

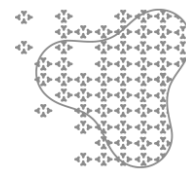
# HAP-91®



**Nombre Comercial:** HAP-91® Hidroxiapatita Porosa Absorvível  
**HAP-91®** es una marca registrada de JHS Laboratório Químico Ltda.  
**Nombre Técnico:** Injerto Ósseo  
**Registro ANVISA n°:** 10405720001  
**AFE/ANVISA n°:** 9904LHMY57H9 (8.01499.8)  
**FARM. RESPONSABLE:** DÁMIANA MÁXIMO BRANDÃO - CRF/MG: 26.315  
**Producto estéril en óxido de etileno.**



Condiciones de almacenamiento, conservación y / o manipulación, advertencias y / o precauciones, características técnicas e instrucciones de uso: Ver instrucciones de uso.



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

**HAP-91®** - hidroxiapatita porosa absorbible, en lo sucesivo denominada **HAP-91®**, es un biomaterial, sintetizado a partir de la reacción química del hidróxido de calcio  $\text{Ca(OH)}_2$  con ácido fosfórico ( $\text{H}_3\text{PO}_4$ ).

La hidroxiapatita tiene una similitud con el tejido óseo, ya que su fase inorgánica está constituida principalmente por hidroxiapatita  $[\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2]$ . Porque es biocompatible y tiene características de osteoinducción (quimiotaxis) y osteoconducción (haptotaxis), siendo ampliamente utilizado como un sustituto óseo, el mismo se injerta en la región donde es necesaria la formación de hueso.

Cuando **HAP-91®** se coloca cerca del hueso y funciona como un soporte para la regeneración del tejido óseo. **HAP-91®** permite que el tejido de regeneración crezca dentro de su estructura física por la presencia de poros que previenen la encapsulación por tejido conectivo fibroso y aumentan la velocidad de crecimiento del tejido. Además, proporciona el soporte nutricional del tejido dentro de sus poros, produciendo una continuidad con el hueso circundante.

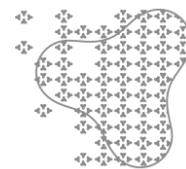
## COMPOSICIÓN:

**HAP-91®** consta de:

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

## INDICACIÓN:

**HAP-91®** está indicado en cirugías médicas y dentales para recuperación, reemplazo parcial, llenado y reconstrucción de tejido óseo, debido a pérdida ósea y deformidades, extracción. Por lo tanto, tiene aplicaciones e indicaciones en las áreas de cirugía dental, ortopédica y traumatológica, neurocirugía, cirugía de trauma buccomaxilofacial, cirugía craneofacial, cirugía plástica reconstructiva y cirugía otorrinolaringológica.



## **ESTERILIZACIÓN:**

**HAP-91®** se suministra en estado estéril para evitar la posible contaminación.

Es esterilizado por: óxido de etileno (STERILE EO)

La esterilización solo está garantizada si el embalaje permanece intacto.

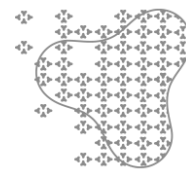
## **INSTRUCCIONES DE USO:**

- El producto solo debe ser utilizado (injertado) por profesionales médicos y dentales con conocimientos en técnicas quirúrgicas y de injerto;
- Se suministra en un estado estéril y debe abrirse en un entorno aséptico (quirúrgico, ambulatorio, consultorio dental o clínica médica) en el momento de la aplicación;
- Después de las técnicas quirúrgicas necesarias, prepare la cama receptora para que el producto se aplique en contacto con el hueso sano y sangrante;
- La región que recibirá el producto debe estar expuesta y curada, donde se deben haber eliminado los tejidos infectados y / o necróticos;
- Se recomienda la aplicación directa de HAP-91 en el sitio a injertar, si se administra al plasma enriquecido con plaquetas (PRP), sangre del paciente y / o hueso óseo autógeno, el producto obtenido de esta combinación debe ser una masa muy consistente. para facilitar su manejo.
- Debido a sus propiedades y características fisicoquímicas, la hidroxiapatita se puede utilizar como transportador de antibióticos, proteínas, quimioterapia y otros, liberándolos sistemáticamente en el cuerpo.
- El HAP-91 no debe fijarse con un tornillo ni usarse como base de soporte.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

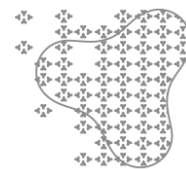
Para garantizar el uso adecuado, la seguridad y la eficacia del producto **HAP-91®**, se deben seguir algunas precauciones:

- Solo los profesionales médicos y dentales calificados con pleno conocimiento de las técnicas quirúrgicas y de asepsia necesarias pueden usar el producto;
- **HAP-91®** se suministra en condiciones estériles;



