ORTHOTiN

ORTHOTIN TMJ
PRÓTESIS DE LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR

DESCRIPCIÓN

La prótesis de la articulación temporomandibular OrthoTiN consta de los siguientes componentes adaptados a cada paciente: una rama de aleación de titanio recubierta de nitruro de titanio y una fosa de aleación de titanio macizo ensamblada con un cojinete de UHMWPE.
Ambos componentes se fijan al hueso con tornillos. Los componentes se diseñan en el preoperatorio, y el cirujano revisa y aprueba la forma, la posición y la fijación de los componentes.

COMPONENTE DE LA RAMA

El componente de la rama está diseñado para acoplarse a la superficie ósea mandibular. Está fabricado con aleación Ti-6Al-4V y recubierto con un revestimiento cerámico C-TiN-C. Este material recubierto es superior a la aleación de cobalto y cromo tanto en lo que respecta a la reducción del desgaste del polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPe) como en cuanto a la resistencia a la corrosión y la biocompatibilidad.

COMPONENTE DE LA FOSA

El componente de la fosa está fabricado con aleación Ti-6Al-4V. Cuenta con una superficie adaptada para el contacto óseo con el arco cigomático. Está ensamblado con un cojinete de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPe) que proporciona la superficie de articulación para la cabeza condilar del componente de la rama. El cojinete se fija mecánicamente a la fosa mediante lengüetas de bloqueo y una ranura en cola de milano.

ESTERILIZACIÓN

Cuando se suministran componentes estériles de la articulación temporomandibular, se esterilizan mediante exposición al óxido de etileno con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}, de conformidad con la norma ISO 14937 y el anexo B de la norma AAMI TIR 56.

ALMACENAMIENTO ANTES DEL USO

Almacene 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 DE USO

La prótesis de la articulación temporomandibular OrthoTiN está indicada para la reconstrucción de articulaciones temporomandibulares dolorosas y/o gravemente afectadas como consecuencia de osteoartritis, artritis reumatoide, artritis traumática, anquilosis, necrosis avascular, fracaso de un injerto tisular, fracaso previo de una prótesis o pérdida de la altura vertical mandibular y/o de la relación oclusal debido a resorción ósea, traumatismo, anomalía del desarrollo o lesión patológica.

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier infección activa o latente sospechada en la articulación ATM o en sus proximidades.
2. Trastornos mentales o neuromusculares que supongan un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fallo de fijación de la prótesis o complicaciones en los cuidados postoperatorios.
3. Hiperfunción incontrolable de los músculos masticatorios (apretamiento o rechinamiento de dientes) que pueda provocar una sobrecarga y el aflojamiento de los tornillos.
4. Alergias conocidas a cualquiera 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 informar a los pacientes sobre las limitaciones de la prótesis y enseñarles a adaptar sus actividades en consecuencia. Se debe proceder a la eliminación segura de los explantes para reducir el riesgo de infección o peligros microbianos.

ADVERTENCIAS

Una selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectos de los componentes del implante pueden provocar condiciones de estrés inusuales y la consiguiente reducción del rendimiento y la vida útil de los implantes protésicos. En los cuidados postoperatorios deben respetarse escrupulosamente las prácticas establecidas, y debe informarse al paciente de las limitaciones que conlleva la reconstrucción total de una articulación.

SEGURIDAD EN LA RM

La OrthoTiN-Prótesis de la articulación temporomandibular no ha sido evaluada en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los componentes OrthoTiN TMJ en el entorno de RM. La realización de una exploración a un paciente que lleve este dispositivo puede ocasionarle lesiones.

ORTHOTiN

INSTRUCCIONES DE USO

Se utiliza una incisión retromandibular para acceder a la rama. Se expone la rama lo más arriba posible para obtener una mayor visualización de la ubicación y el ajuste del implante. Se utiliza una incisión preauricular para acceder a la cabeza condilar y a la fosa. La incisión expondrá la raíz posterior del arco cigomático y el cóndilo afectado. Durante la incisión para exponer el arco cigomático, se debe ligar la arteria temporal superficial.

La guía de corte de la rama se inserta en la anatomía de la rama. El ajuste correcto se garantiza verificando que el margen posterior de la guía esté en contacto total con la rama posterior y el ángulo mandibular. Se inserta una guía de broca de 1,8 mm en ambas mangas de la guía de corte para perforar los orificios piloto. Coloque un tornillo cortical de 2,0 mm en la manga de la guía y repita el proceso para la ubicación del segundo tornillo para fijar la guía en su lugar. Los orificios de guía para el corte se corresponden con las posiciones de los tornillos en el implante de rama (normalmente, el segundo contando desde arriba y el más distal).

