

Spine-Fix®

Biomimetic Bone Cement

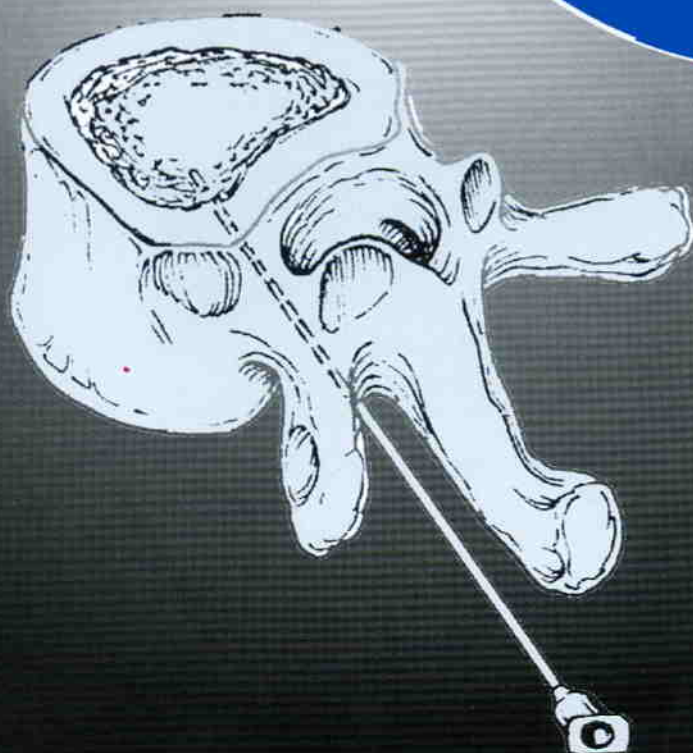


BONE CEMENT
for vertebroplasty.

Radio-Opaque.
Radiopaque.

auto-durcissant.
Self hardening.

CIMENT
CHIRURGICAL
pour vertébroplastie.



TEKNIMED

VERTÉBROPLASTIE

CE N°0499



Indications

Le ciment chirurgical **Spine-Fix**[®] est un ciment de type auto-durcissant de basse viscosité prêt à l'emploi avec fort pourcentage de radio-opacifiant pour vertébroplastie percutanée. Il permet une excellente stabilisation du corps vertébral ainsi qu'un effet antalgique immédiat.

Le ciment **Spine-Fix**[®] est spécialement indiqué pour :

- les tassements ostéoporotiques,
- les angiomes vertébraux symptomatiques,
- les tumeurs symptomatiques et métastases vertébrales.

Spine-Fix[®] is a self hardening and ready to use bone cement with a high amount of radiopaque agent for percutaneous vertebroplasty. It allows an excellent consolidation of the vertebral body and an effective and rapid pain relief.

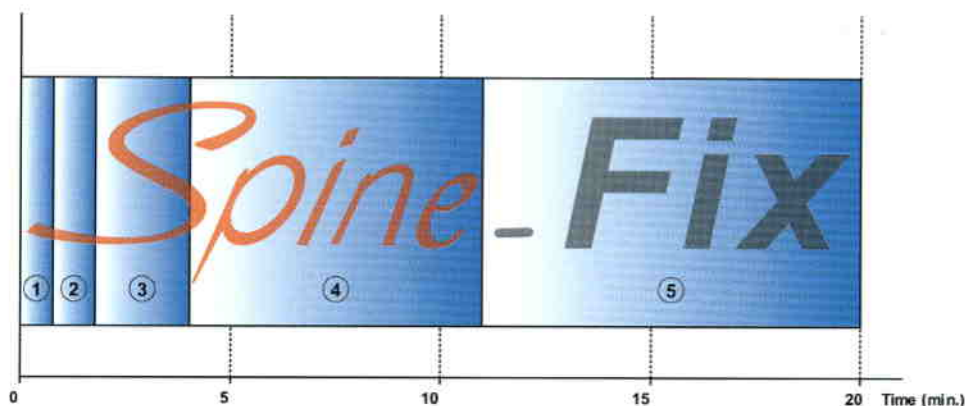
Spine-Fix[®] is specifically recommended for :

- osteoporotic collapses,
- symptomatic vertebral angioma.
- symptomatic tumors and vertebral metastasis.

Les temps d'application de ce ciment prêt à l'emploi ont été spécialement développés afin de donner au chirurgien un long temps d'application assurant ainsi un parfait contrôle du remplissage. Les risques d'éventuelles complications en sont en conséquence réduits.

The handling times of this ready to use bone cement have been specially designed to give the surgeon a comfortable application phase with a high level of control of the flow during injection, then reducing potential complications.

Phases d'application à la température ambiante de 20°C Application phases at the ambient temperature of 20°C



- | | |
|---|---|
| ① 0 à 45 secondes : Mélange.
0 to 45 seconds : Mixing. | ④ 4 à 12 minutes : Phase d'injection.
4 to 12 minutes : Injection phase. |
| ② 45 secondes à 2 minutes : Remplissage de l'injecteur.
45 seconds to 2 minutes : Filling. | ⑤ 12 à 20 minutes : Durcissement.
12 to 20 minutes : Hardening. |
| ③ 2 à 4 minutes : Laisser reposer le mélange.
2 to 4 minutes : Allow the mixture to stand. | |

Présentation:

Liquide : sous ampoule
Poudre : sous double sachet

Spine-Fix[®] est livré stérile et prêt à l'emploi.



Presentation

Liquid : within glass ampoule
Powder : within double pouch

Spine-Fix[®] is sterile and ready to use in the operating theatre.

Spine-Fix[®] Réf : T040
21 g de poudre et 9.2 g de liquide
21 g of powder and 9.2 g of liquid

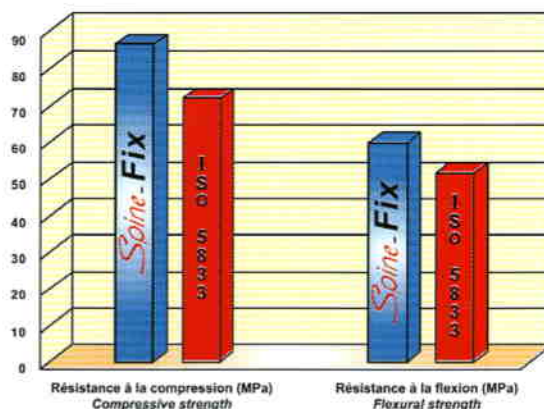
Kit b

Les plus :

- Prêt à l'emploi.
- Fort pourcentage de radio-opacifiant.
- Des propriétés mécaniques conformes à la norme ISO 5833.
- Une radio-opacité idéale.
- Une viscosité adaptée pour offrir au chirurgien un excellent contrôle du remplissage.
- Des temps d'application réduits pour offrir au chirurgien un meilleur confort d'application.

Les propriétés mécaniques du *Spine-Fix*[®], supérieures à la norme ISO 5833, optimisent la stabilisation à long terme du corps vertébral.

Spine-Fix[®] allows a long term and optimal consolidation of the vertebral body thanks to its good mechanical properties in regards to ISO 5833 standard.



Une radio-opacité idéale pour la vertébroplastie :

La forte concentration en agent opacifiant et hydroxyapatite permet de visualiser facilement le remplissage du corps vertébral. Le flux de ciment est parfaitement contrôlé lors de l'injection. Le remplissage est alors optimal et homogène (figure 1), conditions requises pour obtenir une bonne stabilisation ainsi qu'un effet antalgique immédiat (1).



An ideal radio-opacity for vertebroplasty :

The high concentration in opacifiant agent and hydroxyapatite allows a good identification of the cement during the filling of the vertebral body. The bone cement flow can easily be controlled under real time imaging fluoroscopy. It ensures an optimal and homogeneous application, conditions required to obtain a good stabilisation and an rapid pain relief.

Une viscosité adaptée :

- il peut être injecté très facilement aussi bien avec un trocard de Gauge 10 / 11 qu'un trocard de Gauge 15.
- Un temps d'injection spécifiquement étudié pour la vertébroplastie, (4 à 12 mn), ce qui permet le remplissage de plusieurs corps vertébraux avec une seule dose.

A well adapted viscosity :

- The injection can be easily performed through a 10/11 Gauge as well through a thinner 15 Gauge.
- Injection time, perfectly studied for vertebroplasty, (4 to 12 mn) : *Spine-Fix*[®] allows to perform injection in more vertebrae at the same time compared to other products.

