Описание/свойства и назначение
Мембрана Jason® - это полностью рассасывающаяся коллагеновая мембрана, используемая в стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, пародонтологии и эндодонтологии для направленной регенерации тканей и костей (GTR и GBR), а также для покрытия костных трансплантатов и зубных имплантатов.
Мембрана Jason® производится из свиного перикарда в ходе стандартизированного, контролируемого процесса очистки. Перикард извлекают из свиней под ветеринарным контролем, тщательно очищают, обезжиривают, лиофилизируют и стерилизуют этиленоксидом. Когда мембрана Jason® полностью пропитывается кровью, ее структура и стабильность сохраняются. Таким образом, гарантируется плотное прилегание к кости.
При необходимости возможна фиксация рассасывающимся шовным материалом, стержнями или штифтами. В сухом состоянии Jason® представляет собой белую, плотную и устойчивую к разрыву коллагеновую мембрану с многослойной структурой волокон. При намокании мембрана Jason® может становиться полупрозрачной. Мембрана Jason® полностью рассасывается. Следовательно, нет необходимости удалять мембрану при повторном хирургическом вмешательстве. Низкая антигенность мембраны Jason®, ее превосходная биосовместимость и исключительная прочность на разрыв позволяют безопасно и без труда использовать ее в соответствии с заявленными показаниями.

Состав и размеры упаковки мембраны Jason®

Размер упаковки	**Содержание коллагена 1 типа/мембраны**	**Содержание коллагена 1 типа/10 см²**
15 x 20 мм	9 - 12 мг	30 - 40 мг
20 x 30 мм	18 - 24 мг	30 - 40 мг
30 x 40 мм	36 - 48 мг	30 - 40 мг

Мембрана Jason® стерилизуется этиленоксидом и поставляется в двойной стерильной упаковке.

Показания
Мембрана Jason® отдельно или в сочетании с подходящими материалами для аугментации (например, аутогенной костью или другими заменителями костной ткани) показана для направленной регенерации кости и ткани с одновременной или отсроченной имплантацией:
- для аугментации дна верхнечелюстной пазухи и покрытия / поддержки слизистой оболочки синуса
- для аугментации/реконструкции альвеолярного отростка
- для исправления хирургических костных дефектов, дефектов костной стенки, дефектов вокруг костных трансплантатов и зубных имплантатов
- для исправления пародонтальных дефектов кости (дефекты от одной до трех стенок, дефекты фуркаций I и II класса)
- для заполнения постэкстракционных лунок для немедленной или отсроченной имплантации (консервация лунок)

Противопоказания
Мембрану Jason® нельзя использовать пациентам, у которых имеются:
- острые инфекции полости рта, а также острое или хроническое воспаление в месте имплантации
- общие заболевания, при которых нельзя проводить стоматологические, челюстно-лицевые, имплантологические, пародонтологические, эндодонтические или другие хирургические процедуры в полости рта
- повышенная чувствительность к свиному коллагену

Механизм действия
Направленная костная регенерация (GBR) способствует образованию кости, обеспечивая защиту от инвазии конкурирующих неостеогенных тканей с помощью барьерных мембран. Регенерация костной ткани происходит медленнее, чем мягких тканей. Селективная репопуляция клеток и тканей обеспечивается путем разделения тканей. Многослойная сеть волокон замедляет врастание фибробластов десны, тем самым способствуя пролиферации клеток, формирующих костную ткань. Через мембрану Jason® могут проникать питательные вещества. Исследования на животных показали, что мембрана Jason® обычно рассасывается в течение 12 недель после имплантации. Таким образом, повторное хирургическое вмешательство для удаления мембраны не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение в период беременности и лактации
Исследований, касающихся использования мембраны Jason® в период беременности и лактации, а также ее влияния на репродуктивную функцию, не проводилось. Перед применением мембраны Jason® в период беременности и лактации хирургу следует оценить пользу для матери и потенциальный риск для ребенка.

Применение у детей и лиц пожилого возраста
Исследований, касающихся применения мембраны Jason® у детей, не проводилось, а также отсутствуют указания на необходимость принятия особых мер предосторожности в отношении пожилых людей.

Предварительная подготовка
Оперирующие хирурги должны быть знакомы с хирургическими техниками GTR и GBR и процессом применения мембраны Jason®. Мембрану Jason® следует использовать только в соответствии с указаниями, приведенными на этикетках и в инструкции по применению. Перед использованием проверьте мембрану Jason® на предмет возможных повреждений во время транспортировки и хранения.

