

Cuñas de Titanio poroso, empleadas para la corrección de deformidades de pie plano adquiridas en adultos



Indicaciones



Osteotomías del pie que precisen cuñas de adición:

- Osteotomías de apertura con cuña de los huesos del pie (incluidas osteotomías de adición para la corrección de juanetes).
- Apertura con cuña del cuneiforme medial u osteotomías de Cotton.
- Alargamiento de la columna lateral (osteotomía de alargamiento de Evans u osteotomía en Z del calcáneo).
- Artrodesis metatarsiana/cuneiforme.



Producto con Marcado CE según la directiva 93/42/EEC Medical Devices Directive (MDD) con el nº de certificado G1 104088 0001

Especificaciones

Nombre comercial Cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON	Vida útil Mínimo 15 años (uso único)
Material Titanio poroso OsteoSinter® bajo patente EU2476065B1, basado en CPTi (Commercial Pure Titanium)	Método de esterilización Radiación gamma
Tecnología de fabricación Pulvimetalurgia	Medidas del embalaje 130W x 105L x 30H (mm) (OsteoSinter® EVANS) 130W x 105L x 30H (mm) (OsteoSinter® COTTON)
Clasificación del producto Clase IIb según Anexo IX, Regla 8, 93/42/CEE	Peso del embalaje 60 g (OsteoSinter® EVANS) 57 g (OsteoSinter® COTTON)
Clasificación NANDO MD 0203 – Implantes funcionales no activos	Condiciones de almacenamiento Deben almacenarse en un entorno limpio y seco, protegidos de la luz del sol y de las temperaturas extremas
Código GMDN 61617 - Caja de fusión de osteotomía metálica, estéril	Normas armonizadas específicas que aplican al producto ISO 14630, ISO 14602, ISO 10993

Accesorios relacionados

Kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS y COTTON de un solo uso

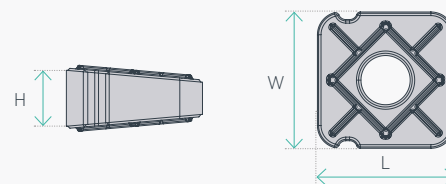
- **Se empleará** junto con la instrumentación común de una cirugía ortopédica estándar, tanto para las osteotomías de Evans como de Cotton.
- **Incluye:**
 - Juego de calibradores (uno para cada tamaño y tipo).
 - Pinza para sujetar e insertar la cuña.
 - Impactador para asentar el implante en su posición implantada golpeando suavemente con un martillo.

Nombre comercial Kit de instrumentos OsteoSinter® EVANS y COTTON de un solo uso	Método de esterilización Radiación gamma
Material Poliamida 12	Medidas del embalaje 255W x 350L x 45H (mm) (OsteoSinter® EVANS) 255W x 350L x 45H (mm) (OsteoSinter® COTTON)
Tecnología de fabricación Moldeo por inyección	Peso del embalaje 370 g (OsteoSinter® EVANS) 305 g (OsteoSinter® COTTON)
Clasificación del producto Clase IIa según Anexo IX, Regla 6, 93/42/CEE	Condiciones de almacenamiento Deben almacenarse en un entorno limpio y seco, protegidos de la luz del sol y de las temperaturas extremas
Clasificación NANDO MD 0106 – Instrumentos no activos	Normas armonizadas específicas que aplican al producto ISO 16061, ISO 10993
Vida útil Uso único: 1 intervención quirúrgica	



Cuñas OsteoSinter® EVANS

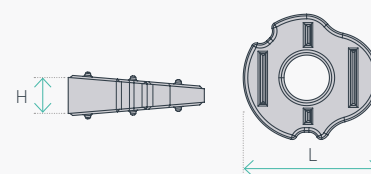
9 tamaños (3 dimensiones de superficie diferentes y 3 espesores para cada una)



Opciones de tamaño	Nombre	Anchura (mm) [W]	Longitud (mm) [L]	Altura (mm) [H]	Opciones de altura	Referencia
 18 x 18 mm	Cuña OsteoSinter® EVANS 18W x 18L x 8H	18	18	8		P00200
	Cuña OsteoSinter® EVANS 18W x 18L x 10H	18	18	10		P00201
	Cuña OsteoSinter® EVANS 18W x 18L x 12H	18	18	12		P00202
 20 x 20 mm	Cuña OsteoSinter® EVANS 20W x 20L x 8H	20	20	8		P00203
	Cuña OsteoSinter® EVANS 20W x 20L x 10H	20	20	10		P00204
	Cuña OsteoSinter® EVANS 20W x 20L x 12H	20	20	12		P00205
 22 x 22 mm	Cuña OsteoSinter® EVANS 22W x 22L x 8H	22	22	8		P00206
	Cuña OsteoSinter® EVANS 22W x 22L x 10H	22	22	10		P00207
	Cuña OsteoSinter® EVANS 22W x 22L x 12H	22	22	12		P00208

Cuñas OsteoSinter® COTTON

6 tamaños (2 dimensiones de superficie diferentes y 3 espesores para cada una)



Opciones de tamaño	Nombre	Longitud (mm) [L]	Altura (mm) [H]	Opciones de altura	Referencia
 15 mm	Cuña OsteoSinter® COTTON 15L x 4.5H	15	4,5		P00300
	Cuña OsteoSinter® COTTON 15L x 5.5H	15	5,5		P00301
	Cuña OsteoSinter® COTTON 15L x 6.5H	15	6,5		P00302
 20 mm	Cuña OsteoSinter® COTTON 20L x 4.5H	20	4,5		P00303
	Cuña OsteoSinter® COTTON 20L x 5.5H	20	5,5		P00304
	Cuña OsteoSinter® COTTON 20L x 6.5H	20	6,5		P00305