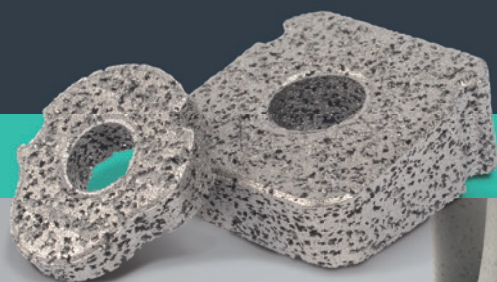


Kit de instrumental de
un solo uso "Single-use
OsteoSinter® EVANS and
COTTON instrument kit"

Cuñas implantables para la corrección de deformidades del pie

Cuñas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges"



Descripción general

Las cuñas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" son implantes de titanio poroso que se utilizan para corregir deformidades del pie plano adquiridas en adultos, especialmente para la disfunción del tendón tibial posterior en fase II.

Las cuñas están previstas para utilizarse como implantes para procedimientos de Evans (alargamiento de columna lateral) o de Cotton (mejora de la inclinación del primer radio, evitando la sobrecarga de la columna externa).

El implante está destinado a ser utilizado con el instrumental asociado (fabricado en Poliamida grado 12) por parte de un profesional médico (traumatólogo) en un entorno quirúrgico. El producto se presenta embalado unitariamente en blíster y esterilizado con radiación gamma.



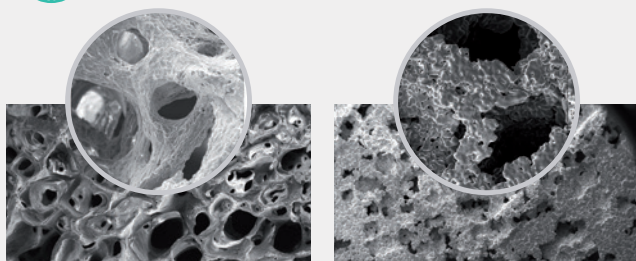
Pre-Post EVANS



Pre-Post COTTON



Mimetización del hueso trabecular



Hueso trabecular [1]

Material OsteoSinter® [2]

El **material OsteoSinter®** [3] es **Titanio puro** biocompatible, fabricado mediante la tecnología de la pulvimetalurgia.

Un diseño especial del proceso de fabricación permite obtener un producto de elevada porosidad interconectada (62-66% en volumen [4]), favoreciendo la osteointegración de los huesos colindantes.

El resultado es un **material que mimetiza la estructura y características del hueso humano**, especialmente el módulo elástico y la forma de la porosidad.

[1] AME19-C015

[3] Material patentado

[2] p00100_osteosinter porosity

[4] p00100_te_medical device



Indicaciones

Las cuñas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" están destinadas al uso en osteotomías internas en el pie. Entre las indicaciones específicas se incluyen:

- Alargamiento de la columna lateral u osteotomía de Evans.
- Cuña de apertura del cuneiforme medial u osteotomía de Cotton.

Las cuñas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" no están indicadas para utilizarse en la columna vertebral.

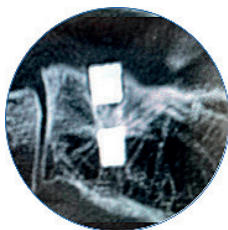


Contraindicaciones

- Infección.
- Inadecuación física o psicológica del paciente (estados que tienden a limitar su capacidad o disposición para restringir actividades o seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios).
- Estados cutáneos, óseos o neurovasculares inadecuados, que podrían retrasar la consolidación.
- Pacientes en periodo de crecimiento con epífisis abiertas.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospecha una posible sensibilidad al material, se deben realizar pruebas antes de implantar el producto.
- Los pacientes fumadores pueden sufrir retrasos de consolidación, falta de consolidación y/o inestabilidad en el sitio del implante o las zonas circundantes.

Ventajas

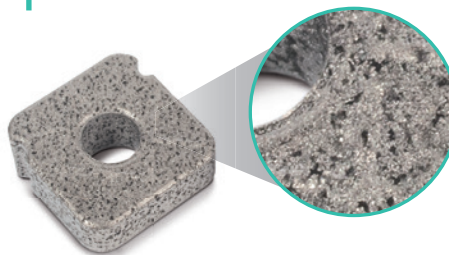
Osteointegración



p00100_4.1.25-1

La porosidad interconectada del material OsteoSinter® permite la osteointegración de los huesos colindantes.

Fijación primaria



La estructura porosa del material y la forma en relieve de las superficies proporcionan fijación primaria al hueso.

Propiedades mecánicas

El material OsteoSinter® presenta un **comportamiento mecánico elástico muy similar al hueso humano**.

Propiedad	Material	
	OsteoSinter® [5, 6, 7]	Hueso trabecular [6, 8, 9, 10]
Módulo elástico (GPa)	2.8	0.01 - 3
Límite elástico a compresión (MPa)	31	0.1 - 30
Coeficiente de fricción	1.22	0.44 - 0.63
Límite de fatiga a compresión	5 M ciclos a > 11,3 MPa sin fallo	-

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 Instrumental de un solo uso

Las cuñas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" se colocan utilizando un **kit de instrumental estéril de un solo uso** fabricado de material Poliamida 12.

El kit de instrumental de un solo uso "Single-use OsteoSinter® EVANS and COTTON instrument kit" incluye:

- Un **juego de calibradores** (uno para cada tamaño y tipo de cuña).
- Unas **pinzas** para sostener e insertar la cuña.
- Un **impactador** para asentar la cuña en su posición implantada mediante golpeo suave con un martillo estándar (no suministrado en el kit).

La técnica quirúrgica está disponible en las Instrucciones de Uso electrónicas.



Calibradores

- Reproducen la forma de las cuñas para seleccionar la corrección del paciente antes de la selección final del implante.
- Identificación de la talla en el calibrador.

Pinzas

- Permiten que el usuario coja el implante y lo coloque en el lugar de la osteotomía.

Reducción del coste sanitario

Las cuñas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" son implantes de titanio, y por tanto **no presentan problemas de reabsorción**. Las cuñas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" y su instrumental asociado **reducen el tiempo de la intervención** en comparación con los aloinjertos no configurados, ya que:

- **Simplifican la gestión preoperatoria.**

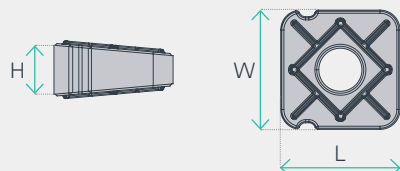
- **Colocación directa, sin tallado ni ajuste in-situ.**

- **Las cuñas OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges y los accesorios relacionados se suministran estériles**

Tamaños

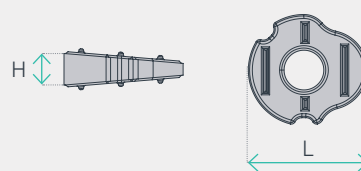
Las cuñas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" se ofrecen en **18 tamaños** para conseguir la corrección anatómica adecuada en cada caso.

Cuñas "OsteoSinter® EVANS wedges"



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

Cuñas "OsteoSinter® COTTON wedges"



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

RECOMENDACIÓN: Se recomienda leer atentamente las Instrucciones de Uso electrónicas (eIFU).



www.ames-medical.net

AMES Medical Prosthetic Solutions, S.A.U.

📍 Ctra. Laureà Miró, 388. 08980 Sant Feliu de Llobregat, Barcelona (España)

☎ +34 93 685 51 11 ✉ info.amesmedical@ames.group



AMES MEDICAL está certificada para la producción y venta de productos sanitarios de acuerdo a la norma EN ISO 13485.

AMES MEDICAL dispone de la Licencia de Fabricación n.º 7549-PS otorgada por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Las cuñas "OsteoSinter® EVANS and COTTON wedges" y los accesorios relacionados cuentan con el Marcado CE según el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Productos sanitarios con autorización de la Food and Drug Administration con el número K240461.

Código QR para acceder a la videotécnica quirúrgica

