

GelStix™



REPLICATION MEDICAL

Traitement des discopathies dégénératives



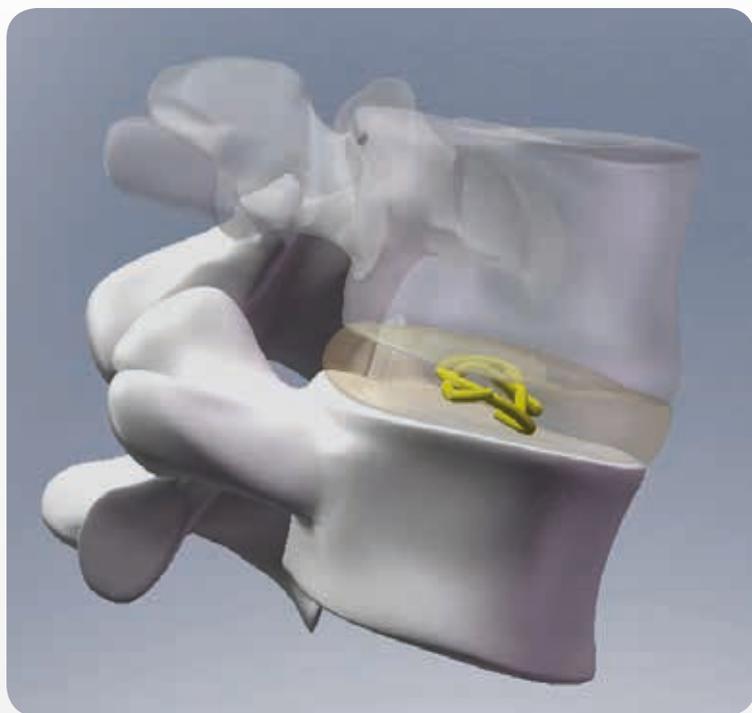
GELSTIX™ est un dispositif médical qui bénéficie d'un certificat de marquage CE qui respecte la directive 93/42/CEE.

Mentions légales juillet 2014 :
Dispositif médical de Classe IIb avec marquage CE ON 0499
Se reporter à la notice d'utilisation - Ce dispositif médical ne doit être employé que par un médecin expérimenté aux techniques mini-invasives.

Parc Technologique Woodclub - 97 allée Alexandre Borodine
69800 Saint Priest - FRANCE
Tél. 04 72 89 70 53 - Fax 04 72 89 71 64

www.carvadys.com

Carvadys®
MEDICAL SOLUTIONS



Gelstix™ est un dispositif médical destiné à traiter les lombalgies d'origine discale en cas d'échec du traitement médical incluant la réadaptation lorsqu'une intervention chirurgicale ne s'impose pas d'emblée.

Gelstix™ est un hydrogel à mémoire de forme biocompatible qui se présente sous la forme d'un bâtonnet implantable dans le nucléus pulposus par voie postéro-latérale à l'aide d'une aiguille de 18 G.

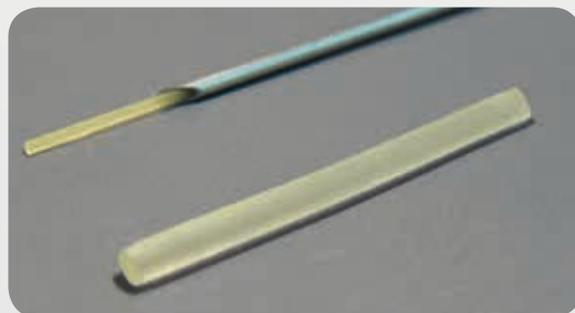
Par son pouvoir d'expansion mécanique il permet la restauration de la hauteur discale, freinant ainsi le processus dégénératif en rétablissant la cinétique des échanges hydriques et en neutralisant l'acidité discale. Il contribue à la restauration et l'hydratation du nucléus.

Il s'agit d'une simple réaction chimique n'utilisant aucun agent ou résidu toxiques. Ses principales caractéristiques sont d'être biocompatibles, biostables et de posséder une élasticité et une résistance à la traction comparables à celles des tissus comme le cartilage ou le nucléus pulposus.

Mode d'action

Gelstix neutralise l'acidité, restaure l'hydratation physiologique et la pression des disques dégénératifs :

- Restaure l'hydratation du disque
- Neutralise l'acidité associée à la discopathie dégénérative du disque (DDD)
- Réduit la douleur associée à la DDD
- Procédure mini-invasive percutanée (aiguille 18 G)



Indication

Dégénérescence Discale Douloreuse débutante grade 3 et 4 de la classification de Pfirrmann

La dégénérescence discale

La perturbation du transport de nutriments dans les disques dégénérés entraîne la production d'acide lactique et l'abaissement du pH. Cette production d'acide lactique est responsable de la diminution de la synthèse des protéoglycanes et de l'augmentation de la production de métalloprotéases.

La diminution de synthèse des PG qui régissent le comportement hydrostatique du disque sous les contraintes mécaniques est responsable de la détérioration du système osmotique poro-élastique aboutissant à la déshydratation du nucléus et à la désorganisation de la matrice collagénique. Le nucléus pulposus n'étant plus capable de résister à une charge appliquée est responsable de la douleur lombaire et de l'incapacité fonctionnelle.



Préopératoire



Postopératoire

Biocompatibilité

Gelstix™ est constitué d'un hydrogel à base de copolymères multi séquencés acryliques. Son concepteur Réplication Médical (Etats-Unis) est spécialisé depuis plus de dix ans dans la recherche et le développement de nouveaux implants biomimétiques en hydrogel destinés au traitement de la colonne vertébrale.

Ces polymères présentent une toxicité très faible, une adhérence tissulaire réduite et sont hautement biocompatibles.

Avant leur introduction clinique, les implants hydrogel ont bénéficié d'études animales par un laboratoire indépendant accrédité.

Références

Kit Gelstix STX-1815 S	Indication cervicale
Kit Gelstix STX-1835 S	Indication lombaire
Kit Gelstix STX-1635S	Indication lombaire

Bibliographie

1. Wheeler, Anthony H. «Low back pain and sciatica : EMedicine Neurology» EMedicine-Médical Référence. Medscape 24 sept.2010 .Web.01 Oct.2010 «<http://emedicine.medscape.com/article/1144130-overview>»
2. Urban JPG, Maroudas A, Bayliss MT, Dillon J: Swelling pressure of proteoglycans at the concentrations found in cartilaginous tissues. Biorheology 16:447-45, 1979.
3. Wike HJ, Neef P, Caimi M, Hoogland T and Claes LE: New in vivo measurements of pressure in the intervertebral disc in daily life. Spine 24(8):755-762, 1999.
4. Bibby SR, Urban JP. Effect of the nutrient deprivation on the viability of intervertebral disc cells. Eur Spine J 2004; 13:695-701.
5. James J Yue, Rudolf Morgenstern, Christian Morgenstern and Carl Laurysen. Shape Memory Hydrogels – A Novel Material for Treating Age-related Degenerative Conditions of the Spine European Musculoskeletal Review, 2011;6(3):184–8.
6. Pfirrmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Magnetic Resonance Classification of Lumbar Intervertebral Disc Degeneration. Spine 2001;26:1873-8

www.carvadys.com

Carvadys[®]
MEDICAL SOLUTIONS

Parc Technologique Woodclub
97 allée Alexandre Borodine
69800 Saint Priest - FRANCE
Tél. 04 72 89 70 53
Fax 04 72 89 71 64