produto só deverá ser utilizado por profissionais qualificados, com conhecimento em técnicas cirúrgicas de enxertia. O profissional deve ser capaz de selecionar a quantidade e tipo do produto para cada situação específica bem como os instrumentais necessários para cada aplicação.

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS:

- **COL.*FIX*® com enxertos ósseos:** é admissível combinar a **COL.*FIX*®** com enxertos ósseos para promover a regeneração óssea. A membrana ajuda a manter o enxerto no lugar e a protegê-lo durante o processo de cicatrização.
- **COL.*FIX*® com biomateriais:** é possível combinar **COL.*FIX*®** com biomateriais, como substâncias de crescimento ósseo, para melhorar a regeneração.
- **COL.*FIX*® com técnicas cirúrgicas: COL.*FIX*®** pode ser usada em combinação com diferentes técnicas cirúrgicas, como elevação do seio maxilar, para auxiliar na regeneração do osso.
- **COL.*FIX*® com procedimento de enxerto de tecido mole:** em procedimentos que envolvem a reconstrução de gengiva ou mucosa oral, pode ser útil combinar **COL.*FIX*®** com técnicas de enxertia de tecido mole.
- **COL.*FIX*® com implantes dentários:** em procedimentos de colocação de implantes dentários, **COL.*FIX*®** pode ser usada em conjunto com os implantes para melhorar a qualidade e quantidade do osso circundante.

COMBINAÇÕES INADMISSÍVEIS

- **COL.*FIX*® sem precauções de higiene:** é inadmissível usar **COL.*FIX*®** sem tomar as devidas precauções de higiene, incluindo esterilização adequada, para evitar infecções.
- **COL.*FIX*® em casos de infecção ativa:** em casos de infecção ativa no local de tratamento, a utilização da membrana pode ser inadmissível, pois isso pode aumentar o risco de complicações.
- **COL.*FIX*® em casos de má saúde geral:** Em pacientes com problemas de saúde que possam afetar a cicatrização, como diabetes descontrolado, a utilização da membrana pode não ser recomendada.

CONDIÇÕES DE DESCARTE

Os produtos não utilizados ou não conforme devem ser descartadas de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados.

O produto deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

ESTERILIZAÇÃO

COL.*FIX*® é esterilizada por óxido de etileno. O método de esterilização ao qual o produto é submetido deve ser conferido nos rótulos e cartucho do mesmo.

PRAZO DE VALIDADE

- O prazo de validade do produto é de dois (2) anos após a esterilização. Esta informação está contida no cartucho, rótulo do produto e etiquetas de rastreabilidade.
- O cartucho não se encontra estéril, os itens estéreis são aqueles armazenados dentro do blister selado.

RASTREABILIDADE

Dentro das embalagens são fornecidas 5 (cinco) etiquetas, conforme legislação aplicável através da resolução nº 2.318/2022 do Conselho Federal de Medicina, sendo que estas devem ser arquivadas:

- No prontuário clínico do paciente.
- No laudo entregue para o paciente.
- Na documentação fiscal que gera a cobrança na Autorização de Internação Hospitalar (AIH), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.
- Com a empresa que o forneceu - distribuidor (registro histórico de distribuição - RHD).
- Com o cirurgião responsável.
- Nas etiquetas constam as seguintes informações:
  - Nome comercial;
  - Identificação do fabricante/ logomarca da empresa;
  - Número do lote;
  - Número do registro na ANVISA;
  - Apresentação do produto
  - Data de validade
  - Método de esterilização.
- Uma vez aberta a embalagem, é preciso fixar as etiquetas nos seus respectivos locais. O cirurgião deve informar o paciente da existência das etiquetas, as informações contidas e instruí-lo a guardá-la.

***NOTA**: Os cirurgiões dentistas, ao utilizarem o material deverão proceder da forma como descrito acima, a rastreabilidade do produto depende das etiquetas supracitadas.*

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

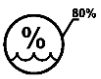
A membrana regeneradora **COL.*FIX*®** está disponível nas apresentações:

Tabela 1: Apresentações da família de produtos **COL.*FIX*®:**

Composição	Conteúdo	Imagem Ilustrativa	Código	Dimensões (mm)	Embalagem
Colágeno bovino tipo 1	1 unidade		MC1020 MC1424 MC1325 MC2525 MC2030 MC3030	10X20X5 14X24X5 13X25X5 25X25X5 20X30X5 30X30X5	Blister duplo de PET selado com Tyvek

Registro ANVISA n°: 80149980014
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.*FIX*® é marca registrada da JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA.

Tabela de Símbolos de acordo com ABNT 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
	Proibido reesterilizar e proibido reprocessar
	Proibido reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Limite de temperatura: manter entre 15°C a 30°C
	Limite de umidade relativa do ar (UR): manter até 80%.
	Consultar as instruções de uso

INSTRUCTIONS FOR USE COL.FIX®
Revision 01

Commercial Name: COL.FIX
Technical Name: Regenerative Membranes

PRODUCT DESCRIPTION

COL.FIX® is a type I bovine collagen membrane developed for guided tissue regeneration procedures, functioning as a resorbable, hemostatic, and biocompatible barrier. COL.FIX® guides healing and regeneration of bone and adjacent tissues. Its resorption capacity eliminates the need for surgical removal.
COL.FIX® is supplied sterile, in a double PET blister sealed with Tyvek, non-pyrogenic and single-use, containing 1 unit.

COMPOSITION

Type I bovine collagen.

INDICATIONS

Resorbable collagen membranes from the COL.FIX® family are indicated for use in guided tissue regeneration (GTR), including guided bone regeneration (GBR), as a resorbable hemostatic barrier in:

• **Bone and Tissue Regeneration:** COL.FIX® can be used in bone and tissue regeneration surgeries, combined with bone grafts, maxillary sinus lift, and periodontal tissue regeneration. It maintains space, protects the healing site, and promotes the growth of new bone or soft tissue.
• **Periodontal Surgery:** In periodontal procedures such as GTR, COL.FIX® is used to create a barrier that assists in regenerating periodontal tissues such as gingiva and bone.
• **Dental Implants:** In dental implant surgery, COL.FIX® may be used to improve healing and promote soft tissue formation around implants.
• **Tooth Extraction Surgery:** After tooth extraction, COL.FIX® may be used to fill the empty socket and facilitate healing, reducing bone resorption and promoting gingival tissue formation.
• **Soft Tissue Grafting:** COL.FIX® can be used in procedures involving reconstruction of gingival or oral mucosal tissue.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. **Preparation of the Surgical Field:** Place the contents of the package on the sterile surgical field and follow standard sterile handling procedures.
2. **Filling with Bone Graft:** After exposing the defect using standard surgical procedures, fill it with a bone graft to maintain space whenever possible.
3. **Adapting COL.FIX®:** Trim COL.FIX® to the appropriate size using sterile scissors, using a sterile template if needed. Ensure COL.FIX® extends at least 2 mm beyond the defect walls to guarantee full contact with the bone.
4. **Application and Fixation:** Apply COL.FIX® over the defect, holding it in place with moderate pressure according to the level of bleeding.
5. **Soft Tissue Suturing:** Suture the soft tissue securely over the membrane without tension.
6. **Application Methods:** The membrane may be applied dry or pre-hydrated in sterile saline or blood. Applying it dry initially, followed by grafting, helps with lateral expansion in defects beyond the ridge contour. After hydration, COL.FIX® adapts to surface contours and may be repositioned if necessary.
7. **Membrane Adhesion:** The membrane provides excellent adhesion to bone walls without requiring fixation with pins, sutures, or screws.
8. **Avoid Membrane Exposure:** Avoid exposing COL.FIX®, as rapid bacterial absorption reduces its protective function. In cases of dehiscence, healing generally occurs without complications through granulation tissue formation.

PRECAUTIONS

• Verify product expiration date and package integrity.
• Single-use sterile product, ready for use.
• Do not use if expired, damaged, adulterated, or improperly stored.
• Restricted to trained professionals (dental surgeons) who are knowledgeable in the indicated surgical techniques and procedures.
• Preoperative assessment, correct indication of material, compatible techniques, and postoperative follow-up are essential for desirable outcomes.
• Being sterile, open the package only at the time of use and maintain appropriate aseptic techniques.
• Use only sterile instruments and materials.

CONTENTS: 1 UNIT. STERILE PRODUCT, SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE, RESTERILIZE, OR REPROCESS. DO NOT USE IF EXPIRED OR IF THE PACKAGE IS DAMAGED. EXCLUSIVE USE BY QUALIFIED PROFESSIONALS. STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE.

RESTRICTIONS

• Only trained dental surgeons may use this product.
• Not to be used in the presence of infected wounds.
• Use only within expiration date, with proper storage and intact packaging.

WARNINGS

• Exclusive use by trained dental surgeons.
• Surgical techniques and materials are the responsibility of the professional.
• Unused product must be disposed of as hospital waste.
• Patients must follow medical recommendations for graft success.
• Color may vary from white to cream; do not use if it differs.

CONTRAINDICATIONS

• Do not use in acute or chronic infections or inflammation at the surgical site.
• Do not use in infected or non-removed necrotic tissues.
• Not recommended for pregnant or breastfeeding women.
• Immunological or systemic disorders that impair healing.
• Severe neurological or vascular diseases.
• Non-cooperative patients or those with alcohol/drug abuse.
• Smokers.
• Immunocompromised, diabetic, corticosteroid-treated, or bone-demineralized patients may not achieve expected results.
• Do not use outside guided tissue regeneration procedures.

PATIENT INFORMATION

• Inform the patient of risks and obtain consent.
• Success depends on patient behavior.
• Attend all postoperative check-ups and avoid smoking, alcohol, or drugs for at least 4 weeks (as instructed by the surgeon).

ADVERSE REACTIONS

• Allergic or hypersensitivity reactions.
• Dehiscence.
• Membrane or implant exposure.
• Infection or inflammation.
• Failure of tissue regeneration.
• Loss of implant.

IN CASE OF ADVERSE EVENTS, CONTACT THE MANUFACTURER JHS BIOMATERIALES: +55 (31) 3484-9355 OR ANVISA: WWW.ANVISA.GOV.BR / 0800-642-9782.

STORAGE, TRANSPORT AND HANDLING CONDITIONS

• Protect from direct sunlight, heat, and humidity.
• Temperature: 15–30°C; maximum humidity: 80%.
• Maintain package integrity.
• Open the package only at the time of use.
• Dispose of expired or damaged products.
• Store free from dust and environmental contaminants.

PRE-, INTRA-, AND POSTOPERATIVE CARE

• Preoperative evaluation and correct indication of the material.
• Prepare the recipient bed in contact with healthy, bleeding bone.
• Do not expose the product to the external environment immediately postoperatively.

PRODUCT SELECTION CRITERIA

• Use only by professionals qualified in grafting techniques.

ACCEPTABLE COMBINATIONS

• COL.FIX® may be used with bone grafts, biomaterials, surgical techniques, soft tissue grafts, or dental implants.

NON-ACCEPTABLE COMBINATIONS

• Use without proper hygiene, in active infection, or in poor general health.

DISPOSAL CONDITIONS

• Dispose of unused or non-conforming products according to hospital standards, ensuring complete destruction and preventing reuse.

STERILIZATION

• COL.FIX® is sterilized with ethylene oxide.

EXPIRATION DATE

• 2 years after sterilization. Information found on the package, box, and traceability labels.

TRACEABILITY

• Five labels are provided, in accordance with Resolution nº 2,318/2022 of the Federal Medical Council. They must be stored in the clinical record, patient report, fiscal documentation, distributor records, and the responsible surgeon's documentation.

PRESENTATION FORMS:

• COL.FIX® regenerative membrane available in various presentations (Table 1: COL.FIX® Family Presentations).

Composition	Content	Illustrative Image	Code	Dimensions (mm)	Packaging
Type I Bovine Collagen	1 unit		MC1020 MC1424 MC1325 MC2525 MC2030 MC3030	10X20X5 14X24X5 13X25X5 25X25X5 20X30X5 30X30X5	Double PET blister sealed with Tyvek

ANVISA Registration No.: 80149980014
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.FIX® is a registered trademark of JHS Laboratório Químico Ltda.

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.FIX®
Revisión 01

Nombre Comercial del Producto: COL.FIX®
Nombre Técnico del Producto: Membranas Regeneradoras

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
COL.FIX® es una membrana de colágeno bovino tipo I, diseñada para procedimientos de regeneración tisular guiada, como barrera reabsorbible, hemostática y biocompatible.
COL.FIX® permite guiar la cicatrización y regeneración del hueso y del tejido adyacente. Su capacidad de reabsorción elimina la necesidad de remoción quirúrgica.
COL.FIX® se envasa estéril en blister doble de PET sellado con Tyvek, no pirogénico y para uso único, conteniendo 1 unidad.

COMPOSICIÓN:
Colágeno bovino tipo I.

INDICACIONES:
Las membranas de colágeno reabsorbibles de la familia **COL.FIX®** están indicadas para uso en regeneración tisular guiada (RTG), incluyendo regeneración ósea guiada (ROG), como barrera hemostática reabsorbible en:

- **Regeneración Ósea y Tisular:** COL.FIX® puede utilizarse en cirugías de regeneración ósea y tisular, asociada a injertos óseos, elevación del seno maxilar y regeneración del tejido periodontal. COL.FIX® mantiene el espacio, protege el área de cicatrización y promueve el crecimiento de nuevos tejidos óseos o blandos.
- **Cirugía Periodontal:** En procedimientos de cirugía periodontal, como la RTG, COL.FIX® se usa para crear una barrera que ayuda en la regeneración de tejidos periodontales, como encía y hueso.
- **Implantes Dentales:** En cirugía de implantes dentales, COL.FIX® puede utilizarse para mejorar la cicatrización y promover la formación de tejido blando alrededor de los implantes.
- **Cirugía de Extracción Dental:** Tras la extracción de un diente, COL.FIX® puede utilizarse para rellenar el alveolo vacío y facilitar la cicatrización, reduciendo la reabsorción ósea y promoviendo la formación de tejido gingival.
- **Injerto de Tejido Blando:** COL.FIX® puede utilizarse en procedimientos que impliquen la reconstrucción de encía o mucosa oral.

INSTRUCCIONES DE USO:

- **Preparación del Campo Quirúrgico:** Colocar el contenido del envase sobre el campo quirúrgico estéril y seguir los procedimientos generales de manipulación estéril.
- **Relleno con Injerto Óseo:** Después de exponer el defecto mediante procedimientos quirúrgicos habituales, rellenarlo con injerto óseo de relleno de espacio, siempre que sea posible.
- **Adaptación de COL.FIX®:** Adaptar COL.FIX® al tamaño adecuado con tijeras estériles, pudiendo usar un molde estéril si es necesario. Asegurar que COL.FIX® sobresalga al menos 2 mm respecto a las paredes del defecto para asegurar contacto total con el hueso.
- **Aplicación y Fijación:** Aplicar COL.FIX® sobre el defecto, manteniéndola en su lugar con presión moderada, considerando el tiempo necesario según el grado de hemorragia.
- **Sutura del Tejido Blando:** Suturar el tejido blando sobre la membrana de manera segura y sin tensión.
- **Modos de Aplicación de la Membrana COL.FIX®:** La membrana puede aplicarse seca o rehidratada en solución salina estéril o sangre. La aplicación inicial seca, seguida del injerto, es beneficiosa para la expansión lateral de defectos fuera del contorno del

reborde. Tras la rehidratación, COL.FIX® se adapta a los contornos de la superficie, siendo reposicionable si es necesario.

- **Adhesión de la Membrana:** Excelente adhesión a las paredes óseas, sin necesidad de fijación con pines, suturas o tornillos.
- **Evitar Exposición de la Membrana:** Evitar la exposición de COL.FIX®, ya que la rápida absorción bacteriana reduce su función protectora. En caso de dehiscencia, la herida generalmente cicatriza sin complicaciones mediante la formación de tejido de granulación libre.

PRECAUCIONES

- Verificar la fecha de caducidad del producto y la integridad del envase.
- Producto de un solo uso, estéril y listo para usar.
- No usar si el producto está caducado o el envase dañado, adulterado o mal almacenado.
- COL.FIX® está restringido a profesionales capacitados (cirujanos dentistas) conocedores de las técnicas quirúrgicas y procedimientos indicados.
- La evaluación preoperatoria, la correcta indicación del material, el empleo de técnicas compatibles y el seguimiento postoperatorio son imprescindibles para resultados deseables.
- Por ser estéril, abrir el envase únicamente al momento de uso y emplear técnicas de asepsia adecuadas.
- Usar solo instrumentos y materiales estériles.

CONTENIDO: 1 UNIDAD. PRODUCTO ESTÉRIL, USO ÚNICO, PROHIBIDO REUTILIZAR, REESTERILIZAR O REPROCESAR. NO USAR SI CADUCADO O ENVASE VIOLADO. USO EXCLUSIVO POR PROFESIONAL CUALIFICADO. ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.

