ORTHOTiN

ORTHOTIN TMJ
ÎNLOCUIRE ARTICULAȚIE TEMPORO-MANDIBULARĂ

DESCRIERE

Dispozitivul OrthoTiN pentru înlocuirea articulației temporo-mandibulare constă din următoarele componente adaptate anatomiei pacientului: o componentă ramus din aliaj de titan acoperit cu nitrură de titan și o componentă solidă pentru fosa articulară din aliaj de titan asamblată cu un insert din UHMWPe. Ambele componente sunt fixate de os cu șuruburi. Componentele sunt proiectate preoperator, iar forma, poziția și fixarea componentelor sunt revizuite și aprobate de chirurg.

COMPONENTA RAMUS

Componenta ramus este proiectată pentru a se potrivi pe suprafața osoasă mandibulară. Este fabricată din aliaj Ti-6Al-4V și acoperită cu strat ceramic C-TiN-C. Acest material acoperit este superior aliajului de cobalt-crom atât în ceea ce privește reducerea uzurii polietilenei cu masă moleculară ultraînaltă (UHMWPe), cât și în ceea ce privește rezistența la coroziune și biocompatibilitatea.

COMPONENTA PENTRU FOSA ARTICULARĂ

Componenta pentru fosa articulară este fabricată din aliaj Ti-6Al-4V. Conține o suprafață personalizată pentru contactul osos cu arcada zigomatică. Este asamblată cu un insert din polietilenă cu masă moleculară ultraînaltă (UHMWPe), care asigură suprafața articulară pentru capul condilar al componentei ramus. Insertul este fixat mecanic de componenta pentru fosa articulară prin intermediul unor cleme de blocare și al unei fante tip coadă de rândunică.

STERILIZARE

Atunci când componentele pentru articulația temporo-mandibulară sunt furnizate în stare sterilă, acestea sunt sterilizate prin expunere la oxid de etilenă, cu un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6}, în conformitate cu ISO 14937 și cu anexa B la AAMI TIR 56.

DEPOZITARE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Vă rugăm să depozitați dispozitivele medicale în ambalajul lor steril, într-un loc uscat și fără praf. Perioada de valabilitate a dispozitivelor medicale este de doi ani.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul OrthoTiN pentru înlocuirea articulației temporo-mandibulare este destinat reconstrucției articulațiilor temporomandibulare dureroase și/sau cu afectare funcțională severă, ca urmare a osteoartritei, a artritei reumatoide, a artritei traumatice, a anchilozei, a necrozei avasculare, a eșecului unei grefe tisulare, a eșecului unei proteze implantate anterior sau a pierderii înălțimii verticale a mandibulei și/sau a raporturilor ocluzale din cauza resorbției osoase, a traumatismelor, a anomaliilor de dezvoltare sau a leziunilor patologice.

CONTRAINDICAȚII

1. Orice infecție activă sau suspiciune de infecție latentă la nivelul articulației temporomandibulare sau în vecinătatea acesteia.
2. Tulburări psihice sau neuromusculare care ar prezenta un risc inacceptabil de instabilitate a protezei, de eșec al fixării acesteia sau de complicații în îngrijirea postoperatorie.
3. Hiperfuncția necontrolabilă a mușchilor masticatori (încleștarea sau scrâșnirea dinților), care poate duce la suprasolicitarea și slăbirea șuruburilor de fixare.
4. Alergii cunoscute la oricare dintre materialele din care sunt fabricate componentele.

PRECAUȚII

Înainte de utilizarea clinică, chirurgul trebuie să fie familiarizat cu toate aspectele procedurii chirurgicale. Pacienții trebuie informați cu privire la limitările protezei și instruiți să își adapteze activitățile în consecință. Componentele explantate trebuie eliminate în condiții de siguranță, pentru a reduce riscul de infecție sau alte riscuri de natură microbiologică.

AVERTISMENTE

Selectarea, amplasarea, poziționarea și fixarea necorespunzătoare a componentelor implantului pot genera solicitări mecanice anormale, care pot duce ulterior la reducerea performanței și a duratei de viață ale implanturilor protetice. În cadrul îngrijirii postoperatorii, trebuie respectate cu strictețe practicile medicale consacrate, iar pacientul trebuie informat cu privire la limitările reconstrucției totale a articulației.

SIGURANȚA ÎN MEDIUL DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RM)

Dispozitivul OrthoTiN pentru înlocuirea articulației temporo-mandibulare nu a fost evaluat din punctul de vedere al siguranței și compatibilității în mediul de rezonanță magnetică (RM). Acesta nu a fost testat în ceea ce privește încălzirea, migrarea sau producerea de artefacte imagistice în mediul RM. Siguranța componentelor OrthoTiN TMJ în mediul RM nu este cunoscută. Examinarea prin rezonanță magnetică a unui pacient care are implantat acest dispozitiv poate provoca leziuni pacientului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ORTHOTiN

