

**INSTRUÇÕES E RECOMENDAÇÕES DE USO**  
**NT/CM/01/E (Última revisão : Fevereiro 2015)**

**PORTUGUÊS**

Este dispositivo deve ser utilizado por pessoal qualificado, treinado e que tenha tomado conhecimento das presentes instruções e da técnica cirúrgica. Este dispositivo é estéril e destina-se a utilização única.

**Biocerâmicas Céramil® Implantes por medida**

**1. Descrição do dispositivo**

As **biocerâmicas Céramil®** foram concebidas para utilização em cunhas de adição ou em preenchimento ósseo em todo o esqueleto. Estes dispositivos incluem as cunhas de osteotomia tibial de adição, as cunhas para o calcâneo, as cunhas de derotação da tuberosidade tibial anterior, as cages cervicais, os blocos de corporectomia, as cages lombares, os botões cranianos de preenchimento de furo de broca, os blocos de preenchimento ósseo, os implantes por medida de substituição utilizados em cirurgia torácica.

**2. Embalagem – Esterilização – Reesterilização**

As **biocerâmicas Céramil®** são acondicionadas, conforme o caso, em embalagem dupla ou tripla (por exemplo : bolsa descascável, blister rígido). A esterilização é efectuada com recurso à radiação Gamma, à dose mínima de 25 kGy. Um indicador de esterilização, vermelho quando estéril, encontra-se na caixa e um outro é fixado na embalagem, bem próximo do implante.  
A I.Ceram® garante a esterilidade dos implantes, desde que a embalagem não seja aberta, nem danificada.  
Cada implante I.Ceram® destina-se a utilização única e não é reesterilizável pelos usuários. A I.Ceram® declina qualquer responsabilidade no caso da reesterilização de um ou mais implantes pelo usuário. A reutilização ou a reesterilização de um dispositivo médico de utilização única é passível de induzir no paciente reacções clínicas adversas (infecção, embolia, intoxicação). Os implantes que percam a sua esterilidade deverão regressar à I.Ceram®.  
A esterilização dos implantes de teste e dos instrumentos é obrigatória e da responsabilidade do estabelecimento de saúde, em conformidade com a ISO 17665-2.

**3. Armazenamento**

Os implantes I.Ceram® devem ser armazenados na sua embalagem original, num lugar seco e ao abrigo da luz, por forma a preservar a integridade da mesma.

**4. Rastreabilidade**

Cada implante apresenta o número do seu lote de fabrico. Esse número de lote encontra-se igualmente inscrito em todas as etiquetas que permitem a identificação do implante, a obtenção de informação relativa a diferentes dossiers, nomeadamente os dos pacientes.  
A comunicação deste número de lote permite traçar o histórico da produção de cada implante, desde a matéria prima até à esterilização. No caso dos implantes por medida, o número de lote é atribuído a um único paciente.

**5. Instruções e precauções**

A utilização de osteossíntese complementar é compatível com as **biocerâmicas Céramil®**.  
Os parafusos, anilhas, placas e fios são em aço inoxidável (Norma ISO 5832-1 ou 5832-9).  
Os grampos são em liga de cromo-cobalto e molibdénio (Norma ISO 5832-4)  
Todos os componentes I.Ceram® permitem realizar variantes na condição de respeitar a compatibilidade dimensional das peças e a dos materiais. Essas variantes deverão ser realizadas com componentes especificamente fabricados ou validados pela I.Ceram®.  
*Para uma colocação correcta das **biocerâmicas Céramil®**, é necessário utilizar a instrumentação de colocação I.Ceram® destinada a esse dispositivo. No que respeita às recomendações de colocação e de utilização adequada dos instrumentos, o cirurgião deverá tomar como referência a técnica operatória definida pela I.Ceram®.*  
*Antes da utilização, é necessário controlar as datas e os indicadores de esterilização assim como a integridade de cada embalagem para garantir a esterilidade dos implantes. Cada componente, estéril e de utilização única, deverá ser retirado da sua embalagem apenas no momento da implantação, de forma asséptica e manipulado com precaução por pessoal qualificado, por forma a evitar a sua deterioração e a garantir que a sua esterilidade é preservada.*

**6. Indicações**

A indicação de colocação das **biocerâmicas Céramil®** é decidida pelo cirurgião e da sua responsabilidade. Da mesma forma, a utilização de osteossíntese complementar fica ao critério do operador.

As **biocerâmicas Céramil®** encontram-se particularmente indicadas na reconstrução óssea ao nível da coluna (cervical e lombar), da tibia, do pé, do crânio, da caixa torácica. (1).

**7. Contra-indicações e factores limitativos**

A implantação das **biocerâmicas Céramil®** está particularmente contra-indicada nos casos de infecção recente, de atrofia marcada, de reacção alérgica, de qualquer doença concomitante susceptível de afectar a função do implante (1).  
Doença infecciosa, excesso de peso, tabagismo, toxicod dependência, alcoolismo, doença mental, actividade física intensa, exposição a cargas excessivas e risco de conflito com outro implante, são os factores mais comuns susceptíveis de limitar a duração da vida de um implante (1).

**8. Complicações ou efeitos indesejáveis**

Hematoma, demora na cicatrização, distúrbio cardiovascular, embolia pulmonar, enfarte, reacção óssea negativa, infecção ;  
São as complicações ou efeitos indesejáveis mais frequentes (1).

**9. Recomendações ao paciente**

Para assegurar a duração da vida da prótese implantada, é extremamente importante que o cirurgião informe o paciente das limitações do dispositivo, do peso e dos movimentos aceitáveis, dos níveis de actividade permitidos e do acompanhamento pós-operatório ao qual será sujeito. Os casos de senilidade, de distúrbios mentais ou de alcoolismo podem levar o paciente a ignorar estas recomendações e, desta forma, provocar complicações pós-operatórias.  
(1) : Estas listas não são exaustivas

---

Utilizar até AAAA-MM	Esterilizado por radiação
Para utilização única	Consultar as recomendações de uso
Código do lote	Referência do catálogo
Não utilizar com a embalagem danificada	Fabricante

---