

Materialise TMJ

Sistema de Artroplastia Total

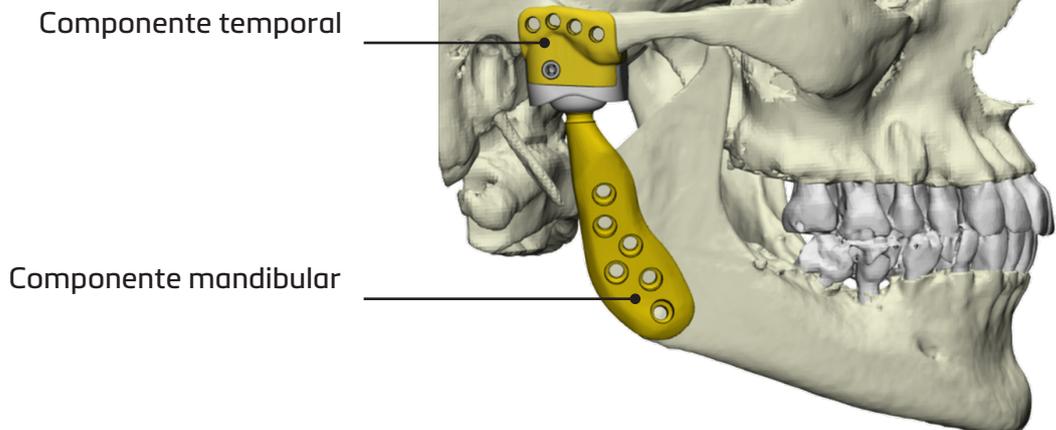
Folheto de Informação ao Paciente



Produto

Categoria de produto	Prótese de Articulação Temporomandibular Total (36042)	
Nome comercial	Sistema de Artroplastia Total Materialise TMJ	
Códigos de modelo	CMF.TMJ11D, CMF.TMJ11H CMF.TMJ12D, CMF.TMJ12H CMF.TMJ13D, CMF.TMJ13H CMF.TMJ14D, CMF.TMJ14H	
Material	<p>Componente temporal:</p> <ul style="list-style-type: none">• Placa de base temporal (liga de titânio Ti6Al4V)• Fossa (UHMWPE)• Parafuso de ancoragem (liga de titânio Ti6Al4V) <p>Componente mandibular:</p> <ul style="list-style-type: none">• Placa mandibular (liga de titânio Ti6Al4V)• Cabeça condilar (liga de cobalto-crómio) <p>Tenha em atenção que o Sistema TMJ contém cobalto, uma substância perigosa, mas os dados científicos indicam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos na reprodução.</p>	
Fabricante legal	 <p>materialise innovators you can count on</p>	Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Bélgica www.materialise.com/en/medical/patient-information

Prótese de Articulação Temporomandibular Total



Para que serve este dispositivo médico?

O Sistema Materialise TMJ é um dispositivo médico específico do paciente que é implantado durante um procedimento cirúrgico. Substitui a articulação temporomandibular (TMJ); esta é a articulação que liga a mandíbula inferior ao crânio. Cada Sistema Materialise TMJ é fabricado exclusivamente para um paciente em particular, com base na anatomia específica do paciente. O Sistema Materialise TMJ foi concebido com base num plano cirúrgico pré-operatório em 3D, gerado a partir de uma tomografia computadorizada (TAC).

O Sistema Materialise TMJ destina-se a substituir a articulação TMJ natural e é composto por vários componentes implantados no crânio e no maxilar inferior para criar uma nova articulação artificial.

O que precisa de saber?

Segurança

Para uma utilização segura do Sistema TMJ, os pacientes devem seguir cuidadosamente as instruções fornecidas pelo seu profissional de saúde, uma vez que o nível de cuidados necessários difere em cada caso.

Exames médicos

Existe a possibilidade de o Sistema TMJ poder afetar os resultados dos exames de tomografia computadorizada (TAC) ou de imagem por ressonância magnética (IRM). O impacto do Sistema TMJ sobre a segurança no ambiente da TAC é atualmente desconhecido. Testes não clínicos demonstraram que o Sistema TMJ é condicional para RM, o que significa que um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM se as condições descritas na secção de Condicional para RM das Instruções de Utilização forem tidas em consideração. As pacientes devem informar o seu profissional de saúde quando são necessários exames de TAC ou IRM, para evitar a possibilidade de sofrerem lesões.

Quais são os possíveis efeitos secundários?

Tal como em todas as cirurgias, existem possíveis efeitos secundários:

- O Sistema TMJ pode soltar-se devido a uma fraca fixação após o procedimento cirúrgico;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Rutura ou deslocamento dos componentes no caso de um dispositivo em caso de carga excessiva;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do dispositivo;
- Consolidação viciosa;
- Pseudoartrose;
- Restrição ou alteração do crescimento;
- Deformidade do tecido mole adjacente;
- Fratura devido a complicações com a instrumentação cirúrgica e colocação do implante;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante a cirurgia.

O que precisa de saber?

Não é necessária a monitorização ou manutenção preventiva do dispositivo. Consulte o seu profissional de saúde para obter orientações relativamente a exames médicos ou acompanhamentos.

Consulte o seu profissional de saúde se ocorrer um ou mais dos seguintes eventos:

- Dor aguda no local de implantação
- Vermelhidão, inflamação ou infeção da pele no local de implantação

E quanto à vida útil prevista do seu dispositivo médico?

Não existem efeitos previstos de envelhecimento num Sistema TMJ. O Sistema TMJ foi validado mecanicamente para cobrir um período de 10 anos.

Precauções pós-operatórias

Informe o paciente sobre as precauções a serem tomadas após a operação, para garantir os melhores resultados do tratamento:

- Trate de forma rápida e eficaz qualquer infecção, mesmo que benigna, devido ao risco de contaminação hematogénica.
- Esteja atento a quaisquer sinais de dor no local de implantação.
- Monitorize o paciente de acordo com a frequência e o protocolo definidos pelo cirurgião.
- Evite qualquer carga excessiva do Sistema TMJ para evitar problemas mecânicos ou mau funcionamento da articulação. A decisão de remover os componentes do Sistema TMJ deve ser tomada pelo cirurgião.

Informação para permitir a identificação do dispositivo implantado

Para guardar os detalhes identificáveis do seu dispositivo implantado particular, receberá um "Cartão de Implante Internacional". O seu cirurgião irá preenchê-lo com as informações específicas para a sua cirurgia.

Este permitirá-lhe contactar o seu cirurgião e encontrar informações sobre o dispositivo prontamente disponíveis online.

materialise **International Implant Card**







 <http://www.materialise.com/en/medical/patient-information>

L-102320-01

EN Custom-made Device: TMJ Total Arthroplasty System (Temporal Component, Small & Mandibular Component, Small)

GMDN: 36042

MD CMF.TMJ11D
Materialise TMJ Total Arthroplasty System

LOT OB21ABCDEF

SN OB21ABCDEF_I1

UDI 

Materialise NV
Technologieleaan 15, 3001 Leuven, Belgium
www.materialise.com, cmf@materialise.com

(01)05420060344817(11)211115
(10)OB21ABCDEF
(21)OB21ABCDEF_I1

Este cartão é representativo e as informações podem diferir de acordo com o país em que o implante foi adquirido.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO
	Nome completo do paciente
	A data em que o implante foi colocado
	O nome e a morada do centro de cuidados de saúde ou do médico que realizou o implante
	Website onde um paciente pode obter informações adicionais sobre o implante
	Nome do implante (MD = Dispositivo médico)
	Número de lote do implante
	Número de série do implante
	Número de referência do implante (UDI = Identificador de Dispositivo Único)
	Nome e morada do fabricante legal do implante

Esta é a versão 1 deste documento, publicada em março de 2022.

Materialise e o logótipo Materialise são marcas comerciais da Materialise NV.
© Materialise NV, 2022