

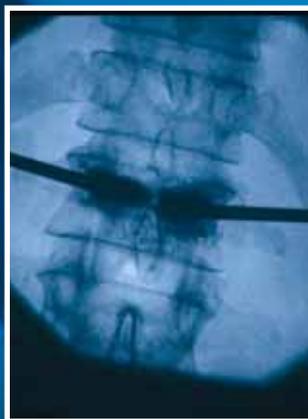
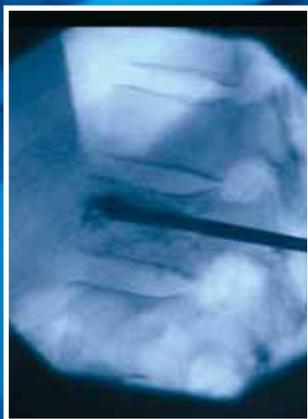
kasios® 

JECTOS+®

RADIOPAQUE Injectable
Synthetic Bone Substitute

Substitut Osseux Synthétique
Injectable RADIO OPAQUE

(Calcium Phosphate / Phosphate de Calcium)





Présentation

JectOS+ est un **substitut osseux injectable radio opaque** composé de phosphate de calcium et d'un radio opacifiant (Zircone - ZrO₂).

C'est un produit **facile** à préparer et à **injecter par voie percutanée**.

Son excellente biocompatibilité autorise son ostéointégration dans le corps vertébral.

JectOS+ est livré conditionné dans une boîte comprenant :

- Un flacon de poudre contenant le phosphate de calcium et le **radio opacifiant (ZrO₂)**.
- Un flacon de liquide.
- Des accessoires pour le mélange.
- Une seringue pour injecter le produit.
- Une canule.

Indications*

JectOS+ est un substitut osseux destiné à être **injecté** dans le corps vertébral **après une kyphoplastie** réalisée chez des sujets jeunes présentant une **fracture du corps vertébral stable, fraîche et d'origine traumatique** (type A1 à A2 de la classification de MAGERL).

*** Attention : laisser le patient sous corset pendant les trois jours qui suivent l'intervention.**

Contre-indications

JectOS+ est contre-indiqué en cas de fractures instables d'origine traumatique, de tassements vertébraux d'origine ostéoporotique et dans les ostéonécroses vertébrales.

Composition chimique

À la fin de la réaction, on obtient un composé solide formé de :

- TCP (Phosphate Tricalcique)
- DCPD (Phosphate Dicalcique Dihydraté)
- ZrO₂ (Oxyde de Zirconium ou Zircone)

Cette réaction est légèrement exothermique et provoque une élévation temporaire de la température, inférieure à 45°C.

Propriétés physiques

Porosité : 40%

Taille des pores : inférieure à 5 microns

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

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

Résistance à la compression : 35 MPa

*** Pour augmenter le temps de travail, il est conseillé de conserver JectOS+ à +4°C.**

Avantages de JectOS+

- **Produit très fortement radio opaque** ce qui permet de **surveiller sa progression dans le corps vertébral au cours de l'injection et de prévenir ainsi toute fuite éventuelle.**
- **Réaction faiblement exothermique** ce qui évite le risque de choc au moment de l'injection contrairement à ce qui se passe avec des ciments de type PMMA.
- **Résistance mécanique de 35 MPa**, supérieure à celle de l'os spongieux mais moins importante que celle du ciment PMMA.
- **Injection facile** soit avec une seringue soit avec un système d'injection.
- **Temps de travail supérieur à 4 minutes**, suffisamment long pour permettre de bien remplir l'espace créé par le ballonnet.
- **JectOS+ stabilise la fracture du corps vertébral et réduit voire supprime la douleur générée par la fracture.**
- JectOS+ permet le maintien de la hauteur vertébrale et corrige la cyphose.

Presentation

JectOS+ is an **injectable radiopaque synthetic bone substitute** made of Calcium Phosphate and radiopacifier (Zirconia-ZrO₂).

The product is **easy** to mix and **to inject percutaneously**.

JectOS+'s excellent biocompatibility permits its osseointegration inside the vertebral body.

JectOS+ is sold packaged in a box containing:

- One vial of powder composed of the Calcium Phosphate and the **radiopacifier (ZrO₂)**.
- One vial of liquid.
- Mixing accessories.
- A syringe to inject the product.
- A cannula.

Indications*

JectOS+ is an injectable bone substitute designed for **injection inside the vertebral body following a kyphoplasty on young patients with a stable and recent traumatic vertebral body fracture** (MAGERL classification, types A1 to A2).

