



Manuel d'utilisation





















Intelligenza trasparente S.r.l.
Via Soperga, 13
20127 Milano

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|----------|
| 1. SYMBOLES | 3 |
| 2. INTRODUCTION | 3 |
| 2.1 UTILISATION PRÉVUE..... | 3 |
| 2.2 DESCRIPTION DE L'APPAREIL..... | 4 |
| 2.3 CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ | 4 |
| 3. MESURES DE SÉCURITÉ | 4 |
| 4. INFORMATIONS SUR LES MATÉRIAUX DU PRODUIT | 5 |
| 5. MODE D'EMPLOI | 5 |
| 5.1 EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES | 5 |
| 6. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ET MODES D'ÉLIMINATION | 5 |

1. SYMBOLES

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Fabricant |  | Marquage CE |
|  | Numéro de lot |  | Date de fabrication |
|  | Date d'expiration |  | Indicateur e-IFU |
|  | Ne pas réutiliser |  | Ne pas restériliser |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Limite de température |  | Conserver au sec |
|  | Limitation de l'humidité |  | Attention |
|  | Dispositif médical |  | Identifiant unique de l'appareil |
|  | Système à barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur |  | Référence |


2. INTRODUCTION

Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement ce manuel. Conservez toujours ce manuel à portée de main.

Le manuel d'utilisation est envoyé par e-mail à l'utilisateur final par le personnel habilité d'Intelligenza Trasparente Srl. Une version papier du manuel d'utilisation peut être fournie par Intelligenza Trasparente Srl sur simple demande par e-mail à l'adresse info@brain-intra.com. La version papier du manuel d'utilisation sera envoyée dans un délai de 7 jours calendaires à compter de la réception de la demande.

Les informations et illustrations contenues dans ce manuel sont à jour à la date de publication indiquée en bas de page. Afin d'éviter tout risque de blessure ou de dommage matériel, veuillez lire l'intégralité des « Consignes de sécurité » figurant au paragraphe 3 du présent manuel d'utilisation. En fonction de leur degré de gravité, les consignes de sécurité sont classées selon les indications suivantes :

 **Attention:** précaution dont le non-respect peut entraîner des blessures légères ou modérées.

 **Avertissement:** fait référence à une mesure de précaution dont le non-respect peut entraîner la mort ou des blessures graves.

2.1 Utilisation prévue

INTRA est une prothèse crânienne transparente aux ultrasons destinée à la restauration des défauts osseux dans les applications crâniennes non portantes.

L'utilisateur final d'INTRA est un neurochirurgien.

2.2 Description de l'appareil

INTRA est une prothèse crânienne en polymère, transparente aux ultrasons et facile à mettre en œuvre. Elle est disponible en trois formats standard, mais peut être modelée, sculptée et adoucie en peropératoire à l'aide d'instruments chirurgicaux standard, directement sur le champ stérile, pour un ajustement final optimal.

Aucune mise en place préalable de plaques de fixation préinstallées n'est nécessaire, car la prothèse INTRA est conçue pour être facilement percée et fixée, et est compatible avec les vis et plaques standard, ce qui permet une approche plus flexible pour le chirurgien.

Les implants chirurgicaux INTRA peuvent être modifiés à l'aide de divers instruments chirurgicaux. Les implants peuvent nécessiter un ajustement à la zone lésée au moment de l'intervention. Les bords de l'implant peuvent être délicatement modelés et adoucis pour une transition plus harmonieuse entre l'implant et le contour osseux du patient.

Ce manuel concerne les modèles suivants de prothèses INTRA :

- CS000: Intra c-shaped small, 60x3x4 mm, stérile
- CL000: Intra C-shaped large, 80x120x4 mm, stérile
- SL000: Intra S-shaped large, 80x120x4 mm, stérile

2.3 Clause de non-responsabilité

Le fabricant, Intelligenza Trasparente s.r.l., décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne saurait être tenu pour responsable des préjudices, dommages ou blessures corporelles résultant de ou liés à toute erreur dans l'utilisation de l'appareil et de ses accessoires. Le fabricant, Intelligenza Trasparente s.r.l., décline toute responsabilité, expresse ou implicite, concernant tout dommage (blessure corporelle et/ou dommage matériel) pouvant survenir ou être causé, que ce soit par le client ou par l'un des utilisateurs du produit et de ses accessoires, à la suite de :

- Utilisation du dispositif dans des modalités ou lors d'interventions différentes de celles spécifiées dans l'usage prévu du produit
- Stockage et conservation du dispositif dans des conditions environnementales non conformes à celles indiquées
- Utilisation du dispositif non conforme aux instructions et précautions indiquées dans le présent manuel d'utilisation
- Mauvaise utilisation ou intervention incorrecte
- Toute tentative d'altération du dispositif, quelles que soient les circonstances

Un chirurgien doit toujours se fier à son propre jugement clinique professionnel pour décider s'il convient d'utiliser un produit donné dans le cadre du traitement d'un patient particulier. Intelligenza Trasparente s.r.l. ne fournit ni conseils ni services médicaux. Il incombe au médecin traitant de déterminer, en fonction de ses connaissances et des caractéristiques du cas particulier, la technique et le traitement appropriés. Il lui appartient également d'informer le patient des risques potentiels, des complications et des avantages liés à certains produits et procédures.

3. MESURES DE SÉCURITÉ

⚠ Avertissement

- Les prothèses INTRA sont fournies stérilisées à l'oxyde d'éthylène et emballées individuellement. Vérifiez soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez en aucun cas le dispositif qu'il contient. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des blessures graves, voire le décès du patient.
- Les prothèses INTRA sont à **usage unique**. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des blessures graves, voire le décès du patient.
- Vérifiez soigneusement chaque prothèse avant de l'utiliser. En cas d'anomalie, jetez la prothèse et remplacez-la par une neuve. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des lésions graves pour le patient.
- N'utilisez pas INTRA après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des lésions graves, voire le décès du patient.
- Ne placez pas et ne sculptez pas l'implant sur des champs opératoires, des vêtements chirurgicaux ou toute autre surface susceptible de contaminer l'implant avec des peluches ou d'autres particules.
- Les implants chirurgicaux INTRA sont fournis stériles et **ne doivent pas être restérilisés**.
- La préparation à l'utilisation de l'implant doit s'effectuer dans un environnement stérile. Les implants doivent rester dans leur emballage de protection jusqu'au moment de l'intervention chirurgicale.
- Les implants INTRA ne sont pas conçus pour être utilisés dans des applications soumises à des charges ou à des contraintes mécaniques..

⚠ Attention

- Une fixation incorrecte des plaques et des vis utilisées pour la mise en place de la prothèse peut entraîner la formation d'une crête osseuse.
- Choisissez une prothèse, des plaques et des vis de taille adaptée au patient.
- Si nécessaire, adaptez la prothèse avant l'intervention afin d'obtenir un ajustement parfait.
- La responsabilité du choix approprié des patients, d'une formation adéquate et de l'expérience dans le choix et la mise en place des prothèses et des vis incombe au chirurgien.
- Un retard de cicatrisation, une pseudarthrose, une résorption osseuse ultérieure ou un traumatisme peuvent exercer une contrainte excessive sur ce dispositif et entraîner un descellement ou une fracture.
- Le choix de la taille de la plaque et des vis doit être mûrement réfléchi par le chirurgien opérateur. La qualité de l'os, le type d'os, les charges fonctionnelles exercées sur le ou les os, ainsi que l'observance postopératoire du patient doivent tous être pris en considération..

4. INFORMATIONS SUR LES MATÉRIAUX DU PRODUIT

Les implants INTRA sont fabriqués à partir de matériau à base de polyoléfine, 100 % biocompatible.

5. MODE D'EMPLOI

Le dispositif est fourni conditionné dans une double enveloppe médicale compatible avec l'éthylène-oxyde, thermoscellée. Ouvrez l'enveloppe secondaire juste avant l'intervention. La barrière stérile est constituée uniquement de l'emballage interne.

La technique d'implantation spécifique est choisie par le médecin traitant lors de la réalisation de l'intervention.

Le dispositif doit être fixé à l'aide de plaques et de vis en titane ou de fil de suture non résorbable (non inclus dans l'emballage) après un forage approprié. La prothèse peut être retouchée directement par le chirurgien en salle d'opération afin de s'adapter au défaut osseux du patient. Après avoir sculpté ou taillé l'implant, rincez-le soigneusement à l'aide d'une solution saline stérile afin d'éliminer toute particule détachée.

Informez le patient des risques éventuels liés à l'intervention, des limites de l'implant, ainsi que des soins postopératoires et de la rééducation.

Les implants doivent être fixés sur l'os et ne doivent pas être en contact direct avec le système nerveux central. Pour éviter tout contact, des substituts de la dure-mère compatibles avec les ultrasons peuvent être utilisés.

Il appartient au chirurgien de décider s'il convient ou non d'utiliser les implants INTRA dans les cas suivants : femmes enceintes, mères allaitantes ou lorsque le patient n'a pas atteint sa pleine croissance. Les implants INTRA ne sont pas destinés à un usage pédiatrique/néonatal.

5.1 Effets indésirables possibles

Les résultats indésirables peuvent être d'ordre clinique plutôt que liés à l'implant.

- Les effets indésirables possibles sont les suivants :
- L'ostéoporose, l'ostéolyse, l'ostéomyélite, une infection ou une revascularisation insuffisante, ainsi qu'une mauvaise formation osseuse, peuvent entraîner un descellement, une déformation, une fissuration ou une fracture du dispositif, ou encore une perte prématurée de la fixation osseuse, conduisant à une non-consolidation.
- Une consolidation retardée ou une non-consolidation, pouvant entraîner la rupture de l'implant.
- Infection, précoce ou tardive, profonde et/ou superficielle.
- Migration, déformation, fracture ou descellement de l'implant.
- Douleur, gêne ou sensation anormale due à la présence du dispositif
- Augmentation de la réponse tissulaire fibreuse autour du site de la fracture et/ou de l'implant
- Nécrose osseuse
- Cicatrisation insuffisante

6. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ET MODES D'ÉLIMINATION

| | |
|---------------------------------------|--|
| Conditions de stockage (à long terme) | Température comprise entre 10 °C et 30 °C Humidité relative comprise entre 30 % et 70 % |
|---------------------------------------|--|

| | |
|---|--|
| Conditions de stockage à court terme (par exemple, pendant le transport) : 3 semaines maximum | Température comprise entre -20 °C et +60 °C Humidité relative comprise entre 10 % et 90 % |
|---|--|

△ **Attention** Évitez toute source susceptible de provoquer une dégradation, telle que la lumière du soleil, les lampes à UV, les produits chimiques (contact direct ou indirect), les rayonnements ionisants et les flammes.

Les composants et matériaux à usage unique présentant un risque biologique doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de déchets hospitaliers.

La version anglaise du présent manuel d'utilisation est le document original à partir duquel toutes les traductions ont été réalisées. En cas de divergence, la version anglaise fait foi.

Ce document est protégé par des droits d'auteur et confidentiel.

Toute reproduction ou diffusion non autorisée constitue une violation des lois fédérales et des lois de l'État.