

Materialise TMJ

Totalt artroplastikksystem

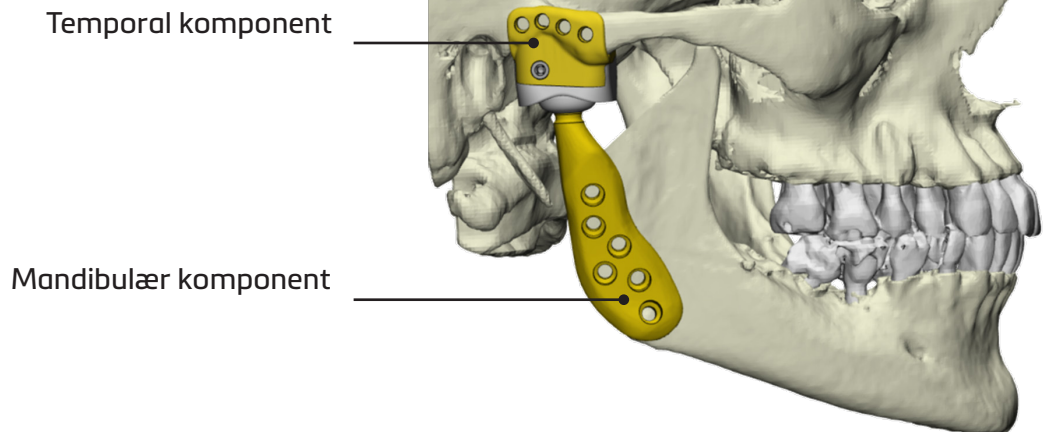
Pasientinformasjonsbrosjyre



Produkt

Produktkategori	Total temporomandibulær leddprotese (36042)	
Merkenavn	Materialise TMJ totalt artroplastikksystem	
Modellkoder	CMF.TMJ11D, CMF.TMJ11H CMF.TMJ12D, CMF.TMJ12H CMF.TMJ13D, CMF.TMJ13H CMF.TMJ14D, CMF.TMJ14H	
Materiale	Temporal komponent: • Temporal bunnplate (titanlegering Ti6Al4V) • Fossa (UHMWPE) • Forankringsskrue (Titanlegering Ti6Al4V) Mandibulær komponent: • Mandibulær plate (titanlegering Ti6Al4V) • Kondylhode (koboltkromlegering) Vær oppmerksom på at TMJ system inneholder kobolt, som er et farlig stoff, men vitenskapelig dokumentasjon støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer ikke forårsaker økt kreftrisiko eller skadelige virkninger på reproduksjon.	
Juridisk produsent		Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgia www.materialise.com/en/medical/patient-information

Total temporomandibulær leddprotese



Hva brukes denne medisinske enheten til?

Materialise TMJ-systemet er en pasientspesifikk medisinsk enhet som implanteres under et kirurgisk inngrep. Den erstatter det temporomandibulære (TMJ) leddet, som forbinder underkjeven med hodeskallen. Hvert Materialise TMJ-system er laget spesielt for én bestemt pasient, basert på pasientens spesifikke anatomi. Materialise TMJ-systemet er designet basert på en preoperativ operasjonsplan i 3D, generert fra en CT-skanning (computertomografi).

Materialise TMJ-systemet er ment å erstatte det naturlige temporomandibulære leddet og består av flere komponenter som er implantert på hodeskallen og underkjeven for å skape et nytt, kunstig ledd.

Hva trenger du å vite?

Sikkerhet

For sikker bruk av TMJ-systemet må pasientene omhyggelig følge anvisningene fra helsepersonell, siden nødvendig grad av pleie varierer i hvert enkelt tilfelle.

Medisinske undersøkelser

Det er en mulighet for at TMJ-systemet kan påvirke resultatene av computertomografi ((CB)CT) eller MR-skanninger.

TMJ-systemets effekt på sikkerhet i CT-miljøet er foreløpig ukjent. Ikke-klinisk testing har vist at TMJ-systemet er MR-sikkert under visse betingelser, noe som betyr at en pasient med dette apparatet trygt kan skannes i et MR-system hvis man tar hensyn til forholdene som er beskrevet i avsnittet om MR i bruksanvisningen.

Pasienter må informere helsepersonell når CT- eller MR-skanninger kreves, for å unngå risiko for pasientskade.

Hvilke bivirkninger kan oppstå?

Som ved alle operasjoner er det mulige bivirkninger:

- TMJ-systemet kan løsne på grunn av dårlig fiksering etter det kirurgiske inngrepet.
- Overfladisk og/eller dyp infeksjon.
- Allergiske og/eller overfølsomhetsreaksjoner på implantert materiale.
- Brudd eller forskyvning av komponentene i tilfelle en enhet blir overbelastet.
- Smerter, ubehag og/eller unormal følelse på grunn av tilstedeværelse av enheten.
- Solid konsolidering.
- Pseudartrose.
- Vekstbegrensning eller -endring.
- Deformering av tilstøtende bløtvev.
- Fraktur som følge av komplikasjoner med kirurgiske instrumenter og implantatplassering.
- Nevrologiske komplikasjoner i forbindelse med kirurgi.

Hva trenger du å vite?

Forebyggende overvåking eller vedlikehold av selve utstyret er ikke nødvendig.

Snakk med helsepersonell vedrørende retningslinjer for medisinske undersøkelser eller oppfølginger.

Snakk med helsepersonell hvis én eller flere av følgende hendelser skjer:

- Akutt smerte på implantasjonsstedet.
- Rød hud, betennelse eller infeksjon på implantasjonsstedet.

Hva er den forventede levetiden til den medisinske enheten?

Det er ingen forventede aldringseffekter på et TMJ-system. TMJ-systemet ble mekanisk validert for en periode på 10 år.

Postoperative forholdsregler

Gjør pasienten oppmerksom på de postoperative forholdsreglene som er nødvendige for å sikre optimalt behandlingsresultat:

- Behandle eventuelle infeksjoner raskt og effektivt, også godartede, på grunn av hematogen risiko for kontaminering.
- Vær oppmerksom på alle tegn til smerter på implantasjonsstedet.
- Overvåk pasienten i henhold til frekvensen og protokollen som er definert av kirurgen.
- Unngå overdreven belastning av TMJ-systemet for å unngå mekaniske problemer eller funksjonssvikt i leddet. En beslutning om å fjerne TMJ-systemets komponenter må tas av kirurgen.

Informasjon som gjør det mulig å identifisere den implanterte enheten

For å lagre de identifiserbare detaljene for ditt spesifikke implantat, får du et «internasjonalt implantatkort». Kirurgen vil fylle ut dette med informasjon som er spesifikk for operasjonen din.

Det gjør det lett for deg å kontakte kirurgen din og finne informasjon om implantatet tilgjengelig på nett.

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	
 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 kortet er et eksempel, og informasjonen kan variere avhengig av hvilket land implantatet ble kjøpt i.

SYMBOL	SYMBOLBESKRIVELSE
	Pasientens fulle navn
	Datoen implantatet ble satt inn
	Navnet og adressen til helsesenteret eller legen som utførte implanteringen
	Nettsted hvor pasienter kan finne mer informasjon om implantatet
	Implantatets navn (MD = medisinsk utstyr)
	Implantatets partinummer
	Implantatets serienummer
	Implantatets referansenummer (UDI = unik identifikator for medisinsk utstyr)
	Navn og adresse til den juridiske produsenten av implantatet

Dette er versjon 1 av dette dokumentet, utstedt i mars 2022.

Materialise og Materialise-logoen er varemerker som tilhører Materialise NV.
© Materialise NV, 2022