

Injectable AUGMENT® Mode d'emploi

L'Injectable AUGMENT® est un substitut synthétique de greffe osseuse composé de granules de phosphate tricalcique bêta/collagène de type I bovin soluble et de facteur de croissance dérivé des plaquettes BB humain recombinant, conditionnés séparément.

- Une matrice composée de phosphate tricalcique bêta (β -TCP) et de collagène de type I bovin. Le β -TCP est un support ostéoconducteur, résorbable et très poreux qui agit comme échafaudage pour l'interposition osseuse, contribue à empêcher l'affaissement des tissus mous et favorise la stabilisation du caillot sanguin. Les particules, dont le diamètre varie d'environ 100 à 300 μ m, contiennent du collagène de type I bovin pour améliorer les caractéristiques de manipulation et faciliter l'administration du produit.
- Le facteur de croissance dérivé des plaquettes BB humain recombinant (recombinant human platelet-derived growth factor BB ou rhPDGF-BB), aussi appelé bécaplermine, agit en stimulant le recrutement et la prolifération de divers types de cellules, notamment les ostéoblastes et les cellules souches mésenchymateuses, tout en favorisant la revascularisation par la régulation à la hausse du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (vascular endothelial growth factor ou VEGF). Le rhPDGF-BB est une protéine biosynthétique produite par la technique de l'ADN recombinant. Le rhPDGF-BB possède une structure et une activité semblables à celles du PDGF-BB endogène qui est présent de façon naturelle dans l'organisme.
- Les composants de l'Injectable AUGMENT® sont conditionnés dans deux paquets secondaires stériles:
 - Le plateau ou la poche de matrice comprend une seringue en polypropylène de 10 ml contenant 0,5 ou 1,0 gramme de matrice moulue de β -TCP/collagène de type I bovin (ratio de 4:1). Il contient également une seringue en polypropylène vide, une aiguille à pointe émoussée de calibre 18 pour l'administration du produit mélangé, une aiguille à de calibre 14 et un raccord Luer femelle/femelle pour effectuer le mélange des deux composants. Le plateau ou la poche a été stérilisé par irradiation aux rayons gamma.
 - Le plateau de flacon contient un flacon, selon la configuration de la trousse, rempli de façon aseptique de 1,5 ou 3,0 ml de solution de rhPDGF-BB (0,3 mg/ml). Le plateau de flacon a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Au moment de l'utilisation, le contenu des paquets secondaires est placé sur un champ stérile et les deux composants principaux sont mélangés en totalité et appliqués sur le site chirurgical.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

L'Injectable AUGMENT® est sensible à la lumière et à la chaleur; elle doit être conservée à une température de 2-8 °C (36-46 °F) et ne doit pas être congelée.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption. L'Injectable AUGMENT® est conçue pour un usage unique seulement; après ouverture, elle doit être utilisée ou jetée. Ce produit ne peut pas être stérilisé de nouveau.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

L'utilisation de l'Injectable AUGMENT® est indiquée comme solution de rechange à l'autogreffe dans les chirurgies de fusion du pied ou de la cheville qui nécessitent une quantité supplémentaire de matériau de greffe, notamment dans le cas d'une fusion tibiotarsienne, sous-astragaliennne, talonaviculaire, calcanéocuboïdienne, tarsométatarsienne, scaphocunéenne, métatarsophalangienne ou interphalangienne.

CONTRE-INDICATIONS

- L'Injectable AUGMENT® ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du produit ou qui sont allergiques à des produits dérivés de levures.
- L'Injectable AUGMENT® ne doit pas être utilisée chez les patients cancéreux.
- L'Injectable AUGMENT® ne doit pas être utilisée dans la zone adjacente à une tumeur excisée ou active.
- L'Injectable AUGMENT® ne doit pas être utilisée chez les patients dont la maturation squelettique n'est pas terminée (< 18 ans ou absence de signes radiographiques de soudure des épiphyses).
- L'Injectable AUGMENT® ne doit pas être utilisée chez les femmes enceintes. Les effets potentiels du rhPDGF-BB sur les fœtus humains n'ont pas été évalués.
- L'Injectable AUGMENT® ne doit pas être implantée chez les patients présentant une infection active au site chirurgical.
- L'Injectable AUGMENT® ne doit pas être utilisée dans les situations où la couverture des tissus mous n'est pas possible.
- L'Injectable AUGMENT® ne doit pas être utilisée chez les patients atteints d'un trouble métabolique reconnu pour avoir des effets indésirables sur le squelette (ex. : ostéodystrophie rénale ou hypercalcémie) autre que l'ostéoporose primaire ou le diabète.
- L'Injectable AUGMENT® ne doit pas être utilisée comme substitut à une greffe structurale.

AVERTISSEMENTS

- Dans le cadre d'une étude rétrospective post-commercialisation sur l'utilisation quotidienne prolongée de Regranex (rhPDGF-BB) dans le traitement des ulcères du pied diabétique à contact complet, un taux accru de décès consécutifs à des tumeurs malignes a été observé. Aucun effet sur l'incidence de cancers n'a été observé.
- Les femmes qui sont aptes à procréer doivent être avisées que l'influence de la production d'anticorps contre le rhPDGF-BB sur le développement fœtal n'a pas été évaluée.
- Dans le cadre d'études cliniques visant à confirmer l'innocuité et l'efficacité de l'Injectable AUGMENT®, 63 patients ont été évalués pour déceler la présence d'anticorps contre le

rhPDGF-BB. Des anticorps ont été détectés chez 9 patients sur 63 (14,2 %). Chez un de ces patients, il s'est avéré que les anticorps avaient une activité neutralisante mais transitoire. L'importance clinique de ces anticorps n'est pas connue.

- L'innocuité et l'efficacité de l'Injectable AUGMENT® chez les femmes qui allaitent n'ont pas été établies. On ne sait pas si le rhPDGF-BB est excrété dans le lait humain.
- Les femmes qui sont aptes à procréer doivent être avisées d'éviter de tomber enceintes pendant une période d'un an après le traitement par l'Injectable AUGMENT®.
- L'innocuité et l'efficacité de l'Injectable AUGMENT® n'ont pas été établies dans les zones anatomiques autres que le pied et la cheville, dans les techniques chirurgicales autres que les interventions chirurgicales ouvertes ou en association avec l'utilisation de matériel osseux autogène ou d'autres types de matériau de greffe osseuse.
- L'Injectable AUGMENT® ne possède aucune force biomécanique et doit donc être utilisée en association avec le matériel orthopédique habituel pour assurer une fixation rigide.
- L'Injectable AUGMENT® doit être implantée de façon à ne pas empêcher l'apposition osseuse des surfaces articulaires sur lesquelles la fusion se produira. Un remplissage excessif pourrait nuire à la cicatrisation et empêcher la fusion.

PRÉCAUTIONS

- L'Injectable AUGMENT® doit être utilisée uniquement par des chirurgiens qui connaissent les techniques de greffe osseuse utilisées dans le cadre de la chirurgie du pied et de la cheville.
- Lors de l'analyse des radiographies, il faut se rappeler que le composant β -TCP possède une densité radiographique semblable à celle des os. De ce fait, il pourrait masquer des troubles pathologiques sous-jacents.
- Afin d'augmenter la formation de nouvelle substance osseuse, l'Injectable AUGMENT® doit être placée en contact direct avec du tissu osseux bien vascularisé. On peut perforer un os cortical avant de mettre en place le matériau de greffe. Afin d'optimiser la fusion osseuse, l'Injectable AUGMENT® doit être implantée de façon à ne pas empêcher l'apposition osseuse des surfaces articulaires sur lesquelles la fusion se produira. L'innocuité et l'efficacité d'applications répétées de l'Injectable AUGMENT® n'ont pas été établies.
- L'innocuité et l'efficacité de l'Injectable AUGMENT® n'ont pas été établies pour une utilisation autre que les indications thérapeutiques pour le pied et la cheville.
- Il faut envisager sérieusement d'autres traitements avant de procéder à une greffe osseuse chez les patients qui souffrent d'une maladie osseuse à médiation endocrinienne grave (ex. : hyperparathyroïdie), qui reçoivent un traitement immunosuppresseur ou qui présentent un trouble connu qui pourrait entraîner des complications hémorragiques (ex. : hémophilie).
- L'innocuité et l'efficacité de l'Injectable AUGMENT® n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques de moins de 18 ans.
- L'Injectable AUGMENT® est fournie sous forme de trousse à usage unique seulement. Jeter tout le matériel inutilisé. Les composants individuels de ce produit ne doivent pas être utilisés séparément. Utiliser un nouveau dispositif pour les applications ultérieures.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte du produit. La date de péremption du produit correspond au dernier jour du mois indiqué sur la boîte.
- Avant l'utilisation, vérifier si l'emballage, le flacon ou le bouchon portent des signes visibles de dommage. En cas de dommage visible, ne pas utiliser le produit. Conserver l'emballage et communiquer avec un représentant de BioMimetic Therapeutics, Inc.
- La matrice de β -TCP/collagène est non pyrogène et non toxique. La matrice reste stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Si l'emballage est ouvert, la matrice doit être jetée.

IMMUNOGÉNÉICITÉ

En ce qui a trait aux anticorps anti-rhPDGF, on a rapporté que 9 des 63 patients (14,2 %) ayant reçu l'Injectable AUGMENT® dans le cadre de l'essai clinique canadien avaient présenté une réponse humorale positive, comparativement à 3 des 154 patients (1,9 %) ayant reçu une autogreffe (groupe témoin). La présence d'anticorps neutralisants (AcN) anti-rhPDGF-BB a été détectée dans un échantillon. Les échantillons du même sujet prélevés lors des visites suivantes ne contenaient pas d'AcN. Aucun événement indésirable n'a été observé et la présence de ces anticorps n'avait aucune importance clinique apparente.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun événement indésirable grave (EIG) dû à l'Injectable AUGMENT® n'a été signalé dans le cadre d'une étude clinique portant sur ce produit. Toutefois, il est possible que les patients présentent les événements indésirables suivants, qui ont été rapportés dans la littérature médicale au sujet des substituts de greffe osseuse ou de l'autogreffe : injection du matériau dans un vaisseau sanguin, éruption cutanée, infection, pression causée par le gonflement du matériau de greffe, saignement, infection d'une plaie superficielle ou profonde, cellulite, déhiscence de la plaie, absence de fusion, douleur, résorption rapide entraînant l'échec du traitement, vasodilatation, névralgie, perte de sensation locale et périphérique, dépression et anaphylaxie. L'apparition d'un ou de plusieurs de ces problèmes pourrait nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale ou le retrait du matériau de greffe.

Le tableau suivant (Tableau 1) résume les événements indésirables signalés dans le cadre de l'étude clinique sur l'Injectable AUGMENT®.

Tableau 1 – Résumé des événements indésirables pour tous les patients dans le cadre de l'étude clinique sur le pied et la cheville

Catégorie de système ou organe	Injectable AUGMENT® (N=63)	Autogreffe* (N=154)
Total	51(81 %)	115(74,7 %)
Actes médicaux et chirurgicaux	1(1,6 %)	5(3,2 %)
Affections cardiaques	6(9,5 %)	6(3,9 %)
Affections congénitales, familiales et génétiques	0(0 %)	2(1,3 %)
Affections de l'oreille et du labyrinthe	3(4,8 %)	2(1,3 %)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	14(22,2 %)	21(13,6 %)
Affections des organes de reproduction et du sein	2(3,2 %)	2(1,3 %)
Affections du rein et des voies urinaires	6(9,5 %)	11(7,1 %)
Affections du système immunitaire	1(1,6 %)	2(1,3 %)
Affections du système nerveux	17(27 %)	17(11 %)
Affections endocriniennes	2(3,2 %)	0(0 %)
Affections gastro-intestinales	21(33,3 %)	20(13 %)
Affections hématologiques et du système lymphatique	1(1,6 %)	2(1,3 %)
Affections musculo-squelettiques et systémiques	26(41,3 %)	56(36,4 %)
Affections oculaires	1(1,6 %)	3(1,9 %)
Affections psychiatriques	3(4,8 %)	5(3,2 %)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	6(9,5 %)	12(7,8 %)
Affections vasculaires	3(4,8 %)	12(7,8 %)
Infections et infestations	10(15,9 %)	33(21,4 %)
Investigations	2(3,2 %)	4(2,6 %)
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	13(20,6 %)	42(27,3 %)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	3(4,8 %)	4(2,6 %)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	15(23,8 %)	20(13 %)
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)	1(1,6 %)	2(1,3 %)

*Le groupe témoin (autogreffe) comprend des patients d'une étude distincte (N=142) qui ont reçu une autogreffe réalisée à l'aide du même protocole chirurgical.

Aucune tendance inhabituelle n'a été observée dans les résultats d'innocuité (Tableau 2). L'Injectable AUGMENT® a entraîné un taux semblable à celui de l'autogreffe pour ce qui est des événements indésirables liés au traitement (81,0 % p/r à 74,7 %), des EILT graves (14,3 % p/r à 14,9 %), des EILT considérés comme étant « probablement » liés au produit expérimental (3,2 % p/r à 3,9 %) et des complications chirurgicales graves (6,3 % p/r à 7,1 %). Le taux et le type d'événements indésirables étaient conformes à ceux auxquels on s'attendrait chez les patients subissant une intervention de fusion osseuse. Les événements indésirables graves signalés dans le cadre de cette étude n'étaient pas liés au traitement à l'étude. La seule différence notable dans le profil d'innocuité des deux traitements expérimentaux pouvant être raisonnablement attribuée au traitement administré est que 9 % des sujets ayant reçu une autogreffe ont souffert de douleur chronique importante associée à la procédure de prélèvement de l'autogreffe, alors que les sujets ayant reçu l'Injectable AUGMENT® n'ont pas eu à souffrir de la douleur et de la morbidité supplémentaires associées au prélèvement de l'autogreffe.

Tableau 2 – Tendances observées dans les résultats d'innocuité

	Injectable AUGMENT® (N=63)	Autogreffe (N=154)
Événements indésirables liés au traitement (EILT)	81,0 %	74,7 %
EILT graves	14,3 %	14,9 %
EILT considérés comme étant « probablement » liés	3,2 %	3,9 %
Complications associées à l'intervention chirurgicale	42,9 %	31,8 %
Complications chirurgicales graves	7,9 %	7,1 %

Les sujets traités par Injectable AUGMENT® n'ont présenté moins d'EILT graves, moins d'EILT liés et moins de complications graves associées à l'intervention chirurgicale que les sujets traités par autogreffe. Une incidence accrue de complications non graves a été observée dans le groupe de traitement par l'Injectable AUGMENT®, mais cette différence n'était pas significative. Un événement indésirable grave dû à la procédure de prélèvement de l'autogreffe (infection, tibia proximal) a été rapporté.

Ces données sur l'innocuité, ajoutées aux données existantes sur l'innocuité du rhPDGF-BB dans d'autres applications osseuses, montrent que l'Injectable AUGMENT® constitue un substitut sécuritaire à l'autogreffe pour les procédures de fusion de l'arrière-pied et de la cheville.

MODE D'EMPLOI

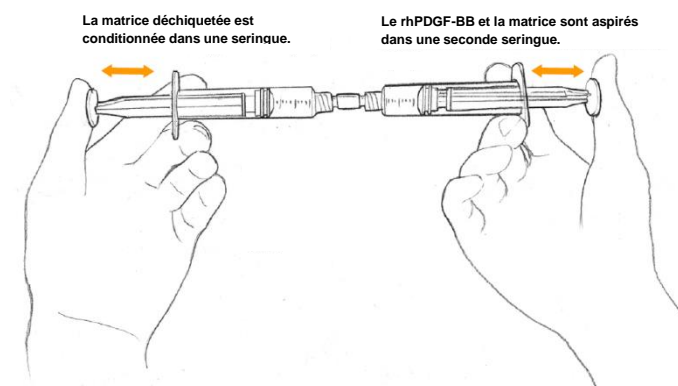
Au moment de l'utilisation, les deux composants principaux sont mélangés en totalité et appliqués sur le site chirurgical.

Après l'exposition du site chirurgical, la ou les articulations doivent être adéquatement débridées et préparées selon la technique chirurgicale habituelle. Tout le cartilage résiduel doit être retiré et les surfaces osseuses opposées adéquatement préparées pour optimiser l'apposition de tissu osseux sain et vascularisé. Cette étape doit être réalisée par le biseautage et/ou la perforation de la plaque sous-chondrale à l'aide d'outils habituels tels que curettes, fraises, trépan ou ostéotomes afin de maximiser l'étendue de la surface de tissu osseux saignant exposé avant l'implantation de la greffe.

1. À l'aide de la seringue vide et de l'aiguille de calibre 18, prélever tout le contenu du flacon contenant la solution de rhPDGF-BB. Après avoir extrait tout le liquide du flacon, retirer l'aiguille et enlever tout l'air restant dans la seringue.
2. Ôter le capuchon de la seringue contenant la matrice de β -TCP/collagène. Tirer le piston jusqu'au repère de 10 ml et taper légèrement la seringue pour décompacter la matrice.
3. À l'aide du raccord Luer-Lock femelle/femelle, fixer la seringue contenant la solution de rhPDGF-BB à la seringue contenant la matrice.
4. Transférer la solution de rhPDGF-BB dans la seringue contenant la matrice. Après avoir transféré toute la solution de rhPDGF-BB, tirer le piston de la seringue contenant la matrice hydratée au-delà du repère de 10 ml.

