

Materialise TMJ

System för total artroplastik

Bipacksedel



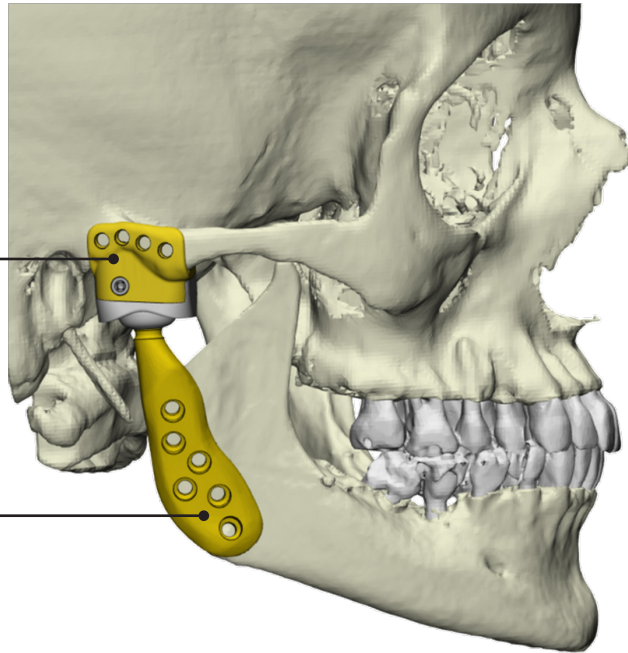
Produkt

Produktkategori	Total temporomandibulär ledprotes (36042)	
Varumärke	Materialise TMJ system för total artroplastik	
Modellkoder	CMF.TMJ11D, CMF.TMJ11H CMF.TMJ12D, CMF.TMJ12H CMF.TMJ13D, CMF.TMJ13H CMF.TMJ14D, CMF.TMJ14H	
Material	Temporal komponent: • Temporal basplatta (titanlegering Ti6Al4V) • Fossa (UHMWPE) • Ankarskruv (Titanlegering Ti6Al4V) Mandibulär komponent: • Mandibulär platta (titanlegering Ti6Al4V) • Kondylärt huvud (kobolt-kromlegering) Observera att TMJ-systemet innehåller kobolt som är ett farligt ämne, men det finns vetenskapliga belägg för att medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar inte leder till ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.	
Juridisk tillverkare		Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgien www.materialise.com/en/medical/patient-information

Total temporomandibulär ledprotes

Temporal komponent

Mandibulär komponent



Vad används den här medicintekniska produkten till?

Materialise TMJ-systemet är en patientspecifik medicinteknisk produkt som implanteras under ett kirurgiskt ingrepp. Den ersätter den temporomandibulära leden (TMJ). Detta är den led som förbinder underkäken med skallbenet. Varje enskilt Materialise TMJ-system är unikt utformat för en viss patient, baserat på patientens specifika anatomi. Materialise TMJ-systemet är utformat baserat på en preoperativ operationsplan i 3D, genererad från en datortomografiskanning (CT).

Materialise TMJ-systemet är avsett att ersätta den naturliga temporomandibulära leden och består av flera komponenter som implanteras på skallen och underkäken för att en ny konstgjord led ska skapas.

Vad behöver du veta?

Säkerhet

För säker användning av TMJ-systemet måste patienterna noggrant följa instruktionerna från sin läkare eftersom den vårdnivå som krävs skiljer sig åt för varje enskilt fall.

Läkarundersökningar

TMJ-systemet kan påverka resultatet av undersökningar med datortomografi ((CB)CT) eller magnetisk resonanstomografi (MRT).

Icke-kliniska tester har visat att TMJ-systemet är MR-villkorligt, vilket innebär att en patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system om villkoren som beskrivs i avsnittet om MRT-villkor i bruksanvisningen beaktas.

Därför måste patienterna informera sin läkare när (CB)CT- eller MRT-undersökning behövs för att risken för patientskador ska undvikas.

Vilka biverkningar kan uppstå?

