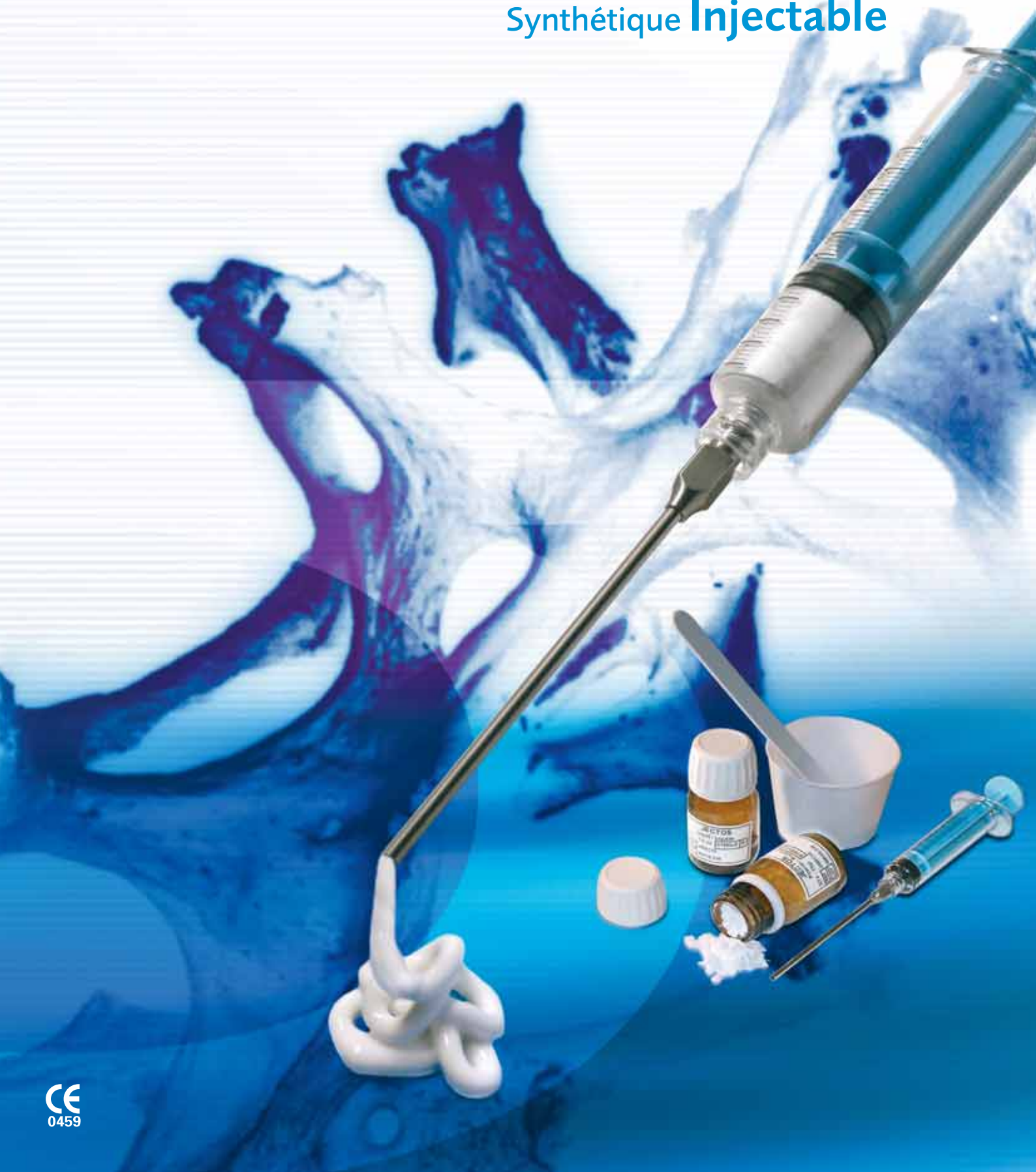


kasios®



JECTOS®

Injectable Synthetic
Bone Substitute **Substitut Osseux**
Synthétique **Injectable**





Présentation

JectOS est un substitut osseux synthétique injectable composé de phosphate de calcium à 99%.

C'est un produit facile à préparer et d'un usage aisé pour les chirurgiens grâce à un temps de travail assez long (4 à 5 minutes).

Sa bio-compatibilité, sa bio-résorbabilité et son ostéo-conductibilité autorisent sa très bonne ostéo-intégration dans l'os humain.

JectOS est livré conditionné dans une boîte contenant :

- Un flacon de poudre
- Un flacon de liquide
- Des accessoires pour le mélange
- Une seringue pour injecter le produit
- Une canule

Indications

JectOS est indiqué dans le comblement des défauts osseux.

Composition chimique

Le mélange de la poudre et du liquide produit un composé solide composé de DCPD et de Beta TCP. Cette réaction est légèrement exothermique et provoque une élévation temporaire de la température (inférieure à 45°C).

Le produit final obtenu à la fin de la réaction chimique est donc formé de deux types de phosphate de calcium :

- DCPD (Phosphate Dicalcique Dihydraté) – 55%.
- TCP (Phosphate Tricalcique) – 45%.

Propriétés physiques

Porosité : 40%

Taille des pores : inférieure à 5 µm

Temps de prise : 9 à 11 mn (incluant un temps de travail de 4 à 5 mn)

Température de la réaction : 43°C – 45°C

Résistance en compression : environ 35 MPa

Bio-résorption

Une fois implanté dans le défaut osseux en contact intime avec l'os du patient, JectOS se résorbera en partie avec le temps et sera remplacé simultanément par de l'os néo-formé.

Cela confère à JectOS une parfaite ostéo-intégration dans l'os du patient grâce à ses qualités de bio-résorption et d'ostéo-conduction.

Avantages de JectOS

- Synthétique ce qui évite tout risque de contamination croisée.
- Bio-compatible, bio-résorbable, bio-conducteur ce qui conduit à l'ostéo-intégration du produit dans l'os du patient.
- Radio opaque : qualité facilitant le contrôle de la diffusion du produit au cours de l'injection.
- Injectable : pour une chirurgie mini-invasive.
- Facile d'emploi avec un temps de travail de 4 à 5 minutes et une préparation très simple.
- Injection sous forme pâteuse permettant un remplissage complet du défaut osseux.
- Vendu stérile.
- Réaction chimique faiblement exothermique (43°C à 45°C).

Presentation

JectOS is an injectable synthetic bone substitute made of 99% calcium phosphate.

JectOS is a product easy to set and easy to use by surgeons thanks to its long working time (4 to 5 minutes).

JectOS is biocompatible, bioresorbable and osseointegrative. This will ensure proper osseointegration in human bone.

JectOS is delivered in two vials (one vial containing liquid, the other containing powder) and the ancillary accessories necessary for mixing and injecting.

Indications

JectOS is indicated for the filling of cancellous bone defects.

Chemical composition

Mixing the powder and the liquid produces a solid compound made of DCPD (55%) and beta TCP (45%). This reaction is slightly exothermic and gives rise to a transient temperature (less than 45°C).

Following the chemical reaction, JectOS is made of two types of calcium phosphate:

- 55% DCPD (dicalcium phosphate dihydrated)
- 45% TCP (tricalcium phosphate)

Physical properties

Porosity: 40%

Pore size: less than 5 µm

Setting time: 9 to 11 minutes (including a working time of 4 to 5 minutes)

Reaction temperature: 43°C – 45°C

Compressive strength: approximately 35 MPa

Bioresorption

When JectOS is implanted inside a bone defect in close apposition with human bone, it will resorb with time and will be replaced simultaneously by new bone. This affords JectOS a very good osseointegration thanks to its bioresorption and osseointegrative abilities.

