

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

Implant de Remplacement Sternal CERAMIL (IRS.C)

1. Description du dispositif

Les biocéramiques CERAMIL sont conçues pour être utilisées en comblement osseux sur l'ensemble du squelette.

Les implants de remplacement du sternum utilisés en chirurgie thoracique permettent le comblement de la zone réséquée suite à une sternectomie totale ou partielle.

2. Modèles et types de dispositif

L'implant de remplacement du sternum en alumine poreuse Al_2O_3 est disponible en 5 tailles (Taille 1, Taille 2, Taille 2.5, Taille 3 et Taille 4).

L'implant de remplacement de la partie supérieure du sternum en alumine poreuse Al_2O_3 est disponible en 3 tailles (Taille 1-H, Taille 2-H, Taille 3-H).

Ces implants de remplacements sont de classe IIb d'après la règle 8 de l'annexe IX de la directive 93/42/CE.

3. Indications

Indications médicales : Remplacement du sternum après destruction du sternum natif par une pathologie tumorale primitive ou secondaire, ou dans le cas d'agénésie (maladie diagnostiquée durant la période néonatale mais le traitement avec un dispositif médical est réalisé après plusieurs années (après période de croissance), l'utilisation de l'implant sternal n'est donc pas concomitante avec le diagnostic, cet implant n'est pas adapté au nouveau-né). Exemples : métastase de cancer du sein, Sarcome radio induit.

Population cible : adulte, enfant

4. Emballage – Stérilisation – Restérilisation

Les implants de substitution sternale sont conditionnés en double emballage.

La stérilisation 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 garantit 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 ou périmés ne doivent pas être utilisés et sont à retourner à I.Ceram.**

La stérilisation de l'ancillaire 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.

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

L'implant sternal a été conçu pour être fixé à la cage thoracique aux moyens de fils de suture non résorbables.

Pour une pose optimale des implants de remplacement sternal, il est nécessaire d'utiliser l'**instrumentation de pose I.Ceram** dédiée à ce dispositif. I.Ceram recommande l'utilisation d'un fil de suture tressé en polyester non résorbable de taille 3 (6 Pharmacopée Européenne); l'utilisation d'un autre type de fil de suture est sous la responsabilité du praticien.

Pour la pose, le chirurgien se référera aux données de l'art de la spécialité chirurgicale concernée et prévoit au besoin une interposition d'un patch de protection entre un organe vital sous-jacent à la prothèse et un lambeau musculaire entre celle-ci et la fermeture cutanée.

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 par du personnel qualifié afin qu'il ne soit pas détérioré et que sa stérilité soit préservée.

7. Contre-indications et facteurs limitants

D'une façon générale, l'implantation des biocéramiques est notamment contre-indiquée dans les cas d'infection récente non prise en charge, d'atrophie marquée, d'antécédents de réaction allergique lié à l'alumine, de toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant.

Quand la taille de la résection sternale prévue est supérieure à la taille de l'implant de remplacement sternal ou du demi sternum il est préconisé de faire réaliser un implant sur-mesure.

Une attention particulière doit être portée vis-à-vis des patients présentant :

Maladie infectieuse, obésité morbide (IMC>40), toxicomanie, alcoolisme, trouble mental, activité physique intense et sports de combat, exposition à des charges excessives.

8. Complications ou effets indésirables

Hématome, cicatrisation tardive, trouble cardio-vasculaire, sont les complications ou effets indésirables les plus courants.

9. Précautions post opératoires

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

- Effectuer une surveillance radiologique (fréquence et protocole déterminés par le chirurgien).
- Soyez attentif 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 ainsi que le port de charges lourdes.

10. Retrait du dispositif

Si le chirurgien devait prendre la décision finale retirer l'implant, le retrait de l'implant sera réalisé par une sternectomie large (coupe des côtes).

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 et éviter des expositions prolongées à des températures supérieures à 55°C. L'emballage des produits livrés stériles ne doit pas être ouvert avant leur 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 (exemple la prothèse articulaire). Si le chirurgien a besoin d'une analyse bactériologique, le DM peut être envoyé au laboratoire avec les précautions habituelles. Si aucune analyse n'est requise, le DM doit suivre la procédure habituelle DASRI (risques biologiques de déchets médicaux).

14. Élimination des Dispositifs Médicaux

En cas d'explantation, le sternum doit être géré comme tous les autres dispositifs inertes (exemple la prothèse articulaire). Si le chirurgien a besoin d'une analyse bactériologique, le DM peut être envoyé au laboratoire avec les précautions habituelles. Si aucune analyse n'est requise, le DM doit suivre la procédure habituelle DASRI (risques biologiques de déchets médicaux).

15. Clause de non-responsabilité

Interdiction formelle d'associer tout composant I.Ceram avec des composants d'un autre fabricant d'implants à l'exception des fils de suture définis.

16. Ancillaire

L'ancillaire comprend 5 implants d'essais (remplacement total du sternum), 3 implants d'essais (remplacement partiel du sternum) et un manche de préhension. Deux types de conditionnements existent :

1. Un ancillaire à usage unique en Polyamide 12 (PA 12), conditionné dans un emballage unitaire, stérilisé aux rayons gamma.
 2. Un ancillaire restérilisable, livré dans un container de transport et dans un panier à destination du service de stérilisation (stérilisation à l'autoclave) sous la responsabilité du centre hospitalier.
- Ces ancillaires sont livrés en fonction du choix de l'établissement de santé et du chirurgien.

17. Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

L'implant de Remplacement Sternal CERAMIL est composé d'un seul matériau : Alumine Al_2O_3 . Ce matériau est inerte, ne contient pas d'éléments métalliques, ferromagnétiques ou conducteurs.

L'implant de Remplacement Sternal CERAMIL est sans danger en cas d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

18. Glossaire des symboles

Symbole	Description des symboles
	Fabricant
	Date limite d'utilisation Format : AAAA-MM
	Code du lot
	Référence
	Stérilisé par irradiation gamma
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé