

**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 antropozoonosis  
Debido a que las autoridades europeas consideran seguro el material bovino de Nueva Zelanda en cuanto a la EEB (encefalopatía espongiforme 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, Lyoplat® Onlay no deberá ser reesterilizado!**

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

#### Propiedades del producto

Lyoplat® 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:  $12 \pm 4$  mg/cm<sup>2</sup> de pericardio,  $10 \pm 2$  mg/cm<sup>2</sup> de componente de esponja). Durante el procedimiento de elaboración especial, se eliminan de Lyoplat® Onlay los componentes no colágenos, como p. ej. enzimas, grasas y proteínas no colágenas. Lyoplat® Onlay no está químicamente reticulado.

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

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

Después de la implantación, Lyoplat® 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 período de 1 a 3 meses.

Lyoplat® 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

Lyoplat® 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 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

#### 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



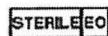
Mantener seco



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