

# NOTICE D'INSTRUCTIONS

## CROWN VOÛTE CRÂNIENNE

### IMPLANT STÉRILE SUR MESURE

#### À USAGE UNIQUE

#### DESTINÉE AUX CHIRURGIENS

#### ET AU PERSONNEL MÉDICAL

#### 1. DESCRIPTION

- > La voûte crânienne CROWN est un dispositif sur-mesure, conçue et fabriquée à partir des données anatomiques médicales du patient auquel elle est exclusivement destinée.
- > Elle ne peut en aucun cas servir pour un autre receveur que le patient pour lequel elle a été conçue.
- > La voûte crânienne CROWN est d'épaisseur constante. Elle est biseauté sur son contour pour permettre une mise en position sans conflit avec l'os. Un maillage de trous est présent sur l'ensemble de la surface pour permettre au chirurgien de suspendre la dure-mère et réduire les espaces de vide entre l'implant et le corps calvarium.
- > Le dispositif CROWN est fabriqué à 100% en polyéthyléthérécetone (PEEK OPTIMUM® LT1) implantable conforme à la norme ASTM F 2026.

#### 2. DESTINATION D'USAGE

- > Le dispositif CROWN est destiné à reconstruire la partie manquante de la voûte crânienne.

#### 3. GROUPE CIBLES DE PATIENTS

- > La voûte crânienne CROWN peut être utilisée pour des patients adultes, adolescents ou pédiatriques (avec une cavité crânienne totalement développée).

#### 4. UTILISATEURS

- > L'usage de ce dispositif sur mesure est réservé aux chirurgiens ayant les compétences et l'expérience suffisantes dans le domaine de la cranioplastie. Le produit doit être utilisé dans les conditions prévues par le fabricant et aux fins prévues par le fabricant.

#### 5. INDICATIONS

- > La voûte crânienne CROWN est indiquée pour la reconstruction de défauts osseux crâniens dans les cas suivants :
  - Un trauma
  - Une réaction tumorale
  - Une craniotomie décompressive
  - Révisions

Ces indications doivent être réfléchies lors de l'examen du patient, seul le chirurgien peut prendre une décision.

#### 6. PERFORMANCES ET BÉNÉFICES ATTENDUS

- > **PERFORMANCES TECHNIQUES :**
  - Permettre la reconstruction d'un défaut osseux de la voûte crânienne
    - Remplir l'intérieur du défaut osseux
    - Reconstruire l'esthétique de la table externe
    - Assurer la stabilité de l'implant sur le crâne
- > **PERFORMANCES CLINIQUES**
  - Compléter l'hémostase et éviter les détachements postopératoires extra-duraux
  - Permettre la suspension de la dure-mère

#### > BÉNÉFICES CLINIQUES

- Diminution de la douleur Esthétique
- Amélioration de la qualité de vie

#### 7. CONTRE-INDICATIONS

- > Liste des contre-indications susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :
  - Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
  - Absence des tissus de couvertures
  - Allergie à l'un des composants
  - Fractures instables, destruction ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité des dispositifs

> Le chirurgien devra évaluer chacun de ses patients, afin de déterminer les risques spécifiques inhérents à l'intervention et le bénéfice pour son patient.

#### 8. AVERTISSEMENTS & MISE EN GARDE

- > Il est de la responsabilité du chirurgien de prendre, préalablement à une utilisation, connaissance des modalités de poses décrites dans les documentations fournies par EUROS. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention et doit s'assurer que le dispositif implanté ne posera aucun risque de conflit avec d'autres implants déjà présents dans le corps du patient.
- > Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, et / ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aspsie inadéquate.
- > Il est de la responsabilité du chirurgien d'assurer la concordance des données d'imagerie fournies en données d'entrée pour la conception du produit, avec l'anatomie du patient au moment de l'implantation du dispositif sur-mesure.
- > Le respect des procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, le positionnement approprié de l'implant, représentent des facteurs importants dans le succès de l'utilisation de ce dispositif par le chirurgien.
- Les patients faisant l'objet de contre-indications doivent être récusés.

