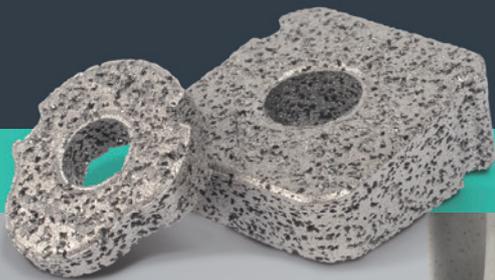


Cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON

Kit de instrumental de
un solo uso OsteoSinter®
EVANS y COTTON

Cuñas de Titanio poroso empleadas para la corrección
de deformidades del pie plano adquiridas en adultos



HUMANO





Descripción general

Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON son implantes de titanio poroso que se utilizan para corregir deformidades del pie plano adquiridas en adultos.

Las cuñas han sido diseñadas específicamente para utilizarse en procedimientos de Evans (para el alargamiento de columna lateral) o Cotton (mejorar la inclinación del primer metatarsiano y evitar sobrecargar la columna externa). Estas cuñas permiten un control muy preciso de la cantidad del alargamiento o declinación.

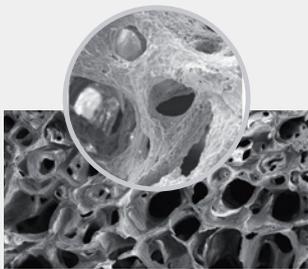
Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON se entregan con un kit de instrumentos quirúrgicos de un solo uso y reciclable, fabricados en Poliamida 12, que contribuyen a una implantación precisa del producto.

El producto se presenta embalado unitariamente en blíster y esterilizado con radiación gamma.

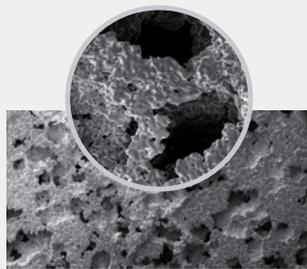


Mimetización del hueso trabecular

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



Hueso trabecular



Material OsteoSinter®

Un diseño especial del proceso de fabricación permite obtener un producto de elevada porosidad interconectada (62-66% en volumen), y con una gran estocasticidad de la distribución de los poros, 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, aportando a la vez buena resistencia mecánica y a la fatiga.

El proceso de fabricación del material OsteoSinter® garantiza una gran homogeneidad de la porosidad y de las características del material pieza a pieza en grandes series de fabricación.



Indicaciones

Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON están destinadas a la fijación ósea interna en osteotomías del pie como las siguientes:

- Osteotomías de apertura con cuña de los huesos del pie.
- Apertura con cuña del cuneiforme medial u osteotomías de Cotton.
- Alargamiento de la columna lateral (osteotomía de alargamiento de Evans u osteotomía en Z del calcáneo).
- Artrodesis metatarsiana/cuneiforme.



Contraindicaciones

- Infección.
- Inadecuación física o psicológica del paciente.
- Estados cutáneos, óseos o neurovasculares inadecuados.
- Pacientes en periodo de crecimiento con epífisis abiertas.
- Alergia a metales.
- Pacientes fumadores.

Ventajas

Rápida osteointegración

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



TRAS 4 SEMANAS

El resultado es una osteointegración muy rápida, alcanzando un 57% de colonización ósea.

Tiempo	Osteointegración según material (%)			
	OsteoSinter®	Trabecular Metal™	OsseoTi®	Biofoam®
2 semanas	-	13,3 ^[1]	16,0 ^[2]	-
3 semanas	-	23,0 ^[1]	-	45,0 ^[3]
4 semanas	57,0	41,5 - 52,9 ^[1]	55,0 ^[2]	-

[1] Bobyn, et al. "Characteristics of Bone Ingrowth and Interface Mechanics of a New Porous Tantalum Biomaterial". The Journal of Bone and Joint Surgeries (Br) 81-B (1999): 907-913.

[2] Regenerex Porous Titanium construct. Biomet Form B0I0316.0 REV101508. 2008.

[3] Biofoam Technical Monograph MI023-109. Wright Medical. 2009.

Excelentes propiedades mecánicas

El material OsteoSinter® presenta un **comportamiento mecánico** muy similar al hueso humano, tanto en módulo elástico como en resistencia a la compresión y a la fatiga.

También presenta un **alto coeficiente de fricción** que asegura una elevada fijación primaria al hueso, y una **gran resistencia al desgaste**.

Propiedad	Material					
	OsteoSinter®	Hueso trabecular ^[6, 9, 10]	Trabecular Metal™ ^[8]	OsseoTi® ^[4, 5]	Biofoam® ^[6]	Biosync® ^[7]
Módulo elástico (GPa)	2,5 - 3,5	2,0	3,2	1,6	2,7	3,2
Límite elástico a compresión (MPa)	40 - 45	10 - 30	76	-	86	-
Límite de fatiga a compresión	5 M ciclos a > 18 MPa sin fallo	-	-	-	-	10 M ciclos a > 10 MPa sin fallo
Coefficiente de fricción	1,22	0,44 - 0,63	0,88	1,33	0,58	1,07
Abrasión (% pérdida de masa a 1.000 N)	0,34	-	-	-	13,0	0,20

[4] Gupta G, McLain K. "Coefficient of Friction for Porous Metal Structures Against Cortical Bone". Biomet Inc. 56 E Bell Dr., Warsaw, IN 46582. ©2013 Society For Biomaterials.

[5] <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/common/our-science/osseoti-porous-metal.html>

[6] ADVANCE® BIOFOAM™ Cancellous Titanium Tibial implants Technical Monograph.

[7] Mechanical Characteristics of OsteoSync™ Ti: 2007-001-41 REV A.

[8] Trabecular Metal™ Material Product Brochure.

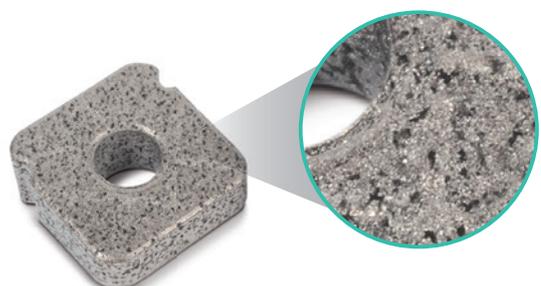
[9] Bobyn, J. D., Stackpool, G. J., Hacking, S. A., Tanzer, M., & Krygier, J. J. (1999). Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial. The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume, 81-B(5), 907-914.

[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.

Elevada fijación primaria

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

Opcional: en caso de inestabilidad, se recomienda reforzar la fijación con placas auxiliares.



Ventajas

1 Instrumental de un solo uso

Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON 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 OsteoSinter® EVANS y COTTON incluye:

- Un juego de calibreadores (uno para cada tamaño y tipo de cuña).
- Una pinza para sostener e insertar la cuña.
- Un impactador para asentar la cuña en su posición adecuada mediante la utilización de un martillo estándar (no suministrado en el kit).



**Kit de instrumental
OsteoSinter® EVANS de un solo uso**



**Kit de instrumental
OsteoSinter® COTTON de un solo uso**

Reducción del coste sanitario

Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON se ofrecen en 15 tamaños para conseguir la corrección anatómica adecuada en cada caso.

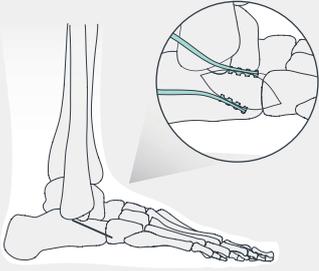
Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON son implantes metálicos, y por tanto no presentan problemas de reabsorción.

Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON y su instrumental de un solo uso reducen el tiempo de la intervención en comparación con los aloinjertos no configurados, ya que:

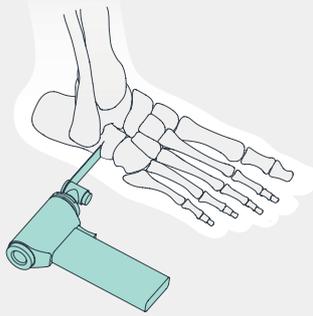
- 1) No requieren descongelación previa ni tallado in-situ.
- 2) Proporcionan mayor precisión.
- 3) Facilitan la reproducibilidad.

Técnica quirúrgica resumida de la cuña OsteoSinter® EVANS

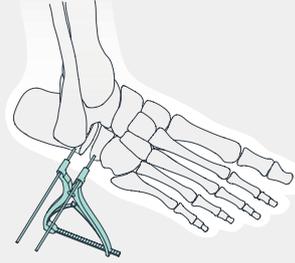
Paso 1. Incisión y retracción



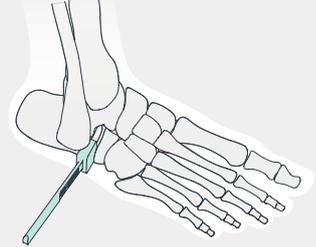
Paso 2. Osteotomía



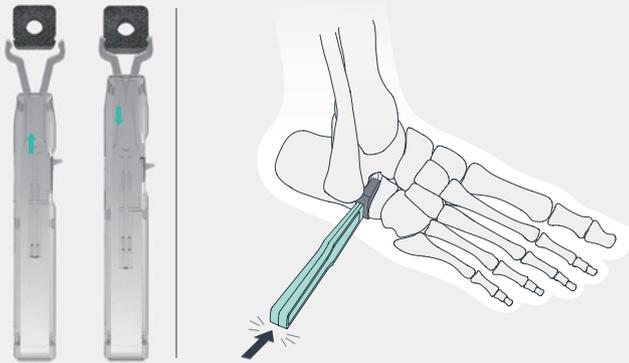
Paso 3. Distracción



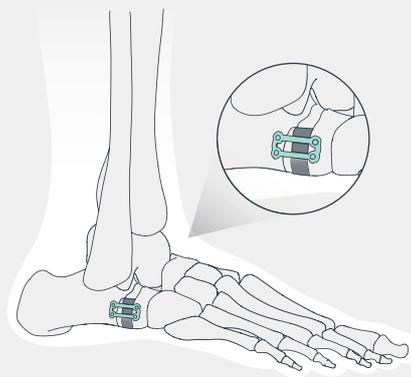
Paso 4. Elección del implante



Paso 5. Implantación

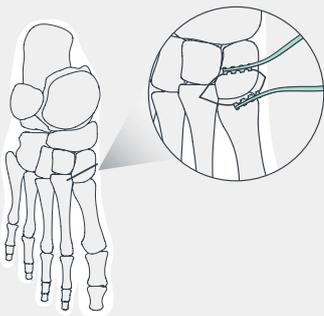


Paso 6. Fijación

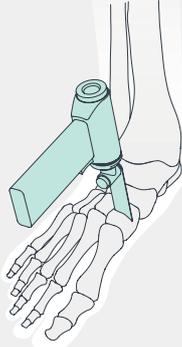


Técnica quirúrgica resumida de la cuña OsteoSinter® COTTON

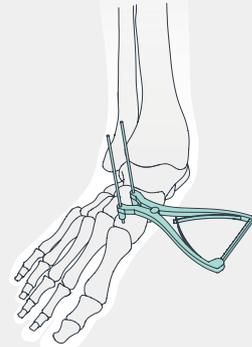
Paso 1. Incisión y retracción



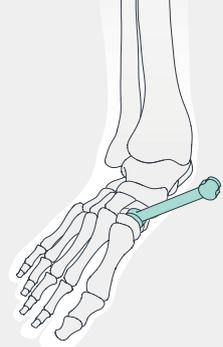
Paso 2. Osteotomía



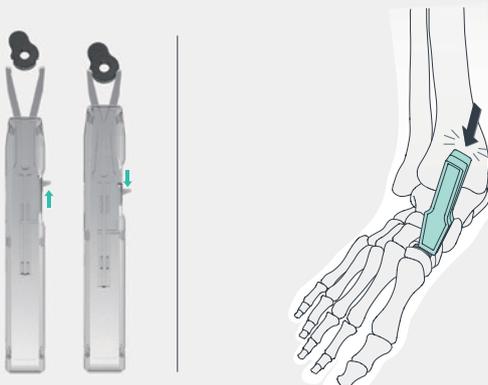
Paso 3. Distracción



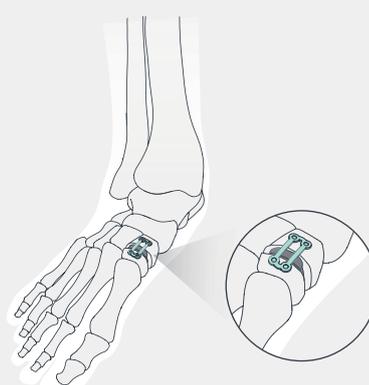
Paso 4. Elección del implante



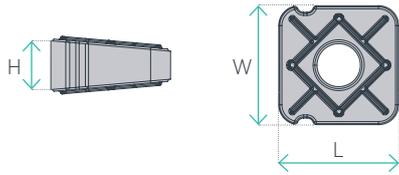
Paso 5. Implantación



Paso 6. Fijación



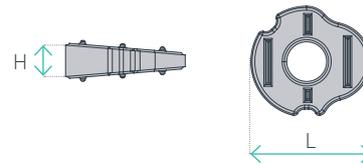
Cuña OsteoSinter® EVANS



Tamaños

Anchura (mm) [W]	Longitud (mm) [L]	Altura (mm) [H]	Referencia
18	18	8	P00200
18	18	10	P00201
18	18	12	P00202
20	20	8	P00203
20	20	10	P00204
20	20	12	P00205
22	22	8	P00206
22	22	10	P00207
22	22	12	P00208

Cuña OsteoSinter® COTTON



Tamaños

Longitud (mm) [L]	Altura (mm) [H]	Referencia
15	4,5	P00300
15	5,5	P00301
15	6,5	P00302
20	4,5	P00303
20	5,5	P00304
20	6,5	P00305



A division of AMES Group

www.ames-medical.net



www.biotechpromed.com

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

Distribuidor exclusivo en España

 +34 673 91 12 07
 biotechpromed@gmail.com



AMES MEDICAL está certificada para la producción y venta de productos sanitarios de acuerdo a la norma EN ISO 13485:2016 con el n.º de certificado Q5 104088 0002.

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

Las cuñas OsteoSinter® EVANS y COTTON tienen el Marcado CE certificado según la directiva 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) dentro de la Clase IIb con el n.º de certificado G1 104088 0001.

El material OsteoSinter® está patentado bajo el n.º de patente EP 3 122 497 B1.