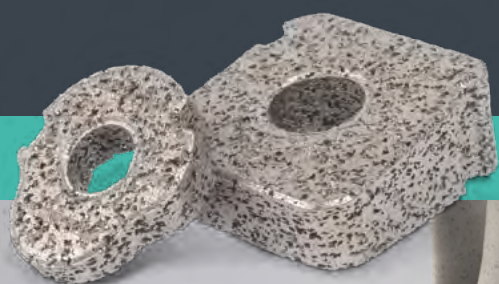


Kit de instrumentos de
utilização única "Single-use
OsteoSinter® EVANS and
COTTON instrument kit"

Cunhas implantáveis para correção de deformações do pé

Cunhas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges"



Descrição geral

As cunhas “OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges” são implantes de titânio poroso usados para corrigir deformações adquiridas como pé plano em adultos, especialmente para a fase II da disfunção do tendão tibial posterior.

As cunhas destinam-se a utilização um implante para um procedimento de Evans (para alongamento da coluna lateral) ou de Cotton (melhoria da inclinação do primeiro rádio e evitar sobrecarregar a coluna externa).

O implante deve ser usado com os instrumentos associados (feitos de Poliamida 12) por um profissional médico (traumatologista) num contexto cirúrgico. O produto é apresentado embalado individualmente em blisters e esterilizado por radiação gamma.



Pré-Pós EVANS



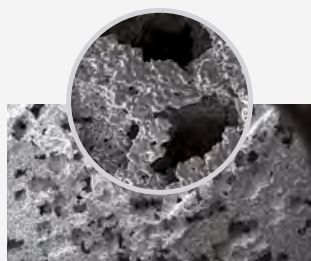
Pré-Pós COTTON



Mimetização do osso trabecular



Osso trabecular [1]



Material OsteoSinter® [2]

O material OsteoSinter® [3] é **Titânio biocompatível puro**, fabricado com tecnologia de metalurgia do pó.

Um desenho especial do processo de fabricação permite obter um produto com alta porosidade interconectada (62-66% em volume [4]), favorecendo a osseointegração dos ossos circundantes.

O resultado é um **material que mimetiza a estrutura e as características do osso humano**, especialmente o módulo de elasticidade e o formato da porosidade.

[1] AME19-C015

[2] p00100_osteosinter porosity

[3] Material patenteado

[4] p00100_te_medical device



Indicações

As cunhas “OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges” destinam-se a ser utilizadas para osteotomias ósseas internas no pé. As indicações específicas incluem:

- Alongamento da coluna lateral ou osteotomia de Evans.
- Abertura com cunha do cuneiforme medial ou osteotomia de Cotton.

As cunhas “OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges” destinam-se a ser utilizadas com fixação auxiliar.

As cunhas “OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges” não se destinam a ser utilizadas na coluna.



Contraindicações

- Infecção.
- Paciente física ou psicologicamente inadequado (condições que tendem a limitar a capacidade ou a vontade do paciente de restringir atividades ou seguir instruções dos cuidados pós-operatório).
- Pele inadequada, condição óssea ou a nível neurovascular, que podem atrasar a cicatrização.
- Pacientes em crescimento com abertura na epífise.
- Sensibilidade a corpo estranho. Onde se suspeita que exista uma sensibilidade ao material, a experimentação deve ser completada antes da implantação do dispositivo.
- O facto de o paciente ser fumador pode resultar em atraso o da cicatrização, não-regeneração e/ou estabilidade comprometida em ou à volta do local de colocação.

Vantagens

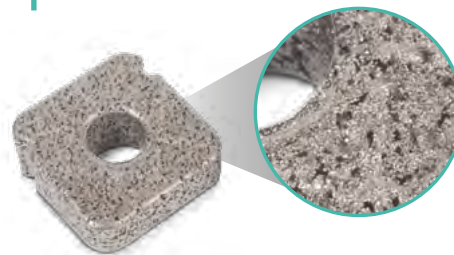
Osteointegração



p00100_4.1.25-1

A porosidade interconectada do material OsteoSinter® permite a osteointegração dos ossos circundantes.

