

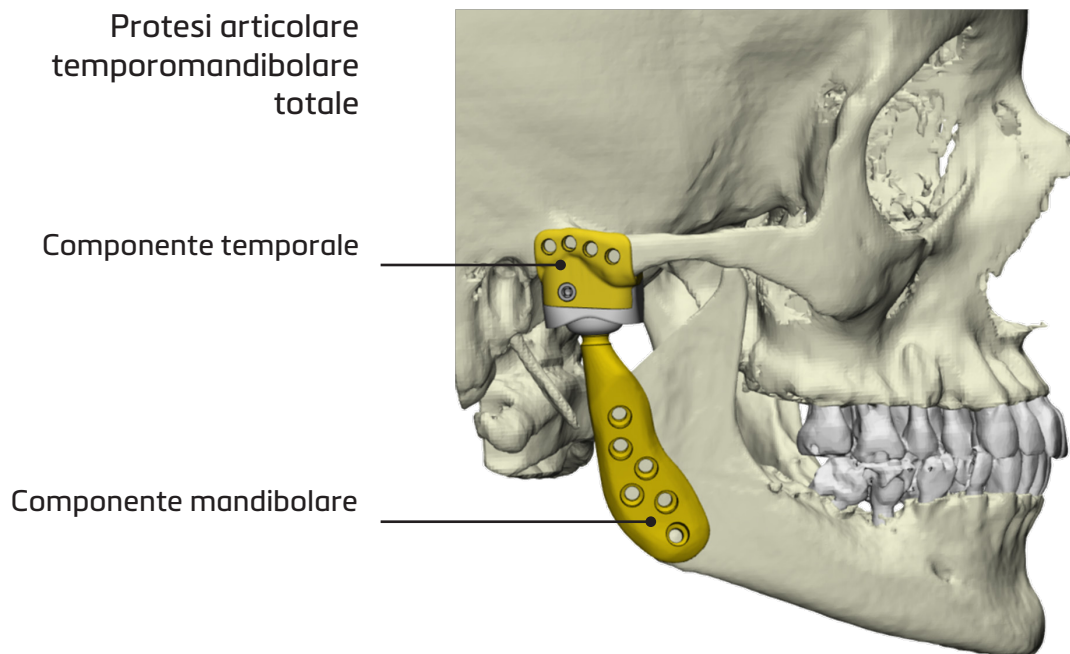
# Materialise TMJ

Sistema per artroplastica totale  
Opuscolo informativo per il paziente



## Prodotto

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Categoria di prodotto | Protesi articolare temporomandibolare totale (36042)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                               |
| Nome commerciale      | Sistema per artroplastica totale Materialise TMJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                               |
| Codici modello        | CMF.TMJ11D, CMF.TMJ11H<br>CMF.TMJ12D, CMF.TMJ12H<br>CMF.TMJ13D, CMF.TMJ13H<br>CMF.TMJ14D, CMF.TMJ14H                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                               |
| Materiale             | <p>Componente temporale:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Placca base temporale (lega in titanio Ti6Al4V)</li><li>• Fossa (UHMWPE)</li><li>• Vite di ancoraggio (lega in titanio Ti6Al4V)</li></ul> <p>Componente mandibolare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Placca mandibolare (lega in titanio Ti6Al4V)</li><li>• Testa condilare (lega di cobalto-cromo)</li></ul> <p>Si noti che il sistema TMJ contiene cobalto, una sostanza pericolosa, ma le evidenze scientifiche confermano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto non causano un aumento del rischio di tumore o effetti avversi sulla riproduzione.</p> |                                                                                                                                                                                               |
| Produttore legale     | <br>materialise<br>innovators you can count on                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Materialise N.V.<br>Technologielaan 15<br>3001 Leuven<br>Belgio<br><a href="http://www.materialise.com/en/medical/patient-information">www.materialise.com/en/medical/patient-information</a> |



## A cosa serve questo dispositivo medico?

Il sistema Materialise TMJ è un dispositivo medico specifico per il paziente che viene impiantato durante una procedura chirurgica. Sostituisce l'articolazione temporomandibolare (TMJ), ossia l'articolazione che collega la mandibola inferiore al cranio. Ogni sistema Materialise TMJ è realizzato esclusivamente e su misura per un paziente specifico, in base all'anatomia specifica del paziente. Il sistema Materialise TMJ è progettato sulla base di un piano chirurgico preoperatorio in 3D, generato sulla base di una tomografia computerizzata (TC).

Il sistema Materialise TMJ è destinato alla sostituzione dell'articolazione TMJ naturale ed è costituito da più componenti impiantate sul cranio e sulla mandibola inferiore per creare una nuova articolazione artificiale.

## Cosa bisogna sapere?

### Sicurezza

Per un uso sicuro del sistema TMJ, i pazienti devono seguire attentamente le istruzioni dell'operatore sanitario, poiché il livello di assistenza richiesto differisce caso per caso.

### Esami medici

Sussiste la possibilità che il sistema TMJ influenzi i risultati delle scansioni della tomografia computerizzata ((TC)CT) o della diagnostica per immagini tramite risonanza magnetica (RM). L'impatto del sistema TMJ sulla sicurezza negli ambienti TC(CB) non è attualmente noto. I test non clinici hanno dimostrato che il sistema TMJ è condizionato dalla risonanza magnetica, il che significa che un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema di risonanza magnetica, se vengono prese in considerazione le condizioni descritte nella sezione Condizionalità della RM delle istruzioni per l'uso. Pertanto, i pazienti sono tenuti a informare il loro operatore sanitario in caso di necessità di scansioni TC(CB) o RM, poiché tali esami potrebbero arrecare danni al paziente.

