

INSTRUÇÕES DE USO

Revisão 05

Nome comercial do produto: OSSEOPLUS®

Nome Técnico do produto: Enxerto Ósseo

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Visando atender a necessidade do mercado a JHS Biomateriais desenvolveu um produto com características químicas semelhantes às existentes nos organismos vivos.

O osso é composto de matrizes inorgânicas rígida, fortalecida por depósitos de sais de cálcio. O osso médio contém, em peso, cerca de 30% de matriz e 70% de sais. O enxerto ósseo sintetizado pela JHS Biomateriais tem como objetivo fornecer os sais de fosfatos de cálcio para o fortalecimento da matriz inorgânica. Este enxerto ósseo sintético chamado comercialmente de Osseoplus® foi desenvolvido com as seguintes características: ser biocompatível e biofuncional. A osteocondução promovida pelo Osseoplus® ocorre devido à capacidade do produto de ser fagocitado pelos osteoclastos atuando como matriz óssea auxiliando na osteogênese, com isso é possível constatar a presença de osteoclastos e osteoblastos (células ósseas), fazendo com que o produto seja um suporte para a invasão celular. Com isso o Osseoplus® é biodegradável devido à ação dos osteoclastos sobre o produto, levando assim a formação óssea.

O OSSEOPLUS® é indicado para uso médico e odontológico com o objetivo de auxiliar a neoformação óssea, estimulando a ação dos fibroblastos, osteoclastos e osteoblastos.

O enxerto depois de implantado propicia a regeneração e restauração da área lesada sendo este absorvido pelo organismo. O tempo de absorção varia de paciente para paciente dependendo também do sistema esquelético ao qual foi enxertado.

COMPOSIÇÃO

O Osseoplus® é constituído de:

- $\geq 60\%$ Hidroxiapatita
- $\leq 40\%$ Fosfatos de cálcio

INDICAÇÕES

É indicado para preenchimento e restauração das perdas ósseas, bem como para a manutenção das estruturas anatômicas (parte óssea), reconstrução bucomaxilofacial; preenchimento de cavidades ósseas de regiões decorrentes de lesões, perdas segmentares, afundamentos, deiscências, pseudo-artroses, processos infecciosos ósseos, osteomielites, osteolises, cistos e tumores; preenchimento da crista alveolar decorrente de atrofia; preenchimento do seio maxilar; base do seio maxilar; lesões intra-ósseas periodontais; lesões periapicais; substituto de defeito ósseo cirúrgico não infectado; defeitos após remoção cirúrgica e osteotomias corretivas; cirurgia reconstrutiva de áreas ósseas lesadas; artrodeses (artrodese vertebral com auxílio, obrigatoriamente, de Cage); reparações estéticas de parte óssea.

Assim tem aplicações e indicações, para formação óssea, nas áreas de ortopedia e traumatologia, neurocirurgia, cirurgia e traumatologia, buco-maxilo-facial, cirurgia plástica reconstrutora óssea, cirurgias crânio-faciais, cirurgias odontológicas, oftalmologia, otorrinolaringologia.

MODO DE USO

Uso exclusivo por profissionais habilitados (médicos e dentistas) e com conhecimento das técnicas cirúrgicas e de enxertia;

O paciente deverá passar por avaliação pré-operatória para que o melhor conjunto de matérias e técnicas cirúrgicas sejam determinadas para o uso do produto;

O Osseoplus® deve ser utilizado em ambiente asséptico;

- É fornecido no estado estéril devendo ser aberto em um ambiente asséptico (bloco cirúrgico, ambulatório, consultório odontológico ou clínica médica) no momento da aplicação;
- Após técnicas cirúrgicas necessárias, preparar o leito receptor de forma que o produto seja aplicado em contato com o osso sadio e sangrante. Áreas necrosadas, com infecção devem ser tratadas antes da enxertia do material;

Utilizar somente materiais de apoio e instrumentais cirúrgicos esterilizados.

- É recomendado a aplicação direta do Osseoplus® no local a ser enxertado;

O cirurgião deverá adotar tratamento profilático clássico descrito na literatura para pré e pós-operatório imediato e tardio.

- É recomendada a utilização de no máximo 30,0 gramas de produto por procedimento. Caso haja necessidade de utilizar uma quantidade maior que o máximo recomendado, o profissional devere analisar o risco/benefício, sendo responsabilidade do mesmo a adoção da quantidade a mais a ser utilizada.

PRECAUÇÕES

Conferir as informações relativas à validade do produto, bem como a integridade da embalagem;

O produto é de uso único, comercializado estéril pronto para a utilização, embalado de forma a ser utilizado uma única vez, sem a necessidade de ser processado para o uso;

Não utilizar o produto caso esteja com a validade expirada;

Caso o produto (embalagem) tenha sofrido quedas, avarias, características de adulterações, tenha sido mal armazenado e/ou manuseado, o mesmo não deverá ser utilizado e deve retornar ao fabricante ou ser descartado corretamente. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do enxerto é sempre do cirurgião que o utiliza;

O uso cirúrgico do Osseoplus® é restrito a profissionais habilitados, conhecedores das técnicas cirúrgicas e dos procedimentos indicados; uma vez que a aplicação de forma inadequada pode resultar em relativo insucesso e/ou migração do produto.

