INSTRUÇÕES DE USO HAP-91®
Revisão 07

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

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

INDICAÇÕES

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

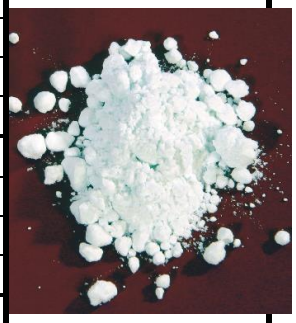
O paciente deve ser cuidadosamente examinado e avaliado quando for ser submetido a um procedimento cirúrgico, com o intuito de analisar todas as vertentes que possam influenciar no resultado final da cirurgia.

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.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

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	

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 de acordo com 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

INSTRUCTIONS FOR USE HAP-91®
Revision 07

Commercial Name: HAP-91 Absorbable Porous Hydroxyapatite
Technical Name: Biomaterials for Grafts and Fillings

PRODUCT DESCRIPTION

HAP-91 – Absorbable Porous Hydroxyapatite, hereinafter referred to as HAP-91, is a biomaterial synthesized through the chemical reaction of Calcium Hydroxide ($Ca(OH)_2$) with Phosphoric Acid (H_3PO_4).

Hydroxyapatite resembles bone tissue, as the inorganic phase of bone is largely composed of hydroxyapatite [$Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$]. Due to its biocompatibility and osteoinductive (chemotaxis) and osteoconductive (haptotaxis) properties, it is widely used as a bone substitute, being grafted into regions requiring bone formation.

When HAP-91 is placed adjacent to bone, it serves as a scaffold for bone tissue regeneration. HAP-91 allows regenerative tissue to grow within its porous structure, preventing encapsulation by fibrous connective tissue and accelerating tissue growth. Additionally, it provides nutritional support for tissue within its pores, producing continuity with surrounding bone.

COMPOSITION

HAP-91 consists of:

- ≥95% Hydroxyapatite
- ≤5% Calcium Phosphates

INDICATIONS

HAP-91 is indicated in medical and dental surgeries for recovery, partial replacement, filling, and reconstruction of bone tissue due to bone loss or deformities, including extractions. Therefore, it has applications and indications in the areas of dental surgery, orthopedic and trauma surgery, neurosurgery, maxillofacial trauma surgery, craniofacial surgery, reconstructive plastic surgery, and otorhinolaryngology surgery.

STERILIZATION

HAP-91 is supplied sterile to prevent potential contamination.
Sterilization method: Ethylene Oxide (EO)
Sterility is only guaranteed if the packaging remains intact.

INSTRUCTIONS FOR USE

- The product must only be used (grafted) by qualified medical or dental professionals knowledgeable in surgical and grafting techniques.
- Supplied sterile, it must be opened in an aseptic environment (operating room, outpatient surgery unit, dental office, or medical clinic) at the time of application.
- After performing necessary surgical techniques, prepare the recipient site so that the product is applied in contact with healthy, bleeding bone.
- The area receiving the product must be exposed and curetted, with any infected and/or necrotic tissue removed.
- Direct application of HAP-91 is recommended. When combined with platelet-rich plasma (PRP), patient blood, or autologous bone chips, the resulting mixture should form a consistent mass to facilitate handling.

- Due to its physicochemical properties, hydroxyapatite can serve as a carrier for antibiotics, proteins, chemotherapeutic agents, or other substances, releasing them systemically.
- HAP-91 must not be screwed in or used as a load-bearing base.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
To ensure proper use, safety, and efficacy:

- Only qualified medical and dental professionals with full knowledge of surgical and aseptic techniques may use this product.
- HAP-91 is supplied sterile.
- Label information, including product name, commercial presentation, lot number, expiration date, and manufacturer, must be included in the patient's medical record or equivalent document.
- Each package includes 3 (three) labels, numbered 1–3, as per applicable regulations, which must be archived:
    - No. 1 – Patient's medical record
    - No. 2 – Document provided to the patient
    - No. 3 – Billing documentation
- The labels must include the product name, commercial presentation, batch number (LOT), expiration date and manufacturer's name, which are located inside the packaging to assist in these records. At least one unit of these labels must be attached to the patient's documentation, ensuring complete product traceability. Only sterilized instruments and supporting materials should be used.
- Any unused product must be discarded as medical waste.
- HAP-91 is highly friable, may deform, but its physicochemical properties, biocompatibility, and biofunctionality are not affected by minor changes in shape.
- Shapes such as tablets, discs, wedges, parallelepipeds, cubes, plugs, and cylinders cannot be screwed in or used as implant supports; their shapes serve only to facilitate handling.
- HAP-91 is supplied in sealed packaging.
- If the packaging is compromised or damaged, the product is considered non-sterile and must not be used; it must be discarded.

