

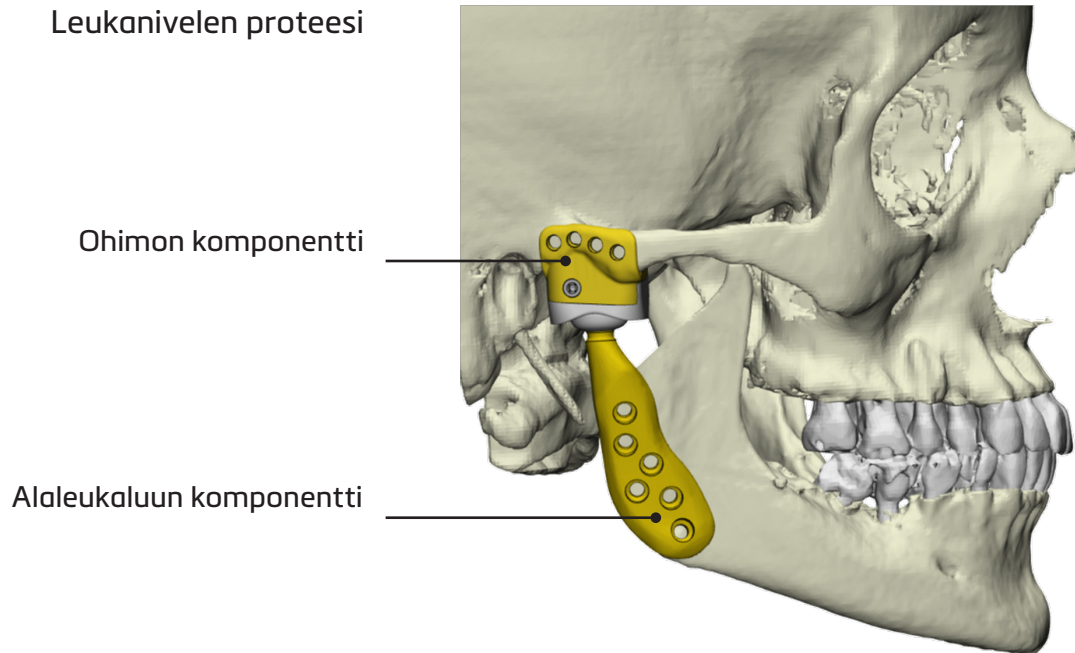
Materialise TMJ Total Arthroplasty System

Potilasesite



Tuote

Tuotekategoria	Leukanivelen proteesi (36042)	
Tuotenimi	Materialise TMJ Total Arthroplasty System	
Mallikoodit	CMF.TMJ11D, CMF.TMJ11H CMF.TMJ12D, CMF.TMJ12H CMF.TMJ13D, CMF.TMJ13H CMF.TMJ14D, CMF.TMJ14H	
Materiaali	Ohimon komponentti: • Ohimon pohjalevy (titaaniseos Ti6Al4V) • Fossa (UHMWPE) • Ankkuriruuvi (titaaniseos Ti6Al4V) Alaleukaluun komponentti: • Alaleukaluun levy (titaaniseos Ti6Al4V) • Nivelnasta (koboltti-kromiseos) Huomaa, että TMJ System sisältää kobolttia, joka on vaarallinen aine, mutta tieteellisen näytön mukaan kobolttiseoksista valmistetut lääkkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai haitallisten lisääntymisvaikutusten riskiä.	
Laillinen valmistaja	 materialise innovators you can count on	Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgia www.materialise.com/en/medical/patient-information



Mihin tätä lääkinnällistä laitetta käytetään?

Materialise TMJ System on potilaskohtainen lääkinnällinen laite, joka asetetaan kirurgisen toimenpiteen aikana. Se korvaa leukanivelen (TMJ), joka yhdistää alaleukaluun kalloon. Materialise TMJ System suunnitellaan yksilöllisesti potilaan anatomian perusteella. Materialise TMJ System muotoillaan leikkausta edeltävän tietokonetomografiakuvaukseen (TT) perustuvan 3D-leikkaussuunnitelman pohjalta.

Materialise TMJ System on tarkoitettu korvaamaan luonnollinen leukanivel. Se koostuu useista osista, jotka istutetaan kalloon ja alaleukaan uudeksi tekoniveleksi.

Mitä sinun tulee tietää?

