

Nome Técnico: Enxerto Ósseo

Nome Comercial: Estrutura Óssea Mineral Bovina - LUMINA-BONE

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

Registro ANVISA nº: CLASSE IV 80522420001.

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.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

LUMINA-BONE é um composto mineral acelular natural derivado da estrutura óssea bovina, biocompatível e estável para uso em medicina e odontologia, cujo propósito de aplicação em cirurgias é servir como material de enxertia onde são exigidas regenerações teciduais provenientes de anomalias e/ou perdas de tecido ósseo. LUMINA-BONE possui característica de absorção pelo organismo em curto prazo, de 3 a 8 meses dependendo do metabolismo do paciente. LUMINA-BONE é constituído por uma série de compostos minerais de cálcio e fósforo predominantemente hidroxiapatita (Ca₅(PO₄)₃(OH)), possuindo a vantagem de ser um enxerto natural. LUMINA-BONE é produzido a partir de tecido ósseo de origem bovina, proveniente de gado rastreado com registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, utilizando no processo somente reagentes químicos com pureza analítica. LUMINA-BONE é um produto bioabsorvível, estável e de uso definitivo, que é absorvido pelo organismo viabilizando a formação de tecido ósseo. O modo de ação e interação do LUMINA-BONE junto ao organismo se dá pelas reações de formação de neo-tecido e a formação de uma ligação entre o enxerto e os tecidos originais atuando como fonte de cálcio e fósforo e servindo como base na formação do neo-tecido.

MATERIAL DECOMPOSIÇÃO

A composição do LUMINA-BONE é apresentada na forma de óxidos, pois a fase preponderante com 95% ou mais é a hidroxiapatita. As porcentagens das fases-componentes e suas funções são:

Fosfato di-Cálcio (CaHPO₄) 0-100 ppm – forma arcabouço útil para o crescimento ósseo do leito receptor;

Fosfato di-Cálcio diidratado (CaHPO₄.2H₂O) 0-100 ppm – apresenta-se como catalisador na formação abundante de osso neoformado;

Fosfato tri-(Cálcio)(Ca₃(PO₄)₂) 50-1000 ppm – pela sua decomposição vai dando lugar a tecido ósseo neoformado;

Pirofosfato de Cálcio (Ca₂P₂O₇) 0-5% – responsável por ação hemolítica sem impedimento ao remodelamento ósseo;

Fosfatotetra-Cálcio (Ca₄(PO₄)₃O) 0-5% – precursor de apatitas;

Fosfatoocta-Cálcio (Ca₈(HPO₄)₂(PO₄)₆.5H₂O) 0-5% – precursor de apatitas;

Hidroxiapatita (Ca₅(PO₄)₃(OH)) 95-100% – principal componente mineral do osso com função osteo-condutora fundamental na formação do tecido neo-ósseo.

LUMINA-BONE é um produto de alta pureza com composição química nominal de acordo com as especificações das normas ASTM F 1185-88 e ASTM F 1088-87, determinada por análise de fluorescência de raios-X na forma de óxidos de seus elementos e propriedades físico-químicas a seguir:

COMPOSTO	TEOR (%)
CaO	50-60
P ₂ O ₅	30-50
MgO	0-1
Na ₂ O	0-1

PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS	
Cor	Creme claro
Solubilidade	Em ácido
pH	Entre 6,0 e 8,0
Densidade (g/cm ³)	1,5 a 2,2
Temperatura de Fusão (°C)	1200 - degrada

