

# SPINE CATALOGUE



**SPB**™  
m e d i c a



# INDEX

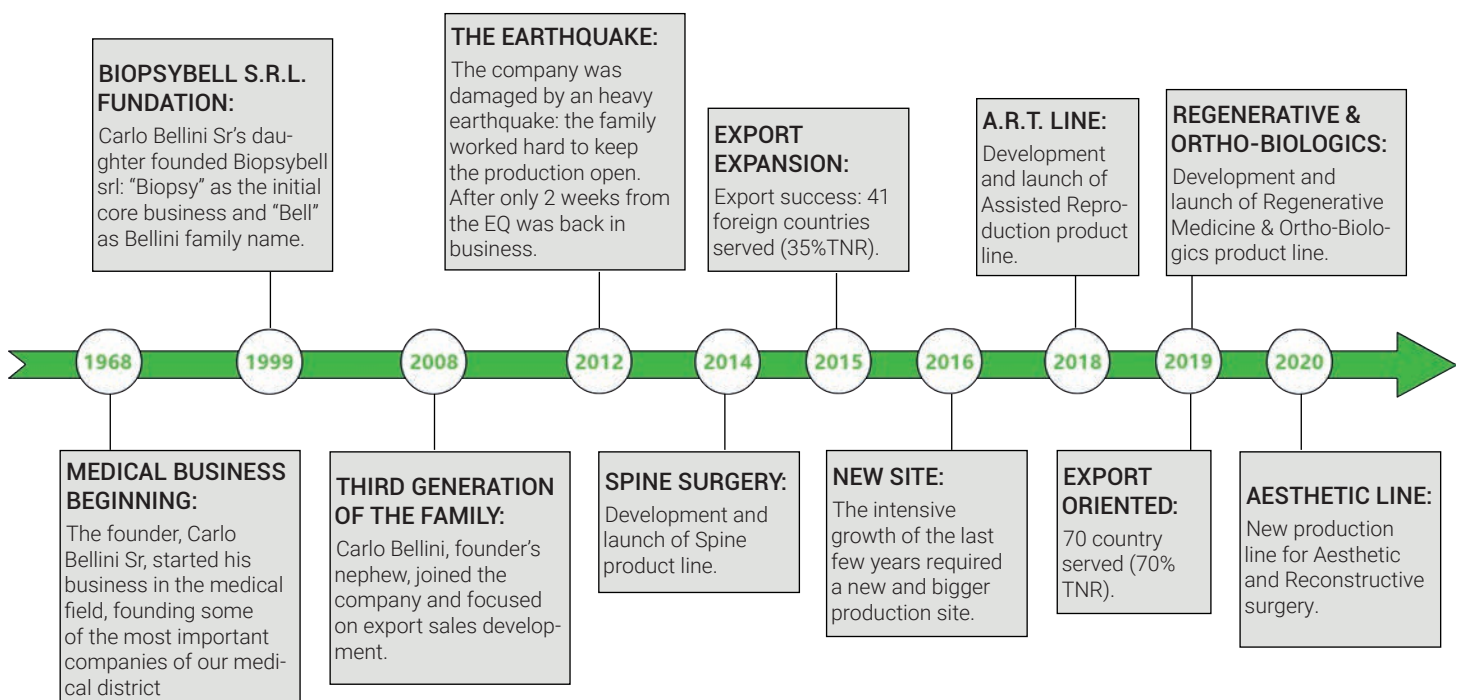
<b>COMPANY PROFILE</b>	pag. 4
<b>PERCUTANEOUS DISCECTOMY</b>	
DISKOM	pag. 8
<b>KYPHOPLASTY</b>	
RENOVASPINE 13G	pag. 11
RENOVASPINE 11G	pag. 12
RENOVASPINE 10G	pag. 13
RENOVASPINE 8G	pag. 14
<b>VERTEBROPLASTY</b>	
VERTEBROSTEEL - steel handle needle	pag. 16
VERTEBROPLASTIC - plastic handle needle	pag. 17
<b>BONE CEMENT</b>	
BONOS	pag. 18
<b>MIXING AND INJECTION SYSTEM</b>	
CEMIX	pag. 19
EASYNJECT	pag. 20
<b>VERTEBRAL BIOPSY</b>	
CITOLOGICAL COLLECTION	pag. 21
ISTOLOGICAL COLLECTION	pag. 21
<b>MESENCHYMAL STEM CELLS PROCEDURES</b>	
ADIPOSTEM DUO - MSCs adipose tissue processing kit	pag. 22
BONESTEM - Bone marrow MSCs aspiration kit	pag. 25
<b>MISCELLANEOUS</b>	
B.A.N. - Bone Access Needle	pag. 28
SCREWFIX - Screw augmentation system	pag. 29

# OUR COMPANY



**BPB MEDICA™ is an Italian manufacturing company** specialized in the design, production and marketing of high qualitative healthcare products for medical use and medical-surgery devices.

BPB MEDICA™ was founded in 1999 by the Bellini family, boasting thirty year's experience in the biomedical sector. The founder, Carlo Bellini Sr., started the business in 1968 and has passed down to his heirs ethics, integrity and spirit of sacrifice. Today BPB MEDICA™ has leveraged its 50 years experience to develop new innovative product lines, growing the company on international level.



**BPB MEDICA's™ philosophy** is to grow alongside the needs of patients, doctors and hospital staff in general. Backed by the experience acquired by the company's specialized technical personnel and thanks to newly-adopted technologies, BPB MEDICA™ has quickly managed to make a name for itself on the domestic and international markets.



**OUR NUMBERS**



**EXPERIENCE**



**COUNTRIES SERVED**



**CUSTOMERS**



**PROCEDURES**  
performed with our devices

**OUR PRODUCT LINES**



**SPINE SURGERY**



**ORTHO-BIOLOGICS**



**ASSISTED REPRODUCTION**



**BIOPSY**



**INTENSIVE CARE**



**AESTHETIC CARE**

BPB MEDICA™ provides painstaking service to its clientele and its primary aim is product quality. Our **internal Regulatory and Quality Departments** offer a full-service support to our customers on the following activities:

- Quality Systems
- Regulatory Affairs
- Technical documents preparation
- Clinical experimentation
- Vigilance
- Formation
- OEM and Private Label regulatory and quality support



Our **Quality Department** conducts rigorous tests, from the raw materials to the equipment and the finished product. This allowed the company to obtain CE, ISO 13485 and the establishment registration by FDA.

Thanks to the **internal R&D Department** BPB MEDICA™ conducts constant research in the reference pathologies with an aim to ever better qualifying and improving its production standards and aiding the development of new products. Functional tests are performed by **R&D Department** in concert with Quality Department to demonstrate the product performance and to make sure that new products maintain their functional characteristics even in the worst case.

BPB MEDICA™ is an established and experienced contract medical equipment manufacturer, with:

- Advanced ISO 8 clean room facility for manual & automatic assembly and packaging.
- Metal refinishing department for cutting, grinding, sharpening, cleaning, echogenic marking, sealing, reduction
- Moulding department with vertical and horizontal molding machines.
- Computerised warehouse with top selling items always available in stock ready to be shipped within 24 hours.

## OUR SERVICES



### **QUALITY & REGULATORY DEP.**

Our primary aim is product quality and provide painstaking service. Our regulatory and quality teams conduct rigorous tests for this purpose.



### **OEM & PRIVATE LABEL SERVICES**

A la cart production, with customer's brand name and custom color. Full-service support of Regulatory and Quality documentations.



### **RESEARCH & DEVELOPMENT**

Constant research in order to increase production and quality standards while developing new products.



### **MARKETING SUPPORT**

Video tutorial, case report, presence at the major medical congresses, organization of training and courses.



### **PRODUCTION PROCESS CONTROL**

Complete manufacturing process carried out internally, from design to final packaging.



### **FOUR WEEKS DELIVERY**

Thanks to the optimization of the production process, we satisfy our customers orders within 4 weeks.

## CUTTING, GRINDING & ELECTROPOLISHING



## CLEAN ROOM



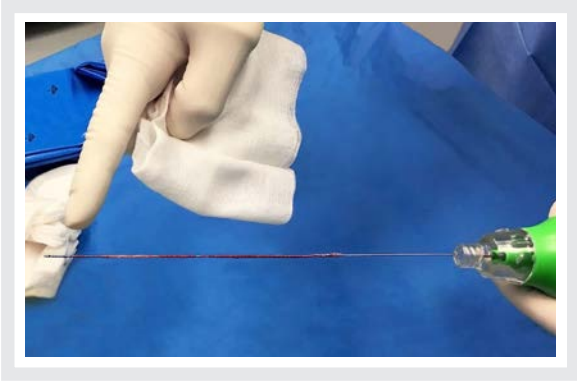
## MOLDING DEPARTMENT



# DISKOM

PERCUTANEOUS DISCECTOMY PROBE

"THIS ONE WORKS"



**UP TO 2cc COLLECTED**



**U.S. ONLY**

With Diskom pressure on both spinal cord and nerve roots can be significantly reduced by removing disc herniation through a minimally invasive procedure.

### **DISKOM BENEFITS:**

- Preserves discal annulus integrity
- Rapid rehabilitation
- Procedure time: 10 to 15 minutes
- Up to 2cc of disc material collected
- Disc material collected could be used for bioptic procedures
- Available for thoraco-lumbar and cervical spine

### **SURGICAL TECHNIQUE:**

- Introduce the access needle under fluoroscopy into the disc.
- Remove the stylet and introduce the probe into the cannula.
- Lock the probe to the access needle through the luer-lock connection
- Switch the probe on.
- Carry out a continuum movement in antero-posterior direction, for 2/3 minutes. Alternatively, proceed with a rotary movement.
- Disc material is then removed and collected along the probe stylet or into the collection chamber.
- After switching off remove the device.

*Diskom permette di ridurre significativamente la pressione sul midollo spinale e sulle radici nervose, rimuovendo l'ernia discale attraverso una procedura mini invasiva.*

### **BENEFIT DISKOM:**

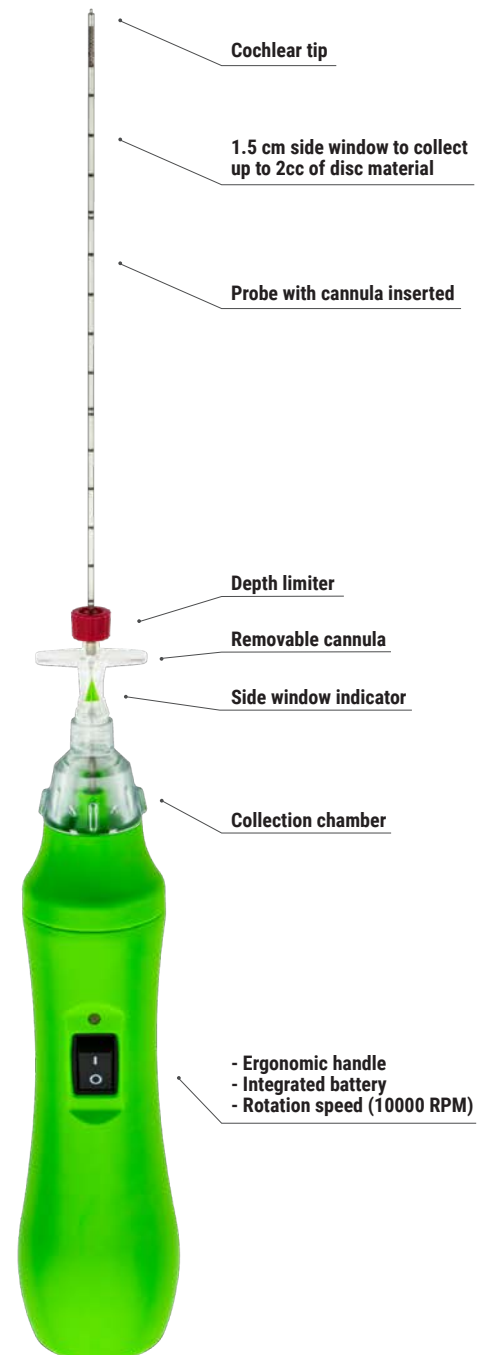
- Preserva l'integrità dell'annulus discale
- Permette una rapida riabilitazione
- Durata della procedura: da 10 a 15 minuti
- Raccoglie fino a 2cc di materiale discale
- Il campione raccolto può essere utilizzato per esami biotici
- Diskom è compatibile con procedure toraco-lombari e cervicali