## Quali sono i possibili effetti collaterali?

Come per tutti gli interventi chirurgici, vi sono possibili effetti collaterali:

- Il sistema TMJ può allentarsi a causa di una fissazione inadeguata dopo l'intervento chirurgico;
- Infezione superficiale e/o profonda;
- Reazioni allergiche e/o di sensibilità al materiale impiantato;
- Rottura o spostamento delle componenti di un dispositivo in caso di carico eccessivo;
- Dolore, fastidio e/o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo;
- Consolidamento vizioso;
- Pseudoartrosi;
- Restrizione o modifica della crescita;
- Deformità dei tessuti molli adiacenti;
- Frattura dovuta a complicanze con lo strumentario chirurgico e il posizionamento dell'impianto;
- Complicanze neurologiche durante l'intervento chirurgico.

## Cosa bisogna sapere?

Non è necessario effettuare il monitoraggio o la manutenzione preventiva del dispositivo. Consultare il proprio operatore sanitario per informazioni sugli esami medici e le visite di controllo da eseguire in relazione all'intervento.

Consultare il proprio operatore sanitario se si verificano uno o più eventi tra quelli seguenti:

- Dolore acuto nel sito dell'impianto.
- Arrossamento cutaneo, infiammazione o infezione nel sito dell'impianto.

## Qual è la durata utile prevista del dispositivo medico?

Non sono previsti effetti dell'invecchiamento a carico di un sistema TMJ. Il sistema TMJ è stato convalidato meccanicamente per una durata di 10 anni.

## Precauzioni postoperatorie

Avvisare il paziente riguardo alle precauzioni postoperatorie da adottare al fine di garantire un esito ottimale del trattamento:

- Trattare rapidamente ed efficacemente eventuali infezioni, anche se di natura benigna, a causa del rischio di contaminazione ematogena.
- Prestare attenzione a eventuali sintomi di dolore nel sito di impianto.
- Monitorare il paziente conformemente alla frequenza e al protocollo definiti dal chirurgo.
- Evitare qualsiasi carico eccessivo del sistema TMJ per evitare problemi meccanici o disfunzioni dell'articolazione. La decisione di rimuovere i componenti del sistema TMJ deve essere presa dal chirurgo.

## Informazioni per l'identificazione del dispositivo impiantato

Per consentirgli di memorizzare i dati identificativi del dispositivo impiantato, il paziente riceverà una "International Implant Card". Il chirurgo compilerà tale scheda con informazioni relative all'intervento chirurgico effettuato.

Ciò permetterà al paziente di contattare il chirurgo e di reperire le informazioni sul dispositivo disponibili online.

| materialise International Implant Card                                                                                            |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                                                | <input type="text"/> |
|                                                | <input type="text"/> |
|                                                | <input type="text"/> |
| <input type="text"/>                                                                                                              | <input type="text"/> |
|                                                | <input type="text"/> |
| <a href="http://www.materialise.com/en/medical/patient-information">http://www.materialise.com/en/medical/patient-information</a> |                      |
| L-102320-01                                                                                                                       |                      |

| EN Custom-made Device: TMJ Total Arthroplasty System (Temporal Component, Small & Mandibular Component, Small) |                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GMDN: 36042                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                  |
|                             | CMF.TMJ11D<br>Materialise TMJ Total Arthroplasty System                                                                                                                                          |
|                             | OB21ABCDEF                                                                                                                                                                                       |
|                             | OB21ABCDEF_I1                                                                                                                                                                                    |
|                             | <b>Materialise NV</b><br>Technologielaan 15, 3001 Leuven, Belgium<br><a href="http://www.materialise.com">www.materialise.com</a> , <a href="mailto:cmf@materialise.com">cmf@materialise.com</a> |
|                           |                                                                                                                                                                                                  |
| (01)05420060344817(11)211115<br>(10)OB21ABCDEF<br>(21)OB21ABCDEF_I1                                            |                                                                                                                                                                                                  |

*Questa scheda è rappresentativa e le informazioni possono variare a seconda del Paese in cui è stato acquistato l'impianto.*

| SIMBOLO                                                                           | DESCRIZIONE DEL SIMBOLO                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nome completo del paziente                                                                                      |
|  | La data in cui è stato inserito l'impianto                                                                      |
|  | Nome e indirizzo del centro sanitario o del medico che ha eseguito l'impianto                                   |
|  | Sito Web sul quale il paziente può reperire informazioni aggiuntive sull'impianto                               |
|  | Nome dell'impianto<br>(MD = Medical Device, dispositivo medico)                                                 |
|  | Numero di lotto dell'impianto                                                                                   |
|  | Numero di serie dell'impianto                                                                                   |
|  | Numero di riferimento dell'impianto<br>(UDI = Unique Device Identifier, identificatore univoco del dispositivo) |
|  | Nome e indirizzo del produttore legale dell'impianto                                                            |

Questa è la versione 1 del presente documento, pubblicata a marzo 2022.

Materialise e il logo Materialise sono marchi di fabbrica di Materialise NV.  
© Materialise NV, 2022