

Faculdade Sete Lagoas – FACSETE
PÓS GRADUAÇÃO EM CIRURGIA E TRAUMATOLOGIA BUCOMAXILOFACIAL

Natalia Cestari Brigatto

Reconstrução Alopástica da Articulação Temporomandibular: Revisão de literatura

São Paulo

2020

Natalia Cestari Brigatto

Reconstrução Alopástica da Articulação Temporomandibular: Revisão de literatura

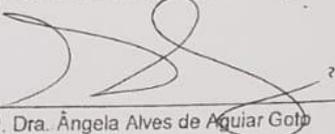
Monografia apresentada ao curso de pós-graduação Lato Sensu da Faculdade Sete Lagoas - FACSETE, como requisito parcial a obtenção do título de especialista em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial.

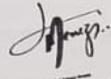
Orientadora: Prof^a. Dra.
Ângela Alves de Aguiar Goto. Área de
Concentração: Cirurgia e Traumatologia
Bucomaxilofacial

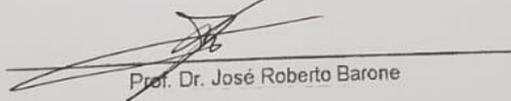
São Paulo
2020

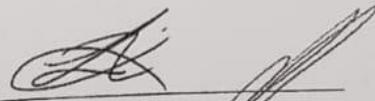
Monografia intitulada "Reconstrução Aloplástica da Articulação Temporomandibular: Revisão de literatura" de autoria da aluna Natalia Cestari Brigatto

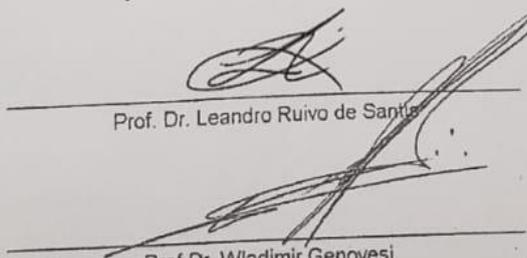
Aprovada em 5/10/2020 pela banca constituída dos seguintes professores:


Prof.ª Dra. Ângela Alves de Aguiar Goto


Prof. Dr. Francisco Rogério Aguiar de Menezes


Prof. Dr. José Roberto Barone


Prof. Dr. Leandro Ruivo de Sant'Ana


Prof. Dr. Wladimir Genovesi

São Paulo 5 de Outubro de 2020.

Dedico este trabalho à minha mãe (*in memoriam*). Meu maior exemplo de superação e resiliência e sem dúvidas, não fosse isso, esta trajetória seria muito mais árdua.

Obrigada por sempre estar ao meu lado, esteja onde estiver, sempre estarás comigo!

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente minha família pelo apoio nos momentos mais difíceis desta trajetória. Aos meus amigos, minha família longe de casa, por toda ajuda, apoio moral, pela parceria, o tempo e o carinho dispensado ao longo desses anos. Obrigada pela confiança na minha capacidade para realizar esta especialização e apesar da distância, vocês sempre me incentivaram e acompanharam meus estudos com muito amor e carinho. Essa conquista é toda nossa!

Agradeço, em especial aos meus mentores: Dra. Ângela e Dr. Francisco pela paciência e dedicação ao longo desses 3 anos de curso, sempre com profissionalismo e muito carinho. Obrigada pelas discussões, os ensinamentos, os conselhos, paciência e sobre todo por confiarem em mim. Ao Dr. Wladimir por apresentar esse “mundo” dos biomateriais.

Gratidão a todos os envolvidos!

“É muito melhor lançar-se em busca de conquistas grandiosas, mesmo expondo-se ao fracasso, do que alinhar-se com os pobres de espírito, que nem gozam muito nem sofrem muito, porque vivem numa penumbra cinzenta, onde não conhecem nem vitória, nem derrota”.

(Theodore Roosevelt)

RESUMO

A reconstrução da articulação temporomandibular (ATM) é uma modalidade de tratamento das desordens temporomandibulares em fase terminal, podendo ser aloplástica, com uso de biomateriais, ou autógena, com uso de enxertos ósseos do próprio paciente. No mercado existe diversas opções de dispositivos aloplásticos para substituição e/ou reconstrução articular, entretanto, o comportamento desses dispositivos em função não tem um tempo de vida útil bem elucidado na literatura. As reconstruções articulares podem sofrer falhas, acarretando reintervenções cirúrgicas para revisão e/ou substituição dos componentes empregados. A anatomia, função e biomecânica da articulação temporomandibular são complexos, principalmente no que se refere a mimetizar os movimentos mandibulares após a reconstrução total ou parcial da ATM. Dessa forma, o objetivo deste trabalho é discutir os tipos de materiais aloplásticos, a indicação e prognóstico da reconstrução aloplástica da articulação temporomandibular. Apesar de bons resultados clínicos, a reconstrução articular aloplástica ou autógena tem indicações específicas e podem apresentar riscos ao paciente, como infecção, falha do dispositivo, ossificação heterotópica, algia, sensibilidade aos metais e limitação dos movimentos mandibulares.

Palavras-chave: Reconstrução temporomandibular. Materiais aloplásticos na reconstrução temporomandibular. Prótese da articulação temporomandibular

ABSTRACT

Reconstruction of the temporomandibular joint (TMJ) is a way of treating temporomandibular disorders in the terminal phase, which can be alloplastic, using biomaterials, or autogenous, using the patient's own bone grafts. In the market there are several options of alloplastic devices for joint replacement and / or reconstruction, however, the behavior of these devices in function does not have a well-defined useful life in the literature. As articular reconstructions can fail, activate surgical reinterventions for overhaul and / or replacement of used components. The anatomy, function and biomechanics of the temporomandibular joint are complex, especially with regard to mimicking mandibular movements after total or partial TMJ reconstruction. Thus, the objective of this narrative review is to discuss the indication and surgical prognosis in alloplastic reconstruction of the temporomandibular joint. Despite the good clinical results, an alloplastic or autogenous joint reconstruction has specific effects and may present risks to the patient, such as infection, device failure, heterotopic detection, pain, sensitivity to metals and limitation of mandibular movements.

Keywords: Temporomandibular reconstruction. Alloplastic materials in temporomandibular reconstruction. Temporomandibular joint prosthesis

Lista de Ilustrações

Figura 1: A prótese da fossa-eminência de Robinson – vista lateral.....	24
Figura 2: A prótese de Christensen: vista lateral (direita) e frontal (esquerda). A parte condilar possui a cabeça em acrílico.....	25
Figura 3: A prótese de Morgan em vista lateral. A parte protética da fossa é o recobrimento apenas da eminência. A prótese do côndilo possui uma cabeça em acrílico.....	26
Figura 4: A prótese de Vitek-Kent em vista lateral. A fossa é confeccionada em Proplast-Teflon.....	27
Figura 5: A prótese do côndilo AO / ASIF. Vista lateral (direita) e vista frontal (esquerda).....	29
Figura 6: A prótese do côndilo de Silver et al. Vista lateral (direita) e vista frontal (esquerda).....	30
Figura 7: A prótese do côndilo de Raveh et al em vista lateral. A posição da cabeça possui capacidade tridimensional de adaptação.....	31
Figura 8: A prótese do côndilo de Flot et al em vista lateral (direita) e vista frontal com a parte da concha seccionada (esquerda). O ramo mandibular está seccionado (direita) para visualização da haste aparafusada no ramo. A cabeça da haste metálica tem a possibilidade de articulação dentro do polietileno na superfície interna da concha em cerâmica.....	32
Figura 9: A prótese de Kiehn et al. em vista lateral. A parte condilar possui a cabeça de acrílico. Ambas as partes são coladas ao osso com cimento de PMMA.....	33
Figura 10: A prótese de Momma. Vista lateral (direita) e vista frontal (esquerda).....	34
Figura 11: A prótese de Kummoona em vista lateral. O ramo está seccionado para mostrar a parte condilar fixada com cimento de PMMA entre as paredes corticais medial e lateral do ramo.....	35
Figura 12: A prótese de Sonnenburg e Sonnenburg (primeiro tipo) em vista lateral. A parte da fossa é ajustada com cimento PMMA.....	37
Figura 13: A prótese de Sonnenburg e Sonnenburg (segundo tipo) em vista lateral. A parte da fossa é feita de polietileno e ajustada com cimento PMMA.....	38

Figura 14: A prótese Osteomed™ em vista lateral (direita) e frontal (esquerda) A fossa de polietileno é adaptada com cimento PMMA. A cabeça pode ser adaptada à parte correspondente na fossa, por rotação na haste e posterior bloqueio com aperto no parafuso.	39
Figura 15: A prótese Techmedica em vista lateral (direita) e frontal (esquerda). A prótese é "personalizada" (prototipada) nas estruturas ósseas. O lado caudal da parte da fossa é coberto com polietileno.	40
Figura 16: O conceito de Falkenström, à esquerda: boca fechada e à direita: boca aberta. Colocando o ponto de rotação da prótese inferior ao meio dos côndilos naturais, a traslação é imitada quando a boca é aberta.	41
Figura 17: Incisão endaural e retromandibular.	52
Figura 18: Exposição da articulação.	52
Figura 19: Primeira (seta verde) e segunda (seta vermelha) osteotomias esquematizadas.	53
Figura 20: Ajuste da porção da prótese da fossa articular.	54
Figura 21: Ajuste (template imagem esquerda) e fixação da prótese de fossa articular (imagem direita).	55
Figura 22: Ajuste e prova do template do componente mandíbular.	55
Figura 23: Posicionamento da prótese em relação a abertura bucal.	57
Figura 24: Fixação da prótese de fossa articular e componente mandibular – vista lateral.	57
Figura 25: Formula química do PEEK (Kurtz et al. 2007).....	68
Figura 26: Prótese em PEEK LT-1 da Laros Ltda. (Fonte: Genovesi et al. 2018).	69
Figura 27: Controle pós operatório das próteses em PEEK LT-1 da Laros Ltda: Rx após 6 anos da instalação, abertura bucal de 38mm, TC após 5 anos. Não há formação óssea heterotópica nas próteses e na radiografia, podemos perceber a radioluscência natural dos compósitos em PEEK além da não formação dos artefatos de imagem na TC. (Genovesi et al., 2018).....	70
Figura 28: Prótese de Christensen: A – Componente mandibular e fossa articular em liga de Co-Cr. B – Prótese removida apresentando fratura da fossa, ocasionando metalose e sintomatologia local. (Fonte: Wolford, 2006).	80

Figura 29: Ossificação heterotópica sem comprometimento da porção medial. (Fonte: Mercuri, 2017).	87
Figura 30: Ossificação heterotópica medial envolvendo a porção medial. Nota-se que a formação óssea afeta as duas articulações e os dois componentes aloplásticos da reconstrução. (Fonte: Mercuri, 2017).	87
Figura 31: A e B: Avaliação da zona danificada na interface de contato após falha da prótese Christensen®TMJ (A) por microscopia óptica. A prótese implantada mostrou uma grande área danificada no componente condilar (B) com uma área quase circular de cerca de 0,5 mm de diâmetro. O componente da fossa glenóide continha uma série de zoneamento superficialmente danificado por arranhões estreitos e irregulares, sendo o mais relevante no canto inferior direito (ampliação original x20.) Fonte: Gonzalez-Perez et al. 2019.	89
Figura 32: A e B: Prótese Biomet®TMJ (A) removida após paciente apresentar instabilidade e queixas álgicas. A prótese apresenta desgaste considerável em ambos os componentes (fossa glenóide e componente mandibular). A superfície do côndilo foi implantada muito lateralmente, o que levou à corrosão e falhas relacionadas ao desgaste. A ampliação original x 20 da zona danificada no componente mandibular (B) mostrou desgaste substancial que afetou quase todo o diâmetro da superfície do contato, enquanto o componente da fossa glenóide apresentou apenas arranhões estreitos localizados na borda do componente. Esse dano incomum pode ser o resultado de um comportamento irregular que pode ter afetado o implante após a remoção Fonte: Gonzalez-Perez et al. 2019.	90

Lista de Abreviações

AAOMS - American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons.

Al – Alumínio.

AO/ASIF - *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen / Associação para o Estudo da Fixação Interna.*

ASTM - American Society for Testing and Materials

ATM - Articulação Temporomandibular.

C – Carbono

CCG – Costochondral Graft / Enxerto Costocondral.

CFR - Carbon-Fiber-Reinforced / Reforçado Com Fibra De Carbono.

Cl⁻ - Cloreto.

CO – Colorado.

Co – Cobalto.

Co-Cr-Mo – Cobalto - Cromo - Molibdênio.

CP-Ti – Comercial Pure Titânio / Titânio Comercialmente Puro.

Cr – Cromo.

Cr-Co – Cromo – Cobalto.

Cr-Mo – Cromo – Molibdênio.

Cr-Ni – Cromo – Níquel.

CrO₂ - Dióxido De Cromo / Óxido De Cromo (IV)

Cu – Cobre.

DE – Delaware.

DTM - Disfunção Temporomandibular.

ELI - Extra Low Intersticial.

FDA – Food and Drug Administration.

Fe – Ferro.

GPa – Gigapascal.

HA - Hidróxiapatita.

HO - *Heterotopic Ossification* / Ossificação heterotópica

Hg-Ag-Sn – Mercúrio – Prata – Estanho.

Kgf – Quilograma Força.

MMA - Metacrilato De Metila.

Mn - Manganês.

Mo – Molibdênio.

MSIS - Musculoskeletal Infection Society / Sociedade de Infecções Musculoesqueléticas.

N – Nitrogênio.

Nb – Nióbio.

Ni – Níquel.

Ni – Nitrogênio.

Ni-Ti – Níquel – Titânio.

O – Oxigênio.

PEEK – Polyetheretherketone / Polietereetercetona.

PMMA – Polimetilmetacrilato.

PTFE - Politetrafluoretileno.

PTFE – Politetrafluoretileno.

Pt-Ir – Platina – Irídio.

Si – Silício.

Ta – Tântalo.

Ti – Titânio.

Ti-13Nb-13Zr – Titânio – Nióbio – Zircônio.

Ti-Al-Nb – Titânio – Alumínio – Nióbio.

Ti-Al-V – Titânio – Alumínio – Vanádio.

Ti-Mo-Zn-Fe – Titânio – Molibdênio – Zircônio – Ferro.

TMJ – Temporomandibular Joint / Articulação Temporomandibular.

TX- Texas.

UHWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene / Polietileno De Ultra-Alto Peso Molecular).

V – Vanádio.

V₂O₅ - Pentaóxido De Divanadio / Óxido De Vanadio (V)

VK-1 - Vitek-Kent tipo 1.

VK-2 - Vitek-Kent tipo 2.

W – Tungstênio.

Zr – Zircônio.

α- Alfa.

β – Beta.

Sumário

• INTRODUÇÃO	16
• OBJETIVO.....	18
• JUSTIFICATIVA	19
• REVISÃO DE LITERATURA	20
• RECONSTRUÇÃO AUTÓGENA:.....	21
• RECONSTRUÇÃO ALOPLÁSTICA.....	22
• INDICAÇÕES PARA PRÓTESE:	42
• CONTRA-INDICAÇÕES:.....	42
• TÉCNICA CIRÚRGICA.....	44
• TMJ CONCEPTS.....	44
• BIOMET LORENZ	51
• PONDERAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS ALOPLÁSTICOS UTILIZADOS	58
• BIOMATERIAIS METÁLICOS	60
• AÇO INOXIDÁVEL	61
• TITÂNIO E LIGAS DE TITÂNIO	61
• LIGAS À BASE DE COBALTO-CROMO	64
• BIOMATERIAIS NÃO METÁLICOS.....	65
• POLI (METACRILATO DE METILA) (PMMA).....	65
• SILASTIC	66
• PROPLAST/ TEFLON	66
• POLIETILENO DE ULTRA-ALTO PESO MOLECULAR – UHMWPE	67
• POLIETERETERCETONA (POLYETHERETHERKETONE – PEEK)	68
• OSSIFICAÇÃO HETEROTÓPICA (HO)	71
• ALERGIA AOS METAIS E TOXICIDADE SISTÊMICA.....	71

• INFECÇÕES.....	73
• 3. DISCUSSÃO	77
• CONCLUSÃO.....	94
• REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	95
• ANEXOS	105

INTRODUÇÃO

A articulação temporomandibular (ATM) é uma das articulações mais complexas do corpo humano e é definida como a porção da mandíbula que se articula com o crânio através da fossa articular, também denominada cavidade glenóide ou fossa mandibular do osso temporal.

A ATM é classificada como uma articulação do tipo composta, sinovial e gínglimo-artrodial. Composta em decorrência dos dois ossos que a compõe: o osso temporal (fossa mandibular do osso temporal) e a mandíbula (côndilo mandibular). O côndilo mandibular está posicionado no interior da fossa mandibular do osso temporal e entre esses dois ossos está localizado o disco articular (fibrocartilaginoso), que funciona como um osso não calcificado, permitindo os movimentos da articulação. Sinovial por apresentar o líquido sinovial, o qual tem como funções primordiais a nutrição e a lubrificação. A primeira supre a falta de vascularização no disco articular e a segunda minimiza a fricção durante os movimentos mandibulares. Gínglimo-artrodial, gínglimo por promover um movimento de dobradiça em um plano e artrodial por proporcionar um movimento de deslizamento. A ATM é a principal protagonista nos movimentos mandibulares (elevação, descensão, protrusão, retrusão e lateralidade) e nas atividades funcionais, como falar, mastigar e deglutir, além de atividades parafuncionais. Estas são ações realizadas sem um objetivo específico e de forma inconsciente como por exemplo o bruxismo. O funcionamento da ATM está intimamente relacionado com a oclusão dentária, ou seja, a biomecânica aplicada não se limita somente à ATM, mas também aos movimentos mandibulares e deve ser considerada na reconstrução a fim de evitar-se falhas no prognóstico do tratamento. (QUINN, 2000).

Disfunção temporomandibular (DTM) é um termo comumente utilizado para descrever uma variedade de sinais/ sintomas clínicos, envolvendo a articulação temporomandibular e a parte muscular subjacente (musculatura mastigatória). Muitas são as denominações utilizadas para designar a condição dolorosa musculoesquelética orofacial, tais como síndrome de Costen, síndrome da ATM,

disfunção mandibular, síndrome da dor e disfunção miofacial, desordens craniomandibulares, disfunção craniomandibular e disfunção temporomandibular.

O tratamento da DTM pode ser conservador, incluindo fisioterapia, terapia da dor, uso de analgésicos e antiinflamatórios, bem como, se necessário, imobilização. No entanto, em casos que apresentam estágio degenerativo avançado ou comprometimento do bom funcionamento da articulação, acarretando na diminuição da qualidade de vida do paciente, o tratamento cirúrgico pode ser uma boa alternativa. Nestes casos, tendo em vista o grau de invasão cirúrgica, a reconstrução aloplástica deve ser considerada uma modalidade de tratamento, notadamente quando outros tratamentos cirúrgicos menos invasivos não apresentarem melhora clínica e funcional satisfatórias.

A literatura apresenta várias modalidades de tratamento para as patologias e disfunções que acometem a ATM, não havendo consenso sobre o tratamento cirúrgico mais adequado.

OBJETIVO

O objetivo deste trabalho é discutir os tipos de materiais aloplásticos, a indicação e prognóstico da reconstrução aloplástica da articulação temporomandibular.

JUSTIFICATIVA

Demonstrar a partir de revisão da literatura que apesar de bons resultados clínicos, as reconstruções articulares por meio de materiais aloplásticos ou autógenos têm suas indicações específicas e são passíveis de falhas.

REVISÃO DE LITERATURA

A reconstrução articular pode ser realizada de forma autógena ou com materiais aloplásticos (como as próteses articulares), mas que não há consenso na literatura sobre qual tipo de reconstrução seria a mais adequada. Ressalta que a articulação substituída deverá suportar as mesmas forças desempenhadas nas articulações normais, mimetizar seus movimentos funcionais e reestabelecer a dimensão vertical (FERREIRA et al., 2013).

A progressão das patologias da ATM tem como consequência o comprometimento funcional de suas estruturas ósseas e desordens musculares, acarretando ausência ou função mínima da ATM e diminuição na qualidade de vida dos pacientes. (FERREIRA et al., 2013) (MILORO et al.,2016).

A reconstrução articular total e/ou parcial da ATM é uma modalidade cirúrgica para o tratamento das diversas disfunções articulares em estágio avançado, tais como anormalidades congênitas e de desenvolvimento, anquilose, trauma e/fratura condilar, artrite reumatoide, pacientes submetidos a múltiplos procedimentos cirúrgicos articulares e casos de neoplasias. As patologias em estágio avançado ou terminal que acometem a ATM podem evoluir e causar injúrias, desgastes estruturais e funcionais na articulação (HAWKINS et al.,2020)

RECONSTRUÇÃO AUTÓGENA:

Ferreira e Miloro citam que os enxertos autógenos mais utilizados são os costochondrais pois são funcionalmente adaptáveis, processo coronóide, crista íliaca e esternoclavicular. (FERREIRA et al., 2013) (MILORO et al.,2016).

Segundo Vasconcelos (2008), a reconstrução autógena é passível de danos iatrogênicos aos sítios doadores, aumento no tempo cirúrgico, anquilose e crescimento variável do enxerto (resultando em desvio mandibular), entretanto, por ser passível de crescimento, deve ser considerado no tratamento de crianças em fase de crescimento. (VASCONCELOS, 2008)

Segundo Politis, o arco costal seria a região doadora mais compatível devido às características anatômicas da região, entretanto esse procedimento é passível de danos iatrogênicos como perfuração ou laceração pleural, evoluindo para pneumotórax, hemotórax, infecções e dor crônica na região doadora. O enxerto costondral é obtido realizando uma incisão inframamária removendo parcialmente o 5º, 6º ou 7º arco na proporção de 3 a 4cm de tecido ósseo e 5mm a 1cm de cartilagem condral. (POLITIS et al., 1987)

Enxertos autógenos foram considerados "padrão ouro" na reconstrução da ATM e os enxertos sugeridos pelos autores incluem o esternoclavicular, a calvária e crista íliaca. Dentre eles, o enxerto costochondral (CCG – costochondral graft) apresenta maior predileção de escolha para reconstrução em adultos, pois é acessível, anatomicamente compatível e apresenta potencial de crescimento. No entanto pode ser indicado para o tratamento reconstrutivo em crianças, embora o potencial de crescimento apresentado nesse tipo de enxerto (CCG) possa ser imprevisível, já que estudos em crianças mostraram que 54% dos casos evoluíram para crescimento excessivo e 38% apresentaram crescimento proporcional ao lado contralateral. (HAWKINS et al.,2020).

RECONSTRUÇÃO ALOPLÁSTICA

A reconstrução aloplástica da ATM consiste em uma alternativa para reestabelecimento funcional da articulação e a principal vantagem dessa modalidade é a ausência de complicações pertinentes aos sítios doadores presentes nos enxertos autógenos. (KO et al., 1999)

Segundo Wolford (2003), Mercuri (2003) e Mercuri (1998), a reconstrução total aloplástica da articulação temporomandibular (ATM) é uma solução biomecânica ao invés de um tratamento biológico no tratamento das condições avançadas ou terminais das patologias que acometem a ATM. (WOLFORD et al., 2003) (MERCURI, 2003) (MERCURI, 1998)

Van Loon (1995), baseando-se na literatura ortopédica das próteses articulares de quadril e joelho, consignou que as tentativas de reconstruir a ATM com materiais aloplásticos, devem pautar-se por princípios biodinâmicos apropriados.

Daane (2010) atribui como vantagens do uso de materiais aloplásticos a ausência de morbidade do sítio doador, menor tempo cirúrgico, diversidade de materiais aloplásticos no mercado e ausência de reabsorção do implante ao longo do tempo, ao contrário dos materiais autógenos. Neste ponto, sugere que os materiais aloplásticos ideais apresentem as seguintes características:

- Biologicamente compatível;
- Não tóxico;
- Não produzir reação alérgica
- Não produzir resposta inflamatória de corpo estranho;
- Mecanicamente resistente;
- Resistente à reabsorção e deformação;
- Não favorecer o crescimento de microorganismos;
- Fácil manuseio (moldagem) remoção e resistência aos processos de esterilização;
- Radioluciente, sem interferir ou produzir artefatos de imagem em tomografia computadorizada ou ressonância magnética.

Segundo Wolford (2006) o material ideal para próteses de ATM deve apresentar as seguintes características:

- Funcional;
- Leve;
- Atóxico;
- Estável;
- Resistente a corrosão,
- Adaptável;
- Biocompatível.

A fim de avaliar a evolução do formato, a biomecânica e materiais aplicados às próteses articulares, Van Loon (1995) fez a revisão bibliográfica científica do período de 1946 até 1994, dividindo a reconstrução articular em 3 aspectos:

1 – Prótese da ATM – Eminência/ Fossa articular

2 – Prótese da ATM - Côndilo

3 - Prótese da ATM – Total (Eminência/ Fossa articular e Côndilo)

O uso de materiais para o tratamento de distúrbios articulares data do século XIX (1840) com John Murray Carnochan, utilizando um bloco de madeira interposto entre a base do crânio e a parte mandibular para o tratamento de anquilose. (De N, et al. 2017).

Em 1933 Risdon realizou um procedimento em que interpôs folha de ouro na fossa articular a fim de evitar recidivas dos quadros de anquilose. (SOUZA, 2009)

Van Loon (1995) descreve que Eggers em 1946, com vistas a evitar recidivas nos casos de anquilose, realizou procedimento cirúrgico em uma paciente de 4 anos, interpondo folhas de Tântalo sobre a base do crânio (fossa articular) e o remanescente do coto mandibular.

Smith e Robinson (1957) fizeram o tratamento para recidivas de anquilose através da colocação de uma placa de aço inoxidável entre a parte do crânio relativa à articulação e a mandíbula (côndilo mandibular). Com o intuito de criar um ponto de rotação virtual

na região mediana do antigo cêndilo, foi inserido a placa de aço inoxidável ligeiramente curvada, simulando assim o antigo crânio. Baseando-se no que foi descrito anteriormente, em 1960 Robinson descreveu uma falsa prótese da fossa confeccionada em aço inoxidável no formato de uma caixa que foi colocada contra a fossa (base do crânio) e a eminência articular. (Figura 1). A prótese inicial e a modificada por Robinson eram adaptadas ao crânio fixadas por meio de parafusos. Segundo Van Loon (1995), apesar da perda de função do músculo pterigoideo lateral (ou externo), na prótese de Robinson foram observados alguns movimentos anteriores da mandíbula. Isso foi atribuído ao ligeiro avanço da parte remanescente desses músculos e a ausência de inclinação na região posterior da eminência, o que poderia dificultar algum movimento de avanço mandibular. Essa alteração de Robinson foi o ponto de partida para outras investigações e desenvolvimentos das próteses.

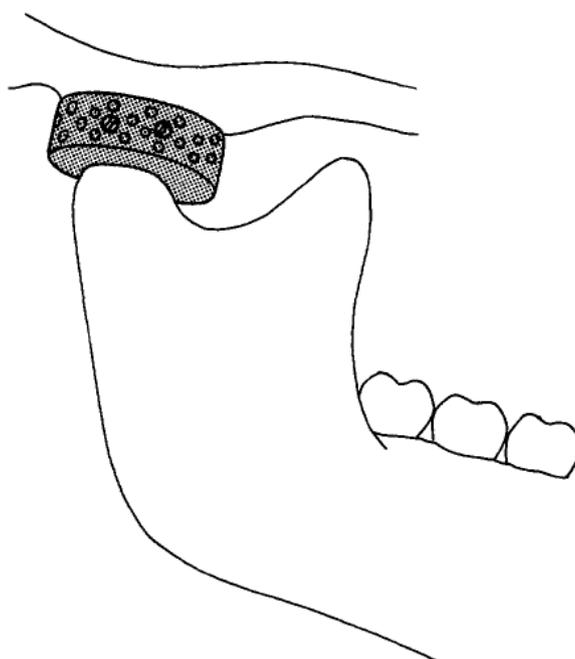


Figura 1: A prótese da fossa-eminência de Robinson – vista lateral.

Christensen (1961/1973) aprimorou a ideia de Robinson, recobrando a fossa e a eminência articular com uma superfície de Vitallium de aproximadamente 0.5mm. Esta prótese foi confeccionada com Cr-CO, apresentava diversos tamanhos (inicialmente 20 tamanhos, chegando a 33 tipos) e era fixada com parafusos distribuídos na porção lateral do tubérculo articular e do arco zigomático. (Figura 2)

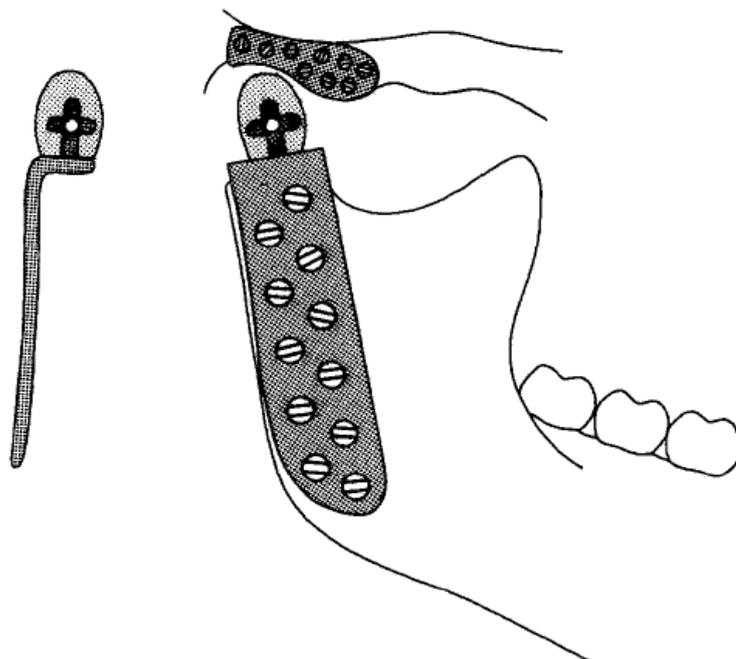


Figura 2: A prótese de Christensen: vista lateral (direita) e frontal (esquerda). A parte condilar possui a cabeça em acrílico.

Morgan (1971) modificou a prótese de fossa/ eminência articular idealizada por Christensen com o objetivo de prevenir a recidiva dos casos de osteoartrose. Em seu projeto, recobriu apenas a eminência. A prótese era confeccionada com Cr-Co e fixada por meio de parafusos. Diferente do que foi descrito por Christensen, Morgan utilizou apenas 5 tamanhos de próteses por lado, entretanto, caso não houvesse adaptação dos modelos protéticos disponíveis na eminência, era realizada uma osteoplastia para melhorar a estabilidade da prótese. (Figura 3).

Morgan (1976) refere o tratamento de osteoartrose bilateral com prótese em que a fossa era confeccionada com Silastic e a eminência com Vitallium. Contudo, observou a ocorrência de absorção progressiva dos côndilos, ocasionando mordida aberta. Esta ocorrência de mordida aberta foi o motivo para o desenvolvimento de um componente mandibular que articulava com o sistema de prótese descrito acima. Este componente mandibular era composto por 2 materiais: o ramo era de Vitallium e a cabeça condilar de acrílico. A fixação do conjunto (fossa e componente mandibular) era realizada por parafusos de Vitallium com 5 a 7mm no arco zigomático e ramo mandibular. Foram realizadas aproximadamente 24 próteses entre 1976 e 1992, sem necessidade de intervenção cirúrgica após 1 ano de uso/ adaptação.

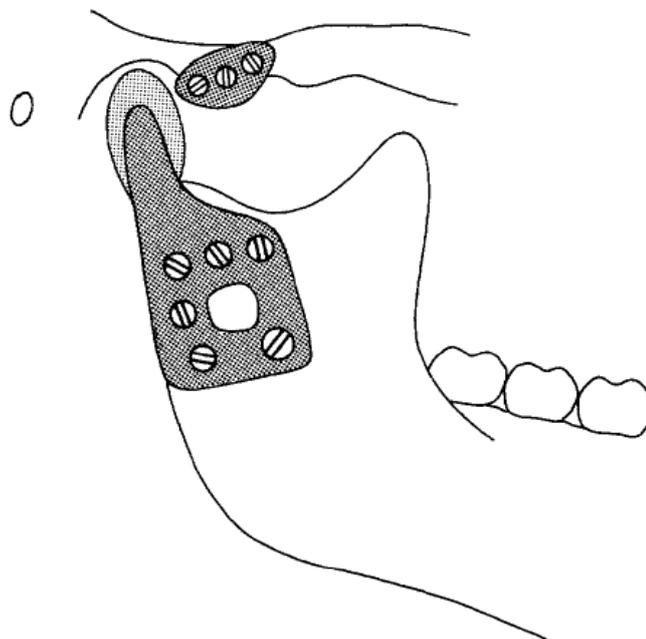


Figura 3: A prótese de Morgan em vista lateral. A parte protética da fossa é o recobrimento apenas da eminência. A prótese do côndilo possui uma cabeça em acrílico.

QUUIN (2000) diz que a associação de Poliamida reforçada com Politetrafluoretileno (PTFE) foi o primeiro material vastamente utilizado nos Estados Unidos. A prótese produzida com este material foi denominada de Vitek-Kent tipo 1 (VK-1) e era composta apenas pela fossa articular. A VK-1 foi removida do mercado por conta da liberação de partículas decorrentes do desgaste gradual e contínuo do material, resultando em reação histológica de células gigantes, perda da fixação e estabilidade do componente em função da erosão óssea resultante deste processo.

McGregor et al. (2000) refere o possível efeito carcinogênico em humanos no uso de PTFE como um implante delgado e plano.

Segundo De Meurechy et al. (2017), estudos em animais demonstraram o aumento da incidência de sarcomas nos animais que foram submetidos ao tratamento com implantes que apresentavam uma grande área superficial morfologicamente plana e lisa composta por PTFE.

QUUIN (2000) refere em seu estudo que por volta de 1980 o material utilizado nas próteses VK-1 foi substituído por uma liga metálica de Co-Cr com revestimento de Proplast-Hidróxiapatita no seu interior. Esse novo modelo foi denominado de Vitek-

Kent tipo 2. KENT et al (1986) consignou que a VK-1 obteve 62,2% de sucesso, enquanto a VK-2 apresentou 90%.

KENT et al (1972 e 1983) realizou estudos sobre Proplast revestido com Co-Cr nas próteses de cêndilo. O Proplast era considerado um material novo e promissor por permitir o crescimento de tecidos, o que segundo ele, era um fator que colaborava no favorecimento da fixação. A possibilidade de crescimento dos tecidos e posterior revestimento do Proplast era dependente do bloqueio maxilo-mandibular (Figura 4).

Segundo SOUZA (2009), a utilização isolada do componente da fossa mandibular é correlacionada com a reabsorção do cêndilo mandibular, motivo pelo qual se iniciou a associação do componente mandibular nas próteses VK-2

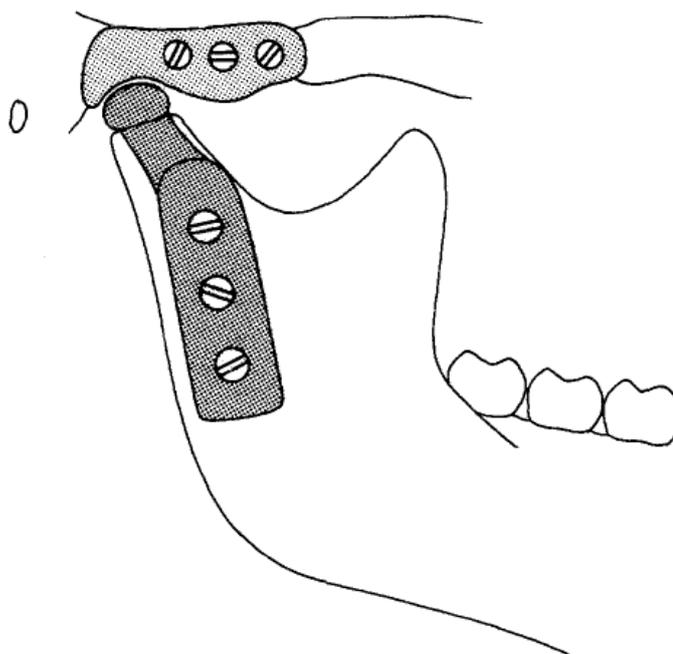


Figura 4: A prótese de Vitek-Kent em vista lateral. A fossa é confeccionada em Proplast-Teflon.