### **TECNICA CHIRURGICA:**

- Introdurre l'ago di accesso all'interno del disco sotto guida fluoroscopica
- Rimuovere lo stiletto ed inserire il dispositivo nella cannula dell'ago d'accesso
- Collegare il dispositivo all'ago d'accesso attraverso la connessione Luer-Lock
- Mettere in funzione il dispositivo
- Effettuare un movimento continuo in direzione antero-posteriore per 2/3 minuti. In alternativa eseguire un movimento rotatorio
- Il materiale discale viene quindi rimosso e raccolto lungo lo stiletto del dispositivo o all'interno della camera di raccolta
- Rimuovere il dispositivo dopo averlo disattivato

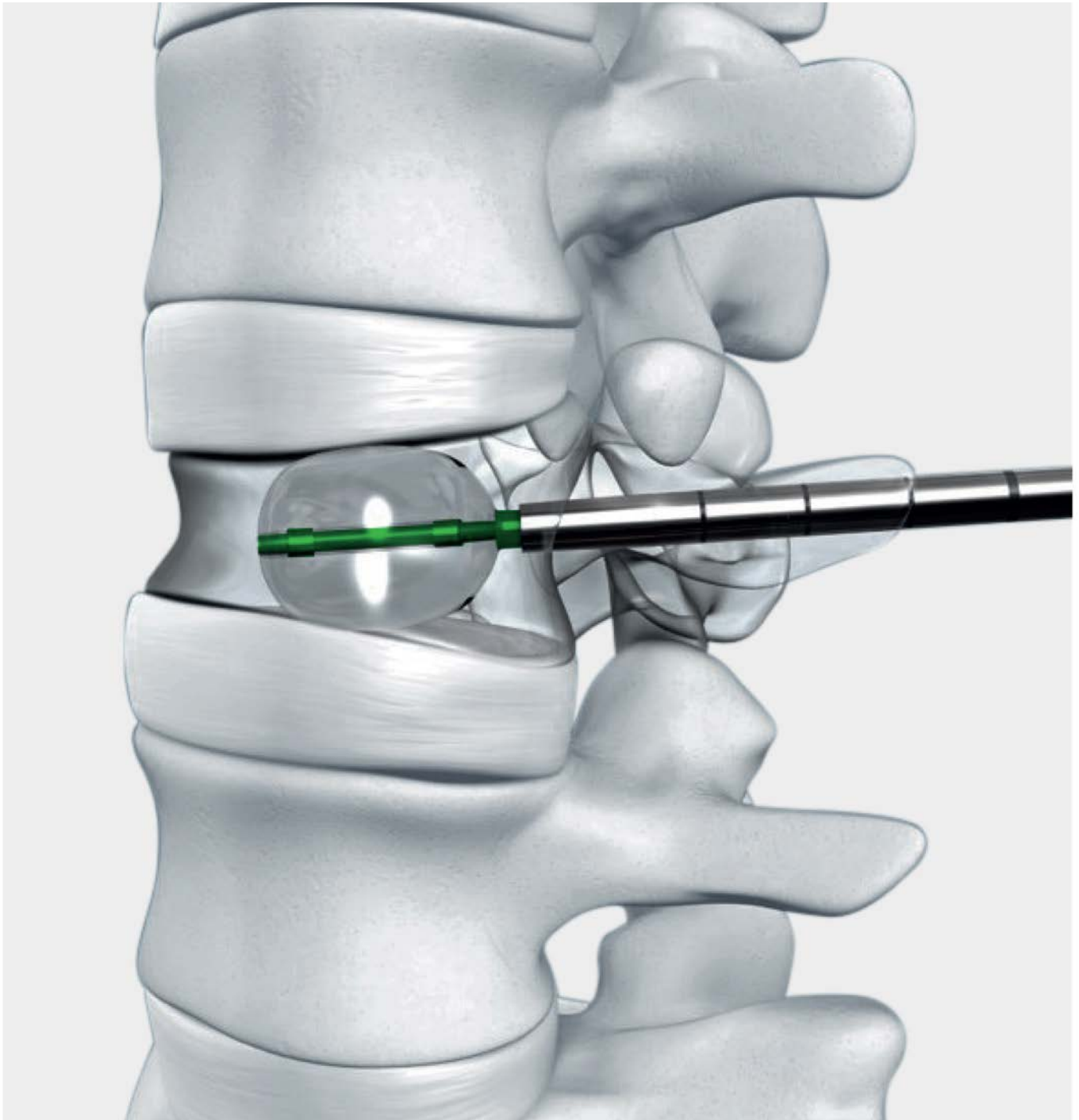
### **AVAILABLE SIZES**

Procedure	Sizes	Lenght
Cervical	19 G	8 cm
Thoracic/Lumbar	17 G	16 cm



# RENOVASPINE

## KYPHOPLASTY KIT



**RENOVASPINE** is a minimally invasive system to treat fractures, restore vertebral body height and reduce back pain. A vertebral compression fracture (VCF) occurs when the vertebral body fractures and collapses due to osteoporotic conditions, tumors (eg. myeloma) or trauma.

After inserting and inflating the balloon catheter into the cavity, the initial anatomical vertebral body condition can be restored. The balloon catheter is then deflated and the cavity created is now filled with bone cement avoiding any leakage.

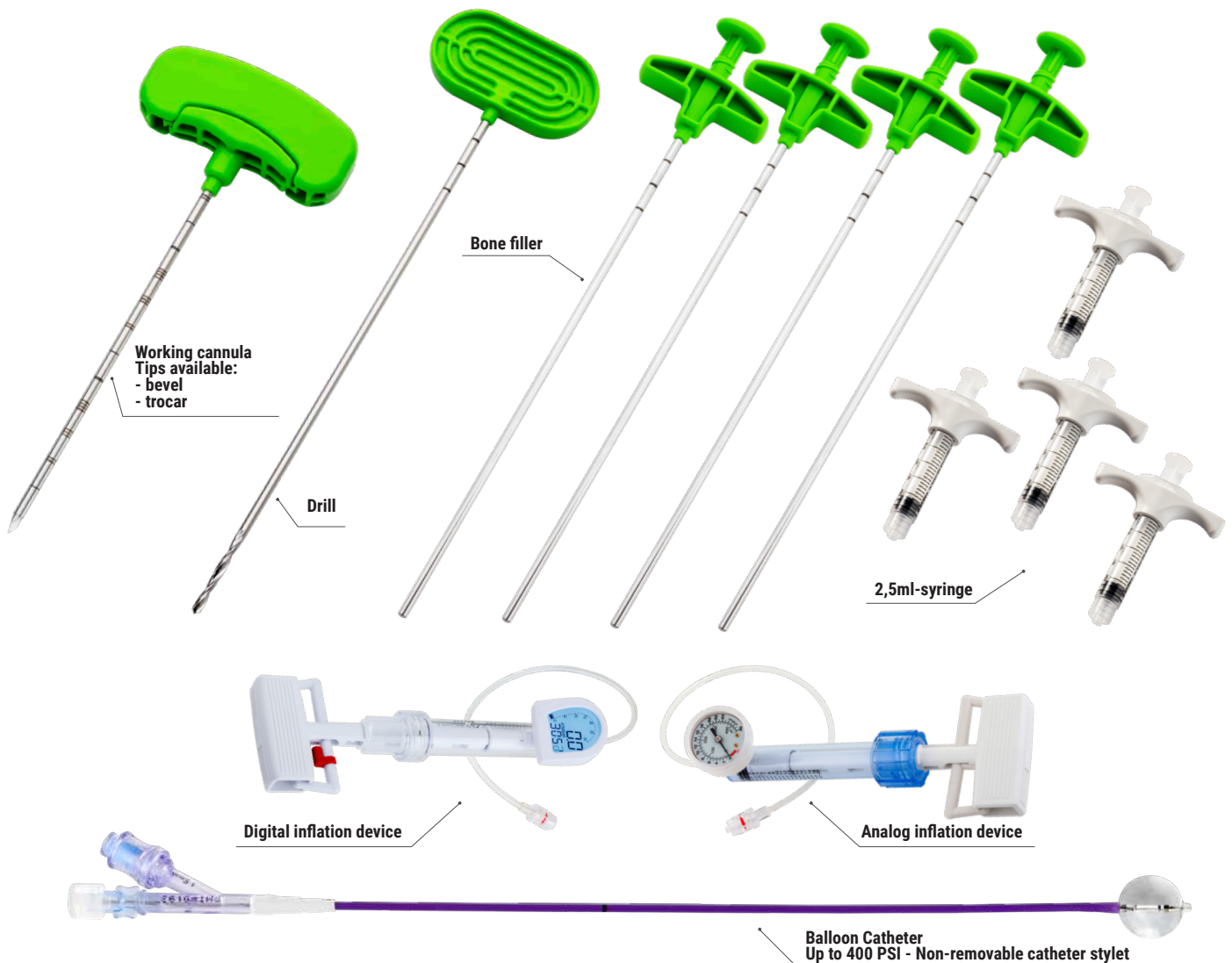
**RENOVASPINE** è un sistema mini invasivo per il trattamento delle fratture, per il ripristino dell'altezza del corpo vertebrale e la riduzione del dolore. Una frattura vertebrale da compressione (VCF), a causa di condizioni osteoporotiche, tumori (ad esempio mieloma) o traumi, si verifica quando il corpo vertebrale si frattura.

Dopo aver inserito e gonfiato il catetere a palloncino nel corpo vertebrale, è possibile ripristinare la condizione anatomica iniziale del corpo vertebrale stesso.

Il catetere a palloncino viene quindi sgonfiato e la cavità creatasi viene riempita con cemento osseo, evitando qualsiasi fuoriuscita accidentale.

# RENOVASPINE 13G

## KYPHOPLASTY FAST APPROACH KIT



### **FEATURES:**

- Ultimate minimally invasive solution
- Fast approach: direct percutaneous vertebral access and reduced number of surgical steps
- A single treatment solution from the cervical to the lumbar vertebrae
- 13 G balloon catheter inflation up to 400 PSI
- Reduction of back pain
- Fast recovery after treatment
- Cement injection cannulas (bone fillers) included in the kit are compatible with low and medium viscosity cement. With high viscosity cement, Easynject is recommended.