DADOS DIMENSIONAIS DE DISPONIBILIZAÇÃO DO PRODUTO

Descrição	Granulometria ou Dimensões
LUMINA-BONE – Granulação Fina	Grão entre 425 e 300 µm
LUMINA-BONE – Granulação Média	Grão entre 600 e 425 µm
LUMINA-BONE – Granulação Grossa	Grão entre 850 e 600 µm
LUMINA-BONE – Granulação Extra Grossa	Grão entre 1180 e 850 µm
LUMINA-BONE – Granulação Porosa	Grão entre 1000 e 300 µm
LUMINA-BONE – Granulação Porosa Grossa	Grão entre 2 e 1 mm
LUMINA-BONE – Granulação Ortho	Grão entre 5,6 e 2 mm
LUMINA-BONE – Bloco (Altura x Largura x Comprimento)	5mmx10mmx10mm
	10mmx10mmx10mm
	10mmx10mmx20mm
	10mmx10mmx30mm
	10mmx15mmx20mm
	10mmx15mmx30mm
	10mmx20mmx30mm
	15mmx20mmx30mm
	15mmx15mmx30mm
	8mmx10mmx10mm
	8mmx8mmx8mm
	5mmx8mmx8mm
	8mmx10mmx8mm
	10mmx8mmx10mm
	8mmx10mmx11mm
8mmx11mmx11mm	
LUMINA-BONE - Placa (Espessura x Largura x Comprimento)	11mmx10mmx11mm
	5mmx8mmx10mm
	10mmx5mmx10mm
	10mmx8mmx8mm
	3mmx10mmx8mm
	5mmx11mmx11mm
	11mmx10mmx11mm
	5mmx8mmx10mm
	1mmx5mmx10mm
	1mmx10mmx10mm
1mmx20mmx30mm	
LUMINA-BONE - Cilindro (Diâmetro x Comprimento)	2mmx5mmx10mm
	2mmx10mmx10mm
	2mmx20mmx30mm
	3mmx5mmx10mm
	3mmx10mmx10mm
	3mmx20mmx30mm
	3mmx8mm
4mmx10mm	
4mmx18mm	
5mmx10mm	
6mmx18mm	
7mmx10mm	
7mmx18mm	
9mmx10mm	
10mmx10mm	

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Modelo do produto	Características de aplicação	Especificações de produção	Características dimensionais	Especificações de embalagem
LUMINA-BONE Granulado	Utilizado para preenchimento alveolar em avulsões, exodontias, rizectomias, correção de lesões intra-ósseas periodontais, lesões periapicais, pequenas correções de volume com finalidade estética e de fenestração ou deiscência óssea periodontal e peri-implantar.	Produzido a partir de tecido ósseo de origem bovina, transformado em um composto mineral natural granulado.	Granulado.	- Caixa cartonada com um blister identificado e selado contendo um facone de vidro com 0,5g de produto. - Caixa cartonada com um blister identificado e selado contendo um facone de vidro com 1,0g de produto. - Caixa cartonada com um blister identificado e selado contendo um facone de vidro com 2,0g de produto. - Caixa cartonada com um blister identificado e selado contendo um facone de vidro com 5,0g de produto. - Caixa cartonada com um blister identificado e selado contendo um facone de vidro com 10g de produto. - Caixa cartonada com um blister identificado e selado contendo um facone de vidro com 200g de produto.
LUMINA-BONE Bloco	Utilizado para preenchimento de cavidades ósseas e pequenas correções de volume com finalidade estética.	Produzido a partir de tecido ósseo de origem bovina, transformado em um composto mineral natural em bloco.	Bloco com estrutura porosa.	Caixa cartonada com um blister identificado e selado contendo uma unidade de produto.
LUMINA-BONE Placa	Utilizado para correção de lesões intra-ósseas periodontais, pequenas correções de volume com finalidade estética, de fenestração ou deiscência óssea periodontal, perimplantar e barreira biomecânica nos processos de regeneração tecidual guiada.	Produzido a partir de tecido ósseo de origem bovina, transformado em um composto mineral natural em placa.	Placa cortical porosa.	Caixa cartonada com um blister identificado e selado contendo uma unidade de produto.
LUMINA-BONE Cilindro	Utilizado para preenchimento alveolar em avulsões, exodontias e rizectomias.	Produzido a partir de tecido ósseo de origem bovina, transformado em um composto mineral natural em cilindro.	Cilindro Poroso.	Caixa cartonada com um blister identificado e selado contendo uma unidade de produto.

