

INSTRUÇÃO DE USO

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 $[\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2]$. 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:

- $\geq 95\%$ Hidroxiapatita
- $\leq 05\%$ 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 (STERILE EO)

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 a partir 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 (LOT) 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 ($\pm 5\%$);
- 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.

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.

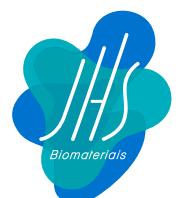
ADVERTÊNCIAS:









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 / Volume	Demonstração
		Mesh	µm	mm		
HAP-91 Hidroxiapatita Porosa Absorvível	Granulado	≤ 10	≈ 2000	≈ 2,0	0,5g	
					1,0g	
					2,0g	
					5,0g	
					10,0g	
					5,0cc	
					10,0cc	
					20,0cc	
					≤ 20	
	1,0g					
	2,0g					
	≤ 30	≈ 595	≈ 0,595	0,5g		
				1,0g		
				2,0g		
	Dura	≤ 10 a 30	≈ 2000 a 595	≈ 2,00 a 0,595	5,0g	
	Apresentação	Dimensão	Peso / Quantidade	Demonstração		
	Comprimido	≥ 2 mm	0,5g			
1,0g						
2,0g						
5,0g						
	Disco	≈ 14 x 14 mm	01 unid.			
≈ 12 x 14 mm		01 unid.				
≈ 11 x 14 mm		01 unid.				
	Cunha P	≈ 03 x 7,5 x 15 x 20 mm	01 unid.			
	Cunha M	≈ 08 x 10 x 15 x 25 mm	01 unid.			
	Cunha G	≈ 03 x 15,5 x 15 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 (potão)	≈ 22 x 10 mm	01 unid.			
	Cilindro	≈ 10 x 10 mm	01 unid.			

HAP-91®
Hidroxiapatita Porosa Absorvível
Enxerto Ósseo

Registro ANVISA n°: 10405720001

AFE/ANVISA n°: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)

FARM.RESPONSÁVEL: DÁMIANA MÁXIMO BRANDÃO - CRF/MG: 26.315

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/jhs@jhs.med.br

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

Sheyla Maria de Castro Máximo Bicalho
REPRESENTANTE LEGAL

Dámiana Máximo Brandão – CRF/MG 26315
RESPONSÁVEL TÉCNICA

