

Nome Técnico: Membrana Biológica de Origem Bovina
Nome Comercial: Membrana Colagenosa Bovina - LUMINA-COAT

PRODUTO MÉDICO-ODONTOLÓGICO DE USO ÚNICO E PROIBIDO REPROCESSAMENTO PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA (25kGy)

Registro ANVISA nº: CLASSE IV 80522420002.

Nº. de Lote, Data de Esterilização: Veja na rotulagem do produto.

Prazo de Validade: 2 anos a contar da data de fabricação.

Responsável Técnico: Camila Roberta de Meira CRQ/SP: 04100229

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PRODUTO DE USO MÉDICO.

PROIBIDO REPROCESSAR. PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

LUMINA-COAT é uma membrana orgânica natural derivada da estrutura óssea bovina desmineralizada, composta basicamente por colágeno tipo I, biocompatível e estéril para uso em medicina e odontologia, cujo propósito de aplicação clínica é servir como barreira (membrana) em cirurgias de enxertia óssea ortopédica e/ou odontológica onde são exigidas regenerações teciduais provenientes de anomalias e/ou perdas de tecido ósseo e/ou tecido conjuntivo.

LUMINA-COAT possui a propriedade de ser aceita pelo organismo de tal forma que contribui para a proteção do novo tecido ósseo formado em sítios enxertados, usualmente em um prazo de 3 a 6 meses.

LUMINA-COAT nada mais é do que o colágeno existente na estrutura óssea animal, incluindo o próprio homem, possuindo assim a vantagem de ser uma membrana natural, isenta de contaminações e componentes incompatíveis com o organismo, sendo indicada para aplicações cirúrgicas onde se requer a propriedade descrita no parágrafo anterior e aplicações como: recobrimento de defeitos ósseos, proteção de sítios de defeitos ósseos, preenchimento de alvéolos, proteção de furca radicular exposta e auxílio na integração dos componentes do tecido periodontal. Favorece também na formação de vasos sanguíneos através da sua estrutura fibrosa servindo como barreira para a invaginação dos tecidos moles existentes nos sítios de defeitos ósseos a serem corrigidos.

LUMINA-COAT é caracterizado pela sua estrutura formada pelo colágenotipo I (massa molecular ~ 14 a 300 kDa) na forma de fibras dispostas como formada no tecido ósseo de origem bovina utilizado como matéria-prima. O processo termoquímico utilizado na obtenção do LUMINA-COAT garante a preservação das características de um colágeno desaturado e extracelular com pureza exigida para aplicações cirúrgicas e livre de reações imunológicas. De uma forma geral, o colágenotipo I apresenta as seguintes características:

- Composição de cadeia molecular: $\alpha 1(I)$, $\alpha 2(I)$
- Símbolo genético: COL1A1, COL1A2
- Detalhes estruturais: 300nm, 67nm membranas fibrilares.
- Ocorrência: pele, tendões e ossos.

O colágeno tipo I proveniente da estrutura óssea, possui os padrões de eletroforese exibindo uma banda β (200 kDa) e duas bandas α (100 kDa para $\alpha 1$ e $\alpha 2$), originários do desdobramento das cadeias polipeptídicas da tripla hélice $[\alpha 1(I)]_2[\alpha 2(I)]$.

A molécula do colágeno consiste de três cadeias de proteínas compostas por aminoácidos. Essas cadeias são entrelaçadas formando uma tripla hélice helicoidal. O colágeno pode ser classificado em 12 tipos diferentes, que são divididos em duas famílias: fibrosas e não fibrosas. O colágeno fibroso é encontrado nas cartilagens, tendões, pele e ossos. A característica fibrosa do colágeno garante sua alta resistência mecânica. O produto LUMINA-COAT é formado por colágeno fibroso extracelular obtido da estrutura óssea bovina, proveniente de gado rastreado com registro no SISBOV (Sistema Brasileiro de Origem Bovina e Bubalina).

O colágeno derivado da estrutura óssea (Tipo I) é amplamente utilizado devido sua alta resistência e capacidade de deformação de arca-bouto atuando como suporte de formação de um novo tecido ósseo, agindo como característica osteocondutora. Mantendo características similares à sua matéria-prima, componente primário do tecido ósseo, garante a formação de vascularização que dará origem ao processo de calcificação do novo tecido ósseo a ser formado no sítio de defeito.

