B|BRAUN

Versión: 02

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	LYOPLANT ONLAY
NOMBRE GENERICO	INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA
DESCRIPCION	Reemplazo y extension de las extructuras de tejido conectivo en neurocirugia.
COMPOSICION	LYOPLANT ONLAY es un producto de colageno tridimensional bifasico tipo I/III. LYOPLANT ONLAY esta compuesto por los componentes 12±4 mg/cm2 de perdicardio y 10 ± 2 mg/cm2 de eponja. LYOPLANT® ONLAY no es reticulado quimicamente.
ESTERILIZACION	Oxido de Etileno
INDICACIONES	Reemplazo y extensión de las estructuras de tejido conectivo en neurocirugía: ● para cerrar orificios en la dura cerebral y cerebelar ● después de la extirpación de tumores ● para cerrar fístulas de csf ● para procedimientos para aliviar la presión intracraneal elevada ● para cerrar orificios en la dura espinal ● después de la remoción de tumores espinales ● después de traumas espinales ● para procedimiento para aliviar la presión espinal
INSTRUCCIONES DE USO	Una vez colocado el implante Lyoplant® Onlay se producirá una colonización con células del tejido conjuntivo del propio cuerpo, es decir, un nuevo tejido. A este respecto, es sobre todo importante la estructura de las fibras de los laterales compactos del implante, el poco espesor del material y la buena adhesión con el tejido receptor. Las características del vellón del lateral poroso permite que Lyoplant® Onlay se adhiera a los bordes del defecto. La colonización del implante con las células del tejido conjuntivo comienza a los pocos días. En el transcurso de 1 a 3 meses, se renueva todo el tejido.
CONTRAINDICACIONES	Lyoplant® Onlay no puede utilizarse: en áreas infectadas – como recambio para un tejido conjuntivo demasiado mecánico (tendones/ligamentos) – como recambio para partes del las arterias o las paredes del corazón – en casos conocidos de sobre-reacción a cepas bovinas
MÉTODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.

VIDA UTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 20016DM-0014682	**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	30-may.-2026
TITULAR	AESCULAP A.G. - ALEMANIA	**FABRICANTE**	AESCULAP A.G. - ALEMANIA		
REFERENCIAS	1067010 Lyoplant Onlay 2,5x2,5cm; 1067020 Lyoplant Onlay 5,0x5,0cm; 1067030 Lyoplant Onlay 2,5x7,5cm; 1067040 Lyoplant Onlay 7,5x7,5cm; 1067050 Lyoplant Onlay 10,0x12,5cm				
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA X 1 SOBRE X 1 UNIDAD				

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
ENVASE	Blister	Polietilen Tereftalato	1	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, registro sanitario.

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
EMPAQUE	Caja	Cartón		Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, registro sanitario.

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
EMBALAJE	Caja	Cartón		Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2008. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.
NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material **NO** reutilizable
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.

Versión: 02

ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	LYOPLANT ONLAY
CÓDIGO	**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**
1067010	LYOPLANT ONLAY 2,5X2,5CM
1067020	LYOPLANT ONLAY 5,0X5,0CM
1067030	LYOPLANT ONLAY 2,5X7,5CM
1067040	LYOPLANT ONLAY 7,5X7,5CM
1067050	LYOPLANT ONLAY 10,0X12,5CM