Способ применения
Мембрана Jason® имеет природное происхождение. Поэтому структура коллагена может быть слегка волнистой, а толщина мембраны может незначительно отличаться.
Эти явления не влияют на качество и функциональные свойства мембраны Jason®. Мембрана Jason® имеет две разные стороны, которые отличаются структурой поверхности. Гладкая сторона с более плотной структурой имеет маркировку «G» на краю и должна быть обращена к десне или мягким тканям. Более шероховатая сторона мембраны Jason® должна быть обращена к кости.
Мембрану Jason® можно обрезать ножницами, соблюдая стерильность, до необходимой формы и размера обрабатываемого дефекта в сухом и, при необходимости, во влажном состоянии.
Целесообразно использовать соответствующие шаблоны для определения необходимого размера мембраны Jason®. В этом случае мембрана Jason® плотно прилегает к кости, и можно предотвратить боковое врастание соединительной ткани десны.
При использовании мембраны Jason® необходимо соблюдать общие принципы стерильной работы и медикаментозного лечения пациента.
- После обнажения дефекта проводится необходимое хирургическое вмешательство.
- Затем образовавшийся костный дефект заполняется подходящим аугментационным материалом (например, аутогенной костью или другими заменителями костной ткани), если имеются медицинские показания.
- Стерильная изнутри внешняя упаковка может быть извлечена из картонной пачки ассистентом в нестерильной операционной зоне и вскрыта в стерильных условиях.
Внутренняя упаковка, стерильная как внутри, так и снаружи, передается члену хирургической бригады в стерильной зоне. После проведения подготовительных процедур по работе с костным дефектом, мембрану Jason® можно извлечь из внутренней упаковки, соблюдая при этом стерильность.
- Мембрану Jason® можно обрезать ножницами под нужный размер, соблюдая стерильность. Мембрана Jason® должна перекрывать стенки дефекта не менее чем на 2 - 3 мм.
- Мембрана Jason® накладывается поверх дефекта и слегка прижимается, чтобы зафиксировать ее на месте. Время прижатия зависит от степени кровотечения. Мембрану Jason® можно накладывать как в сухом, так и во влажном состоянии. Адгезия к поверхности кости происходит в результате набухания и гелеобразования коллагеновых волокон при контакте с кровью. Если предпочтительнее использовать влажную мембрану, то ее необходимо предварительно регидратировать в стерильном физиологическом растворе или в крови пациента.
- Полное пропитывание мембраны Jason® кровью и экссудатом обеспечивает идеальную адаптацию и адгезию к дефектной структуре или наращенной кости, а также образование сгустка крови под мембраной.
- Фиксация мембраны Jason® может быть необходима, чтобы избежать ее смещения в результате деформации или мобилизации, а также для предотвращения смещения используемого аугментационного материала. Благодаря хорошей прочности на разрыв, мембрану Jason® можно сшивать рассасывающимся шовным материалом и нережущей иглой, а также фиксировать на кости стержнями или штифтами.
- Для закрытия раны поверх мембраны плотно и без натяжения укладывают слизисто-надкостничный лоскут, затем сшивают. Во избежание ускоренного рассасывания мембрана Jason® должна быть полностью закрыта слизисто-надкостничным лоскутом.
- После операции пациенту следует проводить гигиену полости рта в соответствии с предписаниями врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Особые указания по применению в пародонтологии
Залогом успешного лечения пародонта является контроль бактериальной инфекции посредством дебридмента (удаление грануляционной ткани, поддесневой кюретаж, снятие зубного камня, сглаживание корней зубов и т. д.), антибиотикотерапии, при необходимости, а также надлежащей гигиены полости рта согласно предписаниям врача-стоматолога. С другой стороны, для оптимального закрытия раны следует удалять как можно меньше мягких тканей. Во избежание фактического образования продолговатого эпителия соединительной связки пародонта, мембрана Jason® должна быть смоделирована вплотную к зубу или шейке зуба и при необходимости зафиксирована шовным материалом, стержнями или штифтами. Операции должен предшествовать гигиенический этап с инструктажем пациента и повторной оценкой клинической ситуации стоматологом. Для обеспечения долгосрочного успеха терапии должен быть предусмотрен послеоперационный период консервации с предоставлением соответствующих рекомендаций стоматологом пациенту.

Дозировка
Необходимое количество мембраны Jason® зависит от индивидуальных анатомических особенностей и применяемого материала для аугментации, если таковой имеется. Мембрана Jason® необходимого размера накладывается на костный дефект, стенки дефекта должны перекрываться на 2 – 3 мм.

