

IFU Lyoplast® Onlay

Zweckbestimmung

Lyoplast® Onlay wird in der Neurochirurgie als Dura mater-Ersatz eingesetzt.

Indikationen

Verwenden:

- Zur Deckung von cerebralen und cerebellären Duradefekten
- Für Entlastungsplastiken bei gesteigertem intracranialem Druck
- Zur Deckung spinaler Duradefekte
- Bei spinalen Entlastungsplastiken

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden:

- In infizierten Bereichen
- Als Ersatz mechanisch beanspruchter Bindegewebsstrukturen (Sehnen / Bänder)
- Als Ersatz von Teilen des Arteriensystems oder der Herzwände
- Bei bekannter Fremdkörperempfindlichkeit auf Implantatmaterialien; bei ggf. eingesetzten Fixationsmaterialien sind die entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu beachten
- In allen nicht unter „Indikationen“ genannten Anwendungsgebieten

Relative Kontraindikationen

Risiken, Neben- und Wechselwirkungen durch Co-Morbiditäten des Patienten oder in Kombination mit anderen Produkten sind nicht bekannt.

Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Folgende Risiken, Neben- und Wechselwirkung für die Anwendung sind derzeit bekannt:

- Infektion
- Liquorundichtigkeit
- Adhäsion
- Fremdkörperreaktion

Hinweis:

Diese Punkte schließen die möglicherweise daraus resultierenden klinischen Folgen mit ein.

Anwendung

- Für den Verschluss des Defektes geeignete Implantatgröße auswählen.
- Lyoplast® Onlay gemäß der Anwendungssituation zuschneiden. Der Rand des Implantats sollte die umliegende Dura um etwa einen Zentimeter überlappen.

Hinweis: Vor der Implantation Lyoplast® Onlay in steriler physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen isotonen Lösung rehydrieren, um eine bessere Geschmeidigkeit und Flexibilität zu erhalten.

→ Die Rehydrierung ist an der farblichen Veränderung von weiß (trocken) zu grau (nass) zu erkennen.

Hinweis: 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 Rehydrierung über die Orientierung der beiden Lagen.

- Das Implantat wird flächig und spannungsfrei auf die Defektränder aufgelegt.
- Lyoplast® Onlay kann aufgelegt oder nach Bedarf und Einschätzung des Anwenders zusätzlich eingenäht werden (empfohlen: nicht resorbierbares Nahtmaterial, atraumatische Rundkörperradel).
- Zusätzlich kann eine Abdichtung mit Fibrinkleber durchgeführt werden.
- Eine andere Fixationsmethode ist nicht zulässig

Sicherheits- und Warnhinweise

a. Anwender

- Für die erfolgreiche Nutzung dieses Produkts sind folgende Kenntnisse erforderlich:
 - Entsprechende klinische Ausbildung
 - Sowohl theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken
 - Eigenschaften von Lyoplast® Onlay in vivo
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die durch Folgendes verursacht werden:
 - Falsche Indikationsstellung, falsche Auswahl der Implantatgröße oder falscher Zuschnitt des Implantats
 - Andere Anwendung und Kombination von Produkten als in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben
 - Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen

b. Produkt

- 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® Onlay im Laufe der Weiterverarbeitung einer Behandlung mit NaOH unterzogen, um durch dieses anerkannte Abreicherungsverfahren das theoretische Übertragungsrisiko zusätzlich zu senken.

c. Hinweise zur Haltbarkeit, Lagerung und Wiederverwendbarkeit

- Beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden.
- Intraoperativ nicht benötigte Implantatstücke entsorgen.
- Bei Wiederverwendung des Implantates können Infektionen des Patienten sowie Funktionsverlust des Implantates auftreten. Es bestehen Risiken in Form von Verletzung, Erkrankung oder Tod durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts.



Gefahr

Patientengefährdung! Eine Resterilisation darf nicht erfolgen, weil sich die Struktur des Implantats und damit sein Verhalten in-vivo nachteilig verändern können.

→ Gefahr durch Änderung der Materialeigenschaften, Lyoplast® Onlay darf nicht resterilisiert werden!

- Lyoplast® Onlay darf nicht resterilisiert werden.
- Lyoplast® Onlay nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Lyoplast® Onlay ist bei 25 ± 5 °C an einem trockenen Ort aufzubewahren.

Produkteigenschaften

Lyoplast® Onlay ist ein biphasisches dreidimensionales Implantat aus reinem Kollagen (Typ I/III), das aus bovinem Perikard und boviner Spalthaut (Zusammensetzung: 12 ± 4 mg/cm² Perikard; 10 ± 2 mg/cm² Schwammkomponente) gewonnen wird. Durch das spezielle Aufbereitungsverfahren wird Lyoplast® Onlay von nicht kollagenen Bestandteilen wie z. B. Enzymen, Fetten und nicht kollagenen Proteinen gereinigt. Lyoplast® Onlay ist nicht chemisch quervernetzt.

Die vliesartige Beschaffenheit der porösen Seite (bovine Spalthaut) ermöglicht ein Anhaften von Lyoplast® Onlay auf den Defekträndern.

Die schonende Gefriertrocknung gewährleistet den Erhalt der lockeren Faserarchitektur von Lyoplast® Onlay, die nach der Implantation das Einheilen in das umliegende Gewebe begünstigt.

Nach der Implantation wird Lyoplast® Onlay langsam enzymatisch abgebaut und durch körpereigenes Bindegewebe ersetzt. Die Besiedlung des Implantats mit Bindegewebszellen beginnt bereits nach wenigen Tagen. Die vollständige Revitalisierung erfolgt innerhalb eines Zeitraums von 1 bis 3 Monaten.

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

Lieferformen und Packungsgrößen

Lyoplast® Onlay wird EO sterilisiert zur einmaligen Verwendung doppelt verpackt in Peelverpackungen in verschiedenen Größen geliefert.

Packung à 1 Stück

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

Erklärung der Symbole auf der Verpackung



Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturbegrenzung



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Achtung



Nicht erneut sterilisieren



Trocken aufbewahren



Nicht wiederverwenden



MR-sicher



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.



Hersteller



Verwendbar bis Jahr, Monat, Tag



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Größe

Stand der Information

2018-03

Mat. No. 12158033 V05 Change No. 59010

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).

Rev.

06/2013

IFU Lyoplast® Onlay

Intended use

Lyoplast® Onlay is used in neurosurgery as a dura substitute.

Indications

Uses:

- For covering cerebral and cerebellar dura defects
- For decompressive craniectomies in elevated intracranial pressure
- For covering spinal dura defects
- For spinal decompression surgery

Absolute contraindications

Do not use:

- In infected areas
- As a replacement for connective tissue structures that are subject to mechanical stress (tendons / ligaments)
- As a replacement for parts of the arterial system or the heart walls
- In cases of known foreign body sensitivity to implant materials; if fixation materials are used, the corresponding instructions for use must be followed
- For any application not listed under "Indications"

Relative contraindications

Risks, side effects and interactions caused by the patient's comorbidities or in combination with other products are not known.

Risks, side effects and interactions

The following risks, side effects and interactions are currently known:

- Infection
- Cerebrospinal fluid leakage
- Adhesion
- Foreign body reaction

Note:

The items in this list include the potential clinical consequences.

Use

- Select a suitable implant size for the sealing of the defect.
- Cut Lyoplast® Onlay as required for the application situation. The edge of the implant should overlap the surrounding dura by approximately 1 cm.

Note: Rehydrate Lyoplast® Onlay in sterile physiological saline solution or another isotonic solution before implantation to improve smoothness and flexibility.

→ **Rehydration can be recognised by the colour change from white (dry) to grey (wet).**

Note: Lyoplast® Onlay consists of two different layers. It is important to ensure that the fleece-like porous side (labelled DURA SIDE) faces the dura. Check the orientation of the two layers before rehydration.

- Lay the implant flat on the defect margins, ensuring that it is not taut.
- Lyoplast® Onlay can be onlayed, or it can be sutured in place if required and considered necessary by the user (the use of non-absorbable suture material and atraumatic round-bodied needles is recommended).
- Fibrin glue can also be used for sealing.
- No other fixation methods may be used.

Safety information and warnings

a. User

- The following knowledge is required to successfully use this product:
 - Appropriate clinical training
 - Theoretical and practical command of all the surgical techniques required
 - In vivo properties of Lyoplast® Onlay
- Aesculap is not responsible for complications resulting from:
 - Incorrect indication, selection of incorrect implant size, or incorrect cutting of the implant
 - Using or combining the product other than as described in these instructions for use
 - Exceeding the limits of the treatment method or failure to observe basic medical precaution

Saugis, susijusi su zoonozėmis perdavimu. Remiantis tuo, kad galvijų ir Naugosios Zelandijos žaliava Europos institucijų laikoma saugia GSE (galvijų spongiforminė encefalopatija) atžvilgiu, žaliava yra importuojama iš Bosnės. Be to, Lyoplast® Onlay tolesnio apdorojimo metu yra apdirbamas NaOH, siekiant dar labiau sumažinti teorinę perdavimo riziką naudojant jį pripažintą mašininio proceso.

b. Product

- **Safety with regard to the transmission of zoonanthroposis**
Based on the fact that bovine material from New Zealand is considered safe by European authorities with regard to BSE (bovine spongiform encephalopathy), the raw material is imported from this country. Additionally, Lyoplast® Onlay is treated with NaOH during further processing in order to further reduce the theoretical risk of transmission using this recognised depletion process.

c. Information on shelf life, storage and reusability

- Damaged packages must not be used.
- Dispose of any implant pieces not required intraoperatively.
- If the implant is reused, the patient may suffer infection and the implant may lose its function. There are risks in the form of injury, illness or death from contamination and/or restricted functionality of the product.



Danger

Danger to patients! Lyoplast® Onlay must not be resterilised because the structure of the implant and thus its in vivo behaviour may be adversely changed.

► Danger due to changes in the material properties, Lyoplast® Onlay must not be resterilised!

- Lyoplast® Onlay must not be resterilised.
- Do not use Lyoplast® Onlay after the specified expiry date.
- Lyoplast® Onlay must be stored in a dry place at 25 ± 5 °C.

Product properties

Lyoplast® Onlay is a two-layered, three-dimensional implant made of purified collagen (type I/III) obtained from bovine pericardium and bovine split hide (composition: 12 ± 4 mg/cm² pericardium; 10 ± 2 mg/cm² spongy components). Lyoplast® Onlay is cleansed of non-collagenous components such as enzymes, lipids and non-collagenous proteins by the special preparation process. Lyoplast® Onlay is not chemically cross-linked.

The fleece-like properties of the porous side (bovine split hide) enables Lyoplast® Onlay to adhere to the defect margins.

Gentle freeze drying ensures that Lyoplast® Onlay retains its loose fibre structure, which promotes healing in the surrounding tissue after implantation.

After implantation, Lyoplast® Onlay is slowly degraded by enzymes and replaced by endogenous connective tissue. Connective tissue cells start to colonise the implant after just a few days. Complete revitalisation occurs within 1 to 3 months.

Lyoplast® Onlay has no independent pharmacological effect. The collagen implant is broken down into amino acids in the body.

Delivery forms and package sizes

Lyoplast® Onlay is supplied EO sterilised for single use in double-packaged peel packs of various sizes.

Single unit packaging

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 package symbols



Follow the instructions for use



Temperature limit



Do not use if the package is damaged



Attention



Do not resterilise



Keep dry



Do not reuse



MR safe



Sterile as long as the package is undamaged and unopened.

Sterilisation method: Ethylene oxide



0123

CE symbol and identification number of the listed location. The product meets the fundamental requirements of the council directive on medical products 93/42/EEC.



Manufacturer



Use by Year, Month, Day



Date of Manufacture

Batch identification

Item number

Size

Date of information

2018-03

IFU Lyoplant® Onlay

Usage prévu

Lyoplant® Onlay est utilisé en neurochirurgie en tant que substitut de la dure-mère.