STERILE PRODUCT, SINGLE USE, DO NOT REUSE, DO NOT RESTERILIZE, DO NOT REPROCESS, DO NOT USE IF EXPIRED OR IF PACKAGE IS VIOLATED.

CONTRAINDICATIONS AND RESTRICTIONS
No rejection issues have been reported for HAP-91.
There are no restrictions on the maximum amount to be used; it should be determined based on the surgical site size and professional judgment.

In case of any adverse reaction, the manufacturer and the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) must be notified.

STORAGE, TRANSPORT, AND HANDLING CONDITIONS
- Store and transport away from direct sunlight, heat sources, and moisture.
- Preferably maintain temperatures between 15–30°C and maximum relative humidity of 80% RH.
- Store in a manner that preserves packaging integrity.
- Do not place heavy objects on the product to avoid damage and risk to sterility.
- Being sterile, the packaging must only be opened at the time of use. Aseptic techniques must be followed.

- Expired or compromised products must be discarded, ensuring complete destruction of the product.

DISPOSAL CONDITIONS

HAP-91, being a calcium phosphate, generates Group D waste under RDC 222/2018 and, when used in surgical settings, must be disposed of as medical waste, ensuring the product is decharacterized.

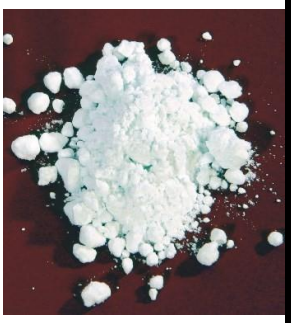
SHELF LIFE

The product's shelf life is two (2) years after the sterilization date; this information is contained on the carton, product label, and control labels.

WARNINGS

- Patients must be carefully examined and evaluated prior to surgical procedures to assess all factors influencing the outcome.
- Surgical procedures may have complications, including swelling, flap crusting, bleeding, local inflammation, bone loss, infection, and pain.
- Particle extrusion or granule migration may occur in some cases but does not compromise clinical results.
- Surgeons are responsible for informing patients about grafting procedures, surgery, and postoperative care.
- Physical activities may be restricted during recovery, evaluated according to surgery type, lesion extent, and application site. In some cases, load cannot be applied to the area, meaning functionality will be temporarily affected; the duration is determined by the surgeon based on procedure analysis.

FORMS OF PRESENTATION

Presentations	Granulometry			Weight	Reference code	Demonstration
	Mesh	µm	mm			
Granules	≤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	
Hard	≤10 to 30	≈ 2000 to 595	≈ 2,0 to 0,595	5,0g	9150DR	

Presentation	Shape (size)	Unity/Weight	Reference Code	Demonstration
Tablet	≥ 2mm	0,5g	9105M2	
		1,0g	9110M2	
		2,0g	9120M2	
		5,0g	9150M2	
Disk	≈14 x 14mm	01 unity.	911414	
	≈12 x 14mm	01 unity.	911214	
	≈11 x 14 mm	01 unity.	911114	
Wedge P	≈03 x7,5 x 15 x 20 mm	01 unity.	910240	
Wedge M	≈08 x 10 x 15 x 25 mm	01 unity.	910241	
Wedge G	≈03 x15,5 x15 x 35 mm	01 unity.	910242	
Cobblestone	≈10 x 20 x 10 mm	01 unity.	910210	
	≈25 x 20 x 05 mm	01 unity.	910121	
Cube	≈10 x 10 x 10 mm	01 unity.	910111	
Cork (button)	≈22 x 10 mm	01 unity.	910107	
Cylinder	≈10 x 10 mm	01 unity.	910230	

ANVISA Registration No.: 10405720001
AFE/ANVISA No.: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
Technical Responsible: Viviane de Almeida Torres - CRF/MG: 10.023
Manufacturer: JHS Chemical Laboratory Ltd.
Address: Rua Ouro Branco, 345 - Novo Alvorada, Sabará/MG - Brazil. ZIP Code: 34650-120
CNPJ: 71.029.631/0001-81
Brazilian Industry
Phone: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606
www.jhs.med.br / jhs@jhs.med.br

HAP-91® is a registered trademark of JHS Laboratório Químico Ltda.

