

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono stati eseguiti studi sull'applicazione della Jason® membrane durante la gravidanza e l'allattamento e neppure sulla sua influenza sulla riproduzione umana. Prima di applicare la Jason® membrane il dentista curante è tenuto pertanto ad effettuare una valutazione individuale dei benefici per la madre e dei possibili rischi per il bambino.

Impiego nei bambini o nei pazienti anziani

Non sono disponibili dati che non ritenerne necessaria l'adozione di particolari misure precauzionali in base all'età dei pazienti in cura.

Istruzioni per l'uso

La Jason® membrane deve essere impiegata esclusivamente da medici con formazione professionale adeguata e dunque esperi nelle tecniche della rigenerazione ossea e tissutale guidata.

La Jason® membrane è di origine naturale, pertanto allo stato asciutto la struttura del collagene può presentare lievi imperfezioni e variazioni di spessore. Queste caratteristiche hanno comunque conseguenze sulla qualità o funzionalità della Jason® membrane.

La Jason® membrane presenta una struttura a due strati. Il lato liscio con la struttura più compatta è contrassegnato con la lettera "G" e deve essere posizionato a contatto con la gengiva ovvero con il tessuto molle. Il lato più ruvido della Jason® membrane, invece, deve essere posizionato a contatto con l'osso.

Per garantire la sterilità, la Jason® membrane può essere tagliata accurata o inumidita con forbici e modellata nelle dimensioni e nella forma in base al difetto da trattare. L'impiego di dime idonee può essere di aiuto nella determinazione della forma necessaria della Jason® membrane. La Jason® membrane deve superare le pareti del difetto di almeno 2 mm. Questo consente un completo contatto con l'osso ed impedisce l'infiltrazione laterale di tessuto connettivo gengivale.

Durante l'applicazione della Jason® membrane devono essere rispettati i principi generali di sterilità e di medicazione del paziente.

- Dopo l'esposizione del difetto procedere al trattamento chirurgico previsto.
- Riempire il difetto osseo formatosi con un materiale rigenerativo idoneo (es. osso autologo, sostituti ossei allogenici, eterologhi o alloplastici).
- La confezione esterna, internamente sterile, deve essere estratta dal cartone da un assistente in una zona non sterile della sala operatoria osservando le norme di sterilità. Il blister internamente sterile e internamente sterile viene poi consegnato ad un membro dell'equipe chirurgica in una zona sterile della sala operatoria. Se il difetto osseo è già stato preparato, la Jason® membrane può essere prelevata dal blister interno in condizioni di sterilità.
- Osservando le norme di sterilità tagliare la Jason® membrane con forbici, adattandola alla forma e alle dimensioni desiderate. La Jason® membrane deve coprire e superare le pareti del difetto di almeno 2 - 3 mm.
- Applicare la Jason® membrane sul difetto osseo e mantenerla ferma esercitando una pressione moderata. La durata della compressione varia a seconda dell'entità del sanguinamento. L'adesione alla superficie ossea è favorita dalle proprietà idrofile e dalla formazione di gel nelle fibre di collagene durante il contatto con il sangue. La Jason® membrane può essere applicata sia secca che inumidita. Qualora si preferisse l'uso allo stato umido, prima dell'applicazione è necessario reidratare la membrana in soluzione salina sterile.
- La capacità della Jason® membrane di impregnarsi completamente di sangue e ematocito consente un perfetto adattamento ed un'ottima adesione alla struttura del difetto o al materiale d'innesto, favorendo la formazione di un coagulo ematico al di sotto della membrana.
- Grazie all'elevata resistenza alla trazione, la Jason® membrane può essere fissata con materiale da sutura riassorbibile e un ago non tagliente oppure con chiodini o pin sulosso o sul colletto del dente. Il fissaggio della Jason® membrane può rendersi necessario per evitare la dislocazione della membrana per effetto del carico e della mobilità e per impedire lo spostamento del materiale d'innesto eventualmente utilizzato.
- Per chiudere la ferita riposizionare e suturare stabilmente e senza tensione il lembo mucopriosteale sulla membrana. Si consiglia, se possibile, di coprire completamente la membrana con il lembo mucopriosteo per evitare un riassorbimento precoce causato dall'esposizione della membrana.
- Dopo l'intervento chirurgico il paziente deve seguire le istruzioni del dentista curante per quanto riguarda l'igiene orale.

