AMES MEDICAL

Implantes OsteoSinter®
Vet-TTA

Cuñas de titanio poroso con placa de fijación para el tratamiento de la rotura del ligamento cruzado anterior canino mediante la **técnica de avance de la tuberosidad tibial (TTA)**

VETERINARIO

Descripción

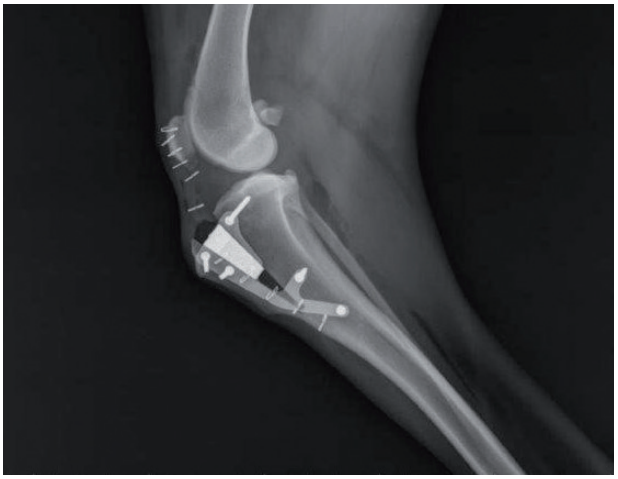
Los implantes OsteoSinter® Vet-TTA son cuñas de titanio poroso con placa de fijación, empleados para el tratamiento de la rotura del ligamento cruzado anterior canino mediante la técnica de avance de la tuberosidad tibial (TTA).

Estos implantes están indicados para osteotomías de la tuberosidad tibial, cuyo objetivo es variar la biomecánica de la rodilla para estabilizar la articulación y compensar la pérdida del ligamento cruzado anterior.

Un implante OsteoSinter® Vet-TTA se compone de un espaciador de titanio poroso OsteoSinter® integrado a una placa de titanio anodizado mediante tornillos de titanio de grado 5. La placa se fija al hueso con tornillos de osteosíntesis.

- **El espaciador de material OsteoSinter®** es altamente poroso e induce la osteointegración de los huesos colindantes a través de la porosidad interconectada, con lo cual el implante se fusiona firmemente.
- **La placa es de Titanio grado 2 anodizado de 1 mm de espesor.** Es resistente y deformable a la vez. El anodizado elimina el riesgo de corrosión entre placa, espaciador y tornillos.
- **Los tornillos de unión entre placa y espaciador son de Titanio grado 5.**

Los implantes OsteoSinter® Vet-TTA permiten un control muy preciso de la cantidad de avance de la tuberosidad tibial, son fáciles y seguros de colocar, no necesitan cerclaje, y proporcionan al cirujano una gran versatilidad y comodidad en la intervención.



El producto es intercambiable, y por tanto se puede utilizar en ambas extremidades posteriores.

Los implantes OsteoSinter®Vet-TTA se entregan inicialmente en un kit autoclavable que contiene las 15 tallas de espaciador y placa, una llave Torx T5, una llave Hx 0.9 y una guía de corte. Las tallas consumidas se reponen en un embalaje unitario en bolsa de plástico.

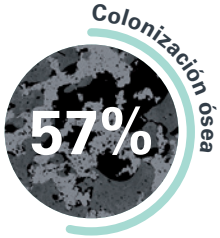
Especificaciones generales

Nombre comercial **Implante OsteoSinter® Vet-TTA**	Tecnología de fabricación del espaciador **Pulvimetalurgia**
Material del espaciador **Titanio poroso OsteoSinter® bajo patente EP 3 122 497 B1, basado en CP Ti (Commercial Pure Titanium)**	Tecnología de fabricación de la placa y los tornillos **Mecanizado**
Material de la placa **Titanio grado 2**	Método de esterilización **Autoclave con vapor** **Se entrega NO estéril**
Material de los tornillos **Titanio grado 5**	Condiciones de almacenamiento **Debe ser almacenado en un entorno limpio y seco, protegido de la luz solar y de las temperaturas extremas**

El material OsteoSinter®

Rápida osteointegración

La porosidad interconectada del material OsteoSinter® potencia la osteointegración de los huesos colindantes.



TRAS 4 SEMANAS

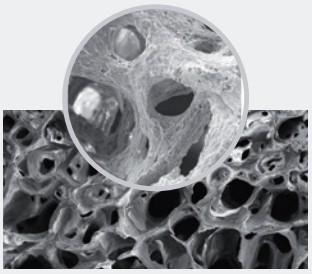
El resultado es una osteointegración muy rápida, alcanzando un 57% de colonización ósea.

Elevada fijación primaria

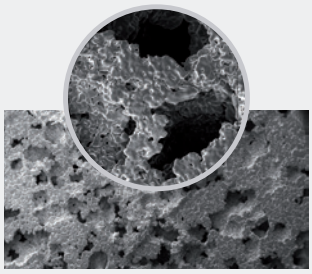
La estructura porosa del espaciador proporciona una elevada fijación primaria al hueso.

Mimetización del hueso trabecular

El material OsteoSinter® es Titanio puro biocompatible, fabricado mediante la tecnología de la pulvimetalurgia.



Hueso trabecular



Material OsteoSinter®

Un diseño especial del proceso de fabricación permite obtener un producto de elevada porosidad interconectada (62-66% en volumen), y con una gran estocasticidad de la distribución de los poros, favoreciendo la osteointegración de los huesos colindantes.

El resultado es un **material que mimetiza la estructura y características del hueso,** especialmente el módulo elástico y la forma de la porosidad, aportando a la vez buena resistencia mecánica y a la fatiga.

El proceso de fabricación del material OsteoSinter® garantiza una gran homogeneidad de la porosidad y de las características del material pieza a pieza en grandes series de fabricación.

Excelentes propiedades mecánicas

El material OsteoSinter® presenta un **comportamiento mecánico muy similar al hueso**, tanto en módulo elástico como en resistencia a la compresión y a la fatiga.

También presenta un **alto coeficiente de fricción** que asegura una elevada fijación primaria al hueso, y una **gran resistencia al desgaste.**

Propiedad	Material	
	OsteoSinter®	Hueso trabecular [1, 2, 3]
Módulo elástico (GPa)	2,5 - 3,5	2,0
Límite elástico a compresión (MPa)	40 - 45	10 - 30
Límite de fatiga a compresión	5 M ciclos a > 18 MPa sin fallo	-
Coeficiente de fricción	0,38	0,44 - 0,63
Abrasión (% pérdida de masa a 1.000 N)	0,34	-

[1] ADVANCE® BIOFOAM™ Cancellous Titanium_Tibial implants_Technical Monograph.

[2] Bobyn, J. D., Stackpool, G. J., Hacking, S. A., Tanzer, M., & Krygier, J. J. (1999). Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial. The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume, 81-B(5), 907–914.

[3] Shirazi-Adl A1, Dammak M, Paiement G. Experimental determination of friction characteristics at the trabecular bone/porous-coated metal interface in cementless implants. J Biomed Mater Res. 1993 Feb;27(2):167-75.

Ventajas

Los implantes OsteoSinter® Vet-TTA presentan un gran número de ventajas con respecto a otras soluciones existentes actualmente en el mercado.

- **El implante OsteoSinter® Vet-TTA es una solución integral** que engloba el espaciador con la placa unida. En consecuencia, es fácil y rápido de colocar, es quirúrgicamente menos invasivo, y se evita el pivotado o movimiento no deseado del espaciador en las primeras etapas de la osificación.
- **El material OsteoSinter® del espaciador es poroso y osteointegrable.** Aporta mayor capacidad de osteointegración del espaciador que las geometrías malladas o reticulares típicamente obtenidas mediante fabricación aditiva, y una calidad metalúrgica del material muy superior.
- **La forma de la placa permite al cirujano disponer de diferentes opciones de fijación** para mejorar la adaptación del implante a cada paciente, con lo cual aporta una angulación óptima para ser adaptada al tipo de tibia específica y una versatilidad quirúrgica mucho mayor que las soluciones actuales.
- **La placa está diseñada para compensar biomecánicamente la tracción del tendón tibiorotuliano y evitar la colocación de un cerclaje.**
- **La placa y el espaciador son ensamblables.** Es posible retirar la placa sin tocar el espaciador en caso de que aparezcan complicaciones.
- **Sus 15 tallas** permiten abarcar todo el espectro anatómico, y **permiten efectuar dos medidas de avance con la misma profundidad de osteotomía.**
- Se implanta con **tornillos de osteosíntesis estándar.**
- **Un implante OsteoSinter® Vet-TTA se coloca con tres instrumentos específicos incluidos en el kit inicial.** Adicionalmente sólo se necesitan un bisturí, una hoja de sierra, un distractor, unas tenazas y material general de cirugía, todos ellos instrumentos que el veterinario tiene disponibles en el quirófano.

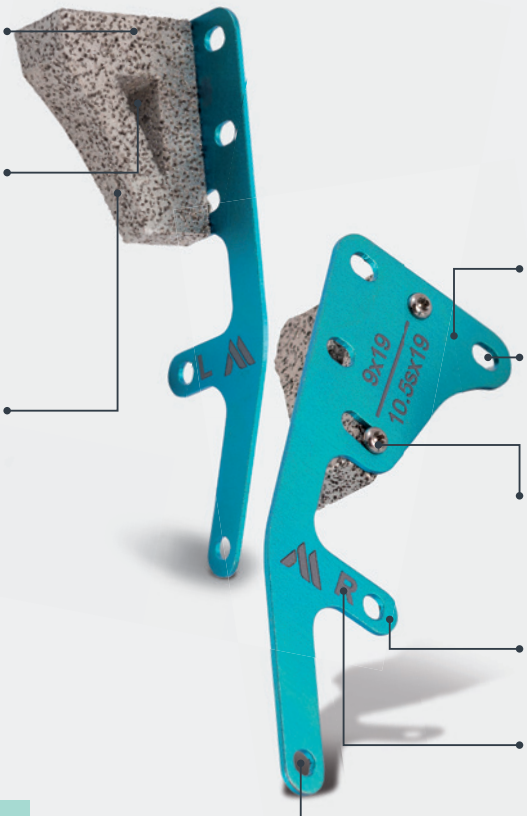
Ventajas del implante OsteoSinter® Vet-TTA relacionadas con el diseño

Espaciador de Titanio poroso OsteoSinter®

Elevada superficie de contacto y gran fijación primaria, que impiden que el espaciador pivote después de su colocación.

Espaciador vaciado en el centro para reducir el camino de osteointegración y **facilitar el paso de osteonas,** para **prevenir infecciones** no deseadas, y para poder colocar cemento óseo o relleno a criterio del cirujano.

Geometría posterior curvada del espaciador que mimetiza la zona contralateral de la tibia y evita que la cuña sobresalga.



Placa de Titanio grado 2 anodizada

Diseño de la placa orientado a resistir las tensiones existentes en la tibia y mejorar la distribución de las cargas.

NOTA: Los estudios de fatiga realizados demuestran que la placa resiste más de 1 millón de ciclos de fatiga sin romperse, mientras que en otros implantes parecidos fabricados mediante tecnologías aditivas la placa se rompe a los 200.000 ciclos.

Placa fácilmente deformable, con lo cual el cirujano tiene una gran facilidad para adaptar el implante al caso concreto.

3 agujeros en forma de coliso para fijar la placa: permiten inclinar los tornillos y buscar la zona ósea idónea de fijación, con lo cual el implante se adapta anatómicamente.

2 agujeros para fijar la placa a la cuña, con uno de ellos con forma colisa para bascular la placa y encontrar fácilmente la fijación distal.

Brazo lateral con orificio final para fijar la placa mejorando la distribución de cargas y evitando la aplicación de cerclajes.

Placa reversible, válida para ambas extremidades posteriores. (R=derecha, L=izquierda).

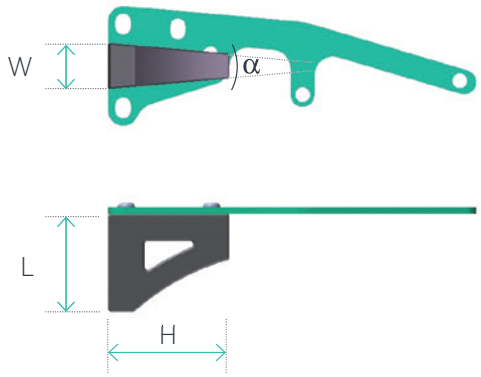
Agujero en el extremo inferior de la placa para el anclaje distal del implante.

DISEÑO PATENTADO

Tamaños

Los implantes OsteoSinter® Vet-TTA se ofrecen en una amplia gama de tallas para cubrir todo el espectro anatómico. Las tallas se distinguen mediante diferentes colores de la placa.

Cada placa permite instalar 2 tallas de espaciador (establecido y superior) sin variar la extensión de la osteotomía, consiguiendo así un mayor avance.



Referencia	Denominación	Placa	Medidas				Rango (Kg)	Tornillo placa-cuña	Ø tornillo osteosíntesis	
			W (mm)	α (°)	L (mm)	H (mm)			Recomendado	Máximo
P00601	OsteoSinter® Vet-TTA 4.5W x 12L x 15H		4,5	8	12	15	7 - 12	Hexagonal M1,2 (ref. C1003235)	2,1	2,4
P00609	OsteoSinter® Vet-TTA 6sW x 12L x 15H		6	10,7						
P00602	OsteoSinter® Vet-TTA 6W x 16L x 20H		6	8,5	16	20	12 – 16			
P00610	OsteoSinter® Vet-TTA 7.5sW x 16L x 20H		7,5	10,6						
P00603	OsteoSinter® Vet-TTA 7.5W x 16L x 20H		7,5	10			16 – 23	Torx M2 (ref. C1003234)	2,4	2,7
P00611	OsteoSinter® Vet-TTA 9sW x 16L x 20H		9	12						
P00604	OsteoSinter® Vet-TTA 9W x 19L x 25H		9	10,3	19	25	23 – 32			
P00612	OsteoSinter® Vet-TTA 10.5sW x 19L x 25H		10,5	12						
P00605	OsteoSinter® Vet-TTA 10.5W x 19L x 25H		10,5	11,2			32 – 35			
P00613	OsteoSinter® Vet-TTA 12sW x 19L x 25H		12	12,8						
P00606	OsteoSinter® Vet-TTA 12W x 22L x 30H		12	11,2	22	30	> 35		2,7	3,5
P00614	OsteoSinter® Vet-TTA 13.5sW x 22L x 30H		13,5	12,6						
P00607	OsteoSinter® Vet-TTA 13.5W x 22L x 30H		13,5	12						
P00615	OsteoSinter® Vet-TTA 15sW x 22L x 30H		15	13,3						
P00608	OsteoSinter® Vet-TTA 15W x 22L x 30H		15	12,5						

Embalaje

Los implantes OsteoSinter® Vet-TTA se entregan inicialmente en un kit autoclavable que contiene:

- **Las 15 tallas de implantes,** distinguibles por los diferentes colores de la placa de fijación.
- **Una guía de corte de acero inoxidable** empleada para facilitar la posición correcta de la osteotomía.
- **Una llave hexagonal Hx 0.9** para apretar los tornillos que unen la placa con el espaciador para tallas pequeñas.
- **Una llave Torx T5** para apretar los tornillos que unen la placa con el espaciador para tallas medianas y grandes.
- **Una bolsa con 4 tornillos Torx M2 y 2 tornillos hexagonales M1.2.**

Las tallas utilizadas se reponen embaladas en una bolsa de plástico, cuya etiqueta incorpora información identificativa, y se entregan en un estado de limpieza adecuado para poder ser esterilizadas in-situ en el momento de la intervención.

El instrumental y los tornillos se encuentran disponibles por separado para su venta.

AMES MEDICAL

A division of AMES Group

www.ames-medical.net

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.

Ctra. Laureà Miró, 388. 08980 Sant Feliu de Llobregat, Barcelona (España)

+34 93 685 51 11 info.amesmedical@ames.group

AMES MEDICAL está certificada para la producción y venta de productos sanitarios de acuerdo a la norma EN ISO 13485:2016 con el n.º de certificado Q5 104088 0002.

Los implantes OsteoSinter® Vet-TTA están patentados bajo el n.º de patente W0 2021/160901 A1

El material OsteoSinter® está patentado bajo el n.º de patente EP 3 122 497 B1

8 435078 721236

Rev. 08/2022