*** Caution: patients should wear a brace for the three days following surgery.**

Contraindications

JectOS+ is contraindicated in unstable traumatic fractures, osteoporotic vertebral compression fractures and vertebral osteonecrosis.

Chemical composition

The final product, post-chemical reaction, is a solid compound made of:

- TCP (Tricalcium Phosphate)
- DCPD (Dicalcium Phosphate Dihydrated)
- ZrO₂ (Zirconia)

The reaction is moderately exothermic, producing a transient rise in temperature (less than 45°C).

Physical properties

Porosity: 40%

Pore size: < 5 microns

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

Reaction temperature: 43°C to 45°C

Compressive strength: approximately **35 MPa**

*** To increase working time, store JectOS+ in a refrigerator at +4°C.**

Features and benefits

- **JectOS+ is highly radiopaque, so that progression in the vertebral body can be monitored during injection to avoid any risk of leakage.**
- JectOS+ **chemical reaction** is only **moderately exothermic**, thus minimizing shock reactions during injection, as do occur with PMMA type cements.
- The **35 MPa compressive strength** is higher than in cancellous bone and lower than in PMMA cement.
- **Easy injection** with a syringe or with an injection system.
- The **working time in excess of 4 minutes** is sufficient to fill completely the space left by the balloon.
- **JectOS+ stabilizes the vertebral body fracture, thereby alleviating or even suppressing fracture-induced pain.**
- JectOS+ restores vertebral body height and corrects kyphosis.

INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE

MIXING INSTRUCTIONS

JECTOS⁺



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! Empty all the liquid in the vial into the bowl.



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 into the bowl.

Caution! Empty all the powder in the vial into the bowl.



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 and stir vigorously for 30 seconds until mixture becomes smooth and of even consistency.



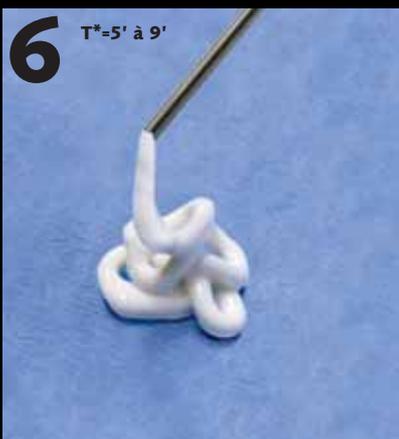
4. Aspirer le mélange à l'aide de la canule et de la seringue.

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



5. 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. Quand JectOS⁺ a pris une consistance proche de celle d'une pâte dentifrice, commencer à l'injecter dans le corps vertébral en se connectant au trocart déjà en place.

6. When JectOS⁺ reaches a toothpaste-like consistency, begin to inject into the vertebral body by connecting to the trocar already in situ.

ATTENTION!

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

CAUTION!

Do not inject JectOS⁺ until its consistency is 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 dependent on ambient temperature, setting times vary. For this reason we strongly recommend checking product hardening from time to time between minute 1 and minute 5.

Pr Afshin Gangi
 en collaboration avec le service d'orthopédie
 du Pr J.-P. Steib
 (Strasbourg - France)

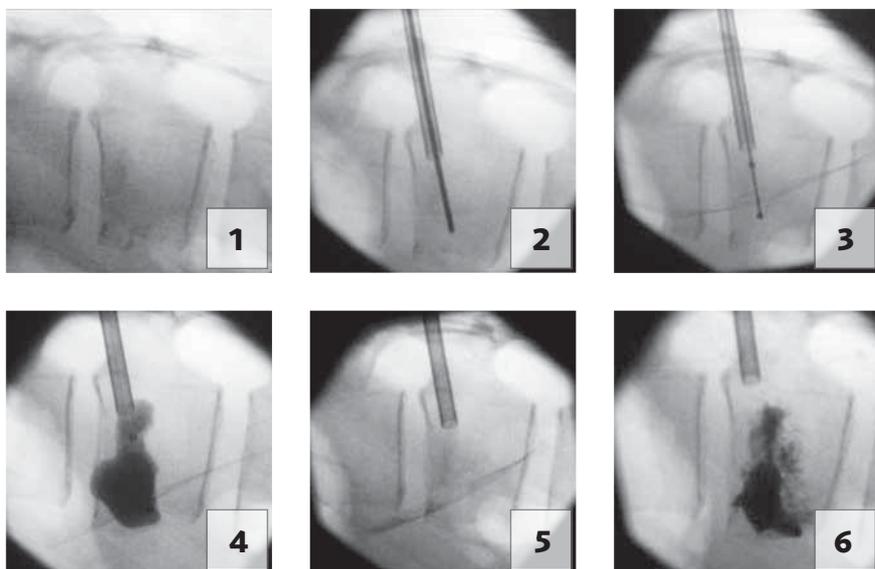
Afshin Gangi, M.D., Professor
 in cooperation with the Orthopædic Department
 headed by Prof. J.-P. Steib
 (Strasbourg - France)