LUMINA-COAT é produzido a partir de tecido ósseo desmineralizado de origem bovina, proveniente de gado rastreado.

LUMINA-COAT é um produto natural, biocompatível, osteocondutor, estéril e de uso definitivo, o qual é aceito pelo organismo animal quando aplicado no recobrimento de defeitos ósseos viabilizando a proteção do novo tecido ósseo formado. O mecanismo de ação na formação do novo tecido ósseo cumpre sequencialmente as seguintes etapas:

1. Com características hidrofílicas absorve o fluido sanguíneo em sua estrutura carregando assim as células proteicas morfogenéticas;
2. Capacita a ação das células carregadas em sua estrutura para o estímulo da formação de tecido calcificado ao redor de suas fibras;
3. Formada a estrutura calcificada no local do sítio do defeito ósseo original suas fibras passam a compor o tecido vivo neoformado.

A esterilização do produto é realizada em empresa credenciada pelos órgãos competentes. A esterilização se dá por raios Gama com intensidade de 25 kGy validada pelo método Vmax conforme ISO 11137.

LUMINA-COAT apresenta em seu blister interno um indicador de esterilidade que muda de cor com a radiação. LUMINA-COAT é um produto de uso único e não deve ser re-esterilizado.

LUMINA-COAT é oferecido na condição de membrana esponjosa hidrolisada.

DESCRIÇÃO DOS DADOS TÉCNICOS DO COLÁGENO

O colágeno constituinte do produto LUMINA-COAT é identificado por:

1. IMAGEM.

MEMBRANA ESPONJOSA HIDROLISADA

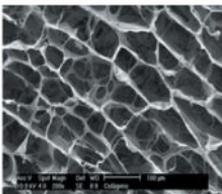
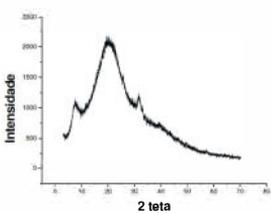


Imagem da membrana de colágeno hidrolisado obtido do fêmur bovino

3. ESPECTRO DE DIFRAÇÃO DE RAIOS-X



Difração de raios X apresentando picos próximos de 20° e 32°

DESCRIÇÃO DOS DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

LUMINA-COAT apresenta-se estéril e em embalagens individuais para a sua utilização em procedimento cirúrgico. A embalagem externa (não estéril) deverá ser manuseada por assistente e seu conteúdo colocado e manuseado em campo cirúrgico estéril.

Conteúdo por Embalagem:

Membranas – blister contendo 1 unidade de produto.

LUMINA-COAT apresenta-se na forma de membranas com as seguintes dimensões:

Dimensões das Membranas						
Altura (mm)	1	1	1	2	2	2
Largura (mm)	10	10	20	40	10	20 40
Comprimento (mm)	10	20	30	40	10	20 30 40

CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES E DIFERENTES

Os modelos comerciais da Membrana Colagenosa Bovina LUMINA-COAT diferem apenas em critérios dimensionais como evidenciado nas tabelas supramencionadas.

AÇÃO DO PRODUTO

Tratamento pré-operatório

Aconselha-se um exame radiográfico pré-operatório que permita avaliar as condições do segmento ósseo e a amplitude do defeito a ser tratado e que, consequentemente, permita escolher a tipologia e qualidade do produto a ser aplicado a eventuais métodos e dispositivos de fixação. Caso o médico especialista decida proceder com a intervenção cirúrgica o paciente deve ser submetido a um tratamento de profilaxia antibiótica e/ou de higiene oral (no caso de intervenção de cirurgia odontológica).

Antes da intervenção é necessário verificar cuidadosamente a ausência de infecções e/ou de inflamações.

Aspectos intra-operatórios

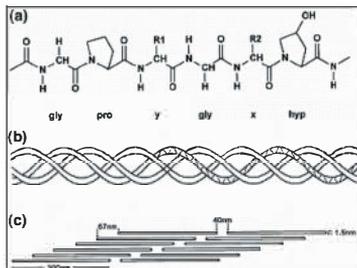
Utilizar LUMINA-COAT somente para intervenções cirúrgicas conduzidas em campo estéril, utilizando todas as precauções previstas. O produto somente deve ser aberto em campo estéril.