Segundo Van Loon (1995), a fixação das próteses era realizada no ramo mandibular com três ou quatro parafusos. Em 1975, o lado plano e interno da haste modificada em "design de caixa" com a finalidade de aumentar a estabilidade da prótese e diminuir o tempo do bloqueio mandibular. A "caixa" tinha um formato em L (flange), que era encaixada nos sulcos da parte lateral do ramo mandibular. O aumento na estabilidade desse sistema foi confirmado em acompanhamento clínico. Segundo

KENT (1983), a maioria das falhas do novo sistema descrito anteriormente foi atribuído à reabsorção da fossa articular ou cavidade glenóide.

Em 1976, Spiessl utilizou uma prótese condilar no tratamento de anquilose que hoje é definida como Prótese AO/ASIF (Figura 5). Esta prótese era composta por uma cabeça esférica articulada em Titânio, fixada por meio de 5 a 7 parafusos no ramo mandibular e articulava contra a fossa natural do paciente. A fim de aumentar o suporte da prótese, uma placa base com um encaixe era adaptada ao coto condilar remanescente (Figura 5). Uma placa estreita foi usada para evitar distúrbios na vascularização do osso subjacente. Os entalhes em forma de V localizados entre os furos favoreciam a manipulação (possíveis dobraduras para adaptação da placa) da placa em todas as direções. A porção da cabeça da prótese foi estendida em uma direção mediolateral, favorecendo aumento na superfície de contato (fossa natural/prótese). Lindqvist (1992), em seu estudo de acompanhamento, notou que 8 das 11 articulações operadas apresentavam reabsorção da fossa. Essas observações foram extremamente relevantes, concluindo que: “provavelmente a reabsorção óssea não pode ser prevenida sem o uso da prótese da fossa”, ou seja, a reconstrução da ATM deveria ser simultânea à reconstrução da fossa e do componente mandibular, a fim de evitar erosões ou reabsorções ósseas da fossa e/ou formações heterotópicas de osso.

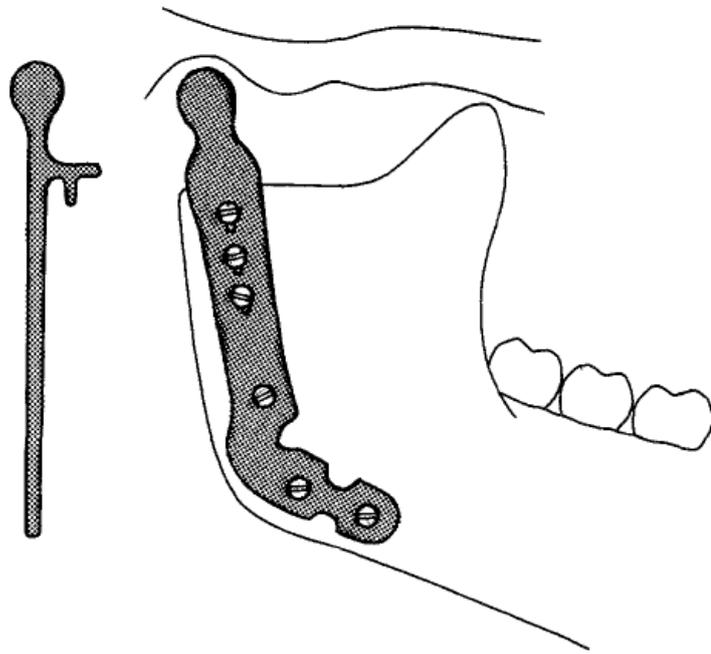


Figura 5: A prótese do côndilo AO / ASIF. Vista lateral (direita) e vista frontal (esquerda).

Em 1977 SILVER observou que havia mais côndilos com algum grau de remodelação óssea do que eminências aplainadas, sendo assim, ele reconstruiu somente a parte condilar através de uma prótese intramedular com formato retangular (Figura 6). Após a condilectomia, realizou uma perfuração no coto remanescente do côndilo e fixou a haste da prótese com cimento cirúrgico a base de Polimetilmetacrilato (PMMA), como descrito por Charnley, na técnica de substituição da articulação de quadril. Com a técnica desenvolvida por SILVER, foram descritos 3 procedimentos, entretanto 2 evoluíram para leve mobilidade e 1 apresentou como dobradiça.

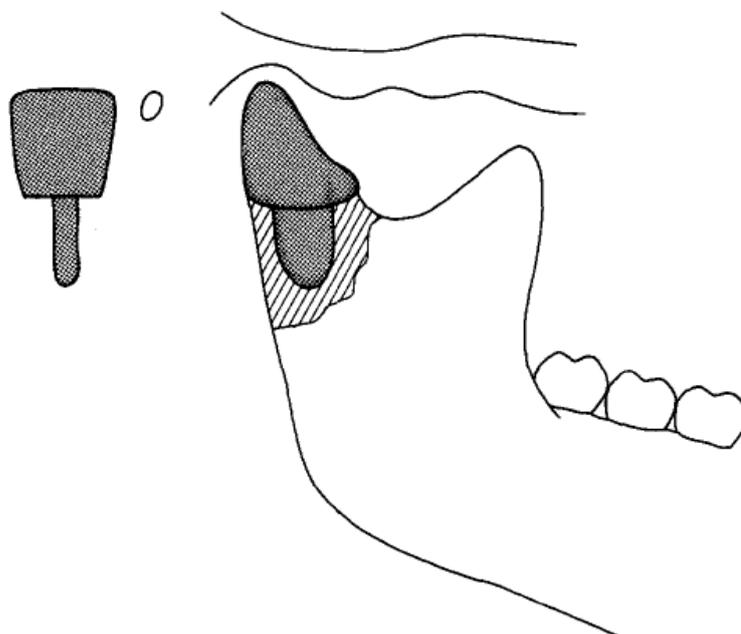


Figura 6: A prótese do côndilo de Silver et al. Vista lateral (direita) e vista frontal (esquerda).

Em 1982, RAVEH projetou uma prótese condilar cuja cabeça possuía a capacidade tridimensional de adaptação e após a adaptação era fixada na posição correta a partir de 2 parafusos. (Figura 7). O sistema era fixado na borda inferior da mandíbula por 4 parafusos do tipo THORP, sendo assim, eliminaram os movimentos entre os parafusos e as próteses, fixando as cabeças dos parafusos rigidamente na prótese, o que resultou aumento da fixação. O problema de formação/reabsorção óssea foi solucionado aplicando 3 camadas de cartilagem liofilizada entre a prótese de côndilo e o teto da fossa. Esse sistema era utilizado somente quando a osteoplastia do côndilo não era possível, o que os autores sustentaram ser raro.

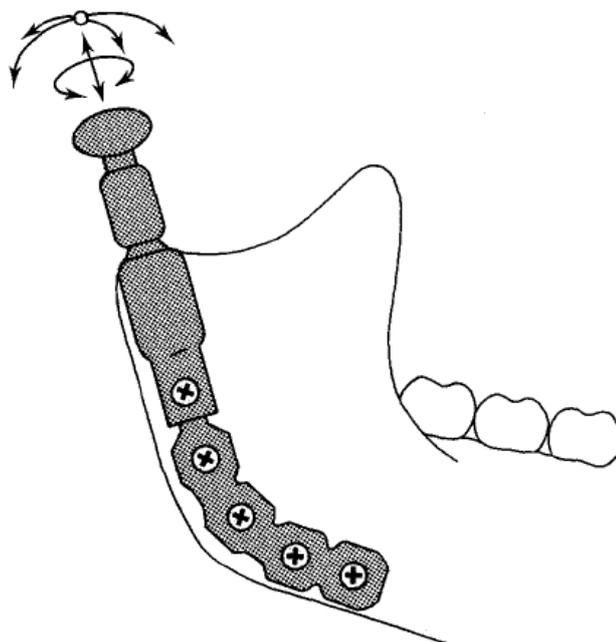


Figura 7: A prótese do côndilo de Raveh et al em vista lateral. A posição da cabeça possui capacidade tridimensional de adaptação.

FLOT (1984) desenvolveu sua prótese baseando-se nos princípios das próteses de quadril, articulando uma cabeça esférica articulada contra uma parte em polietileno apoiada por uma concha em metal (Figura 8). A cabeça era fixada por uma haste e rosqueada na porção intramedular. Ao contrário do que era realizado nas próteses de quadril, a parte da concha da prótese de FLOT não era fixada em estruturas ósseas. FLOT considerava que os próprios movimentos mandibulares eram suficientes para estabilização dos componentes, ou seja, entendia que o movimento de rotação da mandíbula ocorria entre a cabeça e a superfície de polietileno, enquanto movimentos para frente (protrusão) e lateralidade podiam ser realizados pelo giro da concha contra a base do crânio.