Features and benefits

- Synthetic: no risk of disease transmission.
- Biocompatible, bioresorbable, bioconductive: good osseointegration.
- Radiopaque: easy to control during injection.
- Injectable: minimally invasive.
- Easy to use.
- Easy to handle: up to 5 minutes working time.
- Putty allows complete filling of the bone defect.
- Sold sterile.
- Slight temperature rise: between 43°C and 45°C.



INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE

MIXING INSTRUCTIONS

JECTOS®

Injectable Synthetic
Bone Substitute Substitut Osseux
Synthétique Injectable



1

1. Verser tout le liquide dans le bol.
Attention! Veiller à verser tout le contenu du flacon dans le bol.

1. Pour entire quantity of liquid into bowl.
Caution! Be sure to empty the complete vial. Do not leave any liquid inside.



2

2. Verser dans le bol l'intégralité de la poudre contenue dans l'autre flacon.
Attention! Veiller à verser toute la poudre du flacon dans le bol.

2. Add entire quantity of powder contained in the other vial.
Caution! Be sure to empty the complete vial. Do not to leave any powder inside.



3

T=0" à 30"

3. Mélanger énergiquement la poudre avec le liquide pendant 30 secondes jusqu'à l'obtention d'un mélange lisse et homogène.

3. Combine powder and liquid together and mix vigorously for 30 seconds until mixture becomes a smooth homogeneous liquid.



4

T=30" à 1'

4. Aspirer le mélange à l'aide de la canule et de la seringue.

4. Aspirate the liquid through the cannula connected to the syringe.



5

T=1' à 5'

5. Verser de temps en temps une goutte du mélange pour contrôler son durcissement.

5. From time to time, test a drop of the product to check for hardening.



6

T*=5' à 9'

6. Quand JectOS a pris une consistance proche de celle d'une pâte dentifrice, commencer à injecter dans le défaut osseux.

6. When JectOS reaches a toothpaste like consistency, start injecting into the bone defect.

ATTENTION!
Ne pas implanter JectOS tant qu'il n'a pas une consistance semblable à celle d'une pâte dentifrice.

CAUTION!
Do not implant JectOS before it looks like toothpaste!

La réaction chimique étant très dépendante de la température extérieure, le temps de travail peut varier. C'est pourquoi nous recommandons vivement de contrôler de temps en temps le durcissement du produit entre la première et la cinquième minute.

As the chemical reaction is highly temperature dependent, setting time can vary. That is why it is very important to check the hardening of the product from time to time between minute 1 and minute 5.

CAS CLINIQUES

Dr Laurent Obert
Besançon - France

CLINICAL DATA

Laurent Obert, M.D.
Besançon - France

JECTOS[®]

Injectable Synthetic
Bone Substitute Substitut Osseux
Synthétique Injectable

1

◇ **Femme - 73 ans**
Fracture du radius distal.



Comminution circonférentielle.
Clichés pré-opératoires et vue per-opératoire.
Circumferential comminution.
Pre-operative X-rays and peri-operative palmar view.

◇ **73-year-old woman**
Fracture of the distal radius.



Ostéosynthèse par plaque.
Clichés post-opératoire immédiat.
Comblement de la comminution circonférentielle (1).
Vissage dans le ciment (2).
Osteosynthesis using a palmar plate.
Immediate post-operative X-rays.
Filling the circumferential comminution (1).
Screwing into the cement (2).



Recul 6 mois :
La vis dans le ciment n'a pas bougé (2).
Les vis dans l'os porotique ... si (1)
mais elles sont arrêtées par le ciment
qui n'est pas un concurrent aux vis verrouillées.
Vissage dans le ciment (2).
6 months later:
The screw in the cement has not moved (2).
The screws in the porotic bone... have, but they
have (1) been stopped by the cement which do not
compete with the concept of blocked screws
(not used in this case).