Istruzioni specifiche per l'impiego in parodontologia

- I requisiti fondamentali per una terapia parodontale di successo sono il controllo delle infezioni batteriche mediante debridement (asportazione del tessuto di granulazione, curettage subgingivale, scaling, levigatura radiolare, ecc.), se necessario una terapia antibiotica e la scrupolosa igiene orale del paziente secondo le istruzioni del dentista. Per garantire una chiusura ottimale della ferita occorre asportare la minore quantità possibile di tessuto molle. Prima dell'intervento chirurgico, si consiglia di sottoporre il paziente ad una seduta di igiene, nel corso della quale si comunicheranno al paziente tutte le istruzioni necessarie e il dentista curante farà un'ulteriore valutazione della situazione clinica. Per garantire un buon esito a lungo termine della terapia, si consiglia una seduta di mantenimento postoperatorio durante la quale vengono fornite al paziente tutte le istruzioni del caso.
- Per evitare efficacemente la formazione di epitelio marginale, la Jason® membrane deve aderire il più possibile al dente o al colletto del dente e, se necessario, deve essere fissata con materiale da sutura riassorbibile, chiodini o pin.

Dosaggio

La dimensione necessaria della Jason® membrane varia a seconda delle condizioni anatomiche ed eventualmente dell'impianto utilizzato.

La Jason® membrane deve essere applicata nella dimensione adeguata al difetto osseo e deve debordare dalle pareti del difetto di almeno 2 - 3 mm. A tale scopo occorre tagliare la Jason® membrane con le forbici in funzione delle dimensioni desiderate. Adeguate dime sterili possono aiutare a definire la dimensione necessaria.

Effetti collaterali

- In rari casi non sono da escludersi reazioni allergiche alla membrana di collagene.
- In casi molto rari possono verificarsi reazioni d'intolleranza verso il collagene.
- In casi rari possono prodursi reazioni tissutali infiammatorie dovute ad una durata prolungata di assorbimento.
- Come con qualsiasi materiale estraneo, eventuali infezioni locali pre-esistenti possono peggiorare a causa dell'innesto della Jason® membrane.
- Possibili complicanze generiche possono insorgere anche durante l'intervento chirurgico, ad esempio recessione della gengiva, forte emorragia gengivale, edema del tessuto al collo, desquamazione dell'epitelio gengivale nella zona del lembo, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, leggera perdita dell'altezza ossea crestale, infezioni, dolori o complicanze in connessione con l'impiego di farmaci anestetici.

Interazioni con altri prodotti e metodi

L'efficacia della Jason® membrane può essere ridotta da inibitori all'aggregazione e da farmaci anticoagulanti, poiché questi prodotti possono pregiudicare la formazione del coagulo ematico sotto la membrana.

Non sono note interazioni nella risonanza magnetica e, considerando la composizione biochimica della Jason® membrane, tali interazioni non sono neppure prevedibili. Il fumo può compromettere la cicatrizzazione della ferita e quindi il processo di assorbimento di Jason® membrane.

Avvertenze, misure precauzionali

- La Jason® membrane è elastica ed aderisce all'osso. Per creare spazio sufficiente e per favorire la rigenerazione ossea, si raccomanda l'impiego della Jason® membrane in associazione con materiale rigenerativo idoneo (es. osso autologo, sostituti ossei eterologhi, allogenici o alloplastici).
- In caso di esposizione della Jason® membrane nella fase di guarigione, la durata di riassorbimento può risultare accelerata.
- La Jason® membrane è da utilizzarsi esclusivamente per gli impieghi sopraindicati. La membrana non è stata testata clinicamente nei pazienti con difetti chirurgici, implantologici, endodontici o parodontali particolarmente gravi.
- I pazienti devono essere informati di eventuali controindicazioni, effetti collaterali e misure precauzionali necessarie nell'ambito della responsabilità del dentista curante. In presenza di disturbi postoperatori, quali dolori, infezioni o altri sintomi insoliti, il paziente deve consultare immediatamente il dentista di riferimento.
- Pazienti con gravi patologie sistemiche (es. diabete Mellito non adeguatamente controllato, grave ipertensione, grave malattia occlusiva arteriosa periferica, tumori maligni o malattie autoimmuni) o pazienti che, per esempio, devono sottoporsi ad un trattamento steroideo a lungo termine oppure ad una terapia anticoagulante, sono da gestire con particolare precauzione, come in tutte le procedure chirurgiche.

Riutilizzozzazione

Non è possibile riutilizzare il prodotto, poiché esso viene degradato durante il processo di guarigione fisiologico.

Magazzinaggio

Conservare la Jason® membrane a temperature inferiori al 30°C. Non usare il prodotto dopo la scadenza della data indicata.

Scadenza / sterilità

La data di scadenza è indicata sulla confezione e sul blister interno. Non usare la Jason® membrane dopo la scadenza della data indicata.

La Jason® membrane è sterile finché non viene rimossa chiusa e integra. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata. Il contenuto di confezioni non utilizzate, ma aperte o danneggiate non può essere sterilizzato, ma deve essere smaltito, poiché non può essere più garantita la funzionalità e la sicurezza del prodotto.

Smaltimento

Lo smaltimento può essere effettuato con i normali rifiuti clinici, rispettando comunque le disposizioni locali.

Informazioni

Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio fornitore o direttamente al produttore.

Data dell'informazione

06/2016

ES	Jason® membrane
----	-----------------

Uso previsto y propiedades

Jason® membrane es una membrana de colágeno completamente reabsorbible para la aplicación en la cirugía estomatológica, maxilar y facial, en la implantología, en la periodoncia, en la cirugía oral y endodoncia, para fomentar la regeneración guiada de huesos y tejidos, para cubrir zonas de implantación y para fomentar la regeneración de tejidos periodontales. Jason® membrane es una membrana de colágeno de origen porcino obtenida mediante un procedimiento de purificación normalizado y controlado. El pericardio porcino se obtiene a partir de cerdos con certificado de control veterinario y se somete a un meticuloso proceso de purificación, desengrasamiento, liofilización y esterilización con gas etilénico. Jason® membrane conserva su estructura y estabilidad incluso estando mojada de sangre, por lo que garantiza una adaptación exacta de los contornos de las paredes óseas. En caso necesario es posible fijar Jason® membrane mediante material de sutura quirúrgica reabsorbible, pernos o pins de fijación con o sin rosca.

En estado seco, Jason® membrane es una matriz de colágeno blanca, impenetrable y resistente a la rotura que se distingue por una estructura fibrosa estanca. Entre las fibrillas de colágeno del tipo I se extienden fibras elásticas aisladas. En estado húmedo Jason® membrane puede tener un aspecto translúcido. La capa de fibras estanca difiere la inserción de fibroblastos gingivales, favoreciendo la proliferación de células osteogénicas. Las sustancias nutritvas importantes pueden penetrar a través de Jason® membrane.

Por lo general, Jason® membrane se reabsorbe completamente en las 12 semanas posteriores a su implantación, por lo que no es necesario de volver a eliminar la membrana mediante una segunda intervención quirúrgica.

El bajo poder antigénico, la excelente biocompatibilidad y la alta resistencia a la rotura de Jason® membrane permiten una aplicación segura y sencilla en la cirugía estomatológica, maxilar y facial, en la implantología, en la periodoncia, en la cirugía oral y endodoncia.

