

Lyoplast® Onlay

Beschreibung

Lyoplast® Onlay ist ein Implantat aus reinem Kollagen, das aus bovinem Perikard und boviner Spalthaut gewonnen wird. Durch das spezielle Aufbereitungsverfahren wird Lyoplast® Onlay von nicht kollagenen Bestandteilen wie z. B. Enzymen, Fetten und nicht kollagenen Proteinen gereinigt.

Die schonende Gefriertrocknung gewährleistet den Erhalt der lockeren Faserarchitektur von Lyoplast® Onlay, die nach der Implantation optimale Einheilungsbedingungen bietet.

Nach der Implantation wird Lyoplast® Onlay langsam enzymatisch abgebaut und durch körpereigenes Bindegewebe ersetzt. Lyoplast® Onlay besitzt keine eigenständige pharmakologische Wirkung. Das aus Kollagen bestehende Implantat wird im Körper zu Aminosäuren abgebaut.

Zusammensetzung

Lyoplast® Onlay ist ein biphasisches dreidimensionales Kollagen-Typ I/III Produkt. Lyoplast® Onlay setzt sich zusammen aus 12 ± 4 mg/cm² Perikard- und 10 ± 2 mg/cm² Schwammkomponente. Lyoplast® Onlay ist nicht chemisch quervernetzt.

Indikation

Ersatz und Erweiterung von Bindegewebsstrukturen in der Neurochirurgie:

- zur Deckung von zerebralen und zerebellaren Duralücken
 - nach Exstirpation von Tumoren
 - zur Deckung von Liquorfisteln
- für Entlastungsplastiken bei gesteigertem intrakraniellen Druck
- zur Deckung spinaler Duralücken
 - nach Entfernung spinaler Tumore
 - nach spinalen Traumen
- bei spinalen Entlastungsplastiken

Anwendung

Die geeignete Lyoplast® Onlay-Größe wird entsprechend des Anwendungsgebiets ausgewählt und entsprechend der Defektgröße zugeschnitten, wobei der Rand des Implantats etwa einen Zentimeter (1 cm) überstehen sollte.

Lyoplast® Onlay wird vor der Implantation in sterile, physiologische Kochsalzlösung oder in eine andere isotone Lösung eingelegt, um eine bessere Geschmeidigkeit und Flexibilität zu erhalten. Die Einbettung des Implantats sollte spannungsfrei erfolgen. Lyoplast® Onlay besteht aus zwei unterschiedlichen Lagen. Es ist sicherzustellen, dass die vliesartige, poröse Seite (gekennzeichnet mit „DURA SIDE“) zur Dura hin orientiert ist. Vergewissern Sie sich vor der Hydrierung über die Orientierung der beiden Lagen. Lyoplast® Onlay kann als Onlay Graft verwendet werden. Es muss sichergestellt werden, dass das Implantat flächig auf den Defekträndern aufliegt und nicht unter Spannung steht. In allen anderen Fällen ist es vorteilhaft das Implantat zusätzlich zu fixieren.

Lyoplast® Onlay kann aufgelegt oder nach Bedarf und Einschätzung des Anwenders zusätzlich eingenäht und mit Fibrinkleber abgedichtet werden.

Vor der Implantation von Lyoplast® Onlay muss sich der Anwender mit der chirurgischen Technik, speziellen Applikationen und den Eigenschaften von Lyoplast® Onlay in vivo vertraut gemacht haben.

Wirkungsweise

Nach der Implantation findet eine Besiedlung des Lyoplast® Onlay-Implantats mit körpereigenen Bindegewebszellen, d. h. eine Revitalisierung statt. Hierbei ist vor allem die Faserarchitektur der kompakten Implantatseite, die geringe Materialstärke und die gute Verbindung mit dem Empfängergewebe von Bedeutung. Die vliesartige Beschaffenheit der porösen Seite ermöglicht ein Anhaften von Lyoplast® Onlay auf den Defekträndern.

Die Besiedlung der Implantate mit Bindegewebszellen beginnt bereits nach wenigen Tagen. Die vollständige Revitalisierung erfolgt innerhalb eines Zeitraumes von 1 bis 3 Monaten.

Gegenanzeigen

Lyoplast® Onlay sollte nicht angewendet werden

- in infizierten Bereichen
- als Ersatz mechanisch beanspruchter Bindegewebsstrukturen (Sehnen/Bänder)
- als Ersatz von Teilen des Arteriensystems oder der Herzwände
- bei bekannter Überreaktion gegen Proteine bovinen Ursprungs

Warnhinweise

WARNUNG: Gefahr der Änderung der Materialeigenschaften durch Resterilisation!

Eine Resterilisation darf nicht erfolgen, weil sich die Struktur des Lyoplast® Onlay-Implantats und damit das Verhalten in vivo nachteilig verändern kann.

Lyoplast® Onlay darf nur verwendet werden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

Geöffnete Packungen Lyoplast® Onlay oder nicht benötigte Implantatstücke können nicht mehr verwendet werden.

WARNUNG: Produkt nicht wiederverwenden!

Bei Wiederverwendung des Implantats können Infektionen des Patienten oder Anwenders sowie Funktionsverlust des Implantats auftreten.

Es bestehen Risiken der Verletzung, Erkrankung oder Tod durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheit gegen Übertragung von Zoonosen.

Aufgrund der Tatsache, dass bovines Material aus Neuseeland oder Australien bei den europäischen Behörden als BSE-(Bovine spongiforme Enzephalopathie) unbedenklich gilt, wird das Rohmaterial von dort eingeführt. Des weiteren wird Lyoplast® Onlay im Laufe der Weiterverarbeitung einer Behandlung mit Natronlauge unterzogen, um durch dieses anerkannte Abreicherungsverfahren das theoretische Übertragungsrisiko zusätzlich zu senken.

Nebenwirkungen

- Es können gelegentlich Gewebsadhäsionen auftreten.
- Immunreaktionen können nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.
- Das Auftreten von CSF-Leckagen kann in Einzelfällen nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Sterilisation

Lyoplast® Onlay wird EO-sterilisiert.

Sonstige Hinweise

Lyoplast® Onlay darf nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Lyoplast® Onlay ist direkt nach Öffnen der Verpackung zu verwenden.

Lyoplast® Onlay ist bei 25 ± 5 °C aufzubewahren.

Lieferformen und Packungsgrößen

Packung à 1 Stück

DIM	REF
2,5 x 2,5 cm	1067010
5,0 x 5,0 cm	1067020
2,5 x 7,5 cm	1067030
7,5 x 7,5 cm	1067040
10,0 x 12,5 cm	1067050

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	Bitte Gebrauchsanweisung beachten!
	Nicht wiederverwenden!
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis Jahr, Monat, Tag
	Temperaturbegrenzung
	Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid
	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Chargenbezeichnung
	Art. Nr.
	Größe

Stand der Information

03/2016

Mat. No. 12158033 V04 Change No. 54467



"Not valid outside the U.S.A."

Lyoplant® Onlay

Product Description

Lyoplant® Onlay is a lyophilized dura substitute of pure collagen derived from bovine pericardium and bovine split hide. The product is provided sterile, for single use only.

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Composition

Lyoplant® Onlay consists of specially purified collagen. It is EtO sterilized.

Indications for Use

Lyoplant® Onlay is indicated as a dura substitute for the repair of the dura mater.

Contraindications

- Do not use in infected areas, open cranial trauma or open spina bifida.
- Do not use as a replacement for mechanically stressed connective tissue structures.
- Do not use as a substitute for parts in the arterial system or the cardiac wall.
- Do not use if there are known allergies to proteins of bovine origin.

Precautions

Before using Lyoplant® Onlay, the surgeon should be familiar with the surgical technique, special applications and the properties of Lyoplant® Onlay in vivo.

Warnings

- Lyoplant® Onlay should only be used if the package is intact. Visually inspect the packaging; do not use product if the package is found opened, punctured, torn or tampered with as sterility may be compromised.
- Do not re-sterilize, as the sterilization process may alter the structure of Lyoplant® Onlay and thus its properties in vivo.
- Do not use left-over implant pieces.
- Do not use product beyond expiration date.

How Supplied

The product is supplied sterile and packaged as a single piece. The product is available in various dimensions ranging from 2.5 x 2.5 cm to 10.0 x 12.5 cm pieces. Specific sizes are listed by catalog number below:

Catalog Number	Dimensions
1067010	2.5 x 2.5 cm
1067020	5.0 x 5.0 cm
1067030	2.5 x 7.5 cm
1067040	7.5 x 7.5 cm
1067050	10.0 x 12.5 cm

Possible Adverse Reactions

Hypersensitivity or an immune response to Lyoplant® Onlay may occur. The physician should closely monitor the patient for such a reaction and treat accordingly. Other possible adverse reactions may include, but are not limited to infection, postoperative adhesions, leakage of cerebrospinal fluid and hematoma.

Recommendations for Use

To minimize tension after implantation, the correct size of Lyoplant® Onlay should be chosen and cut as closely as possible to fit the defect. Proper sizing of Lyoplant® Onlay is important for optimal results.

For improved flexibility and easier shaping, it is recommended that the graft be adequately rehydrated before use. Soak Lyoplant® Onlay in sterile 0.9% saline for a minimum of 3 minutes. Hydration is indicated by a color change from white (dry) to grey (wet).

Ensure that the fleece-like, porous surface is facing the dura (stamped "DURA SIDE" on graft). Identify the direction in which each surface should be facing before hydration.

Lyoplant® Onlay can be used as an onlay or sutured into place. When suturing, non-absorbable (polyester, polypropylene) suture material is recommended to improve suture security. The use of atraumatic round-bodied needles will allow suturing without significant damage to the implant.

Storage

Store unopened product in a clean, dry and protected area between 20–30°C (68–86°F).

Lyoplast® Onlay

Description

Lyoplast® Onlay is an implant made from pure collagen obtained from bovine pericardium and bovine split-skin. In a special processing procedure, non-collagen components such as enzymes, fats and non-collagen proteins are removed from the Lyoplast® Onlay.

The gentle freeze-drying process ensures that the loose fiber architecture of Lyoplast® Onlay is preserved, which provides optimum integration and healing conditions after implantation.

After implantation, Lyoplast® Onlay is slowly broken down by enzymes and replaced by the body's own connective tissue. Lyoplast® Onlay has no pharmacological action of its own. The collagen implant is broken down by the body into amino acids.

Composition

Lyoplast® Onlay is a biphasic three-dimensional collagen type I/III product. Lyoplast® Onlay is composed of 12 ± 4 mg/cm² pericardium and 10 ± 2 mg/cm² sponge components. Lyoplast® Onlay is not chemically cross-linked.

Indication

Replacement and extension of connective tissue structures in neurosurgery:

- to close holes in the cerebral and cerebellar dura
 - after extirpation of tumors
 - to close CSF fistulas
- for procedures to relieve increased intracranial pressure
- to close holes in the spinal dura
 - after removal of spinal tumors
 - after spinal traumas
- for procedures to relieve spinal pressure

Mode of application

The appropriate size of the Lyoplast® Onlay is chosen according to the area of application and cut according to the size of the defect, leaving an excess edge on the implant of approximately one centimeter (1 cm). Prior to implantation, Lyoplast® Onlay is placed in sterile saline solution or in another isotonic solution to ensure better suppleness and flexibility. The implant should be fixed without being pulled tautly. Lyoplast® Onlay consists of two different sides. Ensure that the fleece-like, porous side (labeled „DURA SIDE“) is facing the dura. Identify the direction in which each side should be facing before hydration. Lyoplast® Onlay can be used as an Onlay graft. Ensure that the implant is lying flat against the defect edges and is not taut. In all other cases it is recommended to fixate the implant as well.

Lyoplast® Onlay can simply be applied, or, if required and if considered necessary by the user, it can also be sutured in place and sealed with fibrin glue.

Prior to implanting Lyoplast® Onlay, the user must be acquainted with the surgical technique, special applications and the characteristics of Lyoplast® Onlay in vivo.

Mode of operation

After implantation, the Lyoplast® Onlay implant integrates with the body's own connective tissue cells, i.e. revitalization takes place. The fiber architecture of the compact side of the implant, the narrow thickness of the material, and a good connection with the recipient tissue are particularly important for this. The fleece-like quality of the porous side allows the Lyoplast® Onlay to adhere to the edges of the defect.

The implant starts to integrate with the connective tissue cells after just a few days. Full revitalization takes place within 1 to 3 months.

Contraindications

Lyoplast® Onlay should not be used

- in infected regions
- as a replacement for connective tissue structures that undergo mechanical stress (tendons/ligaments)
- as a replacement for parts of the arterial system or walls of the heart
- in case of known hypersensitivity to proteins of bovine origin.

Warnings

WARNING: Risk of changing the material properties of Lyoplast® Onlay if resterilized!

Lyoplast® Onlay must not be resterilized as this can adversely alter the structure of the implant and therefore its behavior in vivo.

Lyoplast® Onlay may only be used if the packaging is undamaged.

Do not reuse already opened packages of Lyoplast® Onlay or implant pieces that were not required.

WARNING: Do not reuse the product!

Reuse of the implant can cause infections in the patient or user and functional loss of the implant. Risk of injury, illness or death through contamination and/or limited functionality of the product.

Safety and precautions

Safety against the transmission of zoonoses.

Due to the fact that bovine material from New Zealand and Australia is considered BSE (bovine spongiform encephalopathy) -safe by the European authorities, the raw material is imported from these countries. Lyoplast® Onlay is also treated with sodium hydroxide solution during its further processing, and this recognized depletion process additionally reduces the theoretical risk of transmission.

Side effects

- Occasionally, tissue adhesions can occur.
- Immune reactions cannot be ruled out with absolute certainty.
- The occurrence of CSF leaks cannot be fully ruled out in some individual cases.

Sterilization

Lyoplast® Onlay is EO-sterilized.

Other instructions

Do not use Lyoplast® Onlay after the expiry date indicated.

Use Lyoplast® Onlay immediately after opening the packaging.

Store Lyoplast® Onlay at 25 ± 5 °C.

