

Lyoplast®

Beschreibung

Lyoplast® ist ein Implantat aus reinem Kollagen, das aus bovinem Perikard gewonnen wird. Durch das spezielle Aufbereitungsverfahren wird Lyoplast® 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®, die nach der Implantation optimale Einheilungsbedingungen bietet. Nach der Implantation wird Lyoplast® langsam enzymatisch abgebaut und sukzessive durch körpereigenes Bindegewebe ersetzt.

Lyoplast® besitzt keine eigenständige pharmakologische Wirkung. Das aus Kollagen bestehende Implantat wird im Körper zu Aminosäuren abgebaut.

Lyoplast® wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Anwendungsgebiete

Ersatz und Erweiterung von Bindegewebsstrukturen in der Neurochirurgie:

- zur Deckung von cerebralen und cerebellären Duralücken
 - nach Exstirpation von Tumoren
 - zur Deckung von Liquoristernen
- für Entlastungsplastiken bei gesteigertem intracranialem Druck
- zur Deckung spinaler Duralücken
 - nach Entfernung spinaler Tumoren
 - nach spinalen Traumen
- bei spinalen Entlastungsplastiken

Es besteht klinische Evidenz hinsichtlich des Einsatzes des Produkts für die genannten Indikationen; eine Verwendung darüber hinaus erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Wirkungsweise

Nach der Implantation findet eine Besiedlung des Lyoplast®-Implantats mit körpereigenen Bindegewebszellen, d. h. eine Revitalisierung statt. Hierbei ist vor allem die lockere Faserarchitektur von Lyoplast®, die geringe Materialstärke und die gute Verbindung mit dem Empfänger-gewebe von Bedeutung.

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® 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

Keine

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe unter Art der Anwendung

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Nicht bekannt

Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird die geeignete Lyoplast®-Größe entsprechend dem Anwendungsgebiet ausgewählt und das Implantat entsprechend der Defektgröße zugeschnitten.

Vor Operationsbeginn empfiehlt es sich, Lyoplast® mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen isotonen Lösung zu rehydrieren, um eine bessere Geschmeidigkeit und Flexibilität zu erhalten.

Um eine möglichst spannungsfreie Einbettung zu erreichen, sollte das Implantat möglichst defektbezogen zugeschnitten werden. Lyoplast® kann eingenäht und zusätzlich mit Fibrinkleber abgedichtet werden.

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

Nebenwirkungen

- Es können gelegentlich Gewebsadhaesionen mit dem Implantat auftreten.
- Immunreaktionen können nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

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

Lyoplast® ist direkt nach Öffnen der Verpackung zu verwenden.

Lyoplast® ist bei 25 ± 5 °C aufzubewahren.

Sonstige Hinweise

- Lyoplast® darf nur verwendet werden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist. Geöffnete Packungen Lyoplast® oder nicht benötigte Implantatstücke können nicht mehr verwendet werden.
- Lyoplast® darf nicht resterilisiert werden!
Eine Resterilisation darf nicht erfolgen, weil sich die Struktur des Lyoplast®-Implantates und damit das Verhalten in vivo nachteilig verändern kann.
- Sicherheit gegen Übertragung von Zoonosen
Aufgrund der Tatsache, dass bovines Material aus Neuseeland bei den europäischen Behörden als BSE-(Bovine spongiforme Enzephalopathie) unbedenklich gilt, wird das Rohmaterial von dort eingeführt. Des Weiteren wird Lyoplast® im Laufe der Weiterverarbeitung einer Behandlung mit NaOH unterzogen, um durch dieses anerkannte Abreicherungsverfahren das theoretische Übertragungsrisiko zusätzlich zu senken.

Lieferformen und Packungsgrößen

Packung a 1 Stück		Packung a 2 Stück	
Größe	REF	Größe	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	Nicht wiederverwenden!
	Verwendbar bis Jahr, Monat, Tag
	Herstellungsdatum
	Temperaturbereich für Lagerung
	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
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten!
	Art. Nr.
	Größe

Stand der Information: 05/2016

Lyoplant®

Description

Lyoplant® is an implant of pure collagen that has been obtained from bovine pericardium. The special preparation process ensures that Lyoplant® is purified from noncollagenous components, for example, enzymes, lipids and noncollagenous proteins.

The gentle freeze-drying guarantees that Lyoplant® retains its loose fibrous structure, which provides ideal healing conditions after implantation. After implantation Lyoplant® is slowly degraded enzymatically and is successively replaced by endogenous connective tissue.

Lyoplant® does not possess any independent pharmacological effect. The collagen, which forms the implant, is degraded to amino acids in the body.

Lyoplant® is sterilized with ethylene oxide.

Indications

Replacement and extension of connective tissue structure in neurosurgery:

- for covering cerebral and cerebellar dura defects
 - after extirpation of tumours
 - for sealing cerebrospinal fluid fistulae
- for cerebral decompression surgery when there is elevated intracranial pressure
- for covering spinal dura defects
 - after removal of spinal tumours
 - after spinal traumata
- for spinal decompression surgery

Clinical evidence is available on the use of the product for the specified indications; the manufacturer holds no responsibility for any use of the product outside of these indications.

Mode of action

After implantation the Lyoplant® implant is colonized by endogenous connective tissue cells, i. e. revitalization takes place. The loosely fibrous structure, the low material thickness and the good connection of Lyoplant® with the host tissue are all of importance in this respect.

The colonization of the implant by connective tissue cells begins after only a few days. The complete revitalization takes place within a period of 1 to 3 months.

Contra-indications

Lyoplant® should not be applied

- in infected regions
- to replace connective tissue structures that are subject to mechanical stress
- to replace parts of the arterial system or the cardiac wall
- in case of known hypersensitivity against proteins of bovine origin

Warning notes

None

Precautionary measures in application

See under mode of application

Interactions with other agents

None known

Mode of application

If not otherwise prescribed the suitable Lyoplant® size is chosen to fit the application area and is cut to fit the size of the defect.

Before the start of the operation it is advisable to place the Lyoplant® in sterile physiological saline solution or another isotonic solution in order to obtain better suppleness and flexibility. The implant should be cut to fit the defect as closely as possible in order to obtain bedding, which is as stress-free as possible. Lyoplant® can be sutured and additionally fastened with fibrin adhesive.

Before implantation of the Lyoplant® the person using it must be familiar with the surgical technique required. the specific applications and the properties of Lyoplant® in vivo.

Side effects

- Tissue adhesion to the bio-implant can occur occasionally.
- It is not possible to exclude immune reactions with certainty.

Notes and details of stability

Lyoplant® should not be used after the expiry date given.

Lyoplant® should be used immediately once the package is opened.

Lyoplant® should be stored at 25 ± 5 °C.

Other information

- Lyoplant® may only be used if the packaging is undamaged. Opened packs of Lyoplant® and pieces of implant that are no longer required, must not be used later.
- Lyoplant® may not be resterilized!
Resterilization must not be carried out, because the structure of the Lyoplant® implant and, hence, its behaviour in vivo can be detrimentally affected.
- Safety with regard to the transmission of zoo-anthroposes
In view of the fact that bovine material from New Zealand is regarded as safe by the European authorities with respect to BSE (bovine spongiform encephalopathy), the raw material is imported from there. Furthermore, Lyoplant® is subjected to treatment with NaOH during processing, in order to further reduce any theoretical risk, by means of this recognized decontamination method.

Product range

Packs of 1 piece		Packs of 2 pieces	
Size	REF	Size	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Symbols used on labelling

	Do not reuse!
	Use until year, month, day
	Date of manufacture
	Temperature limitation
	Sterile unless package is opened or damaged. Method of Sterilization - Ethylene oxide
	CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Batch Number
	See Instructions for Use
	Cat. No.
	Size

Lyoplant®

Description

Lyoplant® est un implant de collagène pur, obtenu à partir de péricarde de bovin. Le procédé spécial de préparation garantit que le Lyoplant® est purifié de tout composant non collagénique, par exemple d'enzymes, lipides et protéines non collagéniques.

Le procédé non agressif de lyophilisation garantit le maintien de l'architecture fibreuse libre du Lyoplant®, qui offre des conditions de cicatrisation idéales après l'implantation.

Après l'implantation, le Lyoplant® subit une lente désagrégation enzymatique, pour être ensuite remplacé par un tissu conjonctif endogène. Lyoplant® n'exerce aucun effet pharmacologique indépendant. Le collagène qui constitue l'implant est dégradé en acides aminés à l'intérieur du corps.

Lyoplant® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Indications

Remplacement et extension de structures tissulaires conjonctives en neurochirurgie:

- pour le recouvrement de plaies de la dure-mère cérébrale et cérébelleuse
 - après exérèse d'une tumeur
 - pour la fermeture de fistules cérébro-spinales
- en chirurgie de décompression cérébrale, lorsque la pression intracrânienne est trop élevée
- pour le recouvrement de lésions de la dure-mère spinale
 - après exérèse de tumeurs spinales
 - après un traumatisme spinal
- en chirurgie de décompression spinale

L'utilisation du produit dans les indications mentionnées s'appuie sur des preuves cliniques; au-delà, la responsabilité du fabricant est exclue.

Mode d'action

Après l'implantation, l'implant Lyoplant® est colonisé par des cellules tissulaires endogènes conjonctives, c.-à-d. qu'il se produit une revitalisation. La structure à fibres libres, la faible épaisseur du matériau et la parfaite connexion entre le Lyoplant® et le tissu-hôte ont toute leur importance dans ce processus.

La colonisation de l'implant par les cellules tissulaires conjonctives commence dès les premiers jours. La revitalisation est complète après 1 à 3 mois.

Contre-indications

Le Lyoplant® ne doit pas être utilisé:

- en des sites infectés
- pour remplacer des structures tissulaires conjonctives sujettes à des contraintes mécaniques
- pour remplacer des artères ou des parois cardiaques
- en cas d'hyper-réaction connue aux protéines d'origine bovine

Précautions spéciales

Aucune

Précautions à respecter lors de l'application

Voir mode d'emploi

Interactions avec d'autres agents

Aucune interaction connue

Mode d'emploi

Sauf prescription contraire, choisir la dimension de Lyoplant® convenant à l'opération et couper aux dimensions de la lésion.

Avant l'intervention, il est préférable de réhydrater le Lyoplant® au moyen de sérum physiologique stérile ou d'une autre solution isotonique, afin d'obtenir davantage de souplesse et de flexibilité. L'implant doit être découpé de manière à épouser la lésion aussi exactement que possible, afin de réaliser une assise optimalement libre de contraintes. Le lyoplant® peut être suturé et fixé par un adhésif de fibrine.

Avant d'implanter le Lyoplant®, l'opérateur doit s'être familiarisé avec la technique chirurgicale correspondante, ainsi qu'avec les applications et propriétés spécifiques du Lyoplant® in vivo.

Effets secondaires

- Une adhérence du tissu à l'implant peut se produire occasionnellement.
- Il est impossible d'exclure avec certitude le risque de réactions immunes.

Remarques et détails sur la conservation

Le Lyoplant® ne peut être utilisé après sa date d'expiration.

Le Lyoplant® doit être utilisé dès l'ouverture de l'emballage.

Le Lyoplant® doit être entreposé à 25 ± 5 °C.

Autres informations

- Le Lyoplant® ne peut être utilisé que si son emballage est intact. Les emballages de Lyoplant® ouverts et les parties d'implants qui ne sont plus nécessaires ne peuvent être utilisés ultérieurement.
- Le Lyoplant® ne peut être restérilisé!
Une restérilisation n'est pas à envisager, car la structure de l'implant Lyoplant® et, par là même, son comportement in vivo pourraient en être défavorablement affectés.
- Sécurité quant à la transmission de zoo-anthropozoonoses
Etant donné que le cheptel bovin de Nouvelle-Zélande est considéré comme sûr par les autorités en ce qui concerne l'encéphalopathie bovine spongiforme (BSE), c'est de ce pays qu'est importée la matière première. En outre, le Lyoplant® est soumis à un traitement au NaOH pendant sa production, afin de réduire encore tout risque théorique par cette méthode de décontamination reconnue.

Gamme de produit

Boîte unitaire		Boîte de 2 unités	
Taille	REF	Taille	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Symboles utilisés sur l'étiquette

	Non réutilisable!
	Utiliser avant année, mois, jour
	Date de fabrication
	Limite de température
	Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
	Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène.
	CE – marquage et numéro d'agrément de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive des dispositifs médicaux 93/42/EEC
	Numéro du lot
	Voir mode d'emploi
	Référence
	Taille

Lyoplant®

Beschrijving

Lyoplant® is een implantaat van zuiver collageen, verkregen uit bovine pericard. Door het speciale behandelingsproces wordt Lyoplant® van alle niet collagene bestanddelen als enzymen, vetten en niet collagene proteïnen gezuiverd.

Vriesdroging waarborgt het behoud van de open vezelstructuur van Lyoplant®, welke na implantatie optimale ingroeimogelijkheden biedt. Na implantatie wordt Lyoplant® langzaam enzymatisch afgebroken en successievelijk door lichaamseigen bindweefsel vervangen.

Lyoplant® heeft geen op zich zelf staande farmacologische werking. Het uit collageen bestaande implantaat wordt in het lichaam door aminozuren afgebroken.

Lyoplant® wordt EO-gesteriliseerd.

Indikatiegebieden

Vervanging en versterking van bindweefselstructuren in de Neurochirurgie:

- ter afdekking van cerebrale en cerebellaire defekten
 - na tumor-extirpatie
 - ter afdekking van liquorfistels
- als ontlastingsplastiek bij verhoogde intracraniale druk
- ter afdekking van spinale dura-defecten
 - na extirpatie van spinale tumoren
 - na spinaal trauma
- bij spinale ontlastingsplastieken

Met betrekking tot het gebruik van het product voor de genoemde indicaties bestaat klinisch bewijs; elk ander gebruik vindt plaats buiten de verantwoordelijkheid van de fabriek.

Werking

Na implantatie groeien lichaamseigen bindweefselcellen in op het Lyoplant® implantaat, d. w. z. er vindt een revitalisatie plaats. Hierbij zijn met name de open vezelstructuur van Lyoplant®, de geringe materiaalsterkte en de goede verdraagzaamheid met het gastweefsel van belang. Het ingroeien van bindweefselcellen begint al na enkele dagen. Volledige revitalisatie vindt plaats in een tijdsbestek van 1 tot 3 maanden.

Contra-indikaties

Lyoplant® mag niet gebruikt worden

- in geïnfecteerde gebieden
- als vervanging van mechanisch belaste bindweefselcellen
- als vervanging van delen van het arteriestelsel of de hartwand
- bij bekende overgevoeligheidsreactie tegen proteïne van bovine oorsprong

Waarschuwingen

Geen

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik

Zie onder Wijze van gebruik

Wisselwerkingen met andere middelen

Niet bekend

Wijze van gebruik

Voor zover niet anders voorgeschreven, wordt de voor de beoogde toepassing geschikte afmeting Lyoplant® gekozen en in overeenstemming met de grootte van het defekt op maat geknipt. Om een spanningsvrije implantatie te verkrijgen, dient Lyoplant® zo goed mogelijk op maat van het defekt geknipt te worden.

Het verdient aanbeveling om Lyoplant® voor de operatie in een fysiologische zoutoplossing of andere isotone oplossing voor te weken, teneinde soepelheid en flexibiliteit te verkrijgen. Lyoplant® kan ingehecht worden en aansluitend met fibrinelijm afgedicht worden.

Vóór het gebruik van Lyoplant® dient de gebruiker zich vertrouwd te hebben gemaakt met de chirurgische techniek, de speciale toepassingsmogelijkheden en de eigenschappen van Lyoplant® in vivo.

Bijwerkingen

- Weefseladhesie met het implantaat zou zo nu en dan op kunnen treden.
- Immuunreacties kunnen niet volledig uitgesloten worden.

Aanwijzingen en gegevens met betrekking tot de houdbaarheid

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

Lyoplant® dient direkt na het openen van de verpakking gebruikt te worden.

Lyoplant® dient bij kamertemperatuur (25 ± 5 °C) bewaard te worden.

Overige aanwijzingen

- Lyoplant® mag uitsluitend gebruikt worden, indien de verpakking onbeschadigd is. Geopende verpakkingen Lyoplant® of niet gebruikte stukken kunnen niet meer gebruikt worden.
- Lyoplant® mag niet gehersteriliseerd worden.

Lyoplant® mag niet gehersteriliseerd worden, daar het de structuur en daarmee het gedrag in vivo negatief kan veranderen.

- Veiligheid tegen overdracht van zoöantroponosen

Op grond van het feit, dat bovine materiaal uit Nieuw-Zeeland bij de Europese overheden als BSE-vrij (Bovine Spongiforme Encephalopathie) geldt, wordt het bovine materiaal daar vandaan gehaald. Voorts ondergaat het materiaal in het productieproces een behandeling met NaOH, om middels deze bewezen methode het theorieën risico van overdrachtsrisiko verder te doen dalen.

Uitvoeringen en verpakkingen

Verpakking à 1 stuk

Grootte	REF
6 x 14 cm	106 6021
4 x 10 cm	106 6048
6 x 8 cm	106 6242
8 x 9 cm	106 6030
5 x 6 cm	106 6050

Verpakking à 2 stuks

Grootte	REF
4 x 5 cm	106 6064
2 x 10 cm	106 6080
1,5 x 3 cm	106 6102

Symbolen op de etiketten



Bestemd voor eenmalig gebruik



Uiterste gebruiksdatum: jaar, maand, dag



Datum van productie



Opslagtemperatuur



Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend.

Sterilisatie methode: Ethyleenoxide



CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)“



Lotnummer (Partij)



Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing!



Artikelnummer/Art. nr.



Grootte/maat

Lyoplant®

Descripción del producto

Lyoplant® es un implante de colágeno puro obtenido a partir de pericardio bovino. El proceso especial de preparación asegura que Lyoplant® está purificado de cualquier componente no colágeno, como por ejemplo enzimas, lípidos y proteínas de naturaleza no colágena.

El suave proceso de deshidratación mediante congelación garantiza que Lyoplant® conserva su estructura fibrosa, ofreciendo unas condiciones ideales para su integración postimplante.

Una vez implantado, Lyoplant® se degrada lentamente mediante reacción enzimática, siendo sustituido progresivamente por tejido conjuntivo endógeno.

Lyoplant® no tiene ninguna acción farmacológica propia. El colágeno que compone el implante es degradado a aminoácidos en el organismo. Lyoplant® está esterilizado por óxido de etileno.

Indicaciones

Como sustitución y extensión de estructuras de tejido conjuntivo en neurocirugía:

- Para el recubrimiento de defectos de la duramadre cerebral y cerebelar:
 - Tras la extirpación de tumores
 - Para sellado de fistulas de líquido cefalorraquídeo
- Para cirugía de descompresión cerebral en caso de hipertensión intracraneal
- Para la reparación de defectos de la duramadre espinal:
 - Tras la extirpación de tumores espinales
 - Tras traumatismos espinales
- Para cirugía de descompresión espinal

Existen pruebas médicas en cuanto al uso del producto en las indicaciones mencionadas; el fabricante no se hace responsable de su utilización más allá de ellas.

Mecanismo de acción

Tras su implantación, Lyoplant® es colonizado por células del tejido conjuntivo endógeno, iniciándose la revitalización. La estructura fibrosa de Lyoplant®, su pequeño espesor y su óptima integración con el tejido huésped condicionan este proceso.

La colonización del implante por células procedentes del tejido conjuntivo, se inicia, a los pocos días, consiguiéndose la total revitalización en un período de 1 a 3 meses.

Contraindicaciones

Lyoplant® no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- En regiones infectadas
- Como sustitución de estructuras de tejido conjuntivo sometidas a tensión mecánica.
- Como sustitución de partes del sistema arterial o de la pared cardíaca.
- en casos conocidos de sobre-reacción a proteínas de origen bovino

Advertencias

No se conocen

Precauciones durante su aplicación

Ver modo de empleo

Interacciones con otros productos

No se conocen.

Modo de empleo

Salvo prescripción en contra, escoger el tamaño de Lyoplant® más adecuado al área de aplicación y cortarlo al tamaño que más se ajuste al del defecto.

Antes de iniciar la intervención, se recomienda sumergir Lyoplant® en una solución salina fisiológica estéril u otra solución isotónica a fin de obtener una óptima flexibilidad. Lyoplant® debe recortarse al tamaño más aproximado al del defecto a cubrir, y obtener así la mínima tensión en la zona del implante.

Lyoplant® puede suturarse V, de manera adicional, sellarse con una adhesivo de fibrina.

Antes de implantar Lyoplant®, la persona que lo utilice debe estar familiarizada con la técnica quirúrgica a realizar, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades de Lyoplant® in vivo.

