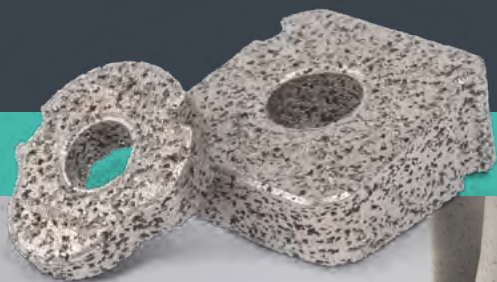


Kit d'instruments à usage
unique "Single-use
OsteoSinter® EVANS and
COTTON instrument kit"

Cales implantables pour la correction des déformations du pied

Cales "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges"



Description générale

Les cales “OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges” sont des implants en titane poreux utilisés pour corriger les déformations du pied plat acquis chez l’adulte, notamment en cas de dégénérescence du tendon tibial postérieur de stade II.

Les cales sont destinées à être utilisées comme des implants pour les procédures Evans (pour l’allongement de la colonne latérale) ou de Cotton (pour améliorer l’inclinaison du premier rayon et éviter de surcharger la colonne externe).

L’implant est destiné à être utilisé avec le kit d’instruments associée (réalisé en Polyamide grade 12) par des professionnels de santé (traumatologues) dans un environnement chirurgical. Le produit est emballé individuellement sous blister et stérilisé par rayonnement gamma.



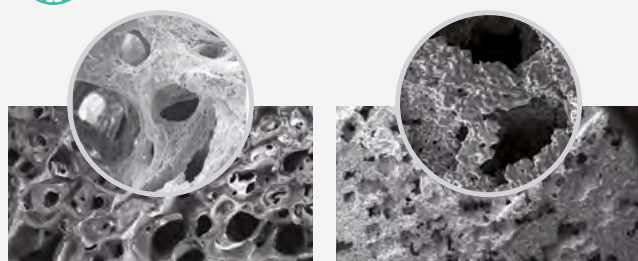
Pré-Post EVANS



Pré-Post COTTON



Mimétisation de l’os trabéculaire



Os trabéculaire [1]

Matériau OsteoSinter® [2]

Le **matériau OsteoSinter®** [3] est du **Titane pur** biocompatible, fabriqué à partir de la technologie de la métallurgie des poudres.

La conception spécifique du procédé de fabrication permet d’obtenir un produit à porosité interconnectée élevée (62-66 % de volume [4]) qui favorise l’ostéointégration des os adjacents.

Le résultat est un **matériau qui mimétise la structure et les caractéristiques de l’os humain**, notamment le module élastique et la forme de la porosité.

[1] AME19-C015

[2] p00100_osteosinter porosity

[3] Matériau breveté

[4] p00100_te_medical device

Indications

Les cales “OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges” sont destinées à être utilisées pour les ostéotomies internes du pied. Elles sont tout particulièrement indiquées dans les cas suivants :

- Allongement de la colonne latérale ou ostéotomie d’Evans.
- Ostéotomie d’ouverture de l’os cunéiforme médial ou ostéotomie de Cotton.

Les cales “OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges” sont destinées à être utilisées avec une fixation auxiliaire.

Les cales “OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges” ne sont pas conçues pour être utilisées dans la colonne vertébrale.

Contre-indications

- Infection.
- État physiologique ou psychologique inapproprié du patient (pathologies qui ont tendance à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les consignes relatives aux soins postopératoires).
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire, susceptible de retarder la cicatrisation.
- Patients en pleine croissance avec des épiphyses ouvertes.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu’une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés seront réalisés afin d’exclure cette possibilité avant l’implantation.
- La consommation de tabac peut entraîner un retard ou une absence de cicatrisation et/ou une stabilité compromise au niveau du site d’implantation.

Avantages



Ostéointégration

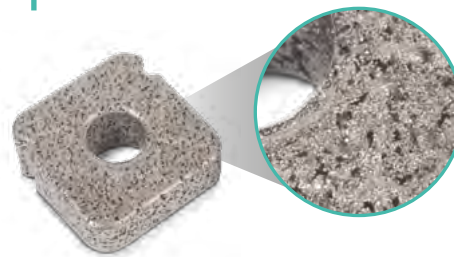


p00100_4.1.25-1

La porosité interconnectée du matériau OsteoSinter® permet l'ostéointégration des os adjacents.



