

## PRAZO DE VALIDADE:

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

## ADVERTÊNCIAS:


O paciente deve ser cuidadosamente examinado e avaliado quando for ser 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 algumas 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 | Granulometria |             |              | Peso/<br>Volume | Demonstração   |
|--------------|---------------|-------------|--------------|-----------------|--|
|              | Mesh          | µm          | mm           |                 |  |
| Grânulos     | ≤10           | ≈2000       | ≈2,00        | 0,5g            |  |
|              |               |             |              | 1,0g            |  |
|              |               |             |              | 2,0g            |  |
|              |               |             |              | 5,0g            |  |
|              |               |             |              | 10,0g           |  |
|              |               |             |              | 5,0cc           |  |
|              | 10,0cc        |             |              |                 |  |
|              | 20,0cc        |             |              |                 |  |
|              | ≤20           | ≈841        | ≈0,841       | 0,5g            |  |
|              |               |             |              | 1,0g            |  |
|              |               |             |              | 2,0g            |  |
|              | ≤30           | ≈595        | ≈0,595       | 0,5g            |  |
| 1,0g         |               |             |              |                 |  |
| 2,0g         |               |             |              |                 |  |
| Dura         | ≤10 a 30      | ≈2000 a 595 | ≈2,0 a 0,595 | 5,0g            |  |

| Apresentação   | Formato (tamanho)     | Unidade/Peso | Demonstração  |
|----------------|-----------------------|--------------|---|
| Comprimido     | ≥ 2mm                 | 0,5g         |   |
|                |                       | 1,0g         |   |
|                |                       | 2,0g         |   |
|                |                       | 5,0g         |   |
| Disco          | ≈14 x 14mm            | 01 unid.     |   |
|                | ≈12 x 14mm            | 01 unid.     |   |
|                | ≈11 x 14 mm           | 01 unid.     |   |
| Cunha P        | ≈03 x7,5 x 15 x 20 mm | 01 unid.     |   |
| Cunha M        | ≈08 x 10 x 15 x 25 mm | 01 unid.     |   |
| Cunha G        | ≈03 x15,5 x15 x 35 mm | 01 unid.     |   |
| Paralelepípedo | ≈10 x 20 x 10 mm      | 01 unid.     |   |
|                | ≈25 x 20 x 05 mm      | 01 unid.     |   |
| Cubo           | ≈10 x 10 x 10 mm      | 01 unid.     |  |
| Rolha (botão)  | ≈22 x 10 mm           | 01 unid.     |  |
| Cilindro       | ≈10 x 10 mm           | 01 unid.     |  |

## HAP-91®

Hidroxiapatita Porosa Absorvível  
Enxerto Ósseo

Registro ANVISA nº 10405720001  
AFE/ANVISA nº 9904LHMV57H9 (8.01499.8)  
FARM. RESPONSÁVEL: DÂMANA MÁXIMO BRANDÃO - CRF/MG: 26.315

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

Produzido por: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO Ltda.  
Rua Ouro Branco, 345 - Novo Aterrad - 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

# HAP-91®

Nome Comercial do Produto:

HAP-91 Hidroxiapatita Porosa Absorvível

Nome Técnico do Produto: Enxerto Ósseo



## INSTRUÇÕES DE USO

Revisão 03

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A HAP-91 - Hidroxiapatita Porosa Absorvível, doravante denominada HAP-91, é um biomaterial, sintetizado a partir da reação química do Hidróxido de Cálcio  $Ca(OH)_2$  com o Ácido Fosfórico ( $H_3PO_4$ ).

A hidroxiapatita possui semelhança com o tecido ósseo, uma vez que a fase inorgânica do mesmo é constituída na sua maior parte por hidroxiapatita  $[Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2]$ . Por ser biocompatível e possuir características de osteoindução (quimiotaxia) e osteocondução (haptotaxia), sendo bastante utilizada como substituinte ósseo, sendo a mesma enxertada na região onde se faz necessário a formação óssea.

Quando a HAP-91 é colocada junto ao osso e funciona como suporte para regeneração do tecido ósseo. A HAP-91 permite que o tecido de regeneração cresça dentro de sua estrutura física pela presença de poros evitando o encapsulamento por tecido conjuntivo fibroso e aumentando a velocidade de crescimento dos tecidos. Além disso, proporciona o suporte nutricional do tecido dentro de seus poros, produzindo uma continuidade com o osso em volta.

### COMPOSIÇÃO

A HAP-91 é constituída de:

- ≥ 95% Hidroxiapatita
- ≤ 05% Fosfatos de cálcio

## INDICAÇÃO:

A HAP-91 é indicada em cirurgias médicas e odontológicas para recuperação, substituição parcial, preenchimento e reconstrução do tecido ósseo, devido a perdas e deformidades ósseas, exodontia. 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 HAP-91 é fornecida no estado estéril, de forma a prevenir potenciais contaminações.

É esterilizada por: Óxido de Etileno (  )

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 HAP-91 no local a ser enxertado, caso seja veiculado a plasma enriquecido com plaquetas (PRP), sangue do paciente e/ou apara de osso autógeno, o produto obtido dessa associação deve ser uma massa bem consistente, para facilitar a manipulação do mesmo.
- Devido as suas propriedades físico-químicas e suas características a hidroxiapatita pode ser usada como carreador de antibióticos, proteínas, quimioterápico e outros, liberando os mesmos sistemicamente no organismo.

• A HAP-91 não deve ser fixada com parafuso ou ser utilizada como base de sustentação.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Para garantir o uso adequado, segurança e a eficácia do produto 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 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;
- Três etiquetas controle autocolantes com nome do produto, apresentação comercial, número do lote (  ), data de validade (  ) 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;
- Utilizar somente materiais de apoio e instrumentais cirúrgicos esterilizados;
- O produto não utilizado (sobra) no procedimento cirúrgico deve ser eliminado, descartado como lixo hospitalar.
- A HAP-91 é um produto fabricado de forma a facilitar o manuseio do mesmo no ato cirúrgico, mas é **IMPORTANTE** ressaltar que o mesmo é altamente friável, passível de deformação, mas as suas características físico-químicas, bem como a sua biocompatibilidade e biofuncionalidade **NÃO SÃO ALTERADAS**, quando ocorrer alguma alteração no seu formato;
- As apresentações comprimido, disco, cunha, paralelepípedo, cubo, rolha e cilindro não podem ser parafusadas e/ou usadas como base de sustentação de implante, uma vez que as mesmas são friáveis e os seus formatos têm como único objetivo facilitar o manuseio das mesmas.
- O produto 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 ao uso do produto HAP-91. Não há restrições quanto à quantidade máxima da HAP-91 a ser utilizada, a mesma deve ser determinada anteriormente, após a análise do tamanho do leito cirúrgico pelo profissional.

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 (± 5%);
- Deve ser armazenado de forma a manter a 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 produto;
- 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 HAP-91 é um fosfato de cálcio e de acordo com a RDC 306 de 2004 gera resíduo do Grupo D e por ser utilizada em ambiente cirúrgico deve ser descartada em lixo hospitalar, descaracterizando o produto.