Composición y presentación de Jason® membrane

Tamaño del Envase	Contenido de Colágeno Tipo 1/Membrana	Contenido de Colágeno Tipo 1/10 cm²
15 x 20 mm	9 – 12 mg	30 – 40 mg
20 x 30 mm	18 – 24 mg	30 – 40 mg
30 x 40 mm	36 – 48 mg	30 – 40 mg

Jason® membrane se esteriliza con gas etilénido y dispone de un embalaje estéril doble.

Indicaciones

La aplicación de Jason® membrane sola o en combinación con materiales de aumento apropiados (p. ej., material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea allogenicos, xenógenos o aloplásticos) está indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida.

- en defectos quirúrgicos óseos y de paredes óseas
- en el marco de una elevación del suelo del seno maxilar (sinus-lift) para reforzar la mucosa sinusal (membrana de Schneider)

- en el marco de un aumento de la apófisis alveolar
- en el marco de una reconstrucción de la apófisis alveolar con el fin de poder fijar una prótesis dental
- en el marco del tratamiento de un defecto de fenestración
- en defectos óseos periodónticos (defectos de uno a tres lados del diente, defectos de furcación de las clases I, II)
- en caso de defectos de dehiscencia tisular
- después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos
- en o junto a los alvéolos después de la extracción de un diente
- en el marco de un aumento inmediato o diferido en alvéolos dentales ubicados en torno a implantes

Contraindicaciones

Jason® membrane no debe emplearse en pacientes con

- infecciones agudas o heridas cortadas con el riesgo de infección bucal.
- enfermedades generales en las que no se puedan realizar intervenciones quirúrgicas estomatológicas, maxilares y faciales, implantológicas, periodontales, endodónticas u otras intervenciones de cirugía oral,
- hipersensibilidad conocida a proteínas de origen porcino.

Embarazo y lactancia

Non existem dados referidos à a aplicação segura de Jason® membrane durante el embarazo, el período de lactancia o relativos a sus efectos sobre la fertilidad humana. Antes de aplicar Jason® membrane es imprescindible que el odontólogo realice una ponderación individual esmerada relativa al provecho para la madre y a los posibles riesgos para su hijo.

Advertencias de peligros y precauciones en función de la edad y de los pacientes a tratar

No se han descrito.

Advertencias para la aplicación

Jason® membrane sólo debe ser utilizada por médicos cualificados con la formación correspondiente que garantice el conocimiento de las técnicas de la regeneración guiada de huesos y tejidos.

Jason® membrane es de origen natural, por lo que estado seco se puede observar una ligera ondulación de la estructura de colágeno y un espesor irregular de la membrana. Estos fenómenos no repercuten en la calidad o funcionalidad de Jason® membrane.

Jason® membrane está compuesta de dos capas. La superficie lisa, de estructura más densa y marcada en el borde con una „G“, se debe colocar en la gingiva o bien en el tejido blando. La superficie más rugosa de Jason® membrane debe orientarse al hueso.

Se puede cortar Jason® membrane con tijeras a medida según las necesidades en estado seco y, si fuera necesario, también en estado húmedo siguiendo los principios de manipulación estéril. Puede ser conveniente utilizar una plantilla correspondiente de corte para determinar las dimensiones de Jason® membrane. Las dimensiones de Jason® membrane deberían exceder las dimensiones del defecto un mínimo de 2 a 3 mm para permitir un contacto con el hueso por todos lados, impidiendo así un desplazamiento lateral del tejido conjuntivo gingival.