Remarque : Dans le cas de la trousse de 1,5 g, tirer le piston jusqu'au repère de 5,5 ml.

5. Relâcher le piston de la seringue contenant la matrice hydratée. Laisser les seringues reposer sans y toucher pendant au moins 90 secondes.
6. Préparer ensuite l'Injectable AUGMENT® en saturant complètement la matrice de β -TCP/collagène de la solution de rhPDGF-BB, comme l'illustre le diagramme suivant :



7. Après avoir hydraté la matrice, transférer le contenu d'une seringue à l'autre, en effectuant au moins vingt (20) cycles. Remarque : Un cycle est défini comme le passage aller-retour de la matrice d'une seringue à l'autre. Une fois l'étape de mélange terminée, la matrice devrait former une pâte homogène.
8. Transférer toute la pâte dans une des seringues et relâcher la pression qui pourrait s'être accumulée pendant l'étape de mélange en tirant doucement le piston de la seringue contenant la matrice.
9. Détacher la seringue vide et le raccord Luer-Lock femelle/femelle de la seringue qui contient la pâte. Enlever tout l'air restant dans la seringue et fixer l'aiguille de calibre 14.
10. Faire passer la matrice hydratée dans l'espace mort. Remarque : Il faudra peut-être initialement exercer une pression pour faire passer la pâte dans l'aiguille de calibre 14. Cependant, une fois que la pâte commencera à s'écouler, la pression requise pour maintenir l'écoulement diminuera.
11. Appliquer soigneusement la matrice hydratée sur le site chirurgical (c.-à-d. les espaces sous-chondraux ainsi que les irrégularités de surface apparaissant sur l'ensemble de l'articulation) de façon à ce que le matériau de greffe entre en contact avec l'ensemble des surfaces osseuses à joindre/réparer tout en permettant qu'une fixation rigide et le contact osseux primaire se fassent entre les surfaces osseuses. Immédiatement après la réduction articulaire et la fixation des vis sur le site de fusion, il *faudrait* placer toute quantité résiduelle (inutilisée) de Injectable AUGMENT® autour du périmètre externe de la fusion osseuse (se référer au manuel de chirurgie).
12. Afin d'augmenter la formation de nouvelle substance osseuse, l'Injectable AUGMENT® doit être placée en contact direct avec du tissu osseux bien vascularisé. On

peut perforer un os cortical avant de mettre en place le matériau de Injectable AUGMENT®.

13. Après avoir placé l'Injectable AUGMENT® au site du défaut, recouvrir soigneusement le matériau de greffe du tissu périostique et du tissu mou sus-jacent afin de l'englober et de le contenir. Cela permettra de réduire au minimum la dénudation, la résorption sous-périostique, l'exostose et l'ulcération du site chirurgical. Il faut prendre soin de ne pas irriguer le site de greffe après l'implantation de l'Injectable AUGMENT®.
14. Le produit Injectable AUGMENT® ne durcit et ne « prend » pas. Il est nécessaire d'utiliser le matériel habituel pour assurer une fixation rigide.
15. Compléter la procédure en employant la technique chirurgicale habituelle.
16. Jeter tout matériau de greffe résiduel.

La solution de rhPDGF-BB est non pyrogène et non toxique. Elle reste stérile tant que le capuchon du flacon n'est pas percé ou endommagé. Si le flacon est percé, il faut jeter la solution de rhPDGF-BB.

L'utilisation de l'Injectable AUGMENT® dans des conditions différentes des conditions d'entreposage recommandées comporte des risques potentiels. L'activité du rhPDGF-BB pourrait être réduite si le produit est exposé à des conditions d'entreposage différentes de celles recommandées, notamment :

- L'exposition prolongée (c.-à-d. > 10 heures) à la température ambiante ou à une température de congélation;
- Un mélange et/ou une implantation inadéquats;
- Une implantation tardive (c.-à-d. > 60 minutes après le mélange);
- L'exposition directe à la lumière du soleil avant l'utilisation;
- L'utilisation de trousses de produit périmées.

Une fois que les composants de la trousse ont été mélangés, l'Injectable AUGMENT® doit être utilisée complètement; sinon, la quantité résiduelle doit être jetée.

RÉSUMÉ DE L'EXPÉRIENCE CLINIQUE

Dans le cadre d'une étude clinique multicentrique réalisée au Canada, 63 patients nécessitant une arthrodeuse de la cheville ou de l'arrière-pied ont été traités par l'Injectable AUGMENT® afin de faciliter la cicatrisation et la fusion. Ces patients ont ensuite été comparés à un groupe témoin traité par autogreffe réalisée à l'aide du même protocole chirurgical. Le Tableau 3 présente les résultats de tomodynamométrie.

Tableau 3 – Résumé des résultats de l'étude sur la fusion du pied et de la cheville à 6 mois

	Injectable AUGMENT®	Autogreffe*
Sujets (N=217)	(N=63)	(N=154)
Articulations individuelles [Toutes les articulations] (N=311)	(N=81)	(N=230)
Taux de fusion par TDM (≥ 50 % de liaison osseuse)		
Ensemble complet	84,13 %	64,94 %

Toutes les articulations*	86,42 %	66,96 %
Cheville	80,65 %	76,27 %
Talo-naviculaire	93,75 %	63,46 %
Sous-astragaliennne	89,66 %	66,27 %
Calcanéocuboïdienne	80,00 %	58,33 %

*Le groupe témoin (autogreffe) comprend des patients d'une étude distincte (N=142) qui ont reçu une autogreffe réalisée à l'aide du même protocole chirurgical.

Les résultats d'efficacité secondaires suivants ont été rapportés dans la même étude.

Tableau 4 – Résultats d'efficacité à 13 mois – Population traitée

	Injectable AUGMENT®	Autogreffe combinée
Sujets (N=217)	(N=63)	(N=154)
Articulations individuelles [Toutes les articulations] (N=311)	(N=81)	(N=230)
Cliché radiographique sans préparation 3 aspects		
Ensemble complet des articulations	46,0 %	37,0 %
Toutes les articulations	54,3 %	45,7 %
Cliché radiographique sans préparation 2 aspects		
Ensemble complet des articulations	84,1 %	76,6 %
Toutes les articulations	84,0 %	79,6 %
État de guérison clinique au niveau du sujet	87,3 %	88,3 %
État de guérison clinique par articulation		
Ensemble complet des articulations	87,3 %	87,7 %
Toutes les articulations	86,4 %	87,8 %
Succès clinique*	90,5 %	77,9 %
Échec thérapeutique	11,1 %	8,4 %
Score PCS moyen à l'échelle SF-12	44,6 %	45,0 %
Score total moyen à l'échelle FFI	15,0 %	17,4 %
Score total moyen à l'échelle AOFAS	80,0 %	78,5 %
Douleur moyenne au site de fusion	12,2 %	13,0 %
Douleur moyenne en appui	13,0 %	15,6 %
Douleur d'importance clinique au site de prélèvement de la greffe	n/a	9 %

*Le succès clinique était défini comme étant l'amélioration de la douleur en appui et l'absence de recours à une chirurgie de correction.

Les résultats de l'étude clinique décrite ci-dessus indiquent que l'Injectable AUGMENT® est associée à des résultats semblables à ceux de l'utilisation d'une autogreffe pour la chirurgie de fusion du pied et de la cheville, tout en permettant d'éliminer la douleur, la morbidité, les coûts ainsi que le temps et les ressources chirurgicales

supplémentaires associés au prélèvement de l'autogreffe d'un site chirurgical distinct.

SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi
	Attention, consulter le mode d'emploi
	Seulement sur ordonnance
	À usage unique seulement
	Ne pas utiliser si endommagé
	Date de péremption
	Conserver à la température de réfrigération
	Numéro de réapprovisionnement
	Numéro de lot
	Stérilisé par techniques aseptiques
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fabriqué par
	Garder au sec
	Peler ici

Numéro de Catalogue (REF)

REF	Produit
K300-015-00	Injectable AUGMENT® 1.5 cc Kit
K300-030-00	Injectable AUGMENT® 3.0 cc Kit

Fabriqué par:

BioMimetic Therapeutics, LLC,
Une filiale à part entière de Wright Medical N.V.
389 Nichol Mill Lane
Franklin, Tennessee 37067 États-Unis
www.wright.com
T 877 670 2684



Matrice fabriquée pour BioMimetic Therapeutics, LLC. par:

DSM, Biomedical
735 Pennsylvania Drive
Exton, PA 19341, États-Unis

Distribué par:

Wright Medical Technology Canada Ltd.
2891 Portland Drive
Oakville, ON L6H 5S4
T 905 826 1600
orderscanada@wmt.com

©2018 BioMimetic Therapeutics, LLC. Tous droits réservés.

Brevet www.wright.com/patent

AUGMENT® est une marque déposée de BioMimetic Therapeutics aux États-Unis et au Canada.

LBS081-01

Révisé: Janvier, 2018