LUMINA-COAT não interfere nos procedimentos cirúrgicos normais. Após uma cuidadosa curetagem e sucessiva limpeza da superfície óssea, o produto pode ser aplicado diretamente no tecido ósseo a ser tratado. Deve-se evitar meticulosamente a dispersão do material enxertado fora do sítio do defeito ósseo recoberto pela membrana. Os aspectos intra-operatórios devem ser considerados visando facilitar o uso do produto antes do início do procedimento cirúrgico.

Tratamento pós-operatório

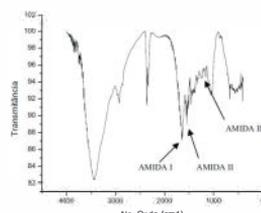
De acordo com o procedimento cirúrgico padrão aplicar uma terapia antibiótica pós-operatória oportuna. O médico especialista deve transferir ao paciente todas as indicações para garantir um correto decurso pós-operatório com relação à específica aplicação. No caso de intervenções de cirurgia odontológica é necessária uma metódica manutenção de higiene oral por parte do paciente.

Na ausência de complicações e caso sejam seguidas corretamente as indicações dadas pelo médico especialista com relação ao pós-operatório, a estabilização primária do implante ocorre geralmente na faixa de 6 a 8 semanas graças ao progresso do processo de osteointegração. Todavia, antes de submeter o tecido anatômico envolvendo a carga, recomenda-se verificar radiograficamente a formação do novo tecido ósseo.



Estrutura química do colágeno do tipo I. (a) Cadeia peptídica; (b) Enovelamento em tripla hélice; (c) Microfibrilas (SENA, 2004).

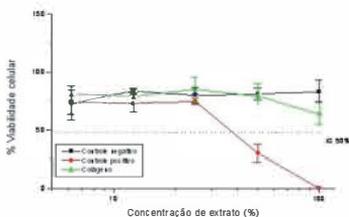
2. ESPECTRO DE INFRAVERMELHO POR TRANSFORMADA DE FOURIER.



FTIR do colágeno apresentando os picos de absorção das 3 bandas amida

4. ENSAIO DE CITOTOXICIDADE

Curva obtida pelo método da incorporação do vermelho neutro, em células da linhagem NCTC 929 do banco de tecidos da ATCC. Foram preparados extratos dos materiais e colocados em contato com a cultura celular e a determinação da citotoxicidade obtida pelo índice de citotoxicidade IC50%.



A seguir, tabela contendo a descrição de todos os modelos objetos do registro:

Descrição	Dimensão	Ilustração
LUMINA-COAT - Membrana	1 ou 2mm x 10mm x 10mm	
Espionjosa Hidrolisada	1 ou 2mm x 10mm x 20mm	
	1 ou 2mm x 20mm x 30mm	
(Altura x Largura x Comprimento)	1 ou 2mm x 40mm x 40mm	

OBSERVAÇÃO: O cirurgião deve ser um médico ou dentista especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias ortopédicas e/ou odontológicas. Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos e/ou odontológicos, somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à inserção do produto para saúde.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO

As membranas com características bioativas, como LUMINA-COAT, podem ser utilizadas em cirurgias de enxertia, pois são biocompatíveis e não apresentam qualquer reação imunológica.

LUMINA-COAT para seu perfeito funcionamento como material para recobrimento de enxerto ósseo deve:

- Apresentar uma estrutura osteocondutiva que pode atuar como um arcabouço útil para o crescimento ósseo do leito receptor;
 - Ter a capacidade de liberar ou não interferir nos fatores osteoindutivos, os quais são agentes químicos (proteínas morfogenéticas, como a BMP) provenientes do metabolismo do paciente nos vários estágios do reparo ósseo;
 - Manter vivas as células osteogênicas, as quais contêm potencial para a diferenciação, facilitando os vários estágios da nova formação óssea;
 - Manter a integridade estrutural;
 - Permitir a vascularização em suas interfaces e dentro da estrutura fibrosa;
 - Não deve ficar exposta ao ambiente externo ao sítio cirúrgico.
- O modo de ação e interação do LUMINA-COAT junto ao organismo se dá pelas reações que levam à formação de um novo tecido, ao estímulo de uma ligação entre esta membrana e os ligamentos periodontais/periósteo.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

