

Materialise ATM

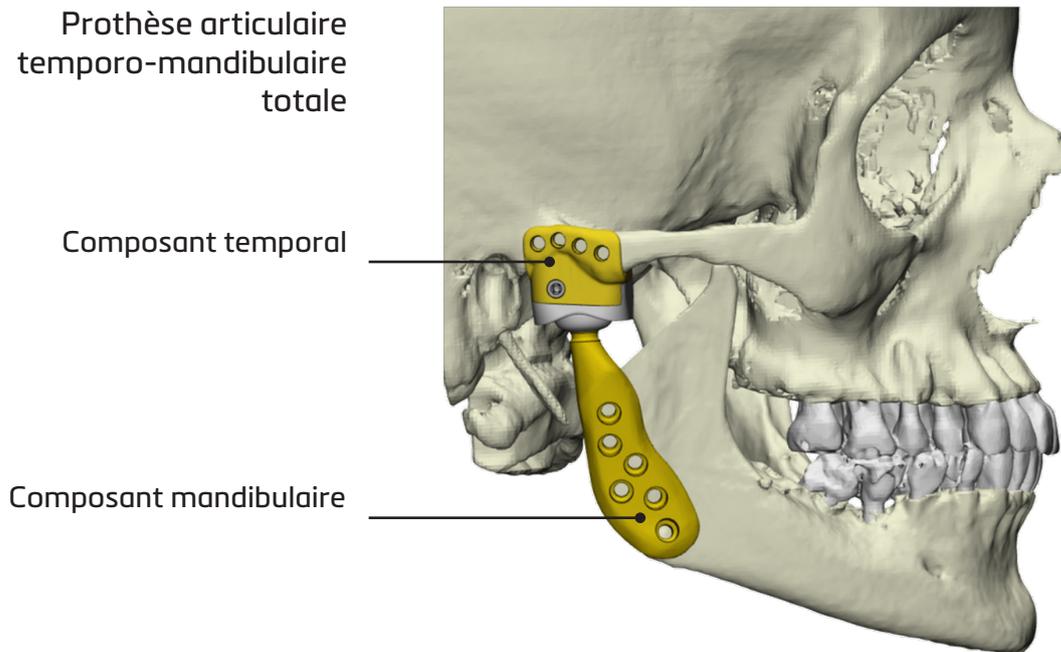
Système d'arthroplastie totale

Notice d'informations au patient



Produit

Catégorie de produit	Prothèse articulaire temporo-mandibulaire totale (36042)	
Marque	Système d'arthroplastie totale Materialise ATM	
Codes modèle	CMF.ATM11D, CMF.ATM11H CMF.ATM12D, CMF.ATM12H CMF.ATM13D, CMF.ATM13H CMF.ATM14D, CMF.ATM14H	
Matériau	<p>Composant temporal :</p> <ul style="list-style-type: none">• Plaque de base temporale (alliage de titane Ti6Al4V)• Fossa (UHMWPE)• Vis d'ancrage (alliage de titane Ti6Al4V) <p>Composant mandibulaire :</p> <ul style="list-style-type: none">• Plaque mandibulaire (alliage de titane Ti6Al4V)• Tête condylienne (alliage de cobalt-chrome) <p>Notez que le système ATM contient du cobalt qui est une substance dangereuse. Cependant, les données scientifiques confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt n'entraînent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.</p>	
Fabricant légal	 <p>materialise innovators you can count on</p>	Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgique www.materialise.com/en/medical/patient-information



Dans quels cas ce dispositif médical est-il utilisé ?

Le système ATM Materialise est un dispositif médical spécifique au patient implanté au cours d'une intervention chirurgicale. Il remplace l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) ; il s'agit de l'articulation qui relie la mâchoire inférieure au crâne. Chaque système ATM Materialise est fabriqué spécialement pour un patient spécifique, en fonction de l'anatomie spécifique du patient. Le système Materialise ATM est conçu sur la base d'un plan chirurgical préopératoire en 3D, généré à partir d'une tomодensitométrie.

Le système Materialise ATM est destiné à remplacer l'articulation ATM naturelle et se compose de plusieurs composants implantés sur le crâne et la mâchoire inférieure pour créer une nouvelle articulation artificielle.

Que faut-il savoir ?