RESTRICCIONES

- Solo cirujanos dentistas capacitados.
- No usar en presencia de heridas infectadas.
- Solo usar dentro de la fecha de caducidad, con almacenamiento correcto y envase íntegro.

ADVERTENCIAS

- Uso exclusivo por cirujanos dentistas capacitados.
- Técnicas quirúrgicas y materiales bajo responsabilidad del profesional.
- Producto no utilizado debe desecharse como residuo hospitalario.
- Pacientes deben seguir recomendaciones médicas para éxito de la injertación.
- La coloración puede variar de blanco a crema; no usar si es diferente.

CONTRAINDICACIONES

- No usar en infecciones agudas o crónicas o inflamaciones en el sitio quirúrgico.
- No usar en tejidos infectados o necrosados no removidos.
- No recomendado en embarazadas o lactantes.
- Trastornos inmunológicos o sistémicos que dificulten la cicatrización.
- Enfermedades neurológicas o vasculares graves.
- Pacientes no cooperativos o con abuso de alcohol/drogas.
- Fumadores.
- Pacientes inmunodeprimidos, diabéticos, en corticoterapia o con desmineralización ósea pueden no presentar resultados esperados.
- No usar fuera de procedimientos de regeneración tisular guiada.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Informar riesgos y obtener consentimiento del paciente.
- Éxito depende del comportamiento del paciente.

- Respetar controles postoperatorios y abstenerse de fumar, alcohol o drogas por al menos 4 semanas (según indicación del cirujano).

REACCIONES ADVERSAS

- Reacciones alérgicas o hipersensibilidad.
- Dehiscencia.
- Exposición de la membrana o implante.
- Infección o inflamación.
- Fallo en la regeneración tisular.
- Pérdida del implante

EN CASO DE EFECTOS ADVERSOS, CONTACTAR AL FABRICANTE JHS BIOMATERIALES: +55(31) 3484-9355 O ANVISA: WWW.ANVISA.GOV.BR / 0800-642-9782.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO

- Proteger de luz solar directa, calor y humedad.
- Temperatura: 15–30°C, humedad máxima 80%.
- Mantener integridad del envase.
- Abrir envase solo al usar.
- Desechar producto caducado o con envase violado.
- Almacenar libre de polvo y factores ambientales.

CUIDADOS PRE, INTRA Y POSTOPERATORIOS

- Evaluación preoperatoria y correcta indicación del material.
- Preparar lecho receptor en contacto con hueso sano y sangrante.
- No exponer producto al medio externo inmediatamente postoperatorio.

CRITERIOS PARA SELECCIÓN DEL PRODUCTO

- Uso solo por profesionales calificados en técnicas de injerto.

COMBINACIONES ADMISIBLES

- COL.FIX® con injertos óseos, biomateriales, técnicas quirúrgicas, injertos de tejido blando o implantes dentales.

COMBINACIONES NO ADMISIBLES

- Uso sin higiene adecuada, en infección activa o mala salud general.

CONDICIONES DE DESECHO

- Desechar productos no usados o no conformes según normas hospitalarias, asegurando destrucción completa y evitando reutilización.

ESTERILIZACIÓN

- COL.FIX® esterilizada con óxido de etileno.

FECHA DE CADUCIDAD

- 2 años desde la esterilización. Información en envase, cartucho y etiquetas de trazabilidad.

RASTREABILIDAD:

- Se proporcionan 5 etiquetas según resolución nº 2.318/2022 del Consejo Federal de Medicina. Deben archivarse en historia clínica, informe al paciente, documentación fiscal, distribuidor y cirujano responsable.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Membrana regeneradora COL.FIX® disponible en diversas presentaciones (Tabla 1: Presentaciones de la familia COL.FIX®).

Composición	Contenido	Imagen Ilustrativa	Código	Dimensiones (mm)	Empaque
Colágeno bovino tipo 1	1 unidade		MC1020 MC1424 MC1325 MC2525 MC2030 MC3030	10X20X5 14X24X5 13X25X5 25X25X5 20X30X5 30X30X5	Blister doble de PET sellado con Tyvek

Registro ANVISA n°: 80149980014
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.FIX® 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.