
1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO



Lyoplant Onlay é um implante de colágeno puro, que é obtido a partir de pericárdio bovino e camada de pele bovina. Através do método de reprocessamento especial, o Lyoplant Onlay é ratificado de componentes não colagênicos como enzimas, gorduras e proteínas não colagênicas.

A liofilização suave garante a preservação da arquitetura de fibras soltas de Lyoplant Onlay, a qual oferece condições ótimas de cicatrização após a implantação.

Após a implantação, o Lyoplant Onlay é lentamente degradado enzimaticamente e substituído por tecido conjuntivo do próprio corpo. O Lyoplant Onlay não possui nenhum efeito farmacológico individual. O implante composto por colágeno é decomposto em aminoácidos no organismo.

2. FUNCIONAMENTO

Após a implantação, ocorre uma colonização do implante Lyoplant Onlay com células do tecido conjuntivo do próprio corpo, ou seja, uma revitalização. Neste caso, assume especial importância a arquitetura de fibras do lado compacto do implante, a reduzida espessura do material e a boa ligação ao tecido receptor. A condição tipo velo do lado poroso possibilita uma adesão do Lyoplant Onlay aos bordos do defeito.

A colonização do implante com células do tecido conjuntivo começa logo após alguns dias. A revitalização fica completa dentro de um período de 1 a 3 meses.

3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO:

Lyoplant Onlay é um produto de colágeno de tipo I/III tridimensional bifásico. Lyoplant Onlay é composto por 12 ± 4 mg/cm² de componentes de pericárdio e 10 ± 2 mg/cm² de componentes esponjosos. Lyoplant Onlay não possui ligações químicas transversais.

O Tecido Pericárdico Bovino é derivado do pericárdio bovino e a pele é dividida da pele bovina. As matérias-primas são cuidadosamente limpas e processadas para serem não antigênicas, não pirogênicas e ausência de substâncias não colágenas. O material limpo é submetido a um processo especial de liofilização para produzir uma folha de colágeno adequada para implantação. O tecido pericárdico bovino e o couro cabeludo bovino consistem principalmente em colágeno tipo I. A análise de aminoácidos do produto acabado mostra consistência com os dados analíticos correspondentes de um colágeno de Tipo I.

Lyoplant Onlay é preparado em tamanhos específicos, colocado em embalagens de casca dupla e esterilizado com óxido de etileno de acordo com EN ISO 11135 para produzir um tecido bovino estéril. Lyoplant Onlay é um material de colágeno microporoso e hidrofílico com excelente biocompatibilidade in situ, mantendo uma elevada integridade estrutural, sobretudo devido à sua orientação aleatória de fibras de colágeno.

O produto destaca-se pela rápida aplicação, fácil uso, versátil em termos de cumprimento das necessidades e preferências dos cirurgiões e o tratamento para o paciente. A utilização de Lyoplant Onlay é um processo de remodelação. Não há absorção / degradação e sim a Integração.

4. CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

1067010; 1067020; 1067030; 1067040; 1067050

Tamanho	Referência
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

5. CARACTERÍSTICAS

Características do Produto	
Composição	Colágeno de tipo I/III tridimensional bifásico; Componentes de pericárdio Componentes esponjosos
Tamanhos	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
Indicação	Lyoplant Onlay é usado em neurocirurgia, indicado como um substituto da dura para o reparo da dura-máter espinal e cranial

6. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A identificação e rastreabilidade deste produto são feitas por número de lote.

7. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

Lyoplant Onlay é usado em neurocirurgia, indicado como um substituto da dura para o reparo da dura-máter espinal e cranial.

8. MODO DE USO DO PRODUTO

O tamanho adequado de Lyoplant Onlay é selecionado de acordo com a área de aplicação e adaptado conforme o tamanho do defeito, devendo o bordo do implante sobressair cerca de um centímetro (1 cm).

Em seu estudo, Lyoplant Onlay foi utilizado para diferentes tamanhos de defeitos de dura-máter. A análise estatística não mostrou interação entre o efeito adverso do dispositivo e o tamanho

do defeito. O tamanho do defeito da dura-máter para o qual o produto pode ser usado com a segurança e eficácia exigidas é limitado apenas pelo tamanho do produto escolhido. Se o Lyoplant Onlay for revestido, a borda do implante deve se sobrepor à dura circundante em aproximadamente 1 cm. Se a camada de Lyoplant for suturada no local, ela deve ser cortada o mais próximo possível do tamanho do defeito.

Antes da implantação, o Lyoplant Onlay é colocado numa solução de soro fisiológico esterilizado ou numa outra solução isotônica, para obter uma maior flexibilidade. A inclusão do implante deve ser efetuada sem tensão. Lyoplant Onlay é composto por duas camadas diferentes (É composto de pericárdio bovino (peso de 12 ± 4 mg/cm²) e uma “esponja de fração bovina” – componentes esponjosos (peso de 10 ± 2 mg/cm².) Deve-se assegurar que o lado poroso tipo velo (identificado com “DURA SIDE”) está orientado para a dura-máter. Certifique-se antes da hidrogenação quanto à orientação de ambas as camadas. O Lyoplant Onlay pode ser utilizado como enxerto Onlay. Deve-se garantir que o implante assenta de forma plana nos bordos do defeito e não está sob tensão. Em todos os restantes casos, é vantajoso fixar adicionalmente o implante.