#### 9. INFORMATIONS A FOURIR AU PATIENT

- > Les patients et le(s) parent(s) (ou le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale) doivent être informés que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent du comportement du patient.
- > Le patient doit être informé des complications postopératoires possibles.
- Le chirurgien doit informer le patient des risques et effets indésirables potentiels de la mise en place d'une prothèse artificielle et avoir son accord sur l'intervention proposée.
- > Le patient, à son départ de l'établissement de soins, doit avoir reçu du chirurgien les instructions et mises en garde en rapport avec le traitement et la thérapie à suivre ainsi que toute restriction d'activité ou de pratique physique et sportive. Le chirurgien doit informer le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif mais aussi de la nécessité d'un suivi médical périodique. Notamment il est recommandé de ne pas réaliser des activités physiques qui entraîneraient une dégradation de la voûte crânienne et de l'utiliser des éléments de protection en conséquence. Le chirurgien doit indiquer au patient qu'il n'est pas recommandé de gratter la plaie ou la cicatrice suite à l'intervention.
- > La longévité de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient. Le chirurgien doit prévenir le patient que le dispositif ne peut pas reproduire la flexibilité, la résistance, la fiabilité ou la durabilité de l'os normal et sain, et que le dispositif peut avoir besoin d'être remplacé à l'avenir.

#### 10. PRÉCAUTIONS

- > La fixation de la voûte crânienne est au choix du chirurgien. Le plus souvent la fixation est effectuée par des vis et plaques utilisées pour la chirurgie crânio-maxillo-faciale. La suspension de la dure-mère peut être effectuée avec du fil chirurgical.
- > Le vissage des éléments de fixation ainsi que les trous de fixation sur l'implant (si nécessaires) sont à réaliser en dehors du site d'implantation. La longueur des vis à os potentiellement utilisées doit être strictement inférieure à l'épaisseur de la voûte crânienne sur-mesure renseignée sur l'étiquette et sur le support opératoire joint avec le dispositif.
- La société EUROS ne fournit pas le système d'ancrage.
- > Faire preuve de prudence lors de la manipulation des implants. Les implants ne doivent pas être éraflés, ni endommagés de quelque autre manière que ce soit. Les implants endommagés et les implants dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés, et doivent être retournés à EUROS.
- > L'implant doit être conservé dans son emballage d'origine scellé et dans un endroit propre et sec. Cet emballage ne doit pas être exposé à l'action directe des rayons solaires, aux radiations ionisantes ou aux températures extrêmes.
- > Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique entré en contact avec du sang, de l'os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut entraîner des lésions pour le patient ou l'utilisateur. Les risques liés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent inclure, sans s'y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

#### 11. EFFETS INDESIRABLES

- > La liste non exhaustive des effets indésirables comprend :
  - Infection
  - Réactions allergiques
  - Thrombose veineuse, embolie pulmonaire
  - Troubles cardio-vasculaires
  - Hématome
- > Le traitement de certains effets indésirables peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

#### 12. STÉRILITÉ ET EMBALLAGE

- > La voûte crânienne sur-mesure CROWN est livrée de façon unitaire stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- > Vérifier l'intégrité de chaque emballage avant utilisation.
- > Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte du vide, sachets abîmés, zone de scellage endommagée), ou si la date de péremption a été dépassée.
- > Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une défaillance prématurée.

#### 13. INFORMATION RM

- > L'innocuité et la compatibilité du dispositif CROWN n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique (RM). L'échauffement, la migration ou les artefacts d'image pour le dispositif CROWN n'ia pas été évalué dans un environnement à résonance magnétique (RM).
- Néanmoins, l'implant CROWN est fabriqué à partir de matériaux non-ferromagnétiques comme mentionné dans la partie « Description » de cette notice.















#### 14. ÉLIMINATION

- > Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou d'une ablation, les implants doivent suivre la filière d'élimination des déchets hospitaliers dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes, conformément à la réglementation locale et aux procédures en vigueur dans l'établissement. Dans le cas d'un produit retourné au fabricant pour déficience, l'implant doit être envoyé décontaminé.

#### 15. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

- > La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur la voûte crânienne CROWN.
- > Signalement d'incident :
  - Tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances du dispositif, doit en informer EUROS. Dans le cas d'un incident grave ou risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, EUROS doit être averti immédiatement par téléphone, télécopie ou courrier électronique (qualite@euros.fr). Les produits défectueux doivent être retournés à EUROS décontaminés.
  - Pour toute information complémentaire concernant le dispositif, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.
  - EUROS SAS
  - Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
  - Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
  - www.euros-orthopaedics.com

#### 16. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Attention: consulter la notice d'instructions et la technique opératoire
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Craint l'humidité
	Conservé à l'abri de la lumière du soleil
	Date limite d'utilisation
	Consulter les précautions d'emploi
	Code de lot
	Référence catalogue
	Fabricant
	Fragile; manipuler avec soin
	Date de fabrication
	Limite de température

#### 17. SIGNIFICATIONS DES ABBRÉVIATIONS

- Qty : quantité
- Mat : matériau
- fr : français
- en : anglais
- it : italien
- es : espagnol
- tr : turc
- de : allemand
- zh : chinois
- Le texte de référence est le texte français.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### CROWN CRANIAL VAULT

### STERILE CUSTOM-MADE IMPLANT

#### INTENDED FOR SURGEONS AND MEDICAL PERSONNEL

#### 1. DESCRIPTION

> The Crown cranial vault is a custom-made device designed and manufactured from the patient's medical anatomical data for which it is intended. Under no circumstances may it be used for a recipient other than the patient for whom it was designed.

> The Crown cranial vault has a constant thickness. It is bevelled on its contour to allow impingement-free positioning with the bone. A hole mesh is present on the entire surface to allow the surgeon to suspend the dura mater and reduce the vacuum spaces between the implant and the corpus callosum.

> Le The Crown device is made of 100% implantable polyetheretherketone (PEEK OPTIMA® LT1) according to ASTM F 2026.

#### 2. INTENDED USE

> The Crown device is intended to reconstruct the missing part of the cranial vault.

#### 3. TARGET PATIENT GROUP

> The Crown cranial vault can be used for adult, adolescent or paediatric patients (with a fully-developed cranial cavity).

#### 4. USERS

> Use of this custom device is limited to surgeons with sufficient skills and experience in the cranioplasty field. The product must be used under the conditions set out by the manufacturer and for the purposes intended by the manufacturer.

#### 5. INDICATIONS

> The Crown cranial vault is indicated for the reconstruction of cranial bone defects in the following cases:

- Trauma
- Tumour resection
- Decompressive craniectomy
- Revisions

These indications must be considered during the examination of the patient. Only the surgeon can make a decision.

#### 6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

##### > TECHNICAL PERFORMANCE

- Allows reconstruction of a cranial vault bone defect
  - Fills inside of the bone defect
  - Rebuilds the aesthetics of the outer table
  - Ensures the stability of the implant on the vault

##### > CLINICAL PERFORMANCE

- Completes haemostasis and prevents extradural postoperative detachments
  - Enables suspension of the dura mater

##### > CLINICAL BENEFITS

- Reduced pain Aesthetics
- Improved quality of life

#### 7. CONTRAINDICATIONS

> List of contraindications likely to compromise the success of implantation :

- Acute or chronic, local or systemic infections
- Missing cover tissues
- Allergy to any of the ingredients
- Unstable fractures, destruction, or poor bone quality that may affect the stability of the devices

> Surgeons will need to assess each of their patients to determine the specific risks inherent in the procedure and the benefits for their patients.

#### 8. WARNINGS

> Prior to use, it is the responsibility of the surgeon to become acquainted with the implant procedures described in the documentation provided by EUROS. The surgeon is responsible for properly conducting the intervention and must ensure that the implanted device will not pose any risk of impingement with other implants already present in the patient's body.

> The manufacturer is not responsible for any complications arising from improper diagnosis, and/or incorrect operating techniques, limitations of treatment methods, or inadequate access.

> The surgeon is responsible for ensuring that the imaging data provided as input data for the product design is consistent with the patient's anatomy at the time of implanting the custom device.

> Compliance with preoperative and intraoperative procedures, including knowledge of surgical techniques and proper implant placement, are important factors in the successful use of this device by the surgeon.

Patients with contraindications should be disqualified.

#### 9. INFORMATIONS FOR PATIENTS

> Patients and the parent(s) (or legal guardian(s)) should be informed that the safety and durability of the implant depends on the patient's behaviour.

> The patient should be informed of possible postoperative complications. The surgeon must inform the patient of the potential risks and adverse effects of artificial prostheses and have their consent regarding the proposed procedure.

