

**INSTRUCCIONES DE USO  
HAP-91**

## HAP-91

Nombre comercial del producto: **HAP-91**<sup>®</sup>

Nombre técnico del producto: ***Injerto para huesos y dispositivos asociados***

### **INFORMACIONES GENERALES**

Fabricado por: *JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA*

Dirección: *Rúa Ouro Branco, 345 – Novo Alvorada*

*CEP (zip code). 34650-120 - Sabará – MG - Brasil*

Teléfono /Fax: *+55 (31) 3484-9355*

CNPJ: *71.029.631/0001-81*

Industria Brasileña PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL

Autorización de Funcionamiento: *ANVISA/MS: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)*

Registro ANVISA n°: 10405720001

Responsable técnico: *Dámiana Máximo Brandão CRF/MG 26.315*



# 1. DESCRIÇÃO DEL PRODUCTO / MATERIAL

La Instrucción de Uso de HAP-91 contiene la información pertinente al uso del producto por parte del consumidor. Forma parte del embalaje secundario del producto.

### 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.

### ADVERTENCIAS:


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 extração de partículas, migração de grânulos, mas que não comprometem os resultados clínicos.

É função do cirurgião repassar algumas informações referentes ao emerto, 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	Grandes dimensões			Peso/ Volume	Densificação
	Módulo	gms	mm		
Grânulos	ø10	~2000	~2,00	0,5g	
				1,0g	
				2,0g	
				5,0g	
				10,0g	
	ø20	~841	~0,841	0,5g	
				1,0g	
				2,0g	
				5,0g	
				10,0g	
ø30	~595	~0,295	0,5g		
			1,0g		
Outro	ø10 x 30	~2000 x 395	~2,0 x 0,295	0,5g	

Apresentação	Formato (tamanho)	Unidade de Peso	Densificação
Comprimido	ø 2mm	0,5g	
		1,0g	
		2,0g	
		5,0g	
Disco	~14 x 14mm	01 unidade	
	~12 x 14mm	01 unidade	
	~11 x 14mm	01 unidade	
Cunha F	~02 x 02 x 12 x 20mm	01 unidade	
	~08 x 10 x 15 x 25mm	01 unidade	
Cunha G	~03 x 15 x 15 x 35mm	01 unidade	
	~10 x 20 x 10mm	01 unidade	
Paralelepípedo	~25 x 20 x 15mm	01 unidade	
	~10 x 10 x 10mm	01 unidade	
Cubo	~22 x 10mm	01 unidade	
	~10 x 10mm	01 unidade	

### HAP-91®

Hidroxiapatita Porosa Absorvível  
Puro/Osso

Registro ANVISA nº 1048522001  
AFÉRMIA nº 9904/ANVISA 789 (L101498 J)  
FARM. RESPONSÁVEL: DANIVAL MACHADO BARROSO - CRM/RG: 36315

HAP-91® é uma registrada da JHS Biomateriais/Osso Ltda.

Produzido por JHS LABORATÓRIOS QUÍMICOS LTDA.  
Rua Benedito, 16 - São Vicente - São Paulo - SP  
CEP: 24050-120 - CNPJ: 17.028.837/0001-41  
INDÚSTRIA BRASILEIRA  
TEL: +55 (11) 3084-4255 / FAX: +55 (11) 3084-4655  
www.jhsmed.com.br / jhs@jhsmed.com.br

# HAP-91®

Nome Comercial do Produto:

HAP-91 Hidroxiapatita Porosa Absorvível

Nome Técnico do Produto: Emerto Ósseo



## INSTRUÇÕES DE USO

Revisão 07

### 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)<sub>2</sub> com o Ácido Fosfórico (H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>).