Lyoplant Onlay pode ser encaixado ou, se necessário e segundo a opinião do utilizador, também pode ser suturado e vedado com cola de fibrina.

Antes da implantação do Lyoplant Onlay, o utilizador deve familiarizar-se in-vivo com a técnica cirúrgica, as aplicações especiais e as características do Lyoplant Onlay.

9. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Os produtos só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Observar o prazo de validade indicado na embalagem do produto, não utilizar após o vencimento.
- Proteção contra a transmissão de zoonose.
- Com base no fato de que o material bovino proveniente da Nova Zelândia ou Austrália é considerado inofensivo quanto a BSE (encefalopatia espongiforme bovina) junto das autoridades europeias, a matéria-prima é importada desses locais. Além disso, durante o processamento, o Lyoplant Onlay é submetido a um tratamento com soda cáustica para reduzir

adicionalmente o risco teórico de transmissão através deste método de degradação reconhecido.

- Lyoplant Onlay não deve ser utilizado depois de expirado o prazo de validade indicado.
- Lyoplant Onlay deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Lyoplant Onlay deve ser conservado a 25 ± 5 °C.

10. EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Podem ocorrer ocasionalmente aderências do tecido.
- Não podem ser excluídas as reações imunes.
- A ocorrência de vazamentos CSF não pode ser completamente excluída em casos individuais.

11. EFEITOS ADVERSOS

Tal como qualquer outro material de sutura, o contato prolongado com soluções salinas, como urina e bÍlis, pode causar litÍfase. Os efeitos secundários seguintes podem estar associados com a utilização deste produto: irritação local passageira, reação inflamatória a corpo estranho passageira, infecciosidade bacteriana aumentada, deiscência da ferida, granulação.

12. DESCARTE DE PRODUTO INUTILIZADO

Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.

13. NOTA DE AVISO

- Perigo de alteração das características do material devido à reesterilização!
- Não deve ser efetuada uma reesterilização porque pode alterar negativamente a estrutura do implante Lyoplant Onlay e conseqüentemente o comportamento in vivo.
- Lyoplant Onlay só deve ser utilizado se a embalagem estiver intacta.
- As embalagens de Lyoplant Onlay abertas ou peças do implante não necessárias não podem ser utilizadas de novo.
- Não reutilizar o produto!
- Em caso de reutilização do implante, podem ocorrer infecções no doente ou utilizador, bem como a perda da funcionalidade do implante. Existem riscos de ferimentos, doenças ou morte devido à contaminação e/ou funcionalidade limitada do produto.
- A temperatura de armazenamento é de ± 25 °C (entre 20°C a 30°)

- Este produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

14. CONTRA-INDICAÇÃO

Lyoplast Onlay não deve ser utilizado:

- Em áreas infectadas;
- Como substituição de estruturas de tecido conjuntivo mecanicamente esforçadas (tendões/ligamentos);
- Como substituição de partes do sistema arterial ou paredes cardíacas;
- Em caso de reação contra proteínas de origem bovina.

15. CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

16. ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO

Prazo de Validade: O fabricante garante a validade do produto por 5 anos, desde que mantido em sua embalagem original, seguindo as condições específicas de armazenamento.

17. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da BBraun.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a colocação do número de lote na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo

para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

18. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Pacote de 1 unidade

Embalagem Primária

- Blister: folha de poliéster PETG, de cor azul
- Folha superior: Tyvekfolie 1073 B

Embalagem Secundária:

- Papel transparente PET-O / PE combinada com Tyvek 1073 B 75 g / m²;

Embalagem terciária:

- Caixa de papelão

19. ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é realizada por Óxido de Etileno, de acordo com a ISO 11135-1:2007. Cada processo de esterilização liberado é acompanhado de uma documentação de esterilização. Para evitar que os produtos esterilizados sejam misturados com produtos ainda não esterilizados a cor do indicador na frente do papel de esterilização presente na bolsa, apresenta cor diferente.

As informações referentes à data de validade são impressas na etiqueta. Um pré-requisito é que a embalagem não esteja danificada.

Durante o processo de fabricação (controle em processo) e ao final do mesmo (controle de produto acabado), de forma a verificar se o produto foi objeto de todos os processos fabris e etapas de montagem, são realizadas inspeções/verificações em processo e uma inspeção final, de acordo com:

- Normas e procedimentos internos de controle de qualidade
- Projetos
- Padrões
- Amostras

Os produtos são embalados e, após liberação no Sistema EDP, são encaminhados ao armazenamento final.

20. ROTULAGEM

Nos rótulos de todos os componentes são apresentadas as seguintes informações:

- Número de referência do produto.
- Descrição do item.
- Quantidade.
- Nome do fabricante conforme a MDD 93/42/EEG.
- Marca CE.
- Código de barras.
- Número de lote (LOT).

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: óxido de etileno
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Número do Lote
	Ver Instruções de Uso
	Referência
	Limitação da temperatura
	Tamanho



INSTRUÇÃO DE USO

LYOPLANT ONLAY

Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
D – 78532 Tuttlingen / Germany

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000
Registro ANVISA nº: 80136990934
Responsável Técnica: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260
CNPJ: 31.673.254/0001-02

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO.