

Materialise TMJ

totaal artroplastieksysteem

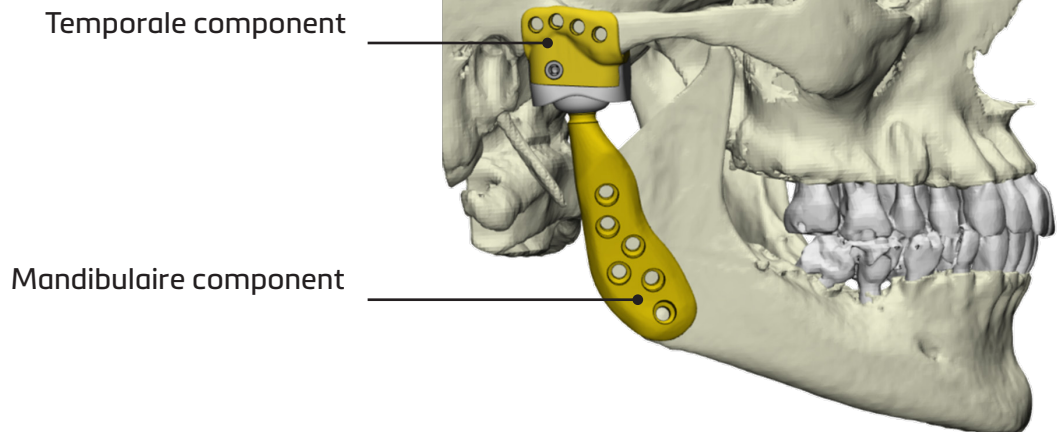
Informatiefolder voor patiënten



Product

Productcategorie	Totale temporomandibulaire gewrichtsprothese (36042)	
Merknaam	Materialise TMJ totaal artroplastieksysteem	
Modelcodes	CMF.TMJ11D, CMF.TMJ11H CMF.TMJ12D, CMF.TMJ12H CMF.TMJ13D, CMF.TMJ13H CMF.TMJ14D, CMF.TMJ14H	
Materiaal	Temporale component: • Temporale basisplaat (titaniumlegering Ti6Al4V) • Fossa (UHMWPE) • Ankerschroef (titaniumlegering Ti6Al4V) Mandibulaire component: • Mandibulaire plaat (titaniumlegering Ti6Al4V) • Condylaire kop (kobalt-chroomlegering) Merk op dat het TMJ systeem kobalt bevat, wat een gevaarlijke stof is, maar wetenschappelijk bewijsmateriaal toont aan dat medische hulpmiddelen die vervaardigd zijn van kobaltlegeringen geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.	
Wettelijke fabrikant	 materialise innovators you can count on	Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven België www.materialise.com/en/medical/patient-information

Totale temporomandibulaire gewrichtsprothese



Waarvoor wordt dit medisch hulpmiddel gebruikt?

Het Materialise TMJ-systeem is een patiëntspecifiek medisch hulpmiddel dat tijdens een chirurgische ingreep wordt geïmplant. Het vervangt het temporomandibulaire (TMJ) gewricht; dit is het gewricht dat de onderkaak met de schedel verbindt. Elk Materialise TMJ-systeem is uniek gemaakt voor een bepaalde patiënt, op basis van de specifieke anatomie van de patiënt. Het Materialise TMJ-systeem is ontworpen op basis van een preoperatief chirurgisch plan in 3D, gegenereerd door een CT-scan (computertomografie).

Het Materialise TMJ-systeem is bedoeld om het natuurlijke TMJ-gewricht te vervangen en bestaat uit meerdere componenten die in de schedel en de onderkaak zijn geïmplant. Het systeem creëert een nieuw kunstgewricht.

Wat moet u weten?

Veiligheid

Om het TMJ-systeem veilig te gebruiken, moeten patiënten de instructies van hun zorgverlener zorgvuldig opvolgen, omdat het vereiste zorgniveau van geval tot geval verschilt.

Medische onderzoeken

Het is mogelijk dat het TMJ-systeem de resultaten van (CB)CT- (computertomografie) of MRI-scans (beeldvorming door magnetische resonantie) beïnvloedt.

