

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

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 les substituts osseux crâniens (pastilles de trépan, pastilles de trépan pour drainage), les substituts osseux rachidiens (cages cervicales intersomatiques semi anatomiques, cages cervicales intersomatiques anatomiques, cages cervicales intersomatiques inclinées, blocs de corporectomie cervicale, blocs de corporectomie cervicale anatomique, cylindres intersomatiques et cages lombaires), les substituts osseux tibiaux (coin dièdre, coins d'ostéotomie tibiale et coins de reconstruction) et les substituts osseux du pied (coins pour l'ostéotomie du calcanéum, coins anatomiques pour l'ostéotomie du calcanéum et blocs cubiques pour reconstruction). C'est un produit inerte non résorbable.

2. Modèles et types de dispositif

Substituts osseux crâniens: Alumine poreuse (Ceramil®)

Pastilles de Trépan: Alumine poreuse (Ceramil®)

Les 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: Alumine poreuse (Ceramil®)

Les pastilles de Trépan pour drainage sont disponibles en trois (3) tailles

Substituts osseux rachidiens: Alumine poreuse (Ceramil®)

Cages cervicales intersomatiques semi anatomiques: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les cages cervicales intersomatiques semi anatomiques sont disponibles en trente neuf (39) références

Cages cervicales intersomatiques anatomiques: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les cages cervicales intersomatiques anatomiques sont disponibles en vingt quatre (24) tailles

Cages cervicales intersomatiques inclinées: Alumine poreuse (Ceramil®)
Cages cervicales intersomatiques inclinées sont disponibles en neuf (9) tailles

Blocs de corporectomie cervicale: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les blocs de corporectomie cervicale sont disponibles en trente et une (31) références

Blocs de corporectomie cervicale anatomique: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les blocs de corporectomie cervicale anatomique sont disponibles en huit (8) tailles

Cylindres intersomatiques: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les cylindres intersomatiques sont disponibles en (20) références

Cages lombaires: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les cages lombaires sont disponibles en onze (11) références

Substituts osseux tibiaux: Alumine poreuse (Ceramil®)

Coins dièdres: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les coins dièdres sont disponibles en trois (3) tailles

Coins d'ostéotomie tibiale: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les coins d'ostéotomie tibiale sont disponibles en treize (13) tailles

Coins de reconstruction: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les coins de reconstruction sont disponibles en seize (16) tailles

Substituts osseux du pied: Alumine poreuse (Ceramil®)

Coins pour l'ostéotomie du calcanéum: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les coins pour l'ostéotomie du calcanéum sont disponibles en quatre (4) tailles

Coins anatomiques pour l'ostéotomie du calcanéum: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les coins anatomiques pour l'ostéotomie du calcanéum sont disponibles en dix (10) références

Blocs cubiques pour reconstruction: Alumine poreuse (Ceramil®)
Les blocs cubiques pour reconstruction sont disponibles en huit (8) tailles

Autres substituts osseux réalisés sur-mesure: Alumine poreuse (Ceramil®)

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.

Substituts osseux crâniens:

Pastilles de comblement de trous de trépan: Les pastilles de comblement de trous de trépan CERAMIL® sont utilisées en neurochirurgie pour le remplissage de trous réalisés par trépanation dans le cas d'une craniotomie.

Pastilles de comblement de trous de trépan avec passage de drain: Les pastilles de comblement de trous de trépan avec passage de drain CERAMIL® sont utilisées en neurochirurgie pour le remplissage de trous réalisés par trépanation dans le cas d'une craniotomie lorsqu'un drain est nécessaire

Substituts osseux rachidiens:

Cages et blocs cervicaux intersomatiques: Les cages et blocs intersomatiques CERAMIL® sont utilisés en neurochirurgie dans le cas de troubles dégénératifs du rachis cervical responsables de compressions neurologiques radiculaires

Blocs de corporectomie cervicale: Les blocs de corporectomie cervicale CERAMIL® sont utilisés en neurochirurgie dans le cas d'une chirurgie de reconstruction rachidienne pour le traitement de maladies tumorales et traumatiques par corporectomie

Cages lombaires: Les cages lombaires CERAMIL® 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.

Substituts osseux tibiaux

Coins dièdres: Les coins dièdres CERAMIL® 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.

Coins d'ostéotomie tibiale: Les coins d'ostéotomie tibiale CERAMIL® 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.

Coins de reconstruction: décidés par le chirurgien et sous sa responsabilité

Substituts osseux du pied:

Coins pour l'ostéotomie du calcanéum: Les coins d'ostéotomie du calcanéum CERAMIL® sont utilisés en orthopédie pour le traitement des pieds plats en valgus chez l'adulte.

Blocs cubiques pour reconstruction: décidés 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 ICERAM est à usage unique et n'est pas restérilisable par les utilisateurs. La responsabilité d'ICERAM 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 ICERAM.

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

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 d'utilisation.

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
 Code du lot	 Référence du catalogue
 Ne pas utiliser si emballage endommagé	 Adresse du fabricant
 A usage unique	 Stérilisé par Irradiation
 Ne pas re-stériliser	