Para la aplicación de Jason® membrane deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- Una vez puesto al descubierto el defecto, se procederá a la intervención quirúrgica necesaria.
- En el caso de que estuviera indicado médicamente, se continúa rellenando el defecto óseo existente con material de aumento apropiado (p. ej. material óseo autógeno, o bien, materiales de sustitución ósea allogenicos, xenógenos o aloplásticos).
- El envase exterior, estéril por dentro, debe ser retirado de la caja de cartón por un/a asistente en un ambiente quirúrgico no estéril y abierto, siguiendo los principios de manipulación estéril. A continuación, el embalaje interior, estéril por fuera y por dentro, se entregará a un miembro del equipo quirúrgico en el ámbito quirúrgico estéril. Una vez preparado el defecto óseo, se puede extraer Jason® membrane del embalaje interior siguiendo los principios de manipulación estéril.
- Se puede cortar Jason® membrane a medida con tijeras según las necesidades Siguiendo los principios de manipulación estéril. Las dimensiones de Jason® membrane deberían exceder las dimensiones del defecto en un mínimo de 2 a 3 mm.
- Jason® membrane se aplicará sobre el defecto y se mantendrá en la posición ejerciendo una presión moderada. El tiempo necesario para la aplicación de presión dependerá del grado de la hemorragia. El hinchamiento y la gelación de las fibras de colágeno al contacto con la sangre facilitarán la adhesión a la superficie ósea. Es posible aplicar Jason® membrane tanto en estado seco como húmedo. En caso de preferirse una aplicación en estado húmedo, sería necesario rehidratar la membrana en una solución salina estéril antes de su aplicación.
- Si está completamente empapada de sangre y eudados, Jason® membrane se adapta y adhiere perfectamente a la forma del defecto o bien de la estructura de aumento y facilita la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.
- Jason® membrane se puede fijar en el hueso o en el cuello del diente con material de sutura quirúrgica reabsorbible y una aguja no cortante o con pernos o pins de fijación con o sin rosca gracias a su alta resistencia a la tensión. La fijación de Jason® membrane puede estar indicada para evitar su desplazamiento debido a esfuerzos o movimientos y para evitar el desplazamiento de material de aumento, en caso de ser utilizado el mismo.
- Para cerrar la herida, el colgajo del mucopriosteio se suturará sobre la membrana de forma estanca y sin tensión. En general, a ser posible, debe cerrarse la herida por completo cubriendo la membrana con el colgajo del mucopriosteio a fin de evitar una posible absorción acelerada de Jason® membrane a causa de una exposición.
- Después de la intervención quirúrgica, el paciente debe tomar medidas de higiene bucal según las instrucciones del odontólogo.

Instrucciones especiales para la aplicación en periodontología

- Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es el control de posibles infecciones bacterianas llevando a cabo un desbridamiento (excisión del tejido de granulación, curettaje subgingival, delatriage, aislado radicular, etc.), una terapia con antibióticos, si procede, y una higiene bucal meticulosa durante las intervenciones odontológicas. Es importante evitar la menor cantidad de tejido blando posible para garantizar la sutura óptima de la herida. Se recomienda la realización de una fase de higiene incluyendo las instrucciones adecuadas al paciente y una nueva evaluación de la situación clínica del odontólogo antes de la intervención quirúrgica. Se recomienda llevar a cabo una fase de mantenimiento postoperatorio que incluya las instrucciones pertinentes del paciente por parte del odontólogo a fin de garantizar la eficacia a largo plazo de la intervención.
- Para evitar de forma eficaz la formación de epitelio de las encías, Jason® membrane debe adaptarse estrechamente al diente o bien al cuello del diente (en caso necesario, con fijación adicional mediante material de sutura quirúrgica, pernos o pins de fijación con o sin rosca).

Dosificación

La dosificación de Jason® membrane se orienta según las condiciones anatómicas respectivas y el implante usado en caso dado. Una vez cortada a medida, Jason® membrane se aplica con el tamaño adecuado sobre el defecto óseo, siendo necesario que la membrana exceda las dimensiones del defecto en un mínimo de 2 a 3 mm. Jason® membrane se puede cortar a medida con tijeras según se necesite. Puede ser conveniente utilizar una correspondiente plantilla de corte estéril para determinar las dimensiones de la membrana.

Efectos secundarios

- No se pueden descartar reacciones alérgicas a la membrana de colágeno en casos aislados.
- En casos muy excepcionales se pueden manifestar síntomas de intolerancia contra colágeno.
- En casos excepcionales se puede producir una reacción inflamatoria del tejido debido a un período de absorción prolongado.
- Como con cualquier material extraño al cuerpo, se pueden agravar las infecciones locales ya existentes a causa de la implantación de Jason® membrane.
- Las posibles complicaciones que pueden producirse en cualquier intervención quirúrgica son, por ejemplo, una recesión de la gingiva, una fuerte gingivorragia, hinchazón del tejido blando, hipersensibilidad a las temperaturas, descaamación del epitelio gingival en la zona del colgajo, una absorción o anchilosis del raíz del diente tratado, una pérdida menor de altura crestal del hueso, infecciones, dolores o complicaciones en el marco de la administración de anestésicos.

Interacciones con otros fármacos y modo

La eficacia de Jason® membrane puede verse reducida por fármacos antiagregantes y anticoagulantes ya que estos pueden restringir la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.

No se conocen interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear y no son de esperar debido a la composición bioquímica de la Jason® membrane.

Fumar puede afectar negativamente la cicatrización de la herida y, con ello, al efecto curativo de Jason® membrane.

Advertencias, medidas de precaución

- Jason® membrane es elástica y se adhiere al hueso. Para crear espacio y facilitar así la regeneración ósea, se puede indicar la aplicación de Jason® membrane junto con materiales de aumento óseo apropiados (p. ej. material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea allogenicos, xenógenos o aloplásticos).
- La exposición de Jason® membrane durante la fase de cicatrización puede provocar una absorción acelerada.
- Jason® membrane ha sido diseñada exclusivamente para las aplicaciones indicadas. La membrana no ha sido sometida a pruebas clínicas en pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales particularmente graves.
- El odontólogo facilitará a los pacientes la información referida a las posibles contraindicaciones, los efectos secundarios y las medidas de precaución necesarias. En el caso de trastornos postoperatorios, como p. ej. dolores, infecciones u otros síntomas anormales, el paciente deberá consultar un odontólogo inmediatamente.
- Como en cualquier intervención quirúrgica, es imprescindible proceder con especial precaución en pacientes con una enfermedad general grave (p. ej. un ajuste incorrecto de la dosificación individual óptima en caso de una diabetes mellitus, hipertensión grave, una enfermedad obstructiva arterial periférica grave [EOAP], malignomas o autoinmunitarios) o pacientes que necesitan someterse, p. ej., a una corticoterapia prolongada o a una terapia con anticoagulantes.

Reutilización

El producto no puede reutilizarse, puesto que se degrada en el cuerpo durante el proceso de curación.

Conservación

Jason® membrane no debe exponerse a temperaturas superiores a los 30°C. Jason® membrane no debe emplearse una vez superada la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad / esterilidad

La fecha de caducidad se halla impresa en la caja plegable y en el embalaje interior estéril. Jason® membrane no debe emplearse una vez superada la fecha de caducidad indicada.

Siempre que el embalaje no está abierto ni dañado, Jason® membrane está estéril. Jason® membrane no debe utilizarse si el embalaje está dañado. El contenido no usado de envases abiertos o dañados no puede reesterilizarse y viene que desecharse, puesto que la funcionalidad y la seguridad del producto ya no pueden garantizarse.

Eliminación

El producto puede eliminarse junto con los residuos normales de la clínica, aunque es preciso seguir las normativas locales.

Información adicional

Para obtener más información, sírvase contactar con el proveedor o directamente con el fabricante.

Fecha de la información

06/2016

PT	Jason® membrane
----	-----------------

Utilização Prevista e Propriedades

A Jason® membrane é uma membrana de colágeno integralmente reabsorvível para utilização em estomatologia e cirurgia maxilofacial, implantologia, periodontologia, cirurgia oral e endodontologia no apoio à regeneração tecidual e óssea guiada, à cobertura de implantes e à regeneração de tecidos periodontais.

