

Cales implantables pour la correction des déformations du pied



Instruments à usage unique pour faciliter l'implantation des cales



Spécifications

Nom commercial
OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges

Matériau
Titane poreux OsteoSinter® sous brevet EU2476065B1, basé sur du CPTi (titane commercial pur)

Technologie de fabrication
Métallurgie des poudres

Code EMDN
P091299
(OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges)

Méthode de stérilisation
Rayonnement gamma

Dimensions de l'emballage
130W × 105L × 30H (mm) (OsteoSinter® EVANS)
130W × 105L × 30H (mm) (OsteoSinter® COTTON)
Poids de l'emballage
60 g (OsteoSinter® EVANS)
57 g (OsteoSinter® COTTON)

Conditions de stockage
Tous les implants et accessoires associés doivent être stockés dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil. Ils ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

Accessoires connexes

Kit d'instruments à usage unique

- **Il sera utilisé** avec l'instrumentation habituelle d'une chirurgie orthopédique standard, pour les ostéotomies d'Evans et de Cotton.
- **Il comprend:**
 - Un jeu de calibreurs (un pour chaque taille et type).
 - Une pince pour tenir et insérer la cale.
 - Un impacteur pour mettre la cale en place en donnant de petits coups à l'aide d'un marteau.

Nom commercial
Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit

Matériau
Polyamide 12

Technologie de fabrication
Moulage par injection

Code EMDN
P091399
(Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit)

Méthode de stérilisation
Rayonnement gamma

Dimensions de l'emballage
255W × 350L × 45H (mm) (OsteoSinter® EVANS)
255W × 350L × 45H (mm) (OsteoSinter® COTTON)
Poids de l'emballage
370 g (OsteoSinter® EVANS)
305 g (OsteoSinter® COTTON)

Conditions de stockage
Tous les implants et accessoires associés doivent être stockés dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil. Ils ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.



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

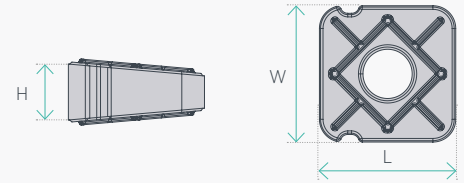
AMES MEDICAL est titulaire de la licence de fabrication n° 7549- PS délivrée par l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

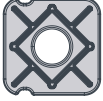
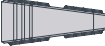
Les cales "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" ainsi que les instruments associés bénéficient du Marquage CE au titre du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

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

Cales "OsteoSinter"® EVANS wedges"

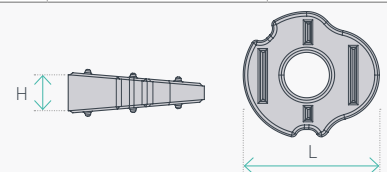
12 tailles (3 dimensions de surface différentes et 4 épaisseurs pour chacune d'entre elles)



Options de taille	Nom	Largeur (mm) [W]	Longueur (mm) [L]	Hauteur (mm) [H]	Options de hauteur	Référence
 18 × 18 mm	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 18W × 18L × 6H	18	18	6		P00209A1
	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 18W × 18L × 8H	18	18	8		P00200B1
	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 18W × 18L × 10H	18	18	10		P00201B1
	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 18W × 18L × 12H	18	18	12		P00202B1
 20 × 20 mm	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 20W × 20L × 6H	20	20	6		P00210A1
	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 20W × 20L × 8H	20	20	8		P00203B1
	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 20W × 20L × 10H	20	20	10		P00204B1
	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 20W × 20L × 12H	20	20	12		P00205B1
 22 × 22 mm	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 22W × 22L × 6H	22	22	6		P00211A1
	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 22W × 22L × 8H	22	22	8		P00206B1
	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 22W × 22L × 10H	22	22	10		P00207B1
	Cale "OsteoSinter"® EVANS wedge" 22W × 22L × 12H	22	22	12		P00208B1

Cales "OsteoSinter"® COTTON wedges"

6 tailles (2 dimensions de surface différentes et 3 épaisseurs pour chacune d'entre elles)



Options de taille	Nom	Longueur (mm) [L]	Hauteur (mm) [H]	Options de hauteur	Référence
 15 mm	Cale "OsteoSinter"® COTTON wedge" 15L × 4.5H	15	4.5		P00300B1
	Cale "OsteoSinter"® COTTON wedge" 15L × 5.5H	15	5.5		P00301B1
	Cale "OsteoSinter"® COTTON wedge" 15L × 6.5H	15	6.5		P00302B1
 20 mm	Cale "OsteoSinter"® COTTON wedge" 20L × 4.5H	20	4.5		P00303B1
	Cale "OsteoSinter"® COTTON wedge" 20L × 5.5H	20	5.5		P00304B1
	Cale "OsteoSinter"® COTTON wedge" 20L × 6.5H	20	6.5		P00305B1