HAP-91®
Nome Comercial do Produto: HAP-91 Hidroxiapatita Porosa Absorvível
Nome Técnico do Produto: Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos

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 $Ca(OH)_2$ 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 (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 clinica médica) no momento da aplicação;
- Após técnicas cirúrgicas necessárias, preparar o leito receptor de forma que o produto seja aplicado em contado 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;
- Dentro das embalagens são fornecidas 03 (três) etiquetas, numeradas de 1 a 3, conforme legislação aplicável, sendo que estas devem ser arquivadas:
    - Nº 1 = no prontuário clínico do paciente;
    - Nº 2 = no documento a ser entregue ao paciente;
    - Nº 3 = na documentação fiscal que gera a cobrança.
- Nas etiquetas deve constar o 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 dever 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 80% UR;
- 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 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.

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	

HAP-91®
Hidroxiapatita Porosa Absorvível
Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos

Registro ANVISA n°: 10405720001
AFE/ANVISA n°: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
Responsável Técnica: Viviane de Almeida Torres - CRF/MG: 10.023

Fabricante: 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.

Tabela de Símbolos conforme ABNT NBR ISO 15223-1	
Simbologia	**Descrição**
	Fabricante
	Prazo de validade (AAAA/MM)
	Data de esterilização (AAAA/MM)
LOT	Código do lote
REF	Código de referência
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
STERILE R	Esterilizado por Irradiação Gama
STERILIZE	Proibido reesterilizar e proibido reprocessar
	Proibido reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
30°C 15°C	Limite de temperatura: manter entre 15°C a 30°C
% 80%	Limite de umidade relativa do ar (UR): manter até 80%.
	Consultar as instruções de uso