- La información proporcionada en la etiqueta del producto, incluido el nombre del producto, la presentación comercial, el número de lote, la fecha de vencimiento y el nombre del fabricante, deben formar parte del registro médico del paciente u otro documento equivalente;
- Tres etiquetas de control autoadhesivas con nombre del producto, presentación comercial, número de lote (LOT), fecha de validez ( ⌚ ) y el nombre del fabricante se encuentran dentro del paquete, para ayudar en estos registros, al menos una unidad de la cual debe adjuntarse a la documentación del paciente, asegurando la completa trazabilidad del producto;
- Use solo materiales de soporte e instrumentos quirúrgicos estériles;
- El producto no utilizado (excedente) en el procedimiento quirúrgico debe eliminarse, eliminarse como basura hospitalaria.
- **HAP-91®** es un producto fabricado para facilitar su manejo durante la cirugía, pero es **IMPORTANTE** tener en cuenta que es altamente friable, susceptible de deformación, pero sus características físico-químicas, así como su biocompatibilidad y biofuncionalidad. **NO SE CAMBIAN**, cuando ocurre algún cambio en su formato;
- Las presentaciones comprimidas, de disco, de cuña, de paralelepípedo, de cubo, de tapón y de cilindro no se pueden atornillar ni utilizar como base de soporte del implante, ya que son friables y sus formatos tienen el único propósito de facilitar su manejo.
- El producto **HAP-91®** se vende en envases sellados.
- Si el embalaje se viola y / o no se caracteriza, el producto debe considerarse bajo la condición de no estéril y no debe usarse, y debe desecharse;

**PRODUCTO ESTERIL, USO ÚNICO (⌚), NO REUTILICE, NO REESTERILICE, NO REPROCESE, NO USE SI LA VIGENCIA HA VENCIDO O EL PAQUETE ESTÁ VIOLADO.**



### **CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES:**

No se han informado problemas de rechazo con el uso del producto **HAP-91®**.

No hay restricciones sobre la cantidad máxima de HAP-91 que se utilizará, debe determinarse previamente, después de que el profesional haya analizado el tamaño del lecho quirúrgico.

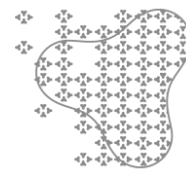
**En caso de cualquier tipo de reacción adversa al producto, la empresa / fabricante debe comunicarse con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).**

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

- Debe ser transportado y almacenado lejos de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad;
- El producto debe mantenerse preferiblemente a una temperatura de 15-30 ° C y un límite de humedad máximo de 75% HR ( $\pm 5\%$ );
- Debe almacenarse para mantener la integridad física del embalaje, sin dañarlo;
- No se debe colocar ningún objeto pesado sobre el producto para evitar dañar su embalaje y poner en peligro la integridad física y la esterilidad del producto;
- Como es un producto estéril, el embalaje solo debe abrirse en el momento del uso. Su uso requiere técnicas de asepsia apropiadas;
- Cuando caduque o se haya violado el embalaje, el producto debe desecharse y su embalaje debe retirarse.

### **CONDICIONES DE ELIMINACIÓN:**

**HAP-91®** es un fosfato de calcio y, según RDC 222 de 2018, genera desechos del Grupo D y, debido a que se usa en un entorno quirúrgico, debe desecharse en los desechos hospitalarios, lo que caracteriza mal el producto.



### **PERÍODO DE VALIDEZ:**

El período de validez 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.

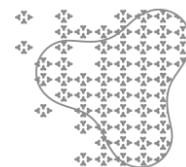
### **ADVERTENCIAS:**

El paciente debe ser cuidadosamente examinado y evaluado cuando se somete a un procedimiento quirúrgico, para analizar todos los aspectos que pueden influir en el resultado final de la cirugía.


Cualquier procedimiento quirúrgico está sujeto a complicaciones, como hinchazón en el sitio quirúrgico, costras del colgajo, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea, infección y dolor en el sitio.

Vale la pena mencionar que en algunos casos puede ocurrir extrusión de partículas y migración de gránulos, pero eso no compromete los resultados clínicos.








El trabajo del cirujano es transmitir al paciente cierta información sobre el injerto, el procedimiento quirúrgico y postoperatorio, para que sepa cómo se llevará a cabo todo el procedimiento. Es importante informar que cuando sea necesario para las actividades físicas, estarán restringidas durante el período de recuperación y deben evaluarse según el tipo de cirugía, la extensión de la lesión y el lugar de aplicación, en algunos casos no será posible aplicar carga en el sitio, es decir La funcionalidad de la región se verá afectada por un período de tiempo, que será determinado por el médico después del análisis de la cirugía, entre otra información que variará según el procedimiento quirúrgico y el paciente.



**PRESENTACIONES:**

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	
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](http://www.jhs.med.br) / [jhs@jhs.med.br](mailto:jhs@jhs.med.br)