Precis som vid alla operationer kan biverkningar förekomma:

- TMJ-systemet kan lossna på grund av bristfällig fixering efter det kirurgiska ingreppet.
- Ytlig och/eller djup infektion.
- Allergiska reaktioner och/eller överkänslighetsreaktioner mot implanterat material.
- Brott på eller förskjutning av komponenterna om en enhet utsätts för överdriven belastning.
- Smärta, obehag och/eller onormal känsel på grund av enhetens närvaro.
- Felaktig konsolidering.
- Pseudoartros.
- Begränsning av eller förändring i tillväxt.
- Deformation av intilliggande mjukvävnad.
- Fraktur på grund av komplikationer med kirurgiska instrument och placering av implantat.
- Neurologiska komplikationer som uppstår under operationen.

Vad behöver du veta?

Förebyggande övervakning eller underhåll av själva enheten krävs inte.

Kontakta din läkare för riktlinjer när det gäller läkarundersökningar eller uppföljningar.

Kontakta din läkare om en eller flera av följande händelser inträffar:

- Akut smärta vid implantationsstället.
- Hudrodnad, inflammation eller infektion vid implantationsstället.

Vilken är den förväntade livslängden på ditt implantat?

Det finns inga förväntade effekter av åldrande på ett TMJ-system. TMJ-systemet har validerats mekaniskt för att täcka en period på 10 år.

Försiktighetsåtgärder efter operationen

Informera patienten om de postoperativa försiktighetsåtgärder som krävs för att garantera optimala resultat av ingreppet:

- Eventuella infektioner, även benigna, ska behandlas snabbt och effektivt på grund av den hematogena kontaminationsrisken.
- Var uppmärksam på alla tecken på smärta vid implantationsstället.
- Övervaka patienten i enlighet med kirurgens instruktioner med avseende på frekvens och protokoll.
- Undvik överdriven belastning av TMJ-systemet för att undvika mekaniska problem eller att leden inte fungerar. Ett beslut att ta bort TMJ-systemets komponenter måste fattas av kirurgen.

Information som möjliggör identifiering av den implanterade enheten

För att spara identifieringsuppgifterna för just din implanterade enhet kommer du att få ett "International Implant Card". Kirurgen kommer att fylla i det med information som är specifik för just din operation.

Det gör att du kan kontakta din kirurg och hitta lättillgänglig information om enheten online.

 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 <table border="1"><tr><td>MD</td><td>CMF.TMJ11D Materialise TMJ Total Arthroplasty System</td></tr><tr><td>LOT</td><td>OB21ABCDEF</td></tr><tr><td>SN</td><td>OB21ABCDEF_I1</td></tr></table>  Materialise NV Technologielaan 15, 3001 Leuven, Belgium www.materialise.com , cmf@materialise.com  (01)05420060344817(11)211115 (10)OB21ABCDEF (21)OB21ABCDEF_I1	MD	CMF.TMJ11D Materialise TMJ Total Arthroplasty System	LOT	OB21ABCDEF	SN	OB21ABCDEF_I1
MD	CMF.TMJ11D Materialise TMJ Total Arthroplasty System						
LOT	OB21ABCDEF						
SN	OB21ABCDEF_I1						

Detta kort är ett exempel och informationen kan variera beroende på i vilket land implantatet köptes.

SYMBOL	SYMBOLBESKRIVNING
	Patientens fullständiga namn
	Det datum då implantatet placerades
	Namn och adress för den klinik eller läkare som utförde implantationen
	Webbplats där patienten kan få ytterligare information om implantatet
	Implantatets namn (MD = Medical Device, medicinteknisk produkt)
	Implantatets lotnummer
	Implantatets serienummer
	Implantatets referensnummer (UDI = Unique Device Identifier – unik enhetsidentifierare)
	Namn på och adress till implantatets juridiska tillverkare

Detta är version 1 av det här dokumentet som utfärdades i mars 2022.

Materialise och Materialise-logotypen är varumärken som tillhör Materialise NV.
© Materialise NV, 2022