

Implantierbare Keile zur Korrektur von Fußdeformitäten



Instrumente zum Einmalgebrauch zur Unterstützung der Implantation der Keile



Technische Daten

Handelsbezeichnung
OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges

Material
Poröses Titan OsteoSinter®, Patent EU2476065B1, auf der Basis von CPTi (Commercial Pure Titanium)

Fertigungstechnik
Pulvermetallurgie

EMDN-Code
P091299 (OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges)

Sterilisationsmethode
Gammapstrahlung

Abmessungen Verpackung
**130W × 105L × 30H (mm) (OsteoSinter® EVANS)
130W × 105L × 30H (mm) (OsteoSinter® COTTON)**
Gewicht Verpackung
**60 g (OsteoSinter® EVANS)
57 g (OsteoSinter® COTTON)**

Lagerungsbedingungen
Alle Implantate und das entsprechende Zubehör müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht geschützt werden. Implantate und das entsprechende Zubehör dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Zubehör

Instrumenten-Set zum Einmalgebrauch

- **Zur Verwendung** mit Standardinstrumenten in der orthopädischen Chirurgie, sowohl für die Evans- als auch Cotton-Osteotomie.
- **Inhalt:**
 - Sizer-Set (einer pro Keilgröße und -typ).
 - Pinzette zum Halten und Einsetzen des Keils.
 - Impaktor zur korrekten Positionierung des Keils mit vorsichtigen Hammerschlägen.

Handelsbezeichnung
Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit

Material
Polyamid 12

Fertigungstechnik
Spritzguss

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

Sterilisationsmethode
Gammapstrahlung

Abmessungen Verpackung
**255W × 350L × 45H (mm) (OsteoSinter® EVANS)
255W × 350L × 45H (mm) (OsteoSinter® COTTON)**
Gewicht Verpackung
**370 g (OsteoSinter® EVANS)
305 g (OsteoSinter® COTTON)**

Lagerungsbedingungen
Alle Implantate und das entsprechende Zubehör müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht geschützt werden. Implantate und das entsprechende Zubehör dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.



AMES MEDICAL ist für die Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten nach EN ISO 13485.

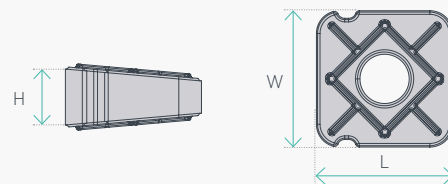
AMES MEDICAL verfügt über die Herstellungslizenz Nr. 7549-PS, die von der AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) erteilt wurde.

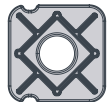
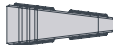
Die "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" Keile und das zugehörige Instrumenten-Set tragen die CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Medizinprodukte mit Zulassung der Food and Drug Administration unter K240461.

"OsteoSinter® EVANS wedges" Keile

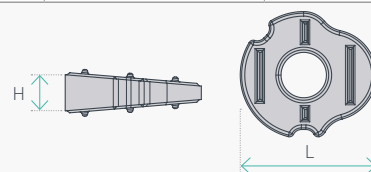
12 Größen (je 3 verschiedenen Abmessungen und 4 Dicken)



Größen	Bezeichnung	Breite [mm] [W]	Länge [mm] [L]	Höhe [mm] [H]	Höhen	Referenz
 18 x 18 mm	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 18W x 18L x 6H	18	18	6		P00209A1
	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 18W x 18L x 8H	18	18	8		P00200B1
	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 18W x 18L x 10H	18	18	10		P00201B1
	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 18W x 18L x 12H	18	18	12		P00202B1
 20 x 20 mm	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 20W x 20L x 6H	20	20	6		P00210A1
	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 20W x 20L x 8H	20	20	8		P00203B1
	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 20W x 20L x 10H	20	20	10		P00204B1
	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 20W x 20L x 12H	20	20	12		P00205B1
 22 x 22 mm	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 22W x 22L x 6H	22	22	6		P00211A1
	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 22W x 22L x 8H	22	22	8		P00206B1
	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 22W x 22L x 10H	22	22	10		P00207B1
	"OsteoSinter® EVANS wedge" Keil 22W x 22L x 12H	22	22	12		P00208B1

"OsteoSinter® COTTON wedges" Keile

6 Größen (je 2 verschiedenen Abmessungen und 3 Dicken)



Größen	Bezeichnung	Länge [mm] [L]	Höhe [mm] [H]	Höhen	Referenz
 15 mm	"OsteoSinter® COTTON wedge" Keil 15L x 4.5H	15	4.5		P00300B1
	"OsteoSinter® COTTON wedge" Keil 15L x 5.5H	15	5.5		P00301B1
	"OsteoSinter® COTTON wedge" Keil 15L x 6.5H	15	6.5		P00302B1
 20 mm	"OsteoSinter® COTTON wedge" Keil 20L x 4.5H	20	4.5		P00303B1
	"OsteoSinter® COTTON wedge" Keil 20L x 5.5H	20	5.5		P00304B1
	"OsteoSinter® COTTON wedge" Keil 20L x 6.5H	20	6.5		P00305B1