Indications

Est indiqué :

- Pour masquer les anomalies de la dure-mère cérébrale et cérébelleuse
- Pour les chirurgies plastiques de décharge en cas de pression intracrânienne élevée
- Pour masquer les anomalies de la dure-mère rachidienne
- En cas de chirurgie plastique de décharge au niveau du rachis

Contre-indications absolues

Ne pas utiliser :

- Dans les zones infectées
- Comme substitut à des structures de tissu conjonctif sollicitées mécaniquement (tendons / ligaments)
- Comme substitut à des parties du système artériel ou des parois cardiaques
- En cas de sensibilité connue aux corps étrangers comme les matériaux d'implant ; matériaux de fixation : respecter les notices correspondantes
- Dans tous les domaines d'application non mentionnés dans les indications

Contre-indications relatives

Les risques, effets indésirables et interactions liés aux comorbidités du patient ou à l'utilisation concomitante d'autres produits ne sont pas connus.

Risques, effets indésirables et interactions

À l'heure actuelle, seuls les risques, effets indésirables et interactions suivants ont été associés à l'utilisation de ce produit :

- Infection
- Perte de liquide céphalo-rachidien
- Adhérence
- Réaction aux corps étrangers

Remarque :

Ces aspects comprennent les éventuelles complications qui en découlent.

Utilisation

- Choisir une taille d'implant en rapport avec la taille de l'anomalie de dure-mère à masquer.
- Découper Lyoplant® Onlay en fonction de la zone à recouvrir.

Le bord de l'implant doit dépasser d'environ un centimètre de la dure-mère avoisinante.

Remarque : Avant l'implantation, réhydrater Lyoplant® Onlay dans une solution saline stérile normale ou dans une autre solution isotonique afin d'améliorer sa souplesse et sa flexibilité.

→ **La réhydratation sera confirmée par un changement de couleur du blanc (sec) au gris (humide).**

Remarque : Lyoplant® Onlay se compose de deux couches différentes. Il est important de veiller à ce que la partie poreuse semblable à du non-tissé (indiquée par la mention DURA SIDE) soit orientée vers la dure-mère. Vérifier l'orientation adéquate des deux couches avant la réhydratation.

- L'implant est posé à plat et sans tension sur les bords défectueux.
- Lyoplant® Onlay peut être simplement posé ou, au besoin et selon l'appréciation de l'utilisateur, également suturé (recommandation : utiliser un fil de suture non résorbable et une aiguille ronde atraumatique).
- Il est en outre possible d'utiliser une colle de fibrine pour assurer l'étanchéité de la suture.
- Aucune autre méthode de fixation n'est autorisée

Consignes de sécurité et mises en garde

a. Utilisateur

- Pour une utilisation optimale de ce produit, l'utilisateur doit impérativement être doté des connaissances suivantes :
 - Formation médicale adéquate
 - Maîtrise théorique et pratique de toutes les techniques chirurgicales nécessaires
 - Caractéristiques de Lyoplant® Onlay in vivo
- Aesculap ne peut être tenu responsable des complications entraînées par ce qui suit :
 - Indication erronée, mauvais choix de taille d'implant, mauvaise découpe de l'implant
 - Utilisation et association avec des produits autres que ceux décrits dans la présente notice d'utilisation
 - Dépassement des limites de la méthode de traitement ou non-respect des règles médicales de base

b. Produit

- Sécurité contre la transmission de zoonoses

Le matériel bovin en provenance de Nouvelle-Zélande étant considéré par les autorités européennes comme inoffensif sur le plan de l'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine), la matière première est importée de Nouvelle-Zélande. En outre, dans le cadre d'une phase de traitement ultérieure, Lyoplant® Onlay fait l'objet d'un traitement au NaOH afin de réduire davantage le risque de transmission théorique à l'aide de ce procédé d'appauvrissement reconnu.

c. Consignes de conservation, de stockage et de réutilisation

- Le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé.
- Éliminer les morceaux de patch non utilisés au cours de l'intervention.
- Toute réutilisation de l'implant expose le patient à des risques d'infections et peut entraîner une perte fonctionnelle de l'implant. Toute contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient et/ou une diminution de la fonctionnalité du produit.



Danger

Danger pour les patients! Aucune restérilisation ne doit être effectuée au risque de compromettre la structure de l'implant et, par conséquent, son comportement in-vivo.

► Danger en cas de modification des propriétés du matériel, Lyoplant® Onlay ne doit pas être restérilisé !

- Lyoplant® Onlay ne doit pas être restérilisé.
- Ne pas utiliser Lyoplant® Onlay une fois la date de péremption dépassée.
- Conserver Lyoplant® Onlay à 25 °C ± 5 °C dans un endroit sec.

Propriétés du produit

Lyoplant® Onlay est un implant tridimensionnel biphasique à base de collagène pur (de type I/III) issu du péricarde et de fascias de bovins (composition : 12 ± 4 mg/cm² de péricarde ; 10 ± 2 mg/cm² de composants spongieux). Lyoplant® Onlay a fait l'objet d'un traitement spécifique visant à le débarrasser de tout composant non collagénique, par ex. les enzymes, les graisses et les protéines non collagéniques. Lyoplant® Onlay n'est pas réticulé chimiquement.

La nature semblable à du non-tissé de la partie poreuse (fascia bovin) permet à Lyoplant® Onlay d'adhérer aux bords défectueux.

Une lyophilisation minutieuse permet à Lyoplant® Onlay de conserver une architecture fibreuse lâche, ce qui favorise la cicatrisation du tissu environnant après l'implantation.

Après l'implantation, Lyoplant® Onlay se décompose lentement enzymatiquement et est remplacé par du tissu conjonctif du patient. La colonisation de l'implant par des cellules de tissu conjonctif commence déjà après quelques jours. La revitalisation complète s'effectue dans un délai d'1 à 3 mois.

Lyoplant® Onlay n'exerce aucune action pharmacologique. L'implant en collagène se décompose dans le corps en acides aminés.

Présentation et conditionnement

Lyoplant® Onlay est un produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène, destiné à un usage unique, conditionné sous double emballage pelable en différentes tailles.

Emballé individuellement

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

Explication des symboles sur l'emballage



Respecter le mode d'emploi



Limite de température



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Attention



Ne pas restériliser



Tenir à l'abri de l'humidité



Ne pas réutiliser



Sécurisé RM



Stérile tant que l'emballage n'a pas été endommagé ou ouvert.

Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène



Symbole CE et numéro d'identification de l'emplacement. Le produit répond aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.



Fabricant



Utiliser avant jour/mois/année



Date de fabrication



Identification du lot



Numéro de l'article



Taille

Révision des informations

2018-03

IFU Lyoplant® Onlay

Doel

Lyoplant® Onlay wordt in de neurochirurgie gebruikt ter vervanging van de dura mater.

Indicaties

Te gebruiken:

- ter afdekking van cerebrale en cerebellaire duradefecten
- voor decompressieplastiek bij verhoogde intracranieële druk
- ter afdekking van spinale duradefecten
- bij spinale decompressieplastiek

Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken:

- in geïnfecteerde gebieden
- ter vervanging van mechanisch belaste bindweefselstructuren (pezen/ligamenten)
- ter vervanging van onderdelen van het arterieel stelsel of de hartwand
- bij een bekende gevoeligheid voor implantaatmaterialen; bij eventueel gebruikte fixatiematerialen moet de bijbehorende gebruiksaanwijzing opgevolgd worden
- bij alle toepassingen die niet onder "Indicaties" genoemd worden

Relatieve contra-indicaties

De risico's, bijwerkingen en interacties door comorbiditeiten van de patiënt of in combinatie met andere producten zijn niet bekend.

Risico's, bijwerkingen en interacties

De volgende risico's, bijwerkingen en interacties voor de toepassing zijn op dit moment bekend:

- infectie
- troebele liquor
- verkleving
- vreemdlichaamreactie

Let op:

deze punten omvatten ook de mogelijk daaruit resulterende klinische gevolgen.

Toepassing

- De juiste maat implantaat kiezen om het defect af te sluiten.
- Lyoplant® Onlay op maat van de toepassing knippen.
De rand van het implantaat moet de omringende dura ongeveer een centimeter overlappen.

Let op: Vóór de implantatie Lyoplant® Onlay in steriele fysiologische zoutoplossing of een andere isotone oplossing rehydreren om een betere souplesse en flexibiliteit te verkrijgen.

→ De rehydratie is te herkennen aan de kleurverandering van wit (droog) naar grijs (nat).

Let op: Lyoplant® Onlay bestaat uit twee verschillende lagen. Zorg ervoor dat de vliesachtige poreuze zijde (gemarkeerd met DURA SIDE) naar de dura gericht is. Controleer vóór rehydratie de oriëntatie van de twee lagen.

- Het implantaat wordt vlak en spanningsvrij op de randen van het defect geplaatst.
- Lyoplant® Onlay kan worden opgelegd of naar wens en volgens de inschatting van de gebruiker extra worden ingenaaid (aanbevolen: niet-resorbeerbaar hechtmateriaal, atraumatische ronde hecht-naad).
- Ook kan er nog een afdichting met fibrineliem gemaakt worden.
- Geen enkele andere bevestigingsmethode is toegestaan

Veiligheidsaanbevelingen en waarschuwingen

a. Gebruiker

- De volgende vaardigheden zijn noodzakelijk voor een succesvol gebruik van dit product:
 - de juiste klinische opleiding
 - zowel theoretische als praktische beheersing van alle vereiste chirurgische technieken
 - Eigenschappen van Lyoplant® Onlay in vivo
- Aesculap is niet aansprakelijk voor complicaties die worden veroorzaakt door:
 - verkeerde indicatiestelling, verkeerde keuze van de implantaatgrootte of foutief knippen van het implantaat
 - een andere toepassing en combinatie van producten dan in deze gebruiksaanwijzing beschreven
 - overschrijding van de grenzen van de behandelmethode of het niet treffen van medische basis voorzorgsmaatregelen

b. Product

- Beveiliging tegen overdracht van zoöantroponoses
Omdat de Europese autoriteiten boven materiaal uit Nieuw-Zeeland als BSE-veilig (boviene spongiforme encefalopathie) beschouwen, wordt de grondstof uit Nieuw-Zeeland geïmporteerd. Bovendien wordt Lyoplant® Onlay tijdens de verdere verwerking behandeld met NaOH om het theoretische risico van overdracht door dit erkende depletieproces verder te verminderen.

c. Opmerkingen over duurzaamheid, opslag en hergebruik

- Beschadigde verpakkingen mogen niet worden gebruikt.
- De tijdens de operatie niet-benodigde stukken implantaat wegwerpen.
- Bij hergebruik van het implantaat kunnen infecties van de patiënt en functieverlies van het implantaat optreden. Er bestaat gevaar voor letsel, ziekte of overlijden door verontreiniging en/of beperkte functionaliteit van het product.



Gevaar

Gevaar voor de patiënt! Er mag geen hersterilisatie plaatsvinden omdat de structuur van het implantaat en dus het gedrag ervan in vivo negatief kunnen veranderen.

► Gevaar door verandering van materiaaleigenschappen, Lyoplant® Onlay mag niet opnieuw worden gesteriliseerd!

- Lyoplant® Onlay mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Lyoplant® Onlay na de uiterste gebruiksdatum niet langer gebruiken.
- Lyoplant® Onlay dient bij 25 ± 5 °C op een droge plaats te worden bewaard.

Producteigenschappen

Lyoplant® Onlay is een bifasisch driedimensionaal implantaat van zuiver collageen (type I/III), bestaande uit runderpericard en runderhuid (samenstelling): 12 ± 4 mg/cm² pericard; 10 ± 2 mg/cm² sponselement). Het speciale verwerkingsproces zuivert Lyoplant® Onlay van niet-collagene componenten zoals enzymen, vetten en niet-collagene proteïnen. Lyoplant® Onlay is niet chemisch vernet.

