



Manuale d'uso





















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

Sommario

1. SIMBOLI.....	3
2. INTRODUZIONE	3
2.1 Destinazione d'uso.....	4
2.2 Descrizione del dispositivo.....	4
2.3 Dichiarazione di non responsabilità.....	4
3. PRECAUZIONI DI SICUREZZA	4
4. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	5
5. ISTRUZIONI PER L'USO	5
5.1 Possibili effetti collaterali.....	5
6. CONDIZIONI AMBIENTALI E MODALITÀ DI SMALTIMENTO	6

1. SIMBOLI

	Fabbricante		Marchio CE
	Numero di lotto		Data di produzione
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Limiti di temperatura		Mantenere asciutto
	Limiti di umidità		Attenzione
	Dispositivo medico		Identificazione univoca del dispositivo
	Barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno		Numero di catalogo


2. INTRODUZIONE


Prima di procedere con l'uso, leggere attentamente questo manuale. Tenere sempre a portata di mano questo manuale.

User manual is sent by email to the final user by authorized personnel by Intelligenza Trasparente Srl. A paper version of the User Manual can be provided by Intelligenza Trasparente Srl by sending an email request to info@brain-intra.com. The paper version of the User Manual will be sent within 7 calendar days after receiving the request.

Le informazioni e le illustrazioni contenute in questo manuale sono aggiornate alla data di pubblicazione indicata a piè di pagina.

Per prevenire danni a persone o cose, leggere tutte le "Precauzioni di sicurezza" contenute in questo manuale d'uso al paragrafo 3. A seconda del loro grado di gravità, le precauzioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

 **Attenzione:** riferita a precauzione che, se ignorata, può causare lesioni lievi o moderate.

 **Avvertenza:** riferita a precauzione che, se ignorata, può causare morte o lesioni gravi.

2.1 Destinazione d'uso

INTRA. è una protesi cranica trasparente ad ultrasuoni destinata al ripristino di difetti ossei in applicazioni craniche non soggette a carico.

L'utente finale di INTRA è il neurochirurgo.

2.2 Descrizione del dispositivo

INTRA. è una protesi cranica polimerica, trasparente agli ultrasuoni e facile da lavorare. È disponibile in tre formati standard ma può essere modellata, scolpita e adattata in sede di intervento con strumenti chirurgici standard direttamente sul campo sterile per un'eccellente vestibilità finale.

Non è necessario il pre-posizionamento di placche di fissaggio preinstallate, poiché la protesi INTRA. è progettata per essere facilmente perforata e fissata ed è compatibile con viti e placche standard, consentendo un approccio più flessibile per il chirurgo che opera.

Gli impianti chirurgici di INTRA. possono essere modificati con una varietà di strumenti chirurgici. Gli impianti possono richiedere l'adattamento all'area del difetto al momento dell'intervento chirurgico.

I bordi dell'impianto possono essere delicatamente sagomati e adattati per una transizione più liscia dall'impianto al contorno osseo del paziente.

Questo manuale è relativo ai seguenti modelli di protesi INTRA.:

- CS000: INTRA. a forma di C piccola, 60x30x4 mm, sterile
- CL000: INTRA a forma di C grande, 80x120x4 mm, sterile
- SL000: INTRA. a forma di S grande, 80x120x4 mm, sterile

2.3 Dichiarazione di non responsabilità

Il fabbricante, Intelligenza Trasparente S.r.l., declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere considerato responsabile per danni o lesioni personali derivanti o connessi a qualsiasi errore nell'uso del dispositivo e dei suoi accessori. Il fabbricante, Intelligenza Trasparente S.r.l., declina ogni responsabilità, espressa o implicita, in relazione a eventuali danni (lesioni personali e/o danni a proprietà) che dovessero derivare o essere causati, sia dal cliente sia da uno qualsiasi degli utenti del prodotto e dei suoi accessori, come risultato di:

- Utilizzo del dispositivo in modalità o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto
- Stoccaggio e conservazione del dispositivo in condizioni ambientali non conformi all'indicazione riportata
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle istruzioni e precauzioni riportate in questo manuale utente
- Uso improprio o intervento non corretto
- Qualsiasi tentativo di manomissione del dispositivo, in qualsiasi circostanza

Un chirurgo deve sempre fare affidamento sul proprio giudizio clinico professionale quando decide se utilizzare un particolare prodotto durante il trattamento di un particolare paziente. Intelligenza Trasparente non fornisce consulenza o servizi medici. Il medico curante ha la responsabilità di determinare, sulla base delle sue conoscenze e delle caratteristiche del caso particolare, la tecnica e il trattamento appropriati. Il medico ha anche la responsabilità di informare il paziente riguardo a potenziali rischi, complicazioni e benefici di determinati prodotti e procedure.

3. PRECAUZIONI DI SICUREZZA



Avvertenze

- Le protesi INTRA. sono fornite dopo essere state sterilizzate con EtO e confezionate singolarmente. Controllare attentamente la confezione prima di aprirla. Se l'imballo è danneggiato, non utilizzare in nessuna circostanza il dispositivo contenuto al suo interno. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni o la morte del paziente.
- Le protesi INTRA. sono esclusivamente **monouso**. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni o la morte del paziente.