Побочные эффекты
- В результате хирургического вмешательства возможны общие осложнения, такие как рецессия десны с последующим расхождением краев раны, сильное кровотечение из десен, отек мягких тканей, температурная чувствительность, десквамация эпителия десны в области лоскута, резорбция или анкилоз обработанного корня зуба, незначительное снижение высоты гребня челюстной кости, инфекции, боль или осложнения, связанные с использованием анестетиков.
- Аллергические реакции или симптомы непереносимости коллагеновой мембраны встречаются редко, но их нельзя исключать.
- Возможны реакции на чужеродные тела (с возможной инкапсуляцией мембраны Jason®).
- В редких случаях может наблюдаться воспаление тканей, вызванное длительной резорбцией.
- Как и в случае с любым экзогенным материалом, имплантация мембраны Jason® может способствовать возникновению новой либо обострению существующей инфекции.
- Обнажение мембраны Jason® на этапе заживления может сократить время рассасывания.
- Курение может отрицательно повлиять на заживление ран и, следовательно, на заживляющую способность мембраны Jason®.

Взаимодействие
Эффективность мембраны Jason® может быть снижена ингибиторами агрегации и антикоагулянтами, поскольку они способны препятствовать образованию кровяного сгустка под мембраной. Учитывая состав материала, не следует ожидать взаимодействия в среде магнитного резонанса, с внешними электрическими полями или электростатическим разрядом, а также с изменениями давления, температуры и других условий окружающей среды.

Предостережения и предупреждения
Мембрана Jason® предназначена только для перечисленных выше применений. Как и при любом хирургическом лечении, особого внимания требуют пациенты с тяжелыми системными заболеваниями (такими как плохо стабилизированный панкреатический сахарный диабет, гипертоническая болезнь в тяжелой форме, окклюзионная болезнь периферических артерий (PAOD) тяжелой степени, карцинома или аутоиммунные заболевания) и пациенты, проходящие длительное лечение стероидами или антикоагулянтами.

Информация для пациента
Пациенты должны быть заблаговременно проинформированы о пользе и рисках, связанных с использованием мембраны Jason®. Для информирования пациентов о природе и безопасности мембраны Jason® следует включить следующую информацию:
- Происхождение и состав мембраны Jason®
- Предполагаемое количество для использования
- Места имплантации
- Возможные осложнения, такие как нарушение заживления раны или реакция на чужеродные тела
- Поведение, которого следует избегать: заживление ран может быть затруднено или замедлено у пациентов, которые курят или употребляют продукты, содержащие никотин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пациенты должны быть проинформированы о возможном влиянии на исход операции, если они не будут следовать указаниям оперирующего хирурга относительно своего поведения после операции
- Вся предоставляемая пациентам информация должна быть задокументирована.

Процедура стерилизации
Мембрану Jason® стерилизуют оксидом этилена.

Повторное использование
Мембрана Jason® предназначена для однократного применения. Повторное использование может отрицательно сказаться на эффективности медицинского изделия и привести к перекрестному заражению и контаминации.

Хранение
Мембрану Jason® следует хранить при температуре ниже 30°C. Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности / стерильность
Срок годности мембраны Jason® составляет 3 года. Срок годности напечатан на складной коробке и на стерильной внутренней упаковке. Не использовать мембрану Jason® после истечения срока годности. Мембрана Jason® является стерильной, если упаковка не вскрыта и не повреждена. В случае повреждения упаковки мембрану Jason® использовать нельзя. Содержимое неиспользованных, но вскрытых или поврежденных упаковок не подлежит повторной стерилизации и должно быть утилизировано, поскольку в данном случае нет гарантий эффективности и безопасности продукта.

Этикетки для отслеживания
Для возможности отслеживания продукт поставляется с четырьмя этикетками для записей о пациентах, которые прикрепляются к следующим документам:
- Документ медицинского учета
- Документ налогового учета, если таковой предусмотрен (в соответствии с местными требованиями)
- Документ, подлежащий передаче пациенту (спрашивайте у вашего консультанта)
Идентификация и отслеживание осуществляются по цифровым кодам REF и LOT.
О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, необходимо сообщить производителю и компетентным органам.

Утилизация
Изделие допускается утилизировать вместе с обычными медицинскими отходами в соответствии с требованиями локальных нормативных актов.

Информация
Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком или напрямую с производителем.

Дата пересмотра текста: 05.2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru