



Bedienungsanleitung





















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

TABLE OF CONTENTS

1. SYMBOLE	3
2. EINLEITUNG	3
2.1 BESTIMMUNGSGEMÄBE VERWENDUNG.....	3
2.2 GERÄTEBESCHREIBUNG.....	4
2.3 HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....	4
3. SICHERHEITSHINWEISE	4
4. INFORMATIONEN ZUM PRODUKTMATERIAL	5
5. GEBRAUCHSANWEISUNG	5
5.1 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	5
6. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN UND ENTSORGUNGSARTEN	5

1. SYMBOLE

	Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Chargennummer		Herstellungsdatum
	Verfallsdatum		e-IFU-Indikator
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturgrenze		Trocken halten
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		Achtung
	Medizinprodukt		Eindeutige Geräteerkennung
	Einzelsterilisationssystem mit Schutzverpackung außen		Katalognummer


2. EINLEITUNG


Lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung sorgfältig durch. Bewahren Sie diese Anleitung stets griffbereit auf.

Die Bedienungsanleitung wird vom autorisierten Personal von Intelligenza Trasparente Srl per E-Mail an den Endnutzer gesendet. Eine gedruckte Version der Bedienungsanleitung kann von Intelligenza Trasparente Srl auf Anfrage per E-Mail an info@brain-intra.com bereitgestellt werden. Die gedruckte Version der Bedienungsanleitung wird innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage versandt.

Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen und Abbildungen entsprechen dem im Seitenfuß angegebenen Veröffentlichungsdatum.

Um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden, lesen Sie bitte alle „Sicherheitshinweise“ in diesem Benutzerhandbuch unter Absatz 3. Je nach Schweregrad sind die Sicherheitshinweise mit folgenden Kennzeichnungen klassifiziert:

 **Achtung:** verweist auf eine Vorsichtsmaßnahme, deren Nichtbeachtung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

 **Warnung:** bezieht sich auf eine Vorsichtsmaßnahme, deren Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

INTRA ist eine ultraschalltransparente Schädelprothese, die für die Wiederherstellung von Knochendefekten bei nicht belasteten Schädelanwendungen vorgesehen ist.

Der Endanwender von INTRA ist ein Neurochirurg.

2.2 Gerätebeschreibung

INTRA ist eine polymere Schädelprothese, die ultraschalltransparent und leicht zu verarbeiten ist. Sie ist in drei Standardformaten erhältlich, kann jedoch intraoperativ mit handelsüblichen chirurgischen Instrumenten direkt im sterilen Bereich geformt, geschnitzt und abgeschrägt werden, um eine hervorragende endgültige Passform zu erzielen.

Es ist keine Vorplatzierung von vorinstallierten Fixierungsplatten erforderlich, da die INTRA-Prothese so konzipiert ist, dass sie leicht gebohrt und fixiert werden kann, und mit Standardschrauben und -platten kompatibel ist, was dem operierenden Chirurgen einen flexibleren Ansatz ermöglicht.

INTRA-Chirurgieimplantate können mit einer Vielzahl von chirurgischen Instrumenten modifiziert werden. Die Implantate müssen unter Umständen zum Zeitpunkt der Operation an den Defektbereich angepasst werden. Die Implantatränder können fein geformt und abgeschrägt werden, um einen sanfteren Übergang vom Implantat zur körpereigenen Knochenkontur zu erzielen.

Dieses Handbuch bezieht sich auf die folgenden Modelle der INTRA-Prothese:

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

2.3 Haftungsausschluss

Der Hersteller, Intelligenza Trasparente s.r.l., lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und kann nicht für Schäden oder Verletzungen haftbar gemacht werden, die sich aus Fehlern bei der Verwendung des Geräts und seines Zubehörs ergeben oder damit in Zusammenhang stehen. Der Hersteller, Intelligenza Trasparente s.r.l., übernimmt keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Haftung für Schäden (Personenschäden und/oder Sachschäden), die entstehen oder verursacht werden könnten, sei es durch den Kunden oder durch einen der Nutzer des Produkts und seines Zubehörs, infolge von:

- Verwendung des Geräts in Anwendungsbereichen oder bei Verfahren, die von den in der vorgesehenen Verwendung des Produkts angegebenen abweichen
- Lagerung und Aufbewahrung des Geräts unter Umgebungsbedingungen, die nicht den angegebenen Anforderungen entsprechen
- Verwendung des Geräts unter Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen
- Unsachgemäße Verwendung oder fehlerhafte Handhabung
- Jeder Versuch, das Gerät unter irgendwelchen Umständen zu manipulieren

Ein Chirurg muss sich bei der Entscheidung, ob er bei der Behandlung eines bestimmten Patienten ein bestimmtes Produkt einsetzt, stets auf sein eigenes fachliches klinisches Urteilsvermögen verlassen. Intelligenza Trasparente s.r.l. bietet keine medizinische Beratung oder Dienstleistungen an. Es obliegt dem behandelnden Arzt, auf der Grundlage seines Fachwissens und der Besonderheiten des jeweiligen Falls die geeignete Technik und Behandlung zu bestimmen. Der Arzt ist zudem dafür verantwortlich, den Patienten über mögliche Risiken, Komplikationen und Vorteile bestimmter Produkte und Verfahren aufzuklären.

