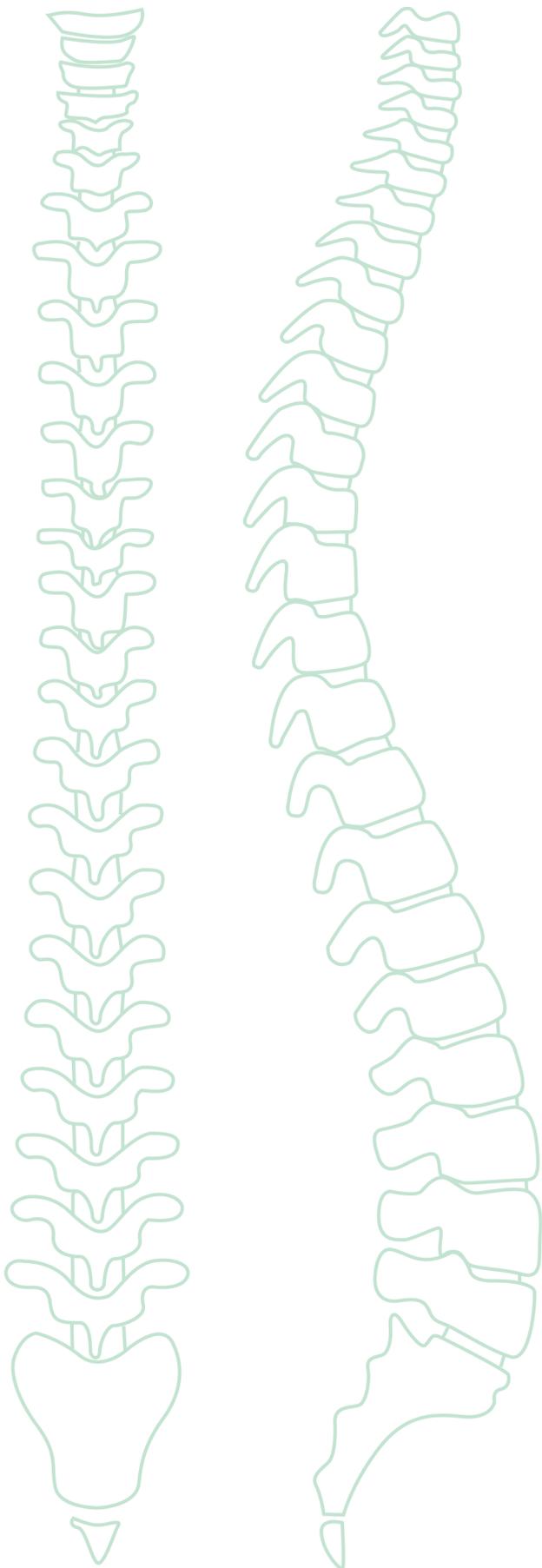




CATALOGO SPINE



3R3TM
m e d i c a

INDICE:

BPB MEDICA™ pag. 1

DISCECTOMIA PERCUTANEA pag. 5

DISKOM™ pag. 6

CIFOPLASTICA pag. 7

RENOVA SPINE™ 13G pag.8

RENOVA SPINE™ 11G pag. 9

RENOVA SPINE™ 10G pag. 10

RENOVA SPINE™ 8G pag. 12

VERTEBROPLASTICA pag. 16

VERTEBROSTEEL™ pag. 17

VERTEBROPLASTIC™ pag. 19

CEMENTO OSSEO E SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE pag. 21

CEMENTO OSSEO pag. 21

CEMIX™ pag. 22

EASYNJECT™ pag. 23

BIOPSIA VERTEBRALE pag. 24

VERTEBRAL BIOPSY DEVICES pag. 25

DISPOSITIVI COMPLEMENTARI pag. 27

BONE ACCESS NEEDLE™ pag. 28

SCREWFIX™ pag. 29

PROCEDURE CON CELLULE STAMINALI MESENCHIMALI pag. 30

ADIPO-STEM DUO™ pag. 31

BONESTEM™ pag. 33

BPB MEDICA™

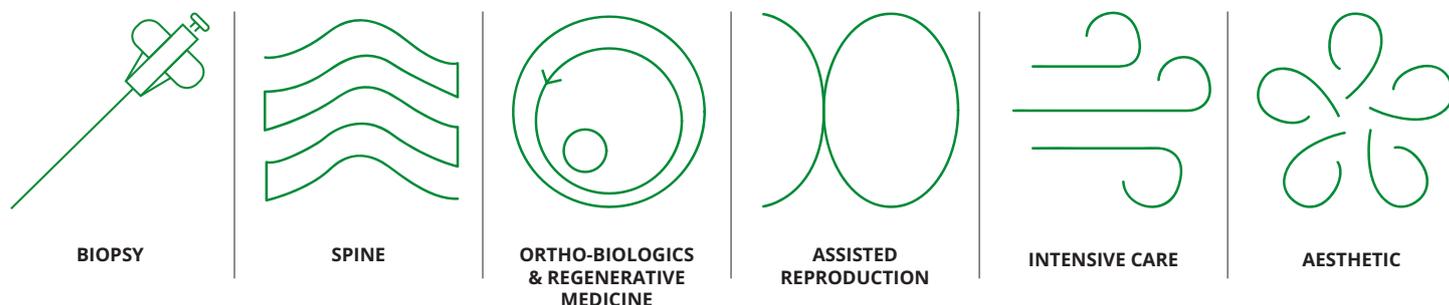
BPB MEDICA™ è un'affermata azienda che opera nel settore biomedicale. Con la sua sede in Italia, è riconosciuta a livello internazionale per la sua produzione di dispositivi medici e chirurgici innovativi che copre tutte le fasi: dalla progettazione, alla produzione fino al controllo qualità.



Gestendo internamente ogni fase del processo produttivo, garantiamo **qualità eccellente**, **personalizzazione** e **affidabilità** e siamo un partner di riferimento per i professionisti della salute a livello globale.

In BPB MEDICA™ ci evolviamo in linea con le esigenze di pazienti, medici e personale ospedaliero, puntando sulla nostra competenza tecnica, sulle tecnologie di avanguardia e su un costante impegno verso l'eccellenza.

Linee di prodotto:



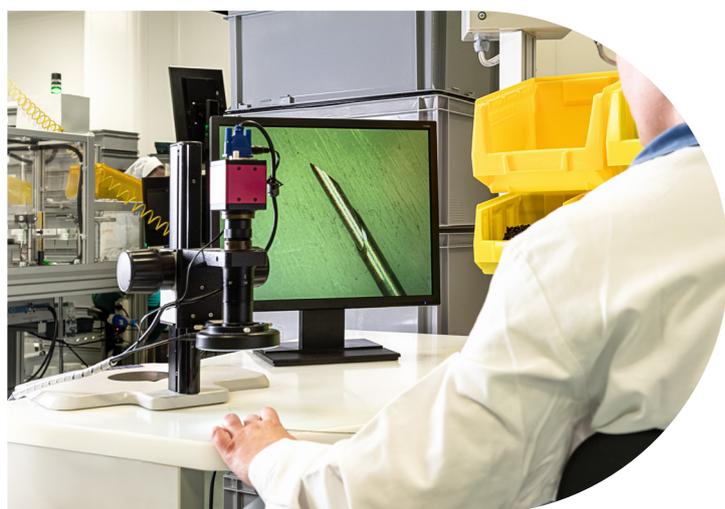
Grazie a un forte impegno per la **qualità, all'eccellenza dei prodotti** e alle **tecnologie produttive avanzate**, BPB MEDICA™ si è rapidamente affermata come fornitore di soluzioni complete per la chirurgia mininvasiva.

Ricerca & Sviluppo:

Innovazione continua: la nostra vocazione all'innovazione guida il dipartimento R&S nello sviluppo di soluzioni capaci di rispondere a esigenze cliniche emergenti, migliorando i risultati per i pazienti e rispettando i più elevati standard di settore.

Concentrandoci sull'ottimizzazione degli standard produttivi, sullo sviluppo di nuovi prodotti e conducendo test funzionali in collaborazione con il Controllo Qualità, garantiamo prestazioni elevate per i nostri prodotti anche in condizioni critiche.

Sviluppo orientato al cliente: ogni nostro prodotto nasce dalla volontà di rispondere a specifiche esigenze cliniche, migliorare gli esiti terapeutici e offrire ai professionisti strumenti che aumentino sicurezza e precisione.



Produzione interna: un vantaggio competitivo



Un processo produttivo completo e integrato: ogni fase, dalla progettazione concettuale al confezionamento finale, viene gestita sotto lo stesso tetto, garantendo qualità costante e una risposta rapida alle esigenze dei clienti.

Tecnologia all'avanguardia:

- + **Camera bianca ISO 8:** essenziale per mantenere la sterilità e garantire un assemblaggio e un confezionamento di alta qualità.
- + **Reperti di rifinitura metalli e stampaggio:** dotati di apparecchiature specializzate che permettono lavorazioni avanzate, come la marcatura ecogenica e lo stampaggio di precisione
- + **Servizi OEM & Private Label:** possibilità per i clienti di accedere a servizi produttivi su misura, personalizzando prodotti con il proprio marchio, i propri colori e le proprie specifiche.
- + **Magazzino informatizzato con stock permanente:** disponibilità continua per i prodotti più richiesti, con opzioni di spedizione entro 24 ore.



Assistenza dedicata al cliente:

I dipartimenti Regulatorio e Qualità offrono un supporto completo che include:

- + Sistema di qualità.
- + Affari regolatori.
- + Documentazione tecnica.
- + Sperimentazione clinica.
- + Vigilanza e formazione.
- + Marketing: video tutorial, casi di studio, sessioni di training e partecipazione costante ai principali congressi medici.





Impegno assiduo per la qualità e la conformità

BPB MEDICA™ esegue costantemente rigorosi controlli di qualità:

- + **Controlli in accettazione:** verifiche dimensionali, visive, documentali e funzionali.
- + **Controlli in processo:** controlli visivi e funzionali a campione o al 100%.
- + **Controlli sul prodotto finito:** verifiche al 100% del confezionamento, incluso il controllo post-sterilizzazione.

Questo accurato processo di controllo della qualità garantisce che ogni prodotto BPB MEDICA™ soddisfi i più alti standard prestazionali e di sicurezza.

Certificazioni:

Impegno per la conformità: l'attenzione di BPB MEDICA™ alla qualità ha portato all'ottenimento di certificazioni come **CE** e **ISO 13485**, garantendo sicurezza, affidabilità e accesso ai mercati internazionali.

La registrazione come **FDA Establishment** riconosce BPB MEDICA™ come fornitore affidabile per il mercato statunitense.

ISO 13485

BUREAU VERITAS
Certification



FDA Establishment

Registration number: 9617616
FEI Number*: 300327275

Biopsybell è registrata presso **EUDAMED** con il numero SRN IT-MF-000011601, come richiesto dal Regolamento MDR (UE) 2017/745.

Traguardi e crescita:

1999: Fondazione, con la linea di prodotti BIOPSY

2014: Lancio della linea SPINE

2018: Lancio della linea ASSISTED REPRODUCTION

2019: Lancio della linea ORTHO-BIOLOGICS

2020: Lancio della linea AESTHETIC

2022: Acquisizione da parte di BPunto3/Wallaby Group, a supporto dell'espansione globale

80
paesi serviti

700
clienti in tutto
il mondo

20 MILIONI
di procedure effettuate
con i nostri dispositivi



Perchè scegliere BPB MEDICA™?