A avaliação pré-operatória, a correta indicação dos materiais e o emprego das técnicas cirúrgicas e procedimentos compatíveis, assim como o acompanhamento e controles pós-operatórios, são imprescindíveis para os resultados desejáveis.

Por ser um produto estéril a embalagem (papel grau-cirúrgico) somente deve ser aberta no momento da utilização. Seu uso demanda técnicas apropriadas de assepsia;

A região que vai receber o produto deve estar exposta e curetada, onde os tecidos infectados e/ou necrosados devem ter sido removidos;

Utilizar somente materiais de apoio e instrumentais cirúrgicos esterilizados.

PRODUTO ESTÉRIL, USO ÚNICO (ⓧ), NÃO REUTILIZAR, NÃO REESTERILIZAR, NÃO REPROCESSAR, NÃO UTILIZE SE A VALIDADE ESTIVER VENCIDA OU A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA.

RESTRICÇÕES

O produto só pode ser utilizado por profissionais capacitados na área cirúrgica (dentistas e médicos).

- Restrições de carga ao Enxerto

Este produto não foi desenvolvido com objetivo de suportar carga. Esforços repetitivos, estresse, atividades de sustentação/carregamento podem resultar em fraturas ou danos da área implantada.

Este produto não pode ser parafusado e/ou usado como base de sustentação de implante.

- Suporte Ósseo

O produto tem que obrigatoriamente ser enxertado em uma região óssea sadia e sangrante, a qualidade da região óssea deve ser estimada no momento da cirurgia. A região óssea é determinante para o sucesso do produto. A avaliação do suporte ósseo deverá ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.

- Combinação com implantes

O produto pode ser utilizado com implantes metálicos. A necessidade de utilização e combinação destes produtos fica a critério do cirurgião.

- Utilização

O produto só poderá ser utilizado se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, tiver sido armazenado da forma prevista e com a sua embalagem íntegra.

É recomendada a utilização de no máximo 30,0 gramas de produto por procedimento.

Caso haja necessidade de utilizar uma quantidade maior que a estipulada a mesma deve ser determinada anteriormente, sendo responsabilidade do profissional à adoção da quantidade a mais a ser utilizada.

ADVERTÊNCIA

- Somente podem fazer uso do produto, profissionais habilitados da área médica e odontológica com pleno conhecimento das técnicas cirúrgicas e de assepsia necessárias;
- As técnicas cirúrgicas adotadas bem como o material utilizado é de responsabilidade do cirurgião;
- O produto não utilizado (sobra) no procedimento cirúrgico deve ser eliminado, descartado como lixo hospitalar.
- O **Osseoplus®** é um produto fabricado de forma a facilitar o manuseio do mesmo no ato cirúrgico, mas é **IMPORTANTE** ressaltar que o mesmo é 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;
- O Osseoplus® em peça (comprimido, disco, cunha, paralelepípedo, cubo, rolha e cilindro), não pode ser parafusado e/ou usado como base de sustentação de implante, uma vez que as mesmas são friáveis e os seus formatos têm como único objetivo facilitar o manuseio dos mesmos.
- A habilidade e boa vontade do paciente em seguir recomendações médicas é de suma importância para o sucesso da enxertia. Pacientes afetados por senilidade, doença mental, alcoolismo, e abuso de drogas podem apresentar alto risco de falha do procedimento, pois há maiores chances de ignorarem as recomendações e restrições.
- O Osseoplus® possui a coloração azul esverdeado, caso o mesmo se apresente diferente, não utilize o produto e entre em contato com o fabricante;
- **Aos pacientes:** As atividades físicas são restritas durante o período de recuperação, e devem ser avaliadas, pelo cirurgião, segundo o tipo de cirurgia, extensão da lesão e local de aplicação.
- O paciente deve se abster de cigarro, bebidas alcoólicas e drogas de abuso, por período de no mínimo 4 semanas, podendo o cirurgião alterar este prazo.

PRODUTO ESTÉRIL, USO ÚNICO (☒), NÃO REUTILIZAR, NÃO REESTERILIZAR, NÃO REPROCESSAR, NÃO UTILIZE SE A VALIDADE ESTIVER VENCIDA OU A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA.

CONTRAINDICAÇÕES

- O produto não deve ser utilizado em caso de infecção (agudas ou crônicas) e/ou inflamação, especialmente no local da cirurgia.
- Não utilizar o Osseoplus® na presença de tecidos infectados e/ou necrosados não removidos.

- Não foram realizados testes em gestantes, lactantes, portanto não é recomendada a utilização neste grupo.
- Paciente com desenvolvimento de esqueleto imaturo (imaturidade óssea).
- Aplicações para suportar esforços.
- Osso circundante não viável ou incapaz de sustentar ou suportar enxerto.
- Doença metabólica e/ou inflamatória que podem impedir a formação dos ossos.
- Distúrbios imunológicos e/ou sistêmicos que dificultam a cicatrização de feridas ou metabolismo de cálcio.
- Doenças neurológicas ou vasculares graves.
- Pacientes não cooperativos, que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que usam drogas ou álcool.
- Pacientes fumantes.
- Pacientes que fazem uso de drogas e/ou álcool.
- Em pacientes imunosuprimidos, com diabete-melitus, em corticoterapia ou acometido por doenças que levam a desmineralização óssea podem não apresentar os resultados previsíveis, devido ao acometimento sistêmico do próprio paciente.
- O produto tem como objetivo a formação óssea, não foram feitos estudos relativos a cirurgias estéticas (preenchimento subcutâneos, entre outros), por tanto o produto não é indicado e não deve ser utilizado para procedimentos que não sejam de formação óssea.
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

EFEITOS ADVERSOS

Nos estudos de segurança não foram constatados efeitos adversos. Complicações comuns em cirurgias de implantes (enxertia) podem ocorrer como:

- ✓ Infecção;
- ✓ Sépsis;
- ✓ Inchaço;
- ✓ Osteomielite;
- ✓ Dores nos primeiros dias após a enxertia no local da mesma;
- ✓ Complicações relacionadas à anestesia.

NA OCORRÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS AO PRODUTO É NECESSÁRIO ENTRAR EM CONTATO COM O FABRICANTE JHS BIOMATERIAIS ATRAVÉS DO TELEFONE +55(31) 3484-9355. PODE-SE PROCEDER, TAMBÉM COM A NOTIFICAÇÃO DESTES NO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE, ANVISA, ATRAVÉS DO SITE WWW.ANVISA.GOV.BR OU ATRAVÉS DO TELEFONE 0800 – 642 9782.

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 Umidade Relativa máxima de 80% UR;
- Deve ser armazenado de forma a manter a integridade física da embalagem, sem danificá-la;
- Não deve ser colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo sobre ou próximo ao 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;
- Garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a conservação do produto estocado.

CONDIÇÕES DE DESCARTE

O Osseoplus® de acordo com a RDC 222 de 2018 gera resíduo do Grupo D e por ser utilizado em ambiente cirúrgico deve ser descartado em lixo hospitalar.

ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

O Osseoplus® pode ser esterilizado por Óxido de Etileno ou por Radiação Gama, o método de esterilização submetido o produto deve ser conferido nos rótulos do mesmo.

O prazo de validade do produto é de dois (2) anos após a esterilização. Esta informação está contida no cartucho, rótulo do produto e etiquetas controle.

O cartucho não encontra-se estéril, os itens estéreis são aqueles armazenados dentro do papel grau cirúrgico.

RASTREABILIDADE

Dentro das embalagens são fornecidas 5 (cinco) etiquetas, numeradas de 1 a 5, conforme legislação aplicável, sendo que estas devem ser arquivadas:

- Nº 1 = no prontuário clínico do paciente;
- Nº 2 = no laudo entregue para o paciente;
- Nº 3 = na documentação fiscal que gera a cobrança na Autorização de Internação Hospitalar (AIH), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Nº 4 = com a empresa que o forneceu - distribuidor (registro histórico de distribuição - RHD);
- Nº 5 = com o cirurgião responsável.

Nas etiquetas constam as seguintes informações:

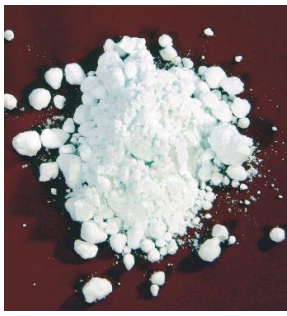
- Nome comercial;
- Identificação do fabricante/ logomarca da empresa;
- Código do produto;
- Número do lote;
- Número do registro na ANVISA;
- Apresentação do produto.
- Data de validade
- Método de esterilização

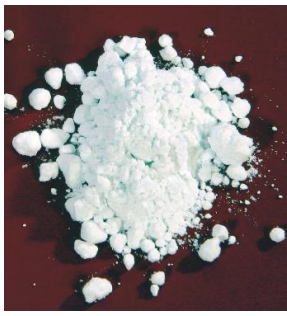
Uma vez aberta à embalagem é preciso fixar as etiquetas nos seus respectivos locais. O cirurgião deve informar o paciente da existência das etiquetas, as informações contidas e instruí-lo a guarda-la.


NOTA: *Os cirurgiões dentistas, ao utilizarem o material deverão proceder da forma como descrito acima, a rastreabilidade do produto depende das etiquetas supracitadas.*

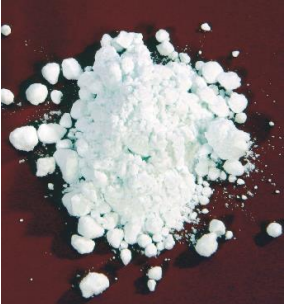
APRESENTAÇÕES:


O Osseoplus® é apresentado nas seguintes formas:


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Macia	≤10	≈2000	≈2,00	0,5g	P05G10	
				1,0g	P10G10	
				2,0g	P20G10	
				3,0g	P30G10	
				4,0g	P40G10	
				5,0g	P50G10	
				6,0g	P60G10	
				7,0g	P70G10	
				8,0g	P80G10	
				9,0g	P90G10	
				10,0g	P100G10	
				0,5cc	P05C10	
				1,0cc	P10C10	
				2,0cc	P20C10	
				3,0cc	P30C10	
				4,0cc	P40C10	
				5,0cc	P50C10	
				6,0cc	P60C10	
				7,0cc	P70C10	
				8,0cc	P80C10	
9,0cc	P90C10					
10,0cc	P100C10					
15,0cc	P150C10					
20,0cc	P200C10					


