



ORTHOTiN

ORTHOTIN TMJ REEMPLAZO DE LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR

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 diseñado 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 de cola de milano.

ESTERILIZACIÓN

Cuando se suministran componentes estériles para la ATM, se esterilizan mediante exposición a óxido de etileno con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} , de acuerdo con las normas ISO 14937 and AAMI TIR 56 Annex B.

ALMACENAMIENTO ANTES DE USAR

Favor de guardar los dispositivos médicos en su envase estéril, en un lugar seco y libre de polvo. La vida útil de los dispositivos médicos es de dos años.

INDICACIONES PARA EL USO

La articulación temporomandibular OrthoTiN está destinada a la reconstrucción de articulaciones de la TMJ dolorosas y/o gravemente discapacitadas como resultado de osteoartritis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular o prótesis previamente fallidas, o pérdida de altura mandibular vertical y/o relación oclusal debido a una reabsorción ósea, traumatismo, anomalía en el desarrollo o lesión patológica.

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier infección activa o sospechada en la articulación temporomandibular o sus alrededores.
2. Trastornos mentales o neuromusculares que supongan un riesgo inaceptable de inestabilidad o fallo de fijación de la prótesis, o complicaciones en el postoperatorio.
3. Hiperfunción incontrolable de los músculos masticatorios (apretamiento o rechinar) que pueda provocar sobrecarga y aflojamiento de los tornillos.

4. Alergia conocida a alguno de los materiales de los componentes.

PRECAUCIONES

Antes del uso clínico, 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 gobernar sus actividades en consecuencia. Se debe realizar una eliminación segura de los implantes explantados para reducir el riesgo de infección o peligros microbianos.

ADVERTENCIAS

La prótesis para el reemplazo TMJ OrthoTiN no ha sido evaluada en cuanto a seguridad y compatibilidad con la resonancia magnética (RM). No se ha probado su calentamiento, migración ni la aparición de artefactos en la imagen en RM. Se desconoce la seguridad de los componentes de la prótesis para el reemplazo de TMJ OrthoTiN en RM. La exploración de un paciente con este dispositivo podría causarle lesiones.

INSTRUCCIONES DE USO

Se realiza una incisión retro mandibular para exponer la rama mandibular. La rama se expone lo más arriba posible para una mejor visualización de la ubicación y el ajuste del implante. Se realiza una incisión preauricular para exponer la cabeza y la fosa condilar. La incisión expone la raíz posterior del arco cigomático y el cóndilo afectado. Se debe ligar la arteria temporal superficial durante la incisión para exponer el arco cigomático.



ORTHOTiN

La guía de corte de la rama se inserta sobre la anatomía de la rama. Se asegura un ajuste adecuado verificando que el borde posterior de la guía haga contacto completo con la rama posterior y el ángulo mandibular. Se inserta una guía de perforación de 1,8 mm en ambas guías de corte para perforar los orificios guía. Se coloca un tornillo cortical de 2,0 mm en la guía y se repite el proceso para la segunda ubicación del tornillo para fijar la guía en su lugar. Los orificios de la guía de corte corresponden a las ubicaciones de los tornillos en el implante de la rama (generalmente el segundo desde arriba y el más distal). Extirpar la cabeza del cóndilo siguiendo el nivel de referencia de la guía. Normalmente, se requiere un espacio de 10 mm entre el arco cigomático y la mandíbula para la inserción en la fosa. Retirar la guía de corte.

Elevar/Disecionar el suelo y la eminencia de la fosa para la colocación del implante sobre las estructuras óseas, incluyendo el arco lateral. Colocar el componente de la fosa y comprobar su estabilidad. No debe haber balanceo ni inclinación del componente.

El componente de la rama se coloca a través de la incisión retro mandibular o la incisión preauricular. Si es necesario, se puede colocar primero el componente de la rama y luego reinsertar el de la fosa. El componente de la rama se coloca sobre la anatomía según la posición planificada en la fase de diseño y se comprueba su ajuste.

Volver a las incisiones para fijar los componentes protéticos. Comprobar el ajuste de los componentes. La cabeza condilar del componente de la rama debe descansar sobre la superficie articular posterior de apoyo. La fosa se fija con tornillos según el plan preoperatorio.

El componente de la rama mandibular se fija con tornillos según el plan preoperatorio. Como comprobación final, se observa que la cabeza condilar de la rama esté asentada superior y posteriormente sobre la superficie de apoyo y que el componente de la rama esté colocado a lo largo del borde posterior de la anatomía de la rama, comprobando que no presente oscilación. Cualquier interferencia ósea debe eliminarse en este momento.

Una vez colocada la rama, se fija primero el tornillo distal. Se inserta un segundo tornillo para inmovilizar la rama en su posición. Se comprueba la oclusión. A continuación, se exponen nuevamente las incisiones y se sella la cavidad oral. Los tornillos restantes de la rama se fijan a la anatomía. Se cierran y sellan las incisiones.

En caso de incidente grave

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el dispositivo, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.

INFORMACIÓN DEL CONTACTO

Teléfono: 973-585-4281

Sitio web: www.orthotin.com

Dirección: OrthoTiN LLC,

**30 Broad St #3 Denville, New Jersey 07834
USA**

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 (ml/dl/y4)	ISO 15223-1 Reference #5.1.3 FDA Recognition # 5-117 ISO 7000 Reference #2497 FDA Recognition # 5-103
	Use-by Date (ml/dl/y4)	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
	Medical Device	ISO 15223-1 Reference #5.7.7 FDA Recognition # 5-148
	Consult instructions for use	ISO 15223-1 Reference #5.4.3 Examples FDA Recognition # 5-117
	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
	MR Conditional Compatibility	ASTM F2503-23 Reference #3.1.9 FDA Recognition # 8-602
	European Conformity	Medical Device Regulation (MDR): (EU) 2017/745

Glosario de símbolos

La prótesis de reemplazo de TMJ OrthoTiN no está disponible actualmente para su distribución en los Estados Unidos.