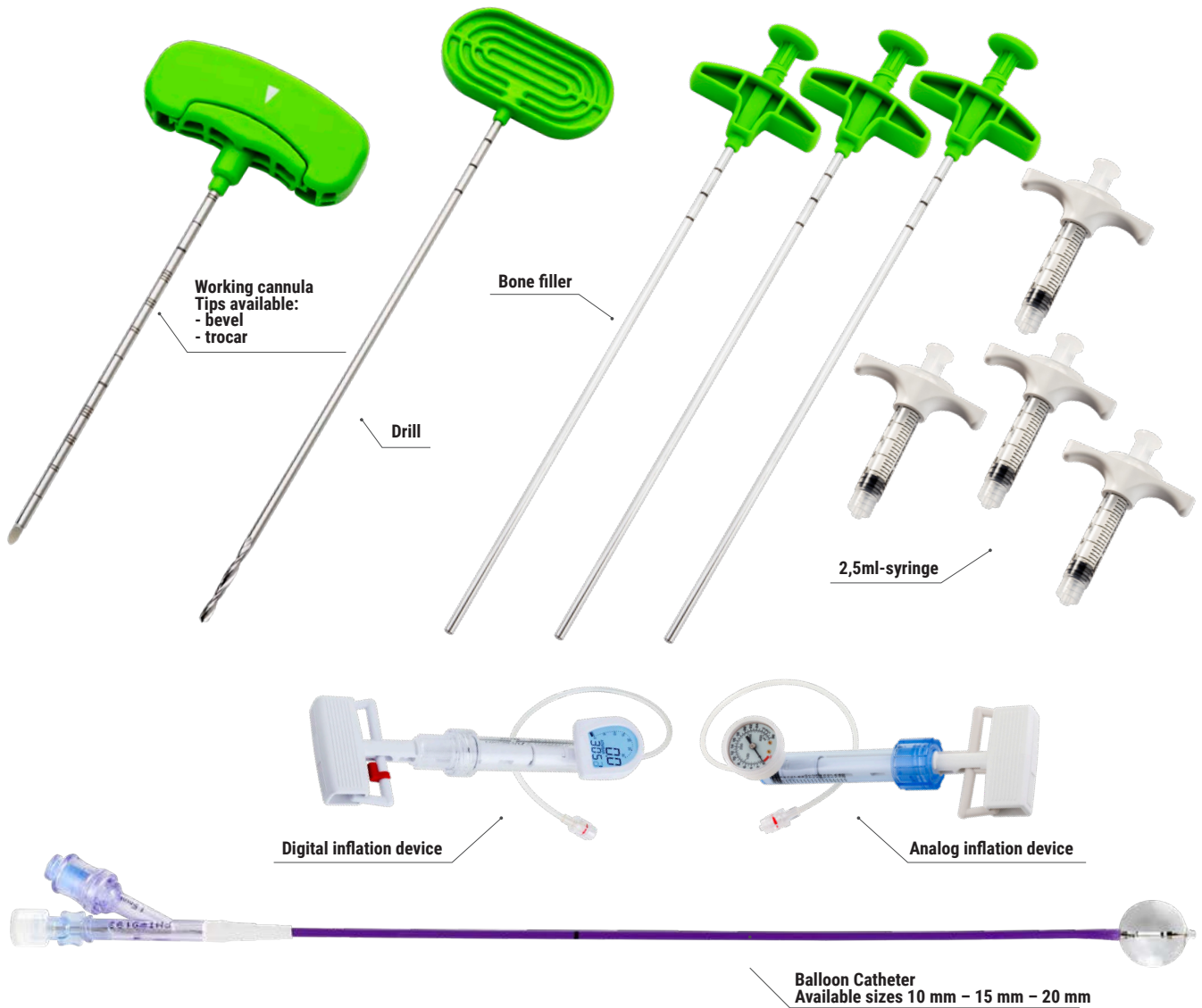
### **CARATTERISTICHE:**

- *Approccio veloce: accesso vertebrale percutaneo diretto e numero ridotto di passaggi chirurgici*
- *La più moderna e innovativa soluzione mini invasiva*
- *Un'unica soluzione di trattamento dalle vertebre cervicali a quelle lombari*
- *Massima capacità di gonfiaggio del catetere a palloncino 13G: 400 PSI*
- *Efficace nella riduzione del dolore*
- *Rapido recupero dopo il trattamento*
- *Le cannule per iniezione del cemento (bone filler) incluse nel kit, sono compatibili con cemento a bassa e media viscosità. Con cemento ad alta viscosità si raccomanda l'utilizzo di Easynject.*

**SINGLE COMPONENTS CAN BE ORDERED À LA CARTE  
SINGOLI COMPONENTI ORDINABILI ALLA CARTA**

# RENOVASPINE 11G

## KYPHOPLASTY FAST APPROACH KIT



### **FEATURES:**

- Minimally invasive solution
- Reduced profile of cannula and balloon catheter
- Fast approach: direct percutaneous vertebral access and reduced number of surgical steps
- From lower thoracic to lumbar vertebrae
- Reduction of back pain
- Fast recovery after treatment
- Cement injection cannulas (bone fillers) included in the kit are compatible with low and medium viscosity cement. With high viscosity cement, Easynject is recommended.

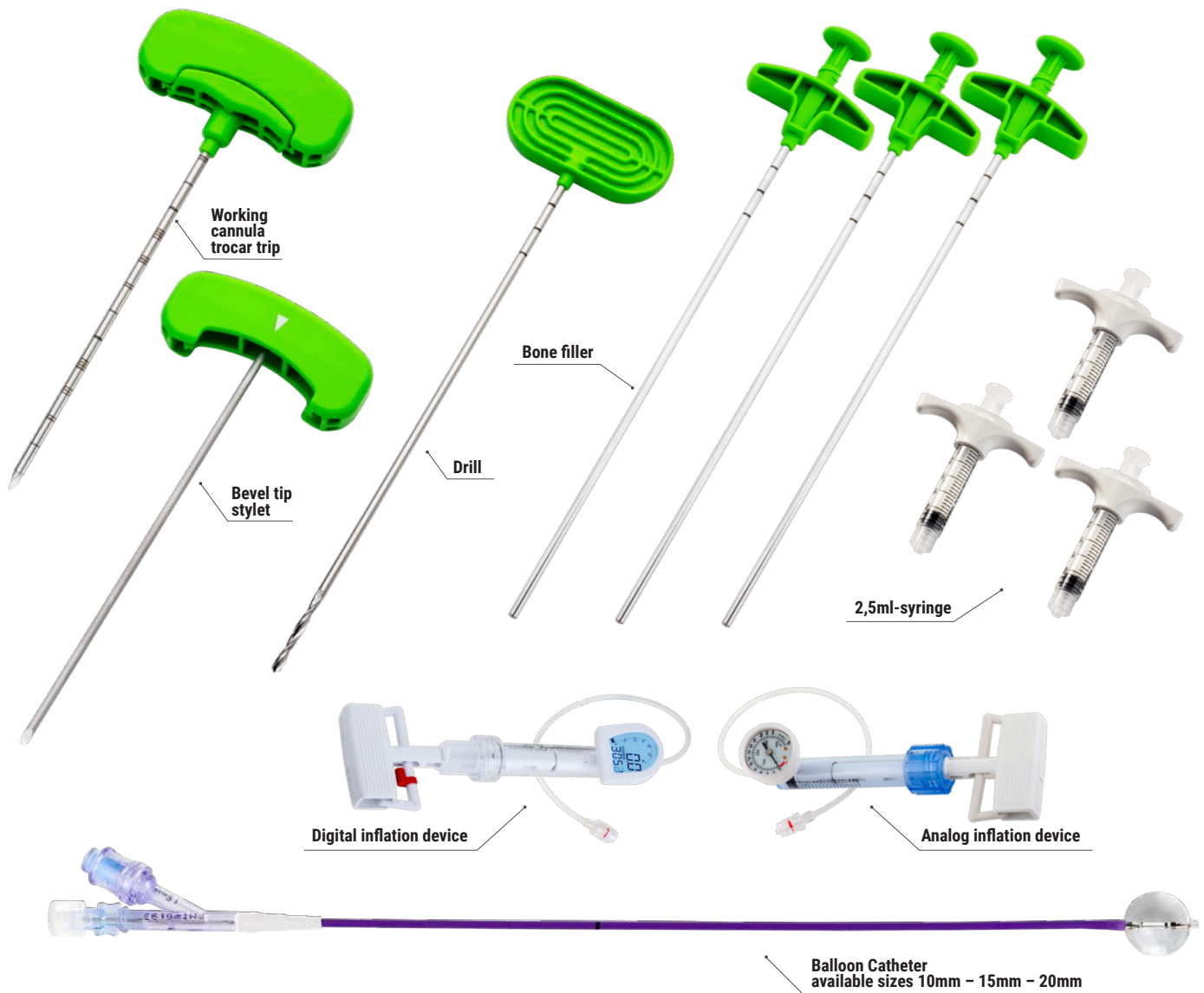
### **CARATTERISTICHE:**

- *Procedura mini invasiva*
- *Cannula di lavoro e catetere a palloncino con diametro ridotto*
- *Approccio veloce: accesso vertebrale percutaneo diretto e numero ridotto di passaggi chirurgici*
- *Un'unica soluzione di trattamento dalle vertebre cervicali a quelle lombari*
- *Efficace nella riduzione del dolore*
- *Rapido recupero dopo il trattamento*
- *Le cannule per iniezione del cemento (bone filler) incluse nel kit, sono compatibili con cemento a bassa e media viscosità. Con cemento ad alta viscosità si raccomanda l'utilizzo di Easynject.*

**SINGLE COMPONENTS CAN BE ORDERED À LA CARTE  
SINGOLI COMPONENTI ORDINABILI ALLA CARTA**

# RENOVASPINE 10G

## KYPHOPLASTY FAST APPROACH KIT



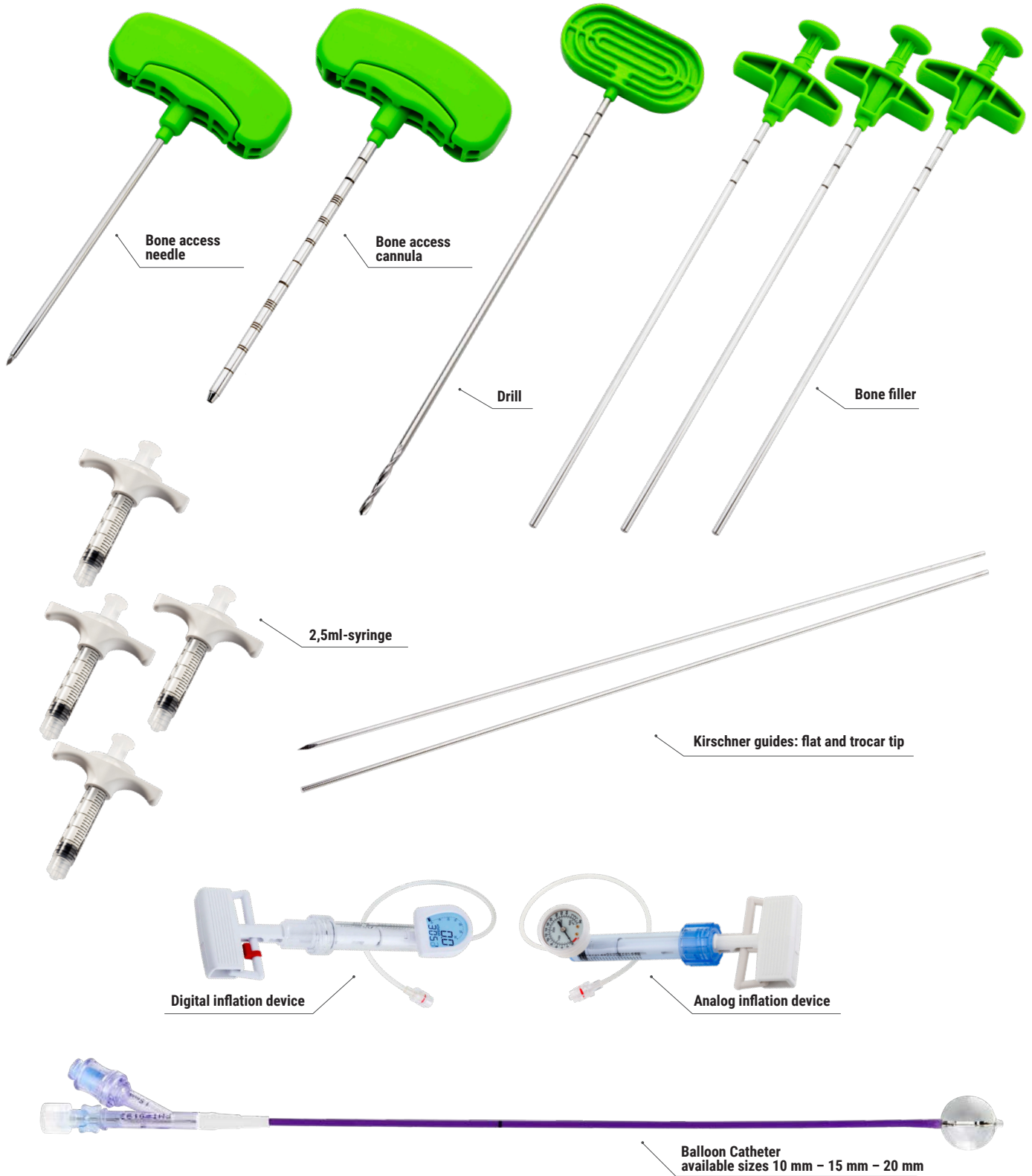
### **FEATURES:**

- Hammerable ergonomic handle with special locking system
- Reduced size of the handle for a more comfortable use
- Working cannula with two stylets: operator can choose between bevel or trocar tip
- Digital and analog inflation device available
- Digital inflation device with 50 cm long tube for less X-rays exposure
- Balloon catheter available in three different sizes: 10 mm, 15 mm, 20 mm
- Tools kit with six bone fillers included for a more accurate cement injection

**SINGLE COMPONENTS CAN BE ORDERED À LA CARTE**

# RENOVASPINE 8G

## KYPHOPLASTY CLASSIC APPROACH



**SINGLE COMPONENTS CAN BE ORDERED À LA CARTE**  
**SINGOLI COMPONENTI ORDINABILI ALLA CARTA**

# RENOVASPINE

## ORDER GUIDE

### SINGLE COMPONENTS

Single components can be ordered à la carte.

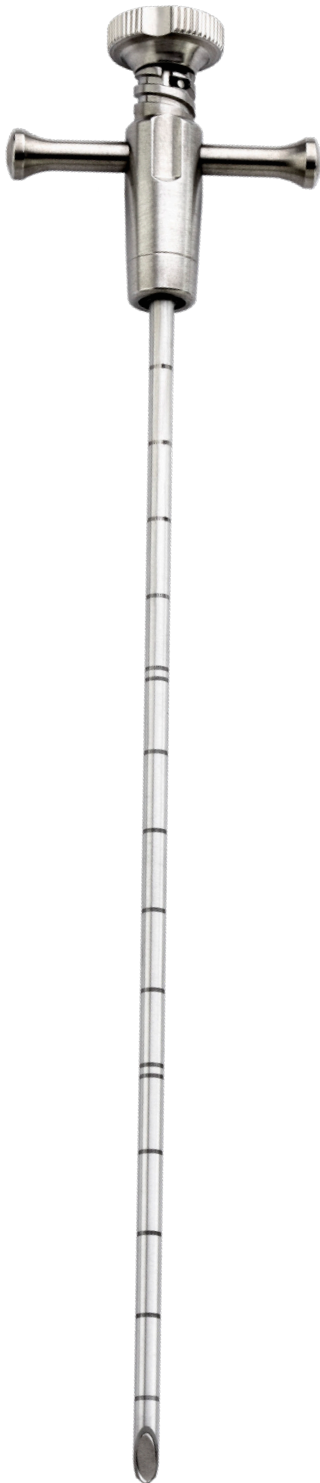
*Singoli componenti ordinabili alla carta.*

## KIT COMPOSITION

Procedure	Sizes	Monolater approach	Bilateral approach
13G	- Renova Spine kyphoplasty working cannula and bevel tip	1	1
	- Renova Spine kyphoplasty working cannula and trocar tip	-	1
	- Renova Spine kyphoplasty drill	1	1
	- Renova Spine balloon catheter	1	2
	- Renova Spine bone filler	4	6
	- Syringes (2,5 ml)	4	4
	- Inflation device: digital or analog	1	2
11G	- Renova Spine kyphoplasty working cannula and bevel tip	1	1
	- Renova Spine kyphoplasty working cannula and trocar tip	-	1
	- Renova Spine kyphoplasty drill	1	1
	- Renova Spine balloon catheter	1	2
	- Renova Spine bone filler	3	6
	- Syringes (2,5 ml)	4	4
	- Inflation device: digital or analog	1	2
10G	- Renova Spine kyphoplasty tools kit containing: - 1 Renova spine working cannula and bevel/trocar tip - 1 Renova spine kyphoplasty drill - 6 Renova spine bone fillers - 3 vertebroplasty syringes	1	
	- Kyphoplasty balloon catheter	1	
	- Inflation device: digital or analog	1	
8G	- Renova Spine kyphoplasty bone access needle	1	2
	- Renova Spine Kyphoplasty working cannula and expander	1	2
	- Renova Spine kyphoplasty kirschner guide trocar tip	1	2
	- Renova Spine kyphoplasty kirschner guide flat tip	1	2
	- Renova Spine kyphoplasty drill	1	1
	- Renova Spine balloon catheter	1	2
	- Renova Spine bone filler	3	6
	- Syringes (2,5 ml)	4	4
	- Inflation device: digital or analog	1	2

# VERTEBROSTEEL

## VERTEBROPLASTY NEEDLE – STEEL HANDLE



### VERTEBROPLASTY NEEDLE WITH STEEL HANDLE

VERTEBROSTEEL is used in Vertebroplasty procedures to inject cement into the vertebral body. Vertebroplasty is a very well established technique for treating back pain caused by severe osteoporosis or tumors with consequent loss of height or fracture of the vertebral body. Coaxial biopsy can also be performed.

#### FEATURES:

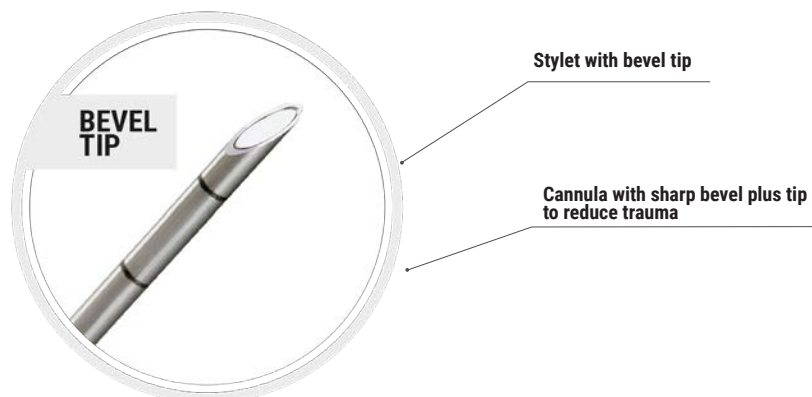
- 1. THE ENHANCED DESIGN OF THE STEEL HANDLE ALLOWS EASY HANDLING OF THE NEEDLE
- 2. ERGONOMIC GRIP
- 3. AISI 304 STAINLESS STEEL CANNULA AND STYLET
- 4. TIP DIRECTION INDICATOR

### AGO PER VERTEBROPLASTICA CON IMPUGNATURA IN ACCIAIO

VERTEBROSTEEL viene utilizzato nelle procedure di vertebroplastica per iniettare cemento nel corpo vertebrale. La vertebroplastica è una tecnica consolidata per il trattamento delle fratture vertebrali causate da grave osteoporosi o da patologie tumorali, con conseguente perdita di altezza del corpo vertebrale. È possibile effettuare una biopsia coassiale.

#### CARATTERISTICHE:

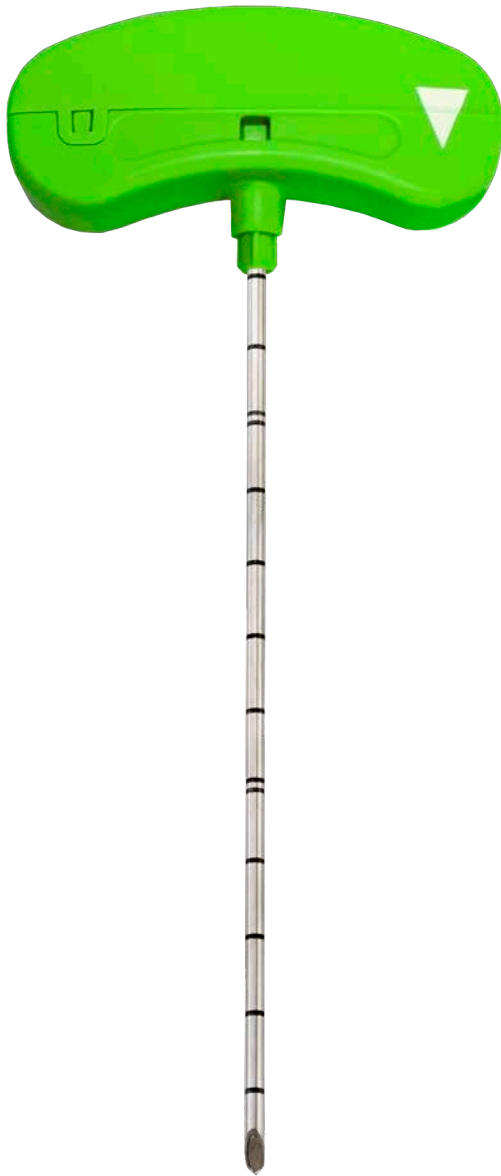
- 1. IL DESIGN MIGLIORATO DELL'IMPUGNATURA IN ACCIAIO AGEVOLA L'UTILIZZO DELL'AGO
- 2. IMPUGNATURA ERGONOMICA
- 3. CANNULA E STILETTO IN ACCIAIO AISI 304
- 4. INDICATORE DI DIREZIONE PUNTA



GAUGE / CALIBRO	DIAMETER / DIAMETRO	LENGHT		
11G	3,00	100 mm	120 mm	150 mm
13G	2,50	100 mm	120 mm	150 mm
15G	1,80	100 mm	120 mm	150 mm

# VERTEBROPLASTIC

## VERTEBROPLASTY NEEDLE – PLASTIC HANDLE



### VERTEBROPLASTY NEEDLE WITH PLASTIC HANDLE

VERTEBROPLASTIC is used in Vertebroplasty procedures to inject cement into the vertebral body. Vertebroplasty is a very well established technique for treating back pain caused by severe osteoporosis or tumors with consequent loss of height or fracture of the vertebral body. Coaxial biopsy can also be performed.

#### FEATURES:

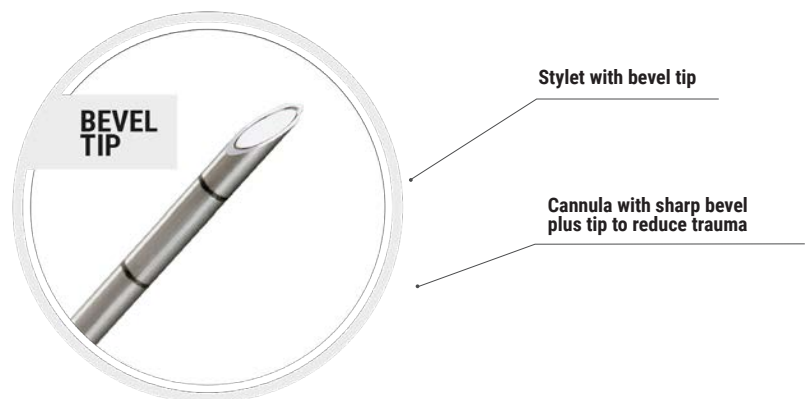
1. ERGONOMIC GRIP WITH LOCKING SYSTEM
2. THE ENHANCED DESIGN OF THE PLASTIC HANDLE ALLOWS EASY HANDLING OF THE NEEDLE
3. TIP DIRECTION INDICATOR
4. AISI 304 STAINLESS STEEL CANNULA AND STYLET

### AGO PER VERTEBROPLASTICA CON IMPUGNATURA IN PLASTICA

VERTEBROPLASTIC viene utilizzato nelle procedure di vertebroplastica per iniettare cemento nel corpo vertebrale. La vertebroplastica è una tecnica consolidata per il trattamento delle fratture vertebrali causate da grave osteoporosi o da patologie tumorali con conseguente perdita di altezza del corpo vertebrale. È possibile effettuare una biopsia coassiale.