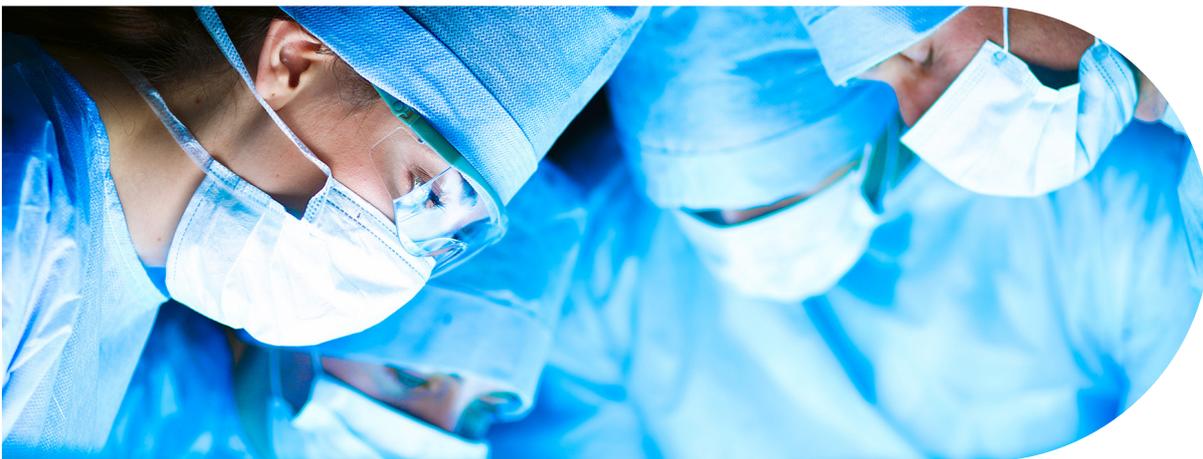
- » **Produzione e controllo qualità** completamente interni.
- » **Ampia gamma di prodotti** e possibilità di **personalizzazione**.
- » **Presenza globale** con risultati comprovati.
- » **Assistenza clienti qualificata** e **supporto regolatorio**.

PROMUOVIAMO INSIEME un'innovazione sanitaria che mette al primo posto sicurezza, precisione ed efficacia!

L'EVOLUZIONE DELLE PROCEDURE VERTEBRALI MININVASIVE

L'evoluzione della chirurgia spinale mininvasiva è stata caratterizzata da progressi significativi, in particolare nella discectomia percutanea, nella vertebroplastica e nella cifoplastica.

La discectomia percutanea è emersa negli anni '70 come alternativa meno invasiva alla discectomia chirurgica tradizionale, inizialmente attraverso la chemionucleolisi, per poi evolvere in tecniche meccaniche e assistite da laser.



La vertebroplastica è stata sviluppata negli anni '80 in Francia come trattamento per le fratture vertebrali dolorose da compressione, attraverso l'iniezione percutanea di cemento osseo per stabilizzare la colonna.

Partendo dalla vertebroplastica, la cifoplastica è stata introdotta alla fine degli anni '90, con l'aggiunta di un palloncino gonfiabile prima dell'iniezione di cemento, migliorando ulteriormente il sollievo dal dolore e l'allineamento fisiologico.

Queste procedure hanno rivoluzionato la cura della colonna vertebrale, offrendo tempi di recupero più rapidi e un minor rischio chirurgico rispetto agli interventi tradizionali con accesso aperto.

DISCECTOMIA PERCUTANEA

I dischi intervertebrali agiscono come cuscinetti tra le vertebre della colonna, con una struttura esterna resistente e un nucleo centrale morbido e gelatinoso. Con il tempo, a causa di traumi, usura o invecchiamento, un disco può sporgere o rompersi (ernia del disco), comprimendo i nervi vicini e causando un dolore intenso.

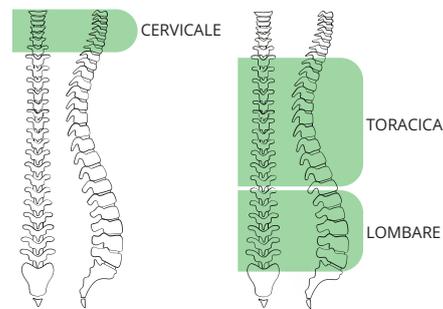
Tradizionalmente, per alleviare questa pressione si ricorreva a un intervento chirurgico a cielo aperto, con la rimozione parziale del disco erniato. Oggi, la discectomia meccanica percutanea rappresenta un'alternativa mininvasiva.

Grazie a un dispositivo specifico, il materiale discale viene estratto meccanicamente, decomprimendo il nervo interessato e riducendo il dolore.

Questa tecnica preserva le strutture circostanti, riduce il trauma chirurgico, accorcia i tempi di recupero e può essere eseguita in anestesia locale, rendendola una scelta sempre più apprezzata da pazienti e specialisti.

DISKOM™

Con **DISKOM™** è possibile ridurre in modo significativo la pressione sulle radici nervose e sui tessuti circostanti, rimuovendo l'ernia discale attraverso una procedura miniminvasiva.



Tecnica chirurgica:

- + **Sotto guida fluoroscopica, introdurre l'ago di accesso con il suo stiletto all'interno del disco.**
- + **Rimuovere lo stiletto** e introdurre il dispositivo nella cannula.
- + **Agganciare il dispositivo all'ago** di accesso tramite il raccordo Luer-lock.
- + **Accendere il dispositivo.**
- + **Effettuare un movimento continuo in direzione antero-posteriore per 2-3 minuti**, eseguendo contemporaneamente un movimento rotatorio.
- + Il materiale discale viene rimosso e raccolto lungo lo stiletto del dispositivo o nella camera di raccolta.
- + **A fine procedura, spegnere il dispositivo e rimuoverlo.**

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - DISKOM™

PROCEDURA	GAUGE	LUNGHEZZA	CODICI
Cervicale	19G	8 cm	DKR1908CDFL10
Toraco-lombare	17G	16 cm	DKR1716CDFL10

CIFOPLASTICA

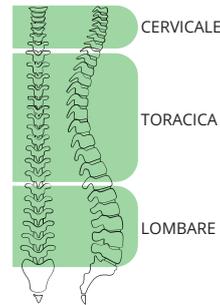
La cifoplastica è una procedura chirurgica mininvasiva utilizzata per trattare le fratture da compressione vertebrale (VCF), spesso causate da osteoporosi, traumi o tumori.

L'intervento prevede l'inserimento di un catetere a palloncino appositamente progettato all'interno della vertebra fratturata, attraverso una piccola incisione. Il palloncino viene quindi gonfiato per potenzialmente ripristinare l'altezza vertebrale e creare una cavità circoscritta, successivamente riempita con cemento osseo biocompatibile per stabilizzare la colonna e alleviare il dolore.

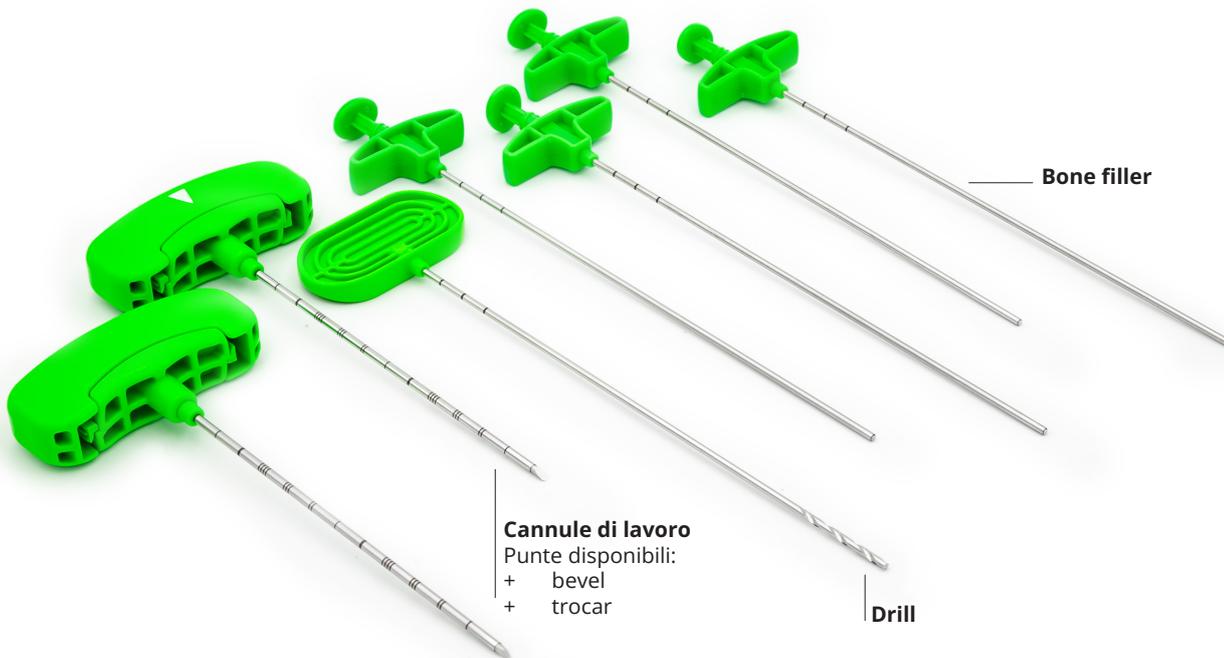
La cifoplastica contribuisce potenzialmente a migliorare l'allineamento vertebrale, ridurre la deformità e aumentare la mobilità del paziente, con tempi di recupero minimi.

RENOVA SPINE™

RENOVA SPINE™ è un sistema mininvasivo per il trattamento delle fratture vertebrali, il potenziale ripristino dell'altezza del corpo vertebrale e la riduzione del dolore lombare. Una frattura da compressione vertebrale (VCF) si verifica quando il corpo vertebrale si frattura e crolla a causa di condizioni osteoporotiche, tumori (es. mieloma) o traumi. Dopo l'inserimento e il gonfiaggio del catetere a palloncino nella cavità, è possibile ripristinare la condizione anatomica iniziale del corpo vertebrale. Il palloncino viene poi sgonfiato e la cavità creata viene riempita con cemento osseo, evitando ogni rischio di fuoriuscita.



KIT CIFOPLASTICA 13G PER APPROCCIO RAPIDO



Dispositivo di gonfiaggio analogico



Dispositivo di gonfiaggio digitale



Catetere a palloncino



Siringhe da 2,5 ml

Soluzione mininvasiva per eccellenza.

Approccio rapido: accesso vertebrale percutaneo diretto e riduzione delle fasi chirurgiche.

Soluzione terapeutica unica dalla vertebra cervicale a quella lombare.