Indicação: LUMINA-COAT é indicado como coadjuvante de regeneração e reparação óssea em procedimentos cirúrgicos médico-odontológicos, tais como:

- Preenchimento alveolar em avulsões, exodontias e rizectomias;
- Lesões intra-ósseas periodontais;
- Lesões periapicais;
- Preenchimento de cavidades ósseas;
- Pequenas correções de volume com finalidade estética;
- Pequenas correções decorrentes de fenestração ou deslência óssea periodontal e peri-implantar;
- Barreira biomecânica nos processos de regeneração tecidual guiada;
- Reconstituição dos componentes do ligamento periodontal.

O produto LUMINA-COAT deve sempre permanecer em sítio cirúrgico fechado, isolado do meio.

Finalidade: LUMINA-COAT é um produto bioabsorvível que tem por finalidade cumprir duas funções principais no processo de regeneração óssea e tecidual:

- Recuperar o volume do defeito ósseo, complementar a enxertos minerais, evitando a invaginação de tecido mole no local até a definitiva formação do neo-ósseo;
- Servir como fonte cedente de colágeno tipo I ao processo metabólico e de regeneração tecidual e atuar com propriedades osteocondutoras/osteoinduzidas.

Instruções de uso do produto: LUMINA-COAT deve ser utilizado de acordo com os protocolos cirúrgicos referentes aos casos de reconstituição e enxertia óssea e/ou tecidual conjuntiva atuando como membrana bioabsorvível em processo de osteocondução/osteoindução.

As superfícies a receberem as membranas devem estar inicialmente expostas, onde o LUMINA-COAT irá atuar como um tecido subjacente ao epitélio, mucosa ou músculo e/ou sobre o enxerto ósseo.

LUMINA-COAT deverá estar homogeneamente umedecido com líquido estéril (ex: água destilada, soro fisiológico ou sangue do próprio paciente) para permitir consistência adequada para sua aplicação. Deve-se aplicar imediatamente após o ponto de consistência do material enxertado, modelando a membrana sobre o defeito ósseo protegendo-o e recobrir a membrana com epitélio, mucosa ou músculo.

A utilização de LUMINA-COAT deve ser precedida de uma avaliação criteriosa da saúde do paciente.

LUMINA-COAT deve ser utilizada somente por cirurgiões capacitados e especializados nas aplicações corretivas previstas ao uso do referido produto.

Ao receber o produto a embalagem deve apresentar-se duplamente protegida e não violada. Todo o manuseio do blister contendo o LUMINA-COAT deve ser realizado com a utilização de luvas, instrumentos e campos estéreis.

Uma vez que o produto é comercializado na forma estéril, o profissional é responsável pelo manuseio seguindo critérios de assepsia.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Existência de infecções agudas ou crônicas, especialmente no local da cirurgia;
- Aplicações para suportar esforços;
- As condições do paciente incluem: a) doenças metabólicas do osso; b) lesões traumáticas agudas com feridas abertas próximas à falha, propiciando uma infecção; c) problemas imunológicos; d) distúrbios sistêmicos, levando a não cicatrização de feridas ou a deterioração do tecido no local do implante; e) doenças inflamatórias dos ossos; f) doenças neurológicas ou vasculares graves;
- Função renal deficiente com alteração do metabolismo de cálcio;
- Pacientes não cooperativos, que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que usem drogas e/ou álcool.

POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS

- Feridas, hematomas, infecção e outras complicações possíveis em qualquer cirurgia. Qualquer uma dessas complicações pode acarretar a falha do procedimento e a necessidade de uma nova cirurgia;
- Crescimento ósseo interno incompleto ou existente na cavidade óssea, como pode acontecer com qualquer enchimento ósseo;
- A implantação de materiais estranhos pode resultar em resposta inflamatória e/ou reação alérgica.