A Jason® membrane é produzida a partir de pericárdio porcino num processo de purificação padronizado e controlado. O pericárdio é extraído de porcos sujeitos a controlo veterinário, é cuidadosamente purificado, desengorurado, liofilizado e esterilizado por tratamento com gás de óxido de etileno.

A Jason® membrane é completamente embebida em sangue, ao mesmo tempo que mantém a sua estrutura e estabilidade. Garante-se, portanto, um ajuste apertado e conformado ao osso. Se necessário, é possível uma fixação com material de sutura reabsorvível ou com pernos ou pins.

Enquanto está seca, a Jason® membrane é uma matriz de colágeno branca, justa e que não rasga, com uma estrutura de fibras muito densa. Fibras

elásticas individuais passam entre as fibrilas das fibras de colágeno tipo 1. Quando molhada, a Jason® membrane pode tornar-se translúcida. A densa camada de fibras retardar a incorporação de fibroblastos gengivais, encorajando assim a proliferação de células formadoras de osso. Substâncias nutritivas podem penetrar através da Jason® membrane.

A Jason® membrane é geralmente completamente reabsorvida no espaço de 12 semanas após a implantação. Portanto, não há necessidade de uma segunda intervenção cirúrgica para remoção da membrana.

A baixa antigenicidade da Jason® membrane, a sua excelente biocompatibilidade e a extrema resistência à tração permitem uma utilização segura e simples em estomatologia e em cirurgia maxilofacial, implantologia, periodontologia, cirurgia oral e endodontologia.

Apresentações	Conteúdo de colágeno tipo 1/Membranas	Conteúdo de colágeno tipo 1/10 cm²
15 x 20 mm	9 – 12 mg	30 – 40 mg
20 x 30 mm	18 – 24 mg	30 – 40 mg
30 x 40 mm	36 – 48 mg	30 – 40 mg

A Jason® membrane é esterilizada por gás de óxido de etileno e fornecida numa embalagem estéril dupla.

Indicações

A Jason® membrane, individual ou em combinação com materiais apropriados de aumento (como o osso autógeno, alógeno, xenógeno ou materiais de substituição óssea aloplásticos), é indicada para regeneração tecidual ou óssea guiada imediata ou diferida.

- no caso de defeitos ósseos cirúrgicos e defeitos da parede óssea
- no contexto do aumento do soalho do seio para apoio da membrana de Schneider
- no contexto do aumento da crista maxilar
- no contexto da reconstrução da crista maxilar para tratamento prótelico
- no contexto de tratamento de defeitos de fenestração
- no caso de defeitos ósseos periodontais (defeitos de uma a três paredes, defeitos da furca de classe I e II)
- no caso de defeitos de dehiscência
- após apicectomia, cistectomia, ressecção de dentes retidos e ressecção de outras lesões ósseas
- em alvéolos de extração, após extração de dentes
- no caso de aumento imediato ou diferido ao redor de implantes em alvéolos de extração

Contraindicações

Jason® membrane não pode ser usada em doentes que sofram de

- infeções agudas na cavidade oral, ou de inflamação aguda ou crónica no local de implantação
- doenças gerais em que não possam ser levadas a cabo medidas de estomatologia, cirurgia maxilofacial, implantologia, periodontologia, endodontologia ou outras medidas de cirurgia oral,
- hipersensibilidade conhecida a colágeno porcino

Utilização em caso de gravidez e de aleitamento

Non existem estudos sobre o uso de Jason® membrane na gravidez e no aleitamento, nem sobre o seu impacto sobre a fertilidade humana. Antes de aplicar Jason® membrane, o cirúrgio deverá ponderar caso a caso as vantagens para a mãe e os potenciais riscos para a criança.