ATENÇÃO CLÍNICO-CIRÚRGICA AO 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 (caso se trate de intervenção de cirurgia odontológica). Antes da intervenção é necessário verificar cuidadosamente a ausência de infecções ou de inflamações.

Aspectos Intra-operatórios

Utilizar Lumina-Bone somente para intervenções cirúrgicas conduzidas em campo estéril, utilizando todas as precauções previstas. O produto somente deve ser aberto em campo estéril. Lumina-Bone não interfere os 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 de material fora do sítio de implante. Os aspectos intra-operatórios devem ser considerados visando o cuidado com o 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 meticolosa 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 corre geralmente na faixa de 6 a 8 semanas graças ao progresso do processo de osteointegração. Todavia, antes de submeter o tecido anatómico envolvendo a carga, recomenda-se verificar radiograficamente a formação do novo tecido ósseo.

FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

LUMINA-BONE garante o seu perfeito funcionamento como material para enxerto ósseo por:

- o apresentar uma estrutura osteocondutora que pode atuar como um arcabouço útil para o crescimento ósseo do leito receptor;
- o 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;
- o manter vivas as células osteogênicas, as quais contêm potencial para a diferenciação, facilitando os vários estágios da nova formação óssea;
- o manter a integridade estrutural.

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

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

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

O produto LUMINA-BONE não deve ser utilizado para outro uso diferente do indicado.

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

- o preencher o volume do defeito evitando a invaginação de tecido mole no local até a devida formação do neo-ósseo;
- o servir como fonte cedente de íons cálcio e fósforo ao processo metabólico e de regeneração tecidual.

CONTRA-INDICAÇÕES

- o Existência de infecções agudas ou crônicas, especialmente no local da cirurgia;
- o Aplicações para suportar esforços;
- o Osso circundante não viável ou incapaz de suportar ou sustentar o implante.
- o 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 à não cicatrização de feridas ou à deterioração do tecido no local do implante; e) doenças inflamatórias dos ossos; f) doenças neurológicas ou vasculares graves;
- o 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

- o Complicações com as feridas, incluindo hematomas, drenagem do local, fraturas ósseas, 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;
- o Fratura ou extrusão do material de preenchimento, gerando ou não detritos em forma de partículas;
- o Deformidade óssea no local da cirurgia;
- o Crescimento ósseo interno incompleto ou inexistente na cavidade óssea, como pode acontecer com qualquer enchimento ósseo;

A implantação de materiais estranhos pode ressaltar resposta inflamatória ou reação alérgica.

PRECAUCÕES

- o A utilização do LUMINA-BONE 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 completa remoção de tecidos potencialmente contaminados. Para maior segurança, recomenda-se a utilização de profilaxia antibiótica.
- o Procedimentos cirúrgicos ósseos associados ou não a enxertos trazem riscos como: inchaço no local, deiscência de suturas, alterações na sensibilidade de curta duração, edema loco-regional e hematomas. Poderão ocorrer ainda ulceras mucogengival (aftas), 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

- o LUMINA-BONE não deve ser utilizado em casos onde a forma do rebordo alveolar atrofico residual seja insuficiente para proporcionar a estabilidade do material enxertado. A imobilidade após a sua colocação é condição imprescindível para seu bom desempenho. 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

- o LUMINA-BONE 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.
- o Se utilizada em condições não adequadas poderá conduzir a resultados não satisfatórios.
- o O produto é de uso **ÚNICO**, sendo **PROIBIDO REPROCESSAR**.
- o Produto estéril. Esterilizado por radiação gama.
- o LUMINA-BONE deve ser utilizado de acordo com os protocolos cirúrgicos referentes aos casos de reconstituição e enxertia óssea atuando como enxerto bioabsorvível em processo de osteocondução.
- o A região óssea a receber o LUMINA-BONE deve sempre estar exposta e curetada, com ausência total de resíduos de tecido mole (origem epitelial ou conjuntiva) e tecido contaminado (infectado).
- o LUMINA-BONE na condição de grânulos deverá estar homogeneamente umedecido com líquido estéril (ex: água para injeção, soro fisiológico ou sangue do próprio paciente) para permitir consistência adequada para sua aplicação. Desta forma, sugere-se depositar todo o material em um pote "Dappen" ou similar estéril e adicionar frações do líquido, incorporando-o ao produto até se obter a hidratação e/ou consistência de interesse. Deve-se aplicar imediatamente após o ponto de consistência, modelando-o no defeito ósseo e recobri-lo com muco-periósteo ou em caso externo associado a uma membrana de regeneração tecidual.
- o LUMINA-BONE na condição de blocos, placas ou cilindros 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 a ser preenchida.
- o LUMINA-BONE 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-BONE 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 O USO DO PRODUTO

Para o profissional:

- o LUMINA-BONE deve ser utilizado de acordo com os protocolos cirúrgicos referentes aos casos de reconstituição e enxertia óssea com o objetivo de atuar como enxerto bioabsorvível em processo de osteocondução.
- o O paciente deverá passar por uma avaliação pré-operatória para determinação dos materiais e técnicas a serem adotadas para o uso do produto. A região do defeito ou anomalia óssea deve estar curetada e preparada antes de receber o produto.
- o LUMINA-BONE na condição de grânulos deve ser aglomerado com soro fisiológico ou qualquer outro aglomerante biocompatível estéril. LUMINA-BONE na condição de blocos, placas ou cilindros 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 a ser preenchida.
- o LUMINA-BONE 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 protocolos de uso que acompanham LUMINA-BONE.

Para o paciente:

- o Respeitar as orientações do profissional para o restabelecimento pós-cirúrgico. Em caso de inflamações, avermelhamento ou inchaço no local, procurar auxílio médico/odontológico.
- o LUMINA-BONE possui Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde sob nº: 80522420001 apresentando-se seguro e eficaz para a finalidade a que se destina desde que sejam seguidas as orientações do fabricante.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

- o LUMINA-BONE 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.
- o A empresa realiza a identificação e rastreabilidade dos produtos seguindo o seu procedimento operacional padrão.
- o Caso seja observado algum evento adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTMISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTMISA.

ESTERILIZAÇÃO

- o A esterilização do produto é realizada em empresa credenciada pelos órgãos competentes sob contrato com a empresa CRITÉRIA. A esterilização se dá por raios gama com intensidade de 25 kGy. LUMINA-BONE apresenta em seu blister interno um indicador de esterilidade que muda de cor com a radiação. LUMINA-BONE é um produto de uso único e não deve ser re-esterilizado.
- o A validade do produto é de 2 (dois) anos após data de fabricação.
- o O procedimento de esterilização aplicado ao produto foi devidamente validado com base na norma AAMI/ISO 11137 método 1.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- o LUMINA-BONE deve ser armazenado em ambiente seco e à temperatura ambiente (cerca de 25°C), deve ser preservado em sua embalagem estéril até o momento de sua utilização.
- o O local de armazenamento deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química.
- o A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não devem ser utilizadas embalagens abertas (não utilizar o produto em todo caso a embalagem esteja violada).
- o LUMINA-BONE, por sua composição, não necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportada em sua própria embalagem e não gera riscos ao ambiente e ao ser humano.

DESCARTE DO PRODUTO

- o 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 nº 222/18 da ANVISA e suas atualizações.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DA UNIDADE DE PRODUTO MÉDICO.

- o LUMINA-BONE apresenta-se estéril e em embalagens individuais, contendo o material necessário para a sua utilização em procedimento cirúrgico estéril. A embalagem externa (não estéril) deverá ser manuseada por assistente e seu conteúdo colocado e manuseado em campo cirúrgico estéril.
- o Conteúdo por Embalagem:
 - Grânulos – Fino/Médio/Grosso/Extra Grosso/Porous/Ortho – 1 Flaconete contendo 0,5, 1, 0, 2, 0, 5, 0, 100 ou 200g de produto.
 - Blocos – blister contendo 1 unidade de produto.
 - Placas – blister contendo 1 unidade de produto.
 - Cilindros – blister contendo 1 unidade de produto.
- o LUMINA-BONE em grânulos apresenta-se em caixa cartonada (embalagem final) com um blister identificado e selado (embalagem secundária) contendo um flaconete de vidro (embalagem primária) com 0,5, 1, 0, 2, 0, 5, 0, 100 ou 200g de produto.
- o LUMINA-BONE em blocos, placas ou cilindros apresenta-se em caixa cartonada (embalagem final) com um blister identificado e selado (embalagem secundária) contendo outro blister identificado e selado (embalagem primária) com uma unidade de produto em seu interior.
- o A caixa cartonada possui os dados e as informações necessárias para identificação do produto e fornecedor. A bula do LUMINA-BONE com instruções de uso, finalidade, indicação, advertência e composição fica no interior da caixa cartonada.
- o Para segurança dos pacientes no interior da embalagem do LUMINA-BONE há um protocolo adesivo contendo informações para a rastreabilidade do produto como número de lote de fabricação.
- o A garantia da esterilidade possui validade desde que o conjunto de embalagens não tenha sido violada e/ou danificada.

EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

Os produtos utilizados em enxertia óssea, em sua maioria, são produzidos a partir de compostos de cálcio e fósforo, elementos principais da composição química e mineral da estrutura óssea. Esse material tem sido utilizado nas áreas médico-odontológicas há mais de meio século devido à sua elevada biocompatibilidade e baixa toxicidade no corpo humano.

O cálcio é um elemento essencial para todos os vertebrados, incluindo humanos. Estudos mostram que deficiências em cálcio levam a uma diminuição da resistência mecânica dos ossos, onde a condição é denominada osteoporose. O osteoporose é uma doença óssea onde a LUMINA-BONE possui em sua estrutura cálcio e fósforo na forma de uma molécula principal e quase absoluta em quantidade denominada hidroxiapatita imperfeita (deficiente em cálcio). Este composto, na formulação da hidroxiapatita que se apresenta, é absolutamente tolerado pelos vertebrados, incluindo humanos.

Análises físico-químicas e biológicas são fundamentais para garantir o padrão esperado para o produto. LUMINA-BONE passa a cada lote de produção por teste de citotoxicidade, análise química na determinação do teor de metais pesados, verificação do pH e controle dimensional.

Sendo utilizado na cavidade bucal e/ou sepulto, o LUMINA-BONE não provoca mutações químicas ou descarga de substâncias tóxicas provenientes dos elementos químicos que compõem sua estrutura. O material que o compõe é biocompatível para a finalidade aqui especificada, uma vez que é implantado com o propósito de ser metabolizado.

As matérias-primas e insumos utilizados para o processamento do LUMINA-BONE são controlados por procedimentos do Manual de Boas Práticas de Fabricação da empresa.

Mais especificamente, a matéria-prima tecido ósseo de origem bovina é obtida de animais rastreados com idade média de abate e certificado sanitário, proveniente de frigorífico legalizado e com autorização de funcionamento do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, cadastrado e avaliado pela Crítéria. Todo o tecido ósseo utilizado na produção do LUMINA-BONE passa por teste de controle de qualidade antes de sua utilização pela empresa.

A tripla embalagem do LUMINA-BONE, caixa de cartomagem externa não estéril, blister intermediário estéril internamente e flaconete ou blister em contato com o produto e estéril interno e externamente, em condição de integridade original garante a segurança do produto.

ATENÇÃO: A venda, distribuição e uso deste produto só poderão ser realizados mediante pedido de dentistas ou médicos licenciados.

Fabricado e Distribuído por:

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

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

Telefones: (16) 3371 1234 / (11) 5041 5049 - E-mail: sac@criteria.com.br

Revisão 04 - 30/09/2021