INSTRUÇÕES DE USO PROTECTBONE PTFE®
Revisão 03

Nome Comercial: PROTECTBONE PTFE
Nome Técnico: Membranas Regeneradoras

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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 temporária 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 usadas se existir infecção ativa.
- A membrana temporária não-absorvível Protectbone PTFE devem ser utilizadas 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.
- 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 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 n°: 80149989001
AFE/ANVISA n°: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
Responsável Técnica: Viviane de Almeida Torres - CRF/MG: 10.023
Fabricante: 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 de Símbolos de acordo com ABNT NBR ISO 15223-1	
Simbologia	**Descrição**
	Fabricante
	Prazo de validade (AAAA/MM)
	Data de esterilização (AAAA/MM)
LOT	Código do lote
REF	Código de referência
STERILE|EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
STERILE|R	Esterilizado por Irradiação Gama
STERILIZE	Proibido reesterilizar e proibido reprocessar
	Proibido reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
30°C 15°C	Limite de temperatura: manter entre 15°C a 30°C
% 80%	Limite de umidade relativa do ar (UR): manter até 80%.
	Consultar as instruções de uso

INSTRUCTIONS FOR USE PROTECTBONE PTFE®
Revision 03

Commercial Name: PROTECTBONE PTFE
Technical Name: Dental Regenerative Membranes

DESCRIPTION

The temporary non-resorbable membrane **Protectbone PTFE** is composed of 100% dense Polytetrafluoroethylene (d-PTFE), sterilized by ethylene oxide, for single use only. PTFE is a biologically inert material compatible with tissues. The d-PTFE results in lower levels of early infection after surgical procedures due to its low porosity.
The temporary non-resorbable **Protectbone PTFE** membrane acts as a mechanical barrier for Guided Tissue Regeneration (GTR), preventing the migration of epithelial and connective tissue cells that could inhibit bone growth. It provides adequate space for the formation of a natural fibrin scaffold, a precursor to bone tissue. The membrane prevents tissue competition between connective tissue and bone and isolates bone grafts to support tissue growth. It is available in different thicknesses and can be cut into various shapes and sizes, allowing proper selection and use for each surgical procedure.

COMPOSITION

Dense Polytetrafluoroethylene (d-PTFE)

INDICATIONS

Protectbone PTFE is indicated for use in Guided Tissue Regeneration (GTR), including Guided Bone Regeneration (GBR), as a non-resorbable barrier. It may be used in combination with bone substitute, autologous bone, or blood clot in the regeneration of dental bone defects, following bone grafting procedures, and to enhance soft tissue formation, in:

- Immediate or delayed augmentation around implants placed in extraction sites
- Reconstruction of the alveolar ridge
- Filling of bone defects in the maxillofacial area
- Closure of cleft defects
- Soft tissue regeneration

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place the product on the sterile surgical field.
2. Elevate the flap so that the membrane will extend at least 2 mm beyond the area to be protected.
3. Prepare the recipient site using aseptic surgical techniques appropriate for the case.
4. Trim the membrane with sterile scissors to the proper size for optimal adaptation.
5. Place the membrane in the surgical site, ensuring its edges are fully under soft tissue and free of folds.
6. Reposition the flap over the membrane.
7. Suture without incorporating the membrane.
8. Remove the membrane once it has served its purpose, not exceeding 28 days.
9. After suture removal, gently remove the barrier vertically from one edge using sterile forceps.
10. Dispose of the membrane according to applicable regulations.
11. The recommended removal period is 14–21 days, when granulation tissue is present. Do not exceed 28 days.
12. Do not reuse the removed barrier.

STERILIZATION
Protectbone PTFE is sterilized by ethylene oxide. The sterilization method is indicated on the product label and carton.

SHELF LIFE
The product is valid for 24 months after sterilization.

DISPOSAL
Unused or non-compliant products must be disposed of according to regulations for potentially hazardous materials. Disposal procedures must ensure complete destruction of the product to prevent reuse. Removed membranes must be discarded in appropriate locations to avoid environmental contamination. Local regulations for disposal of potentially contaminated products should be followed.

WARNINGS
- Protectbone PTFE should only be used with stable endosseous implants. Long-term safety and effectiveness in maintaining implants in regenerated alveolar bone have not been established.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- Do not reuse or re-sterilize Protectbone PTFE.
- Protectbone PTFE is not intended for load-bearing applications.
- Do not use in the presence of active infection.
- Provided in double-sterile blister packaging.
- Restricted to trained professionals familiar with surgical techniques and indicated procedures.