Table according to NBR ISO 15223-1	
Symbology	**Description**
	Manufacturer
	Shelf life (YYYY/MM)
	Sterilization date (YYYY/MM)
LOT	Indicates the product lot
REF	Product reference code
STERILE|EO	Sterilezed by Ethylene Oxide
STERILE|R	Sterilized by Gamma Irradiation
STERILIZE	Forbidden to resterilize
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
30°C 15°C	Keep at a temperature of 15°C to 30°C
% 80%	Maintain maximum Relative Humidity of 80%RH
	Consult instructions for use

INSTRUCCIONES DE USO HAP-91®
Revisión 07

Nombre Comercial: HAP-91 Hidroxiapatita Porosa Absorbible
Nombre Técnico: Biomateriales para Injertos y Rellenos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

HAP-91 - Hidroxiapatita Porosa Absorbible, en adelante denominada HAP-91, es un biomaterial sintetizado a partir de la reacción química del Hidróxido de Calcio $Ca(OH)_2$ con Ácido Fosfórico (H_3PO_4).

La hidroxiapatita presenta similitud con el tejido óseo, ya que su fase inorgánica está constituida principalmente por hidroxiapatita [$Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$]. Por ser biocompatible y poseer características de **osteoinducción** (quimiotaxis) y **osteoconducción** (haptotaxis), se utiliza ampliamente como sustituto óseo, implantándose en la región donde se requiere formación ósea.

Cuando HAP-91 se coloca junto al hueso, actúa como soporte para la regeneración del tejido óseo. Permite que el tejido de regeneración crezca dentro de su estructura física gracias a la presencia de poros, evitando el encapsulamiento por tejido conectivo fibroso y acelerando el crecimiento del tejido. Además, proporciona soporte nutricional dentro de sus poros, generando continuidad con el hueso circundante.

COMPOSICIÓN

HAP-91 está constituida por:

- ≥95% Hidroxiapatita
- ≤5% Fosfatos de calcio

INDICACIONES

El HAP-91 está indicado en cirugías médicas y odontológicas para recuperación, sustitución parcial, relleno y reconstrucción del tejido óseo debido a pérdidas o deformidades óseas, exodoncia, etc. Sus aplicaciones incluyen cirugía odontológica, ortopédica y traumatológica, neurocirugía, cirugía bucomaxilofacial, cirugía cráneo-facial, cirugía plástica reconstructiva y cirugía de otorrinolaringología.

ESTERILIZACIÓN

HAP-91 se suministra en estado estéril para prevenir contaminaciones.
Esterilización: Óxido de Etileno (STERILE|EO).
La esterilización solo está garantizada si el envase permanece intacto.

INSTRUCCIONES DE USO

- El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos u odontológicos con conocimiento en técnicas quirúrgicas y de injerto.
- Se suministra estéril y debe abrirse en un ambiente aséptico (quirófano, ambulatorio, consultorio odontológico o clínica médica) en el momento de su aplicación.
- Tras las técnicas quirúrgicas necesarias, preparar el lecho receptor de manera que el producto se aplique en contacto con hueso sano y sangrante.
- La región que recibirá el producto debe estar expuesta y curetada; los tejidos infectados o necróticos deben ser removidos.
- Se recomienda la aplicación directa de HAP-91 en el sitio a injertar; si se combina con plasma rico en plaquetas (PRP), sangre del paciente y/o restos de hueso autógeno, la mezcla debe formar una masa consistente para facilitar su manipulación.

- Por sus propiedades físico-químicas, HAP-91 puede usarse como vehículo para antibióticos, proteínas, quimioterápicos y otros, liberándolos sistémicamente en el organismo.
- HAP-91 no debe fijarse con tornillos ni utilizarse como base de soporte.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Para garantizar el uso adecuado, la seguridad y la eficacia del producto HAP-91, deben seguirse algunas precauciones:

- Solo profesionales capacitados deben usar el producto.
- HAP-91 se suministra estéril.
- La información del envase (nombre del producto, presentación comercial, lote, fecha de caducidad, fabricante) debe registrarse en la historia clínica del paciente o documento equivalente.
- Se proporcionan 3 etiquetas numeradas de 1 a 3:
  - Nº 1: historia clínica del paciente
  - Nº 2: documento a entregar al paciente
  - Nº 3: documentación fiscal correspondiente
- Las etiquetas deben indicar el nombre del producto, presentación comercial, lote (LOT), fecha de caducidad y fabricante, para asegurar la trazabilidad completa.
- Utilizar únicamente materiales y utensilios quirúrgicos estériles.
- El producto no utilizado debe desecharse como residuo hospitalario.
- HAP-91 es frágil, puede deformarse, pero sus propiedades físico-químicas, biocompatibilidad y biofuncionalidad no se alteran si cambia su forma.
- Presentaciones (comprimido, disco, cuña, paralelepípedo, cubo, tapón y cilindro) no deben fijarse con tornillos ni usarse como base de implantes.
- Comercializado en envase sellado; si el envase está violado o dañado, el producto se considera no estéril y debe desecharse.

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO (), NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR, NO REPROCESAR, NO USAR SI LA VALIDEZ HA EXPIRADO O SE VIOLA EL EMBALAJE.

CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES
No se han reportado problemas de rechazo.
La cantidad a usar debe determinarla el profesional según el tamaño del lecho quirúrgico. Cualquier reacción adversa debe notificarse al fabricante y a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO
- Proteger de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad.
- Mantener entre 15–30°C y humedad relativa máxima del 80%.
- Almacenar de manera que el envase no se dañe.
- No colocar objetos pesados sobre el producto.
- Abrir el envase solo en el momento de uso; usar técnicas asépticas.
- Productos vencidos o con envase dañado deben desecharse y desnaturalizarse.

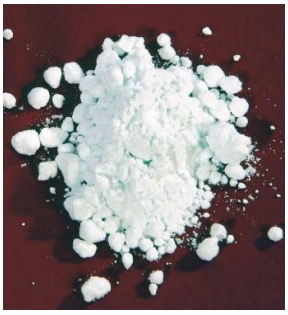
CONDICIONES DE DESECHO
HAP-91 es un fosfato de calcio; según RDC 222/2018, genera residuos del Grupo D y debe desecharse como residuos hospitalarios, desnaturalizando el producto.

FECHA DE CADUCIDAD
2 años desde la esterilización, información disponible en el envase, etiqueta y cartucho.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

- El paciente debe ser cuidadosamente examinado antes del procedimiento.
- Los procedimientos quirúrgicos pueden implicar hinchazón, formación de costras, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea, infección y dolor.
- Puede ocurrir extrusión o migración de partículas, sin comprometer resultados clínicos.
- El cirujano debe informar al paciente sobre el procedimiento, cuidado postoperatorio y restricciones físicas según tipo de cirugía y extensión de la lesión.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Presentación	Tamaño de partículas			Peso	Código de referencia	Demonstración
	Malla	µm	Milímetro			
Gránulos	≤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	
Duro	≤10 a 30	≈2000 a 595	≈2,0 a 0,595	5,0g	9150DR	

Presentación	Formato (tamaño)	Unidad/Peso	Código de referência	Demonstración
Tabela	≥ 2mm	0,5g	9105M2	
		1,0g	9110M2	
		2,0g	9120M2	
		5,0g	9150M2	
Disco	≈14 x 14mm	01 uds.	911414	
	≈12 x 14mm	01 uds.	911214	
	≈11 x 14 mm	01 uds.	911114	
Cuña P	≈03 x7,5 x 15 x 20 mm	01 uds.	910240	
Cuña M	≈08 x 10 x 15 x 25 mm	01 uds.	910241	
Cuña G	≈03 x15,5 x15 x 35 mm	01 uds.	910242	
Adoquín	≈10 x 20 x 10 mm	01 uds.	910210	
	≈25 x 20 x 05 mm	01 uds.	910121	
Cubo	≈10 x 10 x 10 mm	01 uds.	910111	
Corcho (botón)	≈22 x 10 mm	01 uds.	910107	
Cilindro	≈10 x 10 mm	01 uds.	910230	

Registro ANVISA n.º: 10405720001
AFE/ANVISA: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
Responsable Técnica: Viviane de Almeida Torres – CRF/MG: 10.023
Fabricante: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO Ltda.
Dirección: Rua Ouro Branco, 345 – Novo Alvorada – Sabará/MG – Brasil. CP: 34650-120
CNPJ: 71.029.631/0001-81
INDUSTRIA BRASILEÑA
TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606
www.jhs.med.br / jhs@jhs.med.br

HAP-91® es una marca registrada de JHS Laboratório Químico Ltda.

Tabla de símbolos según NBR ISO 15223-1	
Simbolismo	**Descripción**
	Fabricante
	Fecha de vencimiento (AAAA/MM)
	Fecha de esterilización (AAAA/MM)
LOT	Indica el lote del producto
REF	Código de referencia del producto
STERILE|EO	Producto esterilizado con óxido de etileno
STERILE|R	Producto esterilizado por irradiación gamma.
STERILIZE	Prohibido reesterilizar
	Reutilización prohibida
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
30°C 15°C	Mantener a una temperatura de 15°C a 30°C.
% 80%	Mantener una humedad relativa máxima del 80% HR
	Consulte las instrucciones de uso para su uso.