Utilização em pediatria ou em doentes idosos

Não há evidências de que possam ser necessárias precauções especiais em função da idade do doente a tratar.

Outras instruções de utilização

A Jason® membrane apenas deve ser usada por médicos familiarizados com as técnicas de regeneração óssea e tecidual guiada, tendo por base uma qualificação relevante.

A Jason® membrane é de origem natural. Portanto, a estrutura de colágeno pode ser ligeiramente ondulada, e a espessura da membrana pode variar ligeiramente do material seco. Esses fenómenos não afetam a qualidade nem a funcionalidade da Jason® membrane.

A Jason® membrane possui uma estrutura de camada dupla. O lado liso, com a estrutura mais apertada, tem uma marca "G" no rebordo e deverá assentar no lado do tecido molle do da gengiva. O lado mais áspero da Jason® membrane deve ficar virado para o osso.

A Jason® membrane pode ser cortada com uma tesoura, mantendo a esterilidade, no formato e no tamanho do defeito a tratar, tanto no estado seco como molhado (se for necessário). Pode ser útil usar moldes adequados para definir a superfície necessária da Jason® membrane. A Jason® membrane deve soborpr-se às paredes do defeito, pelo menos, 2 – 3 mm. Desta forma, a Jason® membrane fica intimamente encostada ao osso, evitando a incorporação lateral de tecido conjuntivo gengival.

Para o uso da Jason® membrane, devem ser observados os princípios gerais do trabalho estéril e da medicação dos dentes.

- Após a exposição do defeito, é realizada a cirurgia necessária.
- O defeito ósseo resultante é então preenchido com material de aumento apropriado (como osso autógeno, alógeno, xenógeno ou materiais de substituição óssea aloplásticos), caso tal seja clinicamente indicado.
- A embalagem externa, estéril no interior, pode ser retirada da caixa externa por um assistente na área não estéril da cirurgia, e aberta em condições estéreis. A embalagem interna, estéril no interior e no exterior, é depois entregue a um membro da equipa de cirurgia na área estéril. Quando o defeito ósseo estiver preparado, a Jason® membrane pode ser retirada da embalagem interna, mantendo a esterilidade.

- A Jason® membrane pode ser cortada à medida com uma tesoura, mantendo a esterilidade. A Jason® membrane deve soborpr-se às paredes do defeito pelo menos 2 – 3 mm.
- A Jason® membrane é colocada sobre o defeito e é ligeiramente pressionada para se fixar no lugar. O tempo de pressão depende da extensão da hemorragia. A aderência à superfície do osso resulta das fibras de colágeno que brotam e gelificam em contacto com o sangue. A Jason® membrane deve ser aplicada em estado seco e molhado. Caso prefira o uso molhado da membrana, esta deve ser reidratada em soro fisiológico estéril antes da aplicação.
- A Jason® membrane totalmente embebida em sangue e eudados permite uma adaptação e aderência perfeitas à estrutura do defeito ou ao aumento, e a criação de um coágulo de sangue abaixo da membrana.
- Devido à sua boa resistência à tração, a Jason® membrane pode ser suturada com material de sutura reabsorvível e com uma agulha não cortante, ou pode ser fixada ao osso ou ao colo do dente com pernos ou pins. Pode ser necessária uma fixação da Jason® membrane para evitar o seu deslocamento devido à tensão ou à mobilização, e para evitar o deslocamento do material de aumento usado.
- Para fechar feridas, o retalho mucopriosteal é reposicionado sobre a membrana de forma hermética e sem tensão, e depois suturado. A Jason® membrane deve ser completamente coberta pelo retalho mucopriosteal para evitar qualquer reabsorção acelerada pela exposição.
- Após a cirurgia, o doente deve realizar a higiene oral de acordo com as instruções do médico.

Instruções especiais relativas à utilização em periodontologia

- A base para o êxito do tratamento periodontal é o controlo da infeção bacteriana através de desbridamento (remoção do tecido de granulação, curettage subgingival, raspagem