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Macia	≤20	≈841	≈0,841	0,5g	P05G20	
				1,0g	P10G20	
				2,0g	P20G20	
				3,0g	P30G20	
				4,0g	P40G20	
				5,0g	P50G20	
				6,0g	P60G20	
				7,0g	P70G20	
				8,0g	P80G20	
				9,0g	P90G20	
				10,0g	P100G20	
				0,5cc	P05C20	
				1,0cc	P10C20	
				2,0cc	P20C20	
				3,0cc	P30C20	
				4,0cc	P40C20	
				5,0cc	P50C20	
				6,0cc	P60C20	
				7,0cc	P70C20	
				8,0cc	P80C20	
9,0cc	P90C20					
10,0cc	P100C20					
15,0cc	P150C20					
20,0cc	P200C20					


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Macia	≤30	≈595	≈0,595	0,5g	P05G30	
				1,0g	P10G30	
				2,0g	P20G30	
				3,0g	P30G30	
				4,0g	P40G30	
				5,0g	P50G30	
				6,0g	P60G30	
				7,0g	P70G30	
				8,0g	P80G30	
				9,0g	P90G30	
				10,0g	P100G30	
				0,5cc	P05C30	
				1,0cc	P10C30	
				2,0cc	P20C30	
				3,0cc	P30C30	
				4,0cc	P40C30	
				5,0cc	P50C30	
				6,0cc	P60C30	
				7,0cc	P70C30	
				8,0cc	P80C30	
9,0cc	P90C30					
10,0cc	P100C30					
15,0cc	P150C30					
20,0cc	P200C30					


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Dura	≤10 a 30	≈2000 a ≈595	≈2,00 a ≈0,595	0,5g	P05GD	
				1,0g	P10GD	
				2,0g	P20GD	
				3,0g	P30GD	
				4,0g	P40GD	
				5,0g	P50GD	
				6,0g	P60GD	
				7,0g	P70GD	
				8,0g	P80GD	
				9,0g	P90GD	
				10,0g	P100GD	
				0,5cc	P05CD	
				1,0cc	P10CD	
				2,0cc	P20CD	
				3,0cc	P30CD	
				4,0cc	P40CD	
				5,0cc	P50CD	
				6,0cc	P60CD	
				7,0cc	P70CD	
				8,0cc	P80CD	
9,0cc	P90CD					
10,0cc	P100CD					
15,0cc	P150CD					
20,0cc	P200CD					


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Dura	≤10	≈2000	≈2,00	0,5g	P05D10	
				1,0g	P10D10	
				2,0g	P20D10	
				3,0g	P30D10	
				4,0g	P40D10	
				5,0g	P50D10	
				6,0g	P60D10	
				7,0g	P70D10	
				8,0g	P80D10	
				9,0g	P90D10	
				10,0g	P100D10	
				0,5cc	P05CD10	
				1,0cc	P10CD10	
				2,0cc	P20CD10	
				3,0cc	P30CD10	
				4,0cc	P40CD10	
				5,0cc	P50CD10	
				6,0cc	P60CD10	
				7,0cc	P70CD10	
				8,0cc	P80CD10	
9,0cc	P90CD10					
10,0cc	P100CD10					
15,0cc	P150CD10					
20,0cc	P200CD10					


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Dura	≤20	≈841	≈0,841	0,5g	P05D20	
				1,0g	P10D20	
				2,0g	P20D20	
				3,0g	P30D20	
				4,0g	P40D20	
				5,0g	P50D20	
				6,0g	P60D20	
				7,0g	P70D20	
				8,0g	P80D20	
				9,0g	P90D20	
				10,0g	P100D20	
				0,5cc	P05CD20	
				1,0cc	P10CD20	
				2,0cc	P20CD20	
				3,0cc	P30CD20	
				4,0cc	P40CD20	
				5,0cc	P50CD20	
				6,0cc	P60CD20	
				7,0cc	P70CD20	
				8,0cc	P80CD20	
				9,0cc	P90CD20	
				10,0cc	P100CD20	
				15,0cc	P150CD20	
20,0cc	P200CD20					

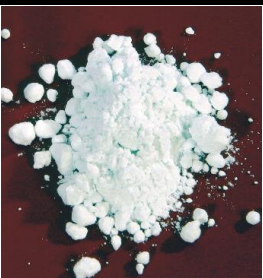
Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Dura	≤30	≈595	≈0,595	0,5g	P05D30	
				1,0g	P10D30	
				2,0g	P20D30	
				3,0g	P30D30	
				4,0g	P40D30	
				5,0g	P50D30	
				6,0g	P60D30	
				7,0g	P70D30	
				8,0g	P80D30	
				9,0g	P90D30	
				10,0g	P100D30	
				0,5cc	P05CD30	
				1,0cc	P10CD30	
				2,0cc	P20CD30	
				3,0cc	P30CD30	
				4,0cc	P40CD30	
				5,0cc	P50CD30	
				6,0cc	P60CD30	
				7,0cc	P70CD30	
				8,0cc	P80CD30	
				9,0cc	P90CD30	
				10,0cc	P100CD30	
				15,0cc	P150CD30	
20,0cc	P200CD30					

Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duríssima	≤10 a 30	≈2000 a ≈595	≈2,00 a ≈0,595	0,5g	P05GDR	
				1,0g	P10GDR	
				2,0g	P20GDR	
				3,0g	P30GDR	
				4,0g	P40GDR	
				5,0g	P50GDR	
				6,0g	P60GDR	
				7,0g	P70GDR	
				8,0g	P80GDR	
				9,0g	P90GDR	
				10,0g	P100GDR	
				0,5cc	P05CDR	
				1,0cc	P10CDR	
				2,0cc	P20CDR	
				3,0cc	P30CDR	
				4,0cc	P40CDR	
				5,0cc	P50CDR	
				6,0cc	P60CDR	
				7,0cc	P70CDR	
				8,0cc	P80CDR	
9,0cc	P90CDR					
10,0cc	P100CDR					
15,0cc	P150CDR					
20,0cc	P200CDR					

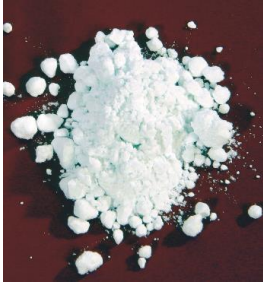
Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duríssima	≤10	≈2000	≈2,00	0,5g	P05DR10	
				1,0g	P10DR10	
				2,0g	P20DR10	
				3,0g	P30DR10	
				4,0g	P40DR10	
				5,0g	P50DR10	
				6,0g	P60DR10	
				7,0g	P70DR10	
				8,0g	P80DR10	
				9,0g	P90DR10	
				10,0g	P100DR10	
				0,5cc	P05CDR10	
				1,0cc	P10CDR10	
				2,0cc	P20CDR10	
				3,0cc	P30CDR10	
				4,0cc	P40CDR10	
				5,0cc	P50CDR10	
				6,0cc	P60CDR10	
				7,0cc	P70CDR10	
				8,0cc	P80CDR10	
				9,0cc	P90CDR10	
				10,0cc	P100CDR10	
15,0cc	P150CDR10					
20,0cc	P200CDR10					


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duríssima	≤20	≈841	≈0,841	0,5g	P05DR20	
				1,0g	P10DR20	
				2,0g	P20DR20	
				3,0g	P30DR20	
				4,0g	P40DR20	
				5,0g	P50DR20	
				6,0g	P60DR20	
				7,0g	P70DR20	
				8,0g	P80DR20	
				9,0g	P90DR20	
				10,0g	P10GDR20	
				0,5cc	P05CDR20	
				1,0cc	P10CDR20	
				2,0cc	P20CDR20	
				3,0cc	P30CDR20	
				4,0cc	P40CDR20	
				5,0cc	P50CDR20	
				6,0cc	P60CDR20	
				7,0cc	P70CDR20	
				8,0cc	P80CDR20	
9,0cc	P90CDR20					
10,0cc	P100CDR20					
15,0cc	P150CDR20					
20,0cc	P200CDR20					

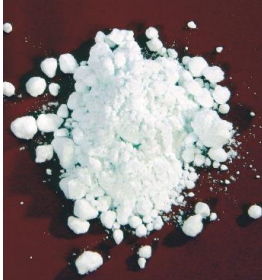
Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duríssima	≤30	≈595	≈0,595	0,5g	P05DR30	
				1,0g	P10DR30	
				2,0g	P20DR30	
				3,0g	P30DR30	
				4,0g	P40DR30	
				5,0g	P50DR30	
				6,0g	P60DR30	
				7,0g	P70DR30	
				8,0g	P80DR30	
				9,0g	P90DR30	
				10,0g	P100DR30	
				0,5cc	P05CDR30	
				1,0cc	P10CDR30	
				2,0cc	P20CDR30	
				3,0cc	P30CDR30	
				4,0cc	P40CDR30	
				5,0cc	P50CDR30	
				6,0cc	P60CDR30	
				7,0cc	P70CDR30	
				8,0cc	P80CDR30	
9,0cc	P90CDR30					
10,0cc	P100CDR30					
15,0cc	P150CDR30					
20,0cc	P200CDR30					

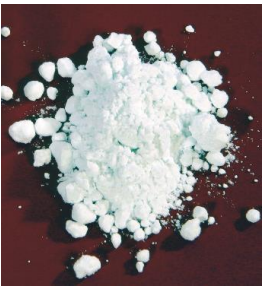
Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Dura 50 (50% Dura e 50% Macia)	≤10	≈ 2000	≈ 2,00	0,5g	P05D10M50	
				1,0g	P10D10M50	
				2,0g	P20D10M50	
				3,0g	P30D10M50	
				4,0g	P40D10M50	
				5,0g	P50D10M50	