- Controllare attentamente ogni protesi prima di utilizzarla. In caso di anomalie, smaltire la protesi e sostituirla con una nuova. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni al paziente.
- Non utilizzare INTRA. dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni o la morte del paziente.
- Non posizionare o intagliare la protesi su teli chirurgici, indumenti chirurgici o qualsiasi altra superficie che possa contaminare l'impianto con piccoli residui di tessuti e altro materiale particolato.
- Le protesi INTRA. sono fornite sterili e **non devono essere risterilizzate**.
- La preparazione per l'uso della protesi deve avvenire in un ambiente sterile. Le protesi devono rimanere nella loro confezione protettiva fino al momento dell'intervento chirurgico.
- Le protesi INTRA. non sono progettate per l'uso in applicazioni soggette a carico.

Attenzione

- Il fissaggio improprio delle placche e delle viti per l'ancoraggio della protesi può causare la formazione di una cresta.
- Selezionare la protesi, le placche e le viti di dimensioni adeguate al paziente.
- Se necessario, modellare la protesi prima dell'intervento per ottenere un adattamento perfetto
- La responsabilità della corretta selezione dei pazienti, di un'adeguata formazione, della scelta e del posizionamento di protesi e viti spetta al chirurgo.
- La guarigione ritardata, la mancata consolidazione, il successivo riassorbimento osseo o il trauma possono causare uno stress eccessivo su questo dispositivo e provocare l'allentamento o la frattura.
- La scelta della dimensione della placca e della vite deve essere attentamente valutata dal chirurgo operante. Devono essere presi in considerazione la qualità dell'osso, il tipo di osso, i carichi funzionali esercitati sull'osso o sulle ossa e l'esito post-operatorio del paziente.

4. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Le protesi INTRA. sono realizzate in materiale a base di poliolefine, biocompatibile al 100%.

5. ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo viene fornito confezionato in buste doppie medicali compatibili con la sterilizzazione con ossido di etilene, termosaldato. Aprire la busta secondaria appena prima dell'intervento. La barriera sterile è costituita solo dalla confezione interna.

La specifica tecnica di impianto viene scelta dal medico curante durante l'esecuzione dell'intervento.

Il dispositivo deve essere fissato mediante placche e viti in titanio o filo di sutura non riassorbibile (non compresi nella confezione) previa opportuna perforazione. La protesi può essere ritoccata direttamente dal chirurgo in sala operatoria per adattarsi al difetto osseo del paziente. Dopo l'intaglio o la rifinitura, sciacquare accuratamente la protesi con soluzione fisiologica sterile per rimuovere eventuali particelle libere.

Informare il paziente riguardo ad ogni possibile rischio connesso all'intervento, ai limiti della protesi, e alle cure postoperatorie e riabilitative.

Le protesi devono essere fissate sull'osso e non devono entrare in contatto diretto con il sistema nervoso centrale. Per evitare il contatto, è possibile utilizzare sostituti della dura madre compatibili con gli ultrasuoni. È a discrezione del chirurgo se utilizzare o meno le protesi INTRA. nei seguenti casi: donne in gravidanza, madri che allattano o quando il paziente non ha raggiunto la piena crescita. Le protesi INTRA. non sono destinate all'uso pediatrico/neonatale.

5.1 Possibili effetti collaterali

Gli effetti collaterali possono essere correlati clinicamente piuttosto che alla protesi.

I possibili effetti collaterali sono i seguenti:

- Osteoporosi, osteolisi, osteomielite, infezione o inibita rivascolarizzazione e scarsa formazione ossea possono causare l'allentamento, la flessione, la rottura e la frattura del dispositivo o la perdita prematura della fissazione all'osso, con conseguente pseudoartrosi.
- Ritardo o mancato consolidamento, che può portare alla rottura dell'impianto.
- Infezione, precoce o tardiva, sia profonda che/o superficiale.
- Migrazione, piegatura, frattura o allentamento della protesi.
- Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
- Aumento della risposta del tessuto fibroso in prossimità del sito di impianto
- Necrosi dell'osso
- Guarigione inadeguata

6. CONDIZIONI AMBIENTALI E MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Condizioni di stoccaggio (a lungo termine)	Temperatura da 10°C a + 30°C Umidità relativa da 30% a 70%
Condizioni di stoccaggio a breve termine (es. trasporto) massimo per 3 settimane	Temperatura da -20°C a + 60°C Umidità relativa da 10% a 90%

Attenzione

Tenere lontano da qualsiasi fonte di degradazione come luce solare, lampade UV, sostanze chimiche (contatto diretto o indiretto), radiazioni ionizzanti e fiamme.

I componenti e i materiali monouso che comportano un rischio biologico devono essere smaltiti secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti ospedalieri.

La versione inglese di questo manuale utente è il documento originale da cui sono state ottenute tutte le traduzioni. In caso di incongruenze, la versione inglese è quella di riferimento.

Questo documento è privato e riservato.

La riproduzione o distribuzione non autorizzata costituisce una violazione delle leggi federali e statali.