Door het vliesachtige karakter van de poreuze zijde (boviene split-skin) hecht Lyoplant® Onlay zich aan de randen van het defect.

Behoedzaam vriesdrogen zorgt voor het behoud van de losse vezelarchitectuur van Lyoplant® Onlay, die de genezing van het omliggende weefsel na implantatie bevordert.

Na de implantatie wordt Lyoplant® Onlay langzaam afgebroken door enzymen en vervangen door het lichaamseigen bindweefsel. De kolonisatie van het implantaat met bindweefselcellen begint al na enkele dagen. De volledige revitalisering vindt plaats binnen een periode van 1 tot 3 maanden.

Lyoplant® Onlay heeft geen zelfstandige farmacologische werkzaamheid. Het collageenimplantaat wordt in het lichaam afgebroken tot aminozuren.

Verpakkingsvormen en -grootten

Lyoplant® Onlay is met EO gesteriliseerd en wordt voor eenmalig gebruik dubbel verpakt geleverd in peelverpakking in verschillende grootten.

Verpakking van één eenheid

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



Volg de gebruiksaanwijzing



Temperatuurlimiet



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Let op



Niet opnieuw steriliseren



Op een droge plaats bewaren



Niet hergebruiken



MR-veilig



Steriel zolang de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.

Sterilisatiemethode: Ethyleenoxide



0123

CE-symbool en identificatienummer van de vermelde locatie. Het product voldoet aan de fundamentele vereisten van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.



Producent



Gebruik voor Jaar, Maand, Dag



Productiedatum



Partij-identificatie

Artikelnummer

Omvang

Informatie herzien

2018-03

IFU Lyoplast® Onlay

Uso previsto

Lyoplast® Onlay se utiliza en neurocirugía como sustituto de la duramadre.

Indicaciones

Utilizar:

- Para cubrir defectos cerebrales y cerebelares de la duramadre.
- En cirugías descompresivas para casos de presión intracraneal aumentada.
- Para cubrir defectos espinales de la duramadre.
- En cirugías descompresivas espinales.

Contraindicaciones absolutas

No utilizar:

- En zonas infectadas.
- Como sustituto de estructuras de tejido conectivo sometidas a esfuerzo mecánico (tendones/ligamentos).
- Como sustituto de partes del sistema arterial o la pared cardíaca.
- En caso de sensibilidad a cuerpos extraños (materiales implantados); si se utilizan materiales de fijación, deberán seguirse las instrucciones de uso de estos.
- En cualquiera de las posibilidades de aplicación no mencionadas en «Indicaciones».

Contraindicaciones relativas

No se conocen riesgos, efectos secundarios ni interacciones en relación con enfermedades concomitantes del paciente o en combinación con otros productos.

Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Actualmente se conocen los siguientes riesgos, efectos secundarios e interacciones debidos a su aplicación:

- infección;
- pérdida de líquido cefalorraquídeo;
- adhesión;
- reacción a cuerpos extraños.

Aviso:

Estos puntos incluyen posibles consecuencias clínicas que pueden darse como resultado.

Uso

- Elija el tamaño del implante adecuado para la oclusión del defecto.
- Corte Lyoplast® Onlay de acuerdo con la situación de uso.

El borde del implante deberá sobresalir de la duramadre circundante un centímetro aproximadamente.

Aviso: Antes de la implantación, rehidrate Lyoplast® Onlay en solución salina estéril u otra solución isotónica para una mayor maleabilidad y flexibilidad.

→ La rehidratación se puede reconocer gracias al cambio de color de blanco (seco) a gris (húmedo).

Aviso: Lyoplast® Onlay consta de dos capas distintas. Asegúrese de que el lado poroso, con textura de apósito no tejido (marcado con «DURA SIDE»), esté orientado hacia la duramadre. Antes de la rehidratación, asegúrese de que la orientación de las dos capas sea la correcta.

- El implante se colocará plano y sin tensiones sobre los bordes del defecto.
- Lyoplast® Onlay se puede aplicar o también coser según lo requiera y evalúe el usuario (recomendación: utilizar material de sutura no reabsorbible y aguja atraumática de cuerpo redondo).
- Además, se puede llevar a cabo un cierre estanco con adhesivo de fibrina.
- No se permite ningún otro método de fijación.

Advertencias y avisos de seguridad

a. Usuario

- Para utilizar este producto correctamente, deberá poseer las siguientes habilidades:
 - Formación clínica adecuada.
 - Dominio teórico y práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias.
 - Conocimiento de las propiedades de Lyoplast® Onlay in vivo.
- Aesculap no será responsable de las complicaciones causadas por:
 - Indicación incorrecta, elección incorrecta del tamaño del implante o corte incorrecto del implante.
 - Uso y combinación de productos distintos a lo descrito en estas instrucciones de uso.
 - Superación de los límites del método de tratamiento o incumplimiento de las condiciones médicas básicas.

b. Producto

- Seguridad contra la transmisión de antroponozoonosis
Debido a que las autoridades europeas consideran seguro el material bovino de Nueva Zelanda en cuanto a la EEB (encefalopatía espongiiforme bovina), la materia prima se importa desde allí. Además, Lyoplast® Onlay se somete a un tratamiento con NaOH para reducir el riesgo teórico de transferencia mediante este reconocido procedimiento de descontaminación.

c. Información sobre durabilidad, almacenamiento y reutilización

- Los envases dañados no deberán utilizarse.
- Eliminar las partes del implante que no sean necesarias para la operación.
- La reutilización del implante puede causar infecciones en el paciente, así como la pérdida de la función del implante. Existen riesgos en forma de lesiones, enfermedades o muerte debidos a la contaminación y/o funcionalidad limitada del producto.



PELIGRO

¡Peligro para el paciente! No reesterilizar, ya que la estructura del implante y, por lo tanto, su comportamiento in vivo, pueden cambiar con efectos negativos.

► ¡Peligro debido a cambios en las propiedades del material, Lyoplast® Onlay no deberá ser reesterilizado!

- Lyoplast® Onlay no deberá ser reesterilizado.
- No utilizar Lyoplast® Onlay después de la fecha de caducidad indicada.
- Almacenar Lyoplast® Onlay a 25 ± 5 °C en un lugar fresco y seco.

Propiedades del producto

Lyoplast® Onlay es un implante tridimensional bifásico de colágeno puro (tipo I/III), el cual se compone de pericardio bovino e injerto de piel bovina (composición: 12 ± 4 mg/cm² de pericardio, 10 ± 2 mg/cm² de componente de esponja). Durante el procedimiento de elaboración especial, se eliminan de Lyoplast® Onlay los componentes no colágenos, como p. ej. enzimas, grasas y proteínas no colágenas. Lyoplast® Onlay no está químicamente reticulado.

La textura de apósito no tejido del lado poroso (injerto de piel bovina) permite que Lyoplast® Onlay se adhiera a los bordes del defecto.

La cuidadosa liofilización asegura la preservación de la estructura de fibras sueltas de Lyoplast® Onlay, la cual promueve la cicatrización en el tejido circundante después de la implantación.

Después de la implantación, Lyoplast® Onlay se degrada lentamente a nivel enzimático y se reemplaza por tejido conjuntivo endógeno. La colonización del implante con células de tejido conectivo comienza en pocos días. La completa revitalización tiene lugar en un periodo de 1 a 3 meses.

Lyoplast® Onlay no presenta actividad farmacológica autónoma. El implante de colágeno se degrada en el organismo en forma de aminoácidos.

Formas de presentación y tamaños del envase

Lyoplast® Onlay se presenta en un envase pelable con doble envoltura de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno y disponible en distintos tamaños.

Envase con una sola unidad

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

Explicación de los símbolos del envase



Siga las instrucciones de uso



Límite de temperatura



No utilizar si el envase está dañado



Atención



No volver a esterilizar



Mantener seco



No reutilizable



Seguro con RM



Se suministra en condiciones estériles, siempre y cuando vaya en su envoltorio original cerrado.

Método de esterilización: óxido de etileno



El marcado CE y el número de identificación de la ubicación catalogada. El producto cumple con los requisitos fundamentales sobre productos sanitarios de la Directiva del Consejo 93/42/CEE.



Fabricante



Uso por año, mes, día



Fecha de fabricación



Identificación de lote



Número de artículo



Tamaño

IFU Lyoplant® Onlay

Utilização prevista

O Lyoplant® Onlay é utilizado em neurocirurgia como substituto da dura-máter.

Indicações

Utilizar:

- Para reparar defeitos nas pregas da dura-máter (cérebro e cerebelo)
- Para cirurgias de descompressão, no caso de aumento da pressão intracraniana
- Para reparar defeitos na dura-máter espinal
- Em cirurgias de descompressão espinal

Contraindicações absolutas

Não utilizar:

- Em áreas infetadas
- Como substituto de estruturas de tecido conjuntivo gastas devido a forças mecânicas (tendões / ligamentos)
- Como substituto de partes do sistema arterial ou das paredes do coração
- No caso de sensibilidade conhecida a corpos estranhos nos materiais de implante, se forem utilizados materiais de fixação, devem observar-se as respetivas instruções de utilização
- Em qualquer aplicação não mencionada em "Indicações"

Contraindicações relativas

Riscos, efeitos secundários e interações por comorbilidade do paciente ou em combinação com outros produtos são desconhecidos.

Riscos, efeitos secundários e interações

Conhecem-se, atualmente, os seguintes riscos, efeitos secundários e interações relativos à aplicação:

- Infecção
- Perda de liquor
- Aderência
- Reação a corpos estranhos

Nota:

Estes pontos incluem eventuais consequências clínicas daí resultantes.

Utilização

- Para realizar a oclusão do defeito, escolha implantes com um tamanho adequado.
- Corte o Lyoplant® Onlay de acordo com a situação de utilização. A borda do implante deve sobrepor-se à dura-máter envolvente em cerca de um centímetro.

Nota: Antes do implante, reidrate o Lyoplant® Onlay numa solução salina estéril ou noutra solução isotónica para obter uma maior suavidade e flexibilidade.

→ A reidratação pode ser identificada pela mudança de cor, de branco (seco) para cinzento (molhado).

Nota: O Lyoplant® Onlay consiste em duas camadas diferentes. Deverá assegurar-se de que o lado poroso do material não tecido (identificado como DURA SIDE – lado dura-máter) está virado para a dura-máter. Antes da reidratação, garanta a orientação correta das duas camadas.

- O implante é colocado de modo uniforme e sem tensões nas bordas do defeito.
- O Lyoplant® Onlay pode ser colocado por cima ou suturado, conforme necessário e de acordo com a avaliação do utilizador (recomendado: material de sutura não reabsorvível, agulha atraumática de corpo redondo).
- Para além disso, a selagem pode ser realizada com adesivo de fibrina selante.
- Não está autorizado qualquer outro método de fixação

Instruções de segurança e advertências

a. Utilizador

- Para uma utilização adequada do produto é necessário reunir as seguintes competências e conhecimentos:
 - Formação clínica adequada
 - Conhecimentos teóricos e práticos de todas as técnicas cirúrgicas necessárias
 - Características do Lyoplant® Onlay in vivo
- A Aesculap não se responsabiliza por quaisquer complicações provocadas pelos seguintes fatores:
 - Indicações incorretas, tamanho incorreto do implante ou corte incorreto do implante
 - Qualquer outra aplicação e combinação de outros produtos para além dos especificados nas presentes instruções de utilização
 - Inobservância das restrições terapêuticas ou das indicações médicas essenciais

b. Produto

- Segurança contra a transmissão de antroponozoonoses
Uma vez que o material bovino da Nova Zelândia é considerado seguro pelas autoridades europeias, do ponto de vista da EEB (encefalopatia espongiforme bovina), esta matéria-prima é importada a partir deste país. Além disso, numa fase posterior, o Lyoplant® Onlay é submetido a um tratamento com NaOH, para reduzir ainda mais o risco teórico de transmissão, através deste reconhecido método de redução da concentração.

c. Indicações relativas à validade, armazenamento e reutilização

- As embalagens danificadas não podem ser utilizadas.
- Elimine as partes desnecessárias do implante no intraoperatório.
- A reutilização do implante pode causar infeções no paciente bem como a inutilização do implante. Existem riscos de lesão, doença ou morte por contaminação e/ou funcionalidade limitada do produto.



Perigo

Perigo para o paciente! Não pode ocorrer nenhuma reesterilização, uma vez que a estrutura do implante e, assim, o seu comportamento in vivo poderão ser adversamente afetados.

► Perigo devido a alterações das propriedades do material; o Lyoplant® Onlay não pode ser reesterilizado!

- O Lyoplant® Onlay não pode voltar a ser esterilizado.
- Findo o período de validade indicado, o Lyoplant® Onlay já não pode ser utilizado.
- O Lyoplant® Onlay tem de ser guardado a 25 ± 5 °C, num local seco.

Características do produto

O Lyoplant® Onlay é um implante tridimensional bifásico à base de colagénio puro (tipo I/III) obtido a partir de pericárdio bovino e pele parcial bovina (composição: 12 ± 4 mg/cm² Pericárdio; 10 ± 2 mg/cm² Componente de esponja). Devido ao método de processamento especial, o Lyoplant® Onlay é protegido contra componentes não colagenosos, tais como enzimas, gorduras e proteínas não colagenosas. O Lyoplant® Onlay não é quimicamente reticulado.

A natureza não tecida do lado poroso (pele parcial bovina) permite que o revestimento Lyoplant® Onlay adira às bordas do defeito.

A liofilização suave assegura a preservação da arquitetura de fibra solta do Lyoplant® Onlay, que promove a cicatrização no tecido circundante após o implante.

Após o implante, o Lyoplant® Onlay é lentamente degradado enzimaticamente e substituído por um tecido conjuntivo endógeno. A colonização do implante por células do tecido conjuntivo começa dentro de alguns dias. A revitalização completa ocorre dentro de um período de 1 a 3 meses.

O Lyoplant® Onlay não tem qualquer ação farmacológica própria. O implante à base de colagénio é reduzido a aminoácidos, no corpo.

Acondicionamento e tamanho das embalagens

O Lyoplant® Onlay é esterilizado por óxido de etileno (ETO), para uma única utilização, e acondicionado em embalagem dupla, de fácil abertura, em vários tamanhos.

Pacote de unidade única

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 do pacote



Siga as instruções de utilização



Limite de temperatura



Não utilizar se o pacote estiver danificado



Atenção



Não reesterilizar



Manter seco



Não reutilizar



Segura para RM



Estéril, desde que o pacote não esteja danificado e aberto.

Método de esterilização: óxido de etileno



0123

Símbolo CE e número de identificação da localização listada. O produto cumpre os requisitos fundamentais da diretiva do Conselho sobre produtos médicos 93/42/CEE.



Fabricante



Uso por Ano, Mês, Dia



Data de Fabrico



Identificação do lote



Número do item

Tamanho

Informação Revista

2018-03

Lyoplast® Onlay

Användningsområde

Lyoplast® Onlay används inom neurokirurgin som ersättning för dura mater.

Indikationer

Användning:

- För täckning av cerebrala och cerebellära defekter på dura
- För avlastningsplastiker i samband med förhöjt intrakraniellt tryck
- För täckning av spinala duradefekter
- Vid spinala avlastningsplastiker

Absoluta kontraindikationer

Används inte i följande fall:

- På infekterade områden
- Som ersättning av mekaniskt belastade bindvävnadsstrukturer (senor/ligament)
- Som ersättning av delar i artärsystemet eller hjärtväggarna
- Om patienten har känd känslighet mot främmande föremål som implantatmaterial; t.ex. använt fixeringsmaterial, ska tillhörande bruksanvisningar beaktas
- Vid alla användningsområden som inte anges under "Indikationer"

Relativa kontraindikationer

Det finns inga kända risker, biverkningar eller interaktioner genom komorbiditeter hos patienter eller i kombination med andra produkter.

Risker, biverkningar och interaktioner

Följande risker, biverkningar och interaktioner är kända i nuläget:

- Infektion
- Likvorläckage
- Adhesion
- Reaktion mot främmande föremål

Observera:

Dessa punkter inkluderar eventuella kliniska effekter som är en följd av dessa.

Användning

- Välj lämplig implantatstorlek för förslutning av defekten.
- Klipp till Lyoplast® Onlay i en storlek som är lämplig för användningen.

Implantatets kant ska överlappa omkringliggande dura med cirka en centimeter.

Observera: För ökad smidighet och flexibilitet ska Lyoplast® Onlay rehydreras i steril fysiologisk koksaltlösning eller en annan isoton lösning före användning.

➔ **Redhydreringen identifieras genom färgförändringen från vit (torr) till grå (fuktig).**

Observera: Lyoplast® Onlay består av två olika skikt. Detta är avsett att säkerställa att den fiberliknande porösa sidan (märkt med DURA SIDE) ligger mot dura. Kontrollera de båda skiktens riktning före rehydreringen.

- Lägg implantatet plant och utan spänning på defektkanterna.
- Lyoplast® Onlay kan läggas på eller kan vid behov och enligt användarens bedömning sutureras ytterligare (rekommendation: icke-resorberbara suturmaterial, atraumatisk rund nål).
- Dessutom kan fibrinlim användas för att ytterligare försluta såret.
- Ingen annan fixeringsmetod är tillåten.

Säkerhets- och varningsanvisningar

a. Användare


- För att denna produkt ska kunna användas korrekt krävs följande kunskaper:
 - Lämplig medicinsk utbildning
 - Både teoretisk och praktisk färdighet i alla nödvändiga operationstekniker
 - Egenskaper hos Lyoplast® Onlay in vivo
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer som orsakas av följande:
 - Felaktiga indikationer, användning av fel implantatstorlek eller felaktig tillklippning av implantatet
 - Användning eller kombination av produkter på annat sätt än vad som föreskrivs i denna bruksanvisning
 - Överskridande av behandlingsmetodens gränser eller underlåtenhet att beakta grundläggande medicinska försiktighetsåtgärder.

b. Produkt

- Säkerhet mot överföring av zooantroponoser
Eftersom bovint material från Nya Zeeland av europeiska myndigheter bedöms vara fritt från BSE (bovin spongiform encefalopati) importeras råmaterialet därifrån. För att ytterligare minska den teoretiska risken för överföring behandlas dessutom Lyoplast® Onlay med NaOH under tillverkningen.

c. Hållbarhet, lagring och återanvändning

- Skadade förpackningar får inte användas.
- Implantatdelar som inte behövs intraoperativt ska kasseras.
- Vid återanvändning av implantatet kan patienten drabbas av en infektion och implantatet av funktionsförlust. Det finns risker i form av skada, sjukdom eller dödsfall genom kontaminering och/eller nedsatt funktion hos produkten.



Risk

Patientrisk! Återsterilisering får inte ske eftersom det på ett ofördelaktigt sätt kan förändra implantatets struktur och därmed beteendet in-vivo.

► Fara genom förändring av materialets egenskaper, Lyoplast® Onlay får inte återsteriliseras!

- Lyoplast® Onlay får inte återsteriliseras
- Lyoplast® Onlay får inte användas efter utgångsdatumet
- Lyoplast® Onlay ska förvaras torrt och vid 25 ± 5 °C

Produktegenskaper

Lyoplast® Onlay är ett bifasiskt tredimensionellt implantat av rent kollagen (typ I/III), utvunnen ur bovint perikardium och bovin hud (sammansättning: 12 ± 4 mg/cm² perikardium; 10 ± 2 mg/cm² svampkomponent). Genom det speciella bearbetningsförfarandet renas Lyoplast® Onlay från icke-kollagena beståndsdelar, t.ex. enzymer, fetter och icke-kollagena proteiner. Lyoplast® Onlay är inte kemiskt tvärbundet.

Den fiberliknande egenskapen på den porösa sidan (bovin hud) möjliggör en vidhäftning av Lyoplast® Onlay på defektkanterna.

Den skonsamma frystorkningen garanterar att den låsta fiberarkitekturen hos Lyoplast® Onlay bibehålls, vilket gynnar inläkningen i den omkringliggande vävnaden efter implantationen.

Efter implantationen bryts Lyoplast® Onlay långsamt ned enzymatiskt och ersätts av kroppsegen bindväv. Koloniseringen av implantatet med bindvävsceller börjar redan efter några dagar. Fullständig revitalisering sker inom en period på 1 till 3 månader.

Lyoplast® Onlay har ingen egen farmakologisk effekt. Implantatet som består av kollagen bryts ned till aminosyror i kroppen.








Leveranssätt och förpackningsstorlekar

Lyoplast® Onlay är steriliserat med EO och avsett för engångsbruk. Det levereras dubbelt förpackat i peelförpackningar av olika storlekar.

Enhetsförpackningar

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

Förklaring av symbolerna på förpackningen

	Se bruksanvisning
	Temperaturgräns
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Varning
	Får inte omsteriliseras!
	Förvaras torrt
	Endast för engångsbruk
	MR-säkert
	Sterilt så länge förpackningen är oskadad och oöppnad. Steriliseringsmetod: etylenoxid (EO)
	CE-märke och id-nummer på det listade stället. Produkten uppfyller de grundläggande kraven i rådets direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG
	Tillverkare
	Utgångsdatum (år, månad, dag)
	Tillverkningsdatum
	Batchnummer
	Artikelnummer
	Storlek

Informationen senast uppdaterad

2018-03

IFU Lyoplast® Onlay

Finalità d'uso

Lyoplast® Onlay viene utilizzato come sostituto durale in ambito neurochirurgico.

Indicazioni

Da utilizzare per i seguenti scopi:

- chiusura di difetti durali cerebrali e cerebellari;
- nell'ambito di interventi chirurgici di decompressione in presenza di pressione intracranica elevata;
- chiusura di difetti durali spinali;
- nell'ambito di interventi chirurgici di decompressione spinale.

Controindicazioni assolute

Da non utilizzare:

- in aree interessate da processi infettivi;
- come sostituto di strutture di tessuto connettivo sottoposte a sollecitazione meccanica (tendini / legamenti);
- come sostituto di parti del sistema arterioso o delle pareti cardiache;
- In caso di sensibilità note da corpo estraneo ai materiali dell'impianto; per gli eventuali materiali di fissaggio attenersi alle relative istruzioni per l'uso;
- per qualsiasi altra applicazione non elencata alla voce "Indicazioni".

Controindicazioni relative

Non sono noti eventuali rischi, effetti indesiderati e interazioni dovuti a comorbidità del paziente o in combinazione con altri prodotti.

Rischi, effetti indesiderati e interazioni

Attualmente, in relazione all'applicazione, sono noti i seguenti rischi, effetti collaterali e interazioni:

- infezione;
- perdita di liquido cefalorachidiano;
- aderenze;
- reazione da corpo estraneo.

Nota:

questi punti includono anche eventuali sequele cliniche derivanti da tali eventi.

Modalità di impiego

- Selezionare un impianto di dimensioni adatte alla chiusura del difetto.
- Tagliare Lyoplast® Onlay in modo confacente alla situazione applicativa.

Il bordo dell'impianto deve sovrapporsi di circa un centimetro all'area durale circostante.

Nota: Per una maggiore elasticità e flessibilità, prima dell'impianto, reidratare Lyoplast® Onlay in soluzione fisiologica sterile o altra soluzione isotonica.

→ **L'avvenuta reidratazione viene indicata dalla transizione cromatica da bianco (secco) a grigio (idratato).**

Nota: Lyoplast® Onlay è costituito da due strati diversi. Assicurarsi che il lato poroso (contrassegnato come DURA SIDE), simile a tessuto non tessuto, sia rivolto alla superficie durale. Prima della reidratazione, controllare l'orientamento dei due strati.

- L'impianto viene inserito in posizione piana e senza tensioni sui bordi del difetto.
- Lyoplast® Onlay può essere semplicemente applicato o anche cucito in base alle esigenze e alla valutazione dell'utente (si consiglia l'uso di materiale di sutura non riassorbibile, ago atraumatico tondo).
- È possibile anche aggiungere una copertura con colla di fibrina.
- Non è consentito un metodo di fissaggio diverso.

Istruzioni per la sicurezza e avvertenze

a. Utente

- Per un uso ottimale del prodotto si richiede il possesso delle seguenti competenze:
 - formazione clinica adeguata;
 - ampie conoscenze teoriche e pratiche di tutte le tecniche chirurgiche necessarie;
 - conoscenza delle proprietà in vivo di Lyoplast® Onlay.
- Aesculap declina qualsiasi responsabilità per eventuali complicazioni causate da:
 - indicazioni erronee, selezione di impianti di dimensioni non adatte o impianto tagliato erroneamente;
 - altri impieghi e combinazioni con prodotti non descritti nelle presenti istruzioni per l'uso;
 - Mancato rispetto delle limitazioni del metodo di trattamento o delle precauzioni mediche di base.

b. Prodotto

- Sicurezza contro la trasmissione di zoonosi
Poiché le autorità europee considerano innocuo il materiale bovino proveniente dalla Nuova Zelanda per quanto riguarda la BSE (encefalopatia spongiforme bovina), la materia prima viene importata dalla Nuova Zelanda. Inoltre, durante la lavorazione, Lyoplast® Onlay viene trattato con NaOH, attraverso questo processo di deplezione omologato, al fine di ridurre ulteriormente il rischio teorico di trasmissione.

c. Note sulla validità, la conservazione e il riutilizzo

- Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
- Smaltire i componenti dell'impianto superflui in fase intraoperatoria.
- Se l'impianto viene riutilizzato, possono verificarsi infezioni nel paziente e una ridotta funzionalità dell'impianto. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del prodotto comporta il rischio di lesioni, malattie o morte.



Rischio

Rischi per il paziente! La sterilizzazione non è consentita perché essa può alterare la struttura dell'impianto, quindi anche il suo comportamento in vivo.

► Lyoplast® Onlay non è risterilizzabile! La risterilizzazione comporterebbe dei rischi derivanti dall'alterazione delle proprietà del materiale!

- Lyoplast® Onlay non è risterilizzabile.
- Non utilizzare Lyoplast® Onlay oltre la data di scadenza indicata.
- Conservare Lyoplast® Onlay in luogo asciutto, a una temperatura pari a 25 ± 5 °C.

Caratteristiche del prodotto

Lyoplast® Onlay è un impianto bifasico tridimensionale in collagene puro (Tipo I/III), prodotto con pericardio bovino e lembi di origine bovina (composizione: 12 ± 4 mg/cm² di pericardio; 10 ± 2 mg/cm² di componente spugnosa). Lyoplast® Onlay viene purificato dai componenti non collagenici come enzimi, grassi e proteine non collageniche mediante uno speciale metodo di lavorazione. Lyoplast® Onlay non è chimicamente reticolato.

Il lato poroso (lembi di origine bovina), simile a tessuto non tessuto, permette l'adesione di Lyoplast® Onlay ai bordi del difetto.

La delicata liofilizzazione consente di preservare la struttura a fibra morbida di Lyoplast® Onlay, che dopo l'impianto ne favorisce l'assimilazione nei tessuti circostanti.

Dopo l'impianto, Lyoplast® Onlay viene lentamente degradato dagli enzimi e sostituito dal tessuto connettivo dell'organismo. La colonizzazione dell'impianto con le cellule del tessuto connettivo inizia già dopo pochi giorni. La rivalizzazione completa avviene in un periodo da 1 a 3 mesi.

Lyoplast® Onlay non presenta alcun effetto farmacologico indipendente. L'organismo degrada l'impianto costituito da collagene trasformandolo in amminoacidi.

Formati e confezioni

Lyoplast® Onlay viene fornito sotto forma di prodotto monouso, sterilizzato con ossido di etilene, in doppia confezione peel-pack e in varie dimensioni.

Confezione singola

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

Spiegazione dei simboli riportati sulla confezione



Seguire le istruzioni d'uso



Limite di temperatura



Non usare se la confezione è danneggiata



Attenzione



Non risterilizzare



Mantenere asciutto



Non riutilizzare



Compatibile con la risonanza magnetica



Sterile solo se la confezione è integra e sigillata.

Metodo di sterilizzazione: Ossido di etilene



Simbolo CE e numero identificativo dalla sede menzionata. Il dispositivo medico soddisfa i requisiti fondamentali stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici.



Produttore



Utilizzare entro giorno, mese, anno



Data di fabbricazione



Identificazione del lotto



Codice prodotto



Dimensione

Informazioni aggiornate

2018-03

IFU Lyoplast® Onlay

Určený účel

Lyoplast® Onlay se používá v neurochirurgii jako náhrada tvrdé pleny mozkové.

Indikace

Použití:

- k zakrytí cerebrálních a cerebelárních defektů tvrdé pleny mozkové,
- k plastikám ke snížení zvýšeného nitrolebního tlaku,
- k zakrytí defektů míšní tvrdé pleny,
- při plastikách ke snížení tlaku mozkomíšního moku.

Absolutní kontraindikace

Nepoužívat:

- v místech zasažených infekcí,
- jako náhradu mechanicky namáhaných pojivových tkání (šlachy / vazy),
- jako náhradu částí arteriálního systému nebo srdečních stěn,
- při známé přecitlivělosti na materiály implantátu jako na cizí tělesa; v případě použití fixačních materiálů je třeba dodržovat příslušné návody k použití,
- ve všech oblastech použití, které nejsou uvedeny v části „Indikace“.

Relativní kontraindikace

Rizika, vedlejší účinky a interakce kvůli komorbiditě pacienta nebo v kombinaci s jinými výrobky nejsou známy.

Rizika, vedlejší účinky a interakce

V současnosti jsou známa tato rizika, vedlejší účinky a interakce pro použití:

- infekce,
- únik likvoru,
- adheze,
- reakce na cizí tělesa.

Upozornění:

Tyto body zahrnují možné další klinické následky.

Použití

- K uzavření defektu zvolte vhodnou velikost implantátu.
- Lyoplast® Onlay přistříhnete podle místa použití. Okraj implantátu by měl okolní tvrdou plenu přesahovat přibližně o jeden centimetr.

Upozornění: Před implantací výrobek Lyoplast® Onlay rehydratujte ve sterilním fyziologickém roztoku chloridu sodného nebo v jiném isotonicném roztoku, čímž se dosáhne lepší pružnosti a ohebnosti.

→ Rehydrataci lze rozpoznat podle změny barvy – z bílé (v suchém stavu) na šedou (v mokřém stavu).

Upozornění: Výrobek Lyoplast® Onlay je tvořen dvěma různými vrstvami. Je nutné zajistit, aby vlnosová porézní strana (označená jako DURA SIDE) byla umístěna směrem k tvrdé pleni. O orientaci obou vrstev se ubezpečte před rehydratací.

- Implantát sa uloží naplocho a nenapnutý na okraje defektu.
- Lyoplast® Onlay sa môže uložiť a podľa potreby a uvaženia používateľa dodatočne prišit' (odporúča sa: neabsorbovateľný materiál na šitie, atraumatické okružle ihly).
- Dodatočne je možné miesto utesniť fibrínovým lepidlom.
- Nie sú povolené iné fixačné metódy

Bezpečnostní pokyny a výstrahy

a. Uživatel

- Má-li být použití tohoto výrobku úspěšné, musí mít uživatel tyto znalosti:
 - odpovídající lékařské vzdělání,
 - teoretické i praktické ovládání všech potřebných operačních technik,
 - vlastnosti výrobku Lyoplast® Onlay in vivo.
- Společnost Aesculap nenese odpovědnost za komplikace, které mohou být způsobeny těmito okolnostmi:
 - nesprávné určení indikace, chybná volba velikosti implantátu nebo nesprávné přistřížení implantátu,
 - použití či kombinace výrobků jinak, než je popsáno v příloženém návodu,
 - překročení hranic léčebné metody nebo nedodržení základních lékařských kautel.

b. Výrobek

- Zabezpečení před přenosem zoonózy: Vzhledem k tomu, že evropskými úřady je bovinní materiál z Nového Zélandu považován z hlediska BSE (bovinní spongiformní encefalopatie) za nezávadný, dováží se surovina z této země. Kromě toho je výrobek Lyoplast® Onlay v průběhu dalšího zpracování ošetřen hydroxidem sodným, aby se touto uznávanou metodou dodatečně eliminovalo teoretické riziko přenosu.

c. Upozornění týkající trvanlivosti, skladování a opětovného použití

- Nepoužívejte poškozená balení.
- Kousky implantátu, které nebyly při operaci použity, zlikvidujte.
- Při opětovném použití implantátu může dojít k infikování pacienta a také ztrátě funkce implantátu. Existuje riziko v podobě zranění, onemocnění či úmrtí v důsledku kontaminace anebo omezené funkčnosti výrobku.



Riziko

Nebezpečí pro pacienta! Nesmí se provádět resterilizace, protože tím může dojít ke změně struktury implantátu a v důsledku toho ke změně jeho vlastností in vivo.

► Nebezpečí změny vlastností materiálu – Lyoplast® Onlay se nesmí resterilizovat!

- Lyoplast® Onlay sa nesmie znovu sterilizovať.
- Lyoplast® Onlay nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti.
- Lyoplast® Onlay uchovávejte pri teplote 25 ± 5 °C na suchom mieste.

Vlastnosti výrobku

Lyoplast® Onlay je dvoufázový třírozměrný implantát z čistého kolagenu (typ I/III), který se vyrábí z bovinního perikardu a bovinního kožního štěpu (složení: 12 ± 4 mg/cm² perikardu; 10 ± 2 mg/cm² houbovitě složky). Speciální metodou zpracování se Lyoplast® Onlay čistí od nekolagenních složek, jako jsou enzymy, tuky a nekolagenní proteiny. Lyoplast® Onlay není příčně propojen chemickými vazbami.

Vlnosový charakter porézní strany (bovinní kožní štěp) umožňuje přilnutí výrobku Lyoplast® Onlay k okrajům defektu.

Setrnná lyofilizace zaručuje zachování volné struktury vláken výrobku Lyoplast® Onlay, která po implantaci podporuje vhojení do okolní tkáně.

Po implantaci se Lyoplast® Onlay enzymatickou cestou postupně rozkládá a nahrazuje jej vlastní pojivová tkáň. Zarůstání implantátu buňkami pojivových tkání začíná už po několika dnech. K úplné revitalizaci dochází během 1 až 3 měsíců.

Lyoplast® Onlay nemá vlastní farmakologický účinek. Implantát tvořený kolageny se v těle rozloží na aminokyseliny.

Způsob dodání a velikosti balení

Lyoplast® Onlay se sterilizuje EO, k jednorázovému použití se dodává v dvojbalení peel-off v různých velikostech.

Jednotkové balení

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



Čtěte návod k použití.



Omezení teploty



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Pozor



Neresterilizujte



Uchovávejte v suchu



Nepoužívat opětovně



Bezpečný v prostředí MR



Sterilní, pokud je balení nepoškozené a neotevřené.

Způsob sterilizace: Ethylenoxid



Symbol CE a identifikační číslo uvedeného místa. Výrobek splňuje základní požadavky směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.