3. SICHERHEITSHINWEISE

⚠️ Warnung

- INTRA-Prothesen werden EtO-sterilisiert und einzeln verpackt geliefert. Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig. Verwenden Sie das darin enthaltene Produkt unter keinen Umständen, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- INTRA-Prothesen sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Überprüfen Sie jede Prothese sorgfältig vor der Verwendung. Entsorgen Sie die Prothese im Falle von Auffälligkeiten und ersetzen Sie sie durch eine neue. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie INTRA nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Legen Sie das Implantat nicht auf OP-Abdeckungen, OP-Kleidung oder andere Oberflächen, die das Implantat mit Flusen oder anderen Partikeln verunreinigen könnten, und bearbeiten Sie es dort nicht.
- INTRA-Chirurgieimplantate werden steril geliefert und dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

- Die Vorbereitung für den Einsatz des Implantats muss in einer sterilen Umgebung erfolgen. Die Implantate sollten bis zum Zeitpunkt der Operation in ihrer Schutzverpackung verbleiben.
- INTRA-Implantate sind nicht für den Einsatz in gewichts- oder belastungstragenden Anwendungen vorgesehen.

⚠ Achtung

- Eine unsachgemäße Fixierung der Platten und Schrauben zur Befestigung der Prothese kann zur Bildung einer Kante führen.
- Wählen Sie für den Patienten die Prothese, Platten und Schrauben in der passenden Größe aus.
- Passen Sie die Prothese bei Bedarf vor der Operation an, um einen perfekten Sitz zu erzielen.
- Die Verantwortung für die richtige Patientenauswahl, eine angemessene Ausbildung sowie Erfahrung bei der Auswahl und Platzierung von Prothesen und Schrauben liegt beim Chirurgen.
- Verzögerte Heilung, Nichtheilung oder nachfolgende Knochenresorption oder Traumata können zu einer übermäßigen Belastung dieses Produkts führen und eine Lockerung oder Fraktur zur Folge haben.
- Die Auswahl der Platten- und Schraubengröße muss vom operierenden Chirurgen sorgfältig abgewogen werden. Die Knochenqualität, der Knochentyp, die auf den Knochen ausgeübten funktionellen Belastungen und die postoperative Compliance des Patienten sollten dabei berücksichtigt werden.

4. INFORMATIONEN ZUM PRODUKTMATERIAL

INTRA-Implantate werden aus einem Material auf Polyolefinbasis hergestellt und sind zu 100 % biokompatibel.

5. GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Produkt wird in medizinischen, ETO-kompatiblen, heißversiegelten Doppelhüllen verpackt geliefert. Öffnen Sie die äußere Hülle erst unmittelbar vor dem Eingriff. Die sterile Barriere besteht ausschließlich aus der inneren Verpackung.

Die konkrete Implantationstechnik wird vom behandelnden Arzt bei der Durchführung des Eingriffs festgelegt.

Das Produkt muss nach entsprechender Bohrung mit Titanplatten und -schrauben oder nicht resorbierbarem Nahtmaterial (nicht im Lieferumfang enthalten) fixiert werden. Die Prothese kann vom Chirurgen im Operationssaal direkt angepasst werden, um sie an den Knochendefekt des Patienten anzupassen. Spülen Sie das Implantat nach dem Beschneiden oder Anpassen gründlich mit steriler Kochsalzlösung ab, um lose Partikel zu entfernen.

Informieren Sie den Patienten über mögliche Risiken im Zusammenhang mit dem Eingriff, die Einschränkungen des Implantats sowie die postoperative Versorgung und Rehabilitation.

Implantate müssen am Knochen fixiert werden und dürfen keinen direkten Kontakt mit dem Zentralnervensystem haben. Um einen Kontakt zu vermeiden, können ultraschallkompatible Dura-Ersatzmaterialien verwendet werden.

Es liegt im Ermessen des Chirurgen, ob INTRA-Implantate in den folgenden Fällen verwendet werden: bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern oder wenn der Patient das volle Wachstum noch nicht erreicht hat. INTRA-Implantate sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Neugeborenen vorgesehen.

5.1 Mögliche Nebenwirkungen

Unerwünschte Ergebnisse können eher klinischer Natur sein als auf das Implantat zurückzuführen sein.

- Mögliche Nebenwirkungen sind folgende:
- Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, Infektionen oder eine gehemmte Revaskularisierung sowie eine schlechte Knochenbildung können zu einer Lockerung, Verbiegung, Rissbildung und Frakturierung des Implantats oder zu einem vorzeitigen Verlust der Verankerung im Knochen führen, was eine Nichtheilung zur Folge haben kann.
- Verzögerte oder ausbleibende Heilung, was zu einem Bruch des Implantats führen kann.
- Infektion, früh oder spät, sowohl tief als auch oberflächlich.
- Migration, Verbiegung, Bruch oder Lockerung des Implantats.
- Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Implantats
- Erhöhte Gewebereaktion um die Bruchstelle und/oder das Implantat herum
- Knochennekrose
- Unzureichende Heilung

6. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN UND ENTSORGUNGSARTEN

Lagerbedingungen (langfristig)	Temperatur von 10 °C bis +30 °C
--------------------------------	---------------------------------

	Relative Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 70 %
Lagerbedingungen bei kurzfristiger Lagerung (z. B. Transport): max. 3 Wochen	Temperatur von -20 °C bis +60 °C Relative Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 %

⚠ **Achtung** Von allen Faktoren fernhalten, die zu einer Beschädigung führen können, wie z. B. Sonnenlicht, UV-Lampen, Chemikalien (direkter oder indirekter Kontakt), ionisierende Strahlung und offene Flammen.

Einwegkomponenten und -materialien, die ein biologisches Risiko darstellen, sind gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften für Krankenhausabfälle zu entsorgen.

Die englische Fassung dieser Bedienungsanleitung ist das Originaldokument, auf dem alle Übersetzungen basieren. Bei Unstimmigkeiten ist die englische Fassung maßgebend.

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und vertraulich.

Die unbefugte Vervielfältigung oder Verbreitung stellt einen Verstoß gegen Bundes- und Landesgesetze dar.