Turvallisuus

TMJ Systemin turvallisen käytön takaamiseksi potilaiden on noudatettava huolellisesti terveydenhuollon ammattilaisten antamia ohjeita, sillä tarvittava hoidon taso määräytyy tapauskohtaisesti.

Lääkärintarkastukset

TMJ System voi vaikuttaa TT- tai magneettikuvien tuloksiin.

TMJ Systemin vaikutusta turvallisuuteen TT-tikuvausympäristössä ei tunneta. Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että TMJ-järjestelmä on MR-ehdollinen, mikä tarkoittaa, että potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, kun käyttöohjeiden MRI-ehdollisuutta käsittelevässä osassa kuvatut ehdot otetaan huomioon. Potilasvahingonvälttämiseksi potilaiden on kerrottava implantista terveydenhuollon ammattilaisille, kun TT- tai magneettikuvia tarvitaan.

Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, haittavaikutukset ovat mahdollisia:

- TMJ System voi löystyä kirurgisen toimenpiteen jälkeisen heikon kiinnityksen vuoksi.
- Pinnallinen ja/tai syvä infektio
- Allergiset reaktiot ja/tai yliherkkyysoireet implantoidulle materiaalille
- Komponenttien repeämä tai siirtyminen, jos laitteeseen kohdistuu raskas kuormitus
- Laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus ja/tai epänormaali tunne
- Virheellinen konsolidaatio
- Pseudoartroosi
- Kasvun rajoittuminen tai muuttuminen
- Viereisen pehmytkudoksen epämuodostuma
- Kirurgisiin instrumentteihin ja implantin asettamiseen liittyvien komplikaatioiden aiheuttama murtuma
- Leikkauksen aikana ilmenevät neurologiset komplikaatiot.

Mitä sinun tulee tietää?

Itse laitteen ennalta ehkäisevää seuranta tai huoltoa ei tarvita.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita terveystarkastuksia ja toimenpiteen jälkeistä seuranta koskien.

Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos yksi tai useampia seuraavista tapahtumista ilmenee:

- Akuutti kipu implantaatiokohdassa
- Ihon punoitus, tulehdus tai infektio implantaatiokohdassa

Mikä on lääkinnällisen laitteesi odotettavissa oleva käyttöikä?

Ikääntymisen ei odoteta vaikuttavan TMJ Systemiin. TMJ System on mekaanisesti validoitu kestävä 10 vuotta.

Leikkauksen jälkeiset varotoimet

Neuvo potilaalle leikkauksen jälkeisistä varotoimenpiteistä optimaalisen hoitotuloksen varmistamiseksi:

- Hoitaa nopeasti ja tehokkaasti kaikki infektiot, myös hyvänlaatuiset, hematogeenisen kontaminaation riskin vuoksi.
- Kiinnitä huomiota kivun merkkeihin implanttikohdassa.
- Tarkkaile potilasta kirurgin osoittaman tiheyden ja protokollan mukaan.
- Vältä liiallista rasitusta TMJ-järjestelmään mekaanisten ongelmien tai nivelten toimintahäiriöiden välttämiseksi. Päätös TMJ-järjestelmän komponenttien poistamisesta on tehtävä kirurgin toimesta.

Tiedot implantin tunnistamista varten

Saat kansainvälisen implanttikortin implantin tunnistetietojen tallentamiseksi. Kirurgisi täydentää leikkaustasi koskevat tiedot.

Kortin avulla voit ottaa yhteyttä kirurgiin ja saada tietoja laitteestasi verkossa.

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	

Tämä kortti on esimerkki, ja tiedot voivat vaihdella sen mukaan, mistä maasta implantti on ostettu.

SYMBOLI	SYMBOLIN KUVAUS
	Potilaan koko nimi
	Implantin asettamispäivämäärä
	Implantoinnin suorittaneen terveydenhuollon laitoksen tai lääkärin nimi ja osoite
	Verkkosivusto, josta potilas voi saada lisätietoa implantista
	Implantin nimi (MD = lääkinällinen laite)
	Implantin eränumero
	Implantin sarjanumero
	Implantin viitenumero (UDI = Unique Device Identifier, yksilöllinen laitetunniste)
	Implantin laillisen valmistajan nimi ja osoite

Tämä on asiakirjan versio 1, julkaistu maaliskuussa 2022.

Materialise ja Materialise-logo ovat Materialise NV:n tavaramerkkejä.
© Materialise NV, 2022