1

- ◇ M. B.L. - 27 ans
- Accident de ski le 20.02.2006.
- Radiographies standard et TDM révélant une fracture par compression A1 en L1.
- Aucun déficit neurologique.
- Traitement conservateur.
- Aggravation progressive des symptômes.
- Envoyé en consultation dans notre service pour kyphoplastie.
- Kyphoplastie effectuée le 01.03.2006 (9ème jour après accident).
- Retrait du corset trois jours après l'intervention.

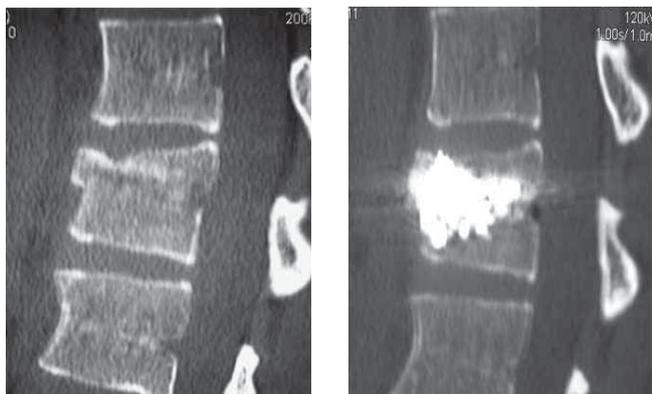
- ◇ Mr B.L. - 27-year-old
- Injured while skiing (20.02.2006).
- Plain radiographs and CT scan showed A1 compression fracture of L1.
- No neurological deficit.
- Conservative treatment.
- Gradual worsening of symptoms.
- Referred to our department for kyphoplasty.
- Kyphoplasty done on 01.03.2006 (D9 of injury).
- The brace is removed three days after surgery.

Imagerie fluoroscopique pendant la kyphoplastie
Fluoroscopic images during kyphoplasty procedure



1. Radiographie de contrôle.
 2. Introduction du trocart.
 3. Insertion du ballonnet de kyphoplastie.
 4. Gonflage du ballonnet.
 5. Ablation du ballonnet.
 6. Injection du JectOS+.
1. Control radiograph.
 2. Trocar introduction.
 3. Insertion of kyphoplasty balloon.
 4. Balloon inflation.
 5. Balloon removal.
 6. JectOS+ injection.

Comparaison entre imagerie TDM avant et après kyphoplastie
Comparison between pre- and post kyphoplasty CT images



Imagerie scanner reconstituée avant et après kyphoplastie. Patient en décubitus ventral. On voit la réduction de déformation cyphosique et l'amélioration de la hauteur vertébrale.

Sagittal reconstructed CT images before and after kyphoplasty with patient in prone position showing reduction of kyphotic deformity and improvement in vertebral height.

Pr Afshin Gangi
 en collaboration avec le service d'orthopédie
 du Pr J.-P. Steib
 (Strasbourg - France)

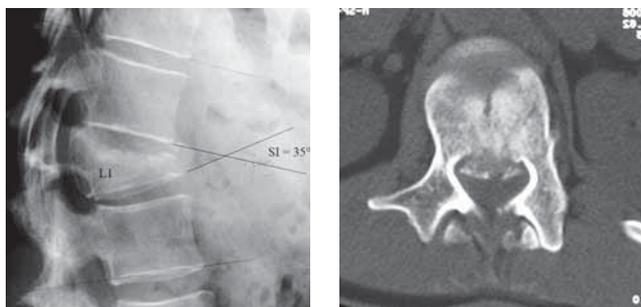
Afshin Gangi, M.D., Professor
 in cooperation with the Orthopædic Department
 headed by Prof. J.-P. Steib
 (Strasbourg - France)

2

- ◇ Mme J.A.V. - 31 ans
- Blessée aux sports d'hiver en Finlande le 18.02.2006.
- Présentation clinique: douleurs dorsales et paresthésie.
- Imagerie: burst fracture par compression de L1 avec fragment libre rétropulsé dans le canal médullaire.
- Renvoyée en France le 20.02.2006 pour prise en charge du suivi.
- Plan de traitement: intervention radio-chirurgicale associée pour fixation interne de la réduction ouverte (T10-L2) par kyphoplastie L1.
- Interventions effectuées le 23.02.2006 (6ème jour après l'accident).

- ◇ Mrs J.A.V. - 31-year-old
- Injured during winter sport activity in Finland on 18.02.2006.
- Clinical presentation: backache with paresthesia.
- Imaging: burst fracture of L1 with retropulsed free fracture fragment in spinal canal.
- Referred back to France on 20.02.2006 for further management.
- Treatment plan: combined surgical-radiological intervention of open reduction internal fixation (T10-L2) with kyphoplasty of L1.
- Combined procedures performed on 23.02.2006 (D6 of injury).

Radiographie standard et imagerie TDM (jour de l'accident)
Plain radiographic and CT imagery (day of injury)



Burst fracture en L1 avec fragment libre rétropulsé dans le canal rachidien. Indice SIF - 35°.

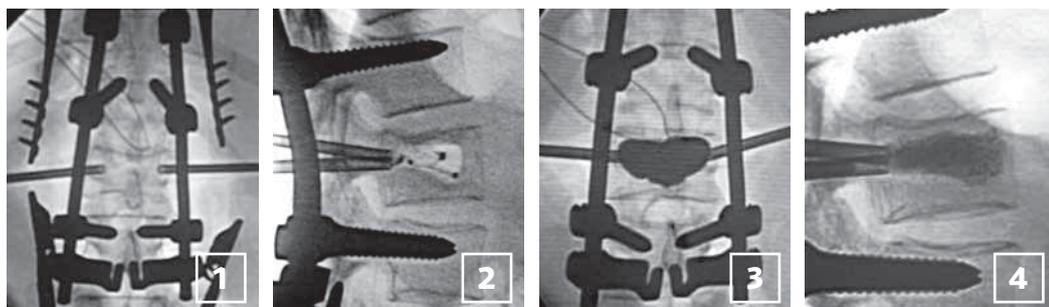
Burst fracture of L1 with retropulsed posterior free fracture fragment in spinal canal. SIF index - 35°.

Clichés fluoroscopiques pendant la cyphoplastie

Intervention combinée* le 6ème jour après l'accident.

Fluoroscopic imagery during kyphoplasty

Combined procedure* on 6th day following injury.



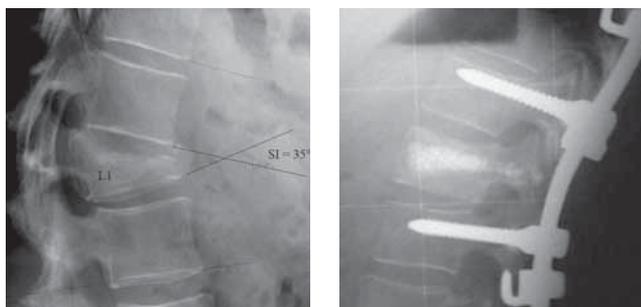
1. Abord bilatéral de la kyphoplastie.
- 2 & 3. Gonflement du ballonnet.
4. Injection de JectOS+ dans L1 fracturée.

1. Bilateral approach for kyphoplasty.
- 2 & 3. Balloon inflation.
4. JectOS+ injection into fractured L1.

* Fracture de type A3, avec rétropulsion d'un fragment libre dans le canal, corrigée chirurgicalement puis kyphoplastie avec remplissage du corps vertébral par du JectOS+ pour éviter le temps antérieur.

* Type A3 fracture with retropulsed posterior free fracture fragment in spinal canal, surgically corrected, followed by kyphoplasty and filling of vertebral body with JectOS+ to avoid an anterior approach.

Suivi à 10 mois / 10-month follow up



Stabilisation et guérison de la vertèbre L1 fracturée.
 Hauteur vertébrale rattrapée.
 Aucune déformation cyphosique.

Stabilization and healing of fractured L1 vertebra.
 Restoration of vertebral height.
 Absence of kyphotic deformity.



Packaging

Réf.

J+ 441Z20 10cc Boîte de 1 - Stérile

- Chaque boîte contient :
- 1 flacon de poudre
 - 1 flacon de liquide
 - 1 bol
 - 1 spatule
 - 1 seringue
 - 1 canule

Packaging

Ref.

J+ 441Z20 10cc Box of one - Sterile

- Each box contains:
- 1 vial of powder
 - 1 vial of liquid
 - 1 mixing bowl
 - 1 spatula
 - 1 syringe
 - 1 cannula

DISTRIBUÉ PAR
DISTRIBUTED BY