

### Lyoplast<sup>®</sup> Onlay

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 19/05/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00    Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat <sup>®</sup> Substitut de dure-mère d'origine animale
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : LYOPLANT <sup>®</sup> Onlay
2.3	<b>Code nomenclature</b> : <b>Code CLADIMED</b> M57CD02 IMPLANT RESORBABLE FIXATION DE VOLET CRANIEN
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	<b>Classe du DM</b> : III <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE UE 722/2012  <b>Selon Annexe n° II</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : Février 2001  <b>Fabricant du DM</b> : Aesculap AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne



<b>2.9</b>	<p><b>Domaine – Indications :</b>          Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Neurochirurgie          Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
------------	---

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Oui  <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>          Oxyde d'éthylène</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage :          Lyoplant® Onlay ne doit plus être utilisé après la date de péremption indiquée.          Lyoplant® Onlay doit être utilisé sitôt l'emballage ouvert.          Conserver Lyoplant® Onlay à une température de 25 ± 5 °C.          Précautions particulières          Durée de la validité du produit : 5 ans          Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.          Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodélectabilité ? N/A</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>          Sécurité contre la transmission de zoonoses.          Étant donné que le matériel bovin provenant de Nouvelle Zélande ou d'Australie est considéré par les autorités européennes comme sûr en ce qui concerne l'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine), la matière première est importée de ces pays. De plus, Lyoplant® Onlay est soumis au cours de sa fabrication à un traitement à la soude caustique, afin par ce procédé de dégradation connu d'abaisser encore le risque théorique de transmission.</p>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b>          Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu          Le choix de la taille appropriée de Lyoplant® Onlay s'effectue en fonction de la région d'application et l'implant est découpé suivant la dimension du défaut, le bord de l'implant devant alors dépasser d'environ un centimètre (1 cm). On déposera Lyoplant® Onlay avant l'implantation dans du sérum physiologique stérile ou autre solution isotonique afin de lui donner davantage de souplesse et une plus grande élasticité. L'implant devra être mis en place sans tension. Lyoplant® Onlay se compose de deux couches différentes. Il convient de veiller à orienter la face poreuse de type non-tissé (repérée par la mention « DURA SIDE ») vers la dure-mère. Avant l'hydratation, s'assurer de l'orientation des deux couches. Lyoplant® Onlay peut s'utiliser comme greffe apposée. Il est impératif de veiller à ce que l'implant repose sur toute la surface sur les bords du défaut et à ce qu'il ne soit pas tendu. Dans tous les autres cas, il est avantageux de prévoir en plus la fixation de l'implant. Lyoplant® Onlay peut être posé à plat. Au besoin et si l'utilisateur le juge nécessaire, il pourra en outre être cousu et étanché avec de la colle de fibrine.          Avant l'implantation de Lyoplant® Onlay, l'utilisateur doit s'être familiarisé avec la technique chirurgicale, les applications particulières et les propriétés de Lyoplant® Onlay in vivo.</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)          Remplacement et élargissement de structures de tissus conjonctifs en neurochirurgie:          Pour le recouvrement des ouvertures dans la dure-mère cérébrale et cérébelleuse          – après extirpation de tumeurs          – pour le recouvrement des fistules de liquide céphalorachidien</p>

	<p>Pour les plasties de décongestion réalisées en cas d'hypertension intracrânienne</p> <p>Pour le recouvrement des ouvertures dans la dure-mère spinale</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- après enlèvement de tumeurs spinales</li> <li>- après des traumatismes rachidiens</li> </ul> <p>Pour les plasties de décongestion rachidienne</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> Risque de modification des propriétés du matériau en cas de restérilisation!</p> <p>Toute restérilisation est à proscrire car la structure de l'implant Lyoplant® Onlay, et donc son comportement in vivo, pourraient changer de manière préjudiciable.</p> <p>Lyoplant® Onlay ne doit être utilisé que si l'emballage est intact.</p> <p>Les implants Lyoplant® Onlay dont l'emballage a été ouvert ou les morceaux d'implant non utilisés ne sont plus utilisables.</p> <p><b>AVERTISSEMENT:</b> Ne pas réutiliser le produit!</p> <p>La réutilisation de l'implant peut conduire à l'apparition d'infections chez le patient ou l'utilisateur ainsi qu'à une altération du fonctionnement de l'implant. Il existe des risques de lésions, de maladies ou de décès par contamination ou par restriction de la fonctionnalité du produit.</p>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Lyoplant® Onlay ne doit pas être utilisé:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans des zones infectées</li> <li>- comme remplacement de structures de tissus conjonctifs soumises à des contraintes mécaniques (tendons/ligaments)</li> <li>- comme remplacement de parties du système artériel ou de parois du cœur</li> <li>- en cas d'hyper-réaction connue aux protéines d'origine bovine.</li> </ul>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></b></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li><input type="checkbox"/> Brochure</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</li> <li><input type="checkbox"/> Fiche technique</li> <li><input type="checkbox"/> Autre</li> </ul>

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	Format gif, jpeg, png

### Mode d'emploi

**F**

## Lyoplast<sup>®</sup> Onlay

### Description

Lyoplast<sup>®</sup> Onlay est un implant en collagène pur obtenu à partir de péricarde et de peau mince de bovin. Grâce au procédé de fabrication spécialement mis au point, Lyoplast<sup>®</sup> Onlay est débarrassé des substances non-collagéniques telles que les enzymes, graisses et protéines non-collagéniques.

La lyophilisation en douceur garantit la préservation de l'architecture de fibres lâches de Lyoplast<sup>®</sup> Onlay, offrant après l'implantation des conditions de cicatrisation optimales.

Après l'implantation, Lyoplast<sup>®</sup> Onlay est lentement décomposé par l'action enzymatique et remplacé par du tissu conjonctif autologue. Lyoplast<sup>®</sup> Onlay ne possède pas d'effet pharmacologique propre. Étant constitué de collagène, l'implant se décompose dans l'organisme en acides aminés.

### Composition

Lyoplast<sup>®</sup> Onlay est un produit à base de collagène biphasique tridimensionnel de type I/III. Lyoplast<sup>®</sup> Onlay est constitué de  $12 \pm 4$  mg/cm<sup>2</sup> de composants péricardiques et de  $10 \pm 2$  mg/cm<sup>2</sup> de composants spongieux. Lyoplast<sup>®</sup> Onlay n'est pas réticulé chimiquement.

### Indication

Remplacement et élargissement de structures de tissus conjonctifs en neurochirurgie:

- pour le recouvrement des ouvertures dans la dure-mère cérébrale et cérébelleuse
  - après extirpation de tumeurs
  - pour le recouvrement des fistules de liquide céphalorachidien
- pour les plasties de décongestion réalisées en cas d'hypertension intracrânienne
- pour le recouvrement des ouvertures dans la dure-mère spinale
  - après enlèvement de tumeurs spinales
  - après des traumatismes rachidiens
- pour les plasties de décongestion rachidienne

### Mode d'application

Le choix de la taille appropriée de Lyoplast<sup>®</sup> Onlay s'effectue en fonction de la région d'application et l'implant est découpé suivant la dimension du défaut, le bord de l'implant devant alors dépasser d'environ un centimètre (1 cm).

On déposera Lyoplast<sup>®</sup> Onlay avant l'implantation dans du sérum physiologique stérile ou autre solution isotonique afin de lui donner davantage de souplesse et une plus grande élasticité. L'implant devra être mis en place sans tension. Lyoplast<sup>®</sup> Onlay se compose de deux couches différentes. Il convient de veiller à orienter la face poreuse de type non-tissé (repérée par la mention « DURA SIDE ») vers la dure-mère. Avant l'hydratation, s'assurer de l'orientation des deux couches. Lyoplast<sup>®</sup> Onlay peut s'utiliser comme greffe apposée. Il est impératif de veiller à ce que l'implant repose sur toute la surface sur les bords du défaut et à ce qu'il ne soit pas tendu. Dans tous les autres cas, il est avantageux de prévoir en plus la fixation de l'implant.