PRECAUÇÕES

- A utilização do LUMINA-COAT deverá sempre ser precedida de uma avaliação criteriosa da saúde do paciente, bem como sua utilização deverá somente ser realizada em sítios com ausência de processos de infecção (aguda e crônica) e completa remoção de tecidos potencialmente contaminados. Para maior segurança, recomenda-se a utilização de profilaxia antibiótica;
 - Procedimentos cirúrgicos ósseos e teciduais associados ou não a enxertos trazem riscos como: inchaço no local, desidratação de suturas, alterações na sensibilidade de curta duração, edema loco-regional e hematomas. Poderão ocorrer ainda úlceras muco-gengivais (afetas), perda de material enxertado e infecções.
- ATENÇÃO:** Qualquer que seja o biomaterial utilizado recomenda-se o recobrimento completo por tecido mucoso ou conjuntivo vivo, evitando sua exposição prematura no meio bucal.

RESTRICÇÕES DE USO

LUMINA-COAT não deve ser utilizado em casos onde a forma do rebordo alveolar atrófico residual seja insuficiente para proporcionar a estabilidade do material enxertado. A imobilidade após a sua colocação é condição imprescindível para seu bom desempenho no processo de osseointegração. A falta de estabilidade poderá causar reação de corpo estranho, podendo provocar inflamação na região e possível aumento de reabsorção óssea.

O profissional deve testar o paciente quanto à sensibilidade a produtos a base de derivados bovinos.

ADVERTÊNCIAS

- LUMINA-COAT não apresenta condições especiais a serem sinalizadas como advertência, no entanto deve ser utilizada somente por profissionais capacitados e especializados com conhecimento das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para a aplicação e utilização adequados do produto;
 - Se utilizada em condições não adequadas poderá conduzir a resultados não satisfatórios;
 - O produto é de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR;
 - Produto estéril. Esterilizado por radiação gama;
 - LUMINA-COAT deve ser utilizado de acordo com os protocolos cirúrgicos referentes aos casos de reconstituição e enxertia óssea atuando como barreira bioabsorvível em processo de osteocondução;
 - A região óssea a receber o LUMINA-COAT deve sempre estar exposta e curetada, com ausência total de resíduos de tecido mole (origem epitelial ou conjuntiva) e tecido contaminado (infetado);
 - LUMINA-COAT deverá estar homogeneamente umedecido com líquido estéril (ex: água destilada, soro fisiológico ou sangue do próprio paciente) para permitir consistência adequada para sua aplicação. Deve-se aplicar imediatamente após o ponto de consistência do material enxertado, modelando a membrana sobre o defeito ósseo protegendo-o e recobrir a membrana com epitélio, mucosa ou músculo;
 - LUMINA-COAT deve ser trabalhado em suas dimensões através de instrumentos cirúrgicos cortantes estéreis, de acordo com as dimensões necessárias ao ajuste no defeito ou anomalia óssea e ser recoberta.
 - A utilização de LUMINA-COAT deve ser precedida de uma avaliação criteriosa da saúde do paciente.
 - LUMINA-COAT deve ser utilizada somente por cirurgiões capacitados e especializados nas aplicações corretivas previstas ao uso do referido produto.
 - Ao receber o produto, a embalagem deve apresentar-se duplamente protegida. Todo o manuseio do blister contendo o LUMINA-COAT deve ser realizado com a utilização de luvas, instrumentos e campos estéreis.
- Uma vez que o produto é comercializado na forma estéril, o profissional é responsável pelo manuseio seguindo critérios de assepsia.

ESCLARECIMENTOS SOBRE USO DO PRODUTO

Para o profissional: LUMINA-COAT deve ser utilizado de acordo com os protocolos cirúrgicos referentes aos casos de reconstituição e enxertia óssea e tecidual com o objetivo de atuar como barreira bioabsorvível em processo de osteocondução/osteoindução.

O paciente deve passar por uma avaliação pré-operatória para determinação dos materiais e técnicas a serem adotadas para o uso do produto.

A reação do defeito ou anomalia óssea deve estar curetada e preparada antes de receber o produto.

LUMINA-COAT deve ser trabalhado em suas dimensões através de instrumentos cirúrgicos cortantes estéreis, de acordo com as dimensões necessárias ao ajuste no defeito ou anomalia óssea e tecidual a ser preenchida.

LUMINA-COAT deve ser utilizado somente por cirurgiões capacitados e especializados nas aplicações corretivas previstas ao uso do referido produto. É aconselhável que o profissional anexe ao prontuário do paciente o protocolo adesivo de identificação que acompanha o LUMINA-COAT.

Para o Paciente: Respeitar as orientações do profissional para o estabelecimento pós-cirúrgico. Em caso de inflamações, avermelhamento ou inchaço no local, procurar auxílio médico/odontológico. LUMINA-COAT possui características equivalentes a produtos registrados no Ministério da Saúde e similares no mercado, não caracterizando inovação que exija comprovações além da descrição química e não toxicidade comprovada anteriormente neste relatório, apresentando-se seguro e eficaz para a finalidade a que se destina desde que sejam seguidas as orientações constantes neste relatório.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

LUMINA-COAT é identificado por meio das rotulagens disponibilizadas em suas embalagens. Os rótulos trazem as informações necessárias para identificação do produto, tais como: número do lote, descrição do produto, data de fabricação, validade e nome do fabricante.

A empresa realiza a identificação e rastreabilidade dos produtos segundo o procedimento operacional padrão da empresa. Junto ao rótulo deve ser disponibilizado o número de Registro ANVISA do produto.

Caso seja observado algum evento adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br; link NOTIVISA.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização do produto é realizada em empresa credenciada pelos órgãos competentes e avaliada e qualificada pela CRITÉRIA. A esterilização se dá por raios Gama com intensidade de 25 kGy. LUMINA-COAT apresenta em seu blister interno um indicador de esterilidade que muda de cor com a radiação. LUMINA-COAT é um produto de uso único e não deve ser re-esterilizado.

A validade do produto é de 2 (dois) anos após a data de fabricação.

O procedimento de esterilização aplicado ao produto foi devidamente validado com base na norma AAMI/ISO 11137 método 1.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- LUMINA-COAT deve ser armazenado e transportado em ambiente com umidade entre 5% e 50% e faixa de temperatura entre 10°C e 30°C;
- LUMINA-COAT deve ser preservado em sua embalagem estéril até o momento de sua utilização;
- O local de armazenamento deve estar limpo e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento, transporte, assim como a sua integridade física química;
- LUMINA-COAT deve estar intacta no momento do recebimento. Não devem ser utilizadas embalagens abertas (não utilizar o produto médico caso a embalagem esteja violada);
- LUMINA-COAT deve ser transportado em sua embalagem original.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 22/18 da ANVISA e suas atualizações.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

LUMINA-COAT apresenta-se estéril em embalagens individuais para a sua utilização em procedimento cirúrgico. A embalagem externa (não estéril) deverá ser manuseada por assistente e seu conteúdo colocado em manuseio em campo cirúrgico estéril.

Conteúdo por Embalagem:

Membranas – blister contendo 1 unidade de produto.

Esclarecimentos Sobre Forma de Embalagens:

LUMINA-COAT apresenta-se em caixa cartonada (embalagem final) com um blister de identificação e selado (embalagem primária) contendo uma unidade de produto.

A caixa cartonada possui os dados e as informações necessárias para identificação do produto e fornecedor. A bula do LUMINA-COAT com instruções de uso, finalidade, indicação, advertência e composição fica no interior da caixa cartonada.

Para segurança dos pacientes, no interior da embalagem do LUMINA-COAT há um protocolo adesivo contendo informações para a rastreabilidade do produto como o número do lote de fabricação.

ATENÇÃO: A venda, distribuição e uso deste produto só poderão ser realizados mediante pedido de dentistas ou médicos licenciados e distribuidoras de produtos para saúde com Autorização de Funcionamento da ANVISA.

A esterilização do produto é garantida, salvo nos casos onde a embalagem tenha sido violada e/ou danificada.

Fabricado e Distribuído por:

Crítéria Indústria e Comércio de Produtos Medicinais e Odontológicos Ltda. - CNPJ: 08444319/0001-18

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Unidade 44 - Parque Ecotec Damha I - São Carlos - SP - CEP: 13565-261

Telefone: (16) 33711234 - E-mail: sac@criteria.com.br

Revisão 01 - 30/09/2021