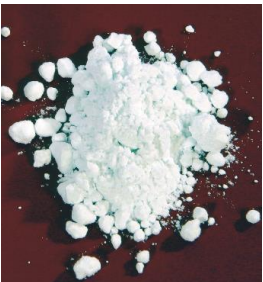
				6,0g	P60D10M50	
				7,0g	P70D10M50	
				8,0g	P80D10M50	
				9,0g	P90D10M50	
				10,0g	P100D10M50	
				0,5cc	P05CD10M50	
				1,0cc	P10CD10M50	
				2,0cc	P20CD10M50	
				3,0cc	P30CD10M50	
				4,0cc	P40CD10M50	
				5,0cc	P50CD10M50	
				6,0cc	P60CD10M50	
				7,0cc	P70CD10M50	
				8,0cc	P80CD10M50	
				9,0cc	P90CD10M50	
				10,0cc	P100CD10M50	
				15,0cc	P150CD10M50	
				20,0cc	P200CD10M50	


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Dura 50 (50% Dura e 50% Macia)	≤20	≈ 841	≈ 0,841	0,5g	P05D20M50	
				1,0g	P10D20M50	
				2,0g	P20D20M50	
				3,0g	P30D20M50	
				4,0g	P40D20M50	
				5,0g	P50D20M50	
				6,0g	P60D20M50	
				7,0g	P70D20M50	
				8,0g	P80D20M50	
				9,0g	P90D20M50	
				10,0g	P100D20M50	
				0,5cc	P05CD20M50	
				1,0cc	P10CD20M50	
				2,0cc	P20CD20M50	
				3,0cc	P30CD20M50	
				4,0cc	P40CD20M50	
				5,0cc	P50CD20M50	
				6,0cc	P60CD20M50	
				7,0cc	P70CD20M50	
				8,0cc	P80CD20M50	
9,0cc	P90CD20M50					
10,0cc	P100CD20M50					
15,0cc	P150CD20M50					
20,0cc	P200CD20M50					


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Dura 50 (50% Dura e 50% Macia)	≤30	≈ 595	≈ 0,595	0,5g	P05D30M50	
				1,0g	P10D30M50	
				2,0g	P20D30M50	
				3,0g	P30D30M50	
				4,0g	P40D30M50	
				5,0g	P50D30M50	
				6,0g	P60D30M50	
				7,0g	P70D30M50	
				8,0g	P80D30M50	
				9,0g	P90D30M50	
				10,0g	P100D30M50	
				0,5cc	P05CD30M50	
				1,0cc	P10CD30M50	
				2,0cc	P20CD30M50	
				3,0cc	P30CD30M50	
				4,0cc	P40CD30M50	
				5,0cc	P50CD30M50	
				6,0cc	P60CD30M50	
				7,0cc	P70CD30M50	
				8,0cc	P80CD30M50	
9,0cc	P90CD30M50					
10,0cc	P100CD30M50					
15,0cc	P150CD30M50					
20,0cc	P200CD30M50					

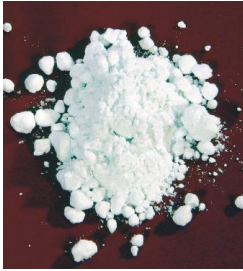
Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Duríssima 50 (50% Duríssima e 50% Macia)	≤10	≈ 2000	≈ 2,00	0,5g	P05DR10M50	
				1,0g	P10DR10M50	
				2,0g	P20DR10M50	
				3,0g	P30DR10M50	
				4,0g	P40DR10M50	
				5,0g	P50DR10M50	
				6,0g	P60DR10M50	
				7,0g	P70DR10M50	
				8,0g	P80DR10M50	
				9,0g	P90DR10M50	
				10,0g	P100DR10M50	
				0,5cc	P05CDR10M50	
				1,0cc	P10CDR10M50	
				2,0cc	P20CDR10M50	
				3,0cc	P30CDR10M50	
				4,0cc	P40CDR10M50	
				5,0cc	P50CDR10M50	
				6,0cc	P60CDR10M50	
				7,0cc	P70CDR10M50	
				8,0cc	P80CDR10M50	
				9,0cc	P90CDR10M50	
				10,0cc	P100CDR10M50	
15,0cc	P150CDR10M50					
20,0cc	P200CDR10M50					


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Duríssima 50 (50% Duríssima e 50% Macia)	≤20	≈ 841	≈ 0,841	0,5g	P05DR20M50	
				1,0g	P10DR20M50	
				2,0g	P20DR20M50	
				3,0g	P30DR20M50	
				4,0g	P40DR20M50	
				5,0g	P50DR20M50	
				6,0g	P60DR20M50	
				7,0g	P70DR20M50	
				8,0g	P80DR20M50	
				9,0g	P90DR20M50	
				10,0g	P100DR20M50	
				0,5cc	P05CDR20M50	
				1,0cc	P10CDR20M50	
				2,0cc	P20CDR20M50	
				3,0cc	P30CDR20M50	
				4,0cc	P40CDR20M50	
				5,0cc	P50CDR20M50	
				6,0cc	P60CDR20M50	
				7,0cc	P70CDR20M50	
				8,0cc	P80CDR20M50	
				9,0cc	P90CDR20M50	
				10,0cc	P100CDR20M50	
15,0cc	P150CDR20M50					
20,0cc	P200CDR20M50					