Výrobce



Použit do: rok, měsíc, den



Datum výroby



Číslo šarže



Katalogové číslo

DIM

Velikost

Revize údajů

2018-03

IFU Lyoplast® Onlay

Przeznaczenie

Lyoplast® Onlay jest używany w neurochirurgii jako materiał zastępczy opony twardej.

Wskazania

Zastosowania:

- do zaopatrywania ubytków opony twardej mózgu i mózdzku
- do chirurgicznego odbarczenia w przypadku wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- do pokrywania uszkodzeń opony twardej rdzenia kręgowego
- do chirurgicznego odbarczania rdzenia kręgowego

Bezwzględne przeciwwskazania

Nie stosować:

- w miejscach objętych zakażeniem
- jako substytut mechanicznie obciążonych struktur tkanki łącznej (ścięgna / więzadła)
- jako zamiennik części układu tętniczego lub ścian serca
- przy znanej wrażliwości na ciała obce zawarte w materiałach implantów; w przypadku stosowania materiałów do mocowania należy przestrzegać sposobów użycia poszczególnych materiałów mocujących
- we wszelkich obszarach zastosowania niewymienionych w punkcie „Wskazania”

Względne przeciwwskazania

Nie są znane zagrożenia, skutki uboczne i interakcje spowodowane współwystępowaniem chorób u pacjenta lub w połączeniu z innymi produktami.

Zagrożenia, działania niepożądane i interakcje

Obecnie znane są następujące zagrożenia, skutki uboczne i interakcje dla danego zastosowania:

- infekcja
- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- przywieranie
- reakcja na ciała obce

Wskazówka:

Te punkty obejmują także możliwe wynikające z nich skutki kliniczne.

Stosowanie

- Należy dobrać rozmiar implantu odpowiedni do zamykanego ubytku.
- Przyciąć Lyoplast® Onlay i dopasować materiał do konkretnego zastosowania.

Krawędź implantu powinna nachodzić na otaczającą oponę twardą na około jeden centymetr.

Wskazówka: Przed wszczepieniem Lyoplast® Onlay należy nawodnić implant w sterylnym roztworze soli fizjologicznej lub innym roztworze izotonicznym w celu uzyskania lepszej smarowności i elastyczności.

→ **Nawodnienie można rozpoznać po zmianie koloru z białego (suchy) na szary (mokry).**

Wskazówka: Lyoplast® Onlay składa się z dwóch różnych warstw. Należy się upewnić, że porowata strona (oznaczona jako DURA SIDE) jest zwrócona w stronę opony twardej. Przed nawodnieniem należy sprawdzić orientację obu warstw.

- Ułożyć implant płasko i bez naprężeń na krawędziach ubytku.
- Lyoplast® Onlay może być nakładany lub dodatkowo szuty zgodnie z potrzebami użytkownika (zalecany materiał: niesprężysta, atraumatyczna igła do ciała).
- Dodatkowo można zastosować uszczelnienie klejem włóknowym.
- Żadna inna metoda mocowania nie jest dozwolona.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

a. Użytkownik

- Do skutecznego używania tego produktu konieczne jest posiadanie następującej wiedzy:
 - odpowiednie wykształcenie kliniczne
 - teoretyczne i praktyczne podstawy wszelkich wymaganych technik operacyjnych
 - Właściwości Lyoplast® Onlay in vivo
- Firma Aesculap nie odpowiada za powikłania wynikające z następujących przyczyn:
 - nieprawidłowe wskazania, nieodpowiedni dobór rozmiaru implantu lub nieodpowiednie przycięcie implantu
 - zastosowanie lub połączenie produktów inne niż opisane w niniejszej instrukcji użycia
 - rozbieżność w stosunku do prawidłowej metody leczenia lub nieprzestrzeganie zalecanych warunków medycznych

b. Produkt

- Zabezpieczenie przed przenoszeniem chorób odzwierzęcych
Ponieważ władze europejskie uznają materiał bydłęcy z Nowej Zelandii za wolny od BSE (gąbczasta encefalopatia bydła), surowiec ten jest przywożony z Nowej Zelandii. Ponadto Lyoplast® Onlay jest poddawany działaniu NaOH podczas dalszej obróbki w celu dalszego zmniejszenia teoretycznego ryzyka przeniesienia zakażenia podczas procesu pobierania.

c. Wskazówki dotyczące trwałości, przechowywania i ponownego użycia

- Nie wolno stosować produktów z uszkodzonymi opakowaniami.
- Niewykorzystywane do zabiegu elementy implantu należy poddać utylizacji.
- W przypadku ponownego użycia implantu może dojść do zakażenia pacjenta i utraty funkcji implantu. Istnieje ryzyko obrażeń ciała, choroby lub śmierci w wyniku zanieczyszczenia i/lub ograniczonej funkcjonalności produktu.



Ryzyko

Zagrożenie dla pacjenta! Nie może dojść do ponownej sterylizacji, ponieważ struktura implantu, a tym samym jego zachowanie, może się zmienić niekorzystnie in vivo.

► Niebezpieczeństwo zmiany właściwości materiału sprawia, że Lyoplast® Onlay nie może być ponownie poddany procesowi sterylizacji!

- Lyoplast® Onlay nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie wolno używać Lyoplast® Onlay po upływie daty ważności.
- Lyoplast® Onlay należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 25°C (±5°C).

Właściwości produktu

Lyoplast® Onlay to dwufazowy, trójwymiarowy implant wykonany z czystego kolagenu (typ I/III), uzyskanego z osierdza bydłęcego i skóry rozszczepionej (skład: 12 mg/cm² (±4) osierdza; 10 mg/cm² (±2) składnika gąbczastego). Podczas specjalnego procesu przetwarzania Lyoplast® Onlay jest oczyszczany z niekolagenowych składników, takich jak enzymy, tłuszcze i niekolagenowe białka. Lyoplast® Onlay nie jest polimeryzowany chemicznie.

Włóknista natura strony porowatej (rozszczepiona skóra bydłęca) powoduje, że Lyoplast® Onlay przylega do krawędzi ubytku.

Delikatne liofilizowanie zapewnia zachowanie luźnej struktury włókien Lyoplast® Onlay, która sprzyja gojeniu się tkanek po implantacji.

Po implantacji Lyoplast® Onlay ulega powolnej degradacji przez enzymy i zostaje zastąpiony przez własną tkankę łączną organizmu. Zasiedlenie implantu komórkami tkanki łącznej rozpoczyna się już po kilku dniach. Całkowita rewitalizacja trwa od 1 do 3 miesięcy.

Lyoplast® Onlay nie ma żadnego niezależnego działania farmaceutycznego. Implant kolagenowy rozkłada się w organizmie na aminokwasy.

Formy dostawy i wielkości opakowań

Lyoplast® Onlay jest sterylizowany tlenkiem etylenu i dostarczany w różnych rozmiarach, podwójnie zapakowany do jednorazowego użytku w opakowaniu peel pack.

Opakowanie jednej jednostki

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

	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
	Zakres temperatur
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Uwaga
	Nie sterylizować powtórnie
	Zachowaj suchość
	Tylko do jednorazowego użytku
	Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
	Sterylny do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu
	Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny wymienionej lokalizacji. Produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
	Producent
	Termin ważności: rok, miesiąc, dzień
	Data produkcji
	Numer serii
	Numer do ponownego zamawiania
	Rozmiar

Data ostatniej aktualizacji

2018-03

IFU Lyoplast® Onlay

Účel použitia

Lyoplast® Onlay sa používa v neurochirurgii ako náhrada tvrdej mozgovej pleny.

Indikácie

Použitie:

na prekrytie cerebrálnych a cerebelárnych defektov tvrdej mozgovej pleny,

- na odľahčovacie plastické operácie pri zvýšenom intrakraniálnom tlaku,
- na prekrytie spinálnych defektov tvrdej mozgovej pleny,
- pri spinálnych odľahčovacích plastických operáciách.

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívať:

- v infikovaných oblastiach,
- ako náhradu mechanicky zaťažovaných štruktúr spojivového tkaniva (šľachy / väzy),
- ako náhradu cievneho systému alebo náhradu srdcových stien,
- pri známej precitlivenosti na materiál implantátu, pri príp. použití fixačných materiálov je nutné dodržať príslušné pokyny na ich použitie,
- vo všetkých prípadoch použitia, ktoré nie sú uvedené pod „Indikáciami“.

Relatívne kontraindikácie

Nie sú známe žiadne riziká, vedľajšie účinky a interakcie spôsobené komorbiditami pacienta alebo kombináciou s inými produktami.

Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

Aktuálne sú pre použitie známe nasledujúce riziká, vedľajšie účinky a interakcie:

- infekcia,
- únik likvoru,
- adhézia,
- reakcia na cudzie telesá.

Informácia:

Tieto body zahŕňajú aj možné klinické následky, ktoré z nich vyplývajú.

Použitie

- Vyberte vhodnú veľkosť implantátu na uzavretie defektu.
- Zostrihnite Lyoplast® Onlay podľa situácie použitia. Okraj implantátu má prekryvať okolitú tvrdú mozgovú pleň približne o jeden centimeter.

Upozornenie: Pred implantáciou rehydrujte Lyoplast® Onlay v sterilnom fyziologickom roztoku alebo v inom izotonickom roztoku, aby sa dosiahla lepšia pružnosť a flexibilita.
→ Rehydratácia je rozpoznateľná zmenou sfarbenia z bielej (suchá) na sivú (vlhká).

Upozornenie: Lyoplast® Onlay pozostáva z dvoch rôznych vrstiev. Je potrebné zabezpečiť, aby bola nevláknitá, pórovitá strana (označená nápisom DURA SIDE) orientovaná smerom k tvrdej mozgovej plene. O správnej orientácii oboch vrstiev sa presvedčte pred rehydratáciou.

- Implantát sa uloží naplocho a nenapnutý na okraje defektu.
- Lyoplast® Onlay sa môže uložiť a podľa potreby a uváženia používateľa dodatočne prišit' (odporúča sa: neabsorbovateľný materiál na šitie, atraumatické okrúhle ihly).
- Dodatočne je možné miesto utesniť fibrínovým lepidlom.
- Nie sú povolené iné fixačné metódy

Bezpečnostné pokyny a varovania

a. Používateľ


- Na úspešné použitie tohto produktu sú nutné nasledovné vedomosti:
 - príslušné klinické vzdelanie,
 - teoretické a praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník,
 - poznatky o vlastnostiach Lyoplast® Onlay in vivo.
- Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré vzniknú z nasledovných dôvodov:
 - chybné stanovená indikácia, chybný výber veľkosti implantátu alebo chybné zostrihnutie implantátu,
 - iné použitie a kombinovanie s produktami, ktoré nie sú popísané v tomto návode na použitie,
 - prekročenie hraníc danej metódy ošetrovania alebo nedodržanie základných medicínskych výhrad.

b. Produkt

- Bezpečnosť pred prenosom zoonózo
 Z dôvodu skutočnosti, že hovädzí materiál pochádzajúci z Nového Zélandu platí u Európskych úradov ako BSE (hovädzia špongiovitá encefalopatia) nezávadný, dovážajú sa suroviny z tejto krajiny. Okrem toho sa Lyoplast® Onlay v priebehu ďalšieho spracovania ošetruje NaOH, aby sa touto uznávanou eliminačnou metódou znížilo teoretické riziko prenosu.

c. Informácie o trvanlivosti, skladovaní a opakovanom použití

- Poškodené balenia sa nesmú použiť.
- Zlikvidujte intraoperatívne nespotrebované kusy implantátu.
- Pri opakovanom použití implantátu môže dôjsť k infekciám u pacienta, ako aj strate funkčnosti implantátu. Existujú riziká vo forme poranenia, ochorenia alebo smrti spôsobené kontamináciou a/alebo obmedzenou funkčnosťou produktu.