Delivery forms and packaging sizes

Pack with 1 unit

DIM	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Explanation of the symbols on the packaging

	Follow the instructions for use!
	Do not reuse!
	Date of manufacture
	Use until year, month, day
	Maximum storage temperature
	Sterile, as long as the packaging is undamaged and unopened. Sterilization method: ethylene oxide.
	CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
	Batch designation
	Art. no.
DIM	Size

Last revised

03/2016

Lyoplast® Onlay

Description

Lyoplast® Onlay est un implant en collagène pur obtenu à partir de péricarde et de peau mince de bovin. Grâce au procédé de fabrication spécialement mis au point, Lyoplast® Onlay est débarrassé des substances non-collagéniques telles que les enzymes, graisses et protéines non-collagéniques.

La lyophilisation en douceur garantit la préservation de l'architecture de fibres lâches de Lyoplast® Onlay, offrant après l'implantation des conditions de cicatrisation optimales.

Après l'implantation, Lyoplast® Onlay est lentement décomposé par l'action enzymatique et remplacé par du tissu conjonctif autologue.

Lyoplast® Onlay ne possède pas d'effet pharmacologique propre. Étant constitué de collagène, l'implant se décompose dans l'organisme en acides aminés.

Composition

Lyoplast® Onlay est un produit à base de collagène biphasique tridimensionnel de type I/III. Lyoplast® Onlay est constitué de 12 ± 4 mg/cm² de composants péricardiques et de 10 ± 2 mg/cm² de composants spongieux. Lyoplast® Onlay n'est pas réticulé chimiquement.

Indication

Remplacement et élargissement de structures de tissus conjonctifs en neurochirurgie:

- pour le recouvrement des ouvertures dans la dure-mère cérébrale et cérébelleuse
 - après extirpation de tumeurs
 - pour le recouvrement des fistules de liquide céphalorachidien
- pour les plasties de décongestion réalisées en cas d'hypertension intracrânienne
- pour le recouvrement des ouvertures dans la dure-mère spinale
 - après enlèvement de tumeurs spinales
 - après des traumatismes rachidiens
- pour les plasties de décongestion rachidienne

Mode d'application

Le choix de la taille appropriée de Lyoplast® Onlay s'effectue en fonction de la région d'application et l'implant est découpé suivant la dimension du défaut, le bord de l'implant devant alors dépasser d'environ un centimètre (1 cm).

On déposera Lyoplast® Onlay avant l'implantation dans du sérum physiologique stérile ou autre solution isotonique afin de lui donner davantage de souplesse et une plus grande élasticité. L'implant devra être mis en place sans tension. Lyoplast® Onlay se compose de deux couches différentes. Il convient de veiller à orienter la face poreuse de type non-tissé (repérée par la mention « DURA SIDE ») vers la dure-mère. Avant l'hydratation, s'assurer de l'orientation des deux couches. Lyoplast® Onlay peut s'utiliser comme greffe apposée. Il est impératif de veiller à ce que l'implant repose sur toute la surface sur les bords du défaut et à ce qu'il ne soit pas tendu. Dans tous les autres cas, il est avantageux de prévoir en plus la fixation de l'implant.

Lyoplast® Onlay peut être posé à plat. Au besoin et si l'utilisateur le juge nécessaire, il pourra en outre être cousu et étanché avec de la colle de fibrine.

Avant l'implantation de Lyoplast® Onlay, l'utilisateur doit s'être familiarisé avec la technique chirurgicale, les applications particulières et les propriétés de Lyoplast® Onlay in vivo.

Mode d'action

Après l'implantation, une colonisation de l'implant Lyoplast® Onlay par des cellules conjonctives autologues, c'est-à-dire une revitalisation, a lieu. Dans ce cas, ce sont surtout l'architecture fibreuse de la face compacte de l'implant, la faible épaisseur du matériel et la bonne liaison avec le tissu receveur qui sont importantes. La constitution de type non-tissé de la face poreuse permet à Lyoplast® Onlay d'adhérer sur les bords du défaut.

La colonisation de l'implant par les cellules conjonctives commence au bout de quelques jours. La revitalisation complète a lieu sur une période de 1 à 3 mois.

Contre-indications

Lyoplast® Onlay ne doit pas être utilisé:

- dans des zones infectées;
- comme remplacement de structures de tissus conjonctifs soumises à des contraintes mécaniques (tendons/ligaments);
- comme remplacement de parties du système artériel ou de parois du cœur;
- en cas d'hyper-réaction connue aux protéines d'origine bovine.

Mises en garde

AVERTISSEMENT : Risque de modification des propriétés du matériau en cas de restérilisation!

Toute restérilisation est à proscrire car la structure de l'implant Lyoplast® Onlay, et donc son comportement in vivo, pourraient changer de manière préjudiciable.

Lyoplast® Onlay ne doit être utilisé que si l'emballage est intact.

Les implants Lyoplast® Onlay dont l'emballage a été ouvert ou les morceaux d'implant non utilisés ne sont plus utilisables.

AVERTISSEMENT: Ne pas réutiliser le produit!

La réutilisation de l'implant peut conduire à l'apparition d'infections chez le patient ou l'utilisateur ainsi qu'à une altération du fonctionnement de l'implant. Il existe des risques de lésions, de maladies ou de décès par contamination ou par restriction de la fonctionnalité du produit.

Remarques et mesures de précaution

Sécurité contre la transmission de zoonoses.

Étant donné que le matériel bovin provenant de Nouvelle Zélande ou d'Australie est considéré par les autorités européennes comme sûr en ce qui concerne l'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine), la matière première est importée de ces pays. De plus, Lyoplast® Onlay est soumis au cours de sa fabrication à un traitement à la soude caustique, afin par ce procédé de dégradation connu d'abaisser encore le risque théorique de transmission.

Effets secondaires

- Des adhérences tissulaires peuvent apparaître occasionnellement.
- Les réactions immunitaires ne peuvent pas être exclues en toute certitude.
- L'apparition de fuites de liquide céphalo-rachidien ne peut pas être entièrement exclue dans des cas isolés.

Stérilisation

Lyoplast® Onlay est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Autres remarques

Lyoplast® Onlay ne doit plus être utilisé après la date de péremption indiquée.

Lyoplast® Onlay doit être utilisé sitôt l'emballage ouvert.

Conserver Lyoplast® Onlay à une température de 25 ± 5 °C.

Formes et présentations

Emballage contenant 1 pièce

DIM	REF
2,5 x 2,5 cm	1067010
5,0 x 5,0 cm	1067020
2,5 x 7,5 cm	1067030
7,5 x 7,5 cm	1067040
10,0 x 12,5 cm	1067050

Explication des symboles sur l'emballage

	Respecter le mode d'emploi !
	Ne pas réutiliser !
	Date de fabrication
	Utiliser avant année, mois, jour
	Limites de température
	Stérile tant que l'emballage est intact et non ouvert. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux produits médicaux.
	Désignation du lot
	Référence
	Dimension

Lyoplant® Onlay

Beschrijving

De Lyoplant® Onlay is een implantaat van puur collageen dat wordt vervaardigd van bovien pericardium en boviene huidlap. Door het speciale verwerkingsproces worden niet-collageen bestanddelen (bijv. enzymen, vetten en niet-collageen proteïnen) van de Lyoplant® Onlay gereinigd.

Het besparende vriesdroogproces garandeert dat de losse vezelstructuur van de Lyoplant® Onlay behouden blijft voor optimale ingroei na de implantatie.

Na de implantatie wordt de Lyoplant® Onlay langzaam door enzymen afgebroken en door lichaamseigen bindweefsel vervangen. De Lyoplant® Onlay heeft geen eigen farmacologische werking. Het collageen implantaat wordt in het lichaam afgebroken door aminozuren.

Samenstelling

De Lyoplant® Onlay is een bifasisch, driedimensionaal, collageen product van het type I/II. De Lyoplant® Onlay is samengesteld uit 12 ± 4 mg/cm² pericardium en 10 ± 2 mg/cm² sponsachtige componenten. De Lyoplant® Onlay is niet chemisch verknoopt.

Indicatie

Gebruik en uitbreiding van bindweefselstructuren in de neurochirurgie:

- voor de bedekking van cerebrale en cerebellaire duraopeningen
 - na de extirpatie van tumoren
 - voor de bedekking van liquorfistels
- voor een ontlastingsplastiek bij een toegenomen intracranieële druk
- voor de bedekking van spinale duraopeningen
 - na de verwijdering van spinale tumoren
 - na een spinaal trauma
- bij een spinale ontlastingsplastiek

Wijze van toepassing

De geschikte maat van de Lyoplant® Onlay wordt bepaald op basis van het toepassingsgebied. De onlay wordt op maat gemaakt voor de defectgrootte, waarbij de rand van het implantaat ongeveer één centimeter (1 cm) moet uitsteken.

De Lyoplant® Onlay wordt vóór de implantatie in een steriele fysiologische zoutoplossing of een andere isotone oplossing gelegd om een betere buigzaamheid en flexibiliteit te bewerkstelligen. Het implantaat moet spanningsvrij worden geplaatst. De Lyoplant® Onlay bestaat uit twee verschillende lagen. Er moet worden gewaarborgd dat de vliezige, poreuze zijde (met de markering „DURA SIDE”) in de richting van de dura georiënteerd is. Verzeker u van de hydratatie over de oriëntatie van de beide lagen. Lyoplant® Onlay kan als onlaygraft worden gebruikt. Er moet worden gewaarborgd dat het implantaat vlak op de randen van het defect ligt en niet onder spanning staat. In alle andere gevallen is het nuttig om het implantaat extra te fixeren.

De Lyoplant® Onlay kan worden opgelegd of zo nodig naar inzicht van de gebruiker extra worden vastgehecht en met fibrinelijm worden afgedicht.

Voorafgaand aan de implantatie van de Lyoplant® Onlay moet de gebruiker zich in vivo vertrouwd hebben gemaakt met de chirurgische techniek, speciale toepassingen en eigenschappen van de Lyoplant® Onlay.

Werkwijze

Na de implantatie groeit het Lyoplant® Onlay-implantaat in door middel van lichaamseigen bindweefselcellen. Dit wordt revitalisatie genoemd. Hierbij is vooral de weefselstructuur van de compacte implantatielocatie, de beperkte materiaalsterkte en de goede verbinding met het ontvangende weefsel van belang. De vliezige aard van de poreuze zijde maakt het mogelijk dat de Lyoplant® Onlay zich aan de randen van het defect hecht.

De ingroei van het implantaat met bindweefselcellen begint al na enkele dagen. De volledige revitalisatie vindt plaats binnen een periode van 1 tot 3 maanden.

Contra-indicaties

De Lyoplant® Onlay mag niet worden gebruikt

- op geïnfecteerde plaatsen
- als vervanging van mechanisch belaste bindweefselstructuren (pezen/banden)
- als vervanging van delen van het arteriesysteem of de hartwand
- bij een bekende heftige reactie op proteïne van boviene oorsprong

Waarschuwingen

WAARSCHUWING: Gevaar voor de wijziging van de materiaaleigenschappen door hersterilisatie!

Het Lyoplant® Onlay-implantaat mag niet worden gehersteriliseerd, omdat de structuur ervan en daardoor het gedrag in vivo nadelig kan worden beïnvloed.

De Lyoplant® Onlay mag alleen worden gebruikt als de verpakking onbeschadigd is.

Geopende verpakkingen van de Lyoplant® Onlay of ongebruikte implantaatstukken kunnen niet meer worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Product niet hergebruiken!

Bij hergebruik van het implantaat kunnen infecties optreden bij de patiënt of de gebruiker. Ook functievermindering kan een gevolg zijn. Er bestaat een kans op verwonding, ziekte of sterfte door verontreiniging en/of beperkte werking van het product.

Aanwijzingen en voorzorgsmaatregelen

Bescherming tegen overdracht van antropozoönosen.

Bovien materiaal uit Nieuw-Zeeland en Australië geldt bij de Europese autoriteiten als veilig wat betreft BSE (boviene spongiforme encefalopathie). Daarom wordt het ruwe materiaal uit deze landen geïmporteerd. Bovendien wordt de Lyoplant® Onlay in het verwerkingsproces behandeld met natronloog om door dit erkende verarmingsgedrag het theoretische risico op overdracht extra te verkleinen.

Bijwerkingen

- Er kan incidenteel weefseladhesie optreden.
- Immunreacties kunnen niet met zekerheid worden uitgesloten.
- Het optreden van CSF-lekkages kan in enkele gevallen niet volledig worden uitgesloten.

Sterilisatie

De Lyoplant® Onlay is gesteriliseerd met EO.

Overige aanwijzingen

De Lyoplant® Onlay mag niet meer worden gebruikt na de aangegeven vervaldatum.

De Lyoplant® Onlay moet direct na het openen van de verpakking worden gebruikt.

De Lyoplant® Onlay moet bij 25 ± 5 °C worden bewaard.

Leverwijzen en verpakkingsgrootten

Pak van 1 stuk

DIM	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Verklaring van de symbolen op de verpakking

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing!
	Niet hergebruiken!
	Datum van productie
	Uiterste gebruiksdatum: jaar, maand, dag
	Temperatuurbereik
	Steriel, zolang de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Sterilisatiemethode: ethyleenoxide
	CE-markering en identificatienummer van de genoemde instantie. Het product voldoet aan de wezenlijke eisen volgens de richtlijn van de Raad inzake medische apparatuur 93/42/EEG.
	Batchidentificatie
	Art.nr.
	Maat

Status van de informatie

03/2016

Lyoplast® Onlay

Descripción

Lyoplast® Onlay es un implante de colágeno puro extraído de la piel y el pericardio bovinos. Tras un proceso especial de regeneración, el implante Lyoplast® Onlay está libre de elementos que no son colágeno, como por ejemplo, enzimas, grasas y otro tipo de proteínas.

Gracias a una liofilización suave, se garantiza la conservación de la estructura distendida de la fibra de Lyoplast® Onlay, producto que, una vez implantado, ofrece unas condiciones óptimas de regeneración.

Tras la implantación se descomponen lentamente las enzimas de Lyoplast® Onlay, que se renueva a través del tejido conjuntivo del propio cuerpo. Lyoplast® Onlay no presenta ningún efecto farmacológico independiente. El implante de colágeno se descompone en el cuerpo en aminoácidos.

Composición:

Lyoplast® Onlay es un producto bifásico tridimensional de colágeno tipo I/III. Lyoplast® Onlay está compuesto de 12 ± 4 mg/cm² de pericardio y de 10 ± 2 mg/cm² de elementos porosos. Lyoplast® Onlay no es un producto químico reticulado.

Indicaciones

Sustitución y ampliación de estructuras del tejido conjuntivo en neurocirugía:

- Cobertura de orificios cerebrales y cerebelosos en la duramadre
 - Tras la extirpación de tumores
 - Para cubrir fistulas de líquido cerebroespinal
- Cirugía de descongestión en casos de aumento de la presión intracranial.
- Cobertura de orificios espinales de la duramadre
 - Tras la extracción de tumores espinales
 - Tras un traumatismo espinal
- En cirugía de reposición espinal

Modo de aplicación

El tamaño de Lyoplast® Onlay dependerá del área de aplicación y del tamaño del defecto a cubrir, de tal manera que el borde del implante sobresalga un centímetro (1 cm) aproximadamente.

Para lograr una mejor flexibilidad y maleabilidad, antes de colocar el implante, deberá introducirse Lyoplast® Onlay en una solución salina fisiológica estéril o en otro tipo de solución isotónica. El implante deberá colocarse sin tensión. Lyoplast® Onlay consta de dos capas. Asegurarse de que el lado poroso tipo vellón (marcado como "DURA SIDE") está orientado hacia la duramadre. Comprobar la orientación de las dos capas antes de realizar la hidrogenación. Lyoplast® Onlay puede utilizarse como injerto onlay. Es importante asegurarse de que el implante se apoya lateralmente, sobre el borde del defecto, y no está sometido a tensión. En otros casos, deberá fijarse más el implante.

De forma adicional y si es necesario, y así lo valora el facultativo, Lyoplast® Onlay se puede aplicar o suturar, así como sellar con adhesivo de fibrina.

Antes de implantar Lyoplast® Onlay, el usuario deberá estar familiarizado con la técnica quirúrgica y las aplicaciones y características específicas de Lyoplast® Onlay in vivo.

Modo de empleo

Una vez colocado el implante Lyoplast® Onlay se producirá una colonización con células del tejido conjuntivo del propio cuerpo, es decir, un nuevo tejido. A este respecto, es sobre todo importante la estructura de las fibras de los laterales compactos del implante, el poco espesor del material y la buena adhesión con el tejido receptor. Las características del vellón del lateral poroso permite que Lyoplast® Onlay se adhiera a los bordes del defecto.

La colonización del implante con las células del tejido conjuntivo comienza a los pocos días. En el transcurso de 1 a 3 meses, se renueva todo el tejido.

Contraindicaciones

Lyoplast® Onlay no puede utilizarse:

- en áreas infectadas
- como recambio para un tejido conjuntivo demasiado mecánico (tendones/ligamentos)
- como recambio para partes de las arterias o las paredes del corazón
- en casos conocidos de sobre-reacción a cepas bovinas

Advertencias

ADVERTENCIA: Existe peligro de modificación de las propiedades materiales si se esteriliza más de una vez.

No puede esterilizarse más de una vez porque la estructura del implante Lyoplast® Onlay puede cambiar negativamente, afectando al comportamiento in vivo.

Lyoplast® Onlay sólo puede utilizarse si el envase no presenta ningún daño.

Los envases abiertos de Lyoplast® Onlay o las piezas del implante que no se encienden no pueden volver a utilizarse.

ADVERTENCIA: No utilizar el producto más de una vez.

Si se utiliza el implante más de una vez existe peligro de infección en el paciente o en el usuario, así como pérdida de su función. Existen riesgos de lesiones, enfermedad o muerte debido a la contaminación o al mal funcionamiento del producto.

Advertencias y precauciones

Seguridad contra la transferencia de zoonosis.

Debido a que las autoridades europeas consideran el material bovino procedente de Australia o Nueva Zelanda inocuo de BSE-(Bovine spongiforme Enzephalopathie), la materia prima se obtiene de estos países.

Debido a que las autoridades europeas consideran el material bovino procedente de Australia o Nueva Zelanda inocuo de BSE-(Bovine spongiforme Enzephalopathie), la materia prima se obtiene de estos países.

Efectos secundarios

- Puede producirse ocasionalmente una adhesión de tejido.
- No es posible descartar con seguridad las reacciones inmunológicas.
- No se puede excluir por completo la aparición ocasional de filtraciones de CSF.

Esterilización

Lyoplast® Onlay. se esteriliza con óxido de etileno (EO).

Otras advertencias

No utilizar Lyoplast® Onlay después de la fecha de caducidad.

Al abrir el envase de Lyoplast® Onlay, utilizar inmediatamente el producto.

Lyoplast® Onlay se conserva a una temperatura de 25 ± 5 °C.

Formato de suministro

Caja de 1 unidad

DIM	REF
2,5 x 2,5 cm	1067010
5,0 x 5,0 cm	1067020
2,5 x 7,5 cm	1067030
7,5 x 7,5 cm	1067040
10,0 x 12,5 cm	1067050

	Siga las instrucciones de manejo
	No reutilizar
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad: año, mes, día
	Limitación de temperatura
	Estéril, siempre que el envase no se haya dañado ni esté abierto. Método de esterilización: Óxido de etileno
	Identificación CE y número de identificación del órgano citado.
0123	Este producto cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
	Número de lote
	Nº ref.
DIM	Tamaño

Última actualización

03/2016

Lyoplant® Onlay

Descrição

Lyoplant® Onlay é um implante de colagénio puro, que é obtido a partir de pericárdio bovino e camada de pele bovina. Através do método de reprocessamento especial, o Lyoplant® Onlay é rectificado de componentes não colagénicos como enzimas, gorduras e proteínas não colagénicas.

A liofilização suave garante a preservação da arquitectura de fibras soltas de Lyoplant® Onlay, a qual oferece condições óptimas de cicatrização após a implantação.

Após a implantação, o Lyoplant® Onlay é lentamente degradado enzimaticamente e substituído por tecido conjuntivo do próprio corpo. O Lyoplant® Onlay não possui nenhum efeito farmacológico individual. O implante composto por colagénio é decomposto em aminoácidos no organismo.

Composição

Lyoplant® Onlay é um produto de colagénio de tipo I/III tridimensional bifásico. Lyoplant® Onlay é composto por 12 ± 4 mg/cm² de componentes de pericárdio e 10 ± 2 mg/cm² de componentes esponjosos.

Lyoplant® Onlay não possui ligações químicas transversais.

Indicação

Substituição e extensão de estruturas de tecido conjuntivo em neurocirurgia:

- para a cobertura de espaços da dura-máter cerebral e cerebelar
 - após a extirpação de tumores
 - para cobrir fístulas líquóricas
- para plastias de descongestionamento em caso de aumento da pressão intracraniana
- para a cobertura de espaços da dura-máter espinal
 - após a remoção de tumores espinais
 - após traumatismos espinais

- em plastias de descongestionamento espinais

Modo de aplicação

O tamanho adequado de Lyoplant® Onlay é seleccionado de acordo com a área de aplicação e adaptado conforme o tamanho do defeito, devendo o bordo do implante sobressair cerca de um centímetro (1 cm). Antes da implantação, o Lyoplant® Onlay é colocado numa solução de soro fisiológico esterilizado ou numa outra solução isotónica, para obter uma maior flexibilidade. A inclusão do implante deve ser efectuada sem tensão. Lyoplant® Onlay é composto por duas camadas diferentes. Deve-se assegurar que o lado poroso tipo velo (identificado com „DURA SIDE“) está orientado para a dura-máter. Certifique-se antes da hidrogenação quanto à orientação de ambas as camadas. O Lyoplant® Onlay pode ser utilizado como enxerto Onlay. Deve-se garantir que o implante assenta de forma plana nos bordos do defeito e não está sob tensão. Em todos os restantes casos, é vantajoso fixar adicionalmente o implante. Lyoplant® Onlay pode ser encaixado ou, se necessário e segundo a opinião do utilizador, também pode ser suturado e vedado com cola de fibrina.

Antes da implantação do Lyoplant® Onlay, o utilizador deve familiarizar-se in vivo com a técnica cirúrgica, as aplicações especiais e as características do Lyoplant® Onlay.

Modo de acção

Após a implantação, ocorre uma colonização do implante Lyoplant® Onlay com células do tecido conjuntivo do próprio corpo, ou seja, uma revitalização. Neste caso, assume especial importância a arquitectura de fibras do lado compacto do implante, a reduzida espessura do material e a boa ligação ao tecido receptor. A condição tipo velo do lado poroso possibilita uma adesão do Lyoplant® Onlay aos bordos do defeito. A colonização do implante com células do tecido conjuntivo começa logo após alguns dias. A revitalização fica completa dentro de um período de 1 a 3 meses.

Contra-indicações

Lyoplant® Onlay não deve ser utilizado

- em áreas infectadas
- como substituição de estruturas de tecido conjuntivo mecanicamente esforçadas (tendões/ligamentos)
- como substituição de partes do sistema arterial ou paredes cardíacas
- em caso de reacção contra proteínas de origem bovina

Advertências

ADVERTÊNCIA: Perigo de alteração das características do material devido à reesterilização!

Não deve ser efectuada uma reesterilização porque pode alterar negativamente a estrutura do implante Lyoplant® Onlay e consequentemente o comportamento in vivo.

Lyoplant® Onlay só deve ser utilizado se a embalagem estiver intacta.

As embalagens de Lyoplant® Onlay abertas ou peças do implante não necessárias não podem ser utilizadas de novo.

ADVERTÊNCIA: Não reutilizar o produto!

Em caso de reutilização do implante, podem ocorrer infecções no doente ou utilizador, bem como a perda da funcionalidade do implante. Existem riscos de ferimentos, doenças ou morte devido à contaminação e/ou funcionalidade limitada do produto.

Avisos e medidas de precaução

Protecção contra a transmissão de zoonoses.

Com base no facto de que o material bovino proveniente da Nova Zelândia ou Austrália é considerado inofensivo quanto a BSE (encefalopatia espongiforme bovina) junto das autoridades europeias, a matéria-prima é importada desses locais. Além disso, durante o processamento, o Lyoplant® Onlay é submetido a um tratamento com soda cáustica para reduzir adicionalmente o risco teórico de transmissão através deste método de degradação reconhecido.

Efeitos secundários

- Podem ocorrer ocasionalmente aderências do tecido.
- Não podem ser excluídas com certeza reacções imunes.
- A ocorrência de vazamentos CSF não pode ser completamente excluída em casos individuais.

Esterilização

Lyoplant® Onlay é esterilizado com óxido de etileno.

Outros avisos

Lyoplant® Onlay não deve ser utilizado depois de expirado o prazo de validade indicado.

Lyoplant® Onlay deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.

Lyoplant® Onlay deve ser conservado a 25 ± 5 °C.

Formas de apresentação e tamanhos de embalagem

Pacote de 1 unidade

DIM	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Explicação dos símbolos usados na embalagem

	Observar as instruções de utilização!
	Não reutilizar!
	Data de fabricação
	Validade: Ano, Mês, Dia
	Limitação da temperatura
	Esterilizado enquanto a embalagem permanecer intacta e fechada. Método de esterilização: óxido de etileno
	Marcação CE e número de identificação da entidade designada. O produto corresponde às exigências básicas da Directiva do Conselho relativa a materiais médicos 93/42/CEE
	Designação do lote
	Art. n.º
	Tamanho

Data da informação

03/2016

Lyoplast® Onlay

Beskrivelse

Lyoplast® Onlay er et implantat af rent kollagen, der er udvundet af pericardium (hjertesæk) fra kvæg og spaltet hud fra kvæg. Med den specielle forarbejdningsmetode renses Lyoplast® Onlay for ikke kollagene bestanddele som f.eks. enzymer, fedtstoffer og ikke kollagene proteiner. Den skånende frysetørring garanterer for opretholdelse af den løse fiberarkitektur ved Lyoplast® Onlay, som efter implantationen giver optimale betingelser for fastvoksning.

Efter implantationen nedbrydes Lyoplast® Onlay langsomt enzymatisk og erstattes af kroppens eget bindevæv. Lyoplast® Onlay har ikke nogen selvstændig farmakologisk virkning. Implantatet, som består af kollagen, nedbrydes i kroppen til aminosyrer.

Sammensætning

Lyoplast® Onlay er et tofaset, tredimensionalt kollagen-type I/III produkt. Lyoplast® Onlay er sammensat af 12 ± 4 mg/cm² pericardium- og 10 ± 2 mg/cm² svampekomponenter. Lyoplast® Onlay er ikke kemisk krydsbundet.

Indikation

Erstatning for og udvidelse af bindevævsstrukturer i neurokirurgien:

- til dækning af cerebrale og cerebellare durahuller
 - efter ekstirpation af tumorer
 - til dækning af liquorfistler
- til kranieplastik til aflastning ved øget intrakranielt tryk
- til dækning af spinale durahuller
 - efter fjernelse af spinale tumorer
 - efter spinale traumer
- ved spinal aflastningsplastik

Anvendelsesmåde

Den egnede Lyoplast® Onlay-størrelse tilskrives i overensstemmelse med anvendelsesområdet og defektens størrelse, hvorved implantatets kant bør rage ca. en centimeter (1 cm) frem.

Før implantationen lægges Lyoplast® Onlay i en steril, fysiologisk kogesaltsopløsning eller i en anden isotonisk opløsning for at opnå bedre smidighed og fleksibilitet. Integreringen af implantatet bør ske spændingsfrit. Lyoplast® Onlay består af to forskellige lag. Det skal sikres, at den skindagtige, porøse side (markeret med „DURA SIDE“) vendes mod dura. Inden hydrogeneringen skal De sikre Dem begge lags orientering. Lyoplast® Onlay kan anvendes som Onlay Graft (transplantat). Det skal sikres, at implantatet ligger fladt på defektens kanter og ikke står under spænding. I alle andre tilfælde er det fordelagtigt yderligere at fastgøre implantatet.

Lyoplast® Onlay kan lægges på eller efter brugerens behov og vurdering sys yderligere i og tættes med fibrinlim.

Før implantation af Lyoplast® Onlay skal brugeren have gjort sig fortrolig med den kirurgiske teknik, specielle applikationer og egenskaberne ved Lyoplast® Onlay in vivo.

Virkemåde

Efter implantationen sker der en kolonisering af Lyoplast® Onlay-implantatet med kroppens egne bindvævsceller, dvs. en revitalisering. I denne forbindelse er frem for alt fiberarkitekturen på den kompakte implantatside, materialets lave styrke og den gode forbindelse med modtagervævet af betydning. Den skindagtige beskaffenhed på den porøse side muliggør en fastklæbning af Lyoplast® Onlay på defektens kanter. Koloniseringen af implantaterne med bindevævscellerne begynder allerede efter få dage. Den fuldstændige revitalisering sker inden for et tidsrum på 1 til 3 måneder.

Kontraindikationer

Lyoplast® Onlay bør ikke anvendes

- på inficerede områder
- som erstatning for bindevævsstrukturer, de er mekanisk belastede (sener/ligamenter)
- som erstatning for dele i det arterielle system eller hjertevæggene
- ved kendt overreaktion mod proteiner, der stammer fra kvæg

Advarselshenvisninger

ADVARSEL: Fare for ændring af materialets egenskaber gennem resterilisering!

En resterilisering må ikke foretages, fordi strukturen i Lyoplast® Onlay-implantatet og dermed reaktionen in vivo kan ændre sig negativt.

Lyoplast® Onlay må kun anvendes, hvis emballagen er ubeskadiget.

Åbnede emballager med Lyoplast® Onlay eller unødvendige implantatstykker må ikke mere anvendes.

ADVARSEL: Produktet må ikke genanvendes!

Ved genanvendelse af implantatet kan der opstå infektioner hos patienten eller brugeren samt funktionstab ved implantatet. Der er risiko for skade, sygdom eller død på grund af kontaminering og/eller begrænset funktionsevne ved produktet.

Anvisninger og sikkerhedsforanstaltninger

Sikkerhed mod overførsel af zooantroponoser.

På grund af den kendsgerning, at de europæiske myndigheder anser materiale fra kvæg fra New Zealand eller Australien for at være ufarligt for BSE-(bovin spongiform encefalopati), indføres råmaterialet derfra.

Endvidere underkastes Lyoplast® Onlay i løbet af videreforarbejdningen en behandling med natronlud for med denne anerkendte udtømningsprocedure at sænke den teoretiske overførselsrisiko yderligere.

Bivirkninger

- Der kan lejlighedsvist forekomme vævsadhæsioner.
- Immunreaktioner kan ikke udelukkes med sikkerhed.
- Forekomsten af CSF-lækager kan i enkelte tilfælde ikke helt udelukkes.

Sterilisation

Lyoplast® Onlay EO-steriliseres.

Yderligere anvisninger

Lyoplast® Onlay må ikke anvendes mere efter udløb af den angivne forfaldsdato.

Lyoplast® Onlay skal anvendes direkte efter åbning af emballagen.

Lyoplast® Onlay opbevares ved 25 ± 5 °C.

Leveringsforme og pakkestørrelser

Pakke med 1 stk.

DIM	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Symbolforklaring på emballagen

	Følg venligst brugsanvisningen!
	Må ikke genanvendes!
	Fremstillingsdato
	Anvendes senest: år, måned, dag
	Temperaturbegrænsning
	Steril, så længe emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Steriliseringsmetode: Ethylenoxid
	CE-mærke og identifikationsnummer på det angivne sted. Produktet svarer til de grundlæggende krav i Direktiv fra Rådet for Medicinsk Udstyr 93/42/EØF
	Lot-nummer
	Varenr.
	Størrelse

Dato for oplysninger

03/2016

Lyoplast® Onlay

Beskrivning

Lyoplast® Onlay är ett implantat tillverkat av rena kollagener, som utvinns ur bovin perikard och bovin spalthud. Genom det speciella beredningsförfarandet renas Lyoplast® Onlay från icke-kollagena beståndsdelar, som t. ex. enzymer, fetter och ej kollagena proteiner.

Den skonsamma frystorkningen säkerställer att den lösa fiberarkitekturen hos Lyoplast® Onlay, som ger optimala inläkningsförutsättningar efter implantationen, bibehålls.

Efter implantationen bryts Lyoplast® Onlay långsamt ner och ersätts av kroppens egna bindväv. Lyoplast® Onlay har ingen egen farmakologisk verkan. Implantatet, som består av kollagener, bryts ner av kroppen till aminosyror.

Sammansättning

Lyoplast® Onlay är en tvåfasig tredimensionell kollagen produkt av typ I/III. Lyoplast® Onlay består av 12 ± 4 mg/cm² Perikard- och 10 ± 2 mg/cm² svampkomponent. Lyoplast® Onlay är inte kemiskt tvärbunden.

Indikation

Ersättning och utvidgning av bindvävsstrukturer inom neurokirurgi.

- För att täcka cerebrala och cerebellara duraluckor
 - Efter exstirpation av tumörer
 - För att täcka liquorfistlar
- För avlastningsplastiker vid ökat intrakraniellt tryck
- För att täcka spinala duraluckor
 - Efter borttagning av spinala tumörer
 - Efter spinala trauman
- Vid spinala avlastningsplastiker

Applicering

Lämplig Lyoplast® Onlay-storlek väljs i enlighet med användningsområdet och i enlighet med defektens storlek, implantatet skall överlappa defekten med cirka 1 centimeter (1 cm).

Lyoplast® Onlay läggs innan implantationen i steril, fysiologisk koksaltlösning eller i en annan isoton lösning för att få en bättre smidighet och flexibilitet. Implantatet skall appliceras späningsfritt. Lyoplast® Onlay består av två olika skikt. Kontrollera att den fiberartade, porösa sidan (markerad med „DURA SIDE“) är riktad mot Dura. Kontrollera innan hydreringen hur de båda skikten är orienterade. Lyoplast® Onlay kan användas som Onlay Graft. Kontrollera att implantatets yta ligger an mot defektkanterna och att det inte står under spänning. I samtliga övriga fall är det lämpligt att därutöver fixera implantatet.

Lyoplast® Onlay kan läggas på eller därutöver sys in och tätas med fibrinlim allt efter användaren bedömning.

Innan implantationen av Lyoplast® Onlay skall användaren ha gjort sig förtrogen med den kirurgiska tekniken, speciella applikationer och egenskaperna hos Lyoplast® Onlay in vivo.

Verkansätt

Efter implantationen sprider sig kroppsegna bindvävsceller på Lyoplast® Onlay-implantatet, dvs. det äger rum en revitalisering. I det sammanhanget är framför allt fiberarkitekturen hos den kompakta implantatsidan, den låga materialtjockleken och den goda förbindelsen med den mottagande vävnaden av betydelse. Den fiberartade beskaffenheten hos den porösa sidan gör det möjligt för Lyoplast® Onlay att häfta vid defektkanterna.

Bindvävsceller börjar redan efter några dagar att sprida sig på implantatet. Den fullständiga revitaliseringen sker inom en tidsrymd av 1 till 3 månader.

Kontraindikationer

Lyoplast® Onlay bör inte användas

- på infekterade områden
- som ersättning för bindvävsstrukturer, som utsätts för mekanisk påverkan (senor/band)
- som ersättning för delar i artärsystemet eller hjärtväggarna
- vid känd överreaktion mot proteiner av bovint ursprung

Varningar

WARNING: Risk för att materialegenskaperna ändras vid omsterilisering. Implantatet får inte omsteriliseras, eftersom strukturen hos Lyoplast® Onlay-implantatet och därmed beteendet in vivo kan försämrats.

Lyoplast® Onlay får bara användas om förpackningen är oskadad.

Öppnade förpackningar med Lyoplast® Onlay eller implantatdelar, som inte behövs får inte användas.

WARNING: Återanvänd inte produkten.

Vid återanvändning av implantatet kan patienten drabbas av infektioner eller så kan implantatet inte fungera som avsett. Risk för personskador, insjuknande eller dödsfall på grund av kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos produkten.

Anvisningar och försiktighetsåtgärder

Säkerhet mot överföring av zoonotponoser.

Baserat på det faktum att bovint material från Nya Zeeland och Australien betraktas som BSE-(Bovin spongiform encefalopati) riskfritt av de europeiska myndigheterna importeras materialet därifrån. Därutöver behandlas Lyoplast® Onlay i samband med den vidare bearbetningen med natronlut för att med denna erkända reduceringsmetod ännu mer minska den teoretiska smittorisken.

Biverkningar

- I enstaka fall kan vävnadsadhesioner uppträda.
- Immunreaktioner kan inte uteslutas med absolut säkerhet.
- Uppkomsten av CSF-läckage kan inte uteslutas helt i enstaka fall.

Sterilisering

Lyoplast® Onlay EO-steriliseras.

Övriga anvisningar

Lyoplast® Onlay får inte användas efter sista förbrukningsdatum.

Lyoplast® Onlay skall användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.

Lyoplast® Onlay skall förvaras vid 25 ± 5 °C.

Leveransformer och förpackningsstorlekar

Förpackning à 1 styck

DIM (Storlekar)	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Förklaring av symbolerna på förpackningen

	Följ bruksanvisningen!
	Får ej återanvändas!
	Tillverkningsdatum
	Användes senast: år, månad, dag
	Temperaturbegränsning
	Steril, så länge förpackningen är oskadad och oöppnad. Steriliseringsmetod: etenoxid (etylenoxid)
	CE-märke och det nämnda ställets identifikationsnummer. Produkten uppfyller de grundläggande kraven i Rådets direktiv gällande medicinska produkter 92/42/EEG.
	Batchbeteckning
	Art.nr.
	Storlek

Senast uppdaterad

03/2016

Lyoplast® Onlay

Kuvaus

Lyoplast® Onlay on puhtaasta kollageenista valmistettu implantti, joka tuotetaan nautaeläinten sydänpussista ja nautaeläinten ihosiirteestä. Erityisessä valmistusmenetelmässä Lyoplast® Onlaystä puhdistetaan kollageenittomat osat, kuten entsyymit, rasvat sekä kollageenittomat proteiinit.

Lyoplast® Onlayn huokoinen kuiturakenne säilyy säästävän pakaste-kuivauksen ansiosta, mikä tarjoaa paranemiselle parhaat olosuhteet implantaation jälkeen.

Implantaation jälkeen Lyoplast® Onlay hajoaa hitaasti entsyymien vaikutuksesta ja korvautuu elimistön omalla sidekudoksella. Lyoplast® Onlaylla ei ole itsessään farmakologista vaikutusta. Kollageenista koostuva implantti hajoaa elimistössä aminohapoiksi.

Koostumus

Lyoplast® Onlay on kaksivaiheinen kolmiulotteinen kollageenityypin I/III tuote. Lyoplast® Onlay koostuu 12 ± 4 mg/cm²:n sydänpussikomponentista ja 10 ± 2 mg/cm²:n sienimäisistä komponenteista. Lyoplast® Onlay ei ole kemiallisesti verkottunut.

Käyttöaiheet

Sidekudusrakenteiden korvaaminen ja lisääminen neurokirurgiassa:

- iso- ja pikkuaivojen kovakalvon aukkojen sulkeminen
 - kasvainten poiston jälkeen
 - likvorifisteleiden peittäminen
- kohonneen intrakraniaalisen paineen dekompression yhteydessä
- selkäytimen kovakalvon aukkojen sulkeminen
 - selkäytimen kasvainten poiston jälkeen
 - selkäytimen vammojen jälkeen
- selkäytimen dekompression yhteydessä.

Käyttötapa

Lyoplast® Onlayn koko valitaan käyttöalueen mukaan ja leikataan puuttuvaa aluetta vastaavaksi kuitenkin niin, että implantin reuna yltää noin yhden senttimetrin (1 cm) alueen reunojen yli.

Lyoplast® Onlay asetetaan ennen implantaatiota steriiliin fysiologiseen keittosuolaliuokseen tai muuhun isotoniseen liuokseen, jotta varmistetaan parempi taipuisuus ja joustavuus. Implanttia ei saa venyttää kostutuksen yhteydessä. Lyoplast® Onlay koostuu kahdesta eri kerroksesta. Varmista, että nukkamainen huokoinen puoli (jossa on merkintä DURA SIDE) on kovakalvoon päin. Ennen kostutusta on varmistettava kummankin kerrosten suunta. Lyoplast® Onlaytä voidaan käyttää siirteenä. Varmista, että implantti asettuu tasaisesti aukon reunoille eikä se ole pingottunut. Kaikissa muissa tapauksissa on suositeltavaa myös kiinnittää implantti.

Lyoplast® Onlay voidaan asettaa paikalleen tai käyttäjän harkinnan ja tarpeen mukaan myös ommella ja tiivistää fibriniliimalla.

Ennen Lyoplast® Onlayn implantaatiota käyttäjän on perehdyttävä leikkaustekniikkaan, erityissovelluksiin ja Lyoplast® Onlayn ominaisuuksiin in vivo.

Vaikutustapa

Implantaation jälkeen elimistön omat sidekudossolut kiinnittyvät Lyoplast®-implanttiin, eli sen kohdalle alkaa muodostua elävää kudosta. Tässä ovat tärkeitä kiinteän implanttipuolen kuiturakenne, materiaalin ohuus ja hyvä yhdistyminen vastaanottavaan kudokseen. Huokoisen puolen nukkamaisuuden ansiosta Lyoplast® Onlay kiinnittyy aukon reunoihin.

Sidekudossolujen kiinnittyminen implanttiin alkaa jo muutaman päivän kuluttua. Implanttialue täyttyy kokonaan elävällä kudoksella 1-3 kuukauden kuluessa.

Vasta-aiheet

Lyoplast® Onlaytä ei saa käyttää:

- tulehtuneilla alueilla
- sidekudoksissa, joihin kohdistuu mekaanista ärsytystä (jänteet ja nivelsiteet)
- sydämen seinämien tai valtimoiden korvikkeena
- potilaalla, jolla on todettu yliherkkyys nautaeläimistä peräisin oleville proteiineille.

Varoitukset

VAROITUS: Materiaalin ominaisuudet voivat muuttua uudelleen steriloinnin seurauksena!

Lyoplast® Onlaytä ei saa uudelleen steriloida, koska sen rakenne ja siten myös sen käyttäytyminen in vivo voi muuttua haitallisesti.

Lyoplast® Onlaytä saa käyttää vain, jos sen pakkaus on ehjä.

Lyoplast® Onlayn avattuja pakkauksia ja implantin tarpeettomia osia ei saa enää uudelleen käyttää.

VAROITUS: Tuote on kertakäyttöinen!

Impantin uudelleen käyttö voi aiheuttaa infektioita potilaalle tai käyttäjälle ja implantin toiminta voi heiketä. Vaarana on kontaminaation aiheuttama vammautuminen, sairastuminen tai kuolema ja/tai tuotteen rajoittunut toiminnallisuus.

Turvallisuus ja varotoimet

Turvallisuus eläimistä ihmisiin siirtyviltä sairauksilta ja tartunnoilta.

Koska eurooppalaisten viranomaisten mukaan BSE:n (bovine spongiform encephalopathy) esiintyminen Uudesta-Seelannista ja Australiasta peräisin olevassa nautaeläinmateriaalissa ei ole todennäköistä, tuodaan raaka-aineet kyseisistä maista. Lisäksi Lyoplast® Onlay käsitellään valmistusprosessissa natriumhydroksidiliuoksella, joka hyväksyttynä poistomenetelmänä vähentää teoreettista tartuntariskiä entisestään.

Haittavaikutukset

- Kudoskiinnikkeitä voi joskus muodostua.
- Immuunireaktioita ei voida varmuudella sulkea pois.
- Aivo-selkäydinnesteen vuotojen esiintymistä yksittäistapauksissa ei voida täysin sulkea pois.

Sterilointi

Lyoplast® Onlay steriloidaan etyleenioksidilla.

Muita ohjeita

Lyoplast® Onlaytä ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Lyoplast® Onlay on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

Lyoplast® Onlayn säilytyslämpötila on 25 ± 5 °C.

Toimitusmuoto ja pakkauksen koko

1 kappaleen pakkaus

DIM	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Pakkauksessa olevien symboleiden selitys

	Noudata käyttöohjeita!
	Ei saa käyttää uudelleen!
	Valmistuspäivämäärä
	Käytettävä viimeistään: Vuosi, kuukausi, päivä
	Maksimisäilytyslämpötila
	Steriili, kun pakkaus on ehjä ja avaamaton. Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote on lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EEC vaatimusten mukainen.
	Erämerkintä
	Tuotenumero
	Koko

Tiedot päivitetty

03/2016

Lyoplast® Onlay

Beskrivelse

Lyoplast® Onlay er et implantat laget av rent kollagen som er utvunnet av hjerteposer og splittet hud fra storfe. Med den spesielle behandlingsmetoden blir Lyoplast® Onlay rensset for ikke-kollagene komponenter, f.eks. enzymer, lipider og ikke-kollagene proteiner.

Den skånende frysetørkingen sikrer bevaring av den løse fiberarkitekturen i Lyoplast® Onlay, noe som gir optimale helbredelsesbetingelser etter implantasjonen.

Etter implantasjonen blir Lyoplast® Onlay langsomt nedbrutt enzymatisk og erstattet av kroppens eget bindevev. Lyoplast® Onlay har ingen selvstendig farmakologisk virkning. Implantatet som består av kollagen blir nedbrutt til aminosyrer i kroppen.

Sammensetning

Lyoplast® Onlay er en bifasisk tredimensjonal kollagentype I/III-produkt. Lyoplast® Onlay består av 12 ± 4 mg/cm² hjertepose- og 10 ± 2 mg/cm² svampkomponenter. Lyoplast® Onlay er ikke kjemisk krysskoblet.

Indikasjon

Utskifting og utvidelse av bindevevsstrukturer innen nevrokirurgi:

- tildekking av cerebrale og cerebellare duraspalter
 - etter extirpasjon av svulster
 - til tildekking av CSF-fistler
- til avlastningsplastisk kirurgi ved økt intrakranielt trykk
- til tildekking av spinale duraspalter
 - etter fjerning av spinale svulster
 - etter spinale traumer
- ved spinal avlastningskirurgi

Bruk

Den egnede Lyoplast® Onlay-størrelsen velges i henhold til bruksområde og skreddersys i henhold til størrelsen på defektstørrelsen, hvor kanten av implantatet skal være omtrent en centimeter (1 cm) større.

Lyoplast® Onlay legges før implantasjonen i sterilt, fysiologisk saltvann eller en annen isoton-løsning for å oppnå en bedre fleksibilitet og smidighet. Plasseringen av implantatet skal utføres spenningsfritt. Lyoplast® Onlay består av to ulike lag. Det må sikres at den fleece-aktige, porøse siden (merket „DURA SIDE“) er orientert mot dura. Kontroller retningen på de to lagene før hydrogeneringen. Lyoplast® Onlay kan brukes som onlay graft. Det må sikres at implantatoverflaten ligger over hele defektkantene og ikke er under spenning. I alle andre tilfeller er det en fordel i tillegg å i feste implantatet.

Lyoplast® Onlay kan legges på eller etter brukerens vurdering i tillegg sys fast og forsegles med fibrinlim.

Før implantasjonen av Lyoplast® Onlay må brukeren ha gjort seg kjent med den kirurgiske teknikken, de spesielle bruksområdene og egenskapene til Lyoplast® Onlay, i praksis.

Virkemåte

Etter implantasjonen finner det sted en kolonisering av Lyoplast® Onlay-implantatet med kroppens egne autologe vevsceller, dvs. en revitalisering. Her er fremfor alt fiberarkitekturen på den kompakte implantatsiden, den beskjedne materialtykkelsen og god forbindelse med mottakervevet, av betydning. Den fleece-lignende beskaffenheten på den porøse siden gir vedheft av Lyoplast® Onlay på defektkantene. Koloniseringen av implantater med bindevevsceller begynner allerede etter noen dager. Den fullstendige revitaliseringen skjer i løpet av en periode på 1 til 3 måneder.

Kontraindikasjoner

Lyoplast® Onlay må ikke benyttes

- i infiserte områder
- som erstatning for mekanisk belastet bindevevsstrukturer – (sener/ligamenter)
- som erstatning for deler i arteriesystemet eller hjerterveggene
- ved kjent overreaksjon mot proteiner av storfeopprinnelse

Advarsler

ADVARSEL: Fare for endring i materialeegenskapene pga. resterilisering! En resterilisering må ikke foretas fordi strukturen i Lyoplast® Onlay-implantatet, og dermed atferden in vivo, kan endre seg negativt.

Lyoplast® Onlay må kun benyttes hvis emballasjen er intakt.

Åpnede pakninger med Lyoplast® Onlay eller unødvendige implantatdeler kan ikke brukes mer.

ADVARSEL: Ikke gjenbruk produktet!

Ved gjenbruk av implantatet kan det oppstå infeksjoner hos pasienten eller brukeren samt tap av implantatfunksjon. Det er risiko for personskader, sykdom eller død som følge av forurensning og/eller begrenset funksjonalitet på produktet.

Merknader og forholdsregler

Sikkerhet mot overføring av zooantroponose.

På grunn av det faktum at storfemateriale fra New Zealand eller Australia anses av europeiske myndigheter som ubetenkelig når det gjelder BSE (kugalskap), importeres råstoffet derfra. Dessuten blir Lyoplast® Onlay under bearbeidingen utsatt for en behandling med natriumhydroksid for i tillegg å redusere denne teoretiske overføringsrisikoen ytterligere med hjelp av denne anerkjente utarmingsmetoden.

Bivirkninger

- Det kan forekomme vevsadhesjon.
- Immunreaksjoner kan ikke utelukkes med sikkerhet.
- Forekomsten av CSF-lekkasjer kan ikke utelukkes helt i enkelttilfeller.

Sterilisering

Lyoplast® Onlay blir EO-sterilisert.

Andre merknader

Lyoplast® Onlay må ikke benyttes etter den angitte utløpsdatoen.

Lyoplast® Onlay må benyttes umiddelbart etter åpning av pakningen.

Lyoplast® Onlay skal oppbevares ved 25 ± 5 °C.

Leveringsformer og pakningsstørrelser

Pakning med 1 stk.

DIM	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Forklaring av symbolene på pakningen

	Følg bruksanvisningen!
	Må ikke gjenbrukes!
	Produksjonsdato
	Holdbar til år, måned, dag
	Temperaturbegrensning
	Steril så lenge pakningen er uskadet og uåpnet. Steriliseringsmetode: Etylenoksid
	CE-merking og identifikasjonsnummer til den utnevnte instansen. Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i rådsdirektiv 93/42/EØS om medisinsk utstyr
	Partinummer
	Art.nr.
	Størrelse

Dato for informasjon

03/2016

Lyoplant® Onlay

Περιγραφή

Το Lyoplant® Onlay είναι ένα μόσχευμα από καθαρό κολλαγόνο, προέλευσης βοείου περικαρδίου και βοείου δέρματος. Χάρη στην ειδική διαδικασία επεξεργασίας του, το Lyoplant® Onlay χαρακτηρίζεται από την έλλειψη μη κολλαγονικών συστατικών όπως για παράδειγμα ένζυμα, λίπη και μη κολλαγονικές πρωτεΐνες.

Η προσεκτική λυοφίλιση εγγυάται τη διατήρηση του ακαθόριστου δομικού προσανατολισμού των ινών, χαρακτηριστικό του Lyoplant® Onlay, χάρη στο οποίο εξασφαλίζει τη βέλτιστη δυνατή ενσωμάτωση στους ιστούς και την αποτελεσματικότερη επούλωση.

Μετά την εμφύτευση το Lyoplant® Onlay αποδομείται με αργό ρυθμό ενζυματικώς και υποκαθίσταται από τον συνδετικό ιστό του ιδίου του σώματος. Το Lyoplant® Onlay δεν έχει καμία αυτόνομη φαρμακολογική δράση. Το κολλαγονικό εμφύτευμα αποδομείται εντός του σώματος σε αμινοξέα.

Σύνθεση

Το Lyoplant® Onlay είναι ένα διφασικό, τρισδιάστατο προϊόν κολλαγόνου τύπου I/III. Το Lyoplant® Onlay αποτελείται από $12 \pm 4 \text{ mg/cm}^2$ συστατικά περικαρδίου και $10 \pm 2 \text{ mg/cm}^2$ σπογγώδη συστατικά. Το Lyoplant® Onlay δεν παρουσιάζει χημικές διαμοριακές συνδέσεις.

Ένδειξη

Αντικατάσταση και επέκταση δομών συνδετικού ιστού στη νευροχειρουργική:

- για κάλυψη ελλειμμάτων, εγκεφαλικών και σκληράς μήνιγγας
 - μετά από εκτομές όγκων
 - για κάλυψη συριγγίων εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- για επεμβάσεις αποσυμπίεσης σε περιπτώσεις αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης
- για κάλυψη ελλειμμάτων της σκληράς μήνιγγας της Σπονδυλικής Στήλης και του νωτιαίου μυελού
 - μετά από αφαίρεση όγκων σπονδυλικής στήλης και νωτιαίου μυελού
 - μετά από τραύματα σπονδυλικής στήλης
- επί επεμβάσεις αποφόρτισης – αποσυμπίεσης σπονδυλικής στήλης

Τρόπος Εφαρμογής

Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους Lyoplant® Onlay-γίνεται ανάλογα με την σκοπούμενη χρήση και πάντοτε σε αντιστοιχία με το μέγεθος του ελλείματος. Το άκρο του μοσχεύματος πρέπει να προεξέχει περίπου ένα εκατοστό (1 cm).

Το Lyoplant® Onlay τοποθετείται πριν την εμφύτευση σε στείρο, φυσιολογικό διάλυμα ή σε άλλο ισότονο διάλυμα, για να διατηρεί την ευκαμψία και την ευλυγισία του. Η εμφύτευση του μοσχεύματος πρέπει να εκτελείται χωρίς να ασκούνται ισχυρές δυνάμεις έλξης. Το Lyoplant® Onlay αποτελείται από δύο διαφορετικά στρώματα. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ινώδης και πορώδης πλευρά πλέγματος (ξεχωρίζει από την επιγραφή „DURA SIDE“) είναι προσανατολισμένη προς την νωτιαία πλευρά. Επιβεβαιώστε πριν την ενυδάτωση τον προσανατολισμό και των δύο στρωμάτων. Το Lyoplant® Onlay μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως Onlay Graft. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το μόσχευμα είναι τοποθετημένο επίπεδα πάνω στα άκρα της προβληματικής περιοχής και δεν βρίσκεται υπό πίεση. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις είναι καλό να σταθεροποιείται περαιτέρω το μόσχευμα.

Το Lyoplant® Onlay μπορεί είτε να τοποθετηθεί είτε εφόσον χρειάζεται, κατά την εκτίμηση του χρήστη, να ραφεί επιπροσθέτως και να σφραγιστεί με κόλλα ινώδους (fibrin glue).

Πριν την εμφύτευση του Lyoplant® Onlay, πρέπει να έχει εξοικειωθεί ο χρήστης με τη χειρουργική τεχνική, τις ειδικές εφαρμογές και ιδιότητες του Lyoplant® Onlay in vivo.