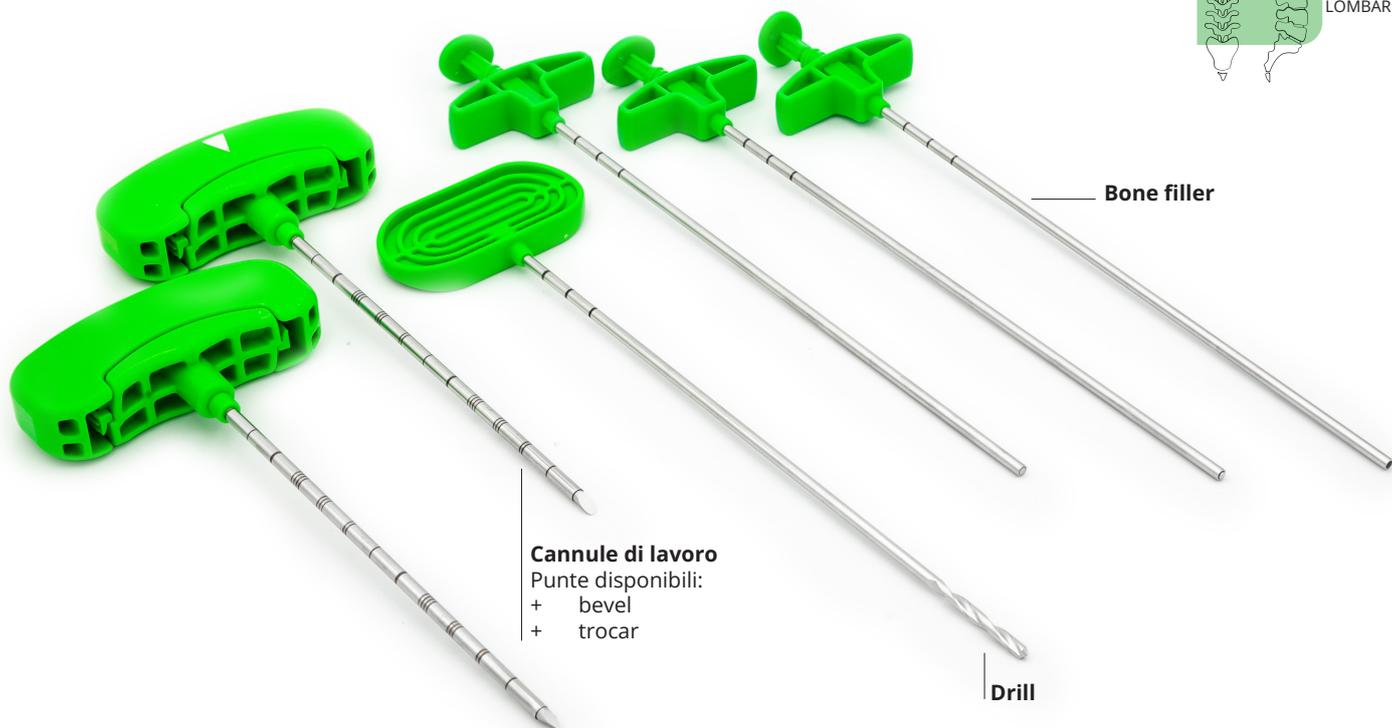
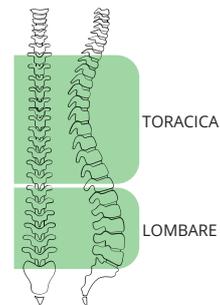
Catetere a palloncino 13G gonfiabile fino a 400 PSI.

Riduzione del dolore lombare.

Recupero rapido dopo il trattamento.

Le cannule per iniezione di cemento (bone filler) incluse nel kit sono compatibili con cemento a bassa e media viscosità. Con cemento ad alta viscosità si consiglia l'uso di EASYJECT™.

KIT CIFOPLASTICA 11G PER APPROCCIO RAPIDO



Dispositivo di gonfiaggio analogico



Dispositivo di gonfiaggio digitale



Catetere a palloncino



Siringhe da 2,5 ml

Soluzione mininvasiva.

Profilo ridotto della cannula e del catetere a palloncino.

Approccio rapido: accesso vertebrale percutaneo diretto e riduzioni delle fasi chirurgiche.

Dalla vertebra toracica inferiore a quella lombare.

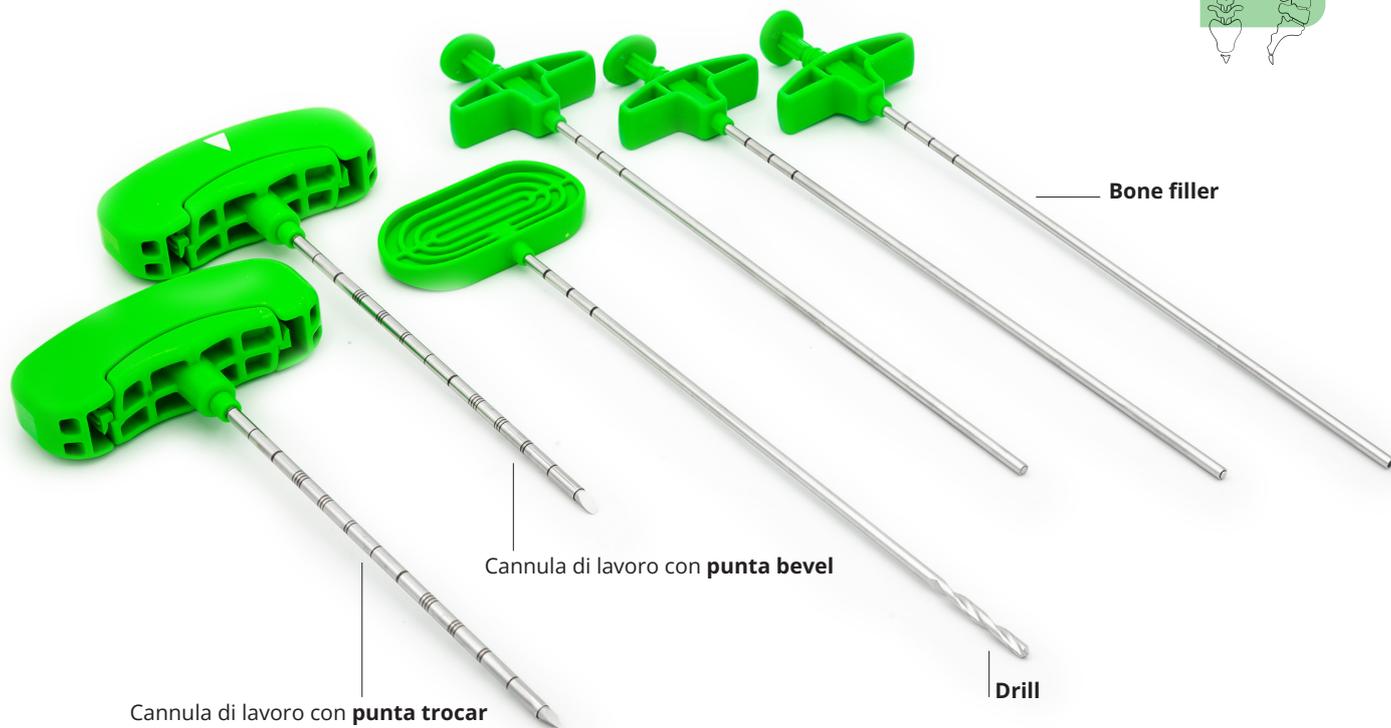
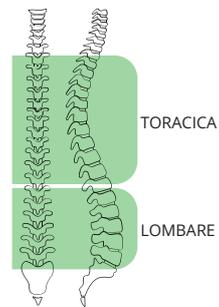
Riduzione del dolore lombare.

Recupero rapido dopo il trattamento.

Le cannule per iniezione di cemento (bone fillers) incluse nel kit sono compatibili con cemento a bassa e media viscosità. Con cemento ad alta viscosità si consiglia l'uso di EASYNJECT™.

KIT CIFOPLASTICA 10 G PER APPROCCIO RAPIDO

DISTRIBUZIONE RISERVATA AGLI STATI UNITI



Dispositivo di gonfiaggio digitale



Catetere a palloncino



Siringhe da 2,5 ml

Impugnatura ergonomica martellabile con speciale sistema di bloccaggio.

Dimensioni ridotte dell'impugnatura per un utilizzo più confortevole.

Cannule di lavoro con punta bevel e punta trocar incluse nel kit, per permettere all'operatore di scegliere quella più adatta alla procedura.

Dispositivo di gonfiaggio digitale incluso nel kit, con tubo lungo 50 cm per una minore esposizione ai raggi X.

Catetere a palloncino disponibile in tre diverse misure: 10 mm, 15 mm e 20 mm.

Kit di strumenti con sei bone fillers inclusi per un'iniezione di cemento più accurata.

Tecnica chirurgica: APPROCCIO RAPIDO (valida per 13G,11G e 10G):

Approccio e accesso iniziale

- + L'accesso può essere extrapeduncolare o transpeduncolare.
- + Sotto guida fluoroscopica, inserire la cannula di lavoro nel corpo vertebrale fino ad ottenere un posizionamento stabile (circa 3 mm di profondità).
- + Mantenere la cannula in posizione e rimuoverne lo stiletto.

Creazione del passaggio

- + Inserire il drill attraverso la cannula di lavoro nel corpo vertebrale.
- + Ruotare di 180° in senso orario e antiorario per creare il passaggio per il catetere a palloncino, quindi rimuovere il drill.

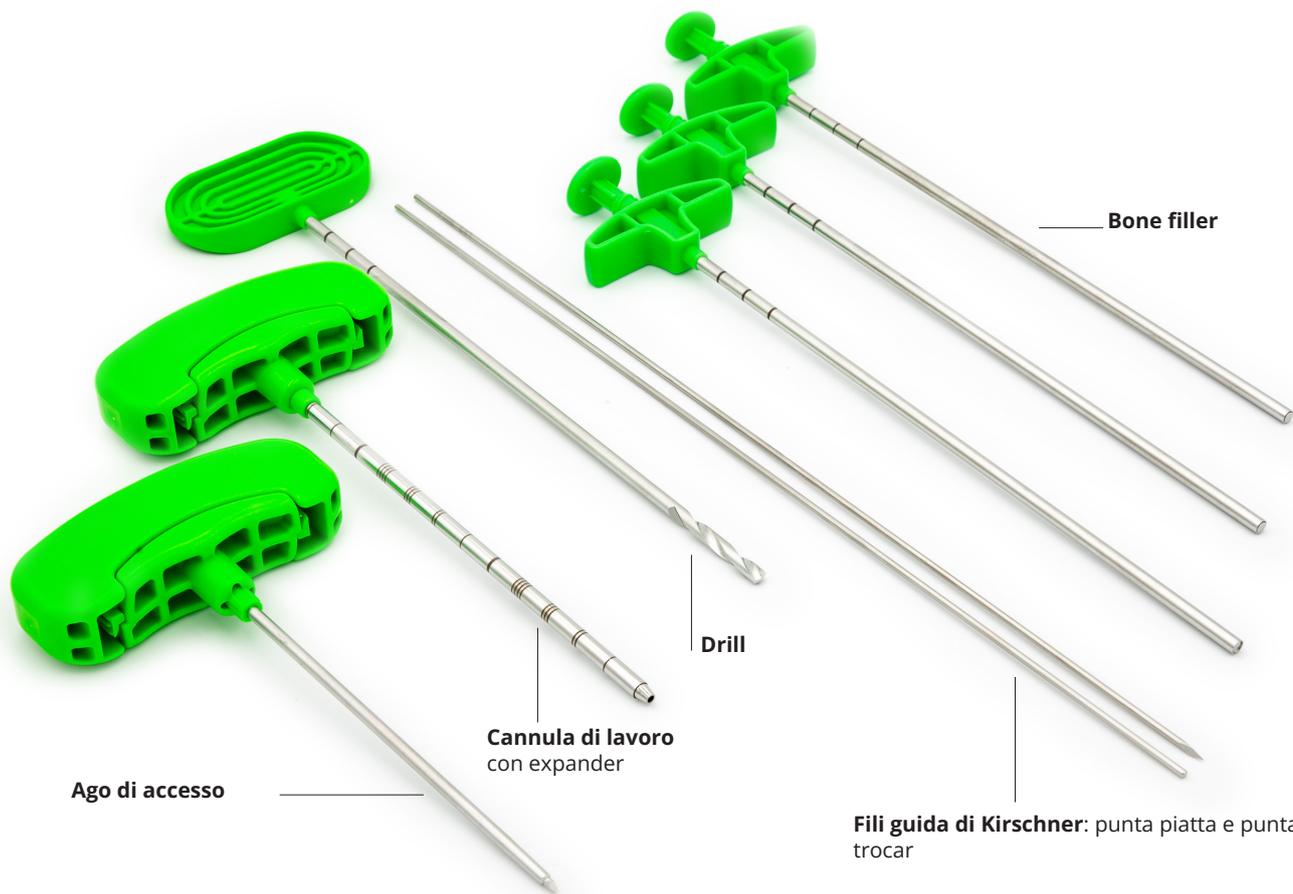
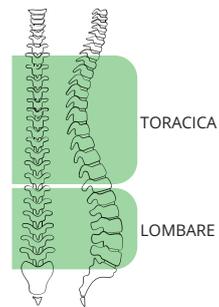
Gonfiaggio del catetere a palloncino

- + Collegare il catetere a palloncino ad un dispositivo di gonfiaggio precedentemente riempito (rapporto mezzo di contrasto/ salina: 1:2)
- + Sotto guida fluoroscopica, inserire il catetere a palloncino attraverso la cannula di lavoro e posizionarlo correttamente (vista AP e laterale).
- + Gonfiare il catetere a palloncino fino al volume desiderato o alla massima pressione ruotando l'impugnatura del dispositivo di gonfiaggio in senso orario. Per sgonfiarlo, ruotare l'impugnatura del dispositivo di gonfiaggio in senso antiorario.
- + Dopo averlo sgonfiato, rimuovere il catetere a palloncino.

Preparazione e iniezione del cemento

- + Durante o subito dopo il gonfiaggio del catetere a palloncino, iniziare la preparazione del cemento, se necessario.
- + Riempire le siringhe Luer-lock con cemento osseo e trasferirlo in un bone filler.
- + Inserire il bone filler attraverso la cannula di lavoro, quindi iniettare il cemento utilizzando lo stantuffo del bone filler per un rilascio controllato.
- + Una volta posizionato il cemento, rimuovere il bone filler, reinserire lo stiletto ed estrarre con cautela la cannula di lavoro.

KIT CIFOPLASTICA 8G PER APPROCCIO TRADIZIONALE



Dispositivo di gonfiaggio analogico



Dispositivo di gonfiaggio digitale



Catetere a palloncino



Siringhe da 2,5 ml

Tecnica chirurgica: APPROCCIO TRADIZIONALE (valida per 8G):

Approccio e accesso iniziale

- + L'accesso può essere extrapeduncolare o transpeduncolare.
- + Inserire l'ago di accesso osseo e rimuovere il suo stiletto interno.
- + Sotto guida fluoroscopica, inserire il filo guida di Kirschner attraverso il canale dell'ago di accesso, posizionando la sua punta a circa 5 mm dalla parete anteriore del corpo vertebrale (visione laterale).
- + Rimuovere l'ago di accesso osseo lasciando il filo guida di Kirschner in posizione.
- + Inserire la cannula di lavoro con expander, facendola scorrere lungo il filo guida.
- + Mantenere la cannula di lavoro in posizione e rimuovere con cautela il filo guida.
- + Estrarre la cannula interna con expander, lasciando all'interno del paziente solo la cannula di lavoro esterna.

Creazione del passaggio

- + Inserire il drill attraverso la cannula di lavoro fino all'interno del corpo vertebrale.
- + Ruotare di 180° in senso orario e antiorario per creare un passaggio per il catetere a palloncino, quindi rimuovere il drill.

Gonfiaggio del catetere a palloncino

- + Collegare il catetere a palloncino a un dispositivo di gonfiaggio precedentemente riempito (rapporto mezzo di contrasto/soluzione salina: 1:2).
- + Sotto guida fluoroscopica, inserire il catetere a palloncino attraverso la cannula di lavoro e posizionarlo correttamente (visione AP e laterale).
- + Gonfiare il catetere a palloncino fino al volume desiderato o fino alla sua pressione massima, quindi sgonfiarlo completamente ruotando la manopola del dispositivo di inflazione in senso antiorario.
- + Rimuovere il catetere a palloncino sgonfio.

Preparazione e iniezione del cemento

- + Durante il gonfiaggio del palloncino, se necessario, iniziare la preparazione del cemento.
- + Caricare le siringhe Luer-lock con il cemento osseo e trasferirlo nei bone filler.
- + Iniettare il cemento attraverso la cannula di lavoro utilizzando lo stantuffo del bone filler per un'erogazione controllata.
- + Una volta posizionato il cemento, rimuovere il bone filler, reinserire lo stiletto interno ed estrarre con attenzione la cannula di lavoro.

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - RENOVA SPINE™

I singoli componenti possono essere ordinati singolarmente.

PROCEDURA	COMPONENTE I	CODICE DEI SINGOLI COMPONENTI	KIT PER APPROCCIO MONOLATERALE	KIT PER APPROCCIO BILATERALE
13G	RENOVA SPINE™ cannula di lavoro per cifoplastica a punta bevel	RESWB1312C	1	1
	RENOVA SPINE™ cannula di lavoro per cifoplastica a punta trocar	RESWTR1312C	-	1
	RENOVA SPINE™ drill per cifoplastica	RESDRI1312C	1	1
	RENOVA SPINE™ catetere a palloncino	10 mm: RESB10MC 15 mm: RESB15MC 20 mm: RESB20MC	1	2
	RENOVA SPINE™ bone filler per cifoplastica	RESFIL1312C1	4	6
	Siringhe (2,5 ml)	SI02.5L/L-A	4	4
	Dispositivo di gonfiaggio: digitale o analogico	Digitale: K05-03069 Analogico: INFLA30	1	2
11G	RENOVA SPINE™ cannula di lavoro per cifoplastica a punta bevel	RESWB1112C	1	1
	RENOVA SPINE™ cannula di lavoro per cifoplastica a punta trocar	RESWTR1112C	-	1
	RENOVA SPINE™ drill per cifoplastica	RESDRI1112C	1	1
	RENOVA SPINE™ catetere a palloncino	10 mm: RESB10PM – RESB10J 15 mm: RESB15PM – RESB15J 20 mm: RESB20PM – RESB20J	1	2
	RENOVA SPINE™ bone filler per cifoplastica	RESFIL1112C1	3	6
	Siringhe (2,5 ml)	SI02.5L/L-A	4	4
	Dispositivo di gonfiaggio: digitale o analogico	Digitale: K05-03069 Analogico: INFLA30	1	2

PROCEDURA	COMPONENTI	CODICI DEI SINGOLI COMPONENTI	KIT PER APPROCCIO MONOLATERALE	KIT PER APPROCCIO BILATERALE
8G	RENOVA SPINE™ ago di accesso osseo per cifoplastica	RESOB1110T	1	2
	RENOVA SPINE™ cannula di lavoro per cifoplastica con expander	RESWT0812C	1	2
	RENOVA SPINE™ guida di Kirschner per cifoplastica con punta trocar	RESFG1128T	1	2
	RENOVA SPINE™ guida di Kirschner per cifoplastica con punta piatta	RESFG1128P	1	2
	RENOVA SPINE™ drill per cifoplastica	RESDRI0812C	1	1
	RENOVA SPINE™ catetere a palloncino	10 mm: RESB10PM – RESB10J 15 mm: RESB15PM – RESB15J 20 mm: RESB20PM – RESB20J	1	2
	RENOVA SPINE™ bone filler per cifoplastica	RESFIL0812C1	3	6
	Siringhe (2,5 ml)	SI02.5L/L-A	4	4
Dispositivo di gonfiaggio: digitale o analogico	Digitale: K05-03069 Analogico: INFLA30	1	2	

DISTRIBUZIONE RISERVATA AGLI STATI UNITI:

10G	RENOVA SPINE™ cannula di lavoro per cifoplastica con punta bevel/trocar	RESWBTR1112C-US	1	n.a.
	RENOVA SPINE™ drill per cifoplastica	RESDRI1112C-US	1	n.a.
	RENOVA SPINE™ catetere a palloncino	10 mm: RESB10PM – RESB10J 15 mm: RESB15PM – RESB15J 20 mm: RESB20PM – RESB20J	1	n.a.
	RENOVA SPINE™ bone filler	RESFIL1112C1-US	3	n.a.
	Siringhe (2,5 ml)	SI02.5L/L-A	4	n.a.
	Dispositivo di gonfiaggio: digitale	Digitale: K05-03069	1	n.a.

VERTEBROPLASTICA

La vertebroplastica è una procedura minimamente invasiva utilizzata per trattare le fratture da compressione vertebrale (VCF) causate da osteoporosi, traumi o tumori.

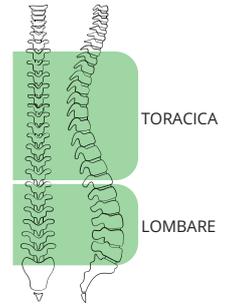
Attraverso una piccola incisione, un ago viene guidato all'interno della vertebra fratturata sotto guida radiologica, e un cemento osseo biocompatibile viene iniettato direttamente per stabilizzare l'osso, ridurre il dolore e prevenire ulteriori cedimenti.

A differenza della cifoplastica, la vertebroplastica non prevede il gonfiaggio di un palloncino per un eventuale recupero dell'altezza, ma rinforza efficacemente la vertebra, offrendo un rapido sollievo dal dolore e una maggiore stabilità della colonna vertebrale.

VERTEBROSTEEL™

AGO PER VERTEBROPLASTICA CON IMPUGNATURA IN ACCIAIO

VERTEBROSTEEL™ viene utilizzato nelle procedure di vertebroplastica per iniettare il cemento all'interno del corpo vertebrale. La vertebroplastica è una tecnica ampiamente consolidata per il trattamento del dolore alla schiena causato da osteoporosi, traumi o tumori con perdita di altezza o frattura del corpo vertebrale. È possibile durante la procedura eseguire anche una biopsia coassiale.



Tecnica chirurgica:

- + Sotto guida fluoroscopica, **identificare il punto di accesso e avanzare l'ago attraverso i tessuti molli fino al raggiungimento della superficie ossea vertebrale.**
- + **Applicare una pressione controllata** e movimenti rotatori per penetrare l'osso, correggendo la direzione dell'ago sotto controllo fluoroscopico in AP e laterale.
- + **Assicurarsi che la punta dell'ago raggiunga il punto desiderato**, controllando costantemente profondità e posizionamento.
- + **In visione laterale fluoroscopica, avanzare la punta della cannula fino alla metà anteriore del corpo vertebrale;** verificando il corretto posizionamento prima dell'iniezione di PMMA. Avanzare la punta della cannula fino a raggiungere la metà anteriore del corpo vertebrale.
- + **Preparare il cemento osseo** utilizzando il miscelatore CEMIX™. Iniettare il cemento collegando il sistema di iniezione EASYNJECT™ al dispositivo VERTEBROSTEEL™.

