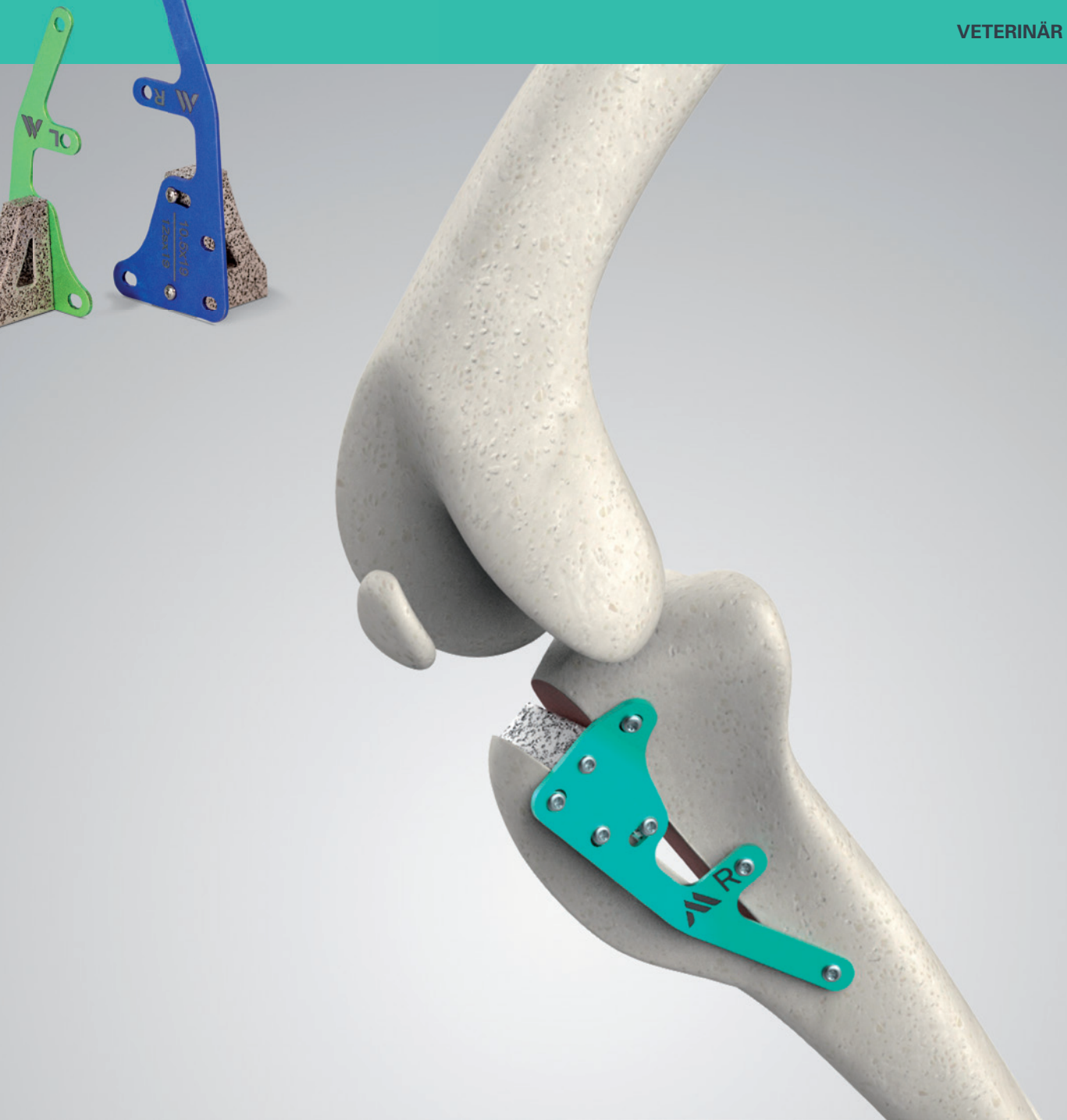
AMES MEDICAL

OsteoSinter® **Vet-TTA** Implantate

Poröse Titankeile mit Fixierplatte zur Behandlung der Ruptur des kranialen Kreuzbandes beim **Hund mittels TTA-Technik (Tibial Tuberosity Advancement)**



VETERINÄR

Beschreibung

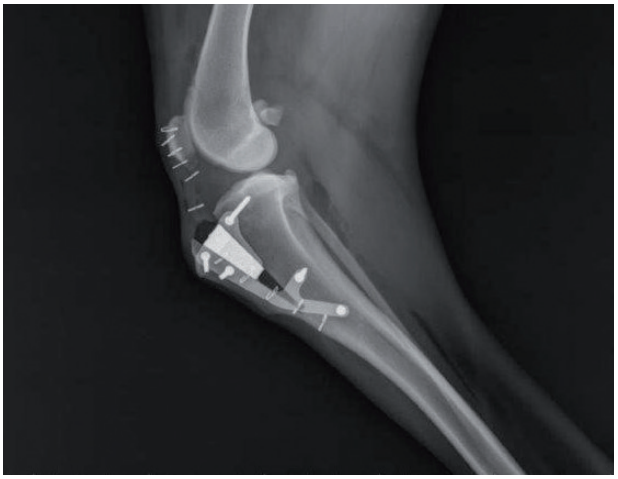
Die OsteoSinter® Vet-TTA Implantate sind poröse Titankeile mit einer Fixierplatte zur Behandlung der Ruptur des kranialen Kreuzbands beim Hund mittels TTA-Technik (Tibial Tuberosity Advancement).

Diese Implantate sind für die Osteotomie der Tuberositas tibiae indiziert, sie bewirken eine Veränderung der Biomechanik des Knies, um eine Stabilisierung des Gelenks zu erreichen und das gerissene Kreuzband zu kompensieren.

Ein OsteoSinter® Vet-TTA Implantat besteht aus einem OsteoSinter® Spacer aus porösem Titan mit einer Platte aus anodisiertem Titan, die mit Schrauben aus Titan Grade 5 fixiert ist. Die Platte wird mit Osteosyntheseschrauben am Knochen befestigt.

- **Der Spacer, aus OsteoSinter®** Material hergestellt, ist hochporös und induziert durch seine interkonnektierende Porosität die Osseointegration des umgebenden Knochens, sodass das Implantat fest verwächst.
- **Die Platte besteht aus eloxiertem Titan Grade 2 mit einer Dicke von 1 mm.** Sie ist sowohl robust als auch verformbar. Durch die Eloxierung wird das Risiko einer Korrosion zwischen Platte, Spacer und Schrauben ausgeschlossen.
- **Die Verbindungsschrauben zwischen Platte und Spacer sind aus Titan Grade 5 gefertigt.**

Die OsteoSinter® Vet-TTA Implantate ermöglichen eine äußerst präzise Kontrolle des Ausmaßes der TTA, sind einfach und sicher einzusetzen, erfordern keine Cerclage und bieten dem Chirurgen Vielseitigkeit und Komfort beim Verfahren.



Das Produkt ist austauschbar und eignet sich daher für beide Hinterbeine.

OsteoSinter® Vet-TTA Implantate werden in einem autoklavierbaren Starterkit geliefert, das die 15 Spacer- und Plattengrößen, einen Torx T5 Schlüssel, einen HX 0,9 Schlüssel und eine Sägelehre enthält. Verbrauchte Größen werden in Einzelverpackungen in einem Kunststoffbeutel nachgeliefert.

Allgemeine Spezifikationen

Handelsname **OsteoSinter® Vet-TTA Implantat**	Fertigungstechnologie Spacer **Pulvermetallurgie**
Material Spacer **OsteoSinter® poröses Titan (Patent EP 3 122 497 B1) auf der Basis von CP Ti (Reintitan)**	Fertigungstechnologie Platte und Schrauben **Mechanisch**
Material Implantatplatte **Titan Grade 2**	Sterilisationsmethode **Dampfautoklav** **Das Produkt wird UNSTERIL geliefert**
Material Schrauben **Titan Grade 5**	Lagerbedingungen **An einem sauberen und trockenen Ort, geschützt vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen, lagern.**

OsteoSinter® Material

Schnelle Osseointegration

Die interkonnektierende Porosität des OsteoSinter® Materials wird die Osseointegration um umgebenden Knochen gefördert.

NACH 4 WOCHEN

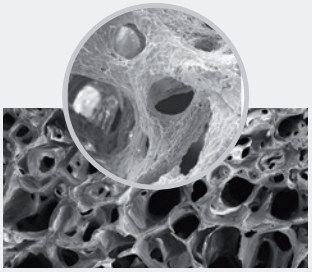
Das Ergebnis ist eine überaus schnelle Osseointegration mit 57 % Knochenfüllung.

Hohe Primärfixierung

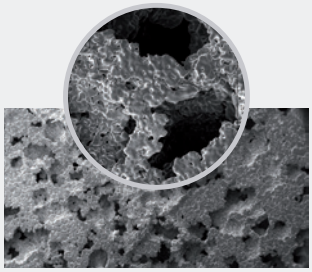
Die poröse Struktur des Spacers führt zu einer hohen Primärfixierung am Knochen.

Nachahmung von spongiösem Knochen

Beim OsteoSinter® Material handelt es sich um reines, biokompatibles Titan, welches mittels des Pulvermetallurgieverfahrens hergestellt wird.



Spongiöser Knochen



OsteoSinter® Material

Durch einen speziell konzipierten Herstellungsprozess entsteht ein Produkt mit hoher interkonnektierender Porosität (62-66% des Volumens) und einer hochgradig stochastischen Porenverteilung, die die Osseointegration in den angrenzenden Knochen fördert.

Das Ergebnis ist ein Material, das die **Struktur und Eigenschaften des Knochens nachahmt,** vor allem das Elastizitätsmodul und die Porenform, was für eine augezeichnete mechanische und Dauerfestigkeit sorgt.

Der Herstellungsprozess des OsteoSinter® Materials gewährleistet eine hohe Homogenität der Porosität und der Materialeigenschaften eines jeden einzelnen Teils bei der Serienfertigung.

Hevorragende mechanische Eigenschaften

Das mechanische Verhalten des OsteoSinter® Materials gleicht jenem des Knochens, sowohl hinsichtlich Elastizitätsmodul, als auch Druck- und Dauerfestigkeit.

Sein **hoher Reibungskoeffizient** sorgt zudem für eine hohe Primärfixierung des Knochen sowie eine **augezeichnete Verschleißfestigkeit.**

Eigenschaft	Material	
	OsteoSinter®	Spongiöser Knochen [1, 2, 3]
E-Modul [GPa]	2,5 - 3,5	2,0
Druckstreckgrenze [MPa]	40 - 45	10 - 30
Drucksdauerfestigkeit	5 Mio. Zyklen bei >18 MPa ohne Versagen	-
Reibungskoeffizient	0,38	0,44 - 0,63
Abrasion (% Massenverlust bei 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.

Vorteile

Die OsteoSinter® Vet-TTA Implantate bieten eine Reihe von Vorteilen gegenüber anderen derzeit auf dem Markt erhältlichen Produkten.

- **Das OsteoSinter® Vet-TTA Implantat** ist eine ganzheitliche Lösung, die aus einem Spacer und der dazugehörigen Fixierplatte besteht. Es lässt sich daher einfach und schnell positionieren, ist chirurgisch weniger invasiv und vermeidet Drehungen oder unerwünschte Bewegungen des Spacers im Frühstadium der Ossifikation.
- **Das OsteoSinter® Material des Spacers ist porös und osseointegrierbar.** Es verleiht dem Spacer eine größere Osseointegrationsfähigkeit als die typischerweise durch generative Fertigung (3D-Druck) hergestellten Gitter- oder Netzgeometrien sowie eine wesentlich höhere metallurgische Qualität des Materials.
- **Die Plattenform bietet dem Chirurgen verschiedene Fixiermöglichkeiten,** um das Implantat optimal an den jeweiligen Patienten anzupassen, und ermöglicht so eine optimale Angulation zur Anpassung an den spezifischen Tibiatyp sowie eine weitaus größere chirurgische Vielseitigkeit als die derzeitigen Lösungen.
- **Die Platte ist auf eine biomechanische Kompensation der Zugbelastung der Patellasehne ausgelegt und macht eine Cerclage überflüssig.**
- **Platte und Spacer sind modular.** Falls Komplikationen auftreten, kann die Platte entfernt werden, ohne den Spacer zu berühren.
- **Die 15 Größen** decken das gesamte anatomische Spektrum ab und ermöglichen zwei Vorverlagerungsmessungen bei gleicher Osteotomietiefe.
- Die Implantation erfolgt mit **Standard-Osteosynthese schrauben.**
- **Im Lieferumfang des Starterkits der OsteoSinter® Vet-TTA Implantate sind drei Spezialinstrumente enthalten.** Es werden lediglich ein Skalpell, ein Sägeblatt, ein Knochenspreizer, eine Zange und allgemeines chirurgisches Zubehör benötigt, das dem Tierarzt im Operationssaal zur Verfügung steht.

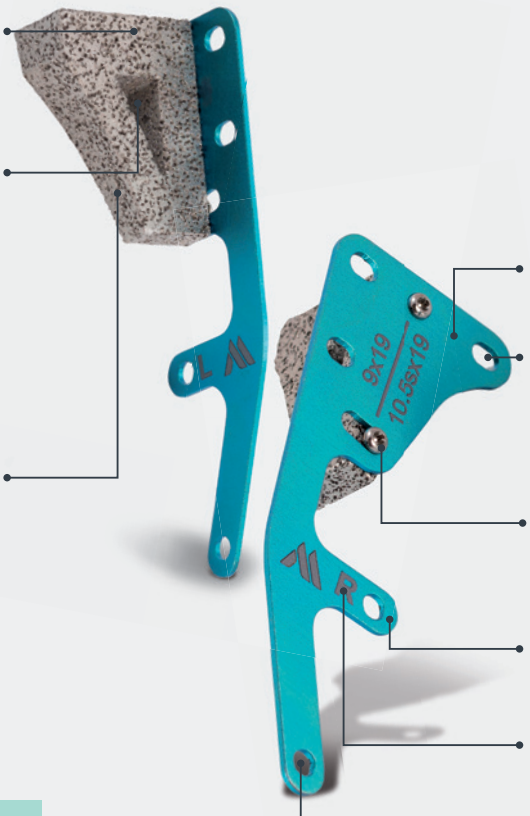
Konstruktionsbezogene Vorteile des OsteoSinter® Vet-TTA Implantats

OsteoSinter® Spacer aus porösem Titan

Hohe Kontaktfläche und hervorragende Primärfixierung, die ein Drehen des Spacers nach dem Einsetzen verhindert.

Spacer mit Hohlraum in der Mitte zur Verkürzung des Osseointegrationsprozesses **und leichteren Bewegung der Osteonen, um unerwünschte Infektionen zu vermeiden** und das Einbringen von Knochenzement oder Füllmaterial nach dem Ermessen des Chirurgen zu ermöglichen.

Die gekrümmte hintere Geometrie des Spacers ahmt die kontralaterale Tibia nach und verhindert eine Protrusion des Keils.



Anodisierte Titanplatte Grade 2

Das Plattendesign wurde darauf ausgelegt, bestehenden Belastungen der Tibia standzuhalten und die Lastverteilung zu verbessern.

HINWEIS: Ermüdungsstudien zeigen, dass die Platte mehr als 1 Million Ermüdungszyklen ohne Versagen standhält, während ähnliche, mittels generativer Fertigung hergestellte Implantate nach 200.000 Zyklen versagen.

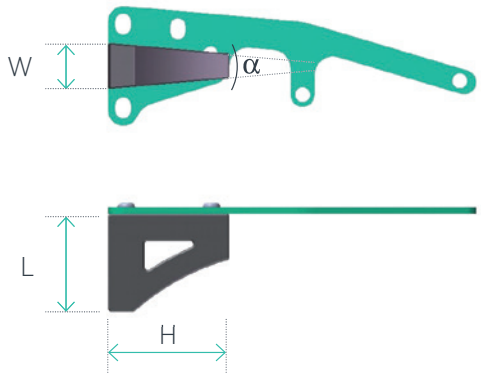
- **Die leicht verformbare Platte** ermöglicht dem Chirurgen eine einfache Anpassung des Implantats an den jeweiligen Fall.
- **3 Langlöcher** zur Befestigung der Platte: Zum Neigen der Schrauben und zur Ermittlung des idealen Bereichs des Knochens für die Befestigung, um eine anatomische Anpassung des Implantats zu ermöglichen.
- **2 Löcher** zur Befestigung der Platte am Keil, eines davon ein Langloch, um die Platte zu neigen und eine einfache distale Befestigung zu ermöglichen.
- **Seitlicher Arm** mit Endbohrung zur Befestigung der Platte, was die Lastverteilung verbessert und eine Cerclage überflüssig macht.
- **Umkehrbare Platte,** passend für beide Hinterbeine. (R=rechts, L=links).
- **Bohrung** am unteren Ende der Platte zur distalen Verankerung des Implantats.

PATENTIERTES DESIGN

Größen

Die OsteoSinter® Vet-TTA Implantate sind in verschiedensten Größen erhältlich, um das gesamte anatomische Spektrum zu bedienen. Die Größen sind durch unterschiedliche Plattenfarben gekennzeichnet.

Mit jeder Platte können 2 Spacergrößen (festgelegte und größere) verwendet werden, ohne die Extension der Osteotomie zu verändern, wodurch eine größere Vorverlagerung erzielt wird.



Art.Nr.	Bezeichnung	Platten	Abmessungen				Bereich [kg]	Keil-Platten-Schraube	ø Osteosyntheseschraube	
			W [mm]	α [°]	L [mm]	H [mm]			Empfohlen	Max.
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						

Verpackung

OsteoSinter® Vet-TTA Implantate werden in einem autoklavierbaren Starterkit geliefert, das Folgendes enthält:

• **Die 15 Implantatgrößen,** erkennbar an den unterschiedlichen Farben der Fixierplatte.	• **Eine Sägelehre aus Edelstahl** zur korrekte Positionierung der Osteotomie.	• **Ein Sechskantschlüssel HX 0,9** zum Festziehen der Verbindungsschrauben zwischen Platte und Spacer, für kleine Größen.	• **Ein Torx T5 Schlüssel** zum Festziehen der Verbindungsschrauben zwischen Platte und Spacer, für mittlere und große Größen.	• **Ein Beutel mit 4 Torx Schrauben M2 und 2 Sechskantschrauben M1.2.**

Verbrauchte Größen werden in einem Kunststoffbeutel verpackt und entsprechend gekennzeichnet in sauberem Zustand nachgeliefert, sodass sie zum Zeitpunkt des Verfahrens an Ort und Stelle sterilisiert werden können.

Die Instrumente und Schrauben sind separat erhältlich.

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 (Spanien)

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

AMES MEDICAL ist für die Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 13485:2016 mit dem Zertifikat Nr. Q5 104088 0002 zertifiziert.

Die OsteoSinter® Vet-TTA Implantate sind unter der Patent Nr. W0 2021/160901 A1 patentiert.

Das OsteoSinter® Material ist unter der Patent Nr. EP 3 122 497 B1 patentiert.

8 435078 721403

Rev. 08/2022