Se efectuează o incizie retromandibulară pentru a expune ramusul. Acesta este expus cât mai sus posibil, pentru a permite o vizualizare mai bună a poziției implantului și a modului în care acesta se adaptează la structurile anatomice. Se efectuează o incizie pre-auriculară pentru a expune capul condilar și fosa articulară. Incizia va expune rădăcina posterioară a arcadei zigomatice și condilul afectat. Artera temporală superficială trebuie ligaturată în timpul inciziei pentru a expune arcada zigomatică. Ghidul de rezecție pentru ramus se poziționează pe structura anatomică a acestuia. Pentru a asigura o adaptare corespunzătoare, se verifică dacă marginea posterioară a ghidului este în contact complet cu marginea posterioară a ramusului și cu unghiul mandibulei. Se introduce un ghid de găurire pentru burghiu de 1,8 mm în fiecare dintre cele două manșoane ale ghidului de rezecție, pentru a realiza orificiile-pilot. Se introduce un șurub cortical de 2,0 mm prin manșonul ghidului și se repetă procedura pentru poziția celui de-al doilea șurub, astfel încât ghidul să fie fixat în poziție. Orificiile ghidului de rezecție corespund pozițiilor șuruburilor de pe implantul ramus (de regulă, a doua poziție dinspre partea superioară și poziția cea mai distală).
Se rezecă capul condilar la nivelul de referință indicat de ghid. De obicei, este necesar un spațiu liber de 10 mm între arcada zigomatică și mandibulă pentru introducerea componentei pentru fosa articulară. Se îndepărtează ghidul de rezecție.
Se decolează/disecă planșeul fosei articulare și eminența articulară pentru a permite poziționarea implantului pentru fosa articulară pe structurile osoase, inclusiv pe porțiunea laterală a arcadei zigomatice. Se poziționează componenta pentru fosa articulară și se verifică stabilitatea acesteia. Componenta nu trebuie să prezinte mișcări de balansare sau de înclinare.
Componenta ramus se introduce prin incizia retromandibulară sau prin incizia pre-auriculară.

Dacă este necesar, componenta ramus poate fi poziționată mai întâi, după care poate fi reintrodusă componenta pentru fosa articulară. Componenta ramus se poziționează pe structura anatomică corespunzătoare, conform poziției stabilite în etapa de proiectare, și se verifică adaptarea acesteia.
Se revine la nivelul inciziilor pentru fixarea componentelor protetice. Verificați adaptarea componentelor. Capul condilar al componentei ramus trebuie să se sprijine pe suprafața articulară posterioară a insertului. Componenta pentru fosa articulară se fixează cu șuruburi, conform planului preoperator.
Componenta ramus se fixează cu șuruburi, conform planului preoperator. La verificarea finală, se verifică poziționarea capului condilar al componentei ramus pe suprafața insertului, atât superior, cât și posterior, precum și amplasarea componentei de-a lungul marginii posterioare a ramusului. Se verifică și dacă aceasta prezintă mișcări de balansare. În această etapă, se îndepărtează orice obstacol osos.
După poziționarea componentei ramus, se fixează mai întâi șurubul distal. Se introduce un al doilea șurub pentru a imobiliza componenta ramus în poziția stabilită. Se verifică ocluzia. Apoi, se expun din nou inciziile și se izolează cavitatea bucală. Se fixează în structura osoasă șuruburile rămase ale componentei ramus. Se închid și se etanșează inciziile.

În cazul unui incident grav

În cazul în care apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

INFORMAȚII DE CONTACT
Telefon: 973-585-4281
Site web: www.orthotin.com
Adresă: OrthoTiN LLC,
30 Broad St #3 Denville, New Jersey 07834 SUA

SIMBOL	DENUMIREA SIMBOLULUI	REFERINȚE LA STANDARDE
	Producător	ISO 15223-1 referința nr. 5.1.1 Nr. de recunoaștere FDA 5-117 ISO 7000 Referința nr. 3082 Nr. de recunoaștere FDA 5-103
	Data fabricației (I1/z1/a4)	ISO 15223-1 referința nr. 5.1.3 Nr. de recunoaștere FDA 5-117 ISO 7000 Referința nr. 2497 Nr. de recunoaștere FDA 5-103
	Data de expirare (I1/z1/a4)	ISO 15223-1 referința nr. 5.1.4 Nr. de recunoaștere FDA 5-117 ISO 7000 Referința nr. 2607 Nr. de recunoaștere FDA 5-103
LOT	Număr lot	ISO 15223-1 referința nr. 5.1.5 Nr. de recunoaștere FDA 5-117 ISO 7000 Referința nr. 2492 Nr. de recunoaștere FDA 5-103
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă	ISO 15223-1 referința nr. 5.2.3 Nr. de recunoaștere FDA 5-117 ISO 7000 Referința nr. 2501 Nr. de recunoaștere FDA 5-103
MD	Dispozitiv medical	ISO 15223-1 referința nr. 5.7.7 Nr. de recunoaștere FDA 5-148
	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1 referința nr. 5.4.3 Exemple Nr. de recunoaștere FDA 5-117
	Nu reutilizați	ISO 15223-1 referința nr. 5.4.2 Nr. de recunoaștere FDA 5-117 ISO 7000 Referința nr. 1051 Nr. de recunoaștere FDA # 5-103
	Precauție	ISO 15223-1 referința nr. 5.4.4 Nr. de recunoaștere FDA 5-117 ISO 7000 Referința nr. 0434A Nr. de recunoaștere FDA 5-103
	A se feri de lumina solară	ISO 15223-1 referința nr. 5.3.2 Nr. de recunoaștere FDA 5-117 ISO 7000 Referința nr. 0624 Nr. de recunoaștere FDA 5-103
	A se păstra uscat	ISO 15223-1 referința nr. 5.3.4 Nr. de recunoaștere FDA 5-117 ISO 7000 Referința nr. 0626 Nr. de recunoaștere FDA 5-103
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.	ISO 15223-1 referința nr. 5.2.8 Nr. de recunoaștere FDA 5-117 ISO 7000 Referința nr. 2606 Nr. de recunoaștere FDA 5-103
MR	Compatibilitate condiționată în mediul RM	ASTM F2503-23 referința nr. 3.1.9 Număr de recunoaștere FDA: 8-602
CE 2803	Conformitate europeană	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR): (UE) 2017/745

Glosar de simboluri

Dispozitivul OrthoTiN pentru înlocuirea articulației temporo-mandibulare nu este disponibil în prezent pentru distribuție în Statele Unite.