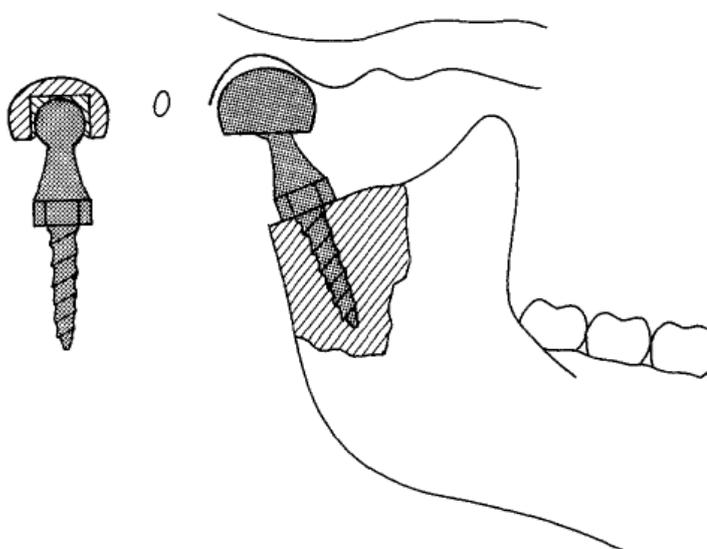


Figura 8: A prótese do côndilo de Flot et al em vista lateral (direita) e vista frontal com a parte da concha seccionada (esquerda). O ramo mandibular está seccionado (direita) para visualização da haste aparafusada no ramo. A cabeça da haste metálica tem a possibilidade de articulação dentro do polietileno na superfície interna da concha em cerâmica.

BOYNE (1987) substituiu o côndilo utilizando uma cabeça em Polioximetileno (acrílico - Delril) em conjunto com uma placa de malha em titânio. A placa era fixada na borda posterior da mandíbula por meio de parafusos e em ambas as partes era utilizado cimento de Polimetilmetacrilato (PMMA) para melhor adesão ao osso. (Figura 9). Em um estudo em animais (babuínos), esse sistema apresentou um aumento da espessura da porção medular entre a base do crânio e a fossa glenóide, entretanto, Westermarck (1990) não observou esse aumento em sua paciente de 8 anos de idade onde foi utilizado esse sistema de prótese no tratamento de anquilose bilateral.

Segundo Van Loon 1995, a evolução das próteses totais da articulação teve início com Christensen em 1965. Christensen com a finalidade de reconstruir a ATM, associou uma prótese composta por um côndilo em acrílico fixada a uma placa de vitallium e presa no ramo mandibular por meio de parafusos (Figura 2). Segundo SOUZA (2009) Christensen relatou os primeiros casos de reconstrução aloplástica total da ATM em seu artigo de 1971, no qual relata o projeto de um componente mandibular para complementar sua prótese total. A prótese da fossa era fabricada a partir de uma liga de cobalto-cromo disponíveis em 20 tamanhos diferentes. Os tamanhos da fossa foram baseados na variação anatômica de crânios humanos adultos e sofreu uma modificação que não somente favoreceu sua aplicação em

cirurgias de dissectomia e anquilose, mas também tinha o objetivo de evitar a adesão entre a porção superior do disco e a cavidade articular. SOUZA (2009) relata que a prótese de Christensen sofreu uma modificação em espessura, nos orifícios dos parafusos e na cabeça da mandíbula. Na porção condilar (cabeça da mandíbula) houve revestimento de polimetilmetacrilato (PMMA), o que para QUINN (2000) foi fator resolutivo das fraturas de componente mandibular no modelo Christensen tipo 1, entretanto este material poderia favorecer as reações de corpo estranho, acarretando em osteólise na interface osso-implante. As fraturas das próteses foram atribuídas aos hábitos para-funcionais e à fadiga da liga metálica utilizada, sendo assim, a sobrevida sugerida para esse tipo de prótese foi de 8 até 11 anos.

Kiehn et al 1974 utilizaram cimento de PMMA e perfurações com broca para ajustar e fixar a prótese total da ATM. Múltiplas perfurações eram realizadas na parede lateral da fossa glenóide e no ramo mandibular (Figura 9) A técnica descrita por eles melhorou a retenção do cimento à interface óssea, entretanto, observou-se perda do movimento lateral da mandíbula, o que foi atribuído a "possível ausência da função do músculo pterigóideo lateral, que não pode ser preservado."

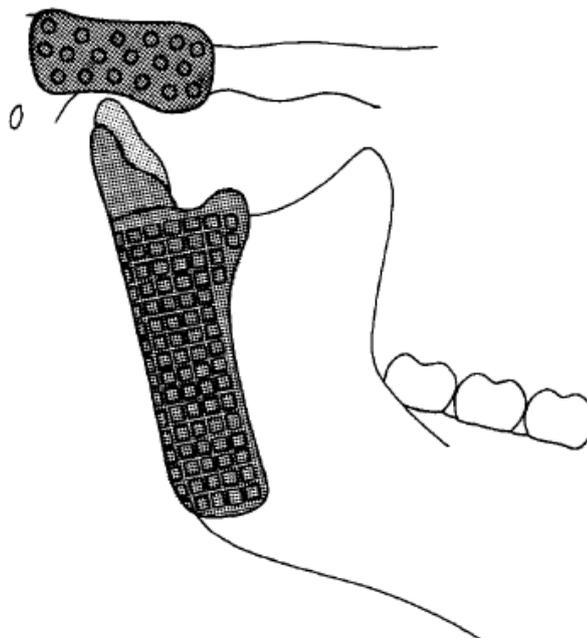


Figura 9: A prótese de Kiehn et al. em vista lateral. A parte condilar possui a cabeça de acrílico. Ambas as partes são coladas ao osso com cimento de PMMA.

MORGAN (1976) também projetou uma prótese condilar, formando uma substituição total da articulação da ATM em combinação com a prótese de eminência de Morgan projetada em 1971 (Figura 3). A prótese condilar da ATM consistia em uma cabeça de acrílico fixada a uma placa de Vitallium e parafusada no ramo mandibular com parafusos monocorticais.

Momma (1977) projetou uma prótese total da ATM em cromo-cobalto (Figura 10). A prótese da fossa foi fixada por parafusos na parte lateral da fossa. Se necessário, a fossa articular seria passível de ajuste por fresagem. O componente condilar com “cabeça plana” era parafusado no ramo mandibular. A fossa permitia liberdade de movimento ao componente condilar (cabeça da prótese do côndilo) na direção ântero-posterior, mas limitou o movimento mediolateral. Para Momma, o crescimento ósseo sobre a prótese seria um fator que contribuiria para o aumento da fixação.

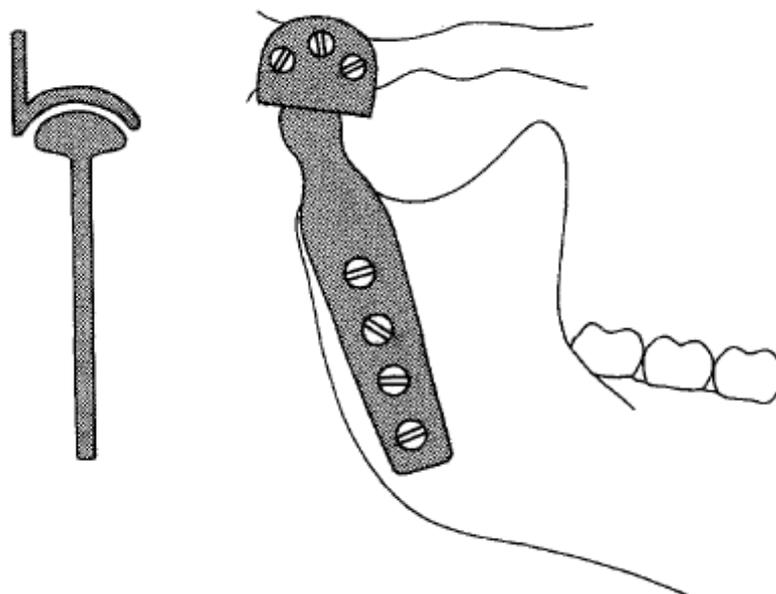


Figura 10: A prótese de Momma. Vista lateral (direita) e vista frontal (esquerda).

Kummoona (1978) projetou uma prótese total da ATM na qual a parte condilar consistia de uma cabeça em uma placa perfurada que foi inserida entre as paredes corticais medial e lateral do ramo mandibular (Figura 11). Esse componente foi fixado com cimento PMMA o que permitiu a transferência uniforme da carga da prótese para a mandíbula. A parte da fossa foi fixada por parafusos, revestindo a porção da fossa e eminência, que foi aplainada, "permitindo assim a penetração do tecido fibroso a

partir da porção da capsula articular". Por causa do recobrimento (encapsulamento) fibroso, Kummoona alegou falta de contato entre as partes aloplásticas das próteses, ou seja, ausência de debris de desgaste metálicos.

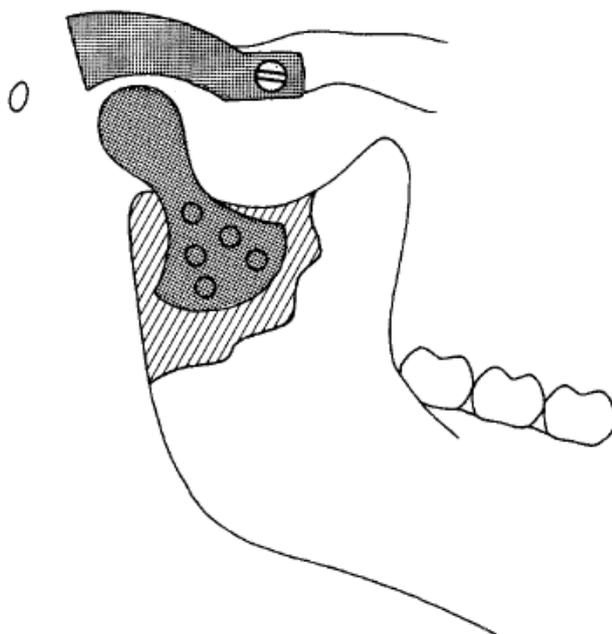


Figura 11: A prótese de Kummoona em vista lateral. O ramo está seccionado para mostrar a parte condilar fixada com cimento de PMMA entre as paredes corticais medial e lateral do ramo.

