

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	LYOSTYPT® (BBS)
Descrizione Prodotto:	Feltro di collagene costituito da pure fibre di collagene deantigenizzato che costituiscono un efficace supporto per la formazione del coagulo di fibrina.
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	B.Braun Surgical SA - Spagna
Officina di produzione:	B.Braun Surgical SA - Spagna
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:	123
Classe di rischio:	classe III
Codice CND:	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Indicazioni:

LYOSTYPT® trova impiego in tutte le branche della chirurgia, particolarmente in caso di:

- # emorragie capillari;
- # emorragie di organi parenchimatosi;
- # gemizi ematici;
- # come coadiuvante delle consuete tecniche di emostasi.

Poiché LYOSTYPT® é stabile nei confronti dei liquidi può essere utilizzato come supporto per soluzioni antibiotiche.

Reazioni a contatto con agenti topici disinfettanti:

Gli studi effettuati in sede di progettazione e sviluppo e l'ormai consolidato uso clinico non hanno evidenziato reazioni di incompatibilità tra il prodotto e agenti topici disinfettanti

INFORMAZIONI TECNICHE

Descrizione:

Feltro di collagene costituito da pure fibre di collagene deantigenizzato di origine bovina che costituiscono un efficace supporto per la formazione del coagulo di fibrina

Caratteristiche:

Il processo emostatico viene attivato a seguito di lesioni, traumi, o nel corso di un intervento chirurgico.

La lesione dell'endotelio vascolare stimola l'adesione dei trombociti ai fasci di fibre di collagene della parete vasale con liberazione di fattori, quali: acido adenosindifosforico (ADP), serotonina, istamina, fattori piastrinici, enzimi lisosomiali e mucopolisaccaridi.

Una sequenza analoga viene indotta dal contatto dei trombociti con la superficie di LYOSTYPT®. La rapida aggregazione piastrinica (ADP dipendente) porta alla formazione di un reticolo organizzato lungo tutta la superficie di contatto. Il feltro di collagene a causa della sua affinità con i trombociti costituisce un efficace supporto ai normali processi fisiologici della coagulazione e, per la sua particolare struttura reticolare offre una vasta superficie di contatto che rafforza la formazione del coagulo di fibrina.

LYOSTYPT® è altamente biocompatibile.

LYOSTYPT® combinabile con colle di fibrina o equivalente ed antibatterici.

E' possibile utilizzare LYOSTYPT® su pazienti eparinizzati.

Tempi di emostasi: tempo medio di assorbimento dei liquidi 2 minuti e 20 secondi , +/- 1 minuto e 40 secondi in relazione al campo d'impiego e alla tipologia di sanguinamento.

Tempo di riassorbimento : 3 settimane circa in relazione all'area d'impiego e al quantitativo di materiale impiantato.

LYOSTYPT® viene assorbito completamente per fagocitosi e demolizione enzimatica.

Programma:

LYOSTYPT® é disponibile in feltri di varie dimensioni.

Produzione:

Tutto il processo di produzione viene condotto e controllato da B. Braun nei propri impianti, secondo le severissime norme GMP. Gli impianti B. Braun sono stati certificati ISO 9001 e 13485.

CONTROLLI DI QUALITA'

Controlli di Qualità fornitori:

Le materie prime acquistate presso altre Aziende vengono poi controllate da B. Braun, secondo standard qualitativi ufficialmente riconosciuti.

Controlli Qualità in accettazione:

La procedura minima di controllo di Qualità del materiale in accettazione prevede:

- verifica del certificato di conformità ai requisiti prestabiliti;
- nel caso di elementi chimici, analisi chimica, secondo protocolli ufficialmente riconosciuti.

Controlli di Qualità "in process":

Il prodotto in oggetto é fabbricato presso le officine estere facenti parte del gruppo multinazionale B. BRAUN, nel pieno rispetto delle vigenti norme di buona fabbricazione (GMP).

Tutte le procedure di produzione e controllo (comprese calibratura delle attrezzature e validazione dei processi) nonché le metodiche di fabbricazione dei singoli dispositivi sono codificate in appositi documenti (SOP) e sono sottoposte a revisione periodica per confermare la loro validità nel tempo.

In linea generale a partire dalle materie prime si procede, utilizzando macchinari e stampi adeguati, alla produzione dei singoli componenti che vengono quindi assemblati, fra loro e/o con semilavorati acquistati presso

Aziende specializzate, per ottenere il dispositivo medico desiderato.

Si procede quindi al confezionamento (in singole unità e/o in confezione multipla) ed alla fase di sterilizzazione.

In tutti gli steps di lavorazione sono previsti controlli "in process" tali da verificare tutti i parametri eventualmente critici a garantire l'ottenimento del prodotto finito dalla qualità voluta.

Ogni singola fase del ciclo produttivo viene sottoposta a rigorosi esami di controllo, in modo da garantire che essa risponda alle specifiche prestabilite.

Controlli di Qualità sui prodotti finiti:

Al termine del ciclo produttivo, a prodotto finito e sterilizzato, vengono presi da ogni lotto dei campioni, a caso, dove vengono effettuati tutti i controlli necessari atti a garantire la rispondenza agli standard USP ed EP, ma soprattutto agli standard B. Braun che sono molto più restrittivi. I campioni, dopo essere stati controllati, vengono conservati.

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

- ▷ controllo visivo;
- ▷ test di sterilità;
- ▷ analisi chimica;
- ▷ test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche USP ed EP;
- ▷ controlli a campione volti a valutare la resistenza ed altri parametri;

dopo adeguato periodo di quarantena successivo alla sterilizzazione viene valutata nuovamente la resistenza, ecc. e vengono effettuati saggi di valutazione della sterilità

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	NO
Sterile alla vendita:	SI
Risterilizzabile:	NO
Medodo di sterilizzazione:	Raggi gamma 2.5 (MRAD)
Validità:	5 anni dalla data di sterilizzazione; indicata sulla confezione e su ogni singola busta.
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	La confezione esterna é una scatola di cartoncino sigillata con una pellicola di cellophane. La confezione interna é composta da: P involucro esterno: tipo peel-pack, con indicatore di sterilità composto da carta medicale e pellicola di PETP/PE; P etichettatura; secondo le normative vigenti. In lingua italiana sia sulla confezione che su ogni singola busta. Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento non liberano cloro in fase di incenerimento.
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati.
Biocompatibilità	Sì 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
Presenza ftalati:	No

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
1069039	LYOSTYPT 10X12CM	M040502	III	SCA8 PZ	953711/R
1069128	LYOSTYPT 3X5CM	M040502	III	SCA12 PZ	953712/R
1069152	LYOSTYPT 5X8CM	M040502	III	SCA6 PZ	953713/R
1069209	LYOSTYPT 10X12CM	M040502	III	SCA4 PZ	953714/R
1069306	LYOSTYPT 5X30CM	M040502	III	SCA4 PZ	953716/R