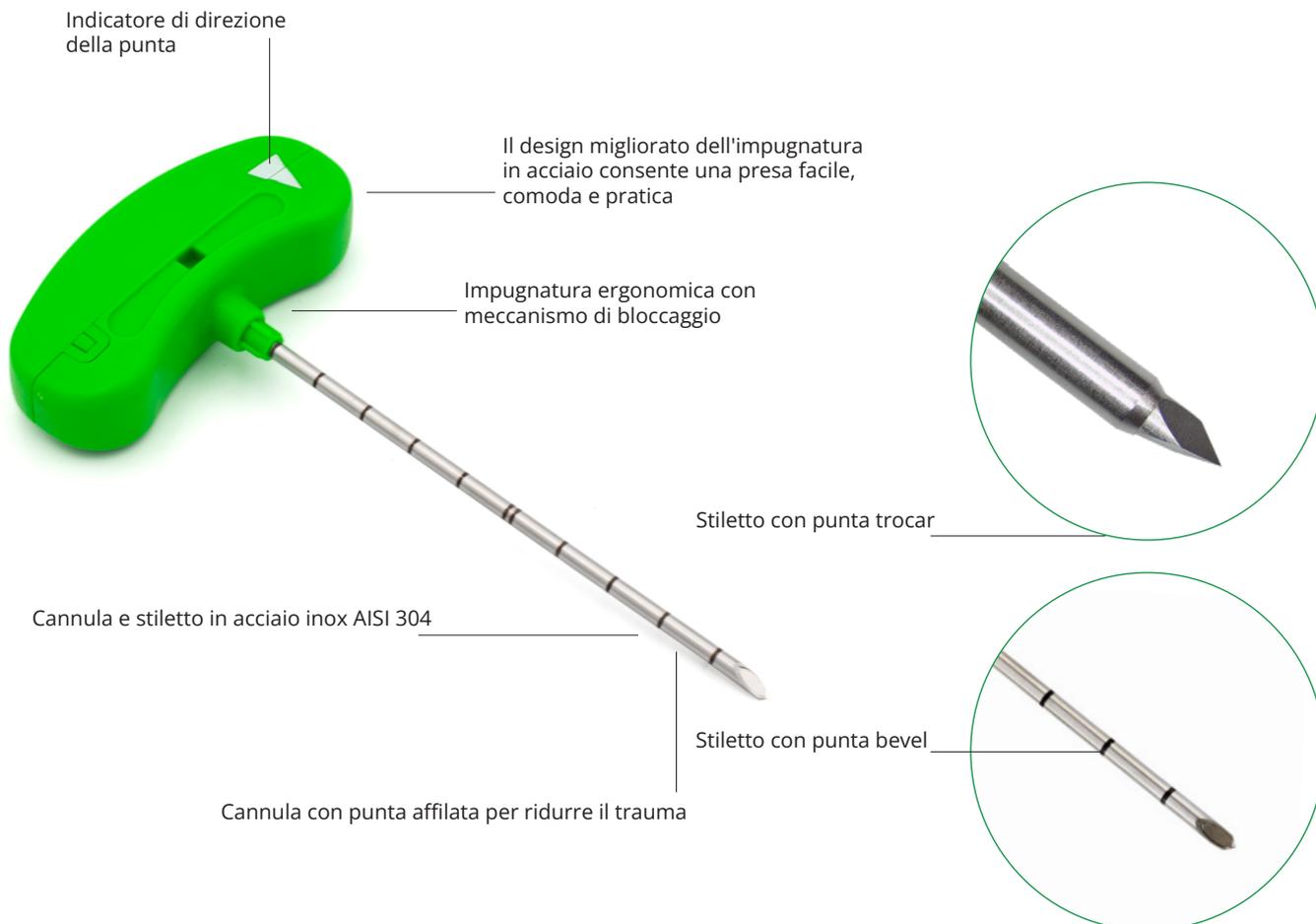
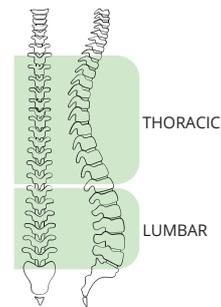
RIFERIMENTI PER L'ORDINE - VERTEBROSTEEL™

GAUGE	DIAMETRO (mm)	LUNGHEZZA	CODICI PUNTA BEVEL	CODICI PUNTA TROCAR
11G	3,00	100 mm 120 mm 150 mm	KMFVT1110000C-A KMFVT1112000C-A KMFVT1115000C-A	KMFVT1110000CT-A KMFVT1112000CT-A KMFVT1115000CT-A
13G	2,50	100 mm 120 mm 150 mm	KMFVT1310000C-A KMFVT1312000C-A KMFVT1315000C-A	KMFVT1310000CT-A KMFVT1312000CT-A KMFVT1315000CT-A
15G	1,80	100 mm 120 mm 150 mm	KMFVT1510000C-A KMFVT1512000C-A KMFVT1515000C-A	KMFVT1510000CT-A KMFVT1512000CT-A KMFVT1515000CT-A

VERTEBROPLASTIC™

AGO PER VERTEBROPLASTICA CON IMPUGNATURA IN PLASTICA

VERTEBROPLASTIC™ viene utilizzato nelle procedure di vertebroplastica per iniettare il cemento all'interno del corpo vertebrale. La vertebroplastica è una tecnica ampiamente consolidata per il trattamento del dolore alla schiena causato da osteoporosi, traumi o tumori con perdita di altezza o frattura del corpo vertebrale. È possibile durante la procedura eseguire anche una biopsia coassiale.



Tecnica chirurgica:

- + Sotto guida fluoroscopica, identificare il punto di accesso e **avanzare l'ago attraverso i tessuti molli** fino al raggiungimento della superficie ossea vertebrale.
- + **Applicare una pressione controllata** e movimenti rotatori per penetrare l'osso, correggendo la direzione dell'ago sotto controllo fluoroscopico in AP e laterale.
- + **Assicurarsi che la punta dell'ago raggiunga il punto desiderato**, controllando costantemente profondità e posizionamento.
- + **In visione laterale fluoroscopica, avanzare la punta della cannula fino alla metà anteriore del corpo vertebrale**; verificando il corretto posizionamento prima dell'iniezione di PMMA. Avanzare la punta della cannula fino a raggiungere la metà anteriore del corpo vertebrale.
- + **Preparare il cemento osseo** utilizzando il miscelatore CEMIX™. Iniettare il cemento collegando il sistema di iniezione EASYNJECT™ al dispositivo VERTEBROPLASTIC™.

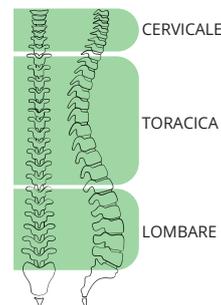
RIFERIMENTI PER L'ORDINE - VERTEBROPLASTIC™

GAUGE	DIAMETRO (mm)	LUNGHEZZA	CODICI PUNTA BEVEL	CODICI PUNTA TROCAR
11G	3,00	100 mm 120 mm 150 mm	KRVT1110200CBP-A KRVT1112200CBP-A KRVT1115200CBP-A	KRVT1110200CT-A KRVT1112200CT-A KRVT1115200CT-A
13G	2,50	100 mm 120 mm 150 mm	KRVT1310200CBP-A KRVT1312200CBP-A KRVT1315200CBP-A	KRVT1310200CT-A KRVT1312200CT-A KRVT1315200CT-A
15G	1,80	100 mm 120 mm 150 mm	KRVT1510200CBP-A KRVT1512200CBP-A KRVT1515200CBP-A	KRVT1510200CT-A KRVT1512200CT-A KRVT1515200CT-A

CEMENTO OSSEO E SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE

CEMENTO OSSEO

SPINOS RISPONDE A TUTTI I REQUISITI DEL CEMENTO OSSEO PER LA CHIRURGIA VERTEBRALE



Vantaggi di SPINOS

- + **SPINOS può essere utilizzato sia nella vertebroplastica che nella cifoplastica.**
- + **È approvato per l'aumento delle viti peduncolari nei casi in cui la qualità ossea è scarsa**, ad esempio in pazienti con osteoporosi, alterazioni degenerative o neoplastiche.
- + **Tempo di miscelazione ridotto e rapido raggiungimento della viscosità di applicazione.** La composizione dei polimeri garantisce un'elevata coesione iniziale, riducendo così il rischio di fuoriuscita del cemento. Dopo un breve tempo di attesa, il cemento raggiunge la viscosità ideale per l'applicazione.
- + **Tempo di applicazione esteso.** Entrambi i componenti (polvere 24 g e liquido 10 ml) si legano rapidamente in una pasta omogenea con viscosità adatta per l'iniezione percutanea. Dopo un breve tempo di attesa, il chirurgo ha tempo sufficiente per trasferire SPINOS negli strumenti di applicazione e una lunga finestra di utilizzo.
- + **Elevata radiopacità grazie al 45% di ZrO_2 .** L'aggiunta di diossido di zirconio (ZrO_2) consente una visualizzazione ottimale ai raggi X di SPINOS per un utilizzo in sicurezza.
- + **Buona resistenza alla fatica.** La composizione di SPINOS garantisce proprietà meccaniche ottimizzate che superano i requisiti della norma ISO 5833. Grazie alla sua viscosità media, SPINOS può essere utilizzato con strumenti adeguati e approvati per l'applicazione di cemento PMMA.

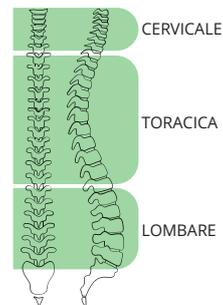


CEMENTO OSSEO

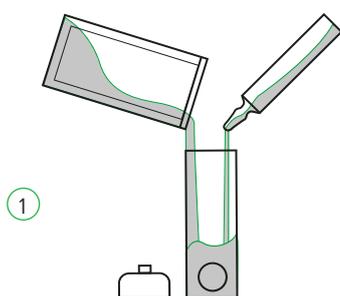
CEMIX™

SISTEMA DI MISCELAZIONE DEL CEMENTO

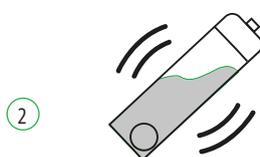
CEMIX™ è un dispositivo monouso, indicato per una miscelazione ottimale e omogenea del PMMA. Grazie alle sue dimensioni compatte, CEMIX™ può essere refrigerato per prolungare il tempo di lavorazione del PMMA. CEMIX™ è un sistema completamente chiuso, senza emissioni durante la manipolazione del PMMA, a beneficio sia del paziente che del personale di sala operatoria e può essere utilizzato sia nei trattamenti di vertebroplastica che in quelli di cifoplastica.



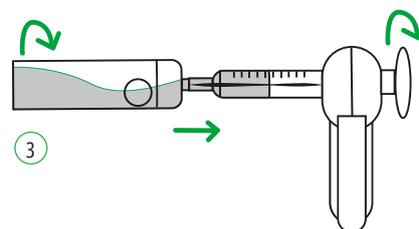
Tecnica chirurgica:



Svitare il tappo superiore di CEMIX™ e posizionare il contenitore in verticale. Aggiungere prima la polvere, quindi il liquido.



Chiudere saldamente CEMIX™ e miscelare per 10-20 secondi, regolando il tempo in base alla temperatura ambiente.



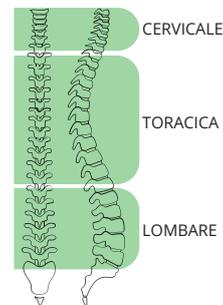
Capovolgere CEMIX™ (con il tappo rivolto verso il basso) e aspirare il cemento in siringhe standard con attacco Luer-lock o in sistemi di iniezione compatibili, come EASYNJECT™.

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - CEMIX™

CODICE: KVTMIXN

EASYNJECT™

SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE DEL CEMENTO



Tubo di estensione **dritto**



Tubo di estensione **curvo**

Compatibile con cementi ossei a bassa, media e alta viscosità.

Impugnatura ergonomica.

Siringa monouso da 10 ml inclusa.

Avanzamento millimetrico dello stantuffo, che consente un'iniezione di cemento estremamente precisa e controllata.

Permette un'iniezione rapida e diretta, semplicemente premendo il pulsante sull'impugnatura e spingendo lo stantuffo.

Consente di interrompere rapidamente il flusso di cemento ruotando lo stantuffo di 180° in senso antiorario.

Disponibile con due tipi di tubo di estensione: dritto e curvo.

Tecnica chirurgica:

- + Dopo aver miscelato il cemento, **collegare CEMIX™ al raccordo Luer di EASYNJECT™.**
- + Assicurarsi che il blocco di sicurezza sia disinserito.
- + **Premere il pulsante di rilascio** (lato destro dell'impugnatura della pistola) e tirare lo stantuffo per aspirare il cemento.
- + **Scollegare CEMIX™** e collegare il tubo di estensione.
- + **Collegare l'altra estremità del tubo di estensione all'ago per vertebroplastica.**

Iniezione di cemento:

- + Per un'iniezione precisa e controllata, ruotare lo stantuffo della pistola.
- + Per un'iniezione rapida e diretta, premere il pulsante di rilascio e spingere lo stantuffo.

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - EASYNJECT™

CODICI:

KVTGUN-DS con tubo di estensione dritto
KVTGUN-DS1 con tubo di estensione curvo

BIOPSIA VERTEBRALE

La biopsia vertebrale è una procedura minimamente invasiva eseguita per ottenere un campione di tessuto da un corpo vertebrale a fini diagnostici.

È solitamente indicata quando le indagini di imaging rivelano lesioni sospette, tumori, infezioni (come l'osteomielite) o fratture inspiegabili, contribuendo a distinguere tra condizioni benigne e maligne.

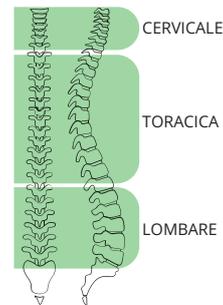
La biopsia può essere eseguita utilizzando un ago sottile (biopsia citologica), che raccoglie cellule per l'analisi microscopica, oppure un ago tranciante (biopsia istologica), che preleva un campione di tessuto più ampio per un esame strutturale dettagliato.

La biopsia istologica fornisce informazioni più complete sull'architettura tissutale, mentre la biopsia citologica è utile per una valutazione cellulare rapida.

VERTEBRAL BIOPSY DEVICES

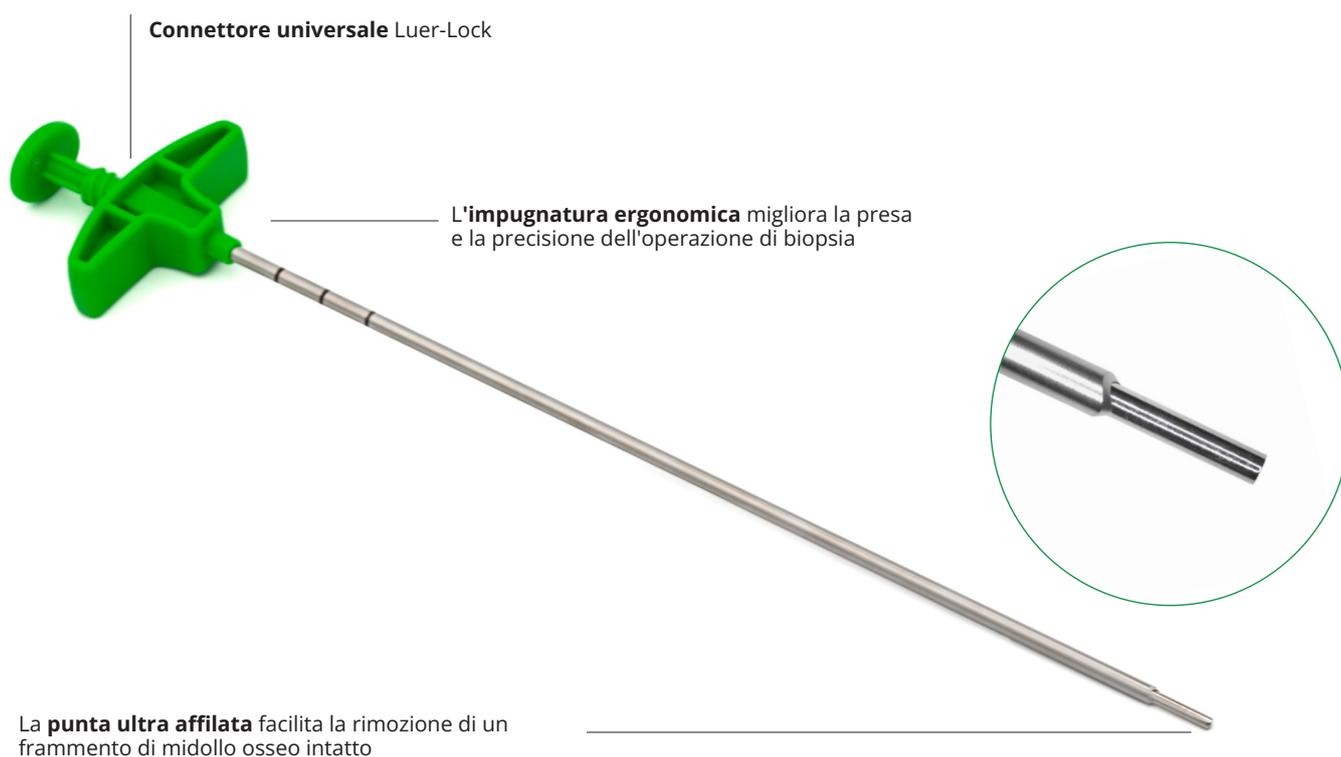
DISTRIBUZIONE RISERVATA AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

I VERTEBRAL BIOPSY DEVICES permettono agli utilizzatori di effettuare biopsie del midollo osseo durante le procedure di cifoplastica e vertebroplastica.



VERTEBRAL BIOPSY DEVICE OPTION 1

Per **procedura di cifoplastica**



La **punta ultra affilata** facilita la rimozione di un frammento di midollo osseo intatto

Tecnica chirurgica:

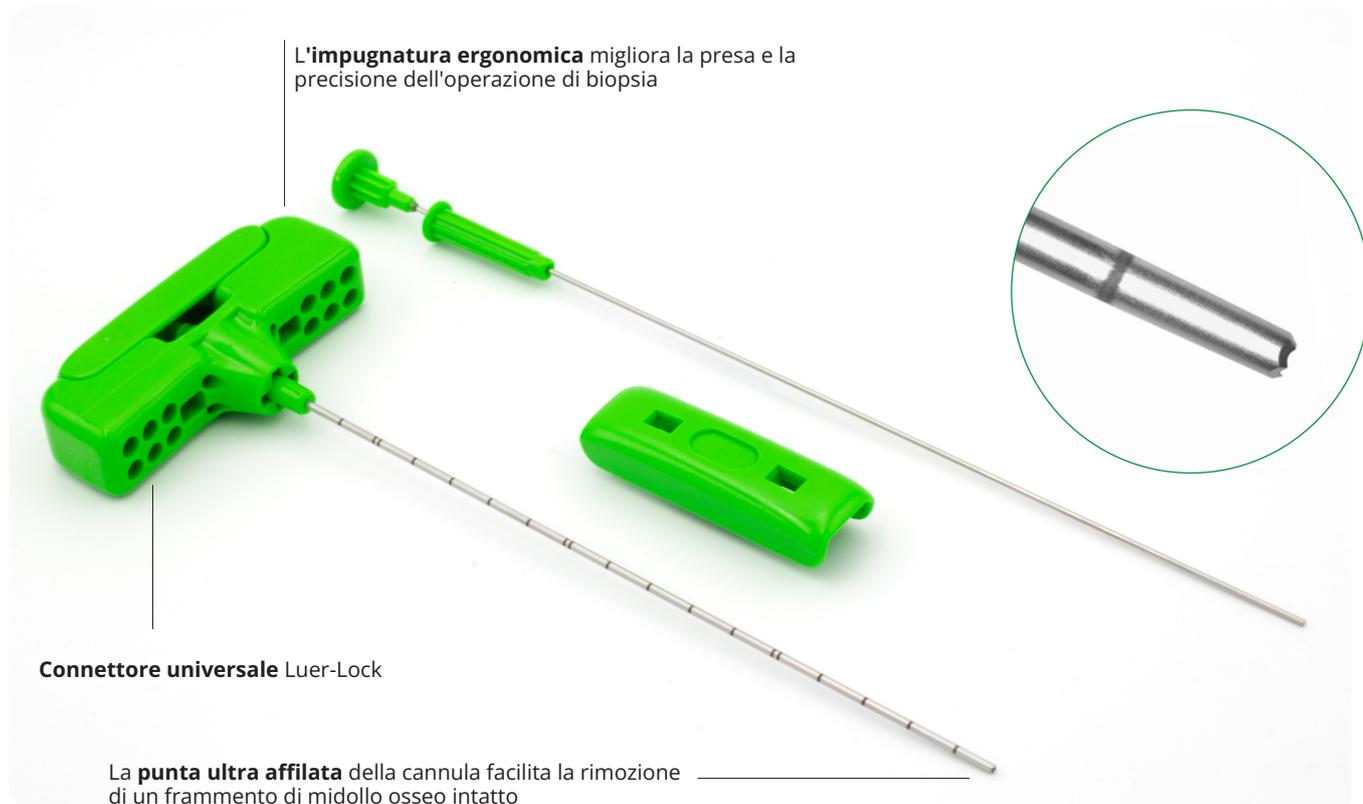
- + **Creare un canale di lavoro** utilizzando gli strumenti per cifoplastica RENOVA SPINE™.
- + **Inserire l'ago da biopsia** attraverso il canale di lavoro.
- + Una volta raggiunto il target, **collegare una siringa al connettore** Luer-lock ed effettuare l'aspirazione del campione.
- + **Rimuovere il sistema dal paziente**, quindi utilizzare l'estrattore per depositare il campione.

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - VERTEBRAL BIOPSY DEVICE OPTION 1

CODICE: RESBIO1112CP

VERTEBRAL BIOPSY DEVICE OPTION 2

Per **procedure di cifoplastica e vertebroplastica**



Tecnica chirurgica:

- + **Creare un canale di lavoro** utilizzando gli strumenti per cifoplastica o vertebroplastica.
- + **Inserire l'ago da biopsia vertebrale** (composto da una cannula esterna e uno stiletto interno con filo di taglio) all'interno del canale di lavoro, assicurandosi che si estenda di 2 cm oltre la sua estremità.
- + **Ruotare** l'intero VERTEBRAL BIOPSY DEVICE di 360° due volte per tagliare internamente il campione di tessuto senza dislocarlo o danneggiarlo.
- + **Rimuovere il sistema dal canale di lavoro.**
- + **Estrarre lo stiletto interno con il filo di taglio;** utilizzando il dispositivo di protezione per le dita e l'estrattore dal lato opposto dell'impugnatura, depositare il campione per l'analisi microscopica.

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - VERTEBRAL BIOPSY DEVICE OPTION 2

CODICI:

RESFU118.5CD (per cifoplastica)

RESFU1517C (per vertebroplastica - lunghezza 17 cm)

RESFU1520C (per vertebroplastica - lunghezza 20 cm)

DISPOSITIVI COMPLEMENTARI

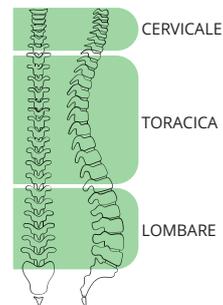
La sezione "dispositivi complementari" include strumenti specializzati progettati per aumentare la precisione e la stabilità negli interventi spinali e ortopedici.

Il BONE ACCESS NEEDLE™ è uno strumento versatile, adatto a diverse applicazioni di accesso osseo, alla gestione dei traumi articolari e a trattamenti chirurgici mininvasivi.

Il sistema completamente personalizzato SCREWFIX™ per la cementizzazione di viti è studiato per adattarsi al tipo di vite, alla lunghezza e al diametro specifici, offrendo diverse opzioni di punta per il rinforzo e la stabilizzazione ossea mediante viti peduncolari cannulate e/o fenestrate, garantendo un fissaggio ottimale e risultati chirurgici efficaci.

BONE ACCESS NEEDLE™

Le caratteristiche di **BONE ACCESS NEEDLE™** lo rendono ideale per qualsiasi tipologia di accesso osseo.



Altre punte disponibili su richiesta

Esempi di procedure che utilizzano il BONE ACCESS NEEDLE™:

- + Posizionamento del filo di Kirschner per il rinforzo con viti peduncolari mininvasive o percutanee.
- + Utilizzo come ago di accesso per il trattamento di traumi articolari.

Tecnica chirurgica:

- + Per l'inserimento della vite peduncolare, utilizzare un'immagine radiografica per localizzare i peduncoli, **praticare un'incisione cutanea** di circa 25 mm e dissecare fino al peduncolo.
- + **Inserire l'ago attraverso l'incisione**, allinearla con la traiettoria del peduncolo e penetrare la corticale del peduncolo sotto guida fluoroscopica.
- + Una volta raggiunta la posizione target, **rimuovere lo stiletto**. Se si utilizza un filo guida (o filo di Kirschner) per l'inserimento della vite peduncolare, introdurlo attraverso il canale dell'ago e guidarlo attraverso il peduncolo.
- + Una volta completata la procedura di accesso osseo, **reinsere lo stiletto nel canale e rimuovere l'intero sistema cannula-stiletto**.

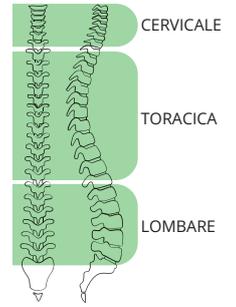
RIFERIMENTI PER L'ORDINE - BONE ACCESS NEEDLE™

GAUGE	DIAMETRO (mm)	LUNGHEZZA	CODICI
8G	4,00	100 mm 120 mm 150 mm	BAN0810CDT BAN0812CDT BAN0815CDT
11G	3,00	100 mm 120 mm 150 mm	BAN1110CDT BAN1112CDT BAN1115CDT
13G	2,50	100 mm 120 mm 150 mm	BAN1310CDT BAN1312CDT BAN1315CDT

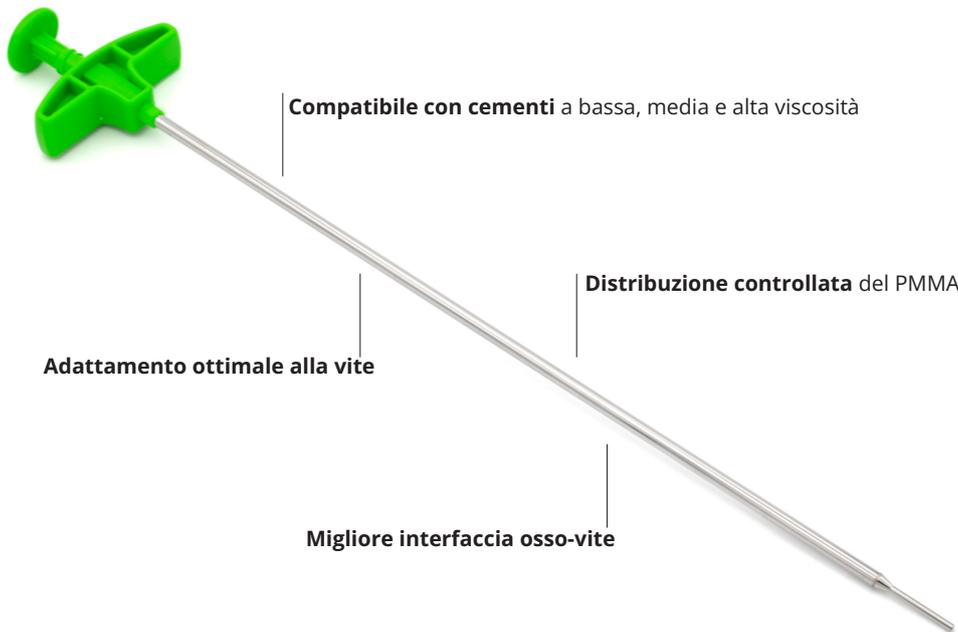
SCREWFIX™

SISTEMA DI CEMENTIZZAZIONE VITI

SCREWFIX™ è uno strumento utile per la cementizzazione di viti peduncolari cannulate e/o fenestrate. Grazie a SCREWFIX™, il PMMA viene iniettato attraverso la vite per migliorarne la tenuta in condizioni osteoporotiche.



Dispositivo completamente personalizzato in base al tipo, alla lunghezza e al diametro della vite.



Disponibile in diverse configurazioni della punta:



Punta dritta: stesso diametro su tutta la lunghezza del dispositivo



Punta a diametro variabile per facilitare l'inserimento attraverso la vite



Punta a diametro variabile con giunto che consente il bloccaggio della cannula nella vite



Punta laterale fenestrata per un'iniezione di cemento precisa e direzionale

Tecnica chirurgica:

- + **Accedere all'osso.**
- + **Posizionare la vite.**
- + **Preparare il PMMA.**
- + **Inserire il PMMA** attraverso lo SCREWFIX™ fino alla parte distale.
- + **Iniettare il PMMA** attraverso la cannula utilizzando lo stantuffo.

PROCEDURE CON CELLULE MESENCHIMALI

Le cellule staminali mesenchimali (MSC) provenienti da midollo osseo (BM-MSC) e tessuto adiposo (AD-MSC) sono sempre più utilizzate in chirurgia spinale per il loro potenziale rigenerativo.

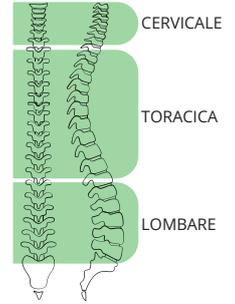
Le BM-MSC, ricche di proprietà osteogeniche, sono comunemente impiegate nelle procedure di fusione spinale per favorire la rigenerazione ossea e migliorare la l'integrazione dell'innesto.

Le AD-MSC, più abbondanti e facili da prelevare, mostrano forti effetti antinfiammatori e immunomodulatori, risultando particolarmente utili nel trattamento di alcuni stati generativi del disco intervertebrale e nella riduzione dell'infiammazione cronica.

Entrambi i tipi di MSC sono impiegati nelle terapie biologiche per promuovere la riparazione dei tessuti, ridurre il dolore e potenzialmente ritardare o evitare interventi chirurgici invasivi.

ADIPO-STEM DUO™

KIT DI MICROFRAMMENTAZIONE E PURIFICAZIONE PER MSC DA TESSUTO ADIPOSO



ADIPO-STEM DUO™ è un kit monouso a circuito chiuso per la microframmentazione e purificazione del tessuto adiposo, senza centrifuga e con minima manipolazione.

Il sistema di filtrazione consente la microframmentazione mantenendo le proprietà biologiche del tessuto e massimizzandone il potenziale rigenerativo.

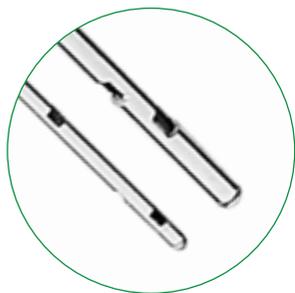
L'intera fase di lavorazione del tessuto lipoaspirato avviene all'interno del dispositivo grazie al lavaggio continuo con soluzione salina. Questo processo riduce lo stress cellulare ed elimina qualsiasi azione traumatica che potrebbe danneggiare la matrice extracellulare e le sue fondamentali azioni trofiche e antinfiammatorie.

La sacca per la raccolta e la lavorazione è dotata di due filtri:

- + **Il primo filtro microframmenta il tessuto adiposo** trattenendo eventuale tessuto fibrotico;
- + **Il secondo filtro, a maglia più fitta, trattiene il tessuto adiposo microframmentato**, che viene lavato con soluzione salina, eliminando i residui oleosi e sanguigni che potrebbero causare infiammazione nei tessuti trattati.

Il prodotto finale, microframmentato e purificato, è un tessuto adiposo autologo che mantiene intatte le proprietà biologiche del tessuto originale e può essere facilmente iniettato anche tramite aghi molto sottili.

ADIPO-STEM DUO™
Dispositivo di processazione



Cannula da **16G** per infiltrazione
soluzione di Klein



Sacca di scarto

Cannula da **13G** per lipoaspirazione

VELOCITÀ

- + Processa fino a 400 ml di tessuto adiposo in 10 minuti.
- + Senza centrifuga: risparmio di tempo, personale e strumenti.
- + Sistema "all-in-one" che processa, purifica e microframmenta tessuto adiposo di alta qualità e ricco di cellule mesenchimali.

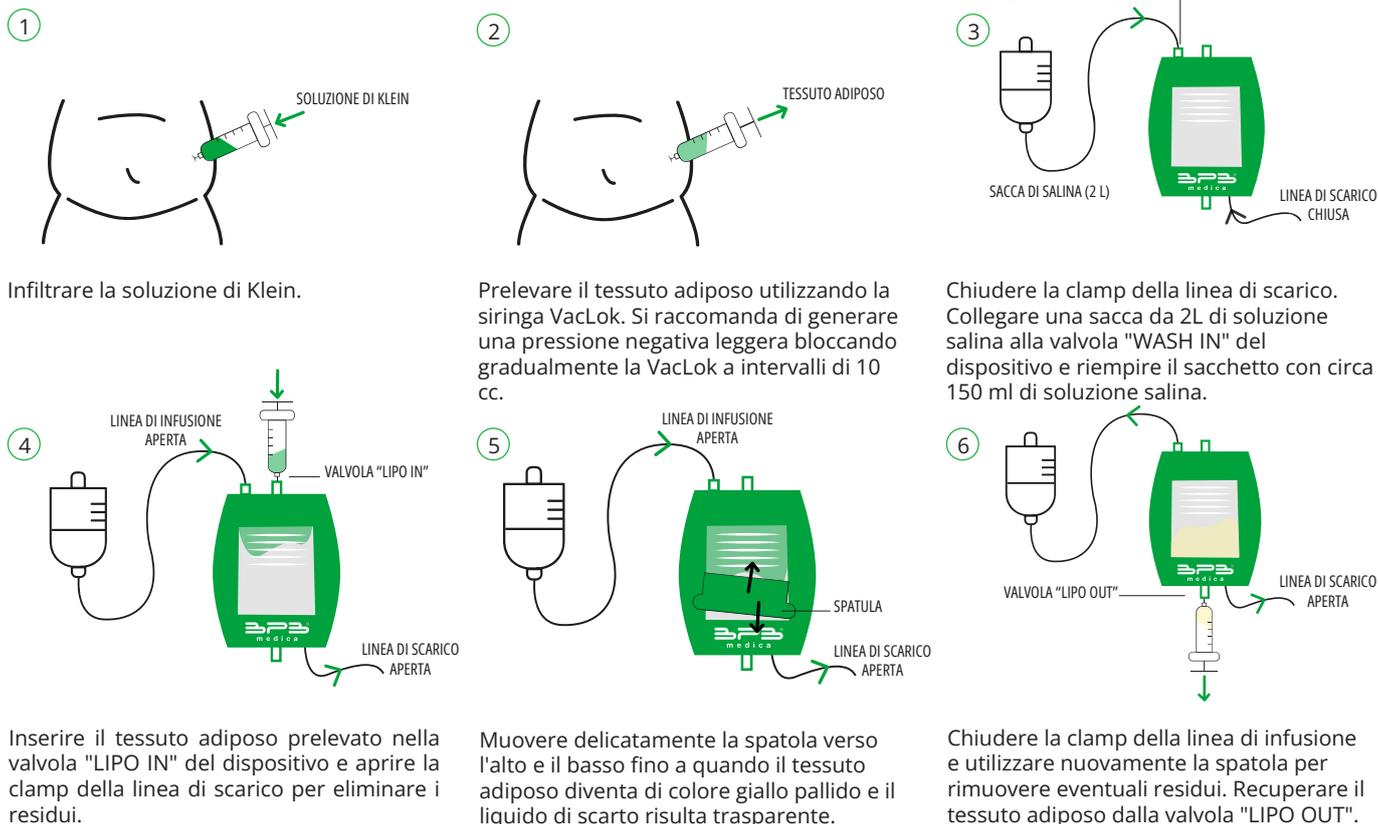
PRECISIONE

- + Conservazione delle proprietà biologiche delle cellule.
- + Preservazione completa dell'architettura tissutale e delle componenti della nicchia stromale.
- + Il lavaggio continuo con soluzione salina elimina qualsiasi azione traumatica che potrebbe danneggiare la matrice extracellulare.

SEMPLICITÀ

- + Nessuna centrifugazione richiesta.
- + Tecnica semplice e riproducibile in un unico tempo chirurgico.
- + Rispetto alla centrifugazione, riduce al minimo la necessità di formazione del personale, la preparazione e la pulizia.
- + È sufficiente un solo operatore.

Tecnica chirurgica:



Applicazioni:



RIFERIMENTI PER L'ORDINE - ADIPO-STEM DUO™

CODICE: ADPKIT-002

COMPOSIZIONE STANDARD DEL KIT

- 1× ADIPO-STEM DUO™ sistema di filtrazione con sacca di scarico
- 1× Linea di infusione con clamp
- 1× Clamp
- 1× Cannula da 16G per infiltrazione di soluzione di Klein
- 1× Cannula da 13G per lipoaspirazione
- 1× Ago da 20G x 90 mm per infiltrazione
- 2× Tappi di chiusura per siringhe con funzione di supporto verticale
- 2× Connettori Luer LLF/LLF
- 2× Siringhe VacLok da 60 ml
- 2× Siringhe da 60 ml
- 2× Siringhe da 10 ml
- 2× Siringhe da 3 ml

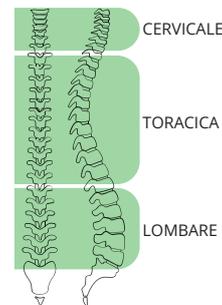
DISTRIBUZIONE RISERVATA AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

SOLO PER UNIONE EUROPEA: I medici e gli operatori sanitari devono verificare, per ciascun tipo di applicazione, l'omofunzionalità di uso.

BONESTEM™

KIT PER ASPIRAZIONE DI MESENCHIMALI DA MIDOLLO OSSEO

BONESTEM™ è un dispositivo monouso per l'aspirazione selettiva di cellule staminali mesenchimali da midollo osseo che, grazie alle sue caratteristiche innovative, ottimizza il rendimento cellulare e minimizza la contaminazione del sangue periferico grazie a un sistema micrometrico di aspirazione laterale e alla punta distale chiusa del trocar.



Procedura in un unico passaggio, più rapida e semplice

Senza centrifuga, riduzione dei tempi, dei costi e del personale operativo

Sistema micrometrico: retrazione di 0,5 cm ad ogni rotazione di 360°

Aspirazione laterale, alto rendimento cellulare con un ridotto volume di aspirato midollare

Punta distale chiusa e sigillata, nessuna contaminazione da sangue periferico



VELOCITÀ

- + Procedura in un unico passaggio, rapida e semplice.
- + Nessun tempo di preparazione: concentrato di MSC pronto all'uso.
- + Senza centrifuga: risparmio di tempo, personale e strumenti.

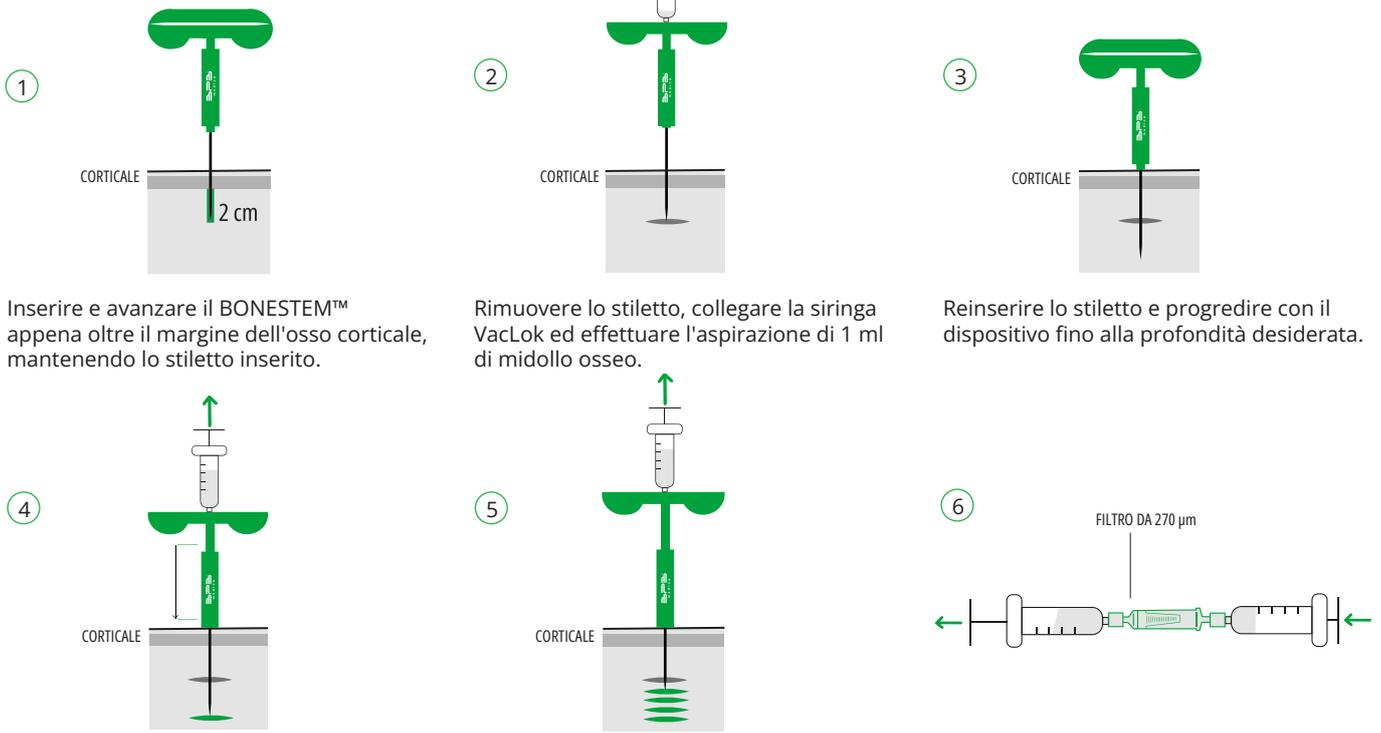
PRECISIONE

- + Punta distale chiusa e sigillata: elevata resa cellulare.
- + Aspirazione completamente laterale: nessuna contaminazione da sangue periferico.
- + Sistema micrometrico: retrazione precisa della cannula di 0,5 cm per ogni rotazione di 360°.
- + Controllo della retrazione residua grazie alla numerazione sulla finestra dell'ingranaggio.

SEMPLICITÀ

- + Procedura point-of-care: minimamente invasiva
- + Riduce al minimo la formazione del personale.
- + Minima preparazione e pulizia post-procedura.

Tecnica chirurgica:



Inserire e avanzare il BONESTEM™ appena oltre il margine dell'osso corticale, mantenendo lo stiletto inserito.

Rimuovere lo stiletto, collegare la siringa VacLok ed effettuare l'aspirazione di 1 ml di midollo osseo.

Reinserire lo stiletto e progredire con il dispositivo fino alla profondità desiderata.

Regolare la ghiera fino a farla aderire alla cute. Rimuovere nuovamente lo stiletto, ricollegare la siringa VacLok ed aspirare un secondo ml di midollo osseo.

Retrarre il BONESTEM™ fino al successivo punto di aspirazione (posizionato circa 1 cm sopra al punto precedente), ruotando la manopola di 360° in senso antiorario per due volte. Mantenere la ghiera stabile durante la retrazione. Aspirare 1 ml di midollo osseo per ogni centimetro di retrazione, ripetendo il processo di retrazione/aspirazione per i successivi punti di prelievo. Fare riferimento alla corsa residua (in cm) indicata sulla ghiera.

Al termine delle aspirazioni, rimuovere il BONESTEM™. Se necessario, utilizzare il sistema di filtrazione da 270 µm fornito in dotazione per eliminare eventuali residui ossei o coaguli (non disponibile negli Stati Uniti).

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - BONESTEM™

CODICE: kit BST1110C-01



COMPOSIZIONE STANDARD DEL KIT

1x BONESTEM™ dispositivo per aspirazione di MSC
 1x Sistema di filtrazione da 270 µm (distribuzione riservata al di fuori degli Stati Uniti)
 1x Siringa VacLok da 20 ml
 1x Siringa da iniezione da 10 ml



BONESTEM™
dispositivo per aspirazione di MSC



Siringa VacLok per aspirazione



Sistema di filtrazione da 270 µm
(distribuzione riservata al di fuori degli Stati Uniti)



Siringa da iniezione

SOLO PER UNIONE EUROPEA: I medici e gli operatori sanitari devono verificare, per ciascun tipo di applicazione, l'omofunzionalità di uso.



WEBSITE



LINKEDIN



YOUTUBE

biopsybell.com

infobpbmedica@biopsybell.it

BIOPSYBELL S.R.L. Società Unipersonale
Via Aldo Manuzio 24 41037 Mirandola - MO, Italy
T. +39 0535 27850
F. +39 0535 33526
C.F./P.Iva 02615000367
Società soggetta ad attività di direzione e
coordinamento da parte della società Bpunto3 S.r.l.
Rev. 00 - 06/05/2025