Em decorrência da reabsorção da fossa glenóide pela prótese condilar da ATM, Kent et al (1985) adicionou uma prótese da fossa à prótese condilar, comercializada como Vitek-Kent TMJ (Figura 4). A prótese da fossa era uma construção laminada que consistia em 2 camadas, a camada superior era composta de Proplast com 4 a 6mm de espessura e a camada inferior de Teflon com 2mm de espessura (Dow Chemical, Wilmington, DE). O formato da prótese da fossa foi derivado da curva "S" a partir de traçados da radiografia lateral. A adaptação do Proplast ao formato do crânio (região da fossa) era realizada por escultura. A prótese foi fixada por três parafusos no arco zigomático.

Kent et al (1991) mensurou taxas de desgaste in vivo a partir de próteses totais recuperadas e mostrou uma vida útil de apenas 3 anos com grandes quantidades de detritos de desgaste de polímeros o que acarretava em reação de células gigantes (corpo estranho) e reabsorção óssea.

Kent et al (1986 e 1993) em seus estudos, com a finalidade de diminuir o desgaste apresentado, a superfície articular da prótese da fossa foi alterada de Teflon para Polietileno de Alta Densidade em 1986. Contudo, o Proplast não apresentou a capacidade de resistir a cargas compressivas e foi observado deformações plásticas ou colapso do material.

Estudos de Timmis et al (1986), Bronstein (1987), Valentine et al (1989), Spagnoli et al (1992) e Feinerman et al (1993) evidenciaram que os fragmentos de Proplast causaram reabsorção óssea e uma extensa reação de células gigantes de corpo estranho. Segundo Van Loon (1995) a venda da prótese Vitek-Kent foi interrompida em 1990.

Sonnenburg e Fethke (1983) começaram seu projeto de prótese total da ATM examinando o padrão de tensão em uma mandíbula acrílica. Quando houve a substituição do côndilo por uma prótese condilar metálica, o padrão de tensão não mudou significativamente. A prótese condilar consistia em uma cabeça esférica com a base apoiada no coto condilar e uma placa fixada ao ramo mandibular com quatro ou cinco parafusos. Havia risco eminente de fratura em fossas que se apresentavam delgadas em decorrência da ausência do disco articular, uma vez que o disco articular tem como função a distribuição e absorção de forças e cargas (mastigatórias ou exógenas, por exemplo). Sendo assim, eles colocaram uma prótese metálica na fossa fixada por um parafuso no tubérculo articular junto com a prótese de côndilo. A prótese era “prototipada” baseada nos traçados radiográficos do paciente. O ajuste exato era realizado com cimento de PMMA colocado entre a prótese da fossa e o crânio. (Figura 12).

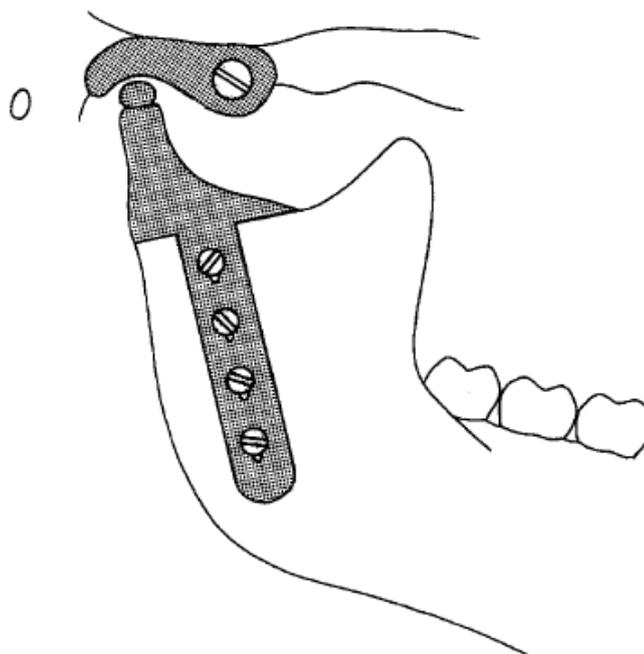


Figura 12: A prótese de Sonnenburg e Sonnenburg (primeiro tipo) em vista lateral. A parte da fossa é ajustada com cimento PMMA.

Sonnenburg et al (1985) fizeram a avaliação da força da mordida após a cirurgia. A força média de mordida dos pacientes após a reconstrução aloplástica total da ATM parecia 20% menor que a força média de mordida de um grupo controle saudável. Nos movimentos mandibulares, o grupo operado apresentou movimentos laterais 1 mm de cada lado e a ausência de movimentos protrusivos foi atribuída à perda de fixação do músculo pterigóideo lateral. A relevância dessas observações pelos autores permitiu a eles concluir que uma prótese não pode assumir todas as funções de uma articulação saudável e, portanto, não seria necessária uma cópia anatômica.

Com esse conceito em mente, Sonnenburg e Sonnenburg, nos seus artigos de 1986 e 1990, fizeram novo design da prótese da fossa com uma redução no tamanho no sentido anteroposterior. O tamanho ântero-posterior da prótese condilar também foi reduzido para permitir dobrar a placa. (Figura 13). Essa prótese foi denominada como segunda.

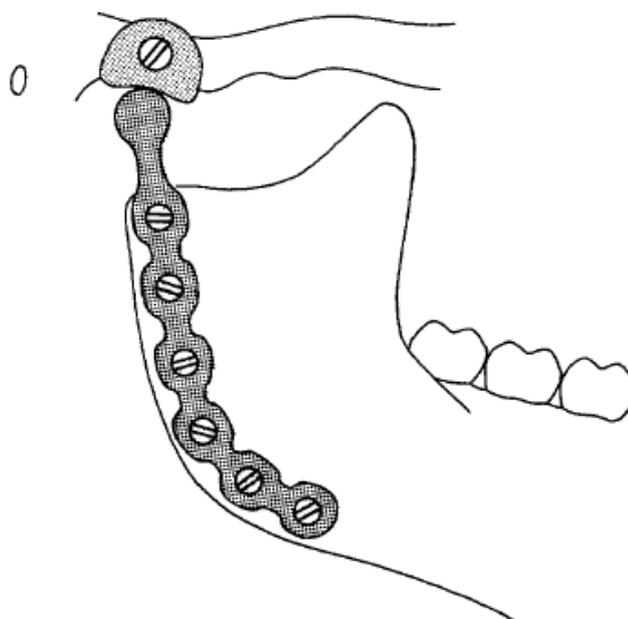


Figura 13: A prótese de Sonnenburg e Sonnenburg (segundo tipo) em vista lateral. A parte da fossa é feita de polietileno e ajustada com cimento PMMA.

De acordo com Sonnenburg e Sonnenburg, nos seus artigos de 1986 e 1990, a prótese da fossa foi fabricada em polietileno, em razão das propriedades de absorção de impacto e do bom prognóstico nas próteses da articulação do quadril, e a fixação era realizada com cimento de PMMA e a estabilização secundária foi através de um parafuso no arco zigomático.

Segundo McBride (1994), no início dos anos 90, duas novas próteses foram introduzidas nos Estados Unidos. Uma foi desenvolvida pela Osteomed® e a outra pela Techmedica® (Atual TMJ Concepts®).

Segundo van Loon (1995), a prótese da fossa da Osteomed® foi confeccionada de Polietileno, adaptada no crânio com cimento de PMMA e fixada no arco zigomático com parafusos. McBride (1994) refere que os modelos das próteses foram obtidos através de imagens radiográficas. (Figura 14).

Segundo van Loon (1995), a porção do côndilo da prótese apresentava-se esférica no sentido anteroposterior e levemente plana no sentido latero-medial. Por possuir uma haste, havia a possibilidade de adaptação da cabeça da prótese a fim de alinhar os componentes da prótese de côndilo e da fossa, após isso a fixação era realizada com um parafuso. A espessura da haste diminuiu inferiormente aos dois parafusos

superiores, dando a possibilidade adaptar a parte caudal ao ramo mandibular por meio de flexão.

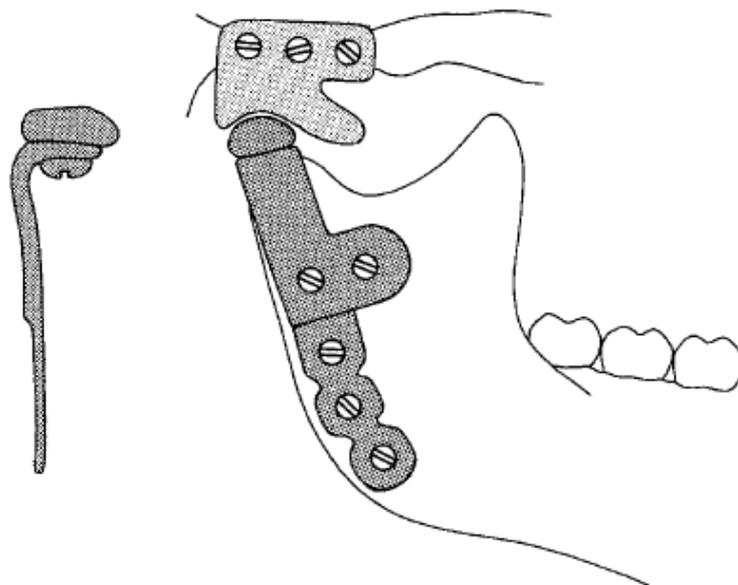


Figura 14: A prótese Osteomed™ em vista lateral (direita) e frontal (esquerda) A fossa de polietileno é adaptada com cimento PMMA. A cabeça pode ser adaptada à parte correspondente na fossa, por rotação na haste e posterior bloqueio com aperto no parafuso.

Wolford et al (1994) através da Techmedica (Atual TMJ Concepts®) resolveu o problema de encaixe e adaptação usando modelos em plástico com base em imagens tridimensionais (Tomografia Computadorizada Tridimensional) de cada paciente. A vantagem do sistema personalizado da Techmedica é a utilização de liga de titânio, liga de cromo-cobalto-molibdênio no componente mandibular e polietileno de ultra-alto peso molecular – UHWPE na fossa mandibular, que obtiveram bons resultados na ortopedia em relação à biocompatibilidade, função e longevidade. Van loon (1995) diz que a partir do modelo obtido, uma concha de titânio foi construída e adaptada ao formato da fossa, eminência articular e borda lateral da fossa. Quatro camadas de malha de titânio foram fixadas em ambos os lados da concha. A malha correspondente a porção do crânio permite crescimento ósseo e de tecido mole para maximizar a estabilização; a malha caudal foi utilizada para fixar a superfície articular de polietileno à concha. A prótese da fossa foi fixada ao arco zigomático com três ou quatro parafusos (Figura 15). A prótese condilar, assim como a prótese da fossa, foi confeccionada sob medida e tinha muitos orifícios para facilitar a colocação correta de

seis ou mais parafusos. Alguns problemas de estabilidade foram relatados com um design inicial da prótese condilar, mas foram resolvidos adicionando mais parafusos. Geralmente, os movimentos da cabeça da prótese eram 2mm ou menos em qualquer direção e não houve melhora significativa dos movimentos mandibulares mesmo após recolocação da porção lateral do lateral músculo pterigoide na porção condilar da prótese.

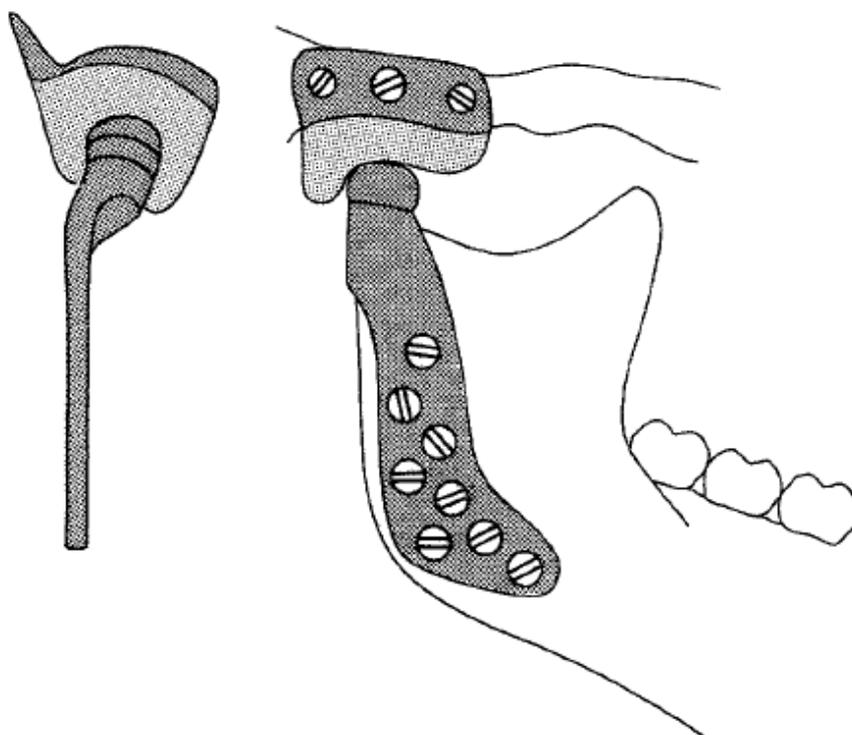


Figura 15: A prótese Techmedica em vista lateral (direita) e frontal (esquerda). A prótese é "personalizada" (prototipada) nas estruturas ósseas. O lado caudal da parte da fossa é coberto com polietileno.

Falkenström (1993) propôs um novo conceito interessante de prótese ao colocar o ponto de rotação da prótese substancialmente inferior para o meio do côndilo natural e observou que o movimento de translação é imitado quando a boca é aberta, mesmo que o paciente não consiga executar movimentos protrusivos reais (Figura 16). Falkenström estimou a influência de uma prótese unilateral sobre os movimentos remanescentes e de uma articulação natural (sem procedimentos cirúrgicos), concluiu que seu conceito melhora a função mandibular e impede a sobrecarga da articulação contralateral.

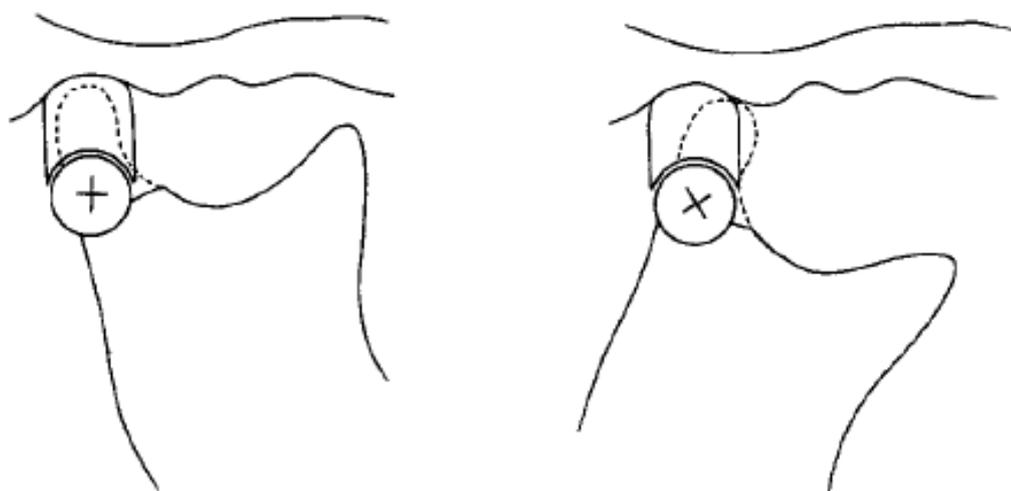


Figura 16: O conceito de Falkenström, à esquerda: boca fechada e à direita: boca aberta. Colocando o ponto de rotação da prótese inferior ao meio dos côndilos naturais, a traslação é imitada quando a boca é aberta.

INDICAÇÕES PARA PRÓTESE:

(SOUZA, 2009)

- Doenças articulares avançadas, como as condições artríticas-osteoartríticas, artrite traumática, artrite reumatoide;
- Anquilose (com formação óssea heterotópica excessiva);
- Múltiplos procedimentos cirúrgicos articulares prévios, como artroscopia, artroplastia, incluindo procedimentos de revisão na reconstrução aloplástica e enxertos autógenos;
- Necrose avascular;
- Fraturas condilares;
- Deformidades funcionais
- Neoplasias;
- Anomalias de desenvolvimento;
- Degenerações articulares ou reabsorções com discrepâncias anatômicas relevantes.

CONTRA-INDICAÇÕES:

(SOUZA, 2009)

- Infecções agudas ou crônicas;
- Condições avançadas nas quais a qualidade e/ou quantidade óssea são insuficientes para dar suporte aos componentes protéticos, como por exemplo perfurações extensas na fossa articular ou remodelamento/ absorção/deformidade na eminência articular ou arco zigomático que comprometeriam o suporte na fixação da fossa articular aloplástica;
- Doenças sistêmicas as quais são passíveis de favorecimento às infecções;
- Reconstrução parcial da ATM;
- Alergia ou sensibilidade do paciente aos metais, principalmente sensibilidade ao níquel (Metal encontrado nas ligas de Co-Cr-Mo);

- Pacientes com comprometimento neurológicos ou déficit mental que comprometam e/ou impossibilitam o tratamento e acompanhamento pós-operatório;
- Pacientes em fase de crescimento ou com esqueleto imaturo, principalmente crianças;
- Pacientes com histórico prévio de reação de corpo estranho após serem submetidos a algum tratamento com implantes;
- Pacientes com hábitos parafuncionais/hiperfuncionais acentuados, como bruxismo e apertamento dental acentuados.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A técnica cirúrgica descrita será baseada nos sistemas da Biomet-