Αποτελέσματα

Μετά την εμφύτευση πραγματοποιείται εποικισμός του μοσχεύματος Lyoplant® Onlay από κύτταρα συνδετικού ιστού του ιδίου του σώματος, δηλαδή μία αναζωογόνηση. Κατά τη διαδικασία αυτή είναι πολύ σημαντικός ο δομικός προσανατολισμός των ινών των πλευρών του μοσχεύματος, το μικρό πάχος υλικού και η καλή σύνδεση με τον ιστό που υποδέχεται το μόσχευμα. Η υφή πλέγματος της πορώδους πλευράς καθιστά δυνατή την προσκόλληση του Lyoplant® Onlay στα άκρα της προβληματικής περιοχής.

Ο εποικισμός του μοσχεύματος από κύτταρα του συνδετικού ιστού ξεκινά μετά από μερικές μόλις ημέρες. Η πλήρης αναζωογόνηση πραγματοποιείται εντός χρονικής περιόδου 1 έως 3 μηνών.

Αντενδείξεις

Το Lyoplant® Onlay δεν πρέπει να χρησιμοποιείται

- σε μολυσμένες περιοχές
- ως υποκατάστατο συνδετικού ιστού που δέχονται μηχανικές δυνάμεις (τένοντες/σύνδεσμοι)
- ως υποκατάστατο μερών του αρτηριακού συστήματος ή των καρδιακών τοιχωμάτων
- σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας στις πρωτεΐνες βόειας προέλευσης

Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υφίσταται κίνδυνος μεταβολής των ιδιοτήτων του υλικού σε περίπτωση εκ νέου αποστείρωσης!

Η εκ νέου αποστείρωση δεν επιτρέπεται, γιατί η δομή του μοσχεύματος Lyoplant® Onlay και μαζί με αυτή και η in vivo συμπεριφορά του δύνανται να επηρεαστούν αρνητικά.

Το Lyoplant® Onlay μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον δεν έχει υποστεί ζημία ή συσκευασία.

Δεν επιτρέπεται η χρήση ανοικτών-κατεστραμμένων συσκευασιών Lyoplant® Onlay ή τυχόν μη χρησιμοποιημένων τεμαχίων μοσχευμάτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να μην επαναχρησιμοποιείται το προϊόν!

Κατά την επαναχρησιμοποίηση του μοσχεύματος ενδέχεται να παρουσιαστούν μολύνσεις του ασθενούς ή του χρήστη καθώς και απώλεια της λειτουργικότητας του μοσχεύματος. Υφίστανται κίνδυνοι τραυματισμών, ασθένειας ή θανάτου εξαιτίας μόλυνσεως ή/και κίνδυνος περιορισμού της λειτουργικότητας του προϊόντος.

Οδηγίες και μέτρα προφύλαξης

Προστασία έναντι του κινδύνου μετάδοσης ανθρωποζωνόσων. Ενόψει του γεγονότος ότι τα βόεια υλικά από τη Νέα Ζηλανδία ή την Αυστραλία θεωρούνται ασφαλή από τις Ευρωπαϊκές αρχές ως προς την BSE (βόεια σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια), οι πρώτες ύλες εισάγονται από αυτές τις χώρες. Εκτός από αυτό, το Lyoplant® Onlay υφίσταται περαιτέρω ειδική επεξεργασία με διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου. Χάρη στη χρήση αυτής της αναγνωρισμένης διαδικασίας απεμπλουτισμού επιτυγχάνεται περαιτέρω μείωση του θεωρητικού κινδύνου μετάδοσης της ασθένειας.

Παρενέργειες

- Περιοδικώς ενδέχεται να παρουσιάζονται προσκολλήσεις ιστού.
- Δεν είναι δυνατό να αποκλειστούν με απόλυτη βεβαιότητα οι αντιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος.
- Δεν είναι δυνατό να αποκλειστεί πλήρως η εμφάνιση διαρροών ENY σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Αποστείρωση

Για την αποστείρωση του Lyoplant® Onlay χρησιμοποιείται οξείδιο του αιθυλενίου.

Λοιπές οδηγίες

Το Lyoplant® Onlay δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της αναφερόμενης ημερομηνίας λήξης.

Το Lyoplant® Onlay πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Το Lyoplant® Onlay διατηρείται στους $25 \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Τρόποι χρήσης και μεγέθη συσκευασίας

Συσκευασία 1 τεμαχίου

DIM	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Επεξήγηση των συμβόλων επί της συσκευασίας

	Παρακαλούμε να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης!
	Να μην επαναχρησιμοποιείται!
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χρήση μέχρι: Έτος, Μήνα, Ημέρα
	Μέγιστη θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία. Μέθοδος αποστείρωσης: Οξείδιο αιθυλενίου
	Πιστοποιητικό CE και αναγνωριστικός αριθμός του πιστοποιούντος οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις βασικές προϋποθέσεις της Οδηγίας 93/42/EOK του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Παρτίδα
	Κωδικός. είδους
	Μέγεθος

Στοιχεία ακριβή κατά την

03/2016

Lyoplast® Onlay

Popis

Lyoplast® Onlay je implantát z čistého kolagenu, získaný z bovinního perikardu a z bovinního kožního štěpu. Lyoplast® Onlay je speciálním čistícím pracovním postupem zbaven nekolagenních složek, jako jsou např. enzymy, tuky a nekolagenní proteiny.

Setrné sušení vymrazováním zajišťuje zachování struktury volných vláken Lyoplastu® Onlay, zajišťující po implantaci optimální podmínky hojení.

Po implantaci je Lyoplast® Onlay pomalu enzymaticky odbouráván a je nahrazován vlastní tělesnou pojivovou tkání. Lyoplast® Onlay nevykazuje žádné specifické farmakologické působení. Implantát sestávající z kolagenu se v těle odbourává na aminokyseliny.

Složení

Lyoplast® Onlay je dvojfázový trojrozměrný kolagenový výrobek typu I/III. Lyoplast® Onlay se skládá z 12 ± 4 mg/cm² komponenty perikardu a 10 ± 2 mg/cm² houbovitě komponenty. Lyoplast® Onlay není chemicky zesíťovaný.

Indikace

Náhrada a rozšíření struktur pojivové tkáně v neurochirurgii:

- k uzavření cerebrálních a cerebelárních mezer v dura mater
 - po exstirpaci tumorů
 - k uzavření likvorových píštělí
- pro odlehčovací plastiky při zvýšeném intrakraniálním tlaku
- k uzavření spinálních mezer v dura mater
 - po odstranění spinálních tumorů
 - po spinálních traumatech

- při spinálních odlehčovacích plastikách

Použití

Vhodná velikost Lyoplastu® Onlay se volí podle oblasti použití a přistříhne se podle velikosti defektu, přičemž okraj implantátu má přechýlat asi o centimetr (1 cm).

Lyoplast® Onlay se před implantací vloží do sterilního fyziologického roztoku nebo do jiného isotonického roztoku pro zajištění lepší pružnosti a dosažení ohebnosti. Uložení implantátu by se mělo uskutečnit bez pnutí. Lyoplast® Onlay se skládá ze dvou různých vrstev. Je třeba zajistit, aby byl implantát umístěn plstnatou porézní stranou (označenou „DURA SIDE“) k dura mater. Před hydratací se přesvědčíte o orientaci obou vrstev. Lyoplast® Onlay lze použít výhradně jako štěp Onlay Graft. Je nutno zajistit, aby implantát doléhal na plochu k okrajům defektu a aby nebyl pod napětím. Ve všech ostatních případech je vhodné implantát navíc zafixovat.

Lyoplast® Onlay lze přiložit nebo podle potřeby a posouzení uživatele navíc přišít a utěsnit fibrinovým lepidlem.

Před implantací prostředku Lyoplast® Onlay se musí uživatel seznámit s chirurgickou technikou, speciálními aplikacemi a vlastnostmi prostředku Lyoplast® Onlay in vivo.

Působení

Po implantaci dojde k osídlení implantátu Lyoplast® Onlay buňkami pojivové tkáně, které jsou tělu vlastní, tzn. revitalizace. Přitom má význam především struktura vláken kompaktní strany implantátu, velmi malá tloušťka materiálu a dobré spojení s tkání příjemce. Plstnatý charakter porézní strany umožňuje přichycení prostředku Lyoplast® Onlay k okrajům defektu.

Osídlování implantátu buňkami pojivové tkáně začíná již po několika málo dnech. Uplná revitalizace se uskuteční v době za 1 až 3 měsíce.

Kontraindikace

Lyoplast® Onlay by se neměl používat

- v infikovaných oblastech
- jako náhrada mechanicky namáhaných struktur pojivové tkáně (šlach/vazů)
- jako náhrada částí systému tepen nebo srdečních stěn
- při známé přecitlivělosti na proteiny bovinního původu

Varovná upozornění

VAROVÁNÍ: nebezpečí změny vlastností materiálu vlivem resterilizace!

Resterilizace se nesmí provádět, protože by mohlo dojít k negativnímu ovlivnění struktury implantátu Lyoplast® Onlay a v důsledku toho i jeho chování in vivo.

Lyoplast® Onlay se smí použít pouze tehdy, pokud jeho obal není poškozen.

Otevřená balení prostředku Lyoplast® Onlay nebo nepoužité díly implantátu se nesmí následně použít.

VAROVÁNÍ: nepoužívejte výrobek opakovaně!

Při opakovaném použití implantátu může dojít k infekci u pacienta nebo uživatele a ke ztrátě funkce implantátu. Existují rizika zdravotní újmy, onemocnění nebo smrti v důsledku kontaminace a/ nebo omezené funkčnosti výrobku.

Pokyny a bezpečnostní opatření

Bezpečnost proti přenosu zoonózních onemocnění.

Na základě skutečnosti, že je bovinní materiál z Nového Zélandu a z Austrálie považován evropskými orgány za bezpečný z hlediska BSE (bovinní spongiformní encefalopatie), dováží se surovina z těchto oblastí. Dále je Lyoplast® Onlay v průběhu dalšího zpracování vystaven působení roztoku hydroxidu sodného, aby se tímto uznávaným způsobem omezení teoretického rizika přenosu ještě dále snížilo.

Nežádoucí účinky

- Příležitostně může dojít k adhezi tkání.
- Imunitní reakce nelze s jistotou vyloučit.
- Výskyt netěsností CSF nelze v jednotlivých případech zcela vyloučit.

Sterilizace

Lyoplast® Onlay je sterilizován etylenoxidem.

Zvláštní upozornění

Lyoplast® Onlay se nesmí po uplynutí uvedeného data použitelnosti nadále používat.

Lyoplast® Onlay je třeba použít bezprostředně po otevření balení.

Lyoplast® Onlay skladujte při teplotě 25 ± 5 °C.

Způsoby dodávky a velikosti balení

Balení à 1 kus

DIM	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Vysvětlení symbolů na obalu

	Dodržujte návod k použití!
	Nepoužívejte opakovaně!
	Datum výroby
	Použitelné do rok, měsíc, den
	Teplotní omezení
	Sterilní, pokud je obal nepoškozený a neotevřený. Metoda sterilizace: etylenoxid.
	Označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu. Výrobek splňuje požadavky směrnice Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.
	Šarže
	Kat. č.
	Velikost

Stav informací

03/2016

Lyoplast® Onlay

Opis

Lyoplast® Onlay to implant z czystego kolagenu, który jest pozyskiwany z bydlęcego osierdzia i płatów skóry bydlęcej. Dzięki specjalnej metodzie przygotowywania Lyoplast® Onlay jest oczyszczany z niekolagenowych części składowych takich, jak np. enzymy, tłuszcze i białka niekolagenowe.

Łagodne suszenie sublimacyjne gwarantuje zachowanie luźnej struktury włókien Lyoplast® Onlay, która po implantacji zapewnia optymalne warunki procesu gojenia.

Po wszczepieniu Lyoplast® Onlay ulega powolnemu rozkładowi i zastąpieniu przez własną tkankę łączną organizmu. Lyoplast® Onlay nie wykazuje samoistnego działania farmakologicznego.

Złożony z kolagenu implant ulega w ciele rozkładowi do aminokwasów.

Skład

Lyoplast® Onlay to dwufazowy, trójwymiarowy produkt z kolagenem typu I/III.

Lyoplast® Onlay składa się z 12 ± 4 mg/cm² komponentu pozyskiwanego z osierdzia oraz 10 ± 2 mg/cm² komponentu gąbczastego.

Lyoplast® Onlay nie posiada chemicznego usieciowania poprzecznego.

Wskazania

zastępowanie i rozszerzanie struktur tkanki łącznej w neurochirurgii:

- pokrywanie ubytków w oponie twardej w okolicy mózgowia i mózdzku
 - stany po usunięciu guzów
 - do zamknięcia przetok CSF
- do procedur w celu zmniejszenia zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego
- pokrywanie ubytków w oponie twardej rdzenia kręgowego
 - stany po usunięciu guzów rdzenia kręgowego
 - stany po urazach rdzenia kręgowego
- plastyka po odbarczeniu rdzenia kręgowego

Sposób zastosowania

Właściwą wielkość implantu Lyoplast® Onlay dobiera się odpowiednio do obszaru zastosowania i przyczyna odpowiednio do wielkości ubytku, przy czym brzeg implantu powinien wystawać około jednego centymetra (1 cm) poza ubytek.

Lyoplast® Onlay przed wszczepieniem umieszcza się w sterylnym, fizjologicznym roztworze soli lub innym roztworze izotonicznym, aby zachować lepszą giętkość i elastyczność. Osadzanie implantu powinno przebiegać bez naprężeń. Lyoplast® Onlay składa się z dwóch różnych warstw. Należy zapewnić, aby przypominająca włókninę, porowata strona (oznaczona napisem „DURA SIDE”) została skierowana ku oponie twardej. Upewnić się przed zwilżeniem, czy obie warstwy są prawidłowo skierowane. Lyoplast® Onlay może być stosowany jako przeszczep nakładkowy. Należy upewnić się, czy implant leży płasko na brzegach ubytku i nie jest naprężony. W każdym innym przypadku korzystne jest dodatkowe zamocowanie implantu.