Fixação primária



A estrutura porosa do material e o formato de relevo das superfícies proporcionam fixação primária ao osso.

Propriedades mecânicas

O material OsteoSinter® exibe **comportamento mecânico elástico muito semelhante ao osso humano**.

Propriedade	Material	
	OsteoSinter® [5, 6, 7]	Osso trabecular [6, 8, 9, 10]
Módulo elástico (GPa)	2.8	0.01 - 3
Limite compressivo elástico (MPa)	31	0.1 - 30
Coeficiente de atrito	1.22	0.44 - 0.63
Limite de fadiga de compressão	5 M ciclos a > 11,3 MPa sem falha	-

Valores representativos

[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.

1 Instrumentos de utilização única

As cunhas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" são colocadas usando um **kit de instrumentos estéril de utilização única** feito de material de poliamida 12.

O kit de instrumentos de utilização única "Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit" inclui:

- Um **conjunto de medidores** (um para cada tamanho e tipo de cunha).
- Uma **pinça** para segurar e inserir a cunha.
- Um **impactor** para assentar a cunha na posição implantada batendo suavemente com um martelo padrão (não fornecido no kit).

A técnica cirúrgica está disponível nas Instruções de Utilização eletrônicas.



Medidores

- Reproduzem a forma das cunhas para selecionar a correção do paciente antes da seleção final do implante.
- Identificação do tamanho no medidor.

Pinça

- Permite que o usuário pegue o implante e o coloque no local da osteotomia.

Redução de custos de saúde

As cunhas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" são implantes de titânio e, portanto, **não apresentam problemas de reabsorção**.

As cunhas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" e seus instrumentos associados **reduzem o tempo cirúrgico** em comparação aos aloenxertos não configurados, pois:

- **Simplifique o gerenciamento pré-operatório.**

- **Colocação direta, sem entalhe ou ajuste in situ.**

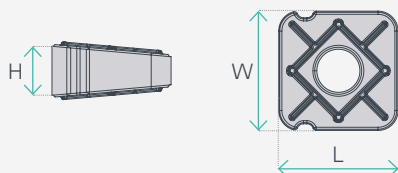
- **As cunhas OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges e acessórios relacionados são fornecidos estéreis.**



Dimensões

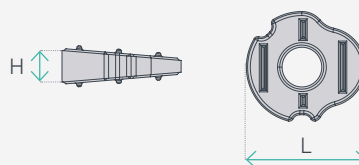
As cunhas “OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges” estão disponíveis em **18 tamanhos** para obter a correção anatômica adequada para cada caso.

Cunhas “OsteoSinter® EVANS wedges”



Largura (mm) [W]	Comprimento (mm) [L]	Altura (mm) [H]
18	18	6
		8
		10
		12
20	20	6
		8
		10
		12
22	22	6
		8
		10
		12

Cunhas “OsteoSinter® COTTON wedges”



Comprimento (mm) [L]	Altura (mm) [H]
15	4,5
	5,5
	6,5
20	4,5
	5,5
	6,5

É recomendável que você leia atentamente as Instruções de Uso eletrônicas (eIFU) que acompanham o produto.



www.ames-medical.net

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.

📍 Ctra. Laureà Miró, 388. 08980 Sant Feliu de Llobregat, Barcelona (Espanha)
☎ +34 93 685 51 11 ✉ info.amesmedical@ames.group



AMES MEDICAL é certificada para a produção e venda de dispositivos médicos de acordo com a norma EN ISO 13485.

AMES MEDICAL possui a Licença de Fabricação nº 7549-PS concedida pela AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

As cunhas “OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges” e acessórios relacionados possuem a Marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Dispositivos médicos autorizados pela Food and Drug Administration sob o número K240461.

Código QR para acesso à técnica de vídeo cirúrgico

