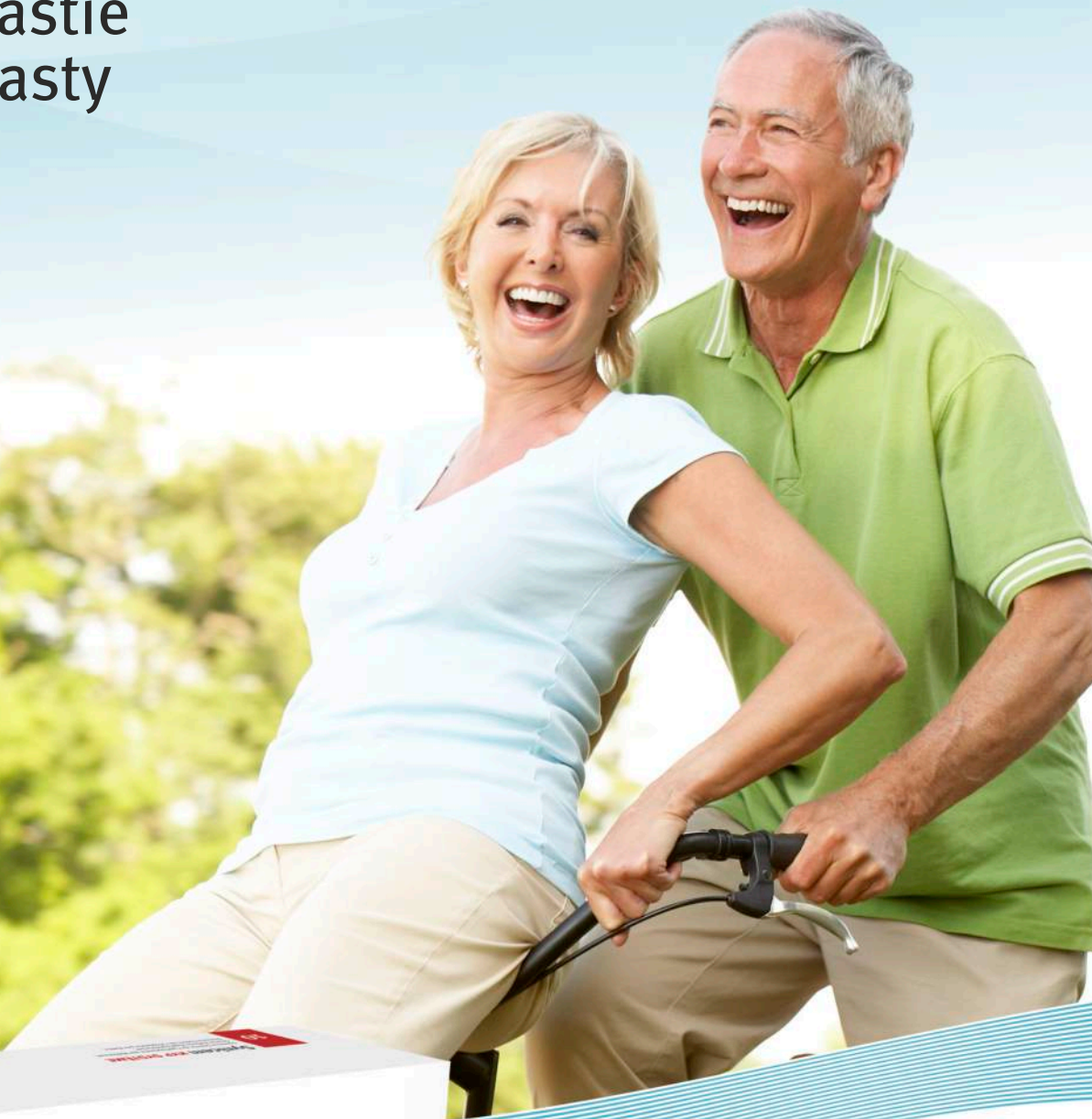


Synicem

Cyphoplastie
Kyphoplasty



 Synimed

CE
0499

Synicem KYP

CIMENT CHIRURGICAL RADIO-OPAQUE POUR CYPHOPLASTIE

Le ciment acrylique Synicem KYP a été conçu et est indiqué pour le remplissage des corps vertébraux ayant des altérations structurelles secondaires à l'ostéoporose, à une infiltration tumorale (bénigne ou maligne), à des malformations vasculaires et à des cas sélectifs de traumatisme.

Présentation :

Le ciment Synicem KYP se présente dans un emballage contenant un sachet de 20 g de poudre radio opaque, stérilisée par oxyde d'éthylène et une ampoule de 9 ml de liquide stérilisée par ultrafiltration.

Avantages

- Le ciment Synicem KYP est marqué CE [Conformité Européenne] et répond aux normes ISO 13485 et ISO 5833 correspondant aux ciments de résines acryliques pour implants chirurgicaux.
- Triple barrière protectrice de stérilité.
- Atteint rapidement la viscosité adéquate pour son application.

RADIOPAQUE SURGICAL CEMENT FOR KYPHOPLASTY

Synicem KYP acrylic bone cement is recommended for the repair of vertebral bodies with structural alterations due to osteoporosis, tumour infiltration (benign or malignant) vascular malformations and selected trauma cases.

Presentation:

Synicem KYP is available in a case containing a pouch with 20 g radiopaque powder sterilized using ethylene oxide and an ampoule with 9 ml of liquid sterilized by ultrafiltration.

Advantages

- Synicem Cements are EC Marked (European Community Conformity Mark) and comply with ISO 13485 and ISO 5833 relative to acrylic cements for surgical implants.
- Synicem KYP cement combines a constant high viscosity throughout it's working time with a excellent radiopacity.
- Triple sterility protection barrier.
- Excellent tracking of cement.
- Suited for the filling of vertebral cavities generated by means of kyphoplasty balloons or similar devices.



REF 880835

Synicem KYP SYSTÈME

SYSTÈME STÉRILE DE CYPHOPLASTIE PAR BALLONNET

Synicem KYP Système est conçu pour le traitement percutané des corps vertébraux, selon la technique de la cyphoplastie par ballonnet.

La cyphoplastie par ballonnet est utilisée dans le traitement percutané des fractures vertébrales pour restaurer la hauteur du corps vertébral (en particulier dans les cas aigus), ou dans les cas pour lesquels une application du ciment par une autre méthode pourrait entraîner un risque d'extravasation du ciment. Il est recommandé pour cette technique d'utiliser du ciment Synicem KYP.

Présentation

Synicem KYP Système se présente dans deux blisters Tyvek™ scellés et stérilisés par ETO, prêts à l'emploi, avec les instructions d'utilisation. Chacun de ces blisters contient les éléments suivants :

BLISTER #1

- 1 Canule de ponction osseuse (3 x 150 mm)
- 1 tige guide (2 x 245 mm)
- 1 Porte-tige
- 1 Marteau chirurgical
- 1 Canule pour cyphoplastie (4 x 150 mm) (canule de travail)
- 1 Fraise avec poignée (3.9 x 200 mm)
- 1 Mandrin avec poignée.

BLISTER #2

- 1 Ballon pour cyphoplastie 10mm, 15mm ou 20mm
- 1 Seringue avec manomètre de double lecture: PSI/ATM
- 1 Récipient de mélange pour le ciment
- 1 Spatule pour le mélange du ciment
- 3 Seringues de 3 ml pour l'application du ciment
- 3 Canules d'aspiration du ciment
- 1 Tube connecteur.

Avantages

- Facile à utiliser.
- Design ergonomique.
- Facile approche à plusieurs niveaux: poignées courtes ne interfèrent pas les uns avec les autres.
- Plein fil Luer: une meilleure fixation de composants.
- Mandrin autobloquant.
- Fil-guide exclusif optimise l'aiguille.

SYSTÈME STÉRILE DE CYPHOPLASTIE PAR BALLONNET

The Synicem KYP Système Set has been designed to perform the percutaneous treatment of vertebral bodies by means of the balloon kyphoplasty technique. The balloon kyphoplasty is used for the percutaneous treatment of vertebral body fractures (mainly in acute cases), where it is sought to restore the height of a vertebral body, or in those cases where cement application through other methods might be liable to produce a cement leakage.

We recommend the use of Synicem KYP cement for this surgical procedure.

Presentation:

The box contains the instructions for use leaflet and two Tyvek™ sealed blisters sterilized by ETO containing:

BLISTER #1

- 1 Bone puncture cannula (3 x 150 mm)
- 1 Guide wire (2 x 245 mm)
- 1 Guide wire chuck
- 1 Surgical hammer
- 1 Kyphoplasty cannula (4 x 150 mm) [working cannula]
- 1 Drill with handle (3.9 x 200 mm)
- 1 Mandrel with handle.

BLISTER #2

- 1 Kyphoplasty balloon 10mm, 15mm or 20mm
- 1 Syringe with dual scale manometer: PSI / ATM
- 1 Cement mixing bowl
- 1 Cement mixing spatula
- 3 Cement application syringes (3 ml)
- 3 Cement aspiration cannulas
- 1 Connector tube.

Advantages

- Easy operation.
- Ergonomic design.
- Easy multi-level approach: short handles do not interfere with each other.
- Full Luer thread: better attachment of components.
- Self locking mandrel.
- Exclusive guide wire optimizes needle positioning.



Ø 10mm REF 880675
Ø 15mm REF 880676
Ø 20mm REF 880677

Medical devices designer and
manufacturing specialist.

www.synimed.com



Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Zone Artisanale de l'Angle - 19370 Chamberet - FRANCE
Tél.: (+) 33 5 55 98 31 38 / Fax: (+) 33 5 55 98 35 76

970655/F6/01N

Distributor: