EUROS
COMMITTED TO CARE

CROWN

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR NI.D1031A2-2026/08/06



EN Instructions for use

FR

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 04/10/2024	Création	eifu.euros.fr/NI.D1031A1.pdf
A2 06/08/2026	Changement de la description (§1)	-

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.

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

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

> La voûte crânienne CROWN présente une épaisseur constante dans la zone du défect, adaptée à l'épaisseur de l'os de la voûte crânienne adjacent. Deux configurations sont disponibles : un implant affleurant inscrit dans le défect ou un implant avec une collerette périphérique de fixation, assurant un contact optimisé entre l'os et l'implant. Un maillage de trou 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 calleux.

> Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce produit répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

2. INDICATIONS

La voûte crânienne CROWN est indiquée pour la reconstruction de défects osseux crâniens dans les cas suivants :

- Trauma ;
- Résection tumorale ;
- Craniotomie décompressive ;
- Révisions.

3. CONTRE-INDICATIONS

La liste des contre-indications comprend :

- Infections aigües 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.

4. AVERTISSEMENTS

> L'usage de ce produit 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.

> Avant utilisation, les chirurgiens doivent être formés aux techniques de pose et doivent avoir lu la documentation EUROS. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'opération.

> 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. La conception du produit doit être validée par le chirurgien avant sa fabrication. Les données d'imagerie du patient sont réalisées par un opérateur qualifié suivant les instructions de personnalisation.

> Le respect des procédures préopératoires et peropératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et la sélection et le positionnement correct des dispositifs, sont des facteurs importants pour une utilisation réussie de ce dispositif ou système par le chirurgien. En outre, la sélection appropriée du patient et la coopération de ce dernier sont des facteurs essentiels pour une opération réussie.
Les patients qui présentent des contre-indications doivent être écartés.

> Le chirurgien doit prendre en considération les facteurs pouvant affecter les performances du dispositif:

- Le niveau d'activité du patient et sa profession ;
- L'état osseux du patient (ostéoporose, tumeurs) ;
- Les allergies du patient ;

- Les maladies et troubles du patient (maladies infectieuses, troubles mentaux ou neuromusculaires, etc.) ;
- Les addictions du patient (drogue, alcoolisme, nicotine).

Le chirurgien doit évaluer l'état physique et mental du patient et décider si ce dernier est apte à recevoir le dispositif, à supporter l'opération et à suivre un programme de rééducation adapté.

> Le fabricant n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limites des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

> Information IRM: 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'a pas été évalué dans un environnement à résonance magnétique (RM).

Néanmoins, l'implant CROWN est fabriqué à partir de matériaux non-ferromagnétiques (voir fin de la notice).

> Reporter un incident:

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr).

L'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doit être notifiée en cas d'incident grave lié au dispositif.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, 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.fr

5. PRECAUTIONS

> Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation des dispositifs. Les dispositifs ne doivent pas être rayés ou endommagés de quelque manière que ce soit. Les dispositifs endommagés et ceux dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à EUROS.

> Les dispositifs doivent être stockés dans les emballages d'origine dans un endroit propre, sec et tempéré.

Stocker les produits entre 10 and 30°C. Pendant le transport, des températures allant jusqu'à 40°C pendant de courtes périodes peuvent être tolérées. L'emballage ne doit pas être directement exposé aux rayons du soleil ou à des températures extrêmes.

> Les dispositifs sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui est entré en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent inclure, entre autres, une défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> En cas d'élimination due à une erreur de stockage ou d'utilisation, ou à une excision, les dispositifs doivent être éliminés selon la méthode d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

> A l'aide de moyens à sa disposition tels que clichés radiologiques et calques, le chirurgien doit s'assurer, en veillant à la concordance d'échelles entre calques et clichés que la pose du dispositif peut être effectuée sans risque d'interférence avec d'autres dispositifs déjà implantés. Pour cela, le chirurgien doit retirer le dispositif précédemment implanté avant d'implanter le nouveau.

