

Jason® membrán

Kollagén membrán

Használati útmutató

aap Biomaterials GmbH
Lagerstraße 11-15
64807 Dieburg – Germany



Rendeltetés és tulajdonságok

A JASON® membrán a száj-, állkapocs- és arcsebészetben, implantológiában, parodontológiában és endodonciában használható teljesen felszívódó kollagén membrán, amely az irányított csont- és szövetregenerációt, az implantátum lefedését és a parodontális szövetek regenerációját segíti.

A JASON® membránt standardizált és ellenőrzött tisztítási folyamat során, sertésszívburokból állítják elő. Az állatorvosi felügyelet alatt ellenőrzött sertésekből kinyert szívburokot gondosan megtisztítják, zsírtalanítják, liofilizálják és etilén-oxiddal sterilizálják.

A JASON® membránt szerkezetét és stabilitását megtartva teljesen át kell itatni vérrel. A membrán ezáltal szorosan és alakzáró módon tud a csontfalhoz illeszkedni. Szükség esetén lehetőség van felszívódó varratanyaggal vagy szöggekkel, ill. tűkkel történő rögzítésre.

A JASON® membrán száraz állapotban egy fehér, sűrű és szakadásálló kollagén mátrix, amely sűrű szálszerkezettel rendelkezik.

Az I típusú kollagén fibrillái között önálló rugalmas szálak futnak. Nedves állapotban a JASON® membrán transzluenssé válhat. A sűrű szálréteg késlelteti a gingivális fibroblasztok benövését, ezáltal kedvezően hat a csontképző sejtek proliferációjára. A JASON® membrán segíti a fontos tápanyagok bejutását.

A JASON® membrán rendszerint az implantációt követő 12 héten belül teljesen felszívódik. Ennek köszönhetően nincs szükség újabb sebészi beavatkozásra a membrán eltávolítása érdekében.

A JASON® membrán alacsony antigenitása és kiváló biokompatibilitása, valamint magas szakítószilárdsága révén biztonságosan és könnyedén alkalmazható a száj-, állkapocs- és arcsebészetben, implantológiában, parodontológiában és endodontiában.

A JASON® membrán összetétele és kiserelése

10 cm² JASON® membrán tartalma:

- 30 - 40 mg I típusú kollagén • 5 – 10 mg ásványmentesített víz

A következő méretek kaphatók:

- 15 x 20 mm • 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

A JASON® membrán sterilizálása etilén-oxiddal történik, és a membrán kettős steril csomagolásban kapható.

Alkalmazási területek

A JASON® membrán önálló vagy megfelelő augmentációs anyagokkal (pl. autogén csontokkal, allogén, xenogén vagy alloplastikus csontpótló anyagokkal) együtt történő alkalmazása az azonnali vagy késleltetett, irányított szövet- és csontregenerációhoz javallott

- sebészeti csontdefektusok és csontfaldefektusok esetén
- arcüregalapi augmentáció keretében és a Schneider-membrán alátámasztására
- állcsontgerinc-augmentáció keretében
- állcsontgerinc-rekonstrukció keretében protetikai ellátáshoz
- fenesztrációs defektusok kezelésének keretében
- parodontális csontdefektusok esetén (egy- vagy legfeljebb háromfalú defektusok, I., II. osztályú furkációs defektusok)
- dehiscencia esetén
- gyökércsúcs-rezekciót, cisztaeltávolítást, retineált fogak eltávolítását és egyéb csonthibák rezekcióját követően

- fogextrakciót követően az extrakciós alveolusokban vagy azok mentén
- az extrakciós alveolusokban elhelyezett implantátumok körüli azonnali vagy késleltetett augmentáció esetén

Ellenjavallatok

A JASON® membrán nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akik

- akut szájüregi fertőzésben vagy az implantációs területen akut vagy krónikus gyulladásban szenvednek
- olyan általános betegségben szenvednek, amelyek miatt maxillo-faciális, implantológiai, parodontális, endodontikus-, vagy egyéb szájsebészeti beavatkozás nem lehetséges
- vagy akiknél a sertésből származó kollagénnel szemben túlérzékenység ismert

Alkalmazás a terhesség és a szoptatás ideje alatt

A JASON® membrán terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazhatóságára, valamint a fertilitásra gyakorolt hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre vizsgálatok. Ezért a JASON® membrán alkalmazása előtt a kezelőorvosnak fel kell mérnie, hogy a membrán esetleges alkalmazása milyen előnnyel bír az anya számára és milyen kockázattal járhat a születendő gyermek tekintetében.

Alkalmazás gyermekeknél és idősebb betegeknél

Nincsenek olyan ismert információk, amelyek a kezelés alatt álló betegek életkorától függően különleges óvintézkedéseket tennének szükségessé.

Alkalmazási tudnivalók

A JASON® membránt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettségük révén ismerik az irányított csont- és szövetregeneráció területén alkalmazott technikákat.

A JASON® membrán természetes eredetű. Ezért száraz állapotban a kollagénszerkezet hullámossá válhat és a membrán vastagsága megváltozhat. Ezek a jelenségek nem befolyásolják a JASON® membrán minőségét és funkcióját.

A JASON® membrán felépítése kétrétegű. A szélén „G” betűvel jelölt, sűrűbb szerkezetű sima oldalt a fogínynél, illetve a lágyszövetnél kell alkalmazni. Ennek megfelelően a JASON® membrán durvább oldalának a fog felé kell néznie.

A JASON® membrán a sterilitás megtartása mellett ollóval száraz és szükség esetén nedves állapotban is a kezelni kívánt defektus méretének és formájának megfelelő méretre vágható. Megfelelő sablonok alkalmazásával még könnyebben meghatározható, hogy mekkora méretű JASON® membránra van szükség. A JASON® membránnak legalább 2-3 mm-rel kell fednie a hibás falakat. Ezáltal teljes felfekvés érhető el a csonton annak érdekében, hogy a gingivális kötőszövet oldalirányú benövése megakadályozható legyen.

A JASON® membrán alkalmazása során be kell tartani a steril munkavégzés és a gyógyszeres kezelés általános alapelveit.

- A defektus feltárása után következik a szükséges sebészeti beavatkozás.
- A kialakult csontdefektust, klinikailag indokolt esetben, megfelelő augmentációs anyaggal (pl. autogén csonttal, allogén, xenogén vagy alloplastikus csontpótló anyagokkal) kell feltölteni.
- A belül steril külső csomagolást a műtő nem steril területén kell kivenni a dobozából, és a sterilitásra ügyelve kell kinyitni. A kívül és belül is steril belső csomagolást a steril területen kell átadni a műtétet végző csapat egyik tagjának. Ha megtörtént a csontdefektus műtéti előkészítése, akkor a JASON® membrán a sterilitást megőrizve kivehető a belső csomagolásából.
- A JASON® membrán a sterilitás megtartása mellett ollóval a kívánt méretre vágható. A JASON® membránnak legalább 2-3 mm-rel kell fednie a hibás falakat.
- A JASON® membránt a defektusra kell helyezni és mérsékelt nyomást kifejtve a helyén kell tartani. A vérzés mértékétől függ, hogy mennyi ideig kell

- nyomást kifejteni. A vérrel érintkezve a membrán a csont felületéhez tapad a kollagénszálak felduzzadása és gél képződése révén. A JASON® membrán száraz és nedves állapotban alkalmazható. Amennyiben nedves állapotban alkalmazzák a membránt, akkor alkalmazás előtt a membránt steril sóoldatban rehidratálni kell.
- A vér és a váladék teljesen beivódik a JASON® membránba, ami tökéletes illeszkedést és tapadást tesz lehetővé a defektus szerkezetén, illetve az augmentációs anyagon, valamint segíti a vérárvadék képződését a membrán alatt.
 - Magas szakítószilárdsága miatt a JASON® membrán felszívódó varratanyaggal és nem vágó tűvel bevarrható, vagy szögekkel, illetve tűkkel a csonthoz vagy a fognyakhoz rögzíthető. A JASON® membrán rögzítésére azért lehet szükség, hogy elkerülhető legyen a terhelés vagy igénybevétel következtében fellépő csúszkálás, és hogy megakadályozható legyen az esetlegesen alkalmazott augmentációs anyag elmozdulása.
 - A sebzés a mukoperioszteális lebeny membrán feletti szoros és feszülésmentes reponálásával és bevarrásával történik. A mukoperioszteális lebenynek lehetőség szerint teljesen fednie kell a JASON® membránt, hogy egy esetleges expozíció miatti felgyorsult felszívódás elkerülhető legyen.
 - A sebészeti beavatkozást követően a betegnek az orvosi utasításoknak megfelelően szájhygiénias tevékenységet kell elvégeznie.

Különleges tudnivalók a parodontológiai alkalmazásra vonatkozóan

- A sikeres parodontális kezelés alapja a bakteriális fertőzés sebtisztítás (a granulációs szövet eltávolítása, szubgingivális küret, foglepedék-eltávolítás, gyökérsimítás stb.) útján történő ellenőrzése, adott esetben antibiotikumos terápia alkalmazása és a beteg által a fogorvosi utasításoknak megfelelően elvégzett szájhygiénias tevékenység. Ügyelni kell arra, hogy minél kevesebb lágyyszövet kerüljön eltávolításra az optimális sebzés biztosítása érdekében. A sebészeti beavatkozást az instrukcióknak megfelelő higiénias szakasz előzi meg, valamint a klinikai szituáció fogorvos általi ismételt kiértékelése. A terápia hosszú távú sikerének biztosítása érdekében az operációt követően a fogorvos utasításainak megfelelő állapotmegőrző szakasznak kell következnie.
- A JASON® membránt szorosan kell modellezni a fogon, illetve a fognyakon, és adott esetben varratanyaggal, szögekkel vagy tűkkel kell rögzíteni, hogy hatékonyan megakadályozható legyen az ínytasak-képződés.

Adagolás

A mindenkori anatómiai körülményektől és adott esetben az alkalmazott implantátumtól függ, hogy milyen mennyiségű JASON® membránra van szükség.

A JASON® membránt a szükséges méretben a csontdefektusra kell helyezni, miközben a membránnak legalább 2-3 mm-rel kell fednie a hibás falakat. A JASON® membrán e célból ollóval a kívánt méretre vágható. Megfelelő steril sablonok alkalmazása segítheti a szükséges méret meghatározását.

Mellékhatások

- Ritka esetekben nem zárhatók ki a kollagén membránnal szemben jelentkező allergiás reakciók.
- Egyes nagyon ritka esetekben a kollagénnel szemben összeférhetlenségi jelenségek léphetnek fel.
- Egyes ritka esetekben túl hosszú felszívódási idő miatt gyulladásos szövetreakciók léphetnek fel.
- Mint minden idegen anyag esetében, a JASON® membrán implantációja esetén is felerősödhetnek a fennálló helyi fertőzések.
- A sebészeti beavatkozás miatt általános komplikációk lehetségesek, így például a gingiva visszahúzódása, erős fogínyvérzés, a lágyyszövet felduzzadása, hőérékenység, a gingivális epithelium leválása a lebeny területén, a kezelt gyökér felszívódása vagy ankilózisa, a kresztális csont kisebb mértékű magasságcsökkenése, fertőzések, fájdalom vagy az érzéstelenítők alkalmazásával összefüggő komplikációk.

Kölcsönhatás más szerekkel és eljárásokkal

A JASON® membrán hatékonyságát csökkenthetik az aggregációt és a vérárvadást gátló gyógyszerek, mivel ezek

adott esetben hátrányosan befolyásolják a membrán alatti véralvadék-képződést.

A mágneses rezonancián alapuló képalkotó eljárásokkal kapcsolatban nem ismert kölcsönhatás, és a Jason® membrán biokémiai összetétele miatt nem is várható.

Figyelmeztetések, óvintézkedések

- A JASON® membrán rugalmas és a csonthoz tapad. Szabad terület biztosítása és a csontképződés elősegítése érdekében a JASON® membránt adott esetben megfelelő augmentációs anyagokkal (pl. autogén csonttal, allogén, xenogén vagy alloplastikus csontpótló anyagokkal) együtt kell alkalmazni.
- A JASON® membrán gyógyulási szakaszban bekövetkező kitettsége esetén a felszívódási idő felgyorsulhat.
- A JASON® membránt kizárólag az előírt rendeltetésének megfelelően szabad alkalmazni. Rendkívül súlyos sebészeti, implantológiai, endodontikus vagy parodontális defektusokkal rendelkező betegek esetében a membrán klinikai vizsgálatára nem került sor.
- A kezelőorvos feladata, hogy tájékoztassa a beteget a lehetséges ellenjavallatokról, mellékhatásokról és a szükséges óvintézkedésekről. Amennyiben az operációt követően panaszok, így például fájdalom, fertőzések vagy egyéb szokatlan tünetek lépnek fel, akkor a betegnek azonnal fogorvoshoz kell fordulnia.
- Mint minden sebészeti kezelés esetén, itt is különös óvatossággal kell kezelni a súlyos általános-orvosi betegségekben (pl. rosszul beállított cukorbetegségben, súlyosan magas vérnyomásban, perifériás verőér-elzáródásos betegségben, rosszindulatú daganatos megbetegedésben vagy autoimmun betegségben) szenvedő pácienseket vagy az olyan betegeket, akik például hosszú távú szteroid kezelés vagy antikoaguláns kezelés alatt állnak.

Tárolás

A JASON® membránt 30°C alatti hőmérsékleten kell tárolni. A lejáratú időt követően tilos felhasználni a JASON® membránt.

Eltarthatóság / Sterilitás

A lejáratú idő megtalálható a külső dobozon és a steril belső csomagoláson. A feltüntetett lejáratú időt követően tilos felhasználni a JASON® membránt.

Felbontatlan, ill. sértetlen csomagolásban a JASON® membrán steril. Ha a csomagolás sérült, akkor tilos felhasználni a JASON® membránt. A fel nem használt, azonban felbontott vagy sérült csomagok tartalmát tilos újraszterilizálni, azt meg kell semmisíteni.

Információk

További információkért forduljon beszállítójához vagy közvetlenül a gyártóhoz.

Az útmutató állapota

11/2009

Szimbólumok magyarázata

	Etilén-oxiddal sterilizált		Nem alkalmas újrafelhasználásra
	Tételazonosító		Lejáratí idő
	Vegye figyelembe a használati útmutatót		Maximális tárolási hőmérséklet: 30 °C
	Rendelési szám		Gyártó
	Megfelelőségi jelölés		Bejegyzett védjegy
	Tilos újrasztelizálni		Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni
	Napfénytől védett helyen tartandó		

Felelős gyártó

aap Biomaterials GmbH, Lagerstr. 11-15, 64807 Dieburg, Deutschland
+49 6071 929 0, biomaterials@aap.de