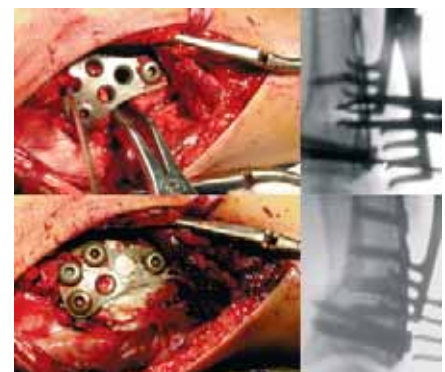
2

◇ **Homme - 26 ans**
Cal vicieux extra articulaire à 1 an.



Les coupes sagittales du scanner montre l'inversion de la pente radiale.
The sagittal sections on the CT scan show inversion of the distal radial slope.

◇ **26-year-old man**
Extra-articular malunion at one year.



Ostéotomie d'ouverture postérieure + plaque.
Vues per-opératoires avant et après l'injection.
Le ciment doit être pâteux avant d'être injecté.
Osteotomy with dorsal opening and plate.
Peri-operative views before and after the injection.
The cement must be paste-like before being injected.



Évolution post-opératoire :
à 1,5 - 9 et 13 mois.
Disparition progressive du substitut.
Post-operative progress:
at 1.5 - 9 and 13 months.
The substitute disappears progressively.

CAS CLINIQUES

Dr Laurent Obert
Besançon - France

CLINICAL DATA

Laurent Obert, M.D.
Besançon - France

JECTOS[®]

Injectable Synthetic
Bone Substitute Substitut Osseux
Synthétique Injectable

3

◇ **Homme - 64 ans**
Comblement du radius distal après
prélèvement du spongieux pour en
faire un greffon (reconstruction du
pouce).

◇ **64-year-old man**
Filling the distal radius where can-
cellous bone had been removed
(thumb reconstruction).



Aspect post-opérateur.
Post-operative X-ray.

À 3 mois.
At 3 months.

À 12 mois.
At 12 months.

4

◇ **Homme - 58 ans**
Cale vicieuse extra articulaire à 6 mois.
Fracture initialement ostéosynthésée par un fixateur externe seul.

◇ **58-year-old man**
Extra articular malunion at 6 months.
Fracture initially by a simple extra fixator.



Fracture initialement ostéosynthésée par un fixateur externe seul.
Fracture initially stabilized by a simple external fixator.



Vues successives per-opérateur.
Successive peri-operative views.



L'ostéosynthèse rigide est indispensable.
Rigid osteosynthesis is indispensable.



Aspect radiographique post-opérateur et au recul de 6 mois.
Post-operative X-ray and after 6 months.



Packaging

| Réf. | | |
|---------|-------|----------------------|
| J406C05 | 5 cc | Boîte de 1 - stérile |
| J406C10 | 10 cc | Boîte de 1 - stérile |
| J406C20 | 20 cc | Boîte de 1 - stérile |

- Chaque boîte contient :
- 1 flacon de poudre
 - 1 flacon de liquide
 - 1 bol
 - 1 spatule
 - 1 seringue (2 seringues pour le 20 cc)
 - 1 canule (2 canules pour le 20 cc)

Packaging

| Ref. | | |
|---------|-------|--------------------|
| J406C05 | 5 cc | Box of 1 - sterile |
| J406C10 | 10 cc | Box of 1 - sterile |
| J406C20 | 20 cc | Box of 1 - sterile |

- Each box contains:
- 1 vial of powder
 - 1 vial of liquid
 - 1 mixing bowl
 - 1 spatula.
 - 1 syringe (2 syringes for J406C20)
 - 1 cannula (2 cannulas for J406C20)



DISTRIBUÉ PAR
DISTRIBUTED BY

Design: emmancaux.fr - Réf. 02 - Ed. 02 - © Kasios® Novembre 2008

