

CERAMENT™ G

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET BÉNÉFICE CLINIQUE

CERAMENT G est un substitut de greffe osseuse en céramique injectable, composé de sulfate de calcium (60 %), d'hydroxyapatite (40 %), de chlorure de sodium (pâte de 5 mg/mL) et de sulfate de gentamicine. CERAMENT G libère 17,5 mg de pâte de gentamicine/mL.

En combinant le sulfate de calcium et l'hydroxyapatite, un équilibre optimal est atteint entre le taux de résorption de l'implant et le taux de croissance osseuse. Le sulfate de calcium agit comme un support résorbable pour l'hydroxyapatite. L'hydroxyapatite a un taux de résorption lent, une ostéoconductivité élevée favorisant la croissance osseuse et offre un soutien structurel à long terme à l'os nouvellement formé.

En ajoutant de la gentamicine, la colonisation par des micro-organismes sensibles à la gentamicine peut être évitée afin de protéger la cicatrisation osseuse.

UTILISATEURS PRÉVUS

Professionnels de la santé.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Patients au squelette mature ayant besoin d'une intervention chirurgicale pour des vides osseux à risque de colonisation bactérienne.

PERFORMANCE

Les performances d'injection dépendent de la consistance de modelage souhaitée du CERAMENT G.

Mélange injectable : environ 4-7 minutes.

Configuration finale : la plaie peut être fermée après environ 15 minutes. CERAMENT G atteint la configuration finale après 20 minutes.

Perles : remplir les cavités du moule avant 6 minutes. Relâcher les perles après 20 minutes.

Perçage : le perçage du matériau peut être effectué après 15 minutes.

Après l'implantation : CERAMENT G est résorbé et remodelé en un nouvel os dans les 6 à 12 mois suivant l'implantation.

Toutes les durées commencent à partir du début du mélange. Des informations plus détaillées sont fournies dans « Mode d'emploi ».

UTILISATION PRÉVUE

CERAMENT G est un substitut de greffe osseuse en céramique résorbable destiné à combler les lacunes et les vides du système squelettique pour favoriser la cicatrisation osseuse.

CERAMENT G délivre un comblement de vides/lacunes qui, pendant l'intervention chirurgicale, peut augmenter les alignements matériels et osseux.

La gentamicine est incluse dans le CERAMENT G pour prévenir la colonisation des micro-organismes sensibles à la gentamicine afin de protéger la cicatrisation osseuse.

INDICATIONS

CERAMENT G est indiqué pour être placé dans des vides osseux ou des lacunes du système squelettique, c'est-à-dire les extrémités et le bassin (uniquement lors de la révision acétabulaire) qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse.

Ces défauts osseux peuvent être :

Chez les patients au squelette mature : produits spontanément, créés chirurgicalement, résultant de dommages traumatiques à l'os, identifiés pendant la chirurgie primaire et la chirurgie de révision, ou défauts osseux identifiés autour des dispositifs matériels.

MODE D'ACTION

Le dispositif CERAMENT G a deux modes d'action :

- Le mode d'action principal est d'être un substitut de greffe osseuse en céramique résorbable destiné à combler les lacunes et les vides du système squelettique pour favoriser la réparation osseuse. CERAMENT G délivre un comblement de vides/lacunes qui, pendant l'intervention chirurgicale, peut améliorer les alignements matériels et osseux.
- Le mode d'action secondaire consiste à prévenir la colonisation des micro-organismes sensibles à la gentamicine afin de protéger la cicatrisation osseuse.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à tout antibiotique de la classe des aminoglycosides
- Myasthénie grave
- Insuffisance rénale sévère
- Trouble préexistant du métabolisme du calcium
- Grossesse
- Allaitement

AVERTISSEMENTS

- L'ajout de gentamicine n'exonère pas de l'administration d'antibiotiques par voie systémique

PRÉCAUTIONS

Instructions pratiques pour une utilisation stérile/aseptique

- Se conformer à la technique chirurgicale stérile lors de la préparation de la pâte CERAMENT G.

Thérapie d'appoint

- Un débridement approprié est nécessaire si une infection préexistante a été identifiée.
- Contrôler les saignements actifs et enlever les caillots de sang et les fragments de tissu en cas de chirurgie ouverte.
- L'utilisation d'un drainage actif par aspiration active peut entraîner une diminution de la dose efficace de gentamicine.
- Consulter et se conformer aux informations d'usage de tout ustensile supplémentaire utilisé.

Concernant le dispositif

- Le contact entre CERAMENT G et l'os vital, et la mise en place de conditions normales de guérison des fractures ou de croissance osseuse comme décrits dans cette section, est une condition préalable à de bons résultats de traitement.
- Non destiné aux zones porteuses, sauf si l'on peut supposer après un examen approfondi que l'os cortical, la fixation chirurgicale ou l'ostéosynthèse in situ sont suffisants pour la fonction portante.
- CERAMENT G ne doit pas être utilisé dans les articulations car sa présence peut provoquer une inflammation ou une obstruction/un dommage mécanique. Lorsqu'il est utilisé à proximité des articulations, il faut veiller à ce que les vides osseux implantés avec CERAMENT G ne soient pas en continuité avec les espaces articulaires, par exemple en assurant une réduction adéquate des fractures et/ou en utilisant un guidage fluoroscopie (tel que déterminé par les meilleures pratiques chirurgicales).
- Le contact avec le liquide articulaire peut provoquer une résorption de CERAMENT G.
- La surpressurisation pendant l'injection doit être évitée car l'injection intra-médullaire avec tout remplissage de vide osseux peut entraîner une embolisation de la graisse ou une embolisation du dispositif dans la circulation sanguine.
- Ne pas trop remplir le vide osseux.
- Dans les kystes osseux anévrysmaux (ABC) et autres kystes osseux sujets à produire de grands volumes de fluide, il existe un risque accru de drainage des plaies, d'inflammation des tissus mous et de dégradation des plaies s'ils sont traités par chirurgie ouverte. Utiliser CERAMENT G sous forme de perles plutôt que de remplir complètement le vide dans ces cas.
- Aucune expérience clinique avec des additifs dans CERAMENT G. L'utilisation de solutions de mélange alternatives et/ou l'ajout d'autres substances au mélange peut affecter le placement du produit de manière incontrôlée et peut affecter la sécurité et l'efficacité du produit.
- Lorsqu'il est utilisé comme alternative à l'autogreffe, veuillez noter que, comme beaucoup de comblements synthétiques de vide osseux, CERAMENT G n'est pas conçu pour être ostéoinductif ou ostéogénique.
- Si vous utilisez CERAMENT G combiné à une allogreffe ou une autogreffe, appliquer chaque composant séparément, sans mélange avant l'application, car le mélange peut affecter le temps de placement de manière incontrôlée.
- En cas d'utilisation de CERAMENT G pour augmenter les alignements matériels et osseux pendant l'intervention chirurgicale, attendre le temps de placement final du matériau pour une utilisation optimale.

Concernant le patient

- Un examen attentif des antécédents médicaux du patient est recommandé.

Concernant l'utilisation de gentamicine

- CERAMENT G doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées et généralement chez les patients présentant une insuffisance rénale. Le diabète, les dysfonctionnements auditifs vestibulaires, l'otite moyenne, les antécédents d'otite moyenne, l'utilisation antérieure de médicaments ototoxiques et une sensibilité élevée génétiquement déterminée à l'ototoxicité induite par les aminoglycosides sont d'autres facteurs principaux qui peuvent prédisposer le patient à la toxicité.
- L'utilisation concomitante d'autres médicaments neurotoxiques et/ou néphrotoxiques peut augmenter la possibilité de toxicité de la gentamicine. La co-administration avec les agents suivants doit être évitée :
 - Agents bloquants neuromusculaires tels que la succinylcholine et la tubocurarine.
 - Autres médicaments potentiellement néphrotoxiques ou ototoxiques tels que les céphalosporines et la métricine.
 - Diurétiques puissants tels que l'acide éthacrynyque et le furosémide.
 - Autres aminoglycosides.

fr

- Pour éviter le risque d'événements indésirables, une surveillance continue (avant, pendant et après) de la fonction rénale (créatinine sérique, clairance de la créatinine), des paramètres hépatiques et de laboratoire est recommandée.
- Les sulfites peuvent provoquer des réactions de type allergique, incluant symptômes anaphylactiques et un bronchospasme chez les personnes sensibles, en particulier celles ayant des antécédents d'asthme ou d'allergie.
- Le patient traité par gentamicine doit faire l'objet d'une observation clinique étroite en raison de la toxicité potentielle de la substance.
- Chez certains patients présentant une insuffisance rénale, des cas d'augmentation transitoire d'azote uréique ont été rapportés, généralement revenus à la normale pendant ou après l'arrêt du traitement.
- La gentamicine doit être utilisée avec précaution dans les états caractérisés par une faiblesse musculaire.
- En cas d'obésité significative, les concentrations sériques de gentamicine doivent être étroitement surveillées et une réduction de la dose doit être envisagée.

Interactions potentielles avec l'utilisation concomitante de substances actives

- (i) Antibactériens : risque accru de néphrotoxicité avec les *céphalosporines*, notamment la *céphalothine*.
- (ii) La gentamicine est connue pour potentialiser les anticoagulants tels que la warfarine et la phénindione.
- (iii) Antifongiques : risque accru de néphrotoxicité avec l'*amphotéricine*.
- (iv) Cholinergiques : antagonisme de l'effet de la *néostigmine* et de la *pyridostigmine*.
- (v) Cyclosporine, cisplatine : risque accru de néphrotoxicité.
- (vi) Cytotoxiques : risque accru de néphrotoxicité et risque possible d'ototoxicité avec la *cisplatine*.
- (vii) Diurétiques : risque accru d'ototoxicité avec les *diurétiques de l'anse*.
- (viii) Relaxants musculaires : effet potentialisé des relaxants musculaires non dépolarisants tels que la *tubocurarine* améliorée. Un blocage neuromusculaire et une paralysie respiratoire ont été rapportés lors de l'administration d'aminoglycosides à des patients ayant reçu des relaxants musculaires de type curare pendant l'anesthésie.
- (ix) L'utilisation concomitante de bisphosphonates peut augmenter le risque d'hypocalcémie.
- (x) L'utilisation concomitante de la toxine botulinique et de gentamicine peut potentialiser le risque de toxicité due au blocage neuromusculaire renforcé.

Interactions locales

Les conséquences de l'utilisation concomitante d'autres médicaments administrés localement ne sont pas connues.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été rapportés comme résultant de substituts osseux en céramique

- Les comblements osseux à base de calcium peuvent colorer en blanc le drainage des plaies. Cela ne devrait pas poser problème, mais soyez conscient du risque d'infection lorsque le drainage se produit.
- Le substitut osseux peut provoquer une réaction inflammatoire s'il est présent dans les tissus mous.
- Des cas d'idiosyncrasie ont été rapportés dans la littérature sur les réactions idiosyncrasiques (laryngospasme et tachyrythmie) chez les enfants jusqu'à l'âge de 15 ans traités avec un substitut osseux en céramique contenant 75-100 % de sulfate de calcium et 0-25 % de phosphate de calcium.

Effets secondaires connus liés à l'utilisation systémique de gentamicine

Ces effets secondaires sont des effets rapportés liés à la gentamicine systémique, mais ne sont pas connus pour être associés à l'utilisation de CERAMENT G. Néanmoins, il est recommandé aux utilisateurs de se familiariser avec les effets secondaires potentiels associés à l'utilisation systémique de la gentamicine.

- L'ototoxicité et la néphrotoxicité sont les effets secondaires les plus courants associés au traitement par gentamicine. Les deux effets sont liés à l'insuffisance rénale et, par conséquent, une modification posologique doit être envisagée chez ces patients. De plus, de rares cas de déséquilibres électrolytiques ont été rapportés incluant hypocalcémie et hypokaliémie causées par un dysfonctionnement tubulaire rénal. Les lésions vestibulaires et l'ototoxicité sont généralement réversibles.
- Comme pour d'autres aminoglycosides, la toxicité est liée à la concentration sérique. À des taux sériques supérieurs à 10 µg/mL, le mécanisme vestibulaire peut être affecté.
- Les autres effets indésirables associés au traitement par gentamicine comprennent insuffisance rénale aiguë, nausées, vomissements, urticaire, granulocytopenie réversible, hypersensibilité, réactions anaphylactiques, anémie, dyscrasie sanguine, convulsions, toxicité nerveuse centrale, anomalie de la fonction hépatique, hypomagnésémie, stomatite, purpura, sensibilisation allergique au contact et blocage neuromusculaire.

- De rares cas de colite à *Clostridium difficile* ont été rapportés avec des combinaisons d'antibiotiques contenant de la gentamicine.

AVERTISSEMENT

- Dans les cas où il n'est pas possible d'établir une fermeture suffisante de la plaie, il peut y avoir un risque de réaction inflammatoire de la peau et/ou le drainage de la plaie peut être prolongé.
- Les fractures osseuses et les complications au niveau de la plaie incluant les hématomes, le drainage du site, les infections et autres complications sont des effets secondaires possibles de l'opération.

COMPOSANTS ET COMPOSITIONS

Préparation de la solution de gentamicine



SYRINGE (SERINGUE)

Seringue à utiliser lors de la préparation de la solution de gentamicine. La marque rouge indique le volume correct à prélever.



CERAMENT MIXING LIQUID

Chlorure de sodium 9 mg/mL liquide, pour dissoudre le sulfate de gentamicine.



CERAMENT GENTAMICIN

Le sulfate de gentamicine, 1 mL de pâte CERAMENT G contiendra 17,5 mg de gentamicine.



BONESUPPORT DP

2 broches de distribution ventilées pour faciliter la manipulation lors de la préparation de la solution de gentamicine.

Préparation de la pâte CERAMENT G



CERAMENT CMI

Dispositif de mélange prérempli de substitut osseux en céramique (mélange de sulfate de calcium et d'hydroxyapatite).



CERAMENT ID

Dispositif d'injection (précision de l'échelle de mesure $\pm 5\%$).



Valve (Robinet d'arrêt)

permettant la connexion entre le CERAMENT CMI et la seringue.



Tip Extender (Extension d'extrémité)

Deux extensions d'extrémité de longueurs différentes pour une utilisation avec CERAMENT ID facilitant l'injection de pâte.

INSTRUMENTS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Chronomètre

USTENSILES FACULTATIFS

- Une canule ou une aiguille d'un diamètre minimum de 16G
- Moule à perles

MODE D'EMPLOI

- 1 mL de pâte contient 17,5 mg de gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine). Ajuster le volume de la pâte pour administrer la dose appropriée de gentamicine.
- La recommandation pour la gentamicine par voie intraveineuse est de 3-6 mg de gentamicine/kg de poids corporel.
- Une fois la pâte en place, éviter tout autre ajustement.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

CERAMENT G se compose d'une boîte en carton extérieure contenant un plateau en plastique dans une pochette Tyvek (barrière stérile) contenant tous les composants. La boîte en carton avec le contenu est stérilisée à l'oxyde d'éthylène pour assurer la stérilité de surface de tous les composants.

Préparation de la solution de gentamicine

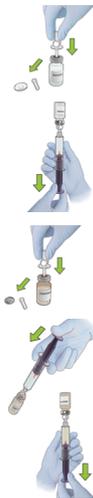
1. Retirer le capuchon transparent du CERAMENT MIXING LIQUID et le couvercle de protection de l'un des BONESUPPORT DP et pousser le BONESUPPORT DP à travers la membrane du CERAMENT MIXING LIQUID tout en maintenant le flacon de manière stable.

2. Fixer la SERINGUE au BONESUPPORT DP, la retourner et retirer le liquide jusqu'à la marque rouge sur le corps de la SERINGUE. Décrocher ensuite la SERINGUE du BONESUPPORT DP.

3. Retirer le couvercle du flacon de CERAMENT GENTAMICIN et le couvercle de protection du deuxième BONESUPPORT DP et pousser le BONESUPPORT DP à travers la membrane du flacon de CERAMENT GENTAMICIN tout en maintenant le flacon de manière stable.

4. Fixer la SERINGUE au BONESUPPORT DP sur le flacon de CERAMENT GENTAMICIN et injecter le liquide pour dissoudre la poudre de gentamicine.

