

# Aesculap® BonOs® Inject

Knochenzement für die Wirbelsäulenchirurgie  
Perkutane Augmentation von Wirbelkörpern



Aesculap Wirbelsäule

# BonOs<sup>®</sup> Inject

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>		<b>Allgemeine Informationen und Indikationen</b>	<b>3</b>
<b>B</b>		<b>Produktinformationen</b>	<b>4</b>
<b>C</b>		<b>Verwendung mit S<sup>4</sup><sup>®</sup> Spinal System / S<sup>4</sup><sup>®</sup> Element</b>	<b>6</b>
<b>D</b>		<b>Artikelübersicht</b>	<b>10</b>

# A | Allgemeine Informationen und Indikationen

## BonOs® Inject

### Allgemeine Informationen

- PMMA Zement
- Röntgendichter, injizierbarer Knochenzement zum Einsatz bei der perkutanen Wirbelkörperaugmentation im Zuge von Vertebroplastie- oder Kyphoplastiebehandlungen sowie bei der Augmentation von Pedikelschrauben.
- Nach dem Anmischen der beiden getrennten, sterilen Komponenten entsteht ein plastischer, injizierbarer Knochenzement.
- Enthält unlösliches Zirkoniumdioxid als Röntgenkontrastmittel.
- BonOs® Inject liefert bei der Kernspintomographie kein Signal. BonOs® Inject stellt kein Sicherheitsrisiko in einer Kernspinresonanzumgebung dar.

### Indikationen

- Im Zuge der perkutanen Wirbelkörperaugmentation ist BonOs® Inject indiziert zur Fixierung und zum Auffüllen symptomatischer Wirbelkompressionsfrakturen, Wirbelkörper Tumore und vertebraler Hämangiome, sowie zur Augmentation von Pedikelschrauben bei schlechter Knochenqualität, z. B. bei Patienten mit Osteoporose oder degenerativen oder neoplastischen Veränderungen.



#### HINWEIS:

Lagerung - BonOs® Inject ist bei Temperaturen zwischen 0 °C und 25 °C zu lagern.

#### HINWEIS:

Weitere Informationen sowie Kontraindikationen finden Sie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen von BonOs Inject PMMA Zement, VerteStable® SIS Injection System Small und VerteStable® Mixing Bowl. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen liegen den einzelnen Produkten bei.

# B | Produktinformationen

## BonOs® Inject

**BonOs® Inject erfüllt alle Anforderungen an einen Knochenzement für die Wirbelsäulenchirurgie:**

- Geeignet für die Vertebroplastie, Kyphoplastie sowie die Augmentation von Pedikelschrauben
- Kurze Anmischzeit
- Rasche Applikationsviskosität durch verbesserte Kohäsion
- Verlässliche Darstellbarkeit im Röntgen
- Ausgezeichnete mechanische Eigenschaften<sup>1</sup>
- Niedrige Aushärtetemperatur von ca. 70 °C<sup>1</sup>

### Verarbeitungszeit

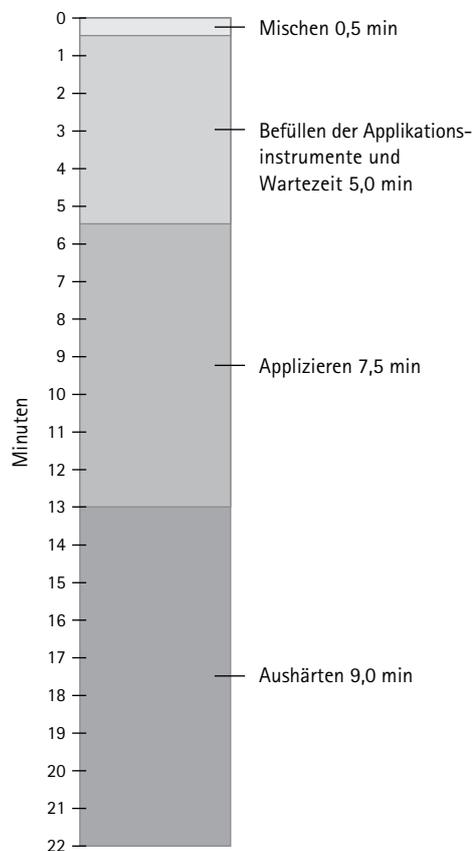
- Die beiden Komponenten vermischen sich schnell zu einer homogenen Paste mit einer für die perkutane Injektion günstigen Viskosität.
- Nach der kurzen Anmischzeit steht dem Operateur eine ausreichend lange Transferzeit für die Applikationsinstrumente und Verarbeitungszeit zur Verfügung.

