

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Lyoplant®
Descrizione Prodotto:	sostituto durale biologico riassorbibile
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	Aesculap AG - Tuttlingen
Officina di produzione:	Aesculap AG - Germania
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Vedi elenco allegato
Codice CND:	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Sostituzione e ingrandimento delle strutture connettivali in neurochirurgia:

- per coprire difetti durali cerebrali e cerebellari
- dopo asportazione di tumori
- per coprire fistole di liquido cerebrospinale
- in operazioni di decompressione cerebrale in caso di aumento della pressione intracranica
- per coprire difetti durali spinali
- dopo asportazione di tumori spinali
- in seguito a traumi spinali
- per operazioni di decompressione spinale

INFORMAZIONI TECNICHE

Molecola di composizione:

Fibre collageniche di tipo I prodotte da pericardio bovino. Riassorbibile.

Il particolare procedimento di preparazione fa sì che Lyoplant® sia purificato dalle componenti non collagenose, ad esempio enzimi, lipidi e proteine non collagenose.

La liofilizzazione delicata garantisce che Lyoplant® mantenga la sua struttura fibrosa lassa, che offre condizioni di cicatrizzazione ideali dopo l'impianto.

Lyoplant® viene sterilizzato con ossido di etilene.

Reazione tissutale:

Dopo l'impianto, LYOPLANT® viene lentamente degradato per via enzimatica, e viene sostituito da tessuto connettivo endogeno.

La colonizzazione dell'impianto da parte delle cellule del tessuto connettivo inizia dopo pochi giorni. La rivitalizzazione completa avviene entro un periodo di 1-3 mesi.

Sicurezza contro le zoo-antroponosi (BSE)

Visto che il materiale bovino della Nuova Zelanda è considerato sicuro dalle autorità europee per quanto riguarda la BSE (encefalopatia spongiforme bovina), la materia prima viene importata da lì. Inoltre, LYOPLANT® è sottoposto a trattamento con una soluzione di idrossido di sodio al fine di ridurre ulteriormente qualsiasi rischio teorico, tramite questo metodo di decontaminazione riconosciuto e conforme al Regolamento UE 722/2012.

Esami tossicologici:

Essendo LYOPLANT® materiali biologico (xenogeno I) del pericardio bovino, la tossicità è stata studiata nei seguenti test tossicologici:

1. test di impianto nel coniglio;
2. test di citotossicità;
3. test di compatibilità intracutanea locale nel coniglio;
4. test di tossicità sistemica acuta nel topo;
5. test di sensibilizzazione nella cavia;
6. test di emolisi in eritrociti umani.

Riassunto dei risultati: LYOPLANT® soddisfa i criteri di atossicità nei test tossicologici suddetti.

Modalità di impiego

Si sceglie Lyoplant® di grandezza adatta all'area di applicazione e lo si taglia secondo le dimensioni del difetto.

Prima dell'inizio dell'operazione, è consigliabile reidratare Lyoplant® con soluzione fisiologica sterile o un'altra soluzione isotonica, per ottenere una migliore elasticità e flessibilità. L'impianto deve essere tagliato per adattarsi il più possibile al difetto, per ottenere un attecchimento che sia il più possibile esente da stiramento. Lyoplant® può essere suturato e fissato in aggiunta con colla di fibrina.

Lyoplant offre un'ottima resistenza, la non sfilacciabilità con l'applicazione dei punti di sutura e un'ottima tenuta stagna intorno al punto di sutura

LYOPLANT® è disponibili in patch di varie dimensioni.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	SI
Risterilizzabile:	NO
Medodo di sterilizzazione:	ETO
Validità:	5 anni
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	<p>La confezione esterna è una scatola di cartoncino sigillata con una pellicola di cellophane.</p> <p>La confezione interna è composta da:</p> <ul style="list-style-type: none">· involucro esterno: tipo peel-pack, con indicatore di sterilità, composto da carta medica e pellicola di PETP/PE;· etichettatura: secondo le normative vigenti, in lingua italiana sia sulla confezione che su ogni singola busta. <p>Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento non liberano cloro in fase di incenerimento.</p>
Biocompatibilità	<p>Sì</p> <p>I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test</p>
Anno inizio commercializzazione:	1995

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
1066021	LYOPLANT 6X14CM	P900402	III	SCA da 1 PZ	2474339/R
1066030	LYOPLANT 8X9CM	P900402	III	SCA da 1 PZ	2474369/R
1066048	LYOPLANT 4X10CM	P900402	III	SCA da 1 PZ	2474340/R
1066050	LYOPLANT 5X6CM	P900402	III	SCA da 1 PZ	2474365/R
1066064	LYOPLANT 4X5CM	P900402	III	PAC da 2 PZ	2474341/R
1066080	LYOPLANT 2X10CM	P900402	III	PAC da 2 PZ	2474343/R
1066102	LYOPLANT 1,5X3CM	P900402	III	PAC da 2 PZ	2474344/R
1066242	LYOPLANT 6X8CM	P900402	III	SCA da 1 PZ	2474342/R