 <p>Ohrození</p>	<p>Ohrozenie pacienta! Produkt sa nesmie znovu sterilizovať, pretože sa tým môže negatívne zmeniť štruktúra a tým správanie implantátu in vivo.</p> <p>► Nebezpečenstvo spôsobené zmenou vlastností materiálu, Lyoplast® Onlay sa nesmie znovu sterilizovať!</p>
---	---

- Lyoplast® Onlay sa nesmie znovu sterilizovať.
- Lyoplast® Onlay nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti.
- Lyoplast® Onlay uchovávalte pri teplote 25 ± 5 °C na suchom mieste.

Vlastnosti produktu

Lyoplast® Onlay je dvojfázový, trojdimenzionálny implantát z čistého kolagénu (typu I/III) získaného z hovädzieho osrdcovníka a hovädzieho kožného štepu (zloženie: 12 ± 4 mg/cm² osrdcovník, 10 ± 2 mg/cm² hubovitá zložka). Špeciálnou metódou spracovania sa Lyoplast® Onlay oslobodí od nekolagénových zložiek ako napr. enzýmov, tukov a nekolagénových proteínov. Lyoplast® Onlay nie je chemicky zosieťovaný.

Nevláknitá štruktúra pórovitej strany (hovädzí kožný štep) umožňuje prilnutie produktu Lyoplast® Onlay k okrajom defektu.

Setrné sušenie zmrazením zabezpečuje udržanie voľnej štruktúry vlákien produktu Lyoplast® Onlay, ktorá po implantácii uľahčuje zacelenie do okolitého tkaniva.

Po implantácii sa Lyoplast® Onlay pomaly enzymatický odbúrava a nahrádza telu vlastným spojivovým tkanivom. Kolonizácia implantátu bunkami spojivového tkaniva začína už po niekoľkých dňoch. K úplnej revitalizácii dochádza do 1 až 3 mesiacov.

Lyoplast® Onlay nemá žiadny vlastný farmakologický účinok. Kolagénový implantát sa v tele odbúra na aminokyseliny.












Formy dodávky a veľkosti balenia

Lyoplast® Onlay sa sterilizuje etylénoxidom a dodáva sa na jednorazové použitie v rozličných veľkostiach v dvojito balenom odlupovacom vrecku.

Jednotkové balenie

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

Vysvetlivky symbolov na balení

	Postupujte podľa návodu na použitie.
	Hranice teploty
	Nepoužívať, ak je obal poškodený
	Upozornenie
	Opätovne nesterilizovať
	Uchovávať v suchu
	Opätovne nepoužívať
	Bezpečné v prostredí MR
	Sterilné, pokiaľ obal nie je poškodený ani otvorený. Spôsob sterilizácie: etylénoxidom
	Označenie CE a identifikačné číslo uvedeného miesta. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice Rady č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Výrobca
	Použiteľné do (rok, mesiac, deň)
	Dátum výroby
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Veľkosť

Revidované informácie

2018-03

IFU Lyoplast® Onlay

Kullanım amacı

Lyoplast® Onlay nöroşirurjide dura mater süstitüsyonu olarak kullanılır.

Endikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Serebral ve serebellar dura defektlerinin kapatılması
- Artan intrakranyal basınçta dekompresyon cerrahisi
- Spinal dura defektlerinin kapatılması
- Spinal dekompresyon cerrahisi

Mutlak kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kullanılmaz:

- Enfekte alanlarda
- Mekanik olarak gerilmiş bağ dokusu yapılarının (tendon/bağ) yerine kullanılır.
- Arter sistemi veya kalp duvarlarının kısımlarının yerine geçer
- İmplant malzemelerine ve fiksasyon malzemelerine karşı bilinen yabancı cisim duyarlılığında, ilgili kullanma talimatlarına uyulmalıdır
- "Endikasyonlar" bölümünde belirtilmemiş olan tüm kullanım alanları

Göreceli kontrendikasyonlar

Hastaların eşzamanlı hastalıklarından ya da başka ürünlerle kombinasyonlardan kaynaklanan riskler, yan etkiler ve etkileşimler bilinmemektedir.

Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Kullanımla ilgili bilinen riskler, yan etkiler ve etkileşimler şunlardır:

- Enfeksiyon
- Çözelti sızıntısı
- Adhezyon
- Yabancı cisim reaksiyonu

Not:

Bu noktalar, sonuçta oluşabilecek klinik sonuçları da içermektedir.

Uygulama

- Defekti kapatmak için uygun implant boyutu seçilmelidir.
- Lyoplast® Onlay'i uygulanacak olan duruma göre kesin. İmplantın kenarı çevresindeki durayı yaklaşık 1 santimetre örtmelidir.

Not: Daha iyi bir yumuşaklık ve esneklik elde etmek için, implantasyondan önce Lyoplast® Onlay'i steril salin veya başka bir iz tonik çözeltide rehidrate edin.

→ **Rehidratasyon, rengin beyazdan (kuru) griye (ıslak) değişmesiyle belli olur.**

Not: Lyoplast® Onlay iki farklı tabakadan oluşur. Dokunmamış malzeme türündeki gözenekli tarafın (DURA SIDE olarak işaretlenmiştir) duraya doğru yönlendirildiğinden emin olun. Rehidratasyondan önce, her iki tabakanın doğru yönde bulunduğundan emin olun.

- İmplant düz ve defekt kenarlarında gerginlik oluşturmaya-
cak şekilde yerleştirilir.
- Lyoplast® Onlay, gereksinimine ve değerlendirmesine göre kullanıcı tarafından yerleştirilebilir veya dikilebilir (Öneri: rezorbe edilemeyen malzeme, atravmatik yuvarlak uçlu vücut iğneleri).
- Ayrıca, fibrin yapıştırıcı ile de sızdırmazlık sağlanabilir.
- Başka bir fiksasyon yöntemi uygulanamaz.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

a. Kullanıcı

- Bu ürünün başarılı bir şekilde kullanılabilmesi için aşağıdaki nitelikler gereklidir:
 - Uygun klinik eğitim
 - Gereken tüm ameliyat tekniklerinin hem kuramsal hem uygulamalı olarak bilinmesi
 - Lyoplast® Onlay'in in vivo özellikleri
- Aesculap aşağıdakiler nedeniyle oluşan komplikasyonlarda sorumluluk kabul etmez:
 - Yanlış endikasyon, yanlış implant boyutu seçimi veya implantın yanlış biçimde kesilmesi
 - Bu Kullanma Kılavuzu'nda belirtilenler dışındaki uygulamalar ve ürün kombinasyonları
 - Tedavi yönteminin sınırlarının aşılması veya temel tıbbi önlemlere uymama

b. Ürün

- Zooantroponoz aktarımına karşı güvenlik
Yeni Zelanda menşeli bovin malzemesinin Avrupa makamlarınca BSE (Bovine süngerimli ensefalopati) açısından güvenli kabul edilmesi nedeniyle hammadde bu ülkeden getirilmektedir. Ayrıca Lyoplast® Onlay tekrar işleme sürecinde NaOH ile işlenerek, bu kabul görmüş tüketme yöntemi sayesinde teorik olarak aktarım riskinin daha da azaltılması amaçlanır.

c. Raf ömrü, saklama ve tekrar kullanılabilirlik ile ilgili bilgiler

- Ambalajı hasar görmüş olan ürünler kullanılmamalıdır.
- Ameliyat sırasında gerekmeden implant parçalarını atın.
- İmplantın tekrar kullanılması hastada enfeksiyonlara ve implant fonksiyonunun kaybına neden olabilir. Ürün fonksiyonlarının sınırlanması ve/veya kontaminasyon durumunda yaralanma, hastalık veya ölüm riski söz konusudur.



Tehlike

Hasta açısından tehlike! İmplantın yapısını ve in vivo davranışını olumsuz yönde değiştirebileceği için tekrar sterilizasyon yapılmamalıdır.

► Malzeme özelliklerinin değişmesi tehlikelere yol açabileceğinden Lyoplast® Onlay'i tekrar sterilize etmeyin!

- Lyoplast® Onlay tekrar sterilize edilemez.
- Lyoplast® Onlay'i belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Lyoplast® Onlay 25 ± 5 °C'de kuru bir yerde saklanmalıdır.

Ürün özellikleri

Lyoplast® Onlay siğir kalp dış zarından ve siğir kısmi derisinden üretilen, bifazik üç boyutlu saf kolajen (Tip I/III) bir implanttır (Bileşim: 12 ± 4 mg/cm² kalp dış zarı; 10 ± 2 mg/cm² sünger bileşeni). Özel işleme yöntemi sayesinde Lyoplast® Onlay enzimler, yağlar ve kollajen olmayan proteinler gibi kollajen dışı bileşenlerden korunur. Lyoplast® Onlay kimyasal olarak çapraz bağlı değildir.

Gözenekli tarafın dokunmamış malzeme türündeki yapısı (kısmi siğir derisi), Lyoplast® Onlay'in defekt kenarları üzerinde tutunabilmesini sağlar.

Dikkatli bir liyofilizasyonla, Lyoplast® Onlay'in implantasyon sonrasında çevre dokunun iyileşmesini kolaylaştıran gevşek elyaf yapısının oluşması sağlanır.

İmplantasyon sonrasında Lyoplast® Onlay yavaşça enzimatik olarak çözünür ve vücudun kendi bağ dokusunu implantın yerini alır. İmplantın bağ dokusu hücreleriyle kolonizasyonu birkaç gün gibi kısa bir sürede başlar. Tam revitalizasyon 1 ila 3 aylık bir süre içinde gerçekleşir.

Lyoplast® Onlay'in bağımsız bir farmakolojik etkisi yoktur. Kollajenden oluşan implant vücutta aminoasitlere çözünür.

Sunum şekli ve paket boyutları

Lyoplast® Onlay EO ile sterilize edilmiştir, tek seferlik kullanım için soyma ambalajlarda ikili paketler halinde farklı boyutlarda sunulmaktadır.

Tek üniteli ambalaj

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

Ambalajdaki sembollerin açıklamaları



Kullanım kılavuzuna uyun



Sıcaklık limiti



Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın



Dikkat



Tekrar sterilize etmeyin



Kuru yerde tutunuz



Tekrar kullanmayın



MR için güvenlidir



Ambalajı hasar görmediği ve açılmadığı sürece sterilidir

Sterilizasyon yöntemi: Etilen oksit



0123

CE sembolü ve ilgili lokasyonun kimlik numarası. Ürün, tıbbi ürünlerle ilgili 93/42/EEC sayılı konsey direktifinin temel gerekliliklerini karşılamaktadır.



Üretici



Yıl, Ay, Gün olarak son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Parti kimliği



Malzeme numarası

DIM

Boyut

Revize Edilen Bilgiler

2018-03

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

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

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

Revision

03/2016

Explanation of the symbols on the packaging



Follow the instructions for use



Temperature limit



Do not use if the package is damaged



Attention



Do not resterilise



Keep dry



Do not reuse



MR-safe



Sterile as long as the package is undamaged and unopened.

Sterilisation method: Ethylene oxide



CE symbol and identification number of the listed location. The product meets the fundamental requirements of the council directive on medical products 93/42/EEC.



Manufacturer



Use by Year, Month, Day



Date of Manufacture



Batch identification



Item number



Size

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 콜라겐I/III 제품이다. Lyoplant® Onlay는 $12 \pm 4 \text{ mg/cm}^2$ 심낭과 $10 \pm 2 \text{ mg/cm}^2$ 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 감압술 시
- 척추 경막 홀 보강 시
 - 척추 종양 제거 이후
 - 척추 외상 이후
- 척추 감압술 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® Onlay를 멸균된 생리식염수 또는 아이소토닉(isotonic) 용액에 담근다. 제품은 팽팽하게 당겨지지 않은 상태로 고정(이식)되어야 한다. Lyoplant® Onlay는 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.