Lyoplast® Onlay można nałożyć lub w razie potrzeby i według oceny użytkownika dodatkowo wszyć i uszczelnić klejem fibrynowym.

Przed wszczepieniem Lyoplast® Onlay osoba przeprowadzająca zabieg musi zapoznać się dokładnie z techniką chirurgiczną, specjalnym zastosowaniem i właściwościami Lyoplast® Onlay w warunkach in vivo.

Sposób działania

Po wszczepieniu odbywa się zasiedlanie implantu Lyoplast® Onlay przez własne komórki tkanki łącznej organizmu, tzn. następuje rewitalizacja. Znaczenie ma przy tym przede wszystkim struktura włókien po zwartej stronie implantu, niewielka grubość materiału oraz dobre połączenie z tkanką biorcy. Przypominająca włókninę porowata strona implantu umożliwia przywieranie Lyoplast® Onlay na brzegach ubytku.

Zasiedlanie implantów przez komórki tkanki łącznej rozpoczyna się już po kilku dniach. Całkowita rewitalizacja następuje w okresie od 1 do 3 miesięcy.

Przeciwwskazania

Lyoplast® Onlay nie należy stosować

- w obszarach zakażonych
- jako element zastępujący mechanicznie obciążone struktury tkanki łącznej (ścięgna / więzadła)
- jako element zastępujący części układu tętniczego lub ścian serca
- w przypadku znanej wzmożonej reakcji alergicznej na białka pochodzenia bydlęcego

Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE: Ryzyko zmiany właściwości materiału w wyniku ponownej sterylizacji!

Nie wolno przeprowadzać ponownej sterylizacji, ponieważ struktura implantu Lyoplast® Onlay i tym samym jego zachowanie w warunkach in vivo mogą się niekorzystnie zmienić.

Lyoplast® Onlay wolno stosować jedynie wtedy, gdy opakowanie nie uległo uszkodzeniu.

Nie można ponownie stosować otwartych opakowań Lyoplast® Onlay lub niewykorzystanych kawałków implantu.

OSTRZEŻENIE: Produkt jednorazowego użytku!

W przypadku ponownego zastosowania implantu mogą wystąpić infekcje u pacjenta lub osoby wykonującej zabieg oraz utrata funkcjonalności implantu. Istnieje ryzyko urazu, zachorowania lub śmierci na skutek zakażenia i/lub ograniczonej funkcjonalności produktu.

Wskazówki i środki bezpieczeństwa

Zabezpieczenie przed przenoszeniem chorób odzwierzęcych.

Surowiec jest sprowadzany z Nowej Zelandii lub Australii z uwagi na fakt, że tamtejszy materiał bydlęcy nie budzi zastrzeżeń europejskich urzędów w odniesieniu do BSE (gąbczasta encefalopatia bydła). Ponadto Lyoplast® Onlay w procesie dalszego przetwarzania traktowany jest ługiem sodowym, aby dzięki tej uznanej metodzie zubażania dodatkowo zmniejszyć teoretyczne ryzyko przeniesienia drobnoustrojów chorobotwórczych.

Działania uboczne

- Sporadycznie mogą występować zrosty tkanek.
- Nie można całkowicie wykluczyć reakcji immunologicznych.
- W pojedynczych przypadkach nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego.

Sterylizacja

Lyoplast® Onlay jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

Pozostałe wskazówki

Lyoplast® Onlay nie wolno stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Lyoplast® Onlay należy stosować bezpośrednio po wyjęciu z opakowania.

Lyoplast® Onlay przechowywać w temp. 25 ± 5 °C.

Forma dostawy i wielkości opakowań

Opakowanie zawierające 1 sztukę

DIM	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Objaśnienie symboli na opakowaniu

 Należy koniecznie przestrzegać instrukcji użycia!

 Produkt jednorazowego użytku!

 Produkcji danych

 Wykorzystać do rok, miesiąc, dzień

 Ograniczenie temperatury

 Produkt sterylny, dopóki opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone.

 Metoda sterylizacji: tlenek etylenu

 Znak CE i numer identyfikacyjny danej jednostki.

 Produkt odpowiada podstawowym wymagom dyrektywy Rady w sprawie produktów medycznych 93/42/EWG

 Oznaczenie partii

 Nr artykułu

 Wielkość

Stan informacji

03/2016

Lyoplast® Onlay

Popis

Lyoplast® Onlay je implantát z čistého kolagénu, získaný z bovinného perikardu a z bovinného kožného štetu. Lyoplast® Onlay je špeciálnym čistiacim pracovným postupom zbavený nekolagénnych zložiek, ako sú napr. enzýmy, tuky a nekolagénne proteíny.

Setrné sušenie vymrazovaním zaisťuje zachovanie štruktúry voľných vlákien Lyoplastu® Onlay, zaisťujúci po implantácii optimálne podmienky hojenia.

Po implantácii je Lyoplast® Onlay pomalu enzymaticky odbúrávaný a je nahradený vlastným telesným spojivovým tkanivom. Lyoplast® Onlay nevykazuje žiadne špecifické farmakologické pôsobenie. Implantát skladajúci sa z kolagénu sa v tele odbúrava na aminokyseliny.

Zloženie

Lyoplast® Onlay je dvojfázový trojrozmerný kolagénový výrobok typu I/III. Lyoplast® Onlay sa skladá z 12 ± 4 mg/cm² komponentov perikardu a 10 ± 2 mg/cm² hubovitých komponentov. Lyoplast® Onlay nie je chemicky zosieťovaný.

Indikácie

Náhrada a rozšírenie štruktúr spojivových tkanív v neurochirurgii:

- k uzavretiu cerebrálnych a cerebelárnych medzier v dura mater
 - po exstirpácii tumorov
 - k uzavretiu likvorových fistulí
- pre odľahčovacie plastiky pri zvýšenom intrakraniálnom tlaku
- k uzavretiu spinálnych medzier v dura mater
 - po odstránení spinálnych tumorov
 - po spinálnych traumatoch
- pri spinálnych odľahčovacích plastikách

Použitie

Vhodná veľkosť Lyoplastu® Onlay sa volí podľa oblasti použitia a pristrihne sa podľa veľkosti defektu, pričom okraj implantátu má prečnievať asi o centimetr (1 cm).

Lyoplast® Onlay sa pred implantáciou vloží do sterilného fyziologického roztoku alebo do iného isotonického roztoku pre zaistenie lepšej pružnosti a dosiahnutia ohybnosti. Uloženie implantátu by sa malo uskutočniť bez pnutia. Lyoplast® Onlay sa skladá z dvoch rôznych vrstiev. Je potreba zaisťovať, aby bol implantát umiestnený plstnatou poréznou stranou (označenou „DURA SIDE“) k dura mater. Pred hydrataciou sa presvedčte o orientácii oboch vrstiev. Lyoplast® Onlay je možné použiť výhradne ako štep Onlay Graft. Je nutné zaisťovať, aby implantát doliehal na plochu k okrajom defektu a aby nebol pod napätím. Ve všetkých ostatných prípadoch je vhodné implantát naviac zafixovať.

Lyoplast® Onlay je možné priložiť alebo podľa potreby a posúdenia užívateľa naviac prišit' a utesniť fibrínovým lepidlom. Pred implantáciou prostriedku Lyoplast® Onlay sa musí užívateľ zznámiť s chirurgickou technikou, špeciálnymi aplikáciami a vlastnosťami prostriedku Lyoplast® Onlay in-vivo.

Pôsobenie

Po implantácii dôjde k osídleniu implantátu Lyoplast® Onlay bunkami spojivového tkaniva, ktoré sú telu vlastné, tzn. revitalizácia. Pritom má význam predovšetkým štruktúra vlákien kompaktnej strany implantátu, veľmi malá hrúbka materiálu a dobré spojenie s tkanivom príjemcu. Plstnatý charakter poréznej strany umožňuje prichytenie prostriedku Lyoplast® Onlay k okrajom defektu.

Osídľovanie implantátu bunkami spojivového tkaniva začína už po niekoľko málo dňoch. Úplná revitalizácia sa uskutoční v dobe za 1 až 3 mesiace.

Kontraindikácie

Lyoplast® Onlay by sa nemal používať

- v infikovaných oblastiach
- ako náhrada mechanicky namáhaných štruktúr spojivového tkaniva (šliach/vázov)
- ako náhrada časti systému tepien alebo srdcových stien
- pri známej precitlivlosti na proteíny bovinného pôvodu

Varovné upozornenia

VAROVANIE: Nebezpečenstvo zmeny vlastností materiálu vplyvom resterilizácie!

Resterilizácia sa nesmie vykonávať, pretože by mohlo dôjsť k negatívnemu ovplyvneniu štruktúry implantátu Lyoplast® Onlay a v dôsledku toho i jeho správanie in vivo.

Lyoplast® Onlay sa smie použiť iba vtedy, pokiaľ jeho obal nie je poškodený.

Otvorené balenia prostriedku Lyoplast® Onlay alebo nepoužitie diely implantátu sa nesmú následne použiť.

VAROVANIE: Nepoužívajte výrobok opakovane!

Pri opakovanom použití implantátu môže dôjsť k infekcii u pacienta alebo užívateľa a ku strate funkcie implantátu. Existujú riziká zdravotnej újmy, ochorenia alebo smrti v dôsledku kontaminácie a/alebo obmedzenej funkčnosti výrobku.

Pokyny a bezpečnostné opatrenia

Bezpečnosť proti prenosu zoonetroponóz.

Na základe skutočnosti, že je boviný materiál z Nového Zélandu a z Austrálie považovaný európskymi orgánmi za bezpečný z hľadiska BSE (boviná spongiformná encefalopatie), dováža sa surovina z týchto oblastí. Ďalej je Lyoplast® Onlay v priebehu ďalšieho spracovania vystavený pôsobeniu roztoku hydroxidu sodného, aby sa týmto uznávaným spôsobom obmedzenia teoretického rizika prenosu ešte ďalej znížilo.

Nežiadúce účinky

- Príležitostne môže dôjsť k adhézii tkanív.
- Imunitnú reakciu nie je možné s istotou vylúčiť.
- Výskyt netesností CSF nie je možné v jednotlivých prípadoch zcela vylúčiť.

Sterilizácia

Lyoplast® Onlay je sterilizovaný etylenoxidom.

Zvláštne upozornenia

Lyoplast® Onlay sa nesmie po uplynutí uvedeného dátumu použiteľnosti nadalej používať.

Lyoplast® Onlay je potreba použiť bezprostredne po otvorení balenia.

Lyoplast® Onlay skladujte pri teplote 25 ± 5 °C.

Formy dodávky a veľkosti balení

Balenie á 1 kus

DIM	REF
2.5 x 2.5 cm	1067010
5.0 x 5.0 cm	1067020
2.5 x 7.5 cm	1067030
7.5 x 7.5 cm	1067040
10.0 x 12.5 cm	1067050

Vysvetlenie symbolov na balení

	Dodržiujte návod k použitiu!
	Nepoužívajte opakovane!
	Dátum výroby
	Použitelné do: rok, mesiac, deň
	Teplotné obmedzenie
	Sterilné, pokiaľ je obal nepoškodený a neotvorený. Metóda sterilizácie: etylénoxid
	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Výrobok spĺňa požiadavky smernice Rady ES o zdravotníckych prostriedkoch 93/42 EHS.
	Šarža
	Katalógové číslo
	Veľkosť

Posledná revízia

03/2016

Lyoplant® Onlay

Description

Lyoplant® Onlay is an implant made from pure collagen obtained from bovine pericardium and bovine split-skin. In a special processing procedure, non-collagen components such as enzymes, fats and non-collagen proteins are removed from the Lyoplant® Onlay.

The gentle freeze-drying process ensures that the loose fiber architecture of Lyoplant® Onlay is preserved, which provides optimum integration and healing conditions after implantation.

After implantation, Lyoplant® Onlay is slowly broken down by enzymes and replaced by the body's own connective tissue. Lyoplant® Onlay has no pharmacological action of its own. The collagen implant is broken down by the body into amino acids.

Composition

Lyoplant® Onlay is a biphasic three-dimensional collagen type I/III product. Lyoplant® Onlay is composed of 12 ± 4 mg/cm² pericardium and 10 ± 2 mg/cm² sponge components. Lyoplant® Onlay is not chemically cross-linked.

Indication

Replacement and extension of connective tissue structures in neurosurgery:

- to close holes in the cerebral and cerebellar dura
 - after extirpation of tumors
 - to close CSF fistulas
- for procedures to relieve increased intracranial pressure
- to close holes in the spinal dura
 - after removal of spinal tumors
 - after spinal traumas
- for procedures to relieve spinal pressure

Mode of application

The appropriate size of the Lyoplant® Onlay is chosen according to the area of application and cut according to the size of the defect, leaving an excess edge on the implant of approximately one centimeter (1 cm). Prior to implantation, Lyoplant® Onlay is placed in sterile saline solution or in another isotonic solution to ensure better suppleness and flexibility. The implant should be fixed without being pulled tautly. Lyoplant® Onlay consists of two different sides. Ensure that the fleece-like, porous side (labeled "DURA SIDE") is facing the dura. Identify the direction in which each side should be facing before hydration. Lyoplant® Onlay can be used as an Onlay graft. Ensure that the implant is lying flat against the defect edges and is not taut. In all other cases it is recommended to fixate the implant as well.

Lyoplant® Onlay can simply be applied, or, if required and if considered necessary by the user, it can also be sutured in place and sealed with fibrin glue.

Prior to implanting Lyoplant® Onlay, the user must be acquainted with the surgical technique, special applications and the characteristics of Lyoplant® Onlay in vivo.

Mode of operation

After implantation, the Lyoplant® Onlay implant integrates with the body's own connective tissue cells, i.e. revitalization takes place. The fiber architecture of the compact side of the implant, the narrow thickness of the material, and a good connection with the recipient tissue are particularly important for this. The fleece-like quality of the porous side allows the Lyoplant® Onlay to adhere to the edges of the defect.

The implant starts to integrate with the connective tissue cells after just a few days. Full revitalization takes place within 1 to 3 months.