#### CARATTERISTICHE:

1. IMPUGNATURA ERGONOMICA CON SISTEMA DI BLOCCAGGIO
2. IL DESIGN MIGLIORATO DELL'IMPUGNATURA IN PLASTICA AGEVOLA L'UTILIZZO DELL'AGO
3. INDICATORE DI DIREZIONE PUNTA
4. CANNULA E STILETTO IN ACCIAIO AISI 304



GAUGE / CALIBRO	DIAMETER / DIAMETRO	LENGHT		
11G	3,00	100 mm	120 mm	150 mm
13G	2,50	100 mm	120 mm	150 mm
15G	1,80	100 mm	120 mm	150 mm

# BONE CEMENT

## BONE CEMENT FOR SPINAL APPLICATIONS

**BonOs® Inject FULFILLS ALL REQUIREMENTS FOR BONE CEMENTS IN SPINAL SURGERY**

### **BonOs® Inject BENEFITS**

- BonOs® Inject can be used for vertebroplasty and kyphoplasty.
- Approved for the augmentation of pedicle screws where bone quality is poor, e.g. in patients with osteoporosis or degenerative or neoplastic changes.
- Short mixing time and fast achievement of application viscosity.  
The composition of the polymers ensures a high initial cohesion and therefore reduces the risk of cement leakage. After a short waiting time the cement attains an ideal viscosity for application.
- Long application time.  
Both components (powder 24g and liquid 10ml) bind quickly to a homogenous paste with the suitable viscosity for percutaneous injection. After a short mixing time, the surgeon has sufficient time for the transfer of BonOs® Inject in the application instruments followed by a long application time.
- High radiopacity with 45% ZrO<sub>2</sub>.  
The addition of zirconium dioxide (ZrO<sub>2</sub>) allows an optimal X-ray visualization of BonOs® Inject for a safe use.
- Good fatigue strength.  
The composition of BonOs® Inject guarantees optimized mechanical properties which exceed the respective requirements of the ISO 5833 standard. Thanks to its medium viscosity, BonOs® Inject can be used with suitable approved PMMA cements application tools.

### **VANTAGGI BonOs® Inject**

- *BonOs® Inject può essere utilizzato durante le procedure di vertebroplastica e cifoplastica.*
- *Approvato per l'ancoraggio delle viti peduncolari in cui la qualità dell'osso è scarsa, ad es. in pazienti con osteoporosi o patologie degenerative o neoplastiche.*
- *Breve tempo di miscelazione e rapido raggiungimento della viscosità ideale. La composizione dei polimeri assicura un'elevata coesione iniziale e quindi riduce il rischio di fuoriuscita del cemento. Dopo un breve tempo di attesa, il cemento raggiunge una viscosità ideale per l'applicazione.*
- *Tempo di applicazione esteso. Entrambi i componenti (24g polvere e 10ml liquido) si legano rapidamente fino ad ottenere una pasta omogenea con la viscosità adatta per l'iniezione percutanea. Dopo la miscelazione, il chirurgo ha a disposizione il tempo necessario per il trasferimento di BonOs® Inject nel sistema di iniezione e successivamente per l'applicazione finale.*
- *Alta radioapacità con il 45% di ZrO<sub>2</sub>. L'aggiunta di biossido di zirconio (ZrO<sub>2</sub>) consente una visualizzazione ottimale di BonOs® Inject attraverso i raggi X, per un'applicazione più sicura.*
- *Buona resistenza. La composizione di BonOs® Inject garantisce proprietà meccaniche ottimali che superano i rispettivi requisiti della norma ISO 5833. Grazie alla sua media viscosità, BonOs® Inject può essere utilizzato con gli strumenti idonei ed approvati per l'iniezione di cementi PMMA.*



# CEMIX

## CEMENT MIXING SYSTEM



### **CEMENT MIXING SYSTEM**

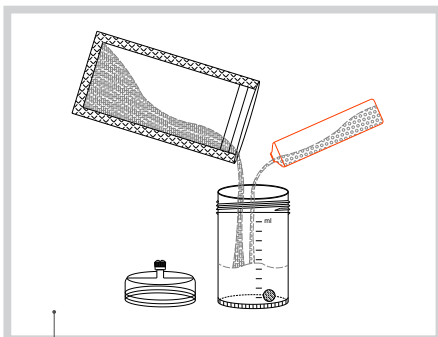
CEMIX is a disposable, single-use device, indicated for optimal and homogeneous mixing of PMMA. Thanks to its small size, CEMIX can be refrigerated to extend PMMA working time. CEMIX is a completely closed system with zero emission during PMMA handling, beneficial for both patient and OR staff. CEMIX can be used both in vertebroplasty and kyphoplasty treatments.

### **SISTEMA PER LA MISCELAZIONE DEL CEMENTO**

*CEMIX è un dispositivo monouso, indicato per un'ottima ed omogenea miscelazione del PMMA. Grazie alle sue dimensioni ridotte, CEMIX può essere refrigerato per estendere il tempo di lavorazione del PMMA.*

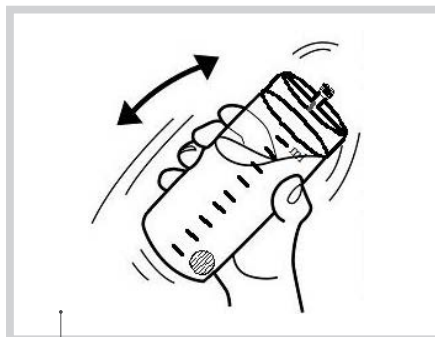
*CEMIX è un sistema completamente chiuso che impedisce qualsiasi emissione di vapori durante la preparazione del PMMA, a beneficio sia del paziente che del personale di sala operatoria. CEMIX può essere utilizzato sia nelle procedure di vertebroplastica che di cifoplastica.*

### **SURGICAL TECHNIQUE -TECNICA CHIRURGICA**



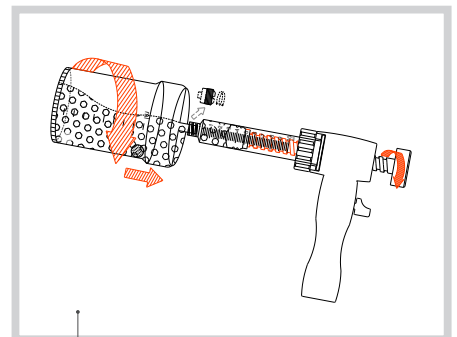
- 1.** Mix PMMA components (polymer and monomer) into the CEMIX.

*Miscelare i componenti del PMMA (polimero e monomero) nel CEMIX.*



- 2.** Shake the CEMIX to reach ideal viscosity according to PMMA cement IFUs.

*Agitare il CEMIX per raggiungere la viscosità ideale, come indicato nelle istruzioni per l'uso del PMMA utilizzato.*

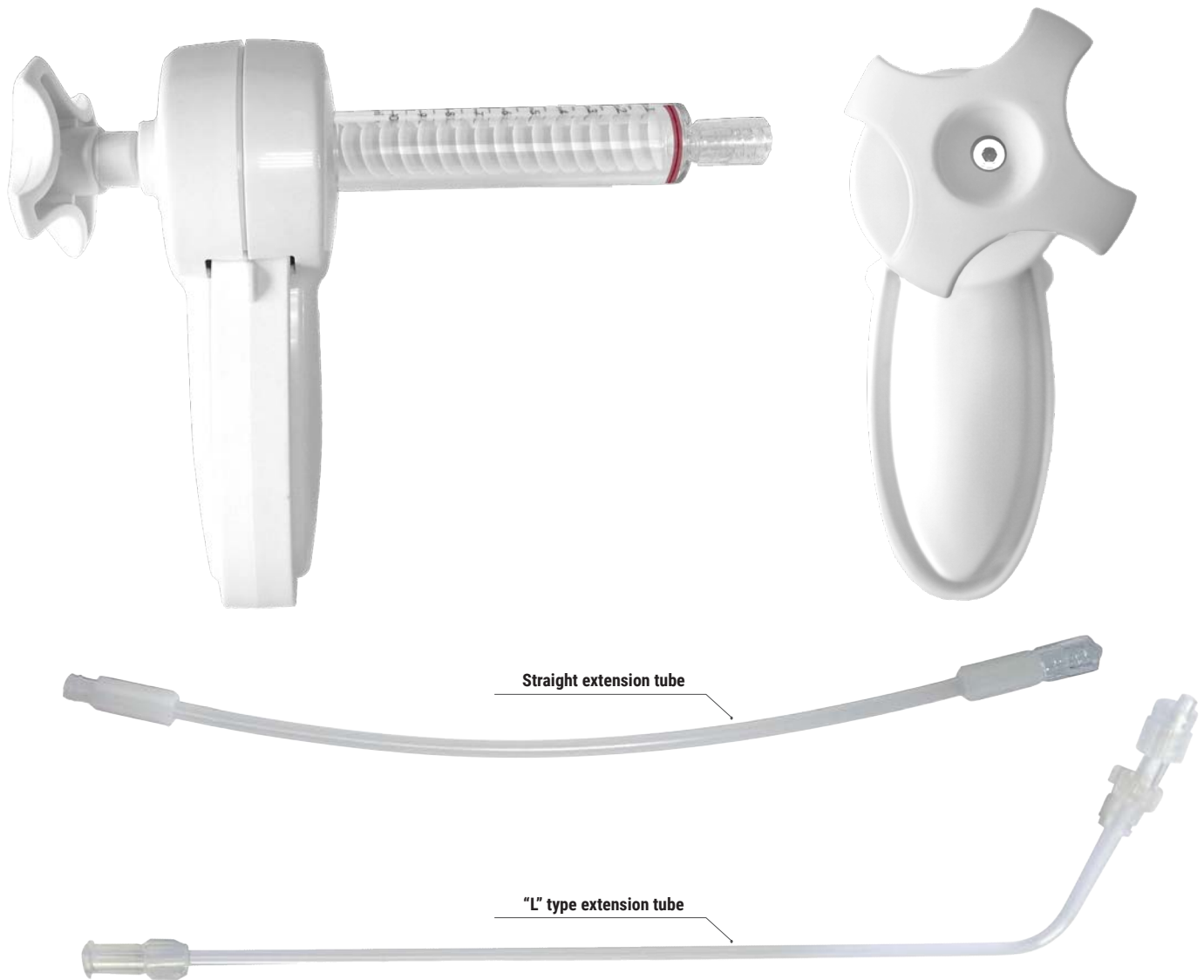


- 3.** Connect the CEMIX to the suitable injection system and fill it up.

*Collegare il CEMIX al sistema di iniezione adatto e riempirlo.*

# EASYNJECT

## CEMENT DELIVERY SYSTEM



### **CEMENT DELIVERY SYSTEM**

- Compatible with low, medium and high viscosity bone cement.
- Ergonomic handle.
- 10ml single use syringe included.
- Millimetric advancement of the plunger, that allows a very accurate and controlled injection of cement.
- Allows fast and direct injection, simply pressing the button on the handle and pushing the plunger.
- Allows rapidly stopping the cement flow by turning 180° counterclockwise the plunger.
- Two type of extension tube available: straight or "L" type.

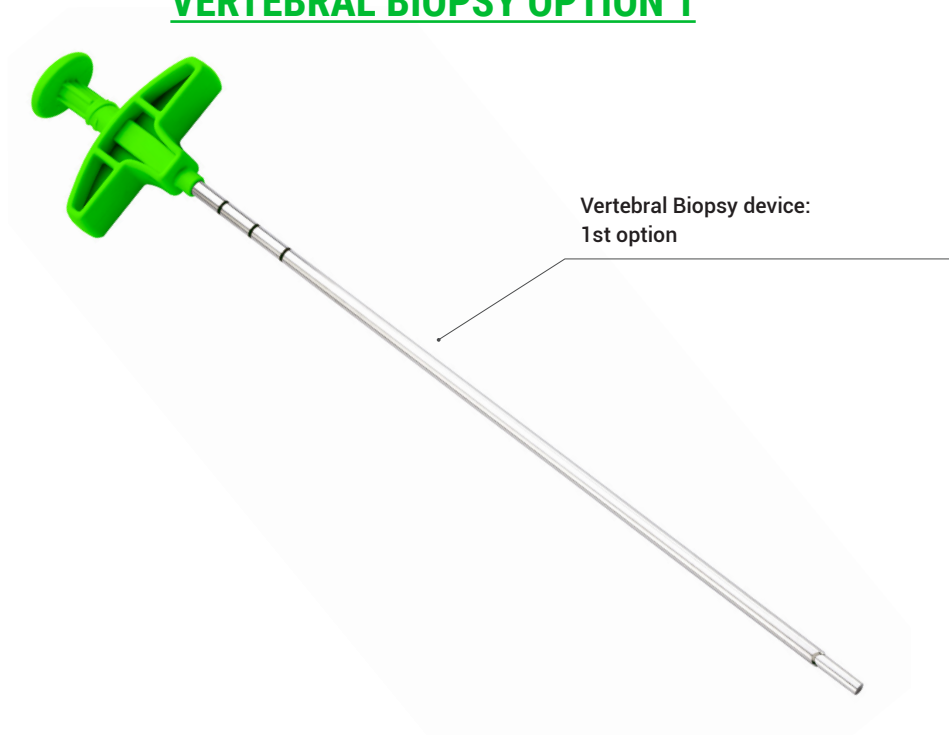
### **SISTEMA DI INIEZIONE DEL CEMENTO OSSEO**

- *Compatibile con cementi a bassa, media ed alta viscosità.*
- *Impugnatura ergonomica.*
- *Siringa monouso da 10ml inclusa.*
- *Avanzamento millimetrico dello stantuffo, che consente un'iniezione accurata e controllata del cemento.*
- *Permette un'iniezione rapida e diretta premendo il pulsante sull'impugnatura e facendo avanzare lo stantuffo.*
- *Consente di arrestare rapidamente il flusso del cemento ruotando lo stantuffo di 180° in senso antiorario.*
- *Disponibili due tipologie di prolungha: dritta o a forma di "L".*

# VERTEBRAL BIOPSY DEVICES

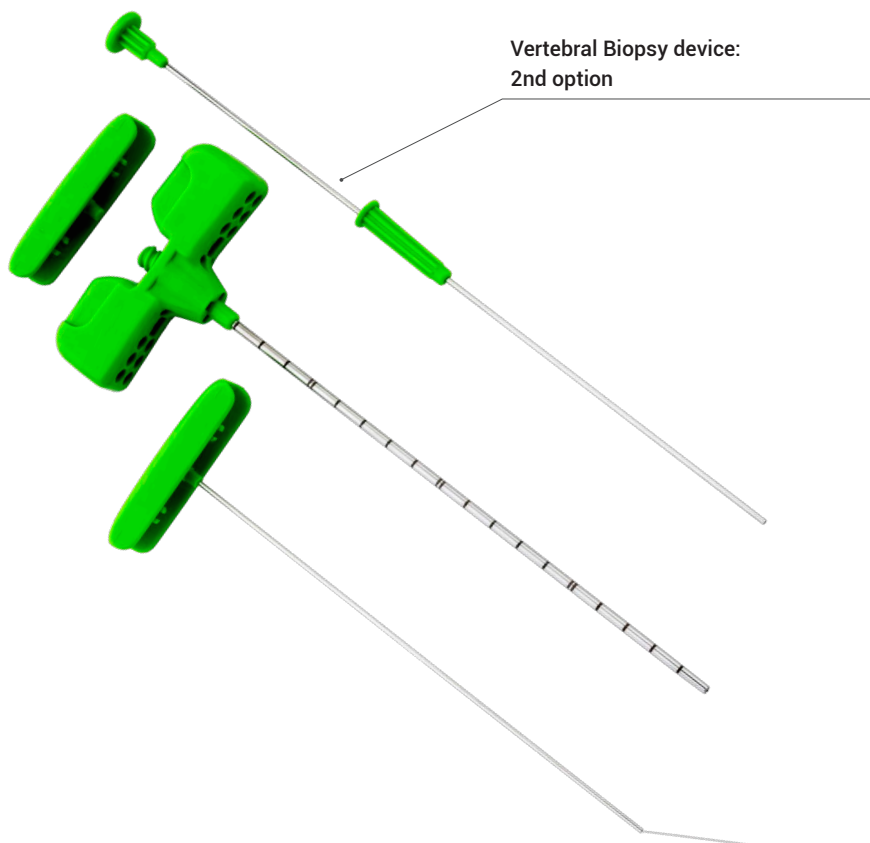
**FOR KYPHOPLASTY PROCEDURE**

## VERTEBRAL BIOPSY OPTION 1



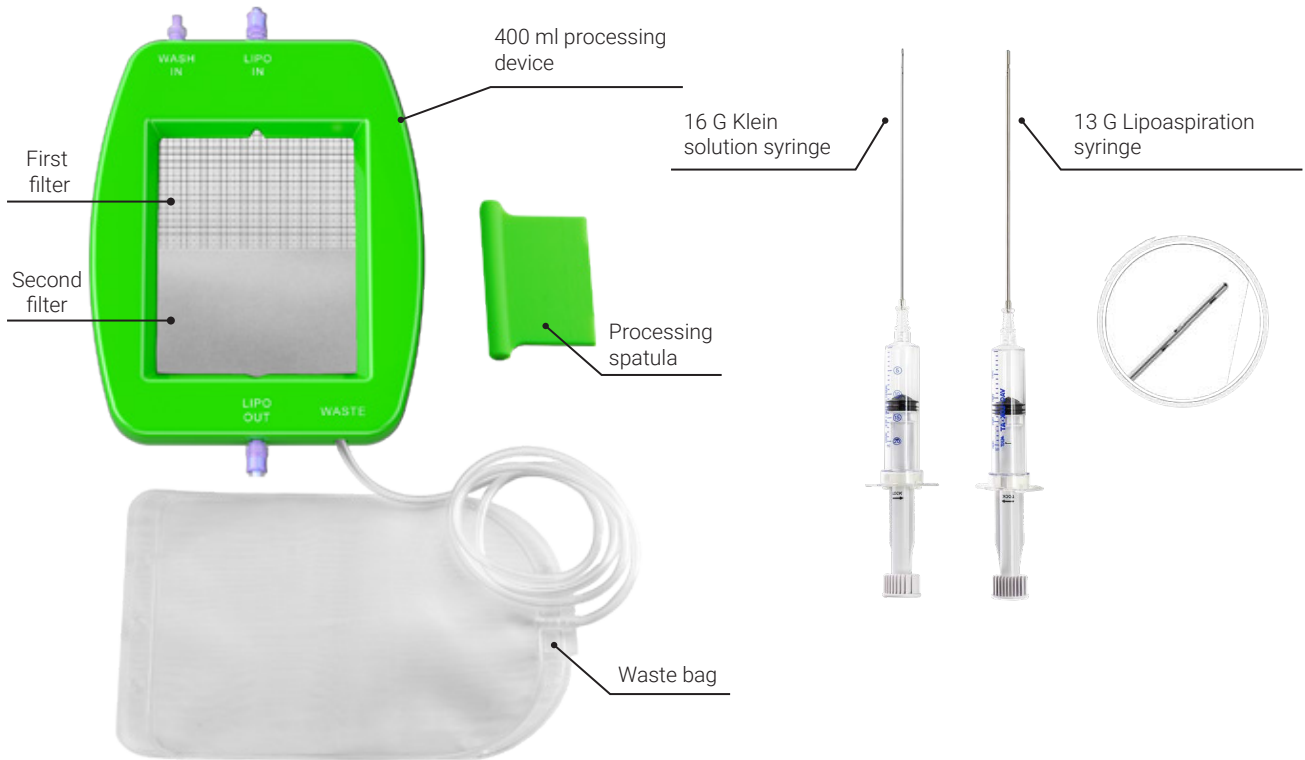
**FOR KYPHOPLASTY AND VERTEBROPLASTY PROCEDURES**

## VERTEBRAL BIOPSY OPTION 2



# ADIPOSTEM DUO

## MICROFRAGMENTATION & PURIFICATION KIT FOR ADIPOSE TISSUE MSCs



### **MICROFRAGMENTATION AND PURIFICATION KIT FOR ADIPOSE TISSUE MSCs**

**ADIPOSTEM DUO is a closed-circuit single-use kit for adipose tissue microfragmentation and purification without any centrifuge and with a minimal manipulation.**

The filtering system microfragments the adipose tissue while maintaining its biological properties and maximizing the regenerative potential.

The entire processing phase of the liposuctioned tissue occurs inside the device thanks to continuous saline solution washing. This allows to reduce the cellular stress eliminating any traumatic action that may damage the extracellular matrix and its essential trophic and anti-inflammatory function.

The collection and processing bag is equipped with two filters:

- the **first filter microfragments** the adipose tissue, while retaining the eventual fibrotic tissue
- the **second filter with a denser mesh** retains the microfragmented adipose tissue that is washed with saline solution eliminating all the oily and blood residues which might cause inflammation of the treated tissues.

**The final microfragmented and purified product is an autologous adipose tissue that keeps the biological properties of the original tissue intact and can easily be injected even through very thin needles.**

### **KIT PER LA MICROFRAMMENTAZIONE E PURIFICAZIONE DEL TESSUTO ADIPOSITO**

**ADIPOSTEM DUO è un kit monouso a circuito chiuso per la microframmentazione e purificazione del tessuto adiposo senza centrifuga e con una minima manipolazione.**

*Il sistema di filtraggio microfragmenta il tessuto adiposo mantenendo le sue proprietà biologiche e massimizzando il potenziale rigenerativo.*

*L'intera fase di lavorazione del lipoaspirato avviene all'interno del dispositivo grazie al continuo lavaggio con soluzione salina. Ciò consente di ridurre lo stress cellulare eliminando ogni azione traumatica che potrebbe danneggiare la matrice extracellulare e la sua essenziale funzione trofica e antinfiammatoria.*

*La sacca di raccolta e processazione è dotata di due filtri:*

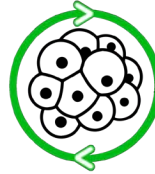
- **il primo filtro microfragmenta** il tessuto adiposo, trattenendo l'eventuale tessuto fibrotico
- **il secondo filtro a maglia più fitta** trattiene il tessuto adiposo microfragmentato che, grazie alla soluzione salina, continua il lavaggio eliminando tutti i residui oleosi e sanguigni che potrebbero causare infiammazioni ai tessuti trattati.

*Il prodotto finale microfragmentato e purificato è un tessuto adiposo autologo che mantiene intatte le proprietà biologiche del tessuto originario e può essere facilmente iniettato anche attraverso aghi molto sottili.*

## FEATURES



**TIME EFFICIENT**  
**RAPIDO**



**MINIMAL  
MANIPULATION**  
**MINIMA  
MANIPOLAZIONE**



**EASY TO USE**  
**FACILE**

- Processes up to 400 ml of adipose tissue in 10 minutes.
- Centrifuge free: saving on time, personnel and tools.
- All-in-one system that processes, purifies and microfragments a high quality adipose tissue rich in mesenchymal cells.

- *Elabora fino a 400 ml di tessuto adiposo in 10 minuti.*
- *Senza centrifuga: risparmio di tempo, personale e strumenti.*
- *Dispositivo completo per la processazione, purificazione e microframmentazione di tessuto adiposo di alta qualità ricco di cellule mesenchimali.*

- Preservation of the biological properties of the cells
- Complete preservation of tissue architecture and stromal niche components.
- Continuous saline solution washing eliminating any traumatic action that may damage the extracellular matrix.
- Sampling and processing in a sterile closed-circuit environment.