금지

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.

포장이 훼손된 경우 Lyoplant® Onlay를 사용하지 않는다.

제품의 포장이 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(zoonothroponoses)의 전염과 관련한 주의사항

BSE(광우병) 관련하여 뉴질랜드 소과의 물질은 유럽에서 안전하다고 평가되는바, 제품의 원재료는 뉴질랜드를 원산지로 두고 있다. Lyoplant® Onlay는 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 : $25 \pm 5 ^\circ \text{C}$

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

개정연월

03/2016

라벨 내 심볼

	사용 설명서 참조!
	보관 온도
	패키지가 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
	주의
	다시 멸균하지 마라.
	계속 건조해라.
	재사용 금지!
	MR 안전
	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.
	제조사
	유효기간 : 년, 월, 일
	제조연월
	배치 번호
	모델 명
	크기

“雅氏”雷歐普人工代用腦膜

“Aesculap” Lyoplast Onlay

衛部醫器輸字第028201號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品說明

本產品是一種純膠原蛋白植入物，其成分萃取自牛心包膜與牛裂皮(bovine split-skin)。經過特殊處理，其中的非膠原蛋白物質皆已移除，例如酵素、脂肪及非膠原性蛋白。

本產品也經過和緩的冷凍乾燥處理，使疏鬆的纖維結構得以保存，因此具有優異的融合能力，在移植後能夠加速傷口癒合。

本產品植入之後，會經由酵素緩慢分解，最終由人體本身的結締組織所取代。本產品本身不具藥理作用。

人體會將膠原蛋白植入物分解為胺基酸。

成分

本產品是三維雙相第一類型/第三類型膠原蛋白產品，其成分包含 $12 \pm 4 \text{ mg/cm}^2$ 的心包膜及 $10 \pm 2 \text{ mg/cm}^2$ 的海綿狀組織。本產品並未經過化學交聯劑修飾。

適應症

於神經外科手術中取代並延展結締組織結構：

- 覆蓋大腦及小腦硬腦膜上的缺口
 - 於腫瘤摘除之後
 - 密合腦脊髓液瘻管

- 顱內壓減壓手術

- 覆蓋脊椎硬膜上的缺口

- 於脊髓腫瘤移除之後

- 於脊椎受傷之後

- 脊椎減壓手術

使用方法

- 選擇本產品最適當的尺寸是依據使用的區域及缺口大小剪裁，在植入處邊緣外留1公分空間。

- 本產品植入前，需置於滅菌含鹽分的水溶液或其他等滲壓的溶液，以確保較佳的柔軟度及彈性。植入物固定時不需要拉緊。

- 本產品由兩層組成，確保多孔、類羊毛狀的面(標示”DURA SIDE”)朝向硬膜，在其水合前，應確認兩邊之方向位置。本產品可被使用為覆蓋植入物，確保植入物是靠著缺口邊緣平坦橫臥且不是拉緊的。

- 本產品可以僅應用於覆蓋或使用者認為需要時，在適當處縫合且以纖維蛋白黏著劑(fibrin glue)密封。

- 本產品植入前，使用者應熟悉外科手術技術、具體運用及產品特性。

作用機制

- 本產品植入後，會與身體自身之結締組織結合，並協助組織再生。植入物緊密接觸組織面的纖維構造，材料厚度及與接受組織的良好連結是特別重要的。

- 類羊毛品質的多孔面讓本產品能緊黏在缺口邊緣。

- 植入幾天後開始與結締組織細胞結合，1至3個月內會完全再生。

禁忌症

本產品不可用於以下情況

- 感染部位
- 取代承受機械應力的結締組織結構（肌腱/韌帶）
- 取代動脈系統或心壁的組織
- 若已知對牛蛋白質有過敏反應的病患

警語

警告：重新滅菌會導致本產品的材質特性改變！

本產品不得重新滅菌，以免改變其結構，而影響在人體內的功能。

本產品包裝必須完整未受損，否則請勿使用。

本產品包裝拆封一段時間後，不可再使用，也不可使用其剩餘片段。

警告：本產品不得重複使用！

重複使用本產品可能造成病患或使用發生感染，並使產品的功能喪失。感染或產品功能喪失，可能導致受傷、疾病甚至死亡。

安全及注意事項

應謹慎防止人畜共通疾病。

歐洲衛生主管機關認為紐西蘭及澳洲的牛隻材料不會傳播狂牛症（牛海綿狀腦病），因此本產品的原料係從紐、澳兩國進口。本產品在進一步加工時，也經過氫氧化鈉溶液浸泡處理，這是業界公認的耗竭過程 (depletion process)，能夠進一步降低人畜共通疾病的傳播風險。

副作用

- 少數可能發生組織沾粘。

- 人體免疫反應無法全然排除。

- 少數案例無法全然排除腦脊液滲漏。

滅菌

本產品採用環氧乙烷 (EO) 滅菌。

其他說明

若超過標示的有效期限，請勿使用。

包裝拆封後必須立即使用。

本產品的儲存溫度為攝氏25 度。

型號/規格

1067010 2.5 × 2.5 cm

1067020 5.0 × 5.0 cm

1067030 2.5 × 7.5 cm

1067040 7.5 × 7.5 cm

1067050 10.0 × 12.5 cm

有效期間

自製造日起3年。

製造廠名稱：Aesculap AG

製造廠地址：Carl-Braun-Strasse 1,

34212 Melsungen, Germany

藥商名稱：台灣柏朗股份有限公司

藥商地址：臺北市松山區健康路152號9樓

信息日期

03/2016

Lyoplant Onlay

Назначение продукта

Lyoplant Onlay (Лиоплэнт Онлей) используется в нейрохирургии в качестве замены твердой мозговой оболочки.

Показания:

Используется:

- для закрытия отверстий в твердой оболочке головного мозга и мозжечка;
- при хирургических операциях с целью снижения внутричерепного давления;
- для закрытия отверстий в твердой оболочке спинного мозга;
- при хирургических операциях на позвоночнике

Абсолютные противопоказания

Не использовать:

- В инфицированной области;
- В качестве замены механически напряженных соединительнотканых структур (сухожилий / связок);
- В качестве замены частей артериальной системы или сердечных стенок;
- При известной чувствительности к инородному телу из материала имплантата; если используются какие-либо крепежные материалы, необходимо соблюдать соответствующие инструкции для использования;
- Во всех типах применения, не указанных в разделе «Показания»

Относительные противопоказания

Риски, побочные эффекты и взаимодействия из-за сопутствующих заболеваний пациента или в сочетании с другими продуктами неизвестны.

Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В настоящее время известны следующие риски, побочные эффекты и взаимодействия при применении:

- Инфекция
- Ликворея
- Адгезия
- Внешняя реакция организма

Примечание:

Данные моменты включают возможные клинические последствия, которые могут возникнуть.

Применение

- Выберите подходящий размер имплантата для окклюзии дефекта;
- Отрежьте Lyoplant Onlay в соответствии с размером дефекта, при этом оставляя отступ около одного сантиметра.

Примечание: перед имплантацией используйте Lyoplant Onlay в стерильном физиологическом растворе или другом изотоническом растворе с целью поддержания лучшей эластичности и гибкости.

→ Регидратацию можно распознать путем изменения цвета от белого (сухого) до серого (влажного).

Примечание: Lyoplant Onlay состоит из двух различных участков. Убедитесь, что флисоподобная пористая сторона (обозначенная DURA SIDE) обращена к твердой мозговой оболочке. Перед регидратацией убедитесь, что обе стороны находятся в правильном положении.

- Имплантат следует размещать плотно, не растягивая;
- Lyoplant Onlay можно наносить или шить по мере оценки необходимости пользователем (рекомендуется: неабсорбируемый шовный материал, атравматическая игла круглая);
- Кроме того, фиксация может быть выполнена фибриновым клеем;
- Другой метод фиксации не допускается

Инструкция по безопасности и предупреждению

а. Пользователь

- Для успешного использования данного продукта необходимы следующие знания:
 - соответствующее клиническое образование;
 - как теоретическое, так и практическое овладение всеми необходимыми хирургическими методами;
 - применение свойств Lyoplant Onlay in vivo
- Компания Aescular не несет ответственности за любые осложнения, вызванные:
 - неправильным назначением, неправильным выбором размера имплантата или неправильным разрезанием имплантата;
 - иным использованием и комбинацией продуктов, описанных в этом руководстве пользователя;
 - превышением пределов метода лечения или несоблюдением основных медицинских правил

б. Продукт

- Соблюдение профилактических мер безопасности против передачи антропонозов. В связи с тем, что говяжий материал из Новой Зеландии признан безопасным европейскими властями в отношении BSE (губчатая энцефалопатия крупного рогатого скота), сырье импортируется оттуда. Кроме того, в ходе дальнейшей процедуры Lyoplant Onlay подвергают обработке NaOH, чтобы дополнительно снизить теоретический риск переноса с помощью этого признанного способа очистки.

а. Рекомендации по долговечности, хранению и повторному использованию

- Поврежденные упаковки не должны использоваться;
- Утилизируйте кусочки имплантата, которые не нужны во время операции;
- Повторное использование имплантата может привести к инфицированию пациентов и потере имплантата. Существуют риски в виде травмы, болезни или смерти из-за загрязнения и/или ограниченной функциональности продукта.



Опасность

Опасность для пациентов! Запрещено выполнять повторную стерилизацию, так как структура имплантата и, следовательно, его воздействие in vivo могут неблагоприятно изменяться.

► Опасность, связанная с изменением свойств материал, Lyoplant Onlay не должен подвергаться повторной стерилизации!

- Lyoplant Onlay не следует подвергать повторной стерилизации;
- Не используйте Lyoplant Onlay после истечения срока годности;
- Хранить Lyoplant Onlay при температуре 25 ± 5 °C в сухом месте.

Описание продукта

Lyoplant Onlay представляет собой двухфазный трехмерный имплантат, изготовленный из чистого коллагена (тип I / III), который получают из бычьего перикарда и бычьего расщепленного кожного лоскута (композиция: 12 ± 4 мг/см² перикарда, 10 ± 2 мг/см² губчатого компонента). При помощи специального технологического метода Lyoplant Onlay очищают от неколлагеновых компонентов, таких как ферменты, жиры и неколлагеновые белки. Lyoplant Onlay не имеет поперечных химических связей.

Флисоподобная пористая сторона (бычья расщепленная кожа) позволяет Lyoplant Onlay прилипать к краям дефектов.

Тщательная лиофилизация обеспечивает поддержание свободной структуры волокон Lyoplant Onlay, которая обеспечивает оптимальные условия заживления в окружающих тканях после имплантации.

После имплантации Lyoplant Onlay медленно расщепляется ферментами и замещается соединительной тканью, образующейся в теле естественным путем. Колонизация имплантата с клетками соединительной ткани начинается в течение нескольких дней. Полная ревитализация происходит в течение периода от 1 до 3 месяцев.

Lyoplant Onlay не оказывает никакого фармакологического влияния сам по себе. Имплантат коллагена расщепляется в организме до аминокислот.

















Формы доставки и размеры упаковки

Стерилизация Lyoplant Onlay происходит с применением оксида этилена для одноразового использования, с двойной упаковкой разных размеров.

Однодозовая упаковка

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

Обозначения на упаковке

	Следуйте инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Внимание
	Не стерилизовать
	Păstrați uscat
	Не использовать повторно
	Безопасно для МРТ
	Стерильно при условии, что упаковка не повреждена и не вскрыта. Метод стерилизации: этиленоксид
	Маркировка CE и идентификационный номер указанного местоположения. Изделие удовлетворяет основным требованиям Директивы Совета по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.
	Производитель
	Использовать до год/месяц/день
	Дата производства
	Номер серии
	Артикул
	Размер

Информация обновлена

2018-03



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