Lyoplast<sup>®</sup> Onlay peut être posé à plat. Au besoin et si l'utilisateur le juge nécessaire, il pourra en outre être cousu et étanché avec de la colle de fibrine.

Avant l'implantation de Lyoplast<sup>®</sup> Onlay, l'utilisateur doit s'être familiarisé avec la technique chirurgicale, les applications particulières et les propriétés de Lyoplast<sup>®</sup> Onlay in vivo.



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Mode d'action

Après l'implantation, une colonisation de l'implant Lyoplast® Onlay par des cellules conjonctives autologues, c'est-à-dire une revitalisation, a lieu. Dans ce cas, ce sont surtout l'architecture fibreuse de la face compacte de l'implant, la faible épaisseur du matériel et la bonne liaison avec le tissu receveur qui sont importantes. La constitution de type non-tissé de la face poreuse permet à Lyoplast® Onlay d'adhérer sur les bords du défaut. La colonisation de l'implant par les cellules conjonctives commence au bout de quelques jours. La revitalisation complète a lieu sur une période de 1 à 3 mois.

### Contre-indications

Lyoplast® Onlay ne doit pas être utilisé:

- dans des zones infectées;
- comme remplacement de structures de tissus conjonctifs soumises à des contraintes mécaniques (tendons/ligaments);
- comme remplacement de parties du système artériel ou de parois du cœur;
- en cas d'hyper-réaction connue aux protéines d'origine bovine.

### Mises en garde

**AVERTISSEMENT** : Risque de modification des propriétés du matériau en cas de restérilisation!

Toute restérilisation est à proscrire car la structure de l'implant Lyoplast® Onlay, et donc son comportement in vivo, pourraient changer de manière préjudiciable.

Lyoplast® Onlay ne doit être utilisé que si l'emballage est intact.

Les implants Lyoplast® Onlay dont l'emballage a été ouvert ou les morceaux d'implant non utilisés ne sont plus utilisables.

**AVERTISSEMENT**: Ne pas réutiliser le produit!

La réutilisation de l'implant peut conduire à l'apparition d'infections chez le patient ou l'utilisateur ainsi qu'à une altération du fonctionnement de l'implant. Il existe des risques de lésions, de maladies ou de décès par contamination ou par restriction de la fonctionnalité du produit.

### Remarques et mesures de précaution

Sécurité contre la transmission de zoonoses.

Étant donné que le matériel bovin provenant de Nouvelle Zélande ou d'Australie est considéré par les autorités européennes comme sûr en ce qui concerne l'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine), la matière première est importée de ces pays. De plus, Lyoplast® Onlay est soumis au cours de sa fabrication à un traitement à la soude caustique, afin par ce procédé de dégradation connu d'abaisser encore le risque théorique de transmission.

### Effets secondaires

- Des adhérences tissulaires peuvent apparaître occasionnellement.
- Les réactions immunitaires ne peuvent pas être exclues en toute certitude.
- L'apparition de fuites de liquide céphalo-rachidien ne peut pas être entièrement exclue dans des cas isolés.

### Stérilisation

Lyoplast® Onlay est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Autres remarques

Lyoplant® Onlay ne doit plus être utilisé après la date de péremption indiquée.

Lyoplant® Onlay doit être utilisé sitôt l'emballage ouvert.

Conserver Lyoplant® Onlay à une température de  $25 \pm 5$  °C.

### Formes et présentations

Emballage contenant 1 pièce

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

### Explication des symboles sur l'emballage



Respecter le mode d'emploi !



Ne pas réutiliser !



À utiliser avant : année + mois



Limites de température



Stérile tant que l'emballage est intact et non ouvert.  
Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène



0123

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.  
Le produit est conforme aux exigences fondamentales de la directive  
93/42/CEE du Conseil relative aux produits médicaux.



Désignation du lot



Référence



Dimension