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<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>(OH)<sub>2</sub>]. Por ser biocompatível e possuir características de osteoindução (quimiotaxia) e osteocondução (haptotaxia), sendo bastante utilizada como substituinte ósseo, sendo a mesma enxerta da 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 a placa de osso autólogo, o produto obtido dessa associação deve ser uma massa bem consistente, para facilitar a manipulação do mesmo.
- Devido a suas propriedades físico-químicas e suas características a hidroxiapatita pode ser usada como carreador de antibióticos, proteínas, quimioterápicos 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 frível, 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, rola e cilindro não podem ser parafusadas e/ou usadas como base de sustentação de implante, uma vez que as mesmas são fríveis 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

dever 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 DESCARTAR:

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.



## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

La HAP-91 - Hidroxiapatita Porosa Absorbible, en adelante denominada HAP-91, es un biomaterial, sintetizado a partir de la reacción química del Hidróxido de Calcio  $\text{Ca}(\text{OH})_2$  con el Ácido Fosfórico ( $\text{H}_3\text{PO}_4$ ).

La hidroxiapatita tiene semejanza con el tejido óseo, ya que la fase inorgánica del mismo está constituida en su mayor parte por hidroxiapatita  $[\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2]$ . Por ser biocompatible y poseer características de osteoinducción (quimiotaxia) y osteoconducción (haptotaxia), siendo bastante utilizada como sustituyente óseo, siendo la misma injertada en la región donde se hace necesaria la formación ósea.

Cuando la HAP-91 se coloca junto al hueso y funciona como soporte para la regeneración del tejido óseo. La HAP-91 permite que el tejido de regeneración crezca dentro de su estructura física por la presencia de poros evitando el encapsulado por tejido conjuntivo fibroso y aumentando la velocidad de crecimiento de los tejidos. Además, proporciona el soporte nutricional del tejido dentro de sus poros, produciendo una continuidad con el hueso alrededor.

## **COMPOSICIÓN:**

La HAP-91 está constituida de:

- $\geq 95\%$  Hidroxiapatita
- $\leq 05\%$  Fosfatos de calcio

## **NOTA:**

La HAP-91 es indicada en cirugías médicas y odontológicas para recuperación, sustitución parcial, llenado y reconstrucción del tejido óseo, debido a pérdidas y deformidades óseas, exodoncia. Por lo tanto, tiene aplicaciones e indicaciones en las áreas de cirugía odontológica, ortopédica y traumatológica, neurocirugía, cirugía de traumatología buco-maxilofacial, cirugías cráneo-facial, cirugía plástica reconstructora y cirugía de otorrinolaringología.

## **ESTERILIZACIÓN:**

La HAP-91 se suministra en estado estéril para prevenir posibles contaminaciones.

Es esterilizada por: Óxido de Etileno (STERILE EO).

La esterilización sólo está garantizada si el envase permanece intacta.



## **INSTRUCCIONES DE USO:**

El producto sólo debe ser utilizado (injertado) por profesionales del área médica y odontológica con conocimiento en técnicas quirúrgicas y de injerto;

- Se suministra en estado estéril y debe ser abierto en un ambiente aséptico (bloque quirúrgico, ambulatorio, consultorio odontológico o clínica médica) en el momento de la aplicación;

- Después de las técnicas quirúrgicas necesarias, preparar el lecho receptor de forma que el producto sea aplicado en contacto con el hueso sano y sangrante;

- La región que va a recibir el producto debe estar expuesta y curada, donde los tejidos infectados y / o necrosados deben haber sido removidos;

- Se recomienda la aplicación directa de la HAP-91 en el lugar a ser injertado, si se transmite a plasma enriquecido con plaquetas (PRP), sangre del paciente y / o recorte de hueso autógeno, el producto obtenido de esa asociación debe ser una masa bien consistente para facilitar la manipulación del mismo.

- Debido a sus propiedades fisicoquímicas y sus características, la hidroxiapatita puede ser usada como transportador de antibióticos, proteínas, quimioterápico y otros, liberando los mismos sistémicamente en el organismo.