Reseque la cabeza condilar siguiendo el nivel de referencia de la guía. Normalmente, se necesita una separación de 10 mm entre el arco cigomático y la mandíbula para la inserción de la fosa. Retire la guía de corte.

Eleve y diseccione el suelo y la eminencia de la fosa para la colocación del implante en las estructuras óseas de la fosa, incluido el arco lateral. Se coloca el componente de la fosa y se comprueba su estabilidad. El componente no debe oscilar ni inclinarse.

El componente de la rama se coloca a través de la incisión retromandibular o a través de la incisión preauricular. Si es necesario, el componente de la rama puede colocarse primero y, a continuación, la fosa puede reinsertarse. El componente de la rama se coloca sobre la anatomía según la posición planificada en la fase de diseño y se comprueba el ajuste.

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

El componente de la rama se fija con tornillos según el plan preoperatorio. Como comprobación final, observe si la cabeza condilar de la rama se asienta tanto en la parte superior como en la posterior de la superficie del cojinete y si el componente de la rama está colocado a lo largo del borde posterior de la anatomía de la rama; compruebe además que no se produzca ningún balanceo. En este momento se debe eliminar cualquier interferencia ósea.

Una vez que la rama está en posición, el tornillo distal se fija primero. Se inserta un segundo tornillo para inmovilizar la rama en su posición. Se comprueba la oclusión. A continuación, las incisiones se exponen de nuevo y se sella la cavidad oral. Los tornillos restantes de la rama se fijan sobre la anatomía. Cierre y selle 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 esté establecido el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Teléfono: 973-585-4281
Sitio web: www.orthotin.com
Dirección: OrthoTiN LLC,
30 Broad St #3 Denville, New Jersey 07834 EE. UU.

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	REFERENCIAS NORMATIVAS
	Fabricante	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.1.1 FDA N.º de reconocimiento 5-117 ISO 7000 Referencia n.º 3082 N.º de reconocimiento de la FDA 5-103
	Fecha de fabricación (m1/d1/a4)	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.1.3 FDA N.º de reconocimiento 5-117 ISO 7000 Referencia n.º 2497 N.º de reconocimiento de la FDA 5-103
	Fecha de caducidad (m1/d1/a4)	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.1.4 FDA N.º de reconocimiento 5-117 ISO 7000 Referencia n.º 2607 N.º de reconocimiento de la FDA 5-103
	Número de lote	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.1.5 FDA N.º de reconocimiento 5-117 ISO 7000 Referencia n.º 2492 N.º de reconocimiento de la FDA 5-103
	Esterilizado mediante óxido de etileno	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.2.3 FDA N.º de reconocimiento 5-117 ISO 7000 Referencia n.º 2501 N.º de reconocimiento de la FDA 5-103
	Producto sanitario	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.7.7 FDA N.º de reconocimiento 5-148
	Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.4.3 Ejemplos N.º de reconocimiento de la FDA 5-117
	No reutilizar	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.4.2 FDA N.º de reconocimiento 5-117 ISO 7000 Referencia n.º 1051 N.º de reconocimiento de la FDA 5-103
	Precaución	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.4.4 FDA N.º de reconocimiento 5-117 ISO 7000 Referencia n.º 0434A N.º de reconocimiento de la FDA 5-103
	Mantener alejado de la luz solar	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.3.2 FDA N.º de reconocimiento 5-117 ISO 7000 Referencia n.º 0624 N.º de reconocimiento de la FDA 5-103
	Mantener seco	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.3.4 FDA N.º de reconocimiento 5-117 ISO 7000 Referencia n.º 0626 N.º de reconocimiento de la FDA 5-103
	No utilizar si el envase está dañado.	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.2.8 FDA N.º de reconocimiento 5-117 ISO 7000 Referencia n.º 2606 N.º de reconocimiento de la FDA 5-103
	Compatibilidad condicional con la RM	ASTM F2503-23 Referencia n.º 3.1.9 N.º de reconocimiento de la FDA 8-602
	Conformidad europea	Reglamento sobre productos sanitarios (MDR): (UE) 2017/745

Glosario de símbolos

La OrthoTiN-Prótesis de la articulación temporomandibular no está disponible actualmente para su distribución en los Estados Unidos.