

Materialise TMJ Total Arthroplasty System

Indlægsseddel



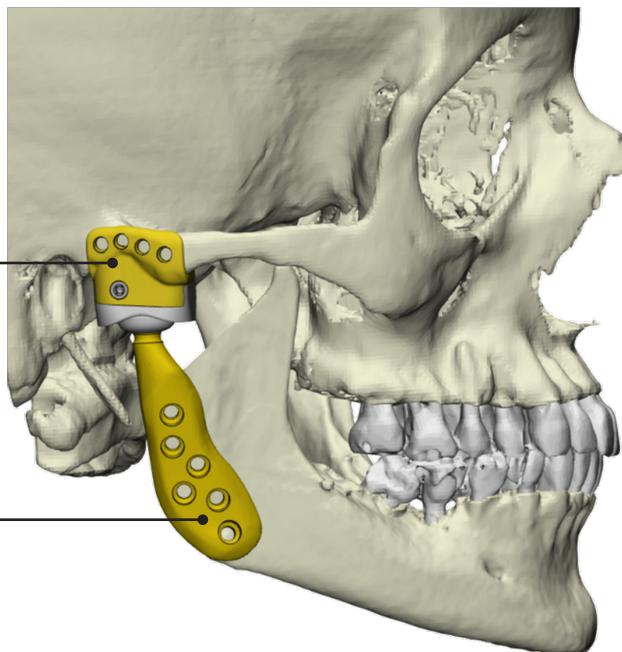
Produkt

Produktkategori	Total temporomandibulær ledprotese (36042)	
Varemærkenavn	Materialise TMJ Total Arthroplasty System	
Modelkoder	CMF.TMJ11D, CMF.TMJ11H CMF.TMJ12D, CMF.TMJ12H CMF.TMJ13D, CMF.TMJ13H CMF.TMJ14D, CMF.TMJ14H	
Materiale	Temporal komponent: • Temporal baseplade (titaniumlegering Ti6Al4V) • Fossa (UHMWPE) • Ankerskrue (titaniumlegering Ti6Al4V) Mandibulær komponent: • Mandibulaplade (titaniumlegering Ti6Al4V) • Kondylhoved (kobolt-krom-legering) Bemærk, at TMJ-systemet indeholder kobolt, som er et farligt stof, men der er videnskabelig evidens for, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af koboltlegeringer, ikke medfører en øget risiko for kræft eller skadelige virkninger på reproduktionsevnen.	
Retmæssig producent		Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgien www.materialise.com/en/medical/patient-information

Total temporomandibulær ledprotese

Temporal komponent:

Mandibulær komponent



Hvad bruges det medicinske udstyr til?

Materialise TMJ-systemet er patientspecifikt medicinsk udstyr, der implanteres under et kirurgisk indgreb. Det erstatter det temporomandibulære (TMJ) led; dette er det led, der forbinder underkæben med kraniet. Hvert Materialise TMJ-system er fremstillet unikt til en bestemt patient baseret på patientens specifikke anatomi. Materialise TMJ-systemet er designet på baggrund af en præoperativ operationsplan i 3D, som er genereret ved hjælp af en computertomografiscanning (CT-scanning).

Materialise TMJ-systemet er beregnet til at erstatte det naturlige TMJ-led og består af flere komponenter, der implanteres på kraniet og underkæben for at danne et nyt kunstigt led.

Hvad skal du vide?

Sikkerhed

For sikker brug af TMJ-systemet skal patienterne nøje følge lægens instruktioner, da niveauet af pleje varierer for hver enkelt patient.

Medicinske undersøgelser

Det er muligt, at TMJ-systemet kan påvirke resultaterne af en CT-scanning (computertomografi ((CB)CT) eller MR-scanning (magnetisk resonansbilleddannelse).

Ikke-klinisk testning har vist, at TMJ-systemet er MR-betinget, hvilket betyder, at en patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, hvis der tages højde for de forhold, der er beskrevet i afsnittet MRI-betingelser i brugsanvisningen.

Patienterne bør underrette deres læge, når (CB)CT- eller MR-scanninger er nødvendige, for at undgå mulig patientskade.

Hvilke mulige bivirkninger er der?

Som ved alle operationer er der mulige bivirkninger:

- TMJ-systemet kan løsne sig på grund af dårlig fiksering efter det kirurgiske indgreb;
- Overfladisk og/eller dyb infektion;
- Allergiske reaktioner og/eller overfølsomhedsreaktioner over for implanteret materiale;
- Knæk eller forskydning af komponenterne i tilfælde af overbelastning;
- Smerter, ubehag og/eller unormal følelse på grund af tilstedeværelsen af udstyret;
- Forkert konsolidering;
- Pseudartrose;
- Vækstbegrænsning eller -ændring;
- Deformitet i tilstødende bløddelsvæv;
- Fraktur på grund af komplikationer med kirurgiske instrumenter og implantatplacering;
- Neurologiske komplikationer opstået under operation.

Hvad skal du vide?

Forebyggende overvågning eller vedligeholdelse af selve udstyret er ikke påkrævet. Kontakt din læge for at få retningslinjer for lægeundersøgelser eller opfølgninger.

Kontakt din læge, hvis en eller flere af følgende hændelser indtræffer:

- Akutte smerter ved implantationsstedet.
- Rødme, inflammation eller infektion ved implantationsstedet.

Hvad er den forventede levetid for din medicinske enhed?

Der er ingen forventet påvirkning mht. alder for TMJ-systemet. TMJ-systemet blev mekanisk valideret til at dække en periode på 10 år.

Postoperative forholdsregler

Informér patienten om de postoperative forholdsregler for at sikre et optimalt behandlingsresultat:

- Behandl eventuelle infektioner, også de godartede, hurtigt og effektivt af hensyn til den hæmatogene risiko for kontaminering.
- Vær opmærksom på tegn på smerter ved implantationsstedet.
- Monitorer patienten i henhold til den hyppighed og protokol, som kirurgen har angivet.
- Undgå overdreven belastning af TMJ-systemet for at undgå mekaniske problemer eller en defekt i det artikulære led. Kirurgen skal afgøre, om TMJ-systemkomponenterne skal fjernes.

Oplysninger, der gør det muligt at identificere det implanterede udstyr

Du modtager et "internationalt implantatkort", så du kan gemme de identificerbare oplysninger for din specifikke implanterede enhed. Din læge skal udfylde det med oplysninger om din operation.

Det giver dig mulighed for at kontakte din kirurg samt at finde oplysninger om enheden, der er tilgængelig 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	
	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	

Dette kort er repræsentativt, og oplysningerne kan variere afhængigt af det land, hvor implantatet blev købt.

SYMBOL	BESKRIVELSE AF SYMBOL
	Patientens fulde navn
	Den dato, hvor implantatet blev indsat
	Navn og adresse på det behandlingssted eller den læge, der har foretaget implantationen
	Website, hvor patienten kan få yderligere oplysninger om implantatet
	Navn på implantat (MD = medicinsk udstyr)
	Implantatets lotnummer
	Implantatets serienummer
	Implantatets referencenummer (UDI = unik udstyrsidentifikation)
	Navn og adresse på den lovlige producent af implantatet

Dette er version 1 af dette dokument, som blev udgivet i marts 2022

Materialise og Materialise-logoet er varemærker tilhørende Materialise NV.
© Materialise NV, 2022