PRECAUTIONS
Use with caution in patients with:
- Acute or chronic infection at the surgical site
- Uncontrolled metabolic diseases
- Long-term corticosteroid therapy
- Autoimmune diseases
- Radiotherapy
- Active smoking

CONTRAINDICATIONS
Not indicated in patients with infected wounds at the surgical site

ADVERSE REACTIONS
None reported

STORAGE, TRANSPORT, AND HANDLING
- Protect from direct sunlight, heat sources, and moisture.
- Store preferably at 15–30°C and maximum relative humidity of 80%.
- Maintain the physical integrity of the packaging; do not place heavy or sharp objects on or near the product.
- Discard expired or compromised products with complete destruction.
- Ensure storage areas are clean and protected from dust and weather conditions.

AVAILABLE FORMS

The temporary non-resorbable **Protectbone PTFE** membrane is available in multiple sizes and thicknesses.

Model	Reference	Dimension
	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

ANVISA Registration No.: 80149989001
AFE/ANVISA No.: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
Technical Responsible: Viviane de Almeida Torres - CRF/MG: 10.023
Manufacturer: JHS Chemical Laboratory Ltd.
Address: Rua Ouro Branco, 345 - Novo Alvorada, Sabará/MG - Brazil. ZIP Code: 34650-120
CNPJ: 71.029.631/0001-81
Brazilian Industry
Phone: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606
www.jhs.med.br / jhs@jhs.med.br

Protectbone PTFE® is a registered trademark of JHS Laboratório Químico Ltda.

Table according to NBR ISO 15223-1	
Symbology	**Description**
	Manufacturer
	Shelf life (YYYY/MM)
	Sterilization date (YYYY/MM)
LOT	Indicates the product lot
REF	Product reference code
STERILE|EO	Sterilezed by Ethylene Oxide
STERILE|R	Sterilized by Gamma Irradiation
STERILIZE	Forbidden to resterilize
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
30°C 15°C	Keep at a temperature of 15°C to 30°C
% 80%	Maintain maximum Relative Humidity of 80%RH
	Consult instructions for use

INSTRUCCIONES DE USO PROTECTBONE PTFE®
Revisión 03

Nombre Comercial: PROTECTBONE PTFE
Nombre Técnico: Membranas regenerativas dentales

DESCRIPCIÓN

La membrana temporal no reabsorbible **Protectbone PTFE** está compuesta por 100% de Politetrafluoroetileno denso (d-PTFE), estéril por óxido de etileno, de un solo uso. El PTFE es un material biológicamente inerte y compatible con los tejidos. El d-PTFE resulta en niveles más bajos de infección temprana después de procedimientos quirúrgicos debido a su baja porosidad.

La membrana temporal no reabsorbible **Protectbone PTFE** actúa como una barrera mecánica para la **Regeneración Tisular Guiada (RTG)** y tiene la función de impedir la migración de células del epitelio y del tejido conjuntivo, que inhibirían el crecimiento óseo, promoviendo un espacio adecuado para la formación de un andamiaje natural de fibrina, precursor del tejido óseo. La membrana evita la competencia tisular entre el conjuntivo y el hueso, y tiene como finalidad aislar los injertos óseos favoreciendo el crecimiento tisular. Está disponible en diferentes espesores y puede recortarse en diversas formas y tamaños, lo que permite su elección y utilización adecuada a cada procedimiento quirúrgico.

COMPOSICIÓN

Politetrafluoroetileno denso (d-PTFE)

INDICACIONES

Protectbone PTFE está indicado para uso en regeneración tisular guiada (RTG), incluida la regeneración ósea guiada (ROG), como barrera no reabsorbible. Puede utilizarse en combinación con sustitutos óseos, hueso autólogo o con coágulo, en la regeneración de defectos óseos odontológicos, tras procedimientos de prótesis ósea y para aumentar la formación de tejidos blandos, en:

- Aumento inmediato o diferido alrededor de implantes colocados en cavidades de extracción.
- Reconstrucción de la cresta y del reborde alveolar.
- Relleno de defectos óseos en el área maxilofacial.
- Cirugías de cierre de fisuras.
- Regeneración de tejido blando.