5. Refaire passer toute la solution de gentamicine dans la SERINGUE. La solution de gentamicine est maintenant prête à être injectée dans le CERAMENT CMI.



Préparation de la pâte CERAMENT G

6. Rétracter la poignée bleue du CERAMENT CMI et retirer la butée rouge du piston.

7. Retirer le bouchon du CERAMENT CMI et fixer le robinet d'arrêt avec l'extrémité transparente au CERAMENT CMI en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

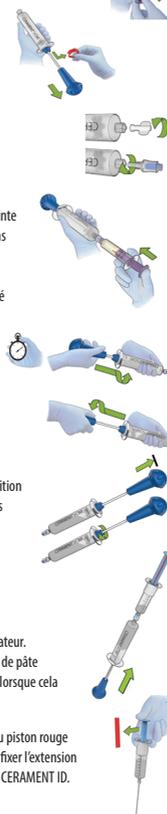
8. Fixer la SERINGUE avec la solution de gentamicine à l'extrémité bleue du robinet d'arrêt en appuyant sur sa poignée à travers la membrane bleue, et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Injecter toute la solution de gentamicine dans le CERAMENT CMI. Vider complètement la SERINGUE et éviter le reflux en gardant le piston enfoncé vers le bas avant de le détacher.

9. Détacher la SERINGUE du robinet d'arrêt du CERAMENT CMI et démarrer immédiatement le chronomètre ($t = 0$ seconde). Mélanger en position renversée vers le bas pendant 30 secondes avec une fréquence d'environ 1 coup complet par seconde. Faire pivoter la poignée bleue jusqu'à la butée.

10. Rétracter complètement la poignée bleue dans sa position arrière et bloquer le piston en tournant l'anneau bleu dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.

11. Fixer le CERAMENT ID au robinet d'arrêt et transférer immédiatement la pâte avec une légère pression et avec le piston de CERAMENT ID pointant vers le haut. L'échelle graduée sur le CERAMENT ID doit être orientée vers l'utilisateur. Lorsque le CERAMENT ID est complètement rempli, l'exès de pâte commence à suinter sous le manchon. Arrêter le transfert lorsque cela se produit.

12. Détacher le CERAMENT ID rempli, retirer le bouchon du piston rouge et la pâte est maintenant prête à l'emploi. Le cas échéant, fixer l'extension d'extrémité ou une aiguille facultative (minimum 16G) au CERAMENT ID.



Implantation de CERAMENT G

13. Attendre que la pâte ait atteint la consistance désirée environ 4 minutes après le début du mélange ; injecter soigneusement le matériau de CERAMENT ID dans l'espace osseux ou le vide sous inspection visuelle.

14. Continuer jusqu'à comblement total de la lacune/du déficit par une quantité de pâte jugée suffisante par le médecin responsable.

15. Une fois la pâte in situ, laisser reposer et éviter les ajustements pendant environ 15 minutes, surtout en cas de saignement.

16. Fermer méticuleusement la plaie pour éviter toute fuite dans les tissus mous. Suivre la pratique clinique adoptée pour les soins postopératoires.

STÉRILITÉ

CERAMENT G est fourni stérile. La méthode de stérilisation est par irradiation gamma, vapeur et oxyde d'éthylène.

CERAMENT G est jetable et destiné uniquement à un usage unique ; le produit ne doit pas être stérilisé à nouveau par quelque méthode que ce soit et ne doit pas être réutilisé en raison d'un risque de contamination.

INFORMATIONS À DONNER AU PATIENT

Carte d'implant

La carte d'implant incluse doit être fournie au patient. Les informations sur le recto de la carte doivent être remplies et l'étiquette A0550 doit être apposée au verso avant d'être remise au patient.

Notice du patient

Les informations contenues dans cette section doivent être transmises au patient. Les informations pour le patient sont également disponibles sous forme de notice sur la page Internet www.BONESUPPORT.com/patientinfo (indiquée sur la carte d'implant).

Qu'est-ce que CERAMENT G ?

CERAMENT G est un substitut synthétique de greffe osseuse, contenant du sulfate de calcium (60 %), de l'hydroxyapatite (40 %), du chlorure de sodium (pâte de 5 mg/mL) et du sulfate de gentamicine. CERAMENT G libère 17,5 mg de pâte de gentamicine/mL.