Efectos secundarios

- Ocasionalmente puede producirse adhesión tisular al bioimplante.
- No puede descartarse con certeza la posibilidad de reacciones inmunes.

Datos de estabilidad

Lyoplant® no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.

Lyoplant® debe utilizarse inmediatamente después de abrir su envase.

Lyoplant® debe almacenarse a 25 ± 5 °C.

Información adicional

- Lyoplant® debe ser utilizado únicamente si el envase está íntegro. Los envases de Lyoplant® abiertos, así como piezas del implante sobrantes no pueden volver a utilizarse.
- Lyoplant® no debe reesterilizarse!
Lyoplant® no debe reesterilizarse, ya que esto podría alterar la estructura del implante y por tanto su comportamiento in vivo.
- Seguridad relativa a la transmisión de antropozoonosis
Dado que las autoridades europeas consideran que el material de origen bovino procedente de Nueva Zelanda es seguro y no está afectado por la BSE (encefalopatía bovina espongiforme), la materia prima se importa de este país. Además, Lyoplant® se somete durante su fabricación a un tratamiento con NaOH, método reconocido de descontaminación, para reducir aun más cualquier otro riesgo teórico.

Presentación

Envases de 1 ud.		Envases de 2 uds.	
Tamaño	REF	Tamaño	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Símbolos utilizados en la etiqueta

	Un solo uso
	Fecha de caducidad: año, mes, día
	Fecha de fabricación
	Intervalo de temperaturas para almacenamiento
	Esteril mientras el envase no está abierto o dañado. Método de esterilización: Óxido de etileno
	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC
	Número de lote
	Ver instrucciones de uso
	Número de referencia
	Tamaño

Lyoplant®

Descrição

Lyoplant® é um implante de puro colagénio, obtido a partir do pericárdio bovino.

O processo especial de preparação garante que o Lyoplant® é purificado de componentes não-colagénicos, tais como, por exemplo, enzimas, lípidos e proteínas não-colagénicas.

A suave secagem a frio garante que o Lyoplant® retém a sua estrutura de fibras soltas, oferecendo condições de recuperação ideais após a implantação. Após a implantação, o Lyoplant® é lentamente degradado enzimaticamente e é sucessivamente substituído por tecido endógeno conectivo.

Lyoplant® não possui qualquer efeito farmacológico independente. O colagénio, que forma o implante, é degradado no corpo por aminoácidos.

Lyoplant® é esterilizado com óxido de etileno.

Indicações

Substituição e extensão da estrutura de tecido conectivo em neurocirurgia.

- Para cobrir defeitos da dura-máter ao nível do cérebro e do cerebelo
 - após a extirpação de tumores
 - para selar fistulas do fluido cerebroespinal
- Para uso em cirurgia de descompressão cerebral, em caso de elevada pressão intracraniana
- Para cobrir defeitos da dura-máter a nível espinal
 - após a remoção de tumores espinais
 - após traumas espinais
- Para cirurgia de descompressão espinal

Existe evidência clínica relativamente à utilização do produto para as indicações mencionadas; uma utilização para além desse âmbito ocorre fora da responsabilidade do fabricante.

Modo de accão

Após a sua implantação, o Lyoplant® é colonizado por células de tecido conectivo endógeno, i. e., a revitalização ocorre. A estrutura de fibras soltas, a pouca espessura do material e a boa conexão do Lyoplant® com o tecido anfitrião são todos igualmente importantes a este respeito.

A colonização do implante por células de tecido conectivo começa após poucos dias. A revitalização completa acontece num período de 1 a 3 meses.

Contra-indicações

Lyoplant® não deve ser aplicado:

- em regiões infectas
- para substituir estruturas de tecido conectivo sujeitas a tensão mecânica
- para substituir partes do sistema arterial ou a parede cardíaca
- em caso de reacção excessiva conhecida contra proteínas de origem bovina

Advertências

nenhuma conhecida

Precauções a tomar na aplicação

Ver em modo de aplicação

Interações com outros agentes

Nenhuma conhecida

Modo de aplicação

Em caso de não haver outras indicações, deve seleccionar-se o tamanho adequado de Lyoplant® que se ajuste à área de aplicação sendo cortado para melhor se ajustar ao tamanho do defeito.

Antes do início da operação é aconselhável re-hidratar o Lyoplant® com solução salina fisiológica estéril ou outra solução isotónica para obter maior flexibilidade.

O implante deve então ser cortado justo ao defeito para obter um acamamento, tão livre de tensão quanto possível. Lyoplant® pode ser suturado e adicionalmente fixado com adesivo de fibrina.

Antes da implantação do Lyoplant®, o medico que o fizer deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica necessária, as aplicações e propriedades específicas do Lyoplant® in vivo.

Efeitos secundários

- Aderência do tecido ao implante pode ocasionalmente ocorrer.
- Não é possível excluir reacções imunitárias.

Notas e detalhes de estabilidade

Lyoplant® não deve ser empregue após a data de caducidade indicada. Lyoplant® deve ser usado imediatamente após a abertura de embalagem.

Lyoplant® deve ser armazenado entre 25 ± 5°C.

Outras informações

- Lyoplant® só pode ser empregue se a embalagem não estiver danificada. Embalagens abertas de Lyoplant® e pedaços de implante que já não sejam necessários não devem ser utilizados mais tarde.
- Lyoplant® não deve ser re-esterilizado!
A sua re-esterilização não deve ser tentada, porque a estrutura do implante Lyoplant®, e, logo, o seu comportamento in vivo podem ser prejudicialmente afectados.
- Segurança relativamente à transmissão de Zoo-Antroponoses
À luz do facto do material bovino proveniente da Nova Zelândia ser considerado seguro pelas autoridades europeias no que toca à BSE (encefalopatia espongiforme bovina), o material cru é de lá importado. Para além disso, o Lyoplant® é sujeito a tratamento com NaOH durante o seu processamento, para reduzir mais algum possível risco, através deste método reconhecido de descontaminação.

Apresentação

Enbalagem 1 unid.		Enbalagem 2 unid.	
Tamanho	REF	Tamanho	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Validade: Ano, Mês, Dia
	Data de fabricação
	Limites de temperature de armazenamento
	O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização: Oxido de Etileno
	Marca da CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Regulamentação sobre Acessórios Médicos 93/42/CEE
	Número do lote
	Ver instruções de uso
	Cat. No.
	Tamanho

Lyoplant®

Beskrivelse

Lyoplant® er et implantat af ren collagen, der er taget fra okse pericardium. Den specielle præpareringsproces garanterer at Lyoplant® er rensat for non-collagene komponenter, som f.eks. enzymer, lipider og non-collagene proteiner.

Den milde frysetørring garanterer at Lyoplant® bibeholder dets løse fibrøse struktur, som sikrer idel le helingsforhold efter implantationen. Efter implantationen nedbrydes Lyoplant® langsomt enzymatisk og erstattes derefter af endogenisk bindevæv.

Lyoplant® har ingen selvstændig farmakologisk effekt. Collagenet, som former implantatet, nedbrydes til aminosyrer i kroppen. Lyoplant® steriliseres med ethylen oxid.

Indikationer

Erstatning og ekstension af bindevævsstruktur i neurokirurgi:

- til dækning af cerebral og cerebellar dura defekter:
 - ved lukning af cerebrospinal væske fistel
 - efter fjernelse af tumorer
- ved cerebral dekompressions kirurgi, når der er øget intrakranielt tryk
- til dækning af spinale dura defekter:
 - efter at have fået fjernet spinale tumorer
 - efter spinal tramme
- ved spinal dekompressionskirurgi

Der er med hensyn til anvendelsen af produktet klinisk evidens for de nævnte indikationer; en anvendelse ud over dette ligger uden for producentens ansvarsområde.

Virkningsmåde

Efter implantationen koloniseres Lyoplant® implantatet af endogene bindevævsceller, dvs. re-vitalisering finder sted. Den løse fibrøse struktur, den lave materiale tykkelse og Lyoplant's® gode forbindelse med værtsvævet er altsammen af betydning i denne henseende.

Bindevævscellerne's kolonisering af implantatet begynder allerede efter få dage. Den fuldstændige re-vitalisering finder sted indenfor en periode af 1 til 3 måneder.

Kontra-indikationer

Lyoplant® må ikke anvendes:

- i inficerede regioner.
- til at erstatte bindevævsstruktur, der er udsat for mekanisk stress.
- till at erstatte dele af det arterielle system eller af hjerteræggen.
- ved kendt overreaktion mod proteiner af bovin oprindelse

Advarsel

Ingen

Sikkerhedsforanstaltninger ved anvendelse

Se applikationsmåde

Interaktion med andre midler/stoffer

Ingen kendte

Applikationsmåde

Hvis intet andet er foreskrevet udvælges den egnede størrelse Lyoplant®, der passer til anvendelsesområdet og skæres til, så den passer til størrelsen på defekten.

Inden operationens begyndelse er det tilrådeligt at rehydrere Lyoplant® med en steril fysiologisk kogsaltopløsning eller en anden isotonisk opløsning, således at man opnår bedre smidighed og fleksibilitet. Implantatet skal skæres således at den svarer så nøje som muligt til defekten, sådan at man får et materiale som er så stress-frit som muligt. Lyoplant® kan sutureres og fastgøres med fibrint klæbestof. Personen, der anvender Lyoplant®, skal inden implantationen være bekendt med den påkrævede kirurgiske teknik, de specifikke anvendelser og egenskaber hos Lyoplant® in vivo.

Bivirkninger

- Vævsadhæsion til implantatet kan forekomme.
- Det er ikke muligt at udelukke immune reaktioner med sikkerhed.

Noter og detaljer vedr. stabilitet

Lyoplant® må ikke anvendes efter den foreskrevne udløbsdato.

Lyoplant® skal anvendes straks efter åbning af pakken.

Lyoplant® skal opbevares ved 25 ± 5 grader celsius.

Anderi information

- Lyoplant® må kun anvendes hvis emballagen er ubeskadiget. Åbnede pakker med Lyoplant® og implantatstykker, der ikke længere er nødvendige, må ikke anvendes senere.
- Lyoplant® må ikke resteriliseres.
Resterilisering må ikke udføres, da Lyoplant's® struktur og siden dets adfærd in vivo kan blive ugunstigt påvirket.
- Sikkerhed mht. overførsel af zoo-antropozooner
I betragtning af det faktum at oksematerialet fra New Zealand betragtes som sikkert af de Europæiske myndigheder mht. BSE (bovine spongiform encephalopati), importeres råmaterialet derfra. Envidere er Lyoplant® underlagt behandling med NaOH under processen for at reducere enhver teoretisk risiko, ved hjælp af denne anerkendte dekontamineringsmetode.

Produktsortiment

Æsker å 1 stk		Æsker å 2 stk	
Størrelse	REF	Størrelse	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Symboler anvendt ved mærkning

	Engangsbrug!
	Anvendes senest: år, måned, dag
	Fremstillingsdato
	Temperatur område for lagring
	Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode: Ethylenoxid
	CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
	Batchkode
	Se brugsanvisningen
	Cat. nummer
DIM	Størrelse

Lyoplant®

Beskrivning

Lyoplant® är ett implantat av ren kollagen, som har utvunnits ur perikardium från nötkreatur. Den särskilda framställningsprocessen säkerställer att Lyoplant® är renad från icke kollagena beståndsdelar, såsom exempelvis enzymer, lipider och icke kollagena proteiner.

Den varsamma frystorkningen tillförsäkrar att Lyoplant® behåller sin lösa fibrösa struktur, vilken erbjuder idealiska läkningsbetingelser efter inläggning av implantat.

Efter implantation bryts Lyoplant® sakta ner enzymatiskt, och ersätts efter hand av endogen bindväv.

Lyoplant® utövar inte någon egen farmakologisk verkan. Kollagenet, som utgör implantatet, bryts ner till aminosyror i kroppen.

Lyoplant® är steriliserad med etylenoxid.

Indikationer

Ersättning för och tillägg till bindvävsstrukturer vid neurokirurgi:

- som skydd åt cerebrala och cerebellära defekter
 - efter exstirpation av tumörer
 - för försegling av cerebrospinala vätskefistlar
- vid cerebral dekompressionskirurgi, då det intrakraniella trycket är förhöjt
- som skydd åt spinala dura mater-defekter
 - efter avlägsnandet av spinala tumörer
 - efter spinala trauman
- vid spinal dekompressionskirurgi

Det finns klinisk evidens för användning av produkten vid de nämnda indikationerna. Vid övrig användning fransäger sig tillverkaren allt ansvar.

Verkningssätt

Efter implantationen koloniserar Lyoplant®-implantatet av endogena bindvävsceller, dvs det sker en revitalisering. Den löst fibrösa strukturen, det tunna materialet och den goda kontakten mellan Lyoplant® och värdvävnad är alltsammans av vikt i detta sammanhang.

Bindvävscellernas kolonisering av implantatet börjar efter bara några dagar. Den fullständiga revitaliseringen sker inom en period på 1 till 3 månader.

Kontraindikationer

Lyoplant® bör ej användas

- i infekterade områden
- för att ersätta bindvävsstrukturer som är utsatta för mekanisk stress
- för att ersätta delar av det arteriella systemet eller hjärtväggen
- vid känd överreaktion mot proteiner av bovint ursprung

Varningar

Inga

Försiktighetsåtgärder vid applicering

Se under appliceringssätt

Interaktioner med andra medel

Inga kända

Appliceringssätt

Ifall annat ej föreskrivits väljs lämplig storlek av Lyoplant® så att den avpassas efter appliceringsstället och klipps så att den passar storleken på defekten. Före påbörjad operation är det tillrådligt att rehydrera Lyoplant® med steril fysiologisk saltlösning, eller annan isoton lösning, för att erhålla ökad smidighet och flexibilitet. Implantatet bör klippas så att det passar defekten så noga som möjligt, för att erhålla en så påfrestningsfri inbäddning som möjligt. Lyoplant® kan sutureras och ytterligare fästas med hjälp av självhäftande fibrin.

Före implantationen av Lyoplant® måste användaren vara förtrogen med den erforderliga kirurgiska tekniken, de särskilda tillämpningarna och egenskaperna hos Lyoplant® in vivo.

Biverkningar

- Vävnadsadhesion till implantatet kan förekomma i enstaka fall.
- Man kan inte med säkerhet utesluta immunitetsreaktioner .

Hållbarhetsdetaljer

Lyoplant® bör ej användas efter att angivet sista förbrukningsdatum utgått.

Lyoplant® bör användas så snart förpackningen öppnats.

Lyoplant® bör förvaras vid 25 ± 5°C.

Annan information

- Lyoplant® får bara användas om förpackningen är oskadad. Öppnade förpackningar av Lyoplant® och implantatbitar som inte längre behövs, får inte användas vid senare tillfälle.
- Lyoplant® får inte om-steriliseras!
Omsterilisering får inte vidtas, då strukturen hos Lyoplant® implantat och följaktligen dess sätt att verka in vivo, kan påverkas menligt.
- Säkerhet avseende överföringen av anthroozoonoser
Med tanke på det faktum att de europeiska myndigheterna betraktar ötkreatursmaterial från Nya Zeeland som säkert, vad avser BSE (bovin spongiform encefalopati) så importeras råmaterialet därifrån. Vidare utsätts Lyoplant® för behandling med NaOH under framställningen, för att genom denna erkända saneringsmetod, ytterligare reducera varje teoretisk risk.

Produktsortiment

Förpackning 1 st.		Förpackning 2 st.	
Storlek	REF	Storlek	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Symboler använda vid märkning

	Engångsbruk!
	Användes senast: år, månad, dag
	Tillverkningsdatum
	Temperatur intervall vid lagring
	Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringmethod: Etylenoxid
	CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
	Satsnummer
	Se bruksanvisningen!
	Kat. nr.
	Storlek

Lyoplast®

Kuvaus

Lyoplast®-implantti on valmistettu naudan sydänpussista saatavasta puhtaasta kollageenista. Erityisen puhdistusprosessin ansiosta Lyoplast®: issa ei ole ei-kollageenisia ainesosia, kuten entsyymejä, lipidejä tai ei-kollageenisia valkuais aineita.

Hellävarainen kylmäkuivaus säilyttää Lyoplast®: in huokoisen kuiturakenteen, joka tarjoaa ihanteelliset paranemisolosuhteet implantaation jälkeen.

Implantaation jälkeen Lyoplast® hajoaa hitaasti entsyymaattisesti ja korvautuu vähitellen endogeenisellä sidekudoksella.

Lyoplast®: illa ei ole farmakologista vaikutusta. Implantin kollageeni hajoaa elimistössä aminohapoiksi.

Lyoplast® on steriloitu etyleenioksidilla.

Indikaatiot

Sidekudusrakenteen korvaaminen ja korjaaminen neurokirurgiassa.

- iso- ja pikkupivojen kovakalvodefektien peittäminen
 - kasvainten poiston jälkeen
 - aivo-selkäydinfisteleiden kaavinnan jälkeen
- aivojen dekompressio, kun kallonisäinen paine on kohonnut
- selkäytimen kovakalvodefektien peittäminen
 - spinaalikasvainten poiston jälkeen
 - selkäydinvamman jälkeen
- selkäytimen dekompressio

Kliininen näyttö koskee tuotteen käyttöä mainittuihin indikaatioihin; käyttö muihin tarkoituksiin tapahtuu valmistajan vastuun ulkopuolella.

Vaikutustapa

Implantoitu Lyoplast® uusiutuu (revitalisoitun) endogeenisillä sidekudossoluilla. Lyoplast® in huokoinen kudusrakenne, ohuus ja hyvä kiinnittyvyys isäntäkudokseen edistävät kudoksen uusiutumista.

Implantin täyttyminen sidekudossoluilla alkaa yleensä vasta muutaman päivän kuluttua. Kudos uusiutuu täysin 1–3 kuukaudessa.

Kontraindikaatiot

Lyoplast®: ia ei saa käyttää

- infektoituneisiin kohtiin
- mekaaniselle rasitukselle alttiiden sidekudusrakenteiden korvaamiseen (jänteet/siteet)
- verisonien tai sydänlihaksen seinämän osien korvaamiseen
- kun on tunnettu yliherkkyys nautaeläimistä peräisin oleville proteiineille

Varoitukset

Ei ole

Implantaatioon liittyvät varotoimet

Ks kohta Käyttö

Interaktiot

Ei tunnettuja

Käyttö

Valitse käytettävään kohtaan sopiva Lyoplast®-koko ja leikkaa implantti defektin kokoiseksi.

Kostuta Lyoplast® ennen implantointia fysiologisella keittosuolaliuoksella tai muulla isotonisella nesteellä käsiteltävyyden parantamiseksi.

Implantti tulisi leikata mahdollisimman tarkasti defektin kokoiseksi, jotta se ei aiheuta kiristystä.

Lyoplast® voidaan kiinnittää ompelein ja varmistaa vielä kudosiimalla.

Haittavaikutukset

- Implanttiin voi joskus muodostua kudoksiinnikkeitä.
- Immuunireaktioita ei voi da varmuudella sulkea pois.

Kelpoisuusaika ja säilytys

Lyoplast®: ia ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lyoplast®: on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

Lyoplast®: on säilytettävä 25 ± 5 asteessa.

Huomattavaa

- Lyoplast®: ia implantaatiossa käyttävän on oltava perehtynyt käytettävään leikkaustekniikkaan ja Lyoplast®: in spesifeihin käytötarkoituksiin. Lyoplast®: ia saa käyttää vain, jos pakkaus on vahingoittumaton. Avattuja Lyoplast®-pakkauksia tai ylijääneitä implanttikappaleita ei saa käyttää uudelleen.
- Lyoplast®: ia ei saa steriloida uudelleen, koska se voi vahingoittaa implantin!
- Turvallisuus eläimistä ihmisiin tarttuvien tautien suhteen
Koska eurooppalaiset viranomaiset pitävät Uudesta-Seelannista tuotavaa nautamateriaalia turallisena BSE-taudin (bovine spongiform encephalopathy, hullun lehmän tauti) suhteen, raaka-aine tuotetaan sieltä. Lyoplast® käsitellään myös NaOH : lla valmistusprosessin aikana teoreettisenkin tautiriskin pienentämiseksi tällä hyväksytyllä dekontaminaatiomenetelmällä.

Pakkaukset

1 pkl/pakkaus		2 kpl/pakkaus	
Koko	REF	Koko	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Merkitsemisessä käytettävät symbolit

-  Kertakäyttöinen
-  Käytettävä viimeistään: Vuosi, kuukausi, päivä
-  Valmistuspäivämäärä
-  Varastoinnin lämpötilarajat
-  Tuote on sterili kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmä etyleenioksidi
-  CE-merkintä + Ilmoitetun Laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
-  Eränumero
-  Katso käyttöohjeet
-  Tuotenumero

DIM

Koko

Lyoplant®

Beskrivelse

Lyoplant® er et implantat av rent collagen som er fremstilt av bovint perikard. Gjennom en spesiell produksjonsprosess blir Lyoplant® renset for ikke-kollagene bestanddeler som f.eks. enzymer, fett og ikke-kollagene proteiner.

Den skånsomme frysetørre-metoden sørger for at Lyoplant® beholder sin løse fiberstruktur, som gir optimale betingelser for tilheing etter implanteringen.

Etter implanteringen blir Lyoplant® langsomt spaltet av enzymer, og litt etter litt erstattet av kroppens eget bindevev.

Lyoplant® har ingen selvstendig farmakologisk virkning. Implantatet, som består av collagen, brytes ned i kroppen til aminosyrer.

Lyoplant® er sterilisert med etylenoksyd.

Bruksområder

Erstatning for og utvidelse av bindevevsstrukturer i nevrokirurgien:

- til dekning av cerebrale og cerebellære duradefekter
 - etter eksstirpasjon av tumores
 - til dekning av cerebro-spinalvæskéfistler
- for dekompresjons-plastikker ved øket intrakranielt trykk
- til dekning av spinale duradefekter
 - etter fjerning av spinale tumores
 - etter spinale traumer
- ved spinale dekompresjons-plastikker

Det finnes kliniske bevis med hensyn til bruken av produktet for de nevnte indikasjonene. Produsenten påtar seg intet ansvar for bruk ut-over dette.

Virkningsmåte

Etter implanteringen finner det sted en kolonisering av Lyoplant®-implantatet med endogene bindevevsceller, dvs. en revitalisering. Til dette er først og fremst Lyoplants® løse fiberstruktur av betydning, likeså den lille materialtykkelsen og den gode forbindelsen med mot-takervevet.

Koloniseringen av implantatet med bindevevscellene begynner allerede etter få dager. Den fullstendige revitaliseringen skjer innenfor „et tids-rom på en til tre måneder.

Kontra-indikasjoner

Lyoplant® bør ikke brukes

- i infiserte områder
- som erstatning for bindevevsstrukturer som utsettes for mekanisk stress (sener/ligamenter)
- som erstatning for deler av arteriesystemet eller hjerteveggene.
- ved kjent overreaksjon mot proteiner av bovint opphav

Advarsler

Ingen.

Forsiktighetsregler ved bruk

Se under „Bruk“.

Interaksjon med andre midler

Ingen kjente.

Bruk

Såfremt ikke annet er foreskrevet, velges egnet Lyoplant®- størrelse i henhold til applikasjonsområdet, og implantatet klippes til i samme størrelse som defekten.

Før operasjonen begynner, er det tilrådelig å legge Lyoplant® i en steril, fysiologisk saltvannsoppløsning, eller en annen isoton oppløsning, for å oppnå en større smidighet og fleksibilitet. For å oppnå en mest mulig spenningsfri søm, bør implanatet tilpasses best mulig til defekten. Lyoplant® kan syes inn og deretter klebes med fibrinkleber.

Før Lyoplant® implanteres, må brukeren være kjent med den kirurgiske teknikken, den spesielle applikasjonen og Lyoplants® egenskaper in vivo.

Bivirkninger

- Det kan fra tid til annen opptre vevs-sammenvoksninger med implantatet.
- Immunreaksjoner kan ikke fullstendig utelukkes.

Anvisninger og holdbarhet

Lyoplant® må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.

Lyoplant® må brukes straks etter at pakningen er åpnet.

Lyoplant® må oppbevares ved 25 ± 5°C.

Ytterligere informasjon

- Lyoplant® må bare brukes når pakningen er uskadet. Åpnede pakninger med Lyoplant® og ubenyttede implantatrester må ikke brukes senere.
- Lyoplant® må ikke resteriliseres!
Det er ikke tillatt å resterilisere Lyoplant®, fordi materialets struktur og derved måten det oppfører seg på in vivo, kan forandre seg på en uheldig måte.
- Sikkerhet mot overføring av zoo-antroponoser
På grunn av at bovint materiale fra New Zealand vurderes som sikkert av de europeiske myndighetene med hensyn til BSE (bovin spongiform encephalopati), importeres råmaterialet derfra. I tillegg gjennomgår Lyoplant® en behandling med NaOH under produksjonsprosessen, for å redusere den teoretiske overføringsrisikoen gjennom denne anerkjente renseprosessen.

Produkt pakninger

Pakning a 1 stk.		Pakning a 2 stk.	
Størrelse	REF	Størrelse	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Forklaring av symbole på pakningen

	Må ikke brukes på nytt
	Holdbar til år, måned, dag
	Produksjonsdato
	Lagringstemperatur
	Steril, såfremt pakningen er uskadet og uåpnet. Sterilisasjonsmetode - Etylenoksyd
	CE-tegn og identifikasjonsnummer for den aktuelle godkjenningmyndighet. Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i retningslinjer fra rådet for medisinerprodukter 93/42/EU.
	Produksjonsnummer
	Vennligst følg bruksanvisningen!
	Art. nr.
	Størrelse

Lyoplant®

Descrizione

Lyoplant® è un impianto di collagene puro ottenuto da pericardio bovino. Il particolare procedimento di preparazione fa sì che Lyoplant® sia purificato dalle componenti non collagenose, ad esempio enzimi, lipidi e proteine non collagenose.

La liofilizzazione delicata garantisce che Lyoplant® mantenga la sua struttura fibrosa lassa, che offre condizioni di cicatrizzazione ideali dopo l'impianto.

Dopo l'impianto, Lyoplant® viene lentamente degradato in via enzimatica e viene sostituito da tessuto connettivo endogeno.

Lyoplant® non ha alcun effetto farmacologico indipendente. Il collagene che forma l'impianto viene degradato da aminoacidi nell'organismo.

Lyoplant® viene sterilizzato con ossido di etilene.

Indicazioni

Sostituzione ed estensione della struttura del tessuto connettivo in neurochirurgia:

- per ricoprire difetti di dura cerebrale e cerebellari
 - dopo asportazione di tumori
 - per chiudere fistole di liquido cerebrospinale
- per la chirurgia di decompressione cerebrale, se vi è un'elevata pressione endocranica
- per ricoprire difetti di dura spinale
 - dopo asportazione di tumori spinali
 - dopo traumi spinali
- per la chirurgia di decompressione spinale

Esiste evidenza clinica relativamente all'utilizzo del prodotto per le indicazioni elencate; qualunque impiego diverso da quelli indicati esclude ogni responsabilità del produttore.

Meccanismo d'azione

L'impianto di Lyoplant® viene colonizzato da cellule di tessuto connettivo endogeno, cioè ha luogo una rivitalizzazione. La struttura lassa e fibrosa, il modesto spessore del materiale e la buona aderenza di Lyoplant® al tessuto ospite sono tutti elementi importanti sotto questo aspetto.

La colonizzazione dell'impianto da parte delle cellule del tessuto connettivo inizia dopo pochi giorni. La rivitalizzazione completa avviene entro un periodo di 1-3 mesi.

Controindicazioni

Lyoplant® non deve essere applicato

- in regioni infette
- per sostituire strutture di tessuto connettivo soggette a sollecitazione meccanica
- per sostituire parti del sistema arterioso o della parete del cuore
- in caso di ipersensibilità nota alle proteine di origine bovina

Avvertenze

Nessuna.

Misure di precauzione nell'applicazione

Vedere sotto „Modalità d'impiego”.

Interazioni con altri farmaci

Non se ne conoscono.

Modalità di impiego

Salvo diversa prescrizione, si sceglie Lyoplant® di grandezza adatta all'area di applicazione e lo si taglia secondo le dimensioni del difetto. Prima dell'inizio dell'operazione, è consigliabile reidratare Lyoplant® con soluzione fisiologica sterile od un'altra soluzione isotonica, per ottenere una migliore elasticità e flessibilità. L'impianto deve essere tagliato per adattarsi il più possibile al difetto, per ottenere un attecchimento che sia il più possibile esente da stiramento. Lyoplant® può essere suturato e fissato in più con adesivo di fibrina.

Prima dell'impianto di Lyoplant®, la persona che lo usa deve avere esperienza con la tecnica chirurgica richiesta, le applicazioni specifiche e le proprietà di Lyoplant® in vivo.

Effetti collaterali

- Talvolta può verificarsi aderenza del tessuto all'impianto
- Non è possibile escludere con certezza reazioni immunitarie.

Note e particolari relativi alla stabilità

Lyoplant® non deve essere impiegato dopo la data di scadenza.

Lyoplant® deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della confezione.

Lyoplant® deve essere tenuto a 25 ± 5°C.

Altre informazioni

- Lyoplant® può essere impiegato solo se la confezione è intatta. Le confezioni aperte di Lyoplant® e frammenti dell'impianto non più necessari non devono essere usati in seguito.
- Lyoplant® non può essere risterilizzato!

La risterilizzazione non deve essere effettuata perché la struttura di Lyoplant® e, quindi, il suo comportamento in vivo possono essere influenzati negativamente.

- Sicurezza in relazione alla trasmissione delle zoo-antropozoonosi
Tenendo conto del fatto che il materiale bovino proveniente dalla Nuova Zelanda è considerato sicuro dalle autorità europee in relazione alla BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy = Encefalopatia spongiforme bovina), la materia prima viene importata da questa nazione. Inoltre, per ridurre ogni rischio teorico, Lyoplant®, durante la lavorazione, viene sottoposto a trattamento con NaOH, ufficialmente riconosciuto come metodo di decontaminazione.

Confezioni

da 1 pezzo		da 2 pezzi	
Dimensione	REF	Dimensione	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Simboli usati sull'etichetta



Monouso!



Da usarsi entro: Anno, Mese, Giorno



Data di produzione



Intervallo di temperatura per il magazzinaggio



Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.

Metodo di Sterilizzazione: Ossido di Etilene



0123

Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici



Numero di Lotto



Leggere attentamente il foglio illustrativo!



Art. Nr.



Dimensione

Περιγραφή

Το Lyorplant® είναι ένα εμφύτευμα καθαρό κολλαγόνου, που έχει αποκηδυνωθεί

από το περικάρδους. Η ειδική επεξεργασία του σκευασματος εξασφαλίζει την καθαρότητα του Lyorplant® από μη κολλαγονούχα συστατικά όπως για παράδειγμα, λιπίδια και μη κολλαγονούχες πρωτεΐνες. Η λυοφιλοποίηση ελλυάται ότι το Lyorplant® διατηρεί την χαλαρή ινώδη του δομή, που παρέχει ιδεώδεις συνθηκές συνλωτικές συνθήκες μετά την εμφύτευση. Μετά την εμφύτευση το Lyorplant® εκφυλίζεται βραδέως ενζυματικά και αντικαθίσταται διαδοχικά από ενδογενή συνδετικό ιστό.

Το Lyorplant® δεν κατέχει κάποια ανεξάρτητη φαρμακολογική επίδραση.

Το κολλαγόνο που συνίσταται το εμφύτευμα εκφυλίζεται σε αμινοξέα στο σώμα.

Το Lyorplant® αποστειρώνεται με οξείδιο αιθυλενίου.

Ενδείξεις

Αντικατάσταση και επέκταση της δομής του συνδετικού ιστού στη νευροχειρουργική:

- για κάλυψη εγκάρσιων και παρεγκεφαλιδικών ελαττωμάτων σκληράς μήνιγγας.
 - μετά την εκρίζωση όγκων.
 - για το κλείσιμο συριγγίων εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- για εγχείρηση εγκεφαλικής αποσυμφόρησης όταν υπάρχει αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση.
- για κάλυψη σπονδυλικών ελαττωμάτων σκληράς μήνιγγας.
 - μετά την αφαίρεση σπονδυλικών όγκων.
 - μετά από σπονδυλικά τραύματα.
- για εγχείρηση σπονδυλικής αποσυμφόρησης.

Υπάρχουν κλινικά στοιχεία αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος για τις αναφερόμενες ενδείξεις. Για κάθε περαιτέρω χρήση δεν φέρει ευθύνη ο κατασκευαστής.

Τρόπος Λαβής

Μετά την εμφύτευση το εμφύτευμα Lyorplant® καταλαμβάνεται από κύτταρα ενδογενούς συνδετικού ιστού, δηλαδή λαμβάνει χώρα αυξοογέννηση. Η χαλαρή ινώδης δομή, το μικρό πάχος του υλικού και η καλή σύνδεση του Lyorplant® με το ιστό του σώματος είναι όλα σημαντικά για αυτό το δέμα. Η καταληψιμότητα από κύτταρα του συνδετικού ιστού αρχίζει μετά από λίγες. Η πλήρης αυξοογέννηση λαμβάνει χώρα εντός περιόδου από 1 έως 3 μήνες.

Αντενδείξεις

Το Lyorplant® δεν πρέπει να εφαρμόζεται:

- σε μολυσμένες περιοχές.
- για αντικατάσταση δομών συνδετικού ιστού που υπόκεινται σε μηχανική ένταση.
- για αντικατάσταση μερών του αρτηριακού συστήματος ή του καρδιακού τοιχώματος.
- Σε περίπτωση γνωστής υπερβολικής αντίδρασης στις πρωτεΐνες βόειας προέλευσης.

Προειδοποιητικές Εημερώσεις

Καμιά

Αλληλεπιδράσεις με άλλα Φάρμακα

Δεν είναι γνωστές.

Τρόπος Εφαρμογής

Αν δεν συνιστάται διαφορετικά, το κατάλληλο μέγεθος Lyorplant® Επιλέγεται για να ταιριάζει με την περιοχή που θα εφαρμοσθεί και κόβεται για να ταιριάζει. Ζεμαίνεται με το μέγεθος του ελαττώματος. Πριν αρχίσει η επέμβαση συνιστάται να επανυδατωθεί το Lyorplant® με στείρο φυσιολογικό ορό ή κάποια άλλη ισοτονική διάλυση για να αποκτηθεί καλύτερη ευκαμψία και ευλδγισία. Το εμφύτευμα θα πρέπει να κοπτεί ώστε να ταιριάζει με το ελάττωμα όσο πιο πολύ είναι δυνατόν για να αποκτηθεί στιβάδα κατά το δυνατόν χωρίς τέντωμα. Το Lyorplant® μπορεί να ραφεί και να στερεωθεί πρόσδετα με ινώδες αυτοκόλλητο.

Παρενέργειες

- Κατά καιρούς μπορεί να συμβεί προσκόλληση του ιστού στο εμφύτευμα.
- Δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν οι αντιδράσεις ανοσίας με βεβαιότητα.

Εημερώσεις και Δεπτομέρειες Εταθερότητας

Το Lyorplant® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως.

Το Lyorplant® πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις ανοιχθεί το πακέτο.

Το Lyorplant® πρέπει να φυλάσσεται σε 25 ± 5 βαθμούς Κελσίου.

Άλλες πληροφορίες

- Πριν την εμφύτευση του Lyorplant® το άτομο που το χρησιμοποιεί πρέπει να γνωρίζει την απαιτούμενη τεχνική, τις ειδικές εφαρμογές και τις ιδιότητες του Lyorplant® in vivo. Το Lyorplant® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο αν η συσκευασία δεν έχει υποστεί βλάβη. Ανοιγμένα πακέτα Lyorplant® και τεμάχια εμφυτεύματος που δεν χρειάζονται πλέον δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αργότερα.
- Το Lyorplant® δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. Δεν πρέπει να γίνεται νέα αποστείρωση, διότι η δομή του εμφυτεύματος Lyorplant® και επομένως η συμπεριφορά του in vivo μπορεί να επηρεασθεί καταστροφικά.
- Ασφάλεια σε Εξέση με την Μεταδοση από το ζώο στον Άνθρωπο
Εν όψει του γεγονότος ότι το υλικό βοοειδών από την Νέα Υηλανδία θεωρείται ασφαλές από τις Ευρωπαϊκές αρχές σε σχέση με την σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια εκ βοοειδών, η πρώτη ύλη εισάγεται από εκεί. Επιπλέον το Lyorplant® δρσκειται σε επεξεργασία με NaOH για να μειωθεί τυχόν θεωρητικός κίνδυνος περαιτέρω, διαμέσου αυτής της αναγνωρισμένης μεθόδου απολύμανσης.

Σειρά προϊόντος

Συσκ. του 1 τεμ.		Συσκ. των 2 τεμ.	
Μέγεθος	REF	Μέγεθος	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Σύμβολα χρησιμοποιούμενα επάνω στη συσκευασία

	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί!
	Χρήση μέχρι: Έτος, Μήνα, Ημέρα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μέθοδος αποστείρωσης οξείδιο του αιθυλενίου.
	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42 EEC
	Αριθ. Παρτίδας
	Βλ. οδηγίες χρήσεως!
	Αρ. καταλόγου
	Μέγεθος

Ημερομηνία πληροφοριών: 05/2016

Lyoplast®

Popis

Lyoplast® je implantát z čistého kolagenu, který je získáván z bovinního perikardu. V průběhu speciálního zpracování je Lyoplast® zbaven všech nekolagenních součástí jako napří k lad enzymů, tuků a nekolagenních proteinů.

Vysušení pod bodem mrazu zajistí Lyoplastu® kyprou vláknitou architekturu, která umožňuje po jeho implantaci optimální podmínky pro vhojování.

Po implantaci je Lyoplast® pozvolna enzymaticky odbourán a nahrazen tělu vlastní pojivovou tkání.

Lyoplast® nemá žádné farmakologické účinky. Jako kolagenní implantát je v těle odbourán na aminokyseliny.

Lyoplast® je sterilizován ethylenoxidem.

Indikace

Náhrada a prodloužení pojivových tkání v neurochirurgii:

- ke krytí mozkových a mozečkových defektů dury
 - po extirpaci tumorů
 - ke krytí liquorových píštěl
- u odlehčovacích plastik při zvýšeném nitrolebním tlaku
- ke krytí spinálních defektů dury
 - po odstranění spinálních tumorů
 - po spinálních poraněních
- u spinálních odlehčovacích plastik

Existuje klinický důkaz ohledně použití výrobku pro uvedené indikace; za použití nad tento rámec výrobce neručí.

Působení

Po implantaci je implantát Lyoplastu® osídlován tělu vlastními buňkami pojivové tkáně a tím revitalisován. Zde se uplatňuje především volná vláknitá struktura Lyoplastu®, nepatrná šíře materiálu a dobrá vazba s příjemcovou pojivovou tkání.

Osídlování implantátu buňkami pojivové tkáně začíná po několika málo dnech. Plná revitalizace nastává po 1 až 3 měsících.

Kontraindikace

Lyoplast® nemá být použit:

- v infikovaných oblastech
- jako náhrada mechanicky namáhaných pojivových struktur
- jako náhrada částí tepenného systému či srdeční stěny
- při známé hypersenzitivní reakci na proteiny bovinního původu.

Varování

Žádná.

Upozornění pro uživatele

Dbejte návodu k použití.

Zkřížené účinky s jinými prostředky

Nejsou známy.

Způsob použití

Nevyžaduje-li situace jinak, zvolí se Lyoplast® velikosti odpovídající oblasti použití a přizpůsobí se zastřižením rozměru defektu.

Před zahájením operace se doporučuje Lyoplast® rehydratovat sterilním fyziologickým roztokem nebo jinými izotonickými roztoky, pro zlepšení jeho vláčnosti a flexibility.

K dosažení krytí defektu bez napětí má Lyoplast® svým rozměrem překrývat okraje defektu.

Lyoplast® může být přišit a současně utěsněn fibrinovým lepidlem.

Před implantací Lyoplastu® se musí uživatel seznámit s chirurgickými technikami, speciálními aplikacemi a dobře znát vlastnosti Lyoplastu® in vivo.

Vedlejší účinky:

- Příležitostné mohou vznikat tkánové adheze s implantátem
- Imunitní reakce nemohou být bezpečně vyloučeny

Upozornění a údaje k době použitelnosti

Lyoplast® nesmí být implantován po uplynutí doby jeho použitelnosti.

Lyoplast® je k použití ihned po otevření balení.

Lyoplast® uchovávejte při teplotě 25 ± 5° C.

Jiná upozornění

- Použit smí být pouze Lyoplast® z nepoškozených obalů. Otevřená balení Lyoplastu® nebo nespotřebované kusy implantátů nemohou být použity znova.
- Lyoplast® nesmí být resterilizován!
Resterilizace Lyoplastu® nemůže být úspěšná, neboť jeho struktura a tím i jeho udržení in vivo jsou změněny.
- Bezpečnost proti přenosu zooanthroponoz
Vzhledem k tomu, že je pamatováno na BSE (bovinní spongiformní encefalopatii), je výchozí materiál dovážen z Nového Zélandu. V průběhu dalšího zpracování je Lyoplast® ošetřen pomocí NaOH a tím je i teoretické riziko přenosu ještě dodatečně sníženo.

Způsob dodání a velikost balení

Balení - 1 kus		Balení - 2 kus	
Velikost	REF	Velikost	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Vysvětlení symbolů na obalu



Nepoužívat opakovaně!



Použitelné do rok, měsíc, den



Datum výroby



Teplotní rozmezí pro uchování



Sterilní, dokud není balení poškozeno či otevřeno

Metoda sterilizace – Ethylenoxid



CE-značka a identifikační číslo schvalovacího výměru. Produkt odpovídá základním požadavkům direktivy Rady Evropské unie o medicínských produktech 93/42/EU.



Označení šarže



Dodržujte prosím návod k použití!



Číslo výrobku



Velikost

Lyoplast®

Opis produktu

Lyoplast® jest przeszczepem stanowiącym czysty kolagen uzyskany z osierdza wołowego.

Specjalny proces preparacyjny pozwala na to, iż Lyoplast® jest pozbawiony wszystkich komponentów nie będących kolagenem, jak na przykład enzymy, lipidy i proteiny.

Delikatny proces suchego zamrażania gwarantuje zachowanie w Lyoplastic® jego luźnej struktury włóknistej, co daje idealne warunki do wgajania się przeszczepu po implantacji.

Po przeszczepie Lyoplast® jest powoli rozkładany enzymatycznie i sukcesywnie zastępowany przez endogenną tkankę łączną.

Lyoplast® nie posiada żadnych niezależnych właściwości farmakologicznych. Kolagen, który tworzy przeszczep, jest rozkładany w organizmie do aminokwasów.

Lyoplast® jest wyjałowiony przy pomocy tlenu etylenu.

Wskazania

Zastępowanie i uzupełnianie struktur łącznotkankowych w neurochirurgii:

- uzupełnianie ubytków opony twardej przy pokrywaniu mózgu i mózdzku
 - po usunięciu guzów
 - dla usunięcia przetoki płynu mózgowo-rdzeniowego
- w chirurgii dekompresyjnej mózgu przy podwyższonym ciśnieniu śródczaszkowym
- dla pokrycia ubytków opony twardej rdzenia kręgowego
 - po usunięciu guzów rdzenia kręgowego
 - po urazach rdzenia kręgowego
- dla chirurgii dekompresyjnej rdzenia kręgowego

Nie stwierdzono klinicznych przypadków stosowania produktu do wyszczególnionych wskazań; producent nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie poza wyszczególnionym zakresem.

Opis działania

Po przeszczepie implant jest kolonizowany przez endogenne komórki tkanki łącznej, tzn. ma miejsce proces rewitalizacji. Ważnymi czynnikami w tym procesie jest luźna struktura włóknista Lyoplastu®, cienkość materiału i dobre wiązanie się Lyoplastu® z tkankami biorcy.

Zastępowanie przeszczepu przez tkankę łączną pacjenta zaczyna się już po kilku dniach. Całkowita rewitalizacja ma miejsce w okresie od 1 do 3 miesięcy.

Przeciwwskazania

Lyoplast® nie powinien być stosowany

- w miejscach zakażonych
- do zastępowania tkanki łącznej podlegającej naciskom mechanicznym
- do zastępowania części układu krwionośnego lub ścian mięśnia sercowego
- przy znanej wzmożonej reakcji na białka pochodzenia bydłowego.

Ostrzeżenie

Nie ma

Wskazanie ilości w zastosowaniu

Patrz sposób zastosowania.

Interakcja z innymi czynnikami

Nie znana.

Sposób zastosowania

Jeżeli nie ma innych wskazań wybieramy odpowiedni rozmiar Lyoplastu® i następnie przycinamy go do rozmiaru ubytku, który mamy pokryć.

Zaleca się, przed rozpoczęciem operacji, umieścić Lyoplast® w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w innym roztworze izotonicznym, w celu uzyskania lepszej giętkości i podatności materiału. Przeszczep powinien być możliwie dokładnie przycięty do rozmiaru ubytku aby uniknąć zaginania się materiału. Lyoplast® może być przszyty i dodatkowo umocowany przy pomocy klejów fibrynowych.

Przed założeniem Lyoplastu® osoba wykonująca zabieg musi być zaznajomiona z techniką chirurgiczną zabiegu jak też ze sposobem zastosowania i właściwościami preparatu.

Efekty uboczne

Okazjonalnie może pojawić się przyleganie tkanek do przeszczepu.

Nie można bezwzględnie wykluczyć reakcji immunologicznej.

Zalecane środki ostrożności

Lyoplast® nie powinien być zastosowany po upływie daty ważności produktu.

Lyoplast® powinien być użyty zaraz po otwarciu opakowania.

Lyoplast® należy przechowywać w temperaturze $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Inne informacje

- Lyoplast® może być zastosowany jedynie w nieuszkodzonym opakowaniu. Otwarte opakowanie Lyoplastu® i kawałki nie użyte, nie mogą być użyte w terminie późniejszym.
- Lyoplast® nie może być resterylizowany!

Resterylizacja nie może być przeprowadzona z powodu możliwych zmian struktury i właściwości preparatu.

- Zabezpieczenie przed przenoszeniem chorób odzwierzęcych.

W związku z tym, że europejskie instytucje uznają, że wołowina z Nowej Zelandii stanowi materiał bezpieczny, nie dający ryzyka zakażenia chorobą BSE (gąbczastą encefalopatią bydłą), materiał do produkcji przeszczepu jest sprowadzany z Nowej Zelandii. Oprócz tego dla wyeliminowania teoretycznego ryzyka zakażenia, Lyoplast® jest poddawany podczas preparacji działaniu NaOH, co stanowi uznaną metodę odkażenia preparatu.

Asortyment

Opakowanie a 1 szt.

Rozmiar	REF
6 x 14 cm	106 6021
4 x 10 cm	106 6048
6 x 8 cm	106 6242
8 x 9 cm	106 6030
5 x 6 cm	106 6050

Opakowanie a 2 szt.

Rozmiar	REF
4 x 5 cm	106 6064
2 x 10 cm	106 6080
1,5 x 3 cm	106 6102

Symbole stosowane na etykiecie



Produkt jednorazowego użytku!



Data ważności: rok, miesiąc, dzień



Produkcji dany



Zakres temperatur przechowywania



Sterylnie do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

Sposób sterylizacji: tlenek etylenu



Symbol i numer identyfikacyjny jednostki rejestrującej. Produkt spełnia wymagania zawarte w wytycznych dotyczących produktów medycznych nr 93/42/EEC.



Numer serii



Patrz instrukcja obsługi!



Numer katalogowy

DIM

Rozmiar

Lyoplant®

Product description

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

Composition

Lyoplant® consists of specially purified collagen. It is EO sterilized.

Intended use

Lyoplant® is intended as dura mater substitute in neurological procedures for soft tissue reconstruction of damaged, impaired, or missing tissue, such as for:

- Closing cerebral and cerebellar dural defects, such as after excision of tumors, operations on the posterior cranial fossa, after the removal of basal meningiomas and to seal CSF fistulas such as after frontobasal fractures;
and
- Closure of spinal dural defects after removal of spinal tumors and after spinal trauma.

Contraindications

Lyoplant® should not be:

- implanted in infected areas, open cranial trauma or open spina bifida.
- used as a replacement for mechanically stressed connective tissue structures, or as substitute for parts in the arterial system or the cardiac wall.

How supplied

The product is supplied sterile, non-pyrogenic and packaged as single or double pieces. The products are available in various dimensions ranging from 1.5 x 3 cm to 6 x 14 cm pieces. Specific sizes are noted by catalog number below.

Precautions

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

Warnings

- Lyoplant® 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 resterilize, as the sterilization process may alter the structure of Lyoplant® and thus its properties in vivo.
- Do not use left-over implant pieces.
- Do not use product beyond the expiration date.
- U.S.A. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Applied in case of known hypersensitivity against proteins of bovine origin.

Possible adverse reactions

Hypersensitivity or an immune response to Lyoplant® 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.

Directions for use

For improved flexibility and easier shaping, it is recommended that the graft be adequately rehydrated in sterile physiological saline or another isotonic solution prior to implantation.

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

It is recommended that Lyoplant® be sutured in place using non-absorbable (polyester, polypropylene) suture material to improve suture security. The use of atraumatic round-bodied needles will allow suturing without significant damage to the implant.

Storage

Store the Lyoplant® box in a clean, dry and protected area with protection from extreme changes in temperature and humidity.

Product range

Packs of 1 piece		Packs of 2 pieces	
Dimensions	REF	Dimensions	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA

Symbols used on labelling

	Do not reuse!
	Use until year, month, day
	Date of manufacture
	Temperature limitation
	Sterile unless package is opened or damaged. Method of Sterilization - Ethylene oxide
	CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Batch Number
	See Instructions for Use
	Cat. No.
	Size

Lyoplant®

Popis

Lyoplant® je implantát z čistého kolagénu, získaný z bovinného perikardu a z bovinného kožného štetu. Lyoplant® je špeciálnym čistiacim pracovným postupom zbavený nekologénnych zložiek, ako sú napr. enzýmy, tuky a nekologénne proteíny.

Šetrné sušenie vymrazovaním zaisťuje zachovanie štruktúry voľných vlákien Lyoplantu®, zaisťujúci po implantácii optimálne podmienky hojenia.

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

Lyoplant® je sterilizovaný etylénoxidom.

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

Klinické dôkazy sú k dispozícii na použitie výrobku pre uvedené označenie; výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za použitie výrobku mimo týchto údajov.

Použitie

Po implantácii je Lyoplant® implantát kolonizovaný endogénnymi bunkami spojivového tkaniva, prebieha revitalizácia. Voľne vláknitá štruktúra, malá hrúbka materiálu a dobré spojenie Lyoplant® s hostiteľským tkanivom sú v tomto ohľade dôležité.

Kolonizácia implantátu bunkami spojivového tkaniva začína už po niekoľkých dňoch. Kompletná revitalizácia prebieha v období od 1 do 3 mesiacov.

Kontraindikácie

Lyoplant® by sa nemal používať

- v infikovaných oblastiach
- ako náhrada mechanicky namáhaných štruktúr spojivového tkaniva
- ako náhrada časti systému tepien alebo srdcových stien
- pri známej precitlivosti na proteíny bovinného pôvodu

Varovné upozornenia

Žiadne

Preventívne opatrenia pri aplikácii

Pozri v spôsobu aplikácie

Interakcia s ostatnými látkami

Nie sú známe

Použitie

Vhodná veľkosť Lyoplantu® sa volí podľa oblasti použitia a pristrihne sa podľa veľkosti defektu.

Lyoplant® sa pred implantáciou vloží do sterilného fyziologického roztoku alebo do iného isotonického roztoku pre zaistenie lepšej pružnosti a dosiahnutia ohybnosti. Je nutné zaistiť, aby implantát doliehal na plochu k okrajom defektu a aby nebol pod napätím. Lyoplant® je možné priložiť alebo podľa potreby a posúdenia užívateľa naviac prišit' a utesniť fibrínovým lepidlom.

Pred implantáciou prostriedku Lyoplant® sa musí užívateľ zoznámiť s chirurgickou technikou, špeciálnymi aplikáciami a vlastnosťami prostriedku Lyoplant® in-vivo.

Nežiadúce účinky

- Príležitostne môže dojsť k adhézii tkanív.
- Imunitnú reakciu nie je možné s istotou vylúčiť.

Záznamy a detaily o stabilite

Lyoplant® sa nesmie po uplynutí uvedeného dátumu použiteľnosti naďalej používať.

Lyoplant® je potreba použiť bezprostredne po otvorení balenia.

Lyoplant® skladujte pri teplote 25 ± 5 °C.

Ďalšie informácie

- Lyoplant® sa môže použiť pokiaľ nie je obal poškodený. Otvorené balenia Lyoplant® a kúsky implantátu, ktoré nie sú ďalej vyžadované, sa nesmú ďalej použiť.
- Lyoplant® nesmie byť resterilizovaný. Resterilizácia nesmie byť vykonaná, pretože štruktúra Lyoplant® implantátu a tým aj jeho správanie in vivo, môže byť negatívne ovplyvnená.
- Bezpečnosť s ohľadom na prenos antropozoonóz. Vzhľadom k tomu, že bovinný materiál z Nového Zélandu je považovaný za bezpečný európskymi orgánmi s ohľadom na BSE (bovinná spongiformná encefalopatia), surovina je odtiaľ dovážaná. Lyoplant® je podrobený spracovaniu s NaOH, aby sa ďalej znížilo akékoľvek teoretické riziko, pomocou tejto uznávanej metódy na dekontamináciu.

Produktové rozmedzie

Balenie po 1 ks		Balenie po 2 ks	
Veľkosť	REF	Veľkosť	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

Vysvetlenie symbolov na balení

	Nepoužívajte opakovane!
	Použiteľné do: rok, mesiac, deň
	Dátum výroby
	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
	Dodržujte návod k použitiu!
	Katalógové číslo
	Veľkosť

Lyoplant® (경막대용재)

제품설명

Lyoplant®는 소의 심막에서 얻은 순수 콜라겐으로 만든 인조포이다.

특별 준비 공정은 Lyoplant® 가 효소, 지방질, 비콜로겐 단백질과 같은 비콜라겐 성분으로부터 정제되었음을 보장한다.

냉동 건조 방식은 Lyoplant®가 본래의 섬유질 구조를 유지하도록 하며 이것은 이상적인 치유를 가능하게 한다.

임플란트 이후 Lyoplant®는 체내 효소에 의해 서서히 흡수되며 내인성 결합 조직에 의해 대체된다.

Lyoplant®는 독립적인 약물학적 효과를 지니고 있지 않으며 임플란트를 구성하는 콜라겐의 경우, 체내의 아미노산으로 분해된다.

Lyoplant®는 EO 가스 멸균되었다.

적용범위

신경외과 결합 조직 구조의 대체 및 확장

- 대뇌 및 소뇌 경막 결손 보강시
 - 종양 적출 이후
 - 뇌척수액 fistulae 스케일링
- 뇌압이 상승한 경우 감압술 시
- 척추 경막 결손의 보강 시
 - 척추 종양 제거 이후
 - 척추 외상 이후
- 척추 감압술 시

제품을 명시된 지시사항에 맞게 사용할 때, 의학적 근거는 유효하게 적용되며 제조사는 이러한 지시사항을 벗어난 제품의 사용에 대한 책임이 없다.

작용방식

이식 이후, Lyoplant®는 내인성 결합 조직 세포에 의해 재활성화된다.

제품의 느슨한 섬유질 구조, 얇은 두께, 조직과의 탁월한 연결은 모두 이러한 점에서 매우 중요하다.

결합 조직 세포에 의한 재활성화는 몇 일 후 진행되며 완전한 재활성화는 1-3개월의 시간이 소요된다.

금기

Lyoplant®는 다음의 경우 사용을 금지한다.

- 염증 부위의 사용
- 물리적 힘을 받는 부위의 결합 조직 구조 대체재로의 사용
- 동맥계 또는 심막의 대체재로의 사용
- 소에서 추출한 단백질에 과민화 반응이 있는 경우

경고

해당 사항 없음

사용시 주의사항

사용방법 참조

다른 요소와의 상호작용

해당 사항 없음

사용방법

병변의 크기를 고려하여 Lyoplant®의 크기를 선택하고 그에 맞게 제품을 자른다.

시술 전 적용성 또는 유연성을 위하여 Lyoplant®를 멸균된 생리식염수 또는 또는 아이소토닉(isotonic) 용액에 담근다.

당김을 최소화하기 위하여 상처의 병변의 크기에 맞게 잘라 사용한다.

Lyoplant®는 피브린(Fibrin) 접착제를 사용하여 봉합 및 고정될 수 있다.

Lyoplant® 이식 전, 수술자는 본 제품의 시술법, 특별 적용방법 및 체내에서의 제품 특성에 대하여 충분히 숙지한 후 사용해야 한다.

부작용

- 생체 이식과의 조직유착
- 면역반응

안전성의 세부사항

Lyoplant®유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

Lyoplant®포장을 개봉 한 후 바로 제품을 적용한다.

저장온도 : 25 ± 5 °C.

추가 정보

- 제품의 포장에 훼손된 경우 사용하지 않으며 제품이 개봉되었거나 사용되지 않은 제품은 추후에도 사용되어서는 안 된다.
- 제품을 재멸균 하지 않는다.
- 제품을 재멸균 할 경우, 제품의 구조 및 체내에서의 반응에 영향을 미칠 수 있다.
- 인수전염질환(zoonooses)의 전염과 관련한 주의사항
BSE(광우병) 관련하여 뉴질랜드 소과의 물질은 유럽에서 안전하다고 평가되는바, 제품의 원재료는 뉴질랜드를 원산지로 두고 있다. Lyoplant®는 다른 추가적인 위험 요소를 줄이기 위하여 수산화나트륨으로 처리된다.

제품 포장단위 및 크기

1개 / pack		2개 / pack	
크기	모델명	크기	모델명
6 x 14 cm	1066021	4 x 5 cm	1066064
4 x 10 cm	1066048	2 x 10 cm	1066080
6 x 8 cm	1066242	1,5 x 3 cm	1066102
8 x 9 cm	1066030		
5 x 6 cm	1066050		

라벨 내 심볼

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

개정연월: 05/2016

«Лиоплант» (Lyoplant)

Описание

Протез твердой мозговой оболочки «Лиоплант» (Lyoplant) состоит из высокоочищенного коллагена, который производят из бычьего перикарда.

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

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

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

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

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) стерилизуют оксидом этилена.

Состав

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) - объемное изделие из коллагена типа I/III. Протез «Лиоплант» (Lyoplant) изготовлен из 14 ± 4 мг/см² перикарда.

Показания к применению

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) 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

Принцип действия

После имплантации протез «Лиоплант» (Lyoplant) колонизируется клетками эндогенной соединительной ткани, т.е. происходит регенерация. В этом отношении одинаково важны такие свойства протеза «Лиоплант» (Lyoplant), как рыхлая волокнистая структура, небольшая толщина материала и хорошая совместимость с тканью организма пациента.

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

Противопоказания

Запрещается использовать протез «Лиоплант» (Lyoplant)

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

Предупреждения

Отсутствуют

Безопасность и меры предосторожности

См. раздел «Способ применения»

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Не выявлено

Способ применения

Размер протеза «Лиоплант» (Lyoplant) выбирают в соответствии с размером области наложения и вырезают по размеру дефекта ТМО. До начала имплантации следует поместить протез «Лиоплант» (Lyoplant) в стерильный физиологический раствор или иной изотонический раствор, чтобы достичь лучшей гибкости и пластичности протеза.

Протез следует обрезать так, чтобы он соответствовал размеру дефекта ТМО как можно точнее, чтобы наложение было с наименьшим возможным напряжением.

Протез «Лиоплант» (Lyoplant) подшивается шовным материалом и может дополнительно закрепляться фибриновым клеем.

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

Побочные действия

- В некоторых случаях возможна адгезия тканей к биологическому протезу.
- Невозможно полностью исключить вероятность иммунной реакции.

Особые указания

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

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

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

Дополнительная информация

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

- Повторная стерилизация протеза «Лиоплант» (Lyoplant) запрещена!

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

- Безопасность в отношении передачи зооантропонозных инфекций:

Поскольку Новая Зеландия признана Европейскими официальными инстанциями безопасной в отношении коровьей губчатой энцефалопатии (коровьего бешенства), сырье для изготовления протеза «Лиоплант» (Lyoplant) поставляется оттуда. Кроме того, в процессе производства протез «Лиоплант» (Lyoplant) проходит обработку раствором гидроксида натрия, что является признанным методом очистки, чтобы свести к минимуму любой возможный риск.

Номенклатура продукции

1 шт. в упаковке:		2 шт. в упаковке:	
Размер	Артикул	Размер	Артикул
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

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

Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения протеза «Лиоплант» (Lyoplant). Протез «Лиоплант» (Lyoplant) полностью рассасывается после введения его в организм и не требует дополнительной утилизации. Неиспользованные части протеза «Лиоплант» (Lyoplant), 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» (Lyoplant), 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» (Lyoplant) 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-Плац, 78532 Тюттлинген, Германия

Уполномоченная организация (импортер) в России

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-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



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: 05/2016 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

CE 0123 – DIR 93/42/EEC