

Materialise TMJ

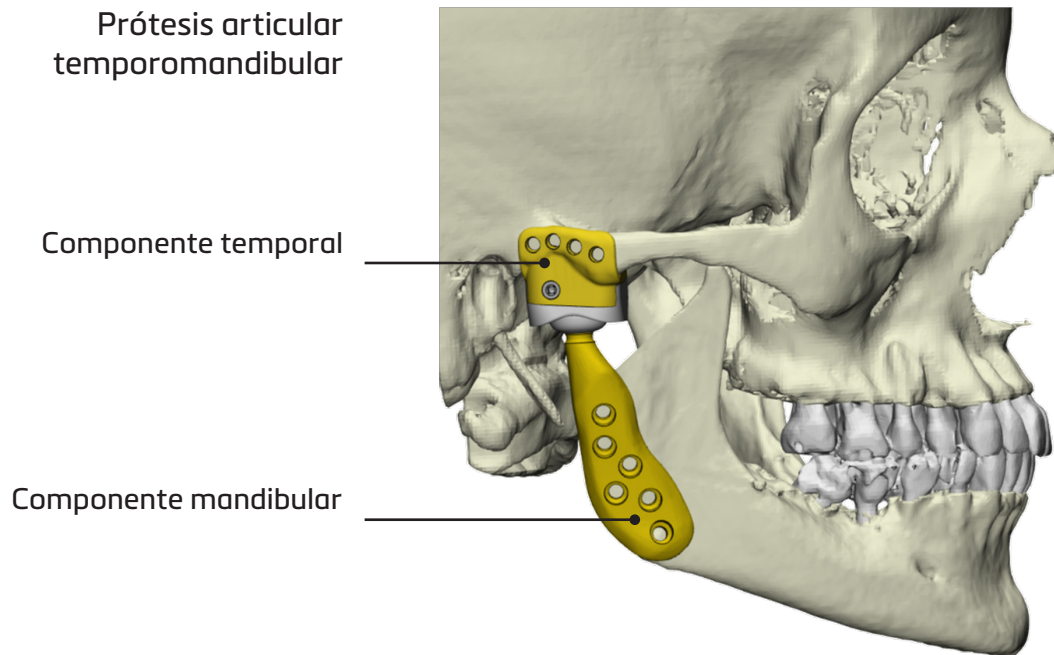
Sistema de artroplastia total

Folleto de información para el paciente



Producto

Categoría del producto	Prótesis articular temporomandibular total (36042)	
Nombre comercial	Sistema de artroplastia total Materialise TMJ	
Códigos de modelos	CMF.TMJ11D, CMF.TMJ11H CMF.TMJ12D, CMF.TMJ12H CMF.TMJ13D, CMF.TMJ13H CMF.TMJ14D, CMF.TMJ14H	
Material	Componente temporal: • Placa base temporal (aleación de titanio Ti6Al4V) • Fosa (UHMWPE) • Tornillo de anclaje (aleación de titanio Ti6Al4V) Componente mandibular: • Placa mandibular (aleación de titanio Ti6Al4V) • Cabeza condilar (aleación de cobalto y cromo) Tenga en cuenta que el sistema TMJ contiene cobalto, que es una sustancia peligrosa, pero la evidencia científica respalda que los dispositivos médicos fabricados a partir de aleaciones de cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.	
Fabricante legal	 materialise innovators you can count on	Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Bélgica www.materialise.com/en/medical/patient-information



¿Para qué se utiliza este dispositivo médico?

El sistema TMJ de Materialise es un dispositivo médico específico para el paciente que se implanta durante un procedimiento quirúrgico. Sustituye a la articulación temporomandibular (ATM); es la articulación que conecta la mandíbula con el cráneo. Cada sistema TMJ de Materialise se fabrica de forma exclusiva para un paciente concreto, en función de la anatomía específica del paciente. El sistema TMJ de Materialise está diseñado a partir de un plan quirúrgico preoperatorio en 3D generado a partir de una tomografía computarizada (TC).

El sistema Materialise TMJ está diseñado para sustituir la ATM natural y consta de varios componentes implantados en el cráneo y la mandíbula para crear una articulación artificial.

¿Qué necesita saber?