Dans quels cas CERAMENT G est-il utilisé ?

CERAMENT G est utilisé pour les patients présentant un vide/défaut osseux, afin de combler le vide/défaut osseux, prévenir l'infection et favoriser la cicatrisation osseuse.

Comment fonctionne CERAMENT G ?

Au fil du temps, CERAMENT G est résorbé et remodelé en un nouvel os dans les 6 à 12 mois suivant l'implantation. La gentamicine aide à éviter la colonisation.

Un suivi ou une surveillance particulière est-il nécessaire si on m'a implanté CERAMENT G ?

Aucun autre traitement chirurgical ou surveillance n'est nécessaire, vous aurez vos rendez-vous de suivi de routine après votre opération.

La gentamicine contenue dans CERAMENT G signifie-t-elle que je n'ai pas à prendre d'antibiotiques séparément ?

Non. Si des antibiotiques vous ont été prescrits après votre opération, vous devez les prendre, car la gentamicine contenue dans CERAMENT G ne remplace pas le besoin d'antibiotiques par voie orale ou intraveineuse.

Effets indésirables

L'implantation de CERAMENT G comporte les mêmes risques associés à tout type d'opération tels que l'infection, la douleur, les ecchymoses, le gonflement et les saignements sur le site de l'opération.

Si CERAMENT G a été utilisé à proximité d'une articulation, cela pourrait provoquer une inflammation (rougeur, gonflement, douleur) de l'articulation.

Dans les tissus mous, CERAMENT G peut provoquer une réaction inflammatoire (rougeur, gonflement, douleur).

Dans de rares cas, CERAMENT G peut entraîner une accumulation de liquide ou une fuite de liquide de la plaie, qui est de couleur blanche. Ce « suintement blanc de la plaie » se résout dans la plupart des cas en deux à trois semaines sans traitement supplémentaire.

Consultez un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Vous utilisez d'autres médicaments ?

Informez votre chirurgien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

fr

RESTRICTIONS

CERAMENT G ne peut être vendu, distribué et utilisé que conformément à l'utilisation prévue.

Le contenu de ce document ne peut être dupliqué sans l'autorisation écrite de BONESUPPORT AB.

Les produits CERAMENT™ sont protégés par des brevets :
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® est une marque déposée de BONESUPPORT AB.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Conserver CERAMENT G non ouvert dans un environnement propre et sec à température ambiante (15-30 °C/59-86 °F).

Ne pas utiliser si l'un des emballages est ouvert ou endommagé involontairement ou si la date d'expiration a été dépassée.

Les matériaux excédentaires et les articles ouverts mais inutilisés doivent être jetés. Le matériel usagé doit être jeté conformément aux procédures de l'hôpital.

FABRIQUÉ PAR :

BONESUPPORT AB
 Scheelevägen 19
 IDEON Science Park
 SE-223 70 Lund, Suède
 Tél. : +46 46 286 53 70
 E-mail : info@bonesupport.com
 E-mail : complaint@bonesupport.com (pour le signalement des incidents)
www.bonesupport.com

INFORMATIONS DE COMMANDE

Art. Numéro / Article

REF

A 0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL

A 0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), référencé au numéro UDI-DI de base du produit, 073500554304753.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Si vous subissez un incident grave en relation avec CERAMENT G, signalez-le immédiatement à la **fois** au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

CE 2797

Glossaire des symboles

Symbole	Description du symbole	Symbole	Description du symbole
	Durée, mesurée dès le début du mélange		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Identifiant unique des dispositifs (IUD)		Site Internet d'information pour les patients
	Indique que le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse		Nom du patient ou ID du patient
	Indique que le dispositif contient ou incorpore des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés		Nom et adresse de l'établissement de santé implantant/prestataire
	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical		Date d'implantation
	Indique le système de barrière stérile		

	MÉLANGE	Transfert de la pâte dans la seringue ID	ATTENTE	INJECTION	PRISE	PERÇAGE ET INSERTION DE VIS POUR FERMER LA PLAIE
	30 s		~ 1 min	~ 4 min	~ 7 min	~ 15 min