- La HAP-91 no debe fijarse con tornillo o utilizarse como base de soporte.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Para garantizar el uso adecuado, la seguridad y la eficacia del producto HAP-91 algunos cuidados deben ser seguidos:

- Sólo pueden hacer uso del producto, profesionales habilitados del área médica y odontológica con pleno conocimiento de las técnicas quirúrgicas y de asepsia necesarias;

- La HAP-91 se suministra en condiciones estériles;

- La información contenida en la etiqueta del producto, incluido el nombre del producto, la presentación comercial, el número de lote, la fecha de caducidad y el nombre del fabricante, deben figurar en el expediente del paciente u otro documento equivalente;

- Tres etiquetas de control adhesivas con nombre del producto, presentación comercial, número de lote (LOT) fecha de caducidad ( ) y nombre del fabricante se encuentran en el interior del embalaje, para auxiliar en estos registros, debiendo, al menos, una unidad de las mismas se adjuntar a la documentación del paciente, asegurando la completa trazabilidad del producto;

- Utilizar solamente materiales de apoyo e instrumentales quirúrgicos esterilizados;



- El producto no utilizado (sobra) en el procedimiento quirúrgico debe ser eliminado, descartado como basura hospitalaria.

- La HAP-91 es un producto fabricado para facilitar el manejo del mismo en el acto quirúrgico, pero es **IMPORTANTE** resaltar que el mismo es altamente friable, pasible de deformación, pero sus características físico-químicas, así como su biocompatibilidad y la biofuncionalidad **NO ESTÁ ALTERADA**, cuando ocurra algún cambio en su formato;

- Las presentaciones comprimido, disco, cuña, paralelepípedo, cubo, tapón y cilindro no pueden ser atornilladas y / o usadas como base de soporte de implante, ya que las mismas son friables y sus formatos tienen como único objetivo facilitar el manejo de las mismas misma.

- El producto HAP-91 se comercializa en un envase sellado.

- Si el embalaje está violado y / o descaracterizado, el producto debe ser considerado bajo la condición de no estéril y no debe ser usado, debiendo el mismo ser descartado;

**PRODUCTO ESTÉRIL, USO ÚNICO (ⓧ), NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR, NO REPROCESAR, NO UTILICE SI LA VALIDEZ VENCIDA o EL ENVASE ES VIEJO.**

#### **CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES:**

No se han notificado problemas de rechazo al uso del producto HAP-91.

No hay restricciones en cuanto a la cantidad máxima de la HAP-91 a ser utilizada, la misma debe ser determinada anteriormente, después del análisis del tamaño del lecho quirúrgico por el profesional.

En caso de ocurrir cualquier tipo de reacción adversa al producto, la empresa / fabricante deberá ser comunicada junto con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO:**

- Debe transportarse y almacenarse al abrigo de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad;

- El producto debe preferentemente conservarse a una temperatura de 15-30 ° C y un límite máximo de humedad 75% UR ( $\pm$  5%);

- Debe almacenarse para mantener la integridad física del embalaje, sin dañarla;



- No se debe colocar ningún objeto pesado sobre el producto para no dañar su embalaje y poner en riesgo la integridad física y la esterilidad del producto;
- Por ser un producto estéril el envase sólo debe ser abierto en el momento de la utilización. Su uso demanda técnicas apropiadas de asepsia;
- Cuando vencido o tenga el embalaje violado el producto deberá ser descartado debiendo tener sus envases descaracterizados.

#### **CONDICIONES DE DESCARTE:**

La HAP-91 es un fosfato de calcio y de acuerdo con la RDC 306 de 2004 genera residuo del Grupo D y por ser utilizada en ambiente quirúrgico debe ser descartada en basura hospitalaria, descaracterizando el producto.

#### **PERÍODO DE VALIDEZ:**

La fecha de caducidad del producto es de dos (2) años después de la fecha de esterilización, esta información está contenida en el cartucho, la etiqueta del producto y las etiquetas de control.

#### **ADVERTENCIAS:**

El paciente debe ser cuidadosamente examinado y evaluado cuando sea sometido a un procedimiento quirúrgico, con el fin de analizar todas las vertientes que puedan influir en el resultado final de la cirugía.

Cualquier procedimiento quirúrgico es susceptible de complicaciones, tales como hinchazón en el lugar quirúrgico, formación de corteza en el colgajo, hemorragia, inflamación local, pérdida de hueso, infección y dolor in situ.

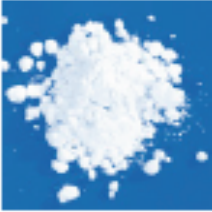
Es importante resaltar que en algunos casos puede ocurrir la extrusión de partículas, migración de gránulos, pero que no comprometen los resultados clínicos.








Es función del cirujano repasar algunas informaciones referentes al injerto, procedimiento quirúrgico y postoperatorio al paciente, para que él sea consciente de cómo ocurrirá todo el proceso procedimiento.

Es importante informar que cuando sea necesario a las actividades físicas estarán restringidas durante el período de la recuperación debiendo ser evaluadas según el tipo de cirugía, extensión de la lesión y lugar de aplicación, en algunos casos no será posible la aplicación de carga en el local, esto quiere decir la " la funcionalidad de la región será afectada por un tiempo, que será determinado por el médico después de análisis de la cirugía, entre otras informaciones que van a variar de procedimiento quirúrgico y paciente.



## APRESENTAÇÃO:

Apresentação	Granulometria			Peso/ Volume	Densidade
	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	≈0,141	0,5g	
				1,0g	
				2,0g	
				5,0g	
	≥30	≈595	≈0,265	0,5g	
				1,0g	
				2,0g	
5,0g					
Disco	≥10 a 30	≈2000 a 595	≈2,0 a 0,265	5,0g	

Apresentação	Formato (tamanho)	Unidade/Peso	Densidade
Comprimido	≥ 20 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	≈22 x 7,5 x 15 x 20 mm	01 unid.	
Cunha M	≈38 x 10 x 15 x 25 mm	01 unid.	
Cunha G	≈23 x 15,5 x 25 x 25 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.	
Rolla (bortão)	≈22 x 10 mm	01 unid.	
Cilindro	≈10 x 10 mm	01 unid.	

## 2. CARACTERÍSTICAS

### Dimensiones de la Instrucción de uso doblado:

- Ancho: 70,0 mm ± 2,00 mm
- Altura: 150,00 mm ± 2,00 mm

### Material:

- Papel doblado al medio
- Peso: 75g/m<sup>3</sup>

**Color:** blanco con la escritura y el logotipo azul.



### 3. ALMACENAMIENTO:

Las instrucciones de uso de la HAP-91 se almacenan en un lugar cerrado, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz. Se acondicionan en fardos de 1000 (mil) unidades, conteniendo paquetes de 250 (doscientos cincuenta) unidades cada una. Las mismas están protegidas contra daños físicos en armarios de madera, organizados en estantes identificados con etiquetas adhesivas y siguen la orden de retirada obedeciendo al sistema PEPS (primero que entra, primero que sale) de acuerdo con el Código de Recepción - CR del material.

La validez del material deberá ser verificada en el embalaje, en el laudo de análisis (cuando sea aplicable) o según información pasada por el proveedor.

### 4. REGISTROS GENERADOS

- FQG 006-06 - Laudo de Recepción de Insumos

### 5. HISTORIA DE ENMIENDAS

Revisión Nº	Cambiar / Razón	Fecha de emisión
05	Cambio de diseño y palabras.	26/01/2016
06	Cambio del logotipo. Artículo 3 -Validad.	30/01/2017

---

#### RESPONSÁVEL LEGAL

Sheyla Maria de Castro Máximo Bicalho  
CPF sob n.º 129.536.446-87

---

#### RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dámiana Máximo Brandão  
CRF/MG n.º 26315

