

INSTRUÇÃO DE USO PROTECTBONE PTFE

Membranas Regeneradoras

Revisão 02

DESCRIÇÃO

A membrana temporária não absorvível Protectbone PTFE é composta por 100% de Poli-Politetrafluoretileno denso (d-PTFE), estéril por óxido de etileno, de uso único. O PTFE é um material biologicamente inerte e compatível com os tecidos. O d-PTFE resulta em níveis mais baixos de infecção precoce após procedimentos cirúrgicos devido à sua baixa porosidade.

A membrana temporária não absorvível Protectbone PTFE é uma barreira mecânica para Regeneração Tecidual Guiada (RTG) e tem como função impedir a migração de células do epitélio e do tecido conjuntivo, que causariam a inibição do crescimento ósseo, promovendo espaço adequado para a formação de um arcabouço natural de fibrina, precursor do tecido ósseo. A membrana evita a competição tecidual entre o conjuntivo e o osso, e tem finalidade de isolar os enxertos ósseos favorecendo o crescimento tecidual. Possuem diferentes espessuras e pode ser cortada em diversas formas e tamanhos, o que permite a escolha e utilização adequada a cada procedimento cirúrgico.

COMPOSIÇÃO

Politetrafluoretileno denso (d-PTFE)

INDICAÇÕES

Protectbone PTFE é indicado para uso em regeneração tecidual guiada (RTG), incluindo a regeneração óssea guiada (ROG), como barreira não-absorvível. Pode ser utilizada em combinação com o substituto ósseo, osso autólogo ou com coágulo, na regeneração de defeitos ósseos odontológicos, após procedimentos de prótese óssea e para aumentar a formação dos tecidos moles, em:

- Aumento imediato ou retardado à volta de implantes colocados em cavidades de extração
- Reconstrução da crista e rebordo alveolares
- Enchimento de defeitos ósseos na área maxilofacial
- Cirurgias de encerramento de fendas
- Regeneração de tecido mole

MODO DE USO

1. Colocar o conteúdo da embalagem sobre o campo cirúrgico estéril.
2. Descolar o retalho de modo que posteriormente a membrana ultrapasse em pelo menos 2 mm a área a ser protegida.
3. Utilizando as técnicas cirúrgicas assépticas aplicáveis ao caso, preparar o leito receptor da membrana.
4. Recortar com o auxílio de uma tesoura estéril a membrana no tamanho adequado, visando a máxima adaptação.
5. Adaptar a membrana ao campo, observando bem suas bordas. Ela deve estar completamente sob tecido mole e sem dobras.
6. Reposicionar o retalho sobre a membrana.
7. Suturar sem envolver a membrana.
8. A membrana deverá ser removida após cumprimento da função a qual se destina, não podendo exceder o prazo máximo de 28 dias.

9. Imediatamente após a remoção das suturas, a remoção da barreira deve ser feita delicadamente no sentido vertical, através de uma de suas bordas com pinça estéril.
10. O descarte deverá ser feito conforme legislação vigente.
11. A recomendação para remoção da barreira é entre 14 a 21 dias, onde já estará presente o tecido de granulação. Não exceder o prazo máximo de 28 dias.
12. Não usar novamente a barreira removida.

ESTERILIZAÇÃO

Protectbone PTFE é esterilizado por óxido de etileno. O método de esterilização ao qual o produto é submetido pode ser conferido no rótulo e cartucho do mesmo.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 24 meses após a esterilização.

DESCARTE

O produto não utilizado ou não conforme deve ser descartado de acordo com as normas de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados.

O produto removido do paciente deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

ADVERTÊNCIAS

- A membrana temporária não-absorvível Protectbone PTFE deve ser usada apenas com implantes endósseos estáveis. A segurança em longo prazo e a eficácia da manutenção de implantes endósseos em tecido ósseo regenerado na crista alveolar não foram determinadas.
- Não use se a embalagem tiver sido aberta ou danificada antes da utilização.
- Não volte a utilizar nem a esterilizar a membrana temporária não absorvível Protectbone PTFE.
- A membrana temporária não-absorvível Protectbone PTFE não foi concebida para ser usada em situações de carga.
- A membrana temporária não-absorvível Protectbone PTFE não devem ser usada se existir infecção ativa.
- A membrana temporária não-absorvível Protectbone PTFE devem ser utilizada apenas com implantes intra-ósseos estáveis, e a segurança a longo prazo e eficácia da manutenção de implantes intra-ósseos em tecido ósseo regenerado na crista alveolar não foram apuradas.
- A membrana temporária não-absorvível Protectbone PTFE é fornecida em embalagem de blister dupla estéril.
- A membrana temporária não-absorvível Protectbone PTFE é restrita a profissionais habilitados, conhecedores das técnicas cirúrgicas e dos procedimentos indicados.

PRECAUÇÕES

Deve ser utilizada com precaução especialmente em pacientes com:

- Infecção aguda ou crônica no sítio cirúrgico;

- Doenças metabólicas não controladas;
- Terapêutica prolongada com corticosteroides;
- Doenças auto-imunes;
- Radioterapia;
- Tabagismo agudo.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado em pacientes com feridas infectadas no local

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma relatada.

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 temperaturas na faixa 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.

Quando vencido ou tiver a embalagem violada o produto deverá ser descartado devendo ter a completa descaracterização do produto.

Garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a conservação do produto estocado.












FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A membrana temporária não absorvível Protectbone PTFE está disponível nas apresentações:

Modelo	Referência	Dimensão
	P13-1	10x20x0,13 mm
	P19-1	10x20x0,19 mm
	P25-1	10x20x0,25 mm
	P13-2	20x30x0,13 mm
	P19-2	20x30x0,19 mm
	P25-2	20x30x0,25 mm
	P13-3	30x40x0,13 mm
	P19-3	30x40x0,19 mm
	P25-3	30x40x0,25 mm

Registro ANVISA nº: 80149989001
 AFE/ANVISA nº: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
 Farm.Responsável: Dámiana Máximo Brandão - CRF/MG: 26.315
 Produzido por: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO Ltda.
 Rua Ouro Branco, 345 - Novo Alvorada – Sabará/MG – Brasil.
 CEP: 34650-120 - CNPJ: 71.029.631/0001-81
 Indústria Brasileira
 TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606
 www.jhs.med.br/jhs@jhs.med.br

Protectbone PTFE® é marca registrada da JHS Laboratório Químico Ltda.

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)
LOT	Indica o lote do produto
REF	Código de referência do produto
STERILEEO	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