



Parc d'ester - 1, rue Columbia - 87068 Limoges (France)

Tel. +33 5 55 69 12 12 - Fax. +33 5 55 35 06 50

**NOTĂ de RECOMANDARE și UTILIZARE**

**NT/ CM/ 01/D (Ultima actualizare aprilie 2014)**

CE 1014

*Acest dispozitiv trebuie utilizat de către personal calificat, format și care a luat la cunoștință de conținutul prezentei notițe și a tehnicii chirurgicale. Acest dispozitiv este steril și de unică utilizare.*

## Bioceramicile Ceramil®

### 1. Descrierea dispozitivului

**Bioceramicile Ceramil®** sunt concepute pentru a fi utilizate în cazul penelor de adiție sau la umplerea osoasă pe ansamblul scheletului.

Aceste dispozitive regroupează pene de osteotomie tibială de adiție, pene de calcaneu, pene de derotație a tuberozității tibiale anterioare, cuști cervicale, blocuri de corporectomie, cuștile lombare, pastilele de trepan, blocurile de umplere osoasă.

### 2. Ambalare, Sterilizare, Resterilizare

**Bioceramicile Ceramil®** sunt condiționate, după caz, în ambalaj dublu sau triplu, (de exemplu pachet sterilizabil sub vid, blister rigid).

Sterilizarea se realizează cu raze Gamma cu o doză minimă de 25kGy. Un martor de sterilizare, roșu pentru steril, este prezent pe cutie iar un altul pe ambalajul cel mai apropiat de implant.

Compania I.Ceram garantează sterilitatea implanturilor sale cu condiția ca ambalajul să nu fie deschis sau compromis.

Fiecare implant I.CERAM este de unică utilizare și nu poate fi resterilizat de către utilizatori. Compania I.CERAM nu este responsabilă în cazul resterilizării unuia sau mai multor implanturi de către utilizator. Reutilizarea sau resterilizarea unui dispozitiv medical de utilizare unică este posibil să cauzeze pacientului reacții clinice nedorite (infecție, embolie, intoxicare). Implanturile deesterilizate trebuie returnate companiei I.CERAM.

Sterilizarea implanturilor de testare și a trusei auxiliare este obligatorie și este responsabilitatea instituției medicale, conform ISO 17665-2.

### 3. Păstrarea

Implanturile I.CERAM trebuie păstrate în ambalajele lor originale, la loc uscat și ferit de lumină, astfel încât să se asigure integritatea condiționării.

### 4. Trasabilitate

Fiecare implant poartă un număr de lot de fabricație. Acest număr de lot este prezent pe toate etichetele care permit identificarea implantului, informațiile diferitelor dosare, îndeosebi cel al pacientului.

Comunicarea acestui număr de lot permite regăsirea istoricului complet de fabricație, de la materia primă și până la sterilizare.

### 5. Instrucțiuni și precauții

Utilizarea osteosintezei complementare este compatibilă cu **Bioceramicile Ceramil®**.

Șuruburile, rondellele, plăcile și broșele sunt din oțel inoxidabil (Normele ISO 5832-1 și ISO 5832-9).

Ăgrafele sunt din aliaj crom-cobalt și molibden (Norma ISO 5832-4).

Toate componentele I.CERAM permit realizarea de variante cu condiția respectării compatibilității dimensionale a pieselor și a materialelor. Aceste variante trebuie realizate cu componente fabricate sau validate expres de compania I.CERAM.

Pentru o aplicare optimă a bioceramicilor Ceramil®, este necesar să se utilizeze instrumentarul de aplicare I.CERAM aferent acestui dispozitiv.

Pentru orice aplicare preconizată și o utilizare adecvată a instrumentarului, chirurgul se va referi la tehnica operatorie elaborată de compania I.CERAM.

Înainte de orice utilizare, este necesar să se controleze datele și martorii de sterilizare precum și integritatea fiecărui ambalaj pentru a asigura sterilitatea implanturilor. Fiecare implant, steril și de unică utilizare, va fi scos din spațiul său de condiționare la momentul implantării, de o manieră aseptică și manipulat cu precauție de personal calificat, astfel încât să nu se deterioreze sau altereze sterilitatea sa.

### 6. Indicații

Indicația de aplicare a **Bioceramicilor Ceramil®** este decisă de către chirurg și este responsabilitatea acestuia. De asemenea, utilizarea osteosintezei complementare este la latitudinea operatorului.

Bioceramicile Ceramil® sunt în mod deosebit indicate pentru reconstrucțiile osoase la nivelul coloanei vertebrale (cervical sau lombar), tibiei, piciorului, craniului. (1)

### 7. Contra-indicații și factori limitatori

Implantarea **Bioceramicilor Ceramil®** este în mod deosebit contra-indicată în cazul unei infecții recente, atrofii marcate, reacții alergice, oricărei afecțiuni susceptibile să afecteze funcționarea implantului. (1)

Boală infecțioasă, greutate excesivă, tabagism, toxicomania, alcoolismul, tulburări mentale, activitate fizică intensă, expunerea la încărcări excesive, riscul de conflict cu un alt implant reprezintă factorii cei mai curenți susceptibili să limiteze durata de viață a implantului. (1)

### 8. Complicații și efecte nedorite

Hematoame, cicatrizare tardivă, tulburări cardio-vasculare, embolie pulmonară, infarct, reacție osoasă negativă, infecție, reprezintă complicațiile sau efectele nedorite cele mai întâlnite.

### 9. Consilierea pacientului

Pentru garantarea duratei de viață a implantului, este extrem de important ca chirurgul să informeze pacientul asupra limitărilor acestui dispozitiv, greutatea acceptabile, mișcărilor, nivelul de activitate permis și a urmăririi post-operatorie la care trebuie să se supună. Cazurile de senilitate, tulburări mentale sau de alcoolism pot face ca pacientul să ignore aceste recomandări și să provoace astfel complicații post-operatorii.

(1) :Aceste liste nu sunt exhaustive



A se utiliza până la data de



De unică utilizare



Codul lotului



A nu se utiliza dacă ambalajul este compromis



Sterilizare prin iradiere



Consultați recomandările de utilizare

REF

Referință de catalog



Fabricant