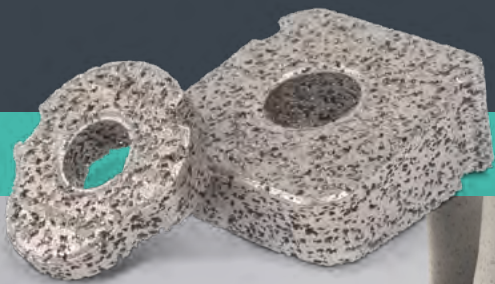


"Single-use OsteoSinter®
EVANS and COTTON
instrument kit" Instrumenten-
Set zum Einmalgebrauch

Implantierbare Keile zur Korrektur von Fußdeformitäten

"OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile



Allgemeine Beschreibung

Die "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile sind poröse Titanimplantate zur Korrektur von erworbenen Plattfußdeformitäten bei Erwachsenen, insbesondere bei Tibialis-posterior-Dysfunktion im Stadium II.

Die Keile sind zur Verwendung als Implantate bestimmt und wurden speziell für die Evans-Osteotomie (zur Verlängerung der lateralen Fußsäule) bzw. die Cotton-Osteotomie (Verbesserung des Neigungswinkels des ersten Strahls und Vermeidung einer Überlastung der externen Säule) bestimmt.

Das Implantat ist dazu bestimmt, zusammen mit dem zugehörigen Instrumentarium (aus Polyamid Grad 12) durch medizinisches Fachpersonal (Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie) verwendet zu werden. Die Keile sind einzeln in Blisterpackungen verpackt und mit Gammastrahlung sterilisiert.



EVANS prä-/postoperativ



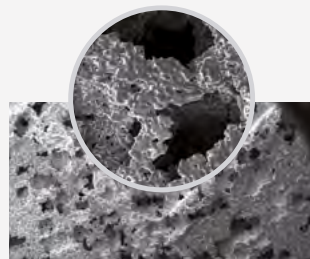
COTTON prä-/postoperativ



Nachahmung von spongiösem Knochen



Spongiöser Knochen [1]



OsteoSinter® Material [2]

Beim **OsteoSinter® Material** [3] handelt es sich um **reines, biokompatibles Titan**, das mittels Pulvermetallurgie hergestellt wird.

Durch einen speziell konzipierten Herstellungsprozess entsteht ein Produkt mit hoher interkonnektierender Porosität (62-66 Vol.-% [4]), was die Osseointegration der umgebenden Knochen fördert.

Das Ergebnis ist ein **Material, das die Struktur und Eigenschaften von menschlichem Knochen nachahmt**, vor allem das Elastizitätsmodul und die Porenform.

[1] AME19-C015

[2] p00100_osteosinter porosity

[3] Patentiertes Material

[4] p00100_te_medical device



Anwendungsgebiete

Die "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile dienen zur internen Knochenfixation bei Osteotomien am Fuß. Spezifische Indikationen:

- Verlängerung der lateralen Fußsäule bzw. Evans-Osteotomie.
- Öffnende Osteotomie (Opening-Wedge) des Os cuneiforme mediale oder Cotton-Osteotomie.

Die "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile sind für die Verwendung mit zusätzlichen Fixierungen vorgesehen.

Die "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile sind nicht für den Einsatz in der Wirbelsäule vorgesehen.



Kontraindikationen

- Infektion.
- Aufgrund von physiologischen oder psychologischen Erkrankungen ungeeigneter Patient (Erkrankungen, infolge derer die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten, seine Aktivitäten einzuschränken oder Anweisungen im Rahmen der postoperativen Behandlung zu befolgen, in der Regel eingeschränkt sind).
- Unzureichender Haut-, Knochen- oder neurovaskulärer Zustand, der möglicherweise die Heilung verzögert.
- Im Wachstum befindliche Patienten mit offenen Epiphysen.
- Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern. Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegenüber dem zu verwendenden Material sind vor dem Einsetzen des Implantats die entsprechenden Untersuchungen durchzuführen.
- Bei Patienten, die rauchen, kann es zu einer verzögerten oder ausbleibenden Heilung und/oder zu einer Beeinträchtigung der Stabilität am Transplantatsitus bzw. in dessen Nähe führen.

Vorteile



Osseointegration

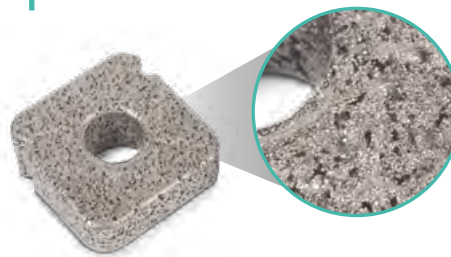


p00100_4.1.25-1

Durch die interkonnektierende Porosität des OsteoSinter® Materials wird die Osseointegration der umgebenden Knochen gefördert.



Primärfixation



Die poröse Struktur des Materials und die Reliefoberflächen sorgen für Primärfixation des Knochens.



Mechanische Eigenschaften

Das mechanische Verhalten des OsteoSinter® Materials gleicht dem **elastischen menschlichen** Knochen.

Eigenschaft	Material	
	OsteoSinter® [5, 6, 7]	Spongiöser Knochen [6, 8, 9, 10]
E-Modul [GPa]	2.8	0.01 - 3
Druckstreckgrenze [MPa]	31	0.1 - 30
Reibungskoeffizient	1.22	0.44 - 0.63
Drucksdauerfestigkeit	5 M Zyklen bei > 11,3 MPa ohne Versagen	-

Repräsentative Werte

[5] P00100_compressive properties osteosinter.

[6] proy180093.

[7] proy220128.

[8] ADVANCE® BIOFOAM™ Cancellous Titanium Tibial implants_Technical Monograph.

[9] Morgan EF, Unnikrisnan GU, Hussein AI. **Bone Mechanical Properties in Healthy and Diseased States.** Annu Rev Biomed Eng. 2018 Jun 4;20:119-143. doi: 10.1146/annurev-bioeng-062117-121139. PMID: 29865872; PMCID: PMC6053074.

[10] 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.



Instrumenten-Set für den Einmalgebrauch

Die "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile werden mithilfe eines **sterilen Instrumenten-Sets** aus Polyamid 12 für den **Einmalgebrauch** eingebracht.

Das "Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit" Instrumenten-Set für den Einmalgebrauch umfasst:

- Ein **Sizer-Set** (einer pro Keilgröße und -typ).
- Eine **Pinzette** zum Halten und Einsetzen des Keils.
- Einen **Impaktor** zur korrekten Positionierung des Keils anhand eines Standardhammers (nicht im Set enthalten).

Die Operationstechnik ist in der elektronischen Gebrauchsanweisung verfügbar.



Sizers

- Sie bilden die Form der Keile nach, um die Korrektur des Patienten vor der endgültigen Implantatauswahl auszuwählen.
- Größenkennzeichnung auf dem Sizer.

Pinzette

- Erlauben Sie dem Anwender, das Implantat zu greifen und in die Osteotomiestelle zu setzen.



Geringere Gesundheitskosten

Die "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile sind Titanimplantate, daher **kommt es zu keiner Resorption**.

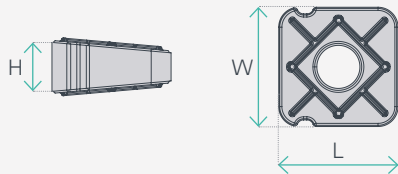
Die "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile und das zugehörige Instrumenten-Set **verkürzen die Verfahrenszeit** im Vergleich zu nicht konfigurierten Allotransplantaten, weil:

- Sie vereinfachen das präoperative Management.
- Direktes Einbringen ohne schleifen oder anpassen.
- Die OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges-Keile und das zugehörige Instrumenten-Set werden steril geliefert



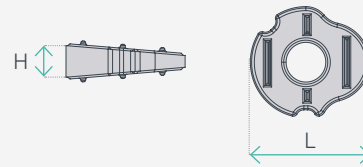
Die "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile sind in **18 Größen** verfügbar, um den verschiedenen Anatomien gerecht zu werden.

"OsteoSinter® EVANS wedges" Keile



Breite [mm] [W]	Länge (mm) [L]	Höhe (mm) [H]
18	18	6
		8
		10
		12
20	20	6
		8
		10
		12
22	22	6
		8
		10
		12

"OsteoSinter® COTTON wedges" Keile



Länge (mm) [L]	Höhe (mm) [H]
15	4,5
	5,5
	6,5
20	4,5
	5,5
	6,5

WICHTIG: Es wird empfohlen, die dem Produkt beiliegende elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) sorgfältig zu lesen.



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 EN ISO 13485.

AMES MEDICAL verfügt über die Herstellungslizenz Nr. 7549-PS, die von der AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) erteilt wurde.

Die "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile und das zugehörige Instrumenten-Set tragen die CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Medizinprodukte mit Zulassung der Food and Drug Administration unter K240461.

QR-Code für den Zugriff auf die chirurgische Videotechnik