De impact van het TMJ-systeem op de veiligheid in de (CB)CT-omgeving is momenteel onbekend. Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het TMJ-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is, wat betekent dat een patiënt met dit hulpmiddel veilig kan worden gescand in een MR-systeem, mits rekening wordt gehouden met de voorwaarden die worden beschreven in het gedeelte MRI-voorwaardelijkheid van de gebruiksaanwijzing. Patiënten moeten daarom hun zorgverlener informeren wanneer (CB)CT- of MRI-scans nodig zijn om de mogelijkheid van schade voor de patiënt te voorkomen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Zoals bij alle ingrepen zijn er mogelijke bijwerkingen:

- Het TMJ-systeem kan losraken als gevolg van slechte fixatie na de chirurgische ingreep;
- Oppervlakkige en/of diepe infectie;
- Allergische en/of sensitiviteitsreacties op het geïmplanteerde materiaal;
- Een breuk of verplaatsing van de componenten in het geval dat een hulpmiddel overmatig is belast;
- Pijn, ongemak en/of abnormaal gevoel door de aanwezigheid van het hulpmiddel;
- Viciuze consolidatie;
- Pseudartrose;
- Groeibeperking of -verandering;
- Vervorming van aangrenzende weke delen;
- Fractuur als gevolg van complicaties bij chirurgische instrumentatie en implantaatplaatsing;
- Neurologische complicaties die tijdens de ingreep kunnen optreden.

Wat moet u weten?

Het is niet vereist om het hulpmiddel preventief te controleren of te onderhouden. Raadpleeg uw zorgverlener voor richtlijnen rond medische onderzoeken of opvolging.

Raadpleeg uw zorgverlener in het geval dat een of meer van de volgende gebeurtenissen zich voordoen:

- Acute pijn op de implantatieplaats.
- Roodheid, ontsteking of infectie op de implantatieplaats.

Wat is de verwachte levensduur van uw medisch hulpmiddel?

Er worden geen effecten van veroudering verwacht op een TMJ-systeem. Het TMJ-systeem werd mechanisch gevalideerd voor een periode van 10 jaar.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet op de postoperatieve voorzorgsmaatregelen worden gewezen om een zo goed mogelijk resultaat te behalen met de ingreep:

- Behandel elke mogelijke infectie – ook goedaardige infecties – snel en efficiënt gelet op het hematogene besmettingsgevaar.
- Let op tekenen van pijn op de locatie van de implantatie.
- Het TMJ-systeem dient opgevolgd te worden in overeenstemming met de frequentie en het protocol gedefinieerd door de chirurg.
- Vermijd overmatige belasting van het TMJ-systeem om mechanische problemen of een slechte werking van het gewricht te voorkomen. De chirurg moet beslissen of de TMJ-systeemcomponenten moeten worden verwijderd.

Informatie ter identificatie van het geïmplanteerde hulpmiddel

Om de gegevens van uw specifieke implantaat bij te houden, ontvangt u een internationale implantaatkaart. Uw chirurg noteert er specifieke informatie over uw ingreep op.

Zo kunt u contact opnemen met uw chirurg en online informatie vinden over het hulpmiddel.

**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

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

UDI



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

Deze kaart is representatief en de informatie kan verschillen naargelang het land waar het implantaat is gekocht.

SYMBOOL	BESCHRIJVING VAN HET SYMBOOL
	Volledige naam van de patiënt
	De datum waarop het implantaat werd geplaatst
	De naam en het adres van het ziekenhuis of de arts die de implantatie heeft uitgevoerd
	Website waar een patiënt aanvullende informatie over het implantaat kan vinden
	Naam van het implantaat (MD = Medical Device - medisch hulpmiddel)
	Partijnummer van het implantaat
	Serienummer van het implantaat
	Referentienummer van het implantaat (UDI = Unique Device Identifier - unieke identificatiecode van het medisch hulpmiddel)
	Naam en adres van de wettelijke fabrikant van het implantaat

Dit is versie 1 van dit document, uitgegeven in maart 2022.

Materialise en het logo van Materialise zijn handelsmerken van Materialise NV.
© Materialise NV, 2022