

**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  $\beta$  (200 kDa) e duas bandas  $\alpha$  (100 kDa para  $\alpha 1$  e  $\alpha 2$ ), originárias 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 hidrófilas 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**

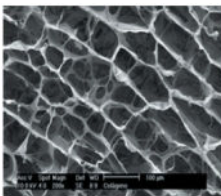
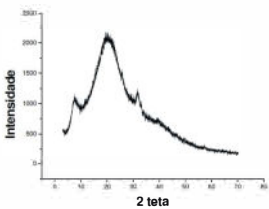


Imagem da membrana de colágeno hidrolisado obtido do fêmur bovino

**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**

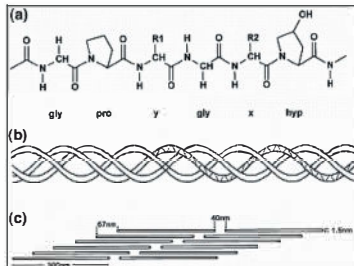
Utilizar LUMINA-COAT somente para intervenções cirúrgicas conduzidas em campo estéril, utilizando todas as precauções previstas. O produto somente deve ser aberto em campo estéril.

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**

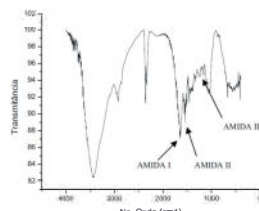
De acordo com o procedimento cirúrgico padrão aplicar uma terapia antibiótica pós-operatória oportuna. O médico especialista deve transferir ao paciente todas as indicações para garantir um correto decurso pós-operatório com relação à específica aplicação. No caso de intervenções de cirurgia odontológica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

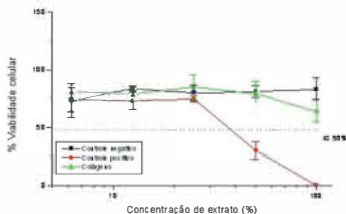
**2. ESPECTRO DE INFRAVERMELHO POR TRANSFORMADA DE FOURIER.**



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

**4. ENSAIO DE CITOOTOXICIDADE**

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	
Esponjosa 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/osteoindução.

**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 (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

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](http://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](mailto:sac@criteria.com.br)

Revisão 01 - 30/09/2021