> Un marquage sur la surface extérieure du dispositif indique l'orientation d'implantation.

6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

> Performances techniques

- Permettre la reconstruction d'un défect osseux de la voûte crânienne :
  - Remplir l'intérieur du défect osseux ;

- Reconstruire l'esthétique de la table externe ;
- Assurer la stabilité de l'implant sur le crâne.

- Répondre aux contraintes de l'implantation:
  - Biocompatible;
  - Être facilement nettoyé et stérilisé;
  - Être facilement implantable et retirable.

> 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 ;
- Esthétisme ;
- Amélioration de la qualité de vie.

7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES RESIDUELS

La liste des effets secondaires indésirables potentiels inclut :

- Infection ;
- Migration de l'implant ;
- Réactions immunitaires/allergiques ;
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire ;
- Troubles cardiovasculaires ;
- Hématome ;
- Plaie superficielle / cicatrisation retardée ;
- Douleur ;
- Inconfort ;
- Réactions inflammatoires ;
- Dommages neurologiques ;
- Dommages aux tissus mous, y compris les dommages vasculaires ;
- Maladie auto-immune ;
- Formation d'érythème ou d'œdème ;
- Rejet d'implant ;
- Intoxication, dommages cellulaires, convulsions ;
- Cancer, tumeur, troubles immunologiques et neurologiques, défauts génétiques, effets indésirables non héréditaires sur la progéniture et/ou altération des fonctions ou de la capacité de reproduction masculine ou féminine.

Le traitement de certains effets secondaires indésirables pourrait nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

**Note: ces risques résiduels sont liés à la biocompatibilité du dispositif. Le rapport d'évaluation du risque biologique a démontré que le risque biologique était maîtrisé et considéré comme acceptable pour les produits EUROS.*

8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

> Le chirurgien doit informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son comportement et notamment de son activité physique. Avant de quitter l'établissement de soins, le patient doivent 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 régulier. Notamment il est recommandé de ne pas réaliser des activités physiques qui entraineraient une dégradation de la voûte crânienne et d'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 durée de vie de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient. Le chirurgien doit informer le patient que le dispositif ne peut pas reproduire et ne reproduit pas la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal, et qu'il peut être nécessaire de remplacer le dispositif à l'avenir.

> Carte d'implant à remettre au patient : la carte d'implant doit être remplie à l'aide d'un stylo à encre indélébile en suivant les instructions mentionnées puis doit être remise au patient. Le chirurgien doit expliquer au patient les informations disponibles sur la carte d'implant. Le chirurgien doit indiquer au patient que les informations complémentaires sur l'implant sont disponibles sur le site internet (accessible avec le lien figurant sur la carte d'implant) au moyen de la référence du produit, notamment en ce qui concerne les précautions d'emploi, les matériaux ou la compatibilité IRM. Le

chirurgien doit informer le patient qu'il doit toujours avoir sa carte d'implant sur lui.

> Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit lui signaler tout incident lié aux dispositifs.

> Le chirurgien doit informer le patient des risques résiduels présentés dans la section 7 de cette notice.

9. COMPATIBILITE DU DISPOSITIF

> 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 cranio-maxillo-facial. La suspension de la dure-mère peut être effectuée avec du fil chirurgical.

10. STERILITE

> La voûte crânienne sur-mesure CROWN est livrée de façon unitaire stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6}.

> Inspecter chaque emballage avant utilisation. N'utilisez pas le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité a été compromise (perte de vide, sachets endommagés, zone de fermeture endommagée), ou si la date de péremption est dépassée.

> Une fois l'emballage ouvert, le dispositif ne doit jamais être restérilisé. Toute re-stérilisation peut avoir des effets négatifs sur les matériaux du dispositif et provoquer des défauts prématurés.

11. INFORMATIONS ADDITIONNELLES

CROWN IUD-ID de base : 37004372C00184

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Liste des symboles applicables aux produits couverts par cette notice d'utilisation

STERILE R	Stérilisé par irradiation Système de barrière stérile double
	Ne pas réutiliser
	Attention
LOT	Code de lot
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température de stockage
	Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
REF	Référence catalogue
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter les instructions d'utilisation
MD	Dispositif médical
UDI	IUD
	Identification du patient
	Nom et adresse du centre de santé qui procède à l'implantation
31	Date d'implantation
	Site web d'informations pour les patients

13. SIGNIFICATION DES ABREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais

14. MATERIAUX

Voûte crânienne CROWN	100% PEEK OPTIMA® LT1 (ASTM F2026)

EN

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 04/10/2024	Creation	eifu.euros.fr/NI.D1031A1.pdf
A2 06/08/2026	Change of description (§1)	-

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

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

> The CROWN cranial vault has a constant thickness within the defect area, adapted to the thickness of the adjacent cranial vault bone. Two options are available: a flush-fitting implant within the defect or an implant with a peripheral fixation flange, ensuring optimized contact between the bone and the implant. 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.

> The materials used to manufacture these products satisfy current standard requirements (see the end of this leaflet).

2. INDICATIONS

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

- Trauma ;
- Tumour resection ;
- Decompressive craniectomy ;
- Revisions.

3. CONTRAINDICATIONS

The list of contraindications includes:

- 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.

4. WARNINGS

> The use of this product is reserved for surgeons with sufficient skills and experience in the cranioplasty field. The product must be used under the conditions specified by the manufacturer for the designated purpose.

> Prior to use, surgeons shall be trained to the assembly techniques and shall have read EUROS documentation. The surgeon is responsible for ensuring that the operation proceeds smoothly and correctly.

> 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. The product design must be validated by surgeon before manufacturing. Imaging data of the patient are performed by trained operator following customization instruction.

> Compliance with preoperative and intraoperative procedures, including knowledge of surgical techniques and the selection and proper positioning of devices, are important factors in the successful use of this device or system by the surgeon. Furthermore, the selection of a suitable patient together with the latter's cooperation are essential factors for a successful outcome.

Patients who present contra-indications must be turned down.

> The surgeon should take into consideration factors that may affect the performance of the device:

- The patient's activity level and occupation ;
- The patient's bone state (osteoporosis, tumors);
- The patient's allergies ;
- The patient's diseases and disorders (infectious diseases, mental or neuromuscular disorders) ;
- The patient's addiction (drug, alcoholism or nicotine).

The surgeon must assess the patient's physical and mental state and decide whether the latter is suited

to having the device fitted, can stand up to the operation and follow a suitable rehabilitation program.

> The manufacturer is not liable for any complications arising from incorrect diagnosis and/or incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate aseptic conditions.

> 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 (see the end of this leaflet).

> Reporting an incident:
Any healthcare professional wishing to make a complaint or express their dissatisfaction in terms of the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or the performance of EUROS device must inform EUROS.
In the case of a serious incident or risk of a serious incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately by phone, fax or email (complaints@euros.fr). The competent authority of the Member State in which the user/or patient is established must be notified in case of a serious incident in relation to the device.
For any additional information involving the devices, please contact EUROS or your distributor.
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.fr

5. PRECAUTIONS

> Caution should be exercised when handling the devices. The devices must not be scratched or damaged in any way whatsoever. Damaged devices and those with damaged packaging must not be used and should be returned to EUROS.

> Devices must be kept in its original sealed packaging in a clean, dry location. Store the sterile products between 10 and 30°C. During transport, temperatures of up to 40°C for short periods can be tolerated. The packaging must not be directly exposed to the sun's rays or extreme temperatures.

> Devices are for single use only and must not be reused. The reuse of a single use device that has come into contact with blood, bone, tissue or other body fluids may cause injury to the patient or user. The risks associated with the reuse of a single-use device may include, but are not limited to, mechanical failure and the transmission of infectious agents.

> In the event of any disposal due to an error of storage or use, or to excision, devices should be disposed of following the disposal method for hospital waste in accordance with the procedures in force in the establishment.

> Using all means available such as X-rays and templates, the surgeon must ensure that, by guaranteeing the concordance of scales between the X-rays and the templates, the implantation of the device will cause no risks of impingement with other implants already in the patient's body. For that, the surgeon must remove the device previously implanted before implanting the new one.

> A marking on the outer surface of the device indicates the orientation for implantation.

6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

> Technical performances

- 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.
- Answering the implantation constraints
  - Biocompatible ;
  - Being easily cleaned and sterilized ;
  - Being easily implantable and removable.

> Clinical performances

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

> Clinical benefits

- Reduced pain ;
- Aesthetics ;
- Improved quality of life.

7. ADVERSE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

The list of potential adverse effects includes :

- Infection ;
- Migration of the implant ;
- Immune / allergic reactions ;
- Venous thrombosis, pulmonary embolism ;
- Cardiovascular disorders ;
- Haematoma ;
- Superficial wound / delayed wound healing ;
- Pain ;
- Disconfort ;
- Inflammatory reactions ;
- Neurological damage ;
- Soft tissues damage including vascular damage ;
- Autoimmune disease ;
- Formation of erythema or edema ;
- Implant rejection ;
- *Intoxication, cellular damage, convulsion ;
- *Cancer, tumor, immunological, and neurological disorders, genetic defects, non-heritable adverse effects in the progeny and/or an impairment of male or female reproductive functions or capacity.

Treatment of certain undesirable side effects could necessitate additional surgery.

**Note: these residual risks are related to the device biocompatibility. The biological risk assessment report demonstrated that the biological risk was controlled and considered acceptable for the EUROS products.*

8. INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

> The surgeon should inform the patient that the device's safety and durability will be affected by her/his behaviour, namely the physical activities. Before leaving the care facility, the patient must receive instructions and warnings from the surgeon regarding the treatment and therapy to follow, and any restriction on physical and sporting activity or practices. 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 regular 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 lifespan of the implant may be shorter than the patient's lifetime. The surgeon must inform the patient that the device cannot and does not reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, and that the device may need to be replaced in the future.

> Implant card to be provide to the patient: fill the implant card using an indelible ink pen following the mentioned instruction and give it to the patient. Explain him which information are available on the implant card. The surgeon must indicate to the patient that the additional information on the implant is available on the website (accessible with the link shown on the implant card) by means of the product reference, in particular as regards to the precautions for use, the materials or MRI compatibility. The surgeon must inform the patient that they should always have their implant card with them.

> The surgeon must inform the patient to report any incident in relation to the devices to the surgeon.

> The surgeon should inform the patient about the residual risks available in section 7 of this instruction for use.

9. DEVICE COMPATIBILITY

> 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.

10. STERILITY

> The custom CROWN cranial vault is supplied sterile (gamma irradiation) at a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}.

> Inspect every package before use. Do not use the component if the integrity of the double envelope ensuring the maintenance of sterility has been

compromised (loss of vacuum, damaged envelopes, damaged seal area), or if the expiry date has elapsed.

> Once the package has been opened, the device must never be re-sterilised. Any re-sterilisation may have adverse effects on the device materials and cause premature defects.

11. ADDITIONAL INFORMATION

CROWN basic UDI-DI : 37004372C00184

12. MEANING OF THE SYMBOLS

List of symbols applicable for the devices covered by this instruction for use

	Sterilized using irradiation Double sterile barrier system
	Do not reuse
	Caution
	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Storage temperature limitation
	Do not re-sterilise
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult the instructions for use
	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult the instructions for use
	Medical device
	UDI
	Patient identification
	Name and address of the implanting healthcare institution and provider
	Date of implantation
	Information website for patients

13. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English

14. MATERIAL

CROWN cranial vault	100% PEEK OPTIMA® LT1 (ASTM F2026)

EUROS
COMMITTED TO CARE

CE
0483

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 I Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros.fr