



ORTHOTiN

**ORTHOTIN TMJ
SISTEMA DE REEMPLAZO DE JUNTA
TEMPOROMANDIBULAR
PRODUCTO SANITARIO HECHO A
MEDIDA**

DESCRIPCIONES

El reemplazo de articulación temporomandibular OrthoTiN consta de los siguientes componentes fabricados a medida del paciente; una rama de aleación de titanio recubierta de nitruro de titanio y un componente de fosa ensamblado con un cojinete de UHMWPe. Ambos fijados al hueso con tornillos. Los componentes son diseñados antes de la cirugía. La forma, posición y fijación de los componentes son revisados y aprobados por el cirujano.

COMPONENTE RAMA

El componente implantable de la rama está diseñados para acoplarse a la superficie mandibular del hueso. Está fabricado con aleación Ti-6Al-4V y recubierto con revestimiento cerámico C-TiN-C. Este material de revestimiento es superior a la aleación de cobalto-cromo tanto en la reducción del desgaste del polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPe) como en la resistencia a la corrosión y biocompatibilidad.

COMPONENTE FOSA

El componente fosa está fabricado con aleación Ti-6Al-4V. Contiene una superficie personalizada para el contacto del hueso con el arco cigomático. Es ensamblado con un cojinete de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPe) que provee la articulación con la cabeza condilar del componente implantable de la rama. El cojinete se

fija mecánicamente a la fosa mediante lengüetas de bloqueo y una ranura en cola de milano.

TORNILLOS

Los componentes fosa y rama son fijados a la anatomía con tornillos corticales de aleación de titanio. La posición y dirección de los tornillos son planeados antes de la cirugía basado en la geometría anatómica. El componente fosa usa tornillos de 2.0 mm. El componente implantable de la rama es fijado con tornillos de 2.0 mm o 2.4 mm.

ESTERILIZACIÓN

En caso de que los componentes de TMJ hayan sido proporcionados ya esterilizados, la esterilización ha consistido en exponer los componentes a óxido de etileno con Garantía de Nivel de Esterilidad de 10^{-6} de acuerdo con ISO 10993-7 e ISO 11135. Los implantes e instrumentos no esterilizados que hayan perdido la esterilidad de forma accidental durante el transporte debido a daños, manipulación del paquete esterilizado, o al momento de ser usado (Quirófano), deberían de ser re-esterilizados siguiendo las especificaciones a continuación: Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor (calor húmedo) utilizando un ciclo de vacío previo (extracción de aire forzado). Las autoclaves deben cumplir con los requisitos de estar validados, mantenidos y verificados de acuerdo con EN 285 / EN 13060, EN ISO. 17665 y ANSI AAMI ST79. OrthoTiN recomienda los siguientes parámetros de proceso para la esterilización:

ESTADOS UNIDOS

Método: esterilización por calor húmedo

Ciclo

Prevacío (Prevac)

Temperatura

132 ° C (270 ° F)

Tiempo de exposición: 4 minutos.

Presión 2-15 PSIA

Tiempo de secado 30 minutos (mínimo, en cámara)

Tiempo de enfriamiento 60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

FUERA DE ESTADOS UNIDOS

Método: Esterilización por calor húmedo según EN ISO 17665

Ciclo: vapor saturado con extracción de aire forzada fraccionada

Tiempo de exposición: 4 minutos.

El tiempo de exposición se puede extender a 18 minutos para cumplir con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Instituto Koch (RKI), etc. Los productos sanitarios OrthoTiN son compatibles con dichos ciclos de esterilización.

Temperatura 132-137 ° C (270-277 ° F)

Tiempo de secado: recomendado 30 minutos (mínimo, en cámara).

Tenga en cuenta que, de acuerdo con la norma EN ISO 17665, la responsabilidad final de la validación de las técnicas y el equipo de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar un procesamiento óptimo, todos los ciclos y métodos deben validarse para diferentes esterilizaciones. cámaras, métodos de envoltura y / o varias configuraciones de carga.



ORTHOTiN

ALTERNATIVA (e.g UK, NL)

Método: Esterilización por calor húmedo según EN ISO 17665

Ciclo de vapor saturado con extracción fraccionada de aire forzado

Tiempo de exposición 3 minutos

El tiempo de exposición se puede extender a 18 minutos para cumplir con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Instituto Robert Koch (RKI), etc. Los productos sanitarios OrthoTiN pueden soportar dichos ciclos de esterilización. F-280 ° F)

Tiempo de secado recomendado: 30 minutos (mínimo, en cámara)

ALMACENAMIENTO ANTES DE USAR

Después de la esterilización, guarde los productos sanitarios en el embalaje de esterilización en un lugar seco y sin polvo. La vida útil depende de la barrera estéril empleada, la forma de almacenamiento, las condiciones ambientales y de la manipulación. Cada centro de salud debe definir una vida útil máxima para los productos sanitarios esterilizados antes de su uso.

INDICACIONES PARA EL USO

La articulación temporomandibular OrthoTiN está destinada a la reconstrucción de articulaciones de la ATM dolorosas y / o gravemente discapacitadas como resultado de osteoartritis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular o prótesis previamente fallidas.

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier infección latente activa o sospechada en o alrededor de la articulación ATM.
2. Trastornos mentales o neuromusculares que crearían un riesgo inaceptable de inestabilidad de

la prótesis, fallo de fijación de la prótesis o complicaciones en el postoperatorio.

PRECAUCIONES

Antes del uso, el cirujano debe estar familiarizado con todos los aspectos del procedimiento quirúrgico. Se debe instruir a los pacientes sobre las limitaciones de la prótesis y se les debe enseñar a manejar sus actividades en consecuencia.

ADVERTENCIAS

La selección, la colocación, el posicionamiento y la fijación inadecuados de los componentes del implante pueden provocar condiciones de estrés inusuales y la consiguiente reducción del rendimiento y el servicio de los implantes protésicos. Las prácticas aceptadas deben seguirse meticulosamente en el cuidado posoperatorio y el paciente debe ser consciente de las limitaciones de la reconstrucción articular total.

INSTRUCCIONES DE USO

Se utiliza una incisión retro mandibular para obtener exposición a la rama de la mandíbula. La rama de la mandíbula es expuesta lo más alto posible para mayor visualización de la ubicación y ajuste del implante. Se utiliza una incisión preauricular para exponer la cabeza condilar y la fosa. Esta incisión va a exponer la parte posterior de la raíz del arco cigomático y del cóndilo afectado. La arteria temporal superficial debería de estar ligada durante la incisión para exponer el arco cigomático.

La plantilla para la rama se inserta en la anatomía ramal. Se debe asegurar un ajuste adecuado verificando que el margen posterior de la plantilla haga un contacto completo con la rama posterior

y el ángulo mandibular. Una guía de perforación de 1.8 mm se inserta en ambas mangas de la plantilla para perforar agujeros piloto. Se coloca un tornillo cortical de 2.0 mm en la manga de la plantilla y se repite el proceso en la ubicación del segundo tornillo para fijar la plantilla en posición. Los agujeros de la plantilla corresponden a la ubicación de los tornillos en el componente implantable de la rama (típicamente el segundo superior y más distante).

Remover la cabeza condilar a lo largo del nivel de referencia de la guía. Normalmente, queda un espacio libre de 10 mm entre el arco cigomático y la mandíbula es necesaria para la inserción en la fosa. Retire la guía de corte.

Eleve/diseccione el suelo de la fosa y la eminencia para colocar el implante de fosa en las estructuras óseas, incluido el arco lateral. Se coloca el componente de la fosa y se comprueba la estabilidad. El componente no debe balancearse ni inclinarse. El componente implantable de la rama se coloca a través de la incisión retromandibular o mediante la incisión preauricular. Si es necesario, se puede colocar primero el componente implantable de la rama y luego se puede reinsertar la fosa. El componente implantable de la rama se coloca en la anatomía según la posición planificada de la fase de diseño y se verifica el ajuste.

Vuelva a revisar las incisiones para fijar los componentes protésicos. Verifique el ajuste de los componentes. La cabeza condilar del componente implantable de la rama debe descansar sobre la superficie articular posterior del soporte. La fosa se fija con tornillos según el plan preoperatorio. El componente implantable de la rama se fija con tornillos según el plan preoperatorio. Como comprobación final, observe si la cabeza del



ORTHOTiN

componente implantable de la rama condilar está asentada tanto superior como posteriormente sobre la superficie de apoyo y que el componente implantable de la rama está colocado a lo largo del borde posterior de la anatomía ramal y se examina en busca de balanceo. Cualquier interferencia ósea debe eliminarse en este momento.

Una vez que el componente implantable de la rama está en su posición, primero se fija el tornillo distal. Se inserta un segundo tornillo para inmovilizar el componente implantable de la rama en su posición. Se comprueba la oclusión. Luego, se vuelven a exponer las incisiones y se sella la cavidad bucal. Los tornillos del componente implantable de la rama restantes se fijan a la anatomía. Cerrar y sellar las incisiones.

INFORMACIÓN DEL CONTACTO

Teléfono: 973-585-4281

Sitio web: www.orthotin.com

Habla a:

OrthoTiN LLC,

9 Whippany Road, Bldg A1, Unidad 12B

Whippany New Jersey 07981

USA

EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

AF Pharma Service Europe SL

Muntaner 281, 08021, Barcelona, España

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	SYMBOL TITLE	STANDARD REFERENCES
	Manufacturer	ISO 15223-1 Reference #5.1.1 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #3082 FDA Recognition # 5-103
	Date of Manufacture	ISO 15223-1 Reference #5.1.3 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #2497 FDA Recognition # 5-103
	Use-by Date	ISO 15223-1 Reference #5.1.4 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #2607 FDA Recognition # 5-103
	Batch Number	ISO 15223-1 Reference #5.1.5 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #2492 FDA Recognition # 5-103
	Sterilized Using Ethylene Oxide	ISO 15223-1 Reference #5.2.3 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #2501 FDA Recognition # 5-103
	Consult instructions for use	ISO 15223-1 Reference #5.4.3 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #1641 FDA Recognition # 5-103
	Do not re-use	ISO 15223-1 Reference #5.4.2 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #1051 FDA Recognition # 5-103
	Caution	ISO 15223-1 Reference #5.4.4 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #0434A FDA Recognition # 5-103
	Keep Away From Sunlight	ISO 15223-1 Reference #5.3.2 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #0624 FDA Recognition # 5-103
	Keep Dry	ISO 15223-1 Reference #5.3.4 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #0626 FDA Recognition # 5-103
	Do not use if package is damaged.	ISO 15223-1 Reference #5.2.8 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #2606 FDA Recognition # 5-103