#### Maximal zur Verfügung stehende Zeit bei 21 °C

Mischen	0,5 min
Befüllen	5,0 min
Applizieren	7,5 min
Aushärten	9,0 min

<sup>1</sup> Gemäß Daten AAP

#### Maximal zur Verfügung stehende Zeit bei 21 °C (Schaubild)\*



\* Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung von BonOs® Inject.

Testbedingungen:  
Applikationsnadel: ø 3 mm, Länge 210 mm  
Fassungsvermögen der verwendeten Kanüle: 1 ml

## BonOs® Inject

### Hohe Anfangsviskosität für schnelle Applikation dank verbesserter Kohäsion

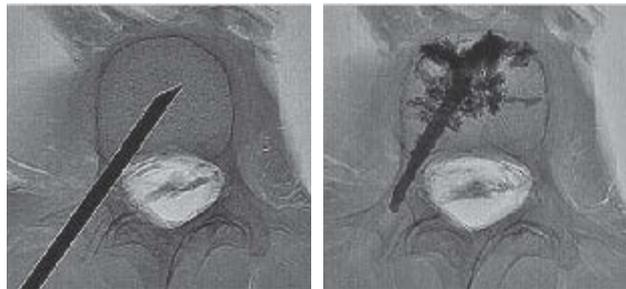
- Die Zusammensetzung der Polymere gewährleistet eine hohe Anfangskohäsion, die das Leckagerisiko reduziert. Nach einer kurzen Wartezeit erreicht der Zement eine ideale Viskosität zur Applikation.

### Hohe Röntgendichte

- Durch die hohe Beimischung von Zirkoniumdioxid ( $ZrO_2$ ) erzielt BonOs® Inject die für eine sichere Anwendung wichtige Darstellbarkeit im Röntgenbild.

### Gute mechanische Eigenschaften

- Die chemische Zusammensetzung von BonOs® Inject sorgt für mechanische Eigenschaften, welche die entsprechenden Anforderungen der Norm ISO 5833 übertreffen.<sup>1</sup>
- Dank seiner Viskosität kann BonOs® Inject mit Applikationsinstrumenten für die Vertebroplastie, Kyphoplastie und Augmentation von Pedikelschrauben eingesetzt werden.



Röntgendarstellungen Kadavertests  
© PD Dr. K. Wilhelm, Bonn

<sup>1</sup> Gemäß Daten AAP

# C | Verwendung mit S4<sup>®</sup> Spinal System / S4<sup>®</sup> Element

## BonOs<sup>®</sup> Inject

### Anmischen des Zements

- Zunächst wird der gesamte Inhalt der braunen Ampulle in einen passenden Mischbehälter gefüllt, wie beispielsweise den VerteStable<sup>®</sup> Mischbecher.
- Anschließend wird der gesamte Inhalt der Packung mit Zementpulver der Flüssigkeit im Mischbehälter hinzugefügt. Mit dem beiliegenden Spatel werden die Komponenten circa 30 Sekunden lang vermischt, bis das Pulver die Flüssigkeit komplett aufgenommen hat. Der Zement kann appliziert werden, sobald er die gewünschte Viskosität erreicht hat (siehe auch Grafiken auf Seite 4).

#### HINWEIS:

Alle Produkte müssen vor Verwendung Zimmertemperatur haben. BonOs<sup>®</sup> Inject darf vor der Anwendung nicht gekühlt werden.

