

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

REFERENCIA	1067020	DESCRIPCIÓN	LYOPLANT ONLAY 5,0X5,0CM			
PRODUCTO	LYOPLANT ONLAY		MARCA		AESCULAP	
NOMBRE GENERICO (NOMBRE TÉCNICO)	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 pericardio y 10 ± 2 mg/cm2 de esponja. LYOPLANT® ONLAY no es reticulado químicamente.					
INDICACIONES DE USO	Reemplazo y extensión de las estructuras de tejido conectivo en neurocirugía: ● para cerrar orificios en la dura cerebral y cerebelar ● después de la extirpación de tumores ● para cerrar fistulas de CSF ● para procedimientos para aliviar la presión intracraneal elevada ● para cerrar orificios en la dura espinal ● después de la remoción de tumores espinales ● después de traumas espinales ● para procedimiento para aliviar la presión espinal					
CONTRAINDICACIONES	Lyoplat® Onlay no puede utilizarse: en áreas infectadas – como recambio para un tejido conjuntivo demasiado mecánico (tendones/ligamentos) – como recambio para partes del las arterias o las paredes del corazón – 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. No puede esterilizarse más de una vez porque la estructura del implante Lyoplat® Onlay puede cambiar negativamente, afectando al comportamiento <i>in vivo</i> . Lyoplat® Onlay sólo puede utilizarse si el envase no presenta ningún daño. Los envases abiertos de Lyoplat® Onlay o las piezas del implante que no se encesen no pueden volver a utilizarse. ● No utilizar el producto más de una vez. 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	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	Óxido de etileno	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		
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA X 1 SOBRE X 1 UNIDAD					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Blister	Polietilen Tereftalato	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
Titular						
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Caja	Cartón	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
Titular						
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	N/A	N/A	N/A	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
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.					