Seguridad

Para un uso seguro del sistema TMJ, los pacientes deberán seguir minuciosamente las indicaciones proporcionadas por su médico, ya que el grado de atención requerido varía en cada caso.

Exámenes médicos

Existe la posibilidad de que el sistema TMJ pueda afectar a los resultados de las tomografías computarizadas (TC (de haz cónico) o resonancias magnéticas (RM)).

Actualmente, se desconoce el impacto del sistema TMJ en la seguridad de los entornos de TC. Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema TMJ se puede utilizar en entornos de RM en condiciones específicas, lo que significa que un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM si se dan las condiciones descritas en la sección «Condicionalidad de RM» de las instrucciones de uso. Los pacientes deberán informar a su médico cuando sea necesario realizar una TC o una RM para evitar la posibilidad de que los pacientes sufran daños.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Como en todas las cirugías, existen posibles efectos secundarios:

- el sistema TMJ puede aflojarse debido a una mala fijación tras la intervención quirúrgica;
- infección superficial o profunda;
- reacciones alérgicas o de sensibilidad al material implantado;
- rotura o desplazamiento de los componentes en caso de que se produzca una carga excesiva en un dispositivo;
- dolor, molestias o sensaciones anómalas relacionados con la presencia del implante;
- consolidación defectuosa;
- pseudoartrosis;
- restricción o alteración del crecimiento;
- deformidad de las partes blandas adyacentes;
- fracturas debidas a complicaciones con el instrumental quirúrgico y la colocación del implante;
- Complicaciones neurológicas ocasionadas durante la cirugía.

¿Qué necesita saber?

No se requiere mantenimiento ni supervisión preventiva del dispositivo.

Consulte a su médico para obtener indicaciones acerca de los exámenes médicos o las revisiones.

Consulte a su médico en caso de que se produzcan uno o más de los siguientes síntomas:

- Dolor intenso en la zona del implante.
- Enrojecimiento de la piel, inflamación o infección en la zona del implante.

¿Cuál es la vida útil estimada de su dispositivo médico?

No se prevé ningún efecto en un sistema TMJ por el paso del tiempo. El sistema TMJ se validó mecánicamente para cubrir un período de 10 años.

Precauciones posoperatorias

Advierta al paciente de las precauciones posoperatorias que deberán adoptarse para garantizar un resultado óptimo del tratamiento:

- Trate con rapidez y eficacia cualquier infección, incluso benigna, debido al riesgo de contaminación hematológica.
- Preste atención a cualquier indicio de dolor en la zona del implante.
- Vigile al paciente según la frecuencia y el protocolo que haya establecido el cirujano.
- Evite cualquier carga excesiva del sistema TMJ para evitar problemas mecánicos o un mal funcionamiento de la articulación. El cirujano debe tomar la decisión de retirar los componentes del sistema TMJ.

Información que permite identificar el dispositivo implantado

Para guardar los datos identificables de su dispositivo implantado específico, recibirá una «Tarjeta de Implante Internacional». Su cirujano la completará con la información específica de su cirugía.

Esta le permitirá contactar con su cirujano y encontrar información acerca del dispositivo fácilmente accesible en Internet.

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	
 CMF.TMJ11D Materialise TMJ Total Arthroplasty System	
 OB21ABCDEF	
 OB21ABCDEF_I1	
 Materialise NV Technologielaan 15, 3001 Leuven, Belgium www.materialise.com , cmf@materialise.com	(01)05420060344817(11)211115 (10)OB21ABCDEF (21)OB21ABCDEF_I1

Esta tarjeta es representativa y la información puede variar en función del país en el que se haya adquirido el implante.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
	Nombre completo del paciente
	Fecha de colocación del implante
	Nombre y dirección del centro sanitario o médico que realizó el implante
	Sitio web en el que un paciente puede obtener información adicional acerca del implante
	Nombre del implante (MD = <i>Dispositivo Médico</i>)
	Número de lote del implante
	Número de serie del implante
	Número de referencia del implante (UDI = <i>Identificador Único de Dispositivo</i>)
	Nombre y dirección del fabricante legal del implante

Esta es la versión 1 de este documento, publicado en marzo de 2022.

Materialise y el logotipo de Materialise son marcas registradas de Materialise NV.
© Materialise NV, 2022