Sécurité

Pour une utilisation sûre du système ATM, les patients doivent respecter scrupuleusement les instructions fournies par leur professionnel de santé, car le niveau des soins requis diffère d'un cas à l'autre.

Examens médicaux

Il est possible que le système ATM affecte les résultats de tomодensitométrie ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

L'impact du système ATM sur la sécurité dans l'environnement de tomодensitométrie est actuellement inconnu. Des essais non cliniques ont démontré que le système ATM est compatible avec l'IRM dans certaines conditions, ce qui signifie qu'un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité si les conditions décrites dans la section Conditions d'IRM du mode d'emploi sont prises en compte. Les patients doivent donc informer leur professionnel de santé lorsqu'un tomодensitogramme ou une IRM est nécessaire, afin d'éviter toute atteinte à leur santé.

Quels sont les effets indésirables possibles ?

Comme pour toutes les interventions chirurgicales, il existe des effets secondaires possibles :

- Le système ATM peut se détacher en raison d'une mauvaise fixation après l'intervention chirurgicale ;
- Infection superficielle et/ou profonde ;
- Réactions allergiques et/ou de sensibilité au matériau implanté ;
- Rupture ou déplacement des composants en cas de charge excessive du dispositif ;
- Douleur, gêne et/ou sensation anormale dues à la présence du dispositif ;
- Consolidation vicieuse ;
- Pseudarthrose ;
- Restriction ou altération de la croissance ;
- Déformation des tissus mous adjacents ;
- Fracture due à des complications liées à l'instrumentation chirurgicale et à la mise en place de l'implant ;
- Complications neurologiques survenant pendant l'intervention chirurgicale.

Que faut-il savoir ?

Aucune surveillance ni mesure d'entretien préventive du dispositif n'est nécessaire. Veuillez consulter votre professionnel de santé pour connaître les directives concernant les examens médicaux ou le suivi post-opératoire.

Veuillez consulter votre professionnel de santé si un ou plusieurs des événements suivants surviennent :

- Douleur aiguë au niveau du site d'implantation.
- Rougeurs, inflammation ou infection cutanée au site d'implantation.

Quelle est la durée de vie prévue de votre dispositif médical ?

Il n'y a aucun effet attendu du vieillissement sur un système ATM. Le système ATM a été mécaniquement validé pour couvrir une période de 10 ans.

Précautions postopératoires

Veillez informer le patient des précautions postopératoires nécessaires pour garantir un résultat optimal du traitement .

- Traitez promptement et efficacement toute infection, même bénigne, liée à un risque de contamination par voie hématogène.
- Restez attentif à tout signe de douleur autour du site d'implantation.
- Contrôlez le système ATM selon la fréquence et le protocole définis par le chirurgien.
- Évitez toute charge excessive du système ATM afin d'éviter des problèmes mécaniques ou un dysfonctionnement de l'articulation. La décision de retirer les composants du système ATM doit être prise par le chirurgien.

Informations permettant d'identifier le dispositif implanté

Afin d'enregistrer les données d'identification de votre implant spécifique, vous recevrez une « carte internationale de porteur d'implant ». Votre chirurgien la complétera des données spécifiques à votre chirurgie.

Elle vous permettra de contacter votre chirurgien et de trouver aisément des informations sur l'implant disponibles en ligne.

 **International Implant Card**

 ?

 31

 +

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

L-102360-01

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

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

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

Cette carte contient les informations de l'implant et celles-ci peuvent différer selon le pays dans lequel l'implant a été acheté.

SYMBOLE	DESCRIPTION DU SYMBOLE
	Nom complet du patient
	Date de mise en place de l'implant
	Nom et adresse de l'établissement de santé ou du médecin qui a réalisé l'implantation
	Site web consultable par le patient pour obtenir des informations complémentaires sur l'implant
	Nom de l'implant (<i>MD = Medical device, dispositif médical</i>)
	Numéro de lot de l'implant
	Numéro de référence de l'implant
	Numéro de référence de l'implant (<i>UDI = Unique Device Identifier, Identifiant unique du dispositif</i>)
	Nom et adresse du fabricant légal de l'implant

Il s'agit de la deuxième version de ce document, publiée en mars 2022

Materialise et le logo Materialise sont des marques déposées de Materialise NV.
© Materialise NV, 2022