- *Preservazione delle proprietà biologiche delle cellule.*
- *Preservazione dell'architettura dei tessuti e dei componenti della nicchia stromale.*
- *Il lavaggio continuo con soluzione salina elimina ogni azione traumatica che potrebbe danneggiare la matrice extracellulare.*
- *Campionamento ed elaborazione in un ambiente sterile a circuito chiuso.*

- No centrifugation required.
- Simple and reproducible technique in a single surgical time.
- Compared to centrifugation, minimize the staff training and OR preparation and clean-up.
- Only 1 operator required.

- *Nessuna centrifugazione richiesta.*
- *Tecnica semplice e riproducibile in un unico tempo chirurgico.*
- *Rispetto alla centrifugazione, riducono al minimo l'addestramento dello staff e la preparazione e pulizia della sala operatoria.*
- *Richiede solo 1 operatore.*

## APPLICATIONS



**SPINAL  
SURGERY**



**PAIN THERAPY &  
WOUND HEALING**



**ORTHOPAEDICS &  
SPORT MEDICINE**



**VULNOTHERAPY**



**PLASTIC AND  
RECONSTRUCTIVE  
SURGERY**



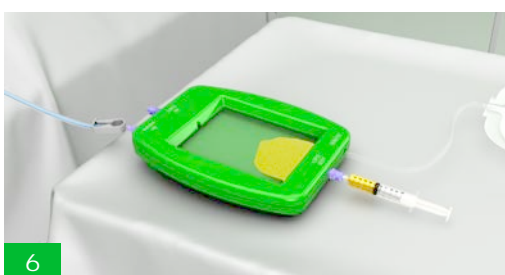
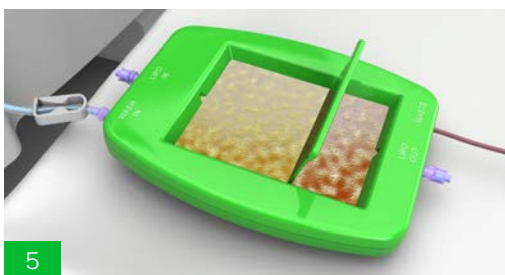
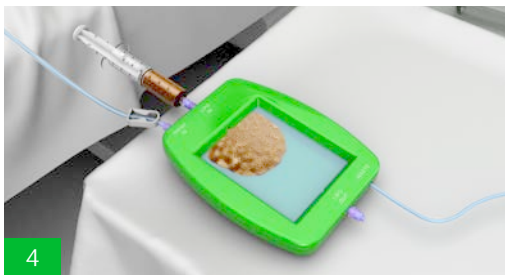
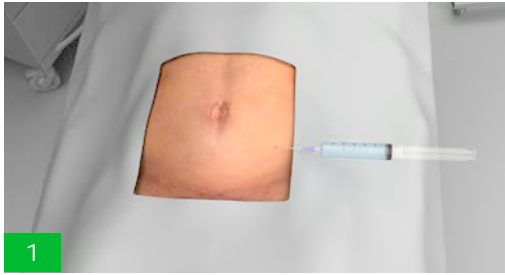
**MAXILLOFACIAL  
SURGERY**



**UROGYNAECOLOGICAL  
SURGERY**



**COLONPROCTOLOGY**



### **SURGICAL TECHNIQUE:**

1. Infiltrate the Klein solution in the selected harvest site using the 16 G Klein cannula.
2. Harvest the adipose tissue from the anesthetized area using the 13 G lipoaspiration cannula.
3. Connect a 2L saline bag to the device's **"WASH IN"** valve.
4. Insert the harvested adipose tissue in the device's **"LIPO IN"** valve.
5. Support the purification of the adipose tissue using the spatula.
6. Once the final product acquires a clear yellow colour, retrieve it from the dedicated **"LIPO OUT"** valve and use as needed.

### **TECNICA CHIRURGICA:**

1. *Infiltrare la soluzione Klein nel sito di raccolta selezionato utilizzando la cannula Klein 16 G.*
2. *Raccogliere il tessuto adiposo dall'area anestetizzata utilizzando la cannula di aspirazione 13 G.*
3. *Collegare una sacca di soluzione salina da 2 litri alla valvola "WASH IN" del dispositivo.*
4. *Collegare la siringa con il tessuto adiposo raccolto alla valvola "LIPO IN" del dispositivo e trasferire il lipoaspirato all'interno della sacca di processazione.*
5. *Supportare la purificazione del tessuto adiposo utilizzando la spatola.*
6. *Una volta che il prodotto finale acquisisce un colore giallo chiaro, recuperarlo dalla valvola dedicata "LIPO OUT" e utilizzarlo secondo necessità.*

### **STANDARD KIT COMPOSITION:**

- No. 1 ADIPOSTEM DUO system with filtrating bag and waste bag
- No. 1 Infusion with clamp
- No. 1 Open clamp
- No. 1 Klein cannula 16 G
- No. 1 Lipo-aspiration cannula 13 G
- No. 1 Cannula 16G x 90 mm
- No. 2 Combi caps LLF/LLM
- No. 2 Luer connectors LLF/LLF
- No. 2 VacLok syringes 60 ml
- No. 2 Syringes 60 ml
- No. 2 Syringes 10 ml
- No. 2 Syringes 3 ml

# BONESTEM

## BONE MARROW MESENCHYMAL STEM CELLS ASPIRATION KIT

**BONESTEM** is a disposable device for the selective aspiration of mesenchymal cells from the bone marrow which, with its innovative features, optimises the cellular yield and minimises the contamination of peripheral blood thanks to a micrometric system for lateral aspiration and the close distal tip of the Trocar.

**BONESTEM** è un dispositivo monouso per l'aspirazione selettiva di cellule mesenchimali dal midollo osseo che, con le sue caratteristiche innovative, ottimizza la resa cellulare e minimizza la contaminazione del sangue periferico grazie ad un sistema micrometrico per l'aspirazione laterale e alla punta distale chiusa del Trocar.

### **FEATURES:**

#### **SINGLE STEP DEVICE**

Faster and easier procedure

#### **UNICO DISPOSITIVO**

Procedura più veloce e semplice

#### **CENTRIFUGE FREE**

Reduction in time, costs, operating theatre personnel

#### **SENZA CENTRIFUGA**

Riduzione dei tempi, costi, staff operatorio

#### **MICROMETRIC GEAR**

0,5 cm retraction each 360° rotation

#### **GHIERA MICROMETRICA**

Retrazione di 0,5 cm ogni rotazione di 360°

#### **LATERAL ASPIRATION**

High cellular yield related to a reduced volume of marrow aspirate

#### **ASPIRAZIONE LATERALE**

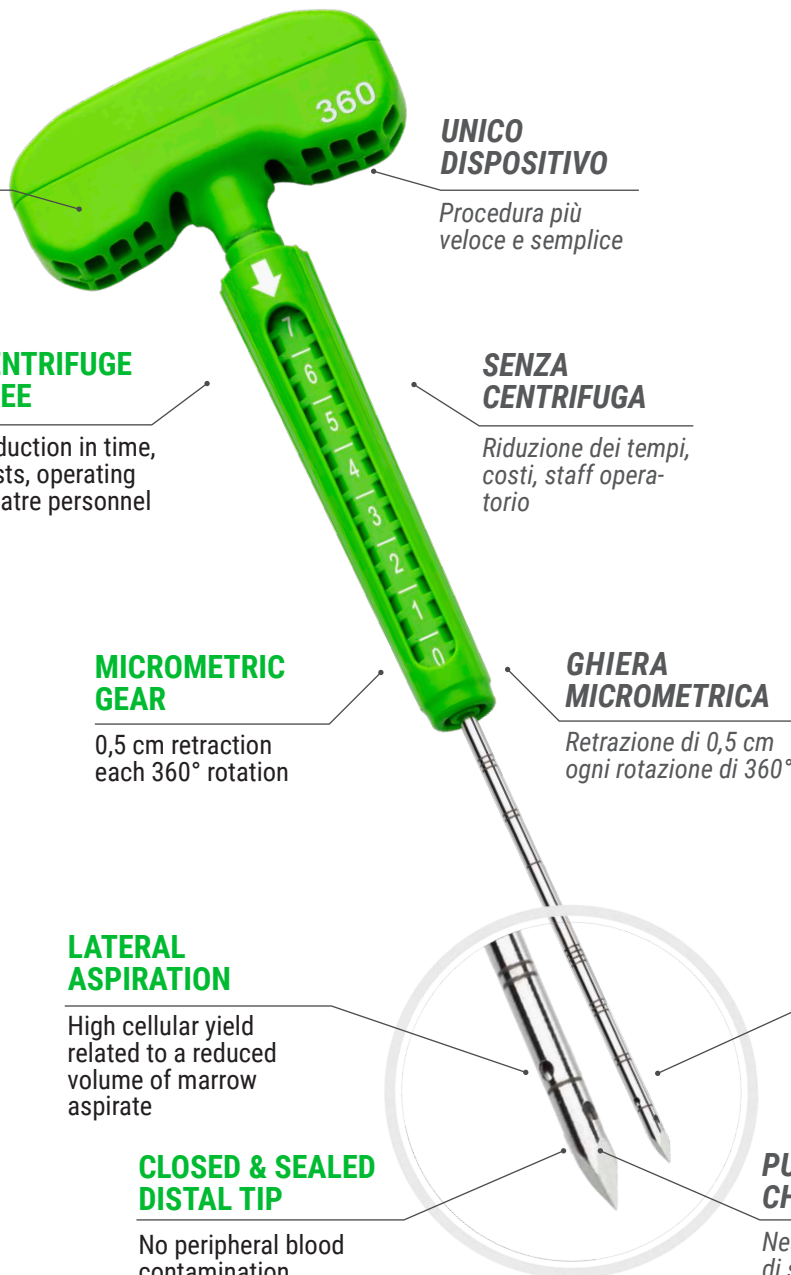
Alta resa cellulare relativa a un ridotto volume di midollo aspirato

#### **CLOSED & SEALED DISTAL TIP**

No peripheral blood contamination

#### **PUNTA DISTALE CHIUSA E SALDATA**

Nessuna contaminazione di sangue periferico



## FEATURES



### INNOVATIVE INNOVATIVO

- Closed & sealed distal tip: guarantees a high cellular yield.
- 100% lateral aspiration: no peripheral blood contamination.
- Micrometric gear: 0,5 cm cannula retraction every 360° rotation.
- *Punta distale chiusa e saldata: garantisce un'elevata resa cellulare.*
- *Aspirazione 100% laterale: nessuna contaminazione del sangue periferico.*
- *Ingranaggio micrometrico: retrazione della cannula di 0,5 cm ogni rotazione di 360°.*



### EASY SEMPLICE

- Single step device: faster and easier procedure.
- Point of care therapy: minimally invasive procedure.
- Residual retraction control thanks to the numbers printed on the gear window.
- *Un unico dispositivo: procedura più rapida e semplice.*
- *Terapia point of care: procedura minimamente invasiva.*
- *Controllo della retrazione della cannula grazie ai numeri stampati sulla finestra della ghiera.*



### CONVENIENT CONVENIENTE

- Centrifuge free: saving on time, personnel and tools.
- No processing time: ready to use bone marrow MSC concentrate.
- Minimizes staff training, OR preparation and clean-up.
- *Senza centrifuga: riduzione dei tempi, costi e staff operatorio.*
- *Nessun tempo di elaborazione: concentrato di cellule mesenchimali da midollo osseo pronto per l'uso.*
- *Riduce al minimo la formazione del personale, la preparazione della sala operatoria e la pulizia.*

## KIT INCLUDES:

### STANDARD KIT COMPOSITION:

- No. 1 BONESTEM MSCs aspiration device
- No. 1 270 µm filter
- No. 1 VacLok AT syringe 20 ml
- No. 1 Injection syringe 10 ml

#### BONESTEM MSCs aspiration device

*BONESTEM  
Dispositivo di  
aspirazione di MSCs*



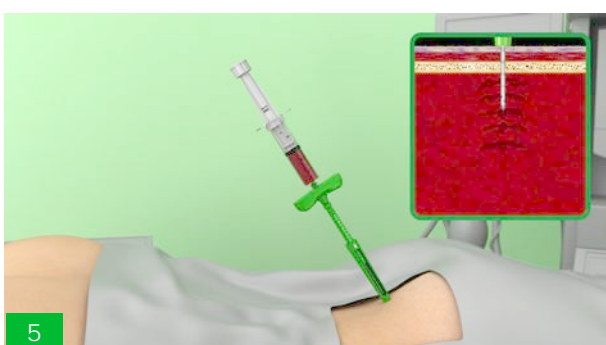
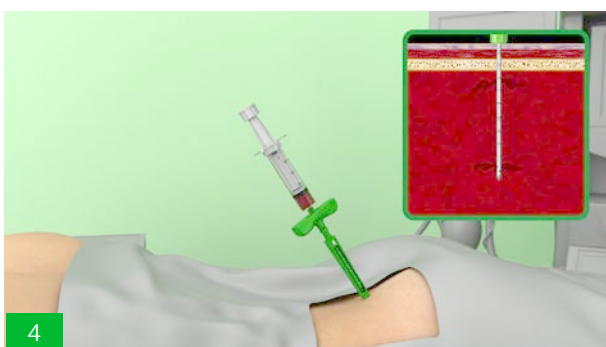
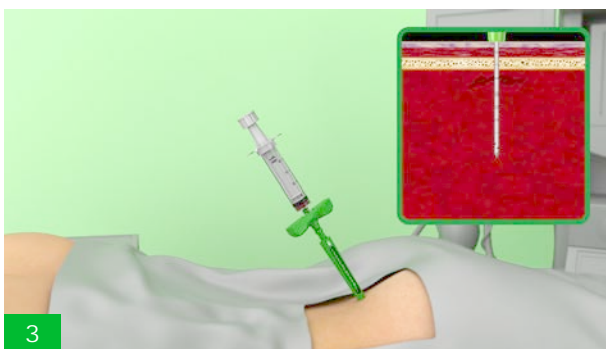
**Aspiration syringe**  
*Siringa di aspirazione*



**Filtering system**  
*Sistema di filtraggio*



**Injection syringe**  
*Siringa di reinfusione*



### **SURGICAL TECHNIQUE:**

1. Introduce BONESTEM tip at least 2 cm beyond the cortical.
2. Remove the internal stylet, connect the VacLok syringe and aspirate the first cc of marrow.
3. Introduce the cannula till preferred depth and adjust the gear until in contact with the skin.
4. The rotation of the handle retracts the cannula 0,5 cm allowing to aspirate from a fresh site, with no peripheral blood contamination.
5. The 270  $\mu$ m filter provided in the kit allows the separation from possible contamination of bone fragments, oil and fat.

### **TECNICA CHIRURGICA:**

1. *Introdurre la punta BONESTEM almeno 2 cm oltre la corticale.*
2. *Rimuovere lo stiletto interno, collegare la siringa VacLok e aspirare i primi cc di midollo.*
3. *Introdurre la cannula fino alla profondità prestabilita e regolare la ghiera fino a contatto con la pelle.*
4. *La rotazione dell'impugnatura ritrae la cannula di 0,5 cm consentendo l'aspirazione da un sito fresco, evitando la contaminazione del sangue periferico.*
5. *Il filtro da 270  $\mu$ m fornito nel kit permette la separazione da possibili contaminazioni di frammenti ossei, olio e grasso.*

# B.A.N.

## BONE ACCESS NEEDLE



B.A.N. features make them ideal for every kind of bone access.

### FEATURES:

- **ERGONOMIC, RADIO-TRANSPARENT AND HAMMERABLE HANDLE**
- **STANDARD LUER-LOCK CONNECTION**
- **CANNULA WITH ULTRA-SHARP CROWN TIP AND DEPTH MARKINGS**
- **OTHER TIPS AVAILABLE UPON REQUEST**
- **NO GLUED PARTS**
- **POSSIBLE PROCEDURE USING B.A.N.:**
  - Kirschner wire positioning in minimally invasive or percutaneous pedicle screws placing
  - Access needles for joint trauma MIS treatment

*Le caratteristiche del B.A.N. lo rendono ideale per ogni tipo di accesso osseo.*

### CARATTERISTICHE:

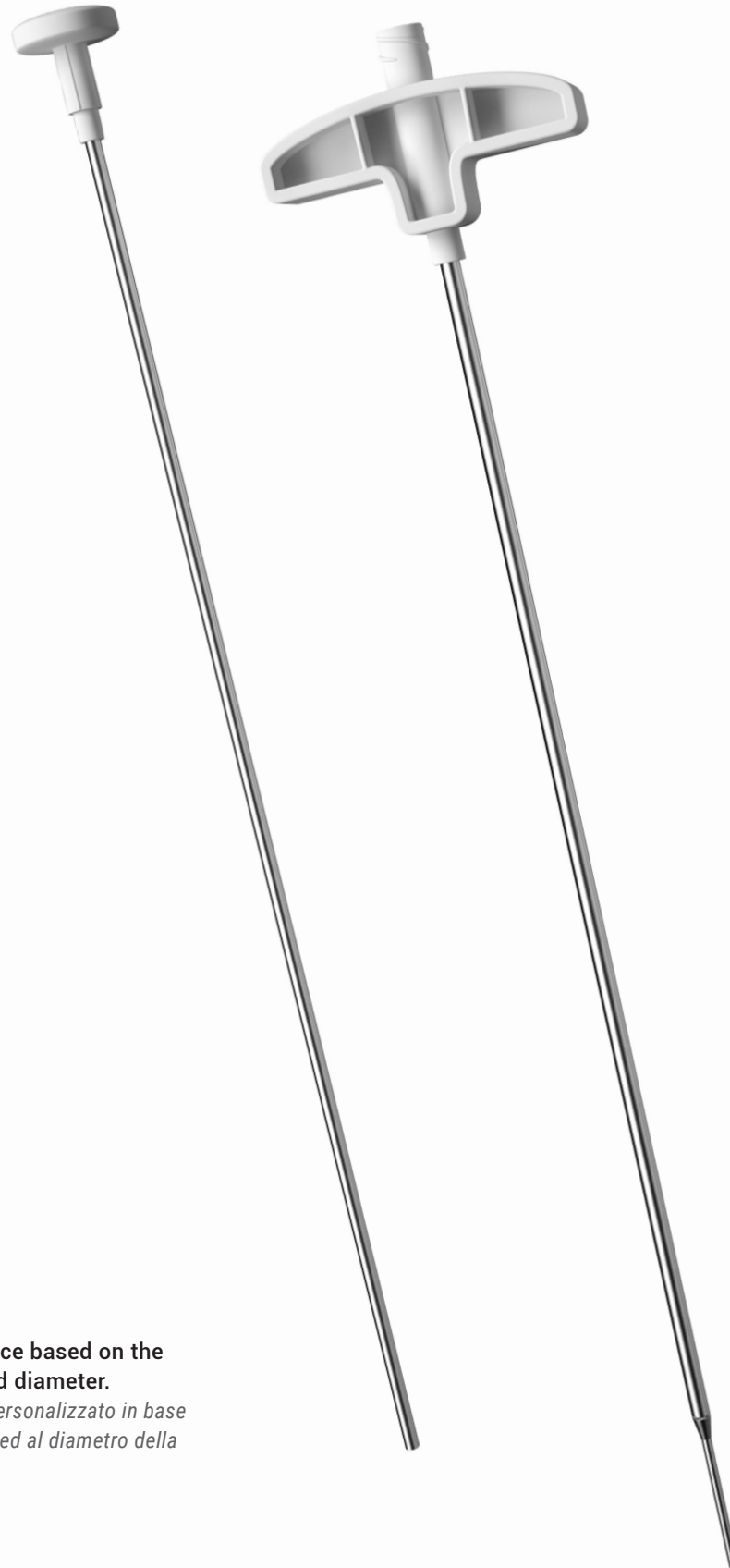
- **IMPUGNATURA ERGONOMICA, RADIO-TRASPARENTEE COMPATIBILE CON L'UTILIZZO DEL MARTELLO**
- **CONNESSIONE LUER-LOCK STANDARD**
- **CANNULA CON PUNTA A CORONA ULTRA TAGLIENTE E INDICATORI DI PROFONDITÀ**
- **DISPONIBILI ALTRE PUNTE SU RICHIESTA**
- **TOTALE ASSENZA DI PARTI INCOLLATE**
- **PROCEDURE ESEGUIBILI CON I B.A.N.:**
  - Posizionamento di fili guida in procedure mini invasive o impianto percutaneo di viti peduncolari
  - I B.A.N. possono essere utilizzati come aghi d'accesso per il trattamento mini invasivo di traumi articolari

### AVAILABLE SIZES

GAUGE / CALIBRO	DIAMETER / DIAMETRO	LENGHT		
8G	4,00	100 mm	120 mm	150 mm
11G	3,00	100 mm	120 mm	150 mm
13G	2,50	100 mm	120 mm	150 mm

# SCREWFIX

## SCREW AUGMENTATION SYSTEM



**Fully customized device based on the screw type, length and diameter.**

*Dispositivo totalmente personalizzato in base alla tipologia, lunghezza ed al diametro della vite.*



**STRAIGHT TIP**  
PUNTA DRITTA



**VARIABLE TIP WITH JOINT**  
PUNTA A DIAMETRO VARIABILE CON GIUNTO



**VARIABLE TIP**  
PUNTA A DIAMETRO VARIABILE



**LATERAL WINDOWED TIP**  
PUNTA CHIUSA CON FORO LATERALE

SCREWFIX is a useful instrument in the bone augmentation stabilization using cannulated and/or fenestrated pedicle screw. Thanks to SCREWFIX, the PMMA is injected through the screw for better screw fixation in osteoporotic conditions.

#### **DIFFERENT TYPES OF TIP ARE AVAILABLE:**

- Straight tip: same diameter for the entire length of the device
- Variable diameter tip for easier insertion through the screw
- Variable diameter tip with a joint that allows the cannula to be locked into the screw
- Lateral windowed tip for precise and directional cement injection

#### **SURGICAL TECHNIQUE:**

- Access to the bone
- Place the screw
- Set up the PMMA
- Insert PMMA through the screwfix up the distal part
- Insert SCREWFIX through the screw
- Inject PMMA through the cannula with the pusher

#### **BENEFITS:**

- Controlled distribution of the PMMA
- Optimal fitting with the screw
- Enhanced bone-screw interface
- Compatible with low, medium and high viscosity cement

SCREWFIX è uno strumento utile per la stabilizzazione ossea mediante l'utilizzo di viti cannulate e/o fenestrate. Grazie a SCREWFIX il PMMA viene iniettato attraverso la vite per un migliore ancoraggio della vite stessa in condizioni osteoporotiche.

#### **DIVERSI MODELLI DI PUNTE DISPONIBILI:**

- Punta dritta: medesimo diametro per tutta la lunghezza del dispositivo
- Punta a diametro variabile per un inserimento più semplice all'interno della vite
- Punta a diametro variabile con giunto che consente il bloccaggio della cannula all'interno della vite
- Punta con foro laterale per un'iniezione del cemento direzionabile

#### **TECNICA CHIRURGICA:**

- Effettuare l'accesso osseo
- Posizionare la vite
- Preparare il PMMA
- Inserire il PMMA all'interno dello SCREWFIX fino alla sua fuoriuscita dal foro distale
- Inserire lo SCREWFIX attraverso la vite
- Inserire il PMMA attraverso la cannula premendo sullo stantuffo

#### **BENEFIT:**

- Distribuzione controllata del PMMA
- Ottima compatibilità con la vite
- Elevata efficacia dell'interfaccia ossea
- Compatibile con cemento a bassa, media e alta viscosità





**BIOPSYBELL S.R.L.**

Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel. +39 0535 27850 - Fax. +39 0535 33526

international1@biopsybell.it - [www.biopsybell.it](http://www.biopsybell.it)

FDA (Establishment Registration Number) 9617616

©Copyright 2020



Rev. 06 del 11-12-20