

## Cunei impiantabili per la correzione delle deformità del piede



## Strumenti monouso per facilitare l'impianto dei cunei



### Specifiche

|                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome commerciale<br><b>OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges</b>                                                        |
| Materiale<br><b>Titanio poroso OsteoSinter® con brevetto n. EU2476065B1, basato su CPTi (Commercial Pure Titanium)</b> |
| Tecnologia di fabbricazione<br><b>Metallurgia delle polveri</b>                                                        |
| Codice EMDN<br><b>P091299</b><br><b>(OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges)</b>                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metodo di sterilizzazione<br><b>Raggi gamma</b>                                                                                                                                                                                        |
| Misure della confezione<br><b>130W x 105L x 30H (mm) (OsteoSinter® EVANS)</b><br><b>130W x 105L x 30H (mm) (OsteoSinter® COTTON)</b><br>Peso della confezione<br><b>60 g (OsteoSinter® EVANS)</b><br><b>57 g (OsteoSinter® COTTON)</b> |
| Condizioni di conservazione<br><b>Tutti gli impianti e i relativi accessori devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare. Non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.</b>         |

### Accessori correlati

#### Kit di strumenti monouso

- **Da utilizzare** con la strumentazione comune di una chirurgia ortopedica standard, sia per le osteotomie di Evans sia di Cotton.
- **Include:**
  - Set di calibratori (uno per formato e tipo).
  - Pinza per il supporto e l'inserimento del cuneo.
  - Impattatore per il posizionamento corretto dell'impianto con dei leggeri colpi di martello.

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome commerciale<br><b>Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit</b>                |
| Materiale<br><b>Poliammide 12</b>                                                                 |
| Tecnologia di fabbricazione<br><b>Stampo per iniezione</b>                                        |
| Codice EMDN<br><b>P091399</b><br><b>(Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit)</b> |

|                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metodo di sterilizzazione<br><b>Raggi gamma</b>                                                                                                                                                                                          |
| Misure della confezione<br><b>255W x 350L x 45H (mm) (OsteoSinter® EVANS)</b><br><b>255W x 350L x 45H (mm) (OsteoSinter® COTTON)</b><br>Peso della confezione<br><b>370 g (OsteoSinter® EVANS)</b><br><b>305 g (OsteoSinter® COTTON)</b> |
| Condizioni di conservazione<br><b>Tutti gli impianti e i relativi accessori devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare. Non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.</b>           |



AMES MEDICAL è certificata per la produzione e la vendita di prodotti sanitari in conformità con la norma EN ISO 13485.

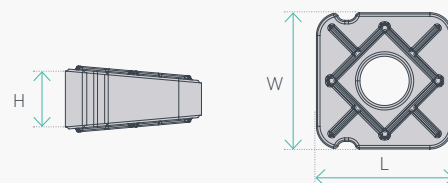
AMES MEDICAL è in possesso della licenza di fabbricazione n. 7549-PS rilasciata dalla AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

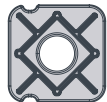
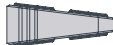
I cunei "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" e i relativi accessori hanno il Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Dispositivi medici con autorizzazione della Food and Drug Administration secondo il codice K240461.

## Cunei "OsteoSinter® EVANS wedges"

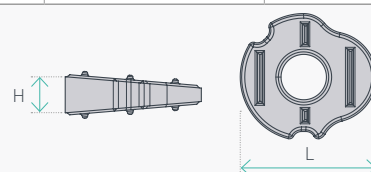
12 formati (3 dimensioni di superficie diverse e 4 spessori per ciascuna)

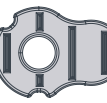


| Opzioni formato                                                                                   | Nome                                                       | Profondità (mm) [W] | Lunghezza (mm) [L] | Altezza (mm) [H] | Opzioni di altezza                                                                    | Riferimento |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <br>18 x 18 mm   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>18W x 18L x 6H  | 18                  | 18                 | 6                |    | P00209A1    |
|                                                                                                   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>18W x 18L x 8H  | 18                  | 18                 | 8                |    | P00200B1    |
|                                                                                                   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>18W x 18L x 10H | 18                  | 18                 | 10               |    | P00201B1    |
|                                                                                                   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>18W x 18L x 12H | 18                  | 18                 | 12               |    | P00202B1    |
| <br>20 x 20 mm   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>20W x 20L x 6H  | 20                  | 20                 | 6                |    | P00210A1    |
|                                                                                                   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>20W x 20L x 8H  | 20                  | 20                 | 8                |    | P00203B1    |
|                                                                                                   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>20W x 20L x 10H | 20                  | 20                 | 10               |    | P00204B1    |
|                                                                                                   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>20W x 20L x 12H | 20                  | 20                 | 12               |   | P00205B1    |
| <br>22 x 22 mm | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>22W x 22L x 6H  | 22                  | 22                 | 6                |  | P00211A1    |
|                                                                                                   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>22W x 22L x 8H  | 22                  | 22                 | 8                |  | P00206B1    |
|                                                                                                   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>22W x 22L x 10H | 22                  | 22                 | 10               |  | P00207B1    |
|                                                                                                   | <b>Cuneo "OsteoSinter® EVANS wedge"</b><br>22W x 22L x 12H | 22                  | 22                 | 12               |  | P00208B1    |

## Cunei "OsteoSinter® COTTON wedges"

6 formati (2 dimensioni di superficie diverse e 3 spessori per ciascuna)



| Opzioni formato                                                                              | Nome                                                 | Lunghezza (mm) [L] | Altezza (mm) [H] | Opzioni di altezza                                                                    | Riferimento |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <br>15 mm | <b>Cuneo OsteoSinter® COTTON wedge</b><br>15L x 4.5H | 15                 | 4.5              |  | P00300B1    |
|                                                                                              | <b>Cuneo OsteoSinter® COTTON wedge</b><br>15L x 5.5H | 15                 | 5.5              |  | P00301B1    |
|                                                                                              | <b>Cuneo OsteoSinter® COTTON wedge</b><br>15L x 6.5H | 15                 | 6.5              |  | P00302B1    |
| <br>20 mm | <b>Cuneo OsteoSinter® COTTON wedge</b><br>20L x 4.5H | 20                 | 4.5              |  | P00303B1    |
|                                                                                              | <b>Cuneo OsteoSinter® COTTON wedge</b><br>20L x 5.5H | 20                 | 5.5              |  | P00304B1    |
|                                                                                              | <b>Cuneo OsteoSinter® COTTON wedge</b><br>20L x 6.5H | 20                 | 6.5              |  | P00305B1    |