MODO DE USO

1. Colocar el contenido del envase sobre el campo quirúrgico estéril.
2. Despegar el colgajo de modo que la membrana sobrepase al menos 2 mm el área a proteger.
3. Usando técnicas quirúrgicas asépticas aplicables al caso, preparar el lecho receptor de la membrana.
4. Recortar la membrana con tijeras estériles al tamaño adecuado, buscando la máxima adaptación.
5. Adaptar la membrana al campo, observando bien sus bordes. Debe quedar completamente bajo tejido blando y sin pliegues.
6. Reposicionar el colgajo sobre la membrana.
7. Suturar sin involucrar la membrana.
8. La membrana deberá ser retirada una vez cumplida su función, sin superar el plazo máximo de 28 días.
9. Inmediatamente después de la retirada de las suturas, la membrana debe retirarse suavemente en sentido vertical desde uno de sus bordes con pinza estéril.
10. El descarte deberá realizarse conforme a la legislación vigente.

11. La recomendación para retirar la membrana es entre 14 y 21 días, cuando ya estará presente tejido de granulación. No exceder el plazo máximo de 28 días.
12. No reutilizar la membrana retirada.

ESTERILIZACIÓN

Protectbone PTFE es esterilizado por óxido de etileno. El método de esterilización al que el producto fue sometido puede verificarse en la etiqueta y en el envase.

PLAZO DE VALIDEZ

El plazo de validez del producto es de 24 meses después de la esterilización.

DESCARTE

El producto no utilizado o no conforme debe descartarse de acuerdo con las normas aplicables, considerándose producto potencialmente peligroso. Los métodos y procedimientos de descarte deben garantizar la completa descaracterización del producto, impidiendo cualquier posibilidad de reutilización. La descaracterización del producto es responsabilidad exclusiva de la institución, así como los procedimientos y métodos utilizados.
El producto retirado del paciente debe descartarse en lugares adecuados, evitando la contaminación del medio ambiente y de otras personas. Se recomienda seguir la normativa legal local para el descarte de productos potencialmente contaminantes.

ADVERTENCIAS

- La membrana temporal no reabsorbible **Protectbone PTFE** debe ser usada únicamente con implantes endóseos estables. La seguridad a largo plazo y la eficacia en el mantenimiento de implantes endóseos en tejido óseo regenerado en la cresta alveolar no han sido determinadas.
- No usar si el envase ha sido abierto o dañado antes de su utilización.
- No volver a utilizar ni reesterilizar la membrana temporal no reabsorbible **Protectbone PTFE**.
- No está diseñada para ser usada en situaciones de carga.
- No debe usarse si existe infección activa.
- Debe ser utilizada únicamente por profesionales habilitados y con conocimiento de técnicas quirúrgicas adecuadas.
- El producto se suministra en blíster doble estéril.

PRECAUCIONES

Usar con precaución especialmente en pacientes con:

- Infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico.
- Enfermedades metabólicas no controladas.
- Terapia prolongada con corticosteroides.
- Enfermedades autoinmunes.
- Radioterapia.
- Tabaquismo agudo.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con heridas infectadas en el lugar de aplicación.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna reportada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO

- Debe transportarse y almacenarse protegida de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad.

- Conservar preferiblemente a temperaturas entre 15–30°C y humedad relativa máxima de 80% UR.
- Mantener la integridad física del envase, sin dañarlo.
- No colocar objetos pesados o punzantes sobre o cerca del producto para no dañar el envase ni comprometer su esterilidad.
- En caso de envase dañado o producto vencido, debe descartarse con completa descaracterización.
- Garantizar que el ambiente de almacenamiento esté libre de polvo e inclemencias que puedan afectar su conservación.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

La membrana temporal no reabsorbible **Protectbone PTFE** está disponible en las siguientes presentaciones:

Modelo	Referência	Dimensión
	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 n°: 80149989001
AFE/ANVISA: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
Responsable Técnica: Viviane de Almeida Torres – CRF/MG: 10.023
Fabricante: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO Ltda.
Dirección: Rua Ouro Branco, 345 – Novo Alvorada – Sabará/MG – Brasil. CP: 34650-120
CNPJ: 71.029.631/0001-81
INDUSTRIA BRASILEÑA
TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606
www.jhs.med.br / jhs@jhs.med.br

Protectbone PTFE® es una marca registrada de JHS Laboratório Químico Ltda.

Tabla de símbolos según NBR ISO 15223-1	
Simbolismo	**Descripción**
	Fabricante
	Fecha de vencimiento (AAAA/MM)
	Fecha de esterilización (AAAA/MM)
LOT	Indica el lote del producto
REF	Código de referencia del producto
STERILE|EO	Producto esterilizado con óxido de etileno
STERILE|R	Producto esterilizado por irradiación gamma.
	Prohibido reesterilizar
	Reutilización prohibida
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Mantener a una temperatura de 15°C a 30°C.
	Mantener una humedad relativa máxima del 80% HR
	Consulte las instrucciones de uso para su uso.