

Ce dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié, formé et ayant pris connaissance de la présente notice et de la technique chirurgicale. Ce dispositif est stérile et à usage unique.  
Pour toutes informations complémentaires, veuillez nous contacter ou consulter la documentation disponible sur le site internet: [www.iceram.fr](http://www.iceram.fr)

## Biocéramiques Ceramil

### 1. Description du dispositif

Les biocéramiques Ceramil sont conçues pour être utilisées en tant que coins d'addition ou de remplissage osseux sur l'ensemble du squelette.

Ces dispositifs comprennent :

- **Comblements acétabulaires** (Obturbateurs et croissants)
- **Pastilles de Trépan** (Pastilles de Trépan et Pastilles de Trépan pour drainage)
- **Cages cervicales intersomatiques**
  - Cages cervicales semi anatomiques (Cages cervicales semi anatomiques, Cages cervicales semi anatomiques perforées et Cages cervicales semi anatomiques sans épaulement)
  - Cages cervicales anatomiques
  - Cages cervicales inclinées
- **Blocs de corporectomie cervicale** (Blocs de corporectomie et Blocs de corporectomie cervicale anatomique)
- **Cylindres intersomatiques** (Cylindre intersomatique Blocs cylindriques)
- **Cages lombaires intersomatiques** (Cages lombaires et Cages lombaires percutanées)
- **Coins dièdres**
- **Coins d'ostéotomie tibiale** (Coins d'ostéotomie tibiale et Coins de reconstruction)
- **Coins pour l'ostéotomie du calcanéum** (Coins pour l'ostéotomie du calcanéum et Coins anatomiques pour l'ostéotomie du calcanéum)
- **Blocs cubiques pour reconstruction**

C'est un produit inerte non résorbable. Les biocéramiques Ceramil sont des dispositifs médicaux impactés qui ne nécessitent pas d'être connectés avec un autre dispositif médical.

### 2. Modèles et types de dispositif

- a) Comblements acétabulaire:** Alumine poreuse (Ceramil)
- Obturbateurs sont disponibles en quatre (4) tailles (diamètres compris entre 25 et 40mm)
  - Croissants sont disponibles en vingt cinq (25) tailles
- b) Pastilles de Trépan:** Alumine poreuse (Ceramil)
- Pastilles de Trépan sont disponibles en seize (16) tailles (épaisseur de 3.5mm ou 6mm et des diamètres compris entre 8 et 15mm)
  - Pastilles de Trépan pour drainage sont disponibles en trois (3) tailles (épaisseur de 6mm et diamètre entre 25 et 35mm)
- c) Cages cervicales intersomatiques:** Alumine poreuse (Ceramil)
- Cages cervicales semi anatomiques
    - Cages cervicales semi anatomiques sont disponibles en vingt quatre (24) références
    - Cages cervicales semi anatomiques perforées sont disponibles en onze (11) tailles
    - Cages cervicales semi anatomiques sans épaulement sont disponibles en neuf (9) tailles
  - Cages cervicales anatomiques sont disponibles en vingt quatre (24) tailles
  - Cages cervicales inclinées sont disponibles en neuf (9) tailles
- d) Blocs de corporectomie cervicale:** Alumine poreuse (Ceramil)
- Blocs de corporectomie sont disponibles en trente et une (31) tailles
  - Blocs de corporectomie cervicale anatomique sont disponibles en seize (16) tailles
- e) Cylindres intersomatiques:** Alumine poreuse (Ceramil)
- Cylindre intersomatique sont disponibles en vingt (20) références
  - Blocs cylindriques sont disponibles en dix huit (18) références
- f) Cages lombaires intersomatiques:** Alumine poreuse (Ceramil)
- Cages lombaires sont disponibles en six (6) références
  - Cages lombaires percutanées sont disponibles en dix (10) références
- g) Coins dièdres:** Alumine poreuse (Ceramil)  
Les coins dièdres sont disponibles en trois (3) tailles (épaisseur 55mm, profondeur 25mm et hauteur de 10 à 15mm)
- h) Coins d'ostéotomie tibiale:** Alumine poreuse (Ceramil)
- Coins d'ostéotomie tibiale sont disponibles en treize (13) tailles
  - Coins de reconstruction sont disponibles en seize (16) tailles
- i) Coins pour l'ostéotomie du calcanéum:** Alumine poreuse (Ceramil)
- Coins pour l'ostéotomie du calcanéum sont disponibles en quatre (4) tailles
  - Coins anatomiques pour l'ostéotomie du calcanéum sont disponibles en dix (10) tailles
- j) Blocs cubiques pour reconstruction:** Alumine poreuse (Ceramil)  
Les blocs cubiques pour reconstruction sont disponibles en huit (8) tailles