#### HINWEIS:

Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen von BonOs<sup>®</sup> Inject PMMA Zement, VerteStable<sup>®</sup> SIS Injection System Small und VerteStable<sup>®</sup> Mixing Bowl. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen liegen den einzelnen Produkten in den Verpackungen bei.



## BonOs® Inject

### Applikation mit einer zweiteiligen Kanüle

- Nachdem der Zement angemischt wurde, kann er in eine zweiteilige Spritze transferiert werden.
- Zunächst wird die VerteStable® SIS Spritze komplett entleert in den Zement getaucht, ein wenig davon aufgenommen und anschließend wieder in das Mischbehältnis abgegeben. So wird sichergestellt, dass sich keine Luft mehr in der VerteStable® SIS Spritze befindet.
- Als nächstes wird die gewünschte Menge an Zement mit der Kanüle aufgenommen. Um die Entstehung von Luftblasen zu vermeiden, wird empfohlen, dass der Mischbehälter schräg gehalten und die Spritze möglichst tief darin eingetaucht wird.
- Das Aufziehen des Zements sollte mindestens 5 Sekunden dauern – ein zu schnelles Aufziehen kann zur Entstehung von Luftblasen führen.
- Abschließend wird der Luer-Konnektor von der Austrittsöffnung der Kanüle entfernt.

#### **HINWEIS:**

Der Zement kann appliziert werden, wenn er die gewünschte Viskosität erreicht hat (siehe auch Grafiken auf Seite 4).

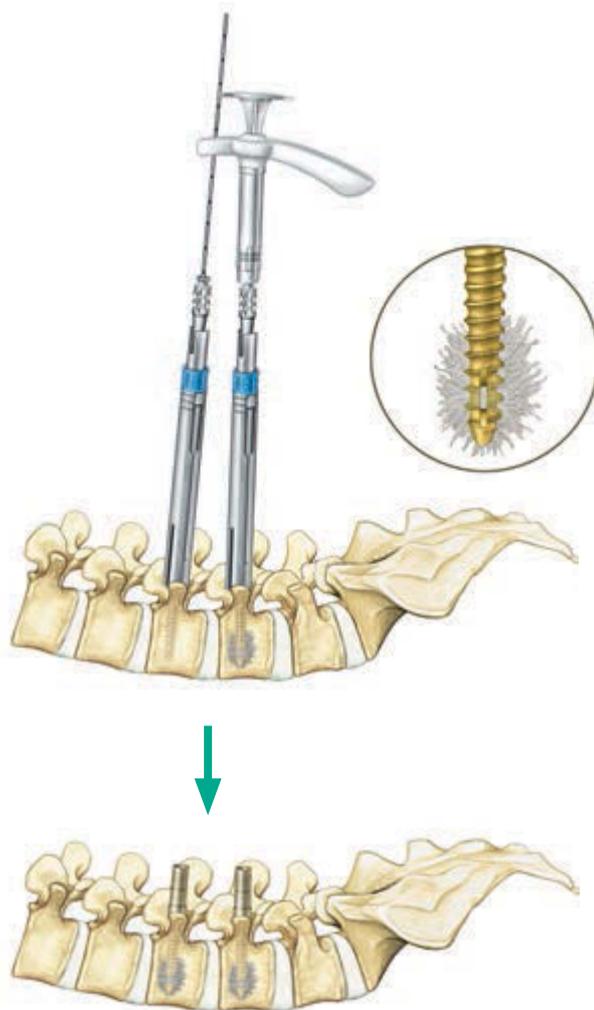


# C | Verwendung mit S4<sup>®</sup> Spinal System / S4<sup>®</sup> Element

## BonOs<sup>®</sup> Inject

### Verwendung mit S4<sup>®</sup> Spinal System / S4<sup>®</sup> Element

- Sobald der Knochenzement die gewünschte Viskosität erreicht hat, kann die Spritze mit dem Luer-Lock-Anschluss fest mit der Zementkanüle verbunden werden.
  - Der Zement wird unter Röntgenkontrolle mit leichtem Druck injiziert.
  - Hierbei ermöglichen die seitlichen Schlitz in den Schraubenkörpern eine gleichmäßige Zementverteilung.
- 
- Die Verarbeitungszeit von BonOs<sup>®</sup> Inject ist abgeschlossen, sobald sich der Zement aufgrund der steigenden Viskosität nicht mehr applizieren lässt.
  - Die Position des Patienten muss nach der Injektion des Knochenzements in den oder die Wirbelkörper bis zum Aushärten unverändert bleiben (siehe auch Grafiken zur Aushärtungszeit auf Seite 4)



Beispiel: Verwendung mit S4<sup>®</sup> Spinal System

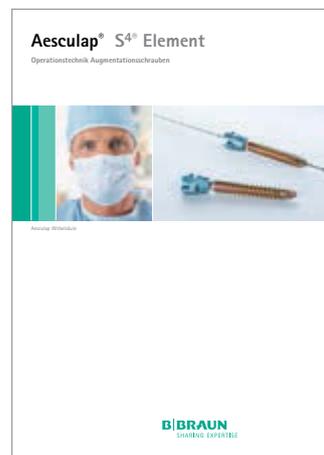
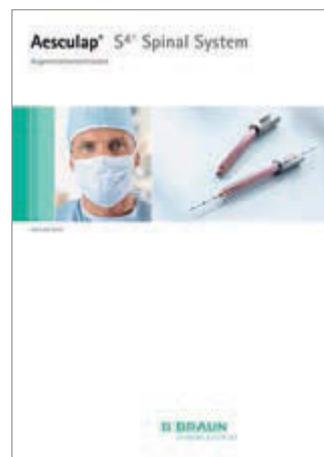
#### HINWEIS:

Die Injektionszeit des Knochenzements sinkt bei steigender Größe der Spritze, bei geringerem Durchmesser der Kanüle und steigender Temperatur während der Applikation.

## BonOs® Inject

Weiterführende Informationen zu  
S4® Spinal System und S4® Element:

- **046001** S4® Spinal System
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- **061901** S4® Element Augmentations-  
schrauben



# D | Artikelübersicht

## BonOs® Inject

### Artikelnummern

- AAP-01-0310  
BonOs® Inject PMMA Zement 1 x 24 g  
(Packungseinheit 1 Stück steril  
verpackt)



- AAP-458040  
VerteStable® SIS Zementinjektor klein  
(Packungseinheit 10 Stück steril  
verpackt im Karton)



- AAP-458045  
VerteStable® Mischbecher  
(Packungseinheit 10 Stück steril  
verpackt im Karton)





### **Verantwortlicher Hersteller BonOs® Inject**

aap Biomaterials GmbH | Lagerstraße 11-15 | 64807 Dieburg | Deutschland

### **Verantwortlicher Hersteller VerteStable® SIS Injection System Small | VerteStable® Mixing Bowl**

Somatex Medical Technologies GmbH | Rheinstraße 7d | 4513 Teltow | Deutschland

### **Vertrieb Österreich**

B. Braun Austria GmbH | Aesculap Division | Otto Braun-Straße 3-5 | 2344 Maria Enzersdorf  
Tel. +43 2236 46541-0 | Fax +43 2236 46541-177 | [www.bbraun.at](http://www.bbraun.at)

### **Vertrieb Schweiz**

B. Braun Medical AG | Aesculap Division | Seesatz 17 | 6204 Sempach  
Tel. +41 58258 5000 | Fax +41 58258 6000 | [www.bbraun.ch](http://www.bbraun.ch)

Die Produktmarken „BonOs“ und „VerteStable“ sind eingetragene Marken von aap.  
Die Hauptproduktmarke „Aesculap“ und die Produktmarke „S4“ sind eingetragene Marken der Aesculap AG.

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland  
Tel. 07461 95-0 | Fax 07461 95-2600 | [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.

Aesculap – a B. Braun company

Prospekt Nr. 082501

0316/pdf/1