

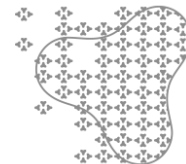
HAP-91®



Nome Comercial: HAP-91® Hidroxiapatita Porosa Absorvível
HAP-91® é marca registrada da JHS Laboratório Químico Ltda.
Nome Técnico: Enxerto Ósseo
Registro ANVISA n°: 10405720001
AFE/ANVISA n°: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
FARM.RESPONSÁVEL: DÂMIANA MÁXIMO BRANDÃO - CRF/MG: 26.315
Produto estéril em óxido de etileno



Condições de armazenamento, conservação e/ou manipulação, advertência e/ou precauções, característica técnica e instruções de uso: Ver Instrução de Uso.



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.

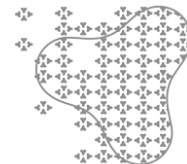
COMPOSIÇÃO:

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)

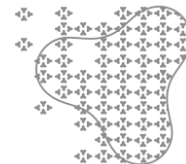
A esterilização só é garantida se a embalagem permanecer intacta.

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 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.

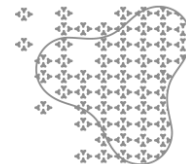
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

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 (**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.

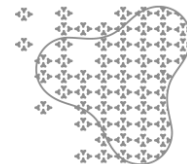
Caso ocorra qualquer tipo de reação adversa ao produto, a empresa/fabricante deverá ser comunicada juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 222 de 2018 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 está contida no cartucho, rótulo do produto e etiquetas controle.

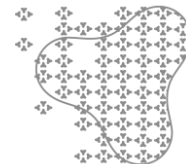
ADVERTÊNCIAS:

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.



APRESENTAÇÕES

Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Grânulos	≤10	≈2000	≈2,00	0,5g	910510	
				1,0g	911010	
				2,0g	912010	
				5,0g	915010	
				10,0g	9110010	
				5,0cc	9150CC	
				10,0cc	9110CC	
	20,0cc	9120CC				
	≤20	≈ 841	≈ 0,841	0,5g	910520	
				1,0g	911020	
				2,0g	912020	
				5,0g	915020	
	≤30	≈ 595	≈ 0,595	0,5g	910530	
				1,0g	911030	
				2,0g	912030	
5,0g				915030		
Dura	≤10 a 30	≈2000 a 595	≈2,0 a 0,595	5,0g	9150DR	

Apresentação	Dimensão	Peso / Quantidade	Código de referência	Demonstração
Comprimido	≥ 2mm	0,5g	9105M2	
		1,0g	9110M2	
		2,0g	9120M2	
		5,0g	9150M2	
Disco	≈14 x 14mm	01 unid.	911414	
	≈12 x 14mm	01 unid.	911214	
	≈11 x 14 mm	01 unid.	911114	
Cunha P	≈03 x7,5 x 15 x 20 mm	01 unid.	910240	
Cunha M	≈08 x 10 x 15 x 25 mm	01 unid.	910241	
Cunha G	≈03 x15,5 x15 x 35 mm	01 unid.	910242	
Paralelepípedo	≈10 x 20 x 10 mm	01 unid.	910210	
	≈25 x 20 x 05 mm	01 unid.	910121	
Cubo	≈10 x 10 x 10 mm	01 unid.	910111	
Rolha (botão)	≈22 x 10 mm	01 unid.	910107	
Cilindro	≈10 x 10 mm	01 unid.	910230	

PRODUZIDO POR:

Nome fantasia: JHS Biomateriais
Razão Social: JHS Laboratório Químico LTDA.
CNPJ: 71.029.631/0001-81
INDÚSTRIA BRASILEIRA

End.: Rua Ouro Branco, 345 – Bairro Novo Alvorada
Sabará – Minas Gerais – Brasil – Cep: 34650-120.
TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606
www.jhs.med.br / jhs@jhs.med.br