Ces implants de remplacement sont de Classe IIb d'après la règle 8 Appendice IX

de la Directive 93/42/CE.

### 3. Indications

**Indications médicales:** L'implantation de la biocéramique Ceramil est décidée par le chirurgien et sous sa responsabilité.

**a) Comblements acétabulaire** (Obturbateurs et Croissants) sont utilisés en orthopédie pour la reconstruction de perte osseuse au niveau de l'acetabulum.

**b) Pastilles de trépan** (Pastilles de Trépan et Pastilles de Trépan pour drainage) sont utilisées en neurochirurgie pour le remplissage de trous réalisés par trépanation dans le cas d'une craniotomie avec ou sans drain.

**c) Cages cervicales intersomatiques** sont utilisés en neurochirurgie dans le cas de troubles dégénératifs du rachis cervical responsables de compressions neurologiques radiculaires

**d) Blocs de corporectomie cervicale** sont utilisés en neurochirurgie dans le cas d'une chirurgie de reconstruction rachidienne pour le traitement de maladies tumorales et traumatiques par corporectomie

**e) Cylindres intersomatiques** sont utilisés en neurochirurgie dans le cas de désordres dégénératifs du rachis cervical responsables de compression neurologiques radiculaires

**f) Cages lombaires intersomatiques** sont conçues pour la synthèse osseuse et sont destinées, par sa géométrie, à la chirurgie du rachis lombaire. Ces cages lombaires sont particulièrement adaptées au traitement du spondylolisthésis.

**g) Coins dièdres** sont conçus pour la synthèse osseuse et sont destinés, par leur géométrie, à la dérotation de la tubérosité tibiale antérieure. Une perforation est formée dans l'implant pour permettre l'établissement d'un diamètre de vis de 5 mm.

**h) Coins d'ostéotomie tibiale** sont conçus pour la synthèse osseuse. Ils sont destinés, par sa géométrie, à restaurer les hauteurs de 5 à 17 mm en cas d'ostéotomie tibiale d'addition. Une gamme de 13 entretoises hautement résistantes assure le maintien de la correction souhaitée.

**i) Coins pour l'ostéotomie du calcanéum** sont utilisés en orthopédie pour le traitement des pieds plats en valgus chez l'adulte.

**j) Blocs cubiques pour reconstruction** sont utilisés par le chirurgien et sous sa responsabilité

**Indications médicales:** Adultes

### 4. Emballage – Stérilisation – Restérilisation

Les Biocéramiques Ceramil sont conditionnées en double emballage (poche pelable et un blister rigide). La stérilisation de chaque composant est réalisée par rayonnement Gamma à la dose minimale de 25 kGy. Un témoin de stérilisation, rouge si stérile, est présent sur la boîte et un autre est apposé sur l'emballage le plus proche de l'implant.

I.Ceram garantie la stérilité des implants à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé.

Chaque implant I.Ceram est à usage unique et n'est pas restérilisable par les utilisateurs. La responsabilité d'I.Ceram n'est pas engagée dans le cas de restérilisation d'un ou plusieurs implants par l'utilisateur. La réutilisation ou la restérilisation d'un dispositif médical à usage unique est susceptible d'induire chez le patient des réactions cliniques indésirables (infection, embolie, intoxication). Les implants déstérilisés sont à retourner à I.Ceram.

La stérilisation des ancillaires de pose est obligatoire et sous la responsabilité de l'établissement de santé, conformément à l'ISO 17665-2.

### 5. Traçabilité

Chaque implant comporte un numéro de lot relatif à sa fabrication. Ce numéro de lot est présent sur toutes les étiquettes qui permettent l'identification de l'implant, le renseignement des différents dossiers.

La communication de ce numéro de lot permet de retracer l'historique de la totalité de la fabrication de chaque implant, depuis la matière première jusqu'à la stérilisation.

### 6. Instructions d'utilisation et précautions

Pour une pose optimale des Biocéramiques Ceramil, il est nécessaire d'utiliser l'instrumentation de pose I.Ceram dédiée à ce dispositif.

Pour la pose, le chirurgien se référera à la technique chirurgicale écrite par I.Ceram. Avant toute utilisation, il est nécessaire de contrôler les dates et témoins de stérilisation ainsi que l'intégrité de chaque emballage afin de s'assurer de la stérilité des implants. Chaque implant, stérile et à usage unique, sera retiré de son conditionnement, au moment de l'implantation, de façon aseptique et manipulé avec précaution afin qu'il ne soit pas détérioré et que sa stérilité soit préservée.

Les **biocéramiques Ceramil** sont conçues pour être utilisées sans implants d'ostéosynthèse. Cependant le chirurgien peut utiliser une ou des plaques afin de stabiliser le système avec des équipements d'ostéosynthèse. Dans ce cas, il ne s'agit pas d'un assemblage ni une combinaison mais de deux (2) dispositifs implantés séparément.

### 7. Contre-indications et facteurs limitants

Généralement, l'implantation de **biocéramiques Ceramil** est contre-indiquée en cas d'infection récente, d'atrophie osseuse prononcée, de réaction allergique, de toute maladie concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant.

Maladie infectieuse, obésité morbide (IMC > 40), tabagisme, toxicomanie, alcoolisme, troubles mentaux, activité physique intense, exposition à des charges excessives, risque de conflit avec un autre implant sont les facteurs les plus fréquents parmi les facteurs susceptibles de limiter la durée de vie de l'implant.

### 8. Complications ou effets indésirables

Ecchymoses, cicatrisation tardive, maladie cardiovasculaire, embolie pulmonaire, infarctus, réaction osseuse négative, infection; sont les complications ou les effets indésirables les plus courants rencontrés.

### 9. Précautions post opératoires

Prévenir le patient sur les précautions à suivre après l'opération

- Effectuer une surveillance radiologique (fréquence et protocole déterminé par le chirurgien)
- Soyez attentive à tout signe de douleur

Le chirurgien doit décider d'autoriser la reprise de la mobilité du patient et de définir

les limites de l'activité du patient après l'implantation. Cependant, une activité excessive est fortement déconseillée.

### 10. Retrait du dispositif

Le chirurgien doit prendre la décision finale pour retirer l'implant.

Destruction: L'implant doit être éliminé selon la règle des déchets biologiques.

### 11. Manutention

Suivez les précautions requises pour les instructions d'asepsie lors du retrait de l'emballage.







### 12. Stockage

Il n'y a pas de conditions spécifiques de stockage pour les Biocéramiques Ceramil. Les implants I.Ceram doivent être stockés dans leur emballage d'origine à des températures supérieures à 55°C. L'emballage des produits livrés stériles ne doit pas être ouvert avant leur utilisation. Avant utilisation, une inspection du dispositif médical sera effectué afin d'éviter tout dommages provenant du transport ou du stockage.

### 13. Conseils au patient

Pour garantir la durée de vie de l'implant, il est extrêmement important que le chirurgien informe le patient des limites du dispositif, des mouvements, des niveaux d'activité permis et du suivi post-opératoire auquel il doit se soumettre. Les cas de sénilité, de troubles mentaux ou d'alcoolisme peuvent conduire le patient à ignorer ces recommandations, et ainsi provoquer des complications post-opératoires.

### 14. Signification des symboles

 Utiliser jusque (AAAA-MM)	 Consulter les recommandations d'utilisation
<b>LOT</b> Code du lot	<b>REF</b> Référence du catalogue
 <i>Ne pas utiliser si emballage endommagé</i>	 Adresse du fabricant
 A usage unique	<b>STERILE R</b> Stérilisé par Irradiation
 Ne pas re-stériliser	