> Upon discharge from the healthcare facility, the patient must have received instructions and warnings from the surgeon related to the treatment and therapy to be followed, as well as any restrictions on physical activities and sports. The surgeon must inform the patient of all physical and psychological limitations inherent in the use of the device, but also of the need for periodic medical follow-up. In particular, it is recommended not to perform physical activities which would lead to deterioration of the cranial vault and to use protective items accordingly. The surgeon should inform the patient that it is not recommended to scratch the wound or scar after the procedure.

> The life of the implant may be less than the patient's life. The surgeon must warn the patient that the device cannot reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, and that the device may need to be replaced in the future.

#### 10. PRECAUTIONS

> The fixation of the cranial vault is the surgeon's choice. Most often, the fixation is made by screws and the plate used for cranio-maxillofacial surgery. Suspension of the dura mater can be performed with surgical wire.

> Screwing in the fixation components and the fixation holes on the implant (if necessary) is to be carried out outside of the implant site. The length of any bone screws used must be less than the thickness of the custom-made cranial vault indicated on the label and on the operating support attached to the device. EUROS does not provide the anchoring system.

> Use caution when handling implants. Implants must not be scuffed or otherwise damaged. Damaged implants and implants with damaged packaging must not be used, and should be returned to EUROS.

> The implant should be stored in its original sealed packaging and in a clean, dry place. This packaging must not be exposed to direct sunlight, ionising radiation or extreme temperatures.

> This device is for single use only and should not be reused. Reuse of a single-use device that comes into contact with blood, bone, tissue, or other bodily fluids may result in injury to the patient or user. Risks associated with the reuse of a single-use device may include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.

#### 11. ADVERSE EFFECTS

> The non-exhaustive list of adverse reactions includes:

- Infection
- Allergic reactions
- Venous thrombosis, pulmonary embolism
- Cardiovascular disorders
- Haematoma

> Treatment of certain adverse reactions may require additional surgery

#### 12. STERILITY AND PACKAGING

> The custom Crown cranial vault is delivered sterile (gamma irradiation) at a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.

> Check the integrity of each package before use.

> Do not use the device if the integrity of the sterile double bag is damaged (loss of vacuum, punctured bags, damaged sealing), or if the expiry date has been exceeded.

> Once the packaging is opened, the implant must never be resterilised. Any resterilisation may have adverse effects on the implant materials and cause premature failure.

#### 13. MRI INFORMATION

The safety and compatibility of the Crown device have not been evaluated in a magnetic resonance (MR) environment. Heating, migration, or image artefacts for the Crown device was not evaluated in a magnetic resonance (MR) environment. Nevertheless, the Crown implant is manufactured from non-ferromagnetic materials as mentioned in the "Description" section of these instructions for use.

#### 14. ELIMINATION

For any disposal following a storage, use, or ablation error, implants must follow the hospital waste disposal chain in accordance with environmental laws, strict hygiene rules, local regulations and procedures in force at the institution. In the event of a product returned to the manufacturer due to deficiency, the explant must be sent decontaminated.

#### 15. ADDITIONAL INFORMATION

EUROS is available to provide information on the Crown cranial vault to surgeons and medical personnel.

Reporting an incident:

Any healthcare professional who has a complaint or reason for dissatisfaction concerning the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or performance of the device, must inform EUROS. In the event of a serious incident or risk of a serious incident likely to result in or has resulted in the death or serious deterioration of a patient or user's health, EUROS must be notified immediately by telephone, fax or e-mail (qualite@euros.fr). Defective products must be returned to EUROS decontaminated.

For further information regarding the device, please contact EUROS or your distributor.
















EURO SAS

Z.E. Athélie III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros-orthopaedics.com

#### 16. MEANING OF SYMBOLS

	Sterilised by irradiation
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Attention: Consult the instructions for use and the operating technique
	Do not use if the packaging is damaged
	Protect from moisture
	Keep away from sunlight
	Expiry date
	See the precautions for use
	Lot code
	Catalogue reference
	Manufacturer
	Fragile; handle carefully
	Manufacture date
	Temperature limit

#### 17. MEANING OF ABBREVIATIONS

Qty: quantity

Mat: material

fr: French

en: English

it: Italian

es: Spanish

tr: Turkish

de: German

zh: Chinese

The reference text is the French text.