

Materialise TMJ Total Arthroplasty System

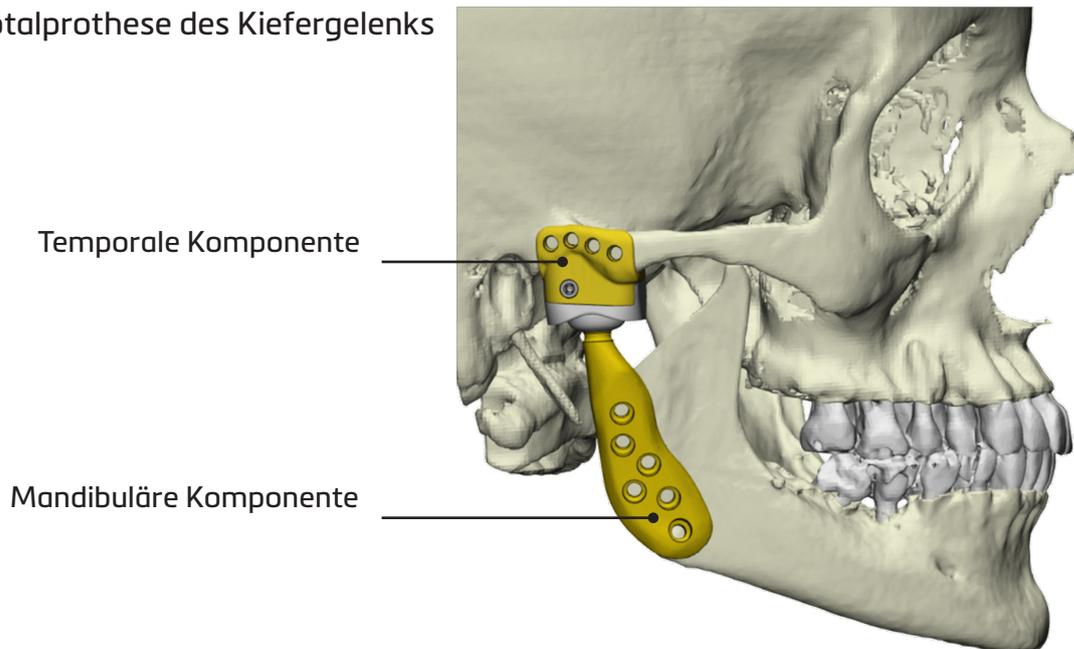
Patienteninformationsbroschüre



Produkt

Produktkategorie	Totalprothese des Kiefergelenks (36042)	
Markenname	Materialise TMJ Total Arthroplasty System (TMJ System)	
Modellcodes	CMF.TMJ11D, CMF.TMJ11H CMF.TMJ12D, CMF.TMJ12H CMF.TMJ13D, CMF.TMJ13H CMF.TMJ14D, CMF.TMJ14H	
Material	<p>Temporale Komponente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Temporale Grundplatte (Titanlegierung Ti6Al4V)• Fossa (UHMWPE)• Verankerungsschraube (Titanlegierung Ti6Al4V) <p>Mandibuläre Komponente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mandibuläre Platte (Titanlegierung Ti6Al4V)• Kondylenkopf (Kobalt-Chrom-Legierung) <p>Beachten Sie, dass das TMJ System Kobalt enthält, bei dem es sich um einen Gefahrstoff handelt, dass wissenschaftliche Erkenntnisse jedoch nahelegen, dass Medizinprodukte aus Kobaltlegierungen weder ein erhöhtes Krebsrisiko darstellen noch unerwünschte reproduktive Wirkungen hervorrufen.</p>	
Verantwortlicher Hersteller	 <p>materialise innovators you can count on</p>	<p>Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgien www.materialise.com/en/medical/patient-information</p>

Totalprothese des Kiefergelenks



Wozu dient dieses Medizinprodukt?

Das Materialise TMJ System ist ein patientenspezifisches Medizinprodukt, das im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs implantiert wird. Es ersetzt das Temporomandibulargelenk (TMG), das den Unterkiefer mit dem Schädel verbindet. Jedes Materialise TMJ System wird individuell für einen bestimmten Patienten angefertigt, basierend auf dessen spezifischer Anatomie. Die Form des Materialise TMJ System basiert auf einem präoperativen chirurgischen Plan in 3D, der anhand einer Computertomographie-Aufnahme (CT) erstellt wird.

Das Materialise TMJ System soll das natürliche Kiefergelenk ersetzen und besteht aus mehreren Komponenten, die in den Schädel und den Unterkiefer implantiert werden, sodass ein neues künstliches Gelenk entsteht.

Was müssen Sie wissen?

Sicherheit

Für eine sichere Anwendung des TMJ System müssen die Patienten die Anweisungen ihres Arztes genau befolgen, da der erforderliche Grad der Nachsorge von Fall zu Fall unterschiedlich ist.

Medizinische Untersuchungen

Es besteht die Möglichkeit, dass das TMJ System die Ergebnisse von Computertomographie(CT) oder Magnetresonanztomographie-Aufnahmen (MRT) beeinflusst. Der Einfluss des TMJ System auf die Sicherheit in der CT-Umgebung ist derzeit nicht bekannt. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das TMJ System bedingt MR-tauglich ist. Das bedeutet, dass ein Patient mit diesem Produkt sicher in einem MRT-System untersucht werden kann, wenn die im Abschnitt MRT-Bedingungen der Gebrauchsanweisung beschriebenen Bedingungen berücksichtigt werden. Patienten müssen ihren Arzt im Falle notwendiger CT- oder MRT-Scans informieren, um sich vor möglichen Schädigungen zu schützen.

Was sind die möglichen Nebenwirkungen?

Wie bei allen Operationen gibt es mögliche Nebenwirkungen:

- Das TMJ System kann sich nach dem chirurgischen Eingriff lösen aufgrund von mangelnder Fixierung;
- oberflächliche und/oder tiefe Infektion;
- allergische und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen auf das implantierte Material;
- Bruch oder Verschiebung der Komponenten bei übermäßiger Belastung;
- durch das Produkt verursachte(s) Schmerzen, Unbehagen und/oder Missempfindungen;
- maligne Verfestigung;
- Pseudarthrose;
- Wachstumseinschränkung oder -veränderung;
- Deformierung des angrenzenden Weichgewebes;
- Fraktur aufgrund von Komplikationen durch chirurgische Instrumente und Implantatplatzierung.
- intraoperative neurologische Komplikationen.

Was müssen Sie wissen?

Eine präventive Überwachung oder Wartung des Produkts selbst ist nicht erforderlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Sie über medizinische Untersuchungen oder Nachsorgemaßnahmen aufklären wird.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse eintreten:

- akute Schmerzen an der Implantationsstelle
- Hautrötung, Entzündung oder Infektion an der Implantationsstelle

Wie hoch ist die erwartete Lebensdauer Ihres Medizinproduktes?

Es sind keine Auswirkungen durch Alterung auf ein TMJ System zu erwarten. Das TMJ System wurde mechanisch für einen Zeitraum von 10 Jahren validiert.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient ist hinsichtlich der postoperativen Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Behandlungsergebnisses aufzuklären .

- Aufgrund des hämatogenen Kontaminationsrisikos müssen auch benigne Infektionen schnell und effizient behandelt werden.
- Es ist auf Schmerzen im Implantationsbereich zu achten.
- Der Patient ist gemäß den vom Operateur vorgegebenen Häufigkeiten und Protokollvorschriften zu überwachen.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Belastung des TMJ System, um mechanische Probleme oder Fehlfunktionen des Gelenks zu vermeiden. Die Entscheidung über eine Entfernung von Komponenten des TMJ System obliegt dem Chirurgen.

Informationen zur Identifizierung des implantierten Produkts

Um die identifizierbaren Daten Ihres speziellen implantierten Produkts zu dokumentieren, erhalten Sie einen „Internationalen Implantatpass“. Ihr Chirurg füllt diesen mit spezifischen Informationen zu Ihrer Operation aus.

Auf diese Weise können Sie sich an Ihren Chirurgen wenden und Informationen über das Produkt finden, die direkt online verfügbar sind.

The image shows a template for an 'International Implant Card'. It features the Materialise logo and the title 'International Implant Card'. On the left side, there are four icons: a person with a question mark, a calendar icon with the number 31, a person with a plus sign, and a laptop icon. To the right of these icons are four horizontal grey bars for data entry. At the bottom left, there is a URL: <http://www.materialise.com/en/medical/patient-information>. On the bottom right, there is a vertical reference number: L-102320-01.

The image shows a filled example of the 'International Implant Card'. The title is 'EN Custom-made Device: TMJ Total Arthroplasty System (Temporal Component, Small & Mandibular Component, Small)'. Below the title, the GMDN number is 36042. There are three identification boxes: 'MD' (CMF.TMJ11D, Materialise TMJ Total Arthroplasty System), 'LOT' (OB21ABCDEF), and 'SN' (OB21ABCDEF_I1). A QR code is present with the UDI label. At the bottom, the Materialise NV address is listed: Technologieleaan 15, 3001 Leuven, Belgium, with website and email. The UDI code is (01)05420060344817(11)211115 (10)OB21ABCDEF (21)OB21ABCDEF_I1.

Diese Karte ist repräsentativ, und die Informationen können je nach Land, in dem das Implantat erworben wurde, abweichen.

SYMBOL	BESCHREIBUNG DES SYMBOLS
	Vollständiger Name des Patienten
	Datum, an dem das Implantat eingesetzt wurde
	Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung oder des Arztes, der die Implantation durchgeführt hat
	Website, auf der ein Patient zusätzliche Informationen über das Implantat erhalten kann
	Bezeichnung des Implantats (<i>MD = Medical Device, Medizinprodukt</i>)
	Chargennummer des Implantats
	Seriennummer des Implantats
	Referenznummer des Implantats (<i>UDI = Unique Device Identifier, eindeutige Geräteerkennung</i>)
	Name und Anschrift des verantwortlichen Herstellers des Implantats

Dies ist Dokumentenversion 1, erstellt im März 2022

Materialise und das Materialise-Logo sind Warenzeichen von Materialise NV.
© Materialise NV, 2022