Fixation primaire



La structure poreuse du matériau et la forme en relief des surfaces confèrent fixation primaire à l'os.



Propriétés mécaniques

Le matériau OsteoSinter® affiche un **comportement mécanique élastique très similaire à celui de l'os humain**.

Propriété	Matériau	
	OsteoSinter® [5, 6, 7]	Os trabéculaire [6, 8, 9, 10]
Module élastique (GPa)	2.8	0.01 - 3
Limite élastique à la compression (MPa)	31	0.1 - 30
Coefficient de frottement	1.22	0.44 - 0.63
Limite de fatigue à la compression	5 M cycles à > 11,3 MPa sans rupture	-

Valeurs représentatives

[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.



Instruments à usage unique

Les cales "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" sont mises en place à l'aide d'un **kit d'instruments à usage unique** fabriqués en Polyamide 12.

Le kit d'instruments à usage unique "Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit" comprend :

- Un **set de calibreurs** (un pour chaque taille et type de cale).
- Une **pince** pour tenir et insérer la cale.
- Un **impacteur** pour mettre la cale en place doucement à l'aide d'un marteau standard (non fourni dans le kit).

La technique chirurgicale est disponible dans les Instructions d'Utilisation électroniques.



Calibreur

- Ils reproduisent la forme des cales pour sélectionner la correction du patient avant la sélection finale de l'implant.
- Identification de la taille sur le calibreur.

Pincettes

- Permettent à l'utilisateur de saisir l'implant et de le placer dans le site d'ostéotomie.



Réduction du coût médical

Les cales "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" sont des implants en titane et ne posent **donc pas de problèmes de résorption**. Les cales "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" et leurs instruments associés **réduisent le temps d'intervention** par rapport aux allogreffes non configurées, puisque :

• **Simplifient la gestion préopératoire.**

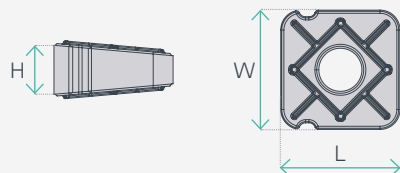
• **Pose directe, sans découpe ni ajustement sur site.**

• **Les cales OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges et les accessoires associés sont fournis stériles.**

Dimensions

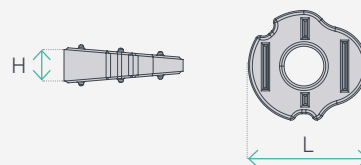
Les cales "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" sont proposées en **18 tailles** afin d'obtenir la correction anatomique adaptée à chaque cas.

Cales "OsteoSinter® EVANS wedges"



Largeur (mm) [W]	Longueur (mm) [L]	Hauteur (mm) [H]
18	18	6
		8
		10
		12
20	20	6
		8
		10
		12
22	22	6
		8
		10
		12

Cales "OsteoSinter® COTTON wedges"



Longueur (mm) [L]	Hauteur (mm) [H]
15	4,5
	5,5
	6,5
20	4,5
	5,5
	6,5

RECOMMANDATION : Il est recommandé de lire attentivement les Instructions d'Utilisation électroniques (eIFU) qui accompagnent le produit.



www.ames-medical.net

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.

 Ctra. Laureà Miró, 388. 08980 Sant Feliu de Llobregat, Barcelone (Espagne)
 +34 93 685 51 11  info.amesmedical@ames.group



AMES MEDICAL est certifiée pour la production et la commercialisation de dispositifs médicaux conformément à la norme EN ISO 13485.

AMES MEDICAL est titulaire de la licence de fabrication n° 7549- PS délivrée par l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Les cales "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" ainsi que les instruments associés bénéficient du Marquage CE au titre du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Dispositifs médicaux avec autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) sous K240461

QR code pour accéder à la vidéotechnique vidéo