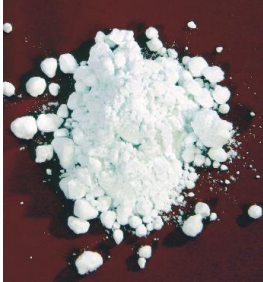
Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Duríssima 50 (50% Duríssima e 50% Macia)	≤30	≈ 595	≈ 0,595	0,5g	P05DR30M50	
				1,0g	P10DR30M50	
				2,0g	P20DR30M50	
				3,0g	P30DR30M50	
				4,0g	P40DR30M50	
				5,0g	P50DR30M50	
				6,0g	P60DR30M50	
				7,0g	P70DR30M50	
				8,0g	P80DR30M50	
				9,0g	P90DR30M50	
				10,0g	P100DR30M50	
				0,5cc	P05CDR30M50	
				1,0cc	P10CDR30M50	
				2,0cc	P20CDR30M50	
				3,0cc	P30CDR30M50	
				4,0cc	P40CDR30M50	
				5,0cc	P50CDR30M50	
				6,0cc	P60CDR30M50	
				7,0cc	P70CDR30M50	
				8,0cc	P80CDR30M50	
9,0cc	P90CDR30M50					
10,0cc	P100CDR30M50					
15,0cc	P150CDR30M50					
20,0cc	P200CDR30M50					


Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Duríssima 70 (70% Duríssima e 30% Macia)	≤10	≈ 2000	≈ 2,00	0,5g	P05DR10M70	
				1,0g	P10DR10M70	
				2,0g	P20DR10M70	
				3,0g	P30DR10M70	
				4,0g	P40DR10M70	
				5,0g	P50DR10M70	
				6,0g	P60DR10M70	
				7,0g	P70DR10M70	
				8,0g	P80DR10M70	
				9,0g	P90DR10M70	
				10,0g	P100DR10M70	
				0,5cc	P05CDR10M70	
				1,0cc	P10CDR10M70	
				2,0cc	P20CDR10M70	
				3,0cc	P30CDR10M70	
				4,0cc	P40CDR10M70	
				5,0cc	P50CDR10M70	
				6,0cc	P60CDR10M70	
				7,0cc	P70CDR10M70	
				8,0cc	P80CDR10M70	
9,0cc	P90CDR10M70					
10,0cc	P100CDR10M70					
15,0cc	P150CDR10M70					
20,0cc	P200CDR10M70					


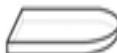
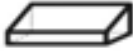




Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Duríssima 70 (70% Duríssima e 30% Macia)	≤20	≈ 841	≈ 0,841	0,5g	P05DR20M70	
				1,0g	P10DR20M70	
				2,0g	P20DR20M70	
				3,0g	P30DR20M70	
				4,0g	P40DR20M70	
				5,0g	P50DR20M70	
				6,0g	P60DR20M70	
				7,0g	P70DR20M70	
				8,0g	P80DR20M70	
				9,0g	P90DR20M70	
				10,0g	P100DR20M70	
				0,5cc	P05CDR20M70	
				1,0cc	P10CDR20M70	
				2,0cc	P20CDR20M70	
				3,0cc	P30CDR20M70	
				4,0cc	P40CDR20M70	
				5,0cc	P50CDR20M70	
				6,0cc	P60CDR20M70	
				7,0cc	P70CDR20M70	
				8,0cc	P80CDR20M70	
9,0cc	P90CDR20M70					
10,0cc	P100CDR20M70					
15,0cc	P150CDR20M70					
20,0cc	P200CDR20M70					

Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Duríssima 70 (70% Duríssima e 30% Macia)	≤30	≈ 595	≈ 0,595	0,5g	P05DR30M70	
				1,0g	P10DR30M70	
				2,0g	P20DR30M70	
				3,0g	P30DR30M70	
				4,0g	P40DR30M70	
				5,0g	P50DR30M70	
				6,0g	P60DR30M70	
				7,0g	P70DR30M70	
				8,0g	P80DR30M70	
				9,0g	P90DR30M70	
				10,0g	P100DR30M70	
				0,5cc	P05CDR30M70	
				1,0cc	P10CDR30M70	
				2,0cc	P20CDR30M70	
				3,0cc	P30CDR30M70	
				4,0cc	P40CDR30M70	
				5,0cc	P50CDR30M70	
				6,0cc	P60CDR30M70	
				7,0cc	P70CDR30M70	
				8,0cc	P80CDR30M70	
9,0cc	P90CDR30M70					
10,0cc	P100CDR30M70					
15,0cc	P150CDR30M70					
20,0cc	P200CDR30M70					

Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Duríssima 80 (80% Duríssima e 20% Macia)	≤10	≈ 2000	≈ 2,00	0,5g	P05DR10M80	
				1,0g	P10DR10M80	
				2,0g	P20DR10M80	
				3,0g	P30DR10M80	
				4,0g	P40DR10M80	
				5,0g	P50DR10M80	
				6,0g	P60DR10M80	
				7,0g	P70DR10M80	
				8,0g	P80DR10M80	
				9,0g	P90DR10M80	
				10,0g	P100DR10M80	
				0,5cc	P05CDR10M80	
				1,0cc	P10CDR10M80	
				2,0cc	P20CDR10M80	
				3,0cc	P30CDR10M80	
				4,0cc	P40CDR10M80	
				5,0cc	P50CDR10M80	
				6,0cc	P60CDR10M80	
				7,0cc	P70CDR10M80	
				8,0cc	P80CDR10M80	
9,0cc	P90CDR10M80					
10,0cc	P100CDR10M80					
15,0cc	P150CDR10M80					
20,0cc	P200CDR10M80					

Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Duríssima 80 (80% Duríssima e 20% Macia)	≤20	≈ 841	≈ 0,841	0,5g	P05DR20M80	
				1,0g	P10DR20M80	
				2,0g	P20DR20M80	
				3,0g	P30DR20M80	
				4,0g	P40DR20M80	
				5,0g	P50DR20M80	
				6,0g	P60DR20M80	
				7,0g	P70DR20M80	
				8,0g	P80DR20M80	
				9,0g	P90DR20M80	
				10,0g	P100DR20M80	
				0,5cc	P05CDR20M80	
				1,0cc	P10CDR20M80	
				2,0cc	P20CDR20M80	
				3,0cc	P30CDR20M80	
				4,0cc	P40CDR20M80	
				5,0cc	P50CDR20M80	
				6,0cc	P60CDR20M80	
				7,0cc	P70CDR20M80	
				8,0cc	P80CDR20M80	
9,0cc	P90CDR20M80					
10,0cc	P100CDR20M80					
15,0cc	P150CDR20M80					
20,0cc	P200CDR20M80					

Apresentação	Granulometria			Peso	Código de referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Duo Duríssima 80 (80% Duríssima e 20% Macia)	≤30	≈ 595	≈ 0,595	0,5g	P05DR30M80	
				1,0g	P10DR30M80	
				2,0g	P20DR30M80	
				3,0g	P30DR30M80	
				4,0g	P40DR30M80	
				5,0g	P50DR30M80	
				6,0g	P60DR30M80	
				7,0g	P70DR30M80	
				8,0g	P80DR30M80	
				9,0g	P90DR30M80	
				10,0g	P100DR30M80	
				0,5cc	P05CDR30M80	
				1,0cc	P10CDR30M80	
				2,0cc	P20CDR30M80	
				3,0cc	P30CDR30M80	
				4,0cc	P40CDR30M80	
				5,0cc	P50CDR30M80	
				6,0cc	P60CDR30M80	
				7,0cc	P70CDR30M80	
				8,0cc	P80CDR30M80	
9,0cc	P90CDR30M80					
10,0cc	P100CDR30M80					
15,0cc	P150CDR30M80					
20,0cc	P200CDR30M80					

Apresentação	Formato (tamanho)	Unidade/Peso	Código de referência	Demonstração
Comprimido	≥ 2mm	0,5g	P05GCO	
		1,0g	P10GCO	
		2,0g	P20GCO	
		3,0g	P30GCO	
		4,0g	P40GCO	
		5,0g	P50GCO	
		6,0g	P60GCO	
		7,0g	P70GCO	
		8,0g	P80GCO	
		9,0g	P90GCO	
	10,0g	P100GCO		
Disco	≈14 x 14mm	01 unid.	PDG	
	≈12 x 14mm	01 unid.	PDM	
	≈11 x 14 mm	01 unid.	PDP	
Cunha	≈03 x7,5 x 15 x 20 mm	01 unid.	PCP	
	≈08 x 10 x 15 x 25 mm	01 unid.	PCM	
	≈03 x15,5 x15 x 35 mm	01 unid.	PCG	
Paralelepípedo	≈10 x 20 x 10 mm	01 unid.	PPT	
	≈25 x 20 x 05 mm	01 unid.	PPP	
Cubo	≈10 x 10 x 10 mm	01 unid.	PCB	
Rolha (botão)	≈22 x 10 mm	01 unid.	PRH	
Cilindro	≈10 x 10 mm	01 unid.	PCL	

Fabricante

JHS Laboratório Químico Ltda.

Endereço: Rua Ouro Branco, 345 – Novo Alvorada

CEP. 34650-120 – Sabará - MG – Brasil

Fone/Fax: +55(31)3484-9355

CNPJ: 71.029.631/0001-81

Autorização de Funcionamento: ANVISA/MS: 8.01.499-8 (9904LHMY57H9)

Registro ANVISA nº: 80149980012

Responsável Técnico: Dámiana Máximo Brandão CRF/MG 26315

Tabela conforme NBR ISO 15223-1:2015	
Simbologia	Descrição
	Fabricante/Distribuidor no Brasil JHS Laboratório Químico Ltda Rua Ouro Branco, 345 – Novo Alvorada CEP: 34650-120 – Sabará – MG Tel.: (31) 3484-9355 CNPJ: 71.029.631/0001-81 – Indústria Brasileira
	Prazo de validade (AAAA/MM)
	Data de esterilização (AAAA/MM)
	Indica o lote do produto
	Código de referência do produto
	Produto estéril por Óxido de Etileno
	Proibido reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estive danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Manter em temperatura de 15°C a 30°C
	Manter a Umidade Relativa máxima de 80%UR
	Proibido reutilizar
	Consultar as instruções de uso para utilização