B|BRAUN

Version:1

Actualización: 01

# FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **PRODUCTO** | LYOPLANT ONLAY - AESCULAP | | | | | |
| **NOMBRE GENERICO** | INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA | | | | | |
| **DESCRIPCIÓN** | LYOPLANT ONLAY es un producto de colágeno tridimensional bifasico tipo I/III. | | | | | |
| **COMPOSICIÓN** | LYOPLANT ONLAY está compuesto por los componentes 12±4 mg/cm2 de perdicardio y 10 ± 2 mg/cm2 de eponja. LYOPLANT® ONLAY no es reticulado quimicamente. | | | | | |
| **INDICACIONES DE USO** | Reemplazo y extensión de las estructuras de tejido conectivo en neurocirugía:<br>● para cerrar orificios en la dura cerebral y cerebelar<br>● después de la extirpación de tumores<br>● para cerrar fístulas de CSF<br>● para procedimientos para aliviar la presión intracraneal elevada<br>● para cerrar orificios en la dura espinal<br>● después de la remoción de tumores espinales<br>● después de traumas espinales<br>● para procedimiento para aliviar la presión espinal | | | | | |
| **CONTRAINDICACIONES** | Lyoplant® Onlay no puede utilizarse:<br>en áreas infectadas<br>– como recambio para un tejido conjuntivo demasiado mecánico (tendones/ligamentos)<br>– como recambio para partes del las arterias o las paredes del corazón<br>– en casos conocidos de sobre-reacción a cepas bovinas | | | | | |
| **ADVERTENCIAS** | ● Existe peligro de modificación de las propiedades materiales si se esteriliza más de una vez.<br>No puede esterilizarse más de una vez porque la estructura del implante Lyoplant® Onlay puede cambiar negativamente, afectando al comportamiento *in vivo*.<br>Lyoplant® Onlay sólo puede utilizarse si el envase no presenta ningún daño.<br>Los envases abiertos de Lyoplant® Onlay o las piezas del implante que no se encesiten no pueden volver a utilizarse.<br>● No utilizar el producto más de una vez.<br>Si se utiliza el implante más de una vez existe peligro de infección en el paciente o en el usuario, así como pérdida de su función. Existen riesgos de lesiones, enfermedad o muerte debido a la contaminación o al mal funcionamiento del producto. | | | | | |
| **VIDA ÚTIL** | 60 meses | | | **CLASIFICACION DE RIESGO** | | III |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2016DM-0014682 | | **MODALIDAD** | IMPORTAR Y VENDER | **VIGENCIA** | 16-may.-2026 |
| **TITULAR** | AESCULAP AG. - ALEMANIA | | **FABRICANTE** | AESCULAP AG. - ALEMANIA | | |
| **REFERENCIAS** | 1067010 Lyoplant Onlay 2,5x2,5cm<br>1067020 Lyoplant Onlay 5,0x5,0cm<br>1067030 Lyoplant Onlay 2,5x7,5cm<br>1067040 Lyoplant Onlay 7,5x7,5cm<br>1067050 Lyoplant Onlay 10,0x12,5cm | | | | | |
| **PRESENTACION COMERCIAL** | CAJA X 1 SOBRE X 1 UNIDAD | | | | | |
| **ENVASE** | **TIPO** | **MATERIAL** | **UNIDADES CONTENIDAS** | **INFORMACIÓN CONTENIDA** | | |
| | Blister | Polietilen Tereftalato | 1 | Nombre.<br>Descripción del producto.<br>Lote, fecha de fabricación y expiración.<br>Titular | | |
| **EMPAQUE** | **TIPO** | **MATERIAL** | **UNIDADES CONTENIDAS** | **INFORMACIÓN CONTENIDA** | | |
| | Caja | Cartón | 1 | Nombre.<br>Descripción del producto.<br>Lote, fecha de fabricación y expiración.<br>Titular | | |
| **EMBALAJE** | **TIPO** | **MATERIAL** | **UNIDADES CONTENIDAS** | **INFORMACIÓN CONTENIDA** | | |
| | N/A | N/A | N/A | Nombre.<br>Descripción del producto.<br>Lote, fecha de fabricación y expiración.<br>Titular, Importador, registro sanitario. | | |
| **CONDICIONES ALMACENAMIENTO** | Almacenar a condiciones normales de temperatura. | | | | | |
| **MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL** | La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. | | | | | |
| **BENEFICIOS AMBIENTALES** | Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente. | | | | | |