Contraindications

Do not use in open cranial trauma or open spina bifida.

Lyoplant® Onlay should not be used

- in infected regions
- as a replacement for connective tissue structures that undergo mechanical stress (tendons/ligaments)
- as a replacement for parts of the arterial system or walls of the heart
- in case of known hypersensitivity to proteins of bovine origin.

Warnings

WARNING: Risk of changing the material properties of Lyoplant® Onlay if resterilized!

Lyoplant® Onlay must not be resterilized as this can adversely alter the structure of the implant and therefore its behavior in vivo.

Lyoplant® Onlay may only be used if the packaging is undamaged.

Do not reuse already opened packages of Lyoplant® Onlay or implant pieces that were not required.

WARNING: Do not reuse the product!

Reuse of the implant can cause infections in the patient or user and functional loss of the implant. Risk of injury, illness or death through contamination and/or limited functionality of the product.

Safety and precautions

Safety against the transmission of zoonoses.

Due to the fact that bovine material from New Zealand and Australia is considered BSE (bovine spongiform encephalopathy) -safe by the European authorities, the raw material is imported from these countries. Lyoplant® Onlay is also treated with sodium hydroxide solution during its further processing, and this recognized depletion process additionally reduces the theoretical risk of transmission.

Side effects

- Occasionally, tissue adhesions can occur.
- Immune reactions cannot be ruled out with absolute certainty.
- The occurrence of CSF leaks cannot be fully ruled out in some individual cases.

Sterilization

Lyoplant® Onlay is EO-sterilized.

Other instructions

Do not use Lyoplant® Onlay after the expiry date indicated.

Use Lyoplant® Onlay immediately after opening the packaging.

Store Lyoplant® Onlay at 25 ± 5 °C.

Delivery forms and packaging sizes

Pack with 1 unit

DIM	REF
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

Explanation of the symbols on the packaging



Follow the instructions for use!



Do not reuse!



Date of manufacture



Use by year, month, day



Temperature limitation



Sterile, as long as the packaging is undamaged and unopened.

Sterilization method: ethylene oxide.



CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices



Batch designation



Art. no.



Size

Revision

03/2016

Lyoplant® Onlay(경막대용재)

제품설명

Lyoplant® Onlay는 소의 심막과 피부에서 얻은 순수 콜라겐으로 만든 인조포이다. 특별한 공정 절차에서 효소, 지방 또는 비콜라겐 단백질과 같은 비콜라겐 성분은 Lyoplant® Onlay에서 제거되었다. 냉동 건조 방식은 이식 후 최고의 치유 조건을 제공하기 위하여 Lyoplant® Onlay의 느슨한 섬유 구조가 유지되도록 한다. 이식 후 Lyoplant® Onlay는 효소에 의해 서서히 분해되며 자신의 신체의 결합 조직으로 대체된다. Lyoplant® Onlay는 독립적인 약물학적 효과를 지니고 있지 않으며 콜라겐 임플란트는 체내에서 아미노산으로 분해된다.

구성

Lyoplant® Onlay는 이상(biphasic)의 입체 콜라겐/III 제품이다. Lyoplant® Onlay는 12 ± 4 mg/cm² 심낭과 10 ± 2 mg/cm² 스폰지 로 구성되어있다. 본 제품은 화학적으로 교차 결합되지 않는다.

적용범위

- 신경외과 결합 조직 구조의 대체 및 확장
- 대뇌 및 소뇌 경막의 구멍 보강 시
 - 종양 적출 이후
 - 뇌척수액 누공 보강 시
 - 뇌압이 상승한 경우 갑압술 시
 - 척추 경막 홀 보강 시
 - 척추 종양 제거 이후
 - 척추 외상 이후
 - 척추 갑압술 시

사용방법

병변의 크기를 고려하여 Lyoplant® Onlay의 크기를 선택하고 제품의 가장자리 공간이 1cm 가 되도록 그에 맞게 제품을 자른다. 시술 전 적응성 또는 유연성을 위하여 Lyoplant® Onlay 를 멸균된 생리식염수 또는 아이소토닉(isotonic) 용액에 담근다. 제품은 팽팽하게 당겨지지 않은 상태로 고정(이식)되어야 한다. Lyoplant® Onlay 는 두 가지 면으로 구성되어 있다. 양털 같이 구멍이 많은 부분(“DURA SIDE” 표기)이 경막을 향하도록 한다. 수화(hydration) 이전에 제품의 각 면이 향해야 하는 방향을 확인한다. Lyoplant® Onlay는 중첩이식에 사용될 수 있다. 제품이 병변에 긴장되지 않은 채로 평평하게 놓이도록 하며 제품을 고정한다. Lyoplant® Onlay는 시술자에 의하여 필요하다고 판단되는 경우, 피브린 글루(fibrin glue)를 이용하여 고정되고 봉합될 수 있다. Lyoplant® Onlay 이식 전, 시술자는 본 제품의 시술법, 특별 적용방법 및 체내에서의 제품 특성에 대하여 충분히 숙지한 후 사용한다.

작용방식

이식 이후 , Lyoplant® Onlay는 결합 조직 세포에 의해 재활성화 된다. 제품의 조밀한 면의 섬유질 구조, 얇은 두께, 조직과의 탁월한 연결은 이러한 점에서 매우 중요하다. Lyoplant® Onlay의 양털과 같은 구멍이 많은 면은 병변의 모서리에 달라붙도록 도와준다. 결합 조직 세포에 의한 재활성화는 몇 일 후 진행되며 완전한 재활성화는 1~3개월의 시간이 소요된다.

금기

- Lyoplant® Onlay는 다음의 경우 사용을 금지한다.
- 염증 부위의 사용
 - 물리적 힘을 받는 부위의 결합 조직 구조 대체재로의 사용(힘줄/인대)
 - 동맥계 또는 심막의 대체재로의 사용
 - 소에서 추출한 단백질에 과민화 반응이 있는 경우

경고

경고 : 재멸균 할 경우 Lyoplant® Onlay의 성분을 변화시킬 위험이 있다. Lyoplant® Onlay를 재멸균 할 경우 제품의 구조 및 체내에서의 반응에 영향을 미칠 수 있으므로 재멸균하지 않는다. 포장에 훼손된 경우 Lyoplant® Onlay를 사용하지 않는다. 제품의 포장에 훼손된 경우 사용하지 않으며 제품이 개봉되었거나 사용되지 않은 제품은 추후에도 사용되어서는 안 된다. 경고 : 제품을 재사용하지 않는다! 제품의 재사용은 환자 또는 사용자에게 감염을 일으키거나 제품의 성능이 훼손 될 수 있으며, 제품의 감염 또는 성능 저하로 인하여 부상, 질병, 또는 사망을 초래할 수 있으므로 재사용하지 않는다.

안전 및 사용 전 주의사항

인수전염질환(zoonanthroponoses)의 전염과 관련한 주의사항 BSE(광우병) 관련하여 뉴질랜드 소과의 물질은 유럽에서 안전하다고 평가되는바, 제품의 원재료는 뉴질랜드를 원산지로 두고 있다. Lyoplant® Onlay 는 다른 추가적인 위험 요소를 줄이기 위하여 수산화 나트륨으로 처리된다.

부작용

- 조직 유착
- 면역 반응
- 뇌척수액 누출

멸균방법

Lyoplant® Onlay는 EO 가스 멸균되었다.

추가 정보

유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다. 포장을 개봉 한 후 바로 제품을 적용한다. 저장온도 : 25 ± 5 °C

제품 포장단위 및 크기

1개 / pack	
크기	모델명
2.5 x 2.5 cm	1067010
5.0 x 5.0 cm	1067020
2.5 x 7.5 cm	1067030
7.5 x 7.5 cm	1067040
10.0 x 12.5 cm	1067050

라벨 내 심볼

	사용 설명서 참조!
	재사용 금지
	제조연월
	유효기간 : 년, 월, 일
	보관 온도
	정상 포장 시 멸균 제품 멸균 방법 : EO 가스
	CE 마크 & 인증기관(NB) 번호. 본 제품은 Council Directive 93/42/EEC 따라 필수원칙에 적합함을 입증하였다.
	배치 번호
	모델명
	크기

개정연월

03/2016

«Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay)**Описание**

Протез твердой мозговой оболочки «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) состоит из высокоочищенного коллагена, который производят из бычьего перикарда и коровьего расщепленного кожного лоскута.

Специальный процесс производства гарантирует, что протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) полностью очищен от неколлагеновых компонентов, таких как энзимы, липиды и неколлагеновые протеины.

Процесс лиофилизации гарантирует, что протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) сохраняет свою рыхлую волокнистую структуру, обеспечивающую идеальные условия для интеграции и заживления после имплантации.

После имплантации протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) медленно расщепляется с помощью энзимов и замещается собственной соединительной тканью.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) не имеет собственного фармакологического действия. Коллаген, из которого состоит протез, в теле пациента расщепляется на аминокислоты.

Состав

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) – двухслойное объемное изделие из коллагена типа I/III. Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) изготовлен из 12 ± 4 мг/см² перикарда и 10 ± 2 мг/см² губкоподобных компонентов. Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) производят без химического связующего.

Показания к применению

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) применяют для замещения и/или восстановления соединительной ткани твердой мозговой оболочки (ТМО) в нейрохирургии:

- для закрытия дефектов ТМО головного мозга
 - после удаления опухолей
 - для закрытия ликворных фистул
- при декомпрессивных трепанациях для снижения повышенного внутричерепного давления
- для закрытия дефектов ТМО спинного мозга
 - после удаления опухолей позвоночника
 - после травм позвоночника
- при декомпрессивных операциях для снижения давления в спинном мозге

Способ применения

Размер протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) выбирают в соответствии с размером области наложения и вырезают по размеру дефекта ТМО так, чтобы протез перекрывал край дефекта примерно на 1 см.

До начала имплантации протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) следует поместить в стерильный физиологический раствор или иной изотонический раствор, чтобы достичь лучшей гибкости и пластичности протеза. Протез не должен накладываться с натяжением.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) состоит из 2 разных слоев. Убедитесь, что флисоподобная пористая сторона (имеющая маркировку “DURA SIDE”) обращена к твердой мозговой оболочке. Определите направление для каждой стороны до смачивания протеза. Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) может использоваться без подшивания. Убедитесь, что протез плотно и ровно прилегает к краям дефекта ТМО и не натянут. При необходимости рекомендуется дополнительно зафиксировать протез.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) может накладываться без подшивания, или, если хирург сочтет это необходимым, может подшиваться шовным материалом и закрепляться фибриновым клеем.

До наложения протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) проводящий операцию специалист должен быть знаком с хирургической техникой, особенностями наложения протеза и свойствами «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) in vivo.

Принцип действия

После имплантации протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) колонизируется клетками эндогенной соединительной ткани, т.е. происходит регенерация. В этом отношении особенно важны такие свойства протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay), как волокнистая структура, небольшая толщина материала и хорошая совместимость с тканью организма пациента. Флисоподобная пористая сторона протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) обеспечивает способность прочно приклеиваться к краям дефекта ТМО.

Колонизация протеза клетками соединительной ткани начинается всего через несколько дней после имплантации. Полная регенерация происходит в период от 1 до 3 месяцев.

Противопоказания

Запрещается использовать протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay)

- в инфицированных областях;
- для замещения соединительной ткани в структурах, где присутствует механическое напряжение (сухожилия/связки);
- для замещения частей артериальной системы или стенок сердца;
- в случае если у пациента выявлена гиперчувствительность на коровий белок.

Предупреждения

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) может изменить свойства материала!

Повторная стерилизация может негативно повлиять на структуру протеза и, как следствие, на его свойства in vivo.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) можно использовать только если упаковка не была повреждена. Не использовать открытые упаковки протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) и/или оставшиеся части протеза.

ВНИМАНИЕ! Повторное использование продукта запрещено!

Повторное использование протеза может привести к развитию инфекций у пациента и к функциональным повреждениям протеза. А также, к риску возникновения повреждений, болезни или смерти в результате заражения и/или неполной функциональности продукта.

Безопасность и меры предосторожности

Безопасность в отношении передачи зооантропонозных инфекций:

Поскольку Новая Зеландия и Австралия признана Европейскими официальными инстанциями безопасной в отношении коровьей губчатой энцефалопатии (коровьего бешенства), сырье для изготовления протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) поставляют из этих стран. Кроме того, в процессе производства протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) проходит обработку раствором гидроксида натрия, что является признанным методом очистки и сводит к минимуму теоретический риск передачи инфекции.

Побочные действия

- В некоторых случаях возможна адгезия тканей.
- Невозможно полностью исключить вероятность иммунной реакции.
- В некоторых индивидуальных случаях нельзя полностью исключить возможность подтекания цереброспинальной жидкости.

Стерилизация

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) стерилизуют оксидом этилена.

Особые указания

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) следует использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки.

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) должен храниться при температуре $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Номенклатура продукции

1 шт. в упаковке:

Размер	Артикул
2.5 x 2.5 см	1067010
5.0 x 5.0 см	1067020
2.5 x 7.5 см	1067030
7.5 x 7.5 см	1067040
10.0 x 12.5 см	1067050

Срок годности протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) в неповрежденной упаковке составляет 5 лет с даты изготовления.

Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay).

Протез «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) полностью рассасывается после введения его в организм и не требует дополнительной утилизации. Неиспользованные части протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay), имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные протезы «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay), не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Компания «Эскулап АГ» гарантирует соответствие протеза «Лиоплант Онлэй» (Lyoplant Onlay) всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen,

Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плаци, 78532 Туттлинген,

Германия

Уполномоченная организация (импортер) в России

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Петербург, ул.

Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04.

Символы, используемые при маркировке



Запрет на повторное применение



Использовать до



Дата изготовления



Температурный диапазон



Стерилизация оксидом этилена



0123

СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза



Номер серии



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Артикулярный номер



Размер



Знак соответствия при декларировании соответствия

Дата выпуска информации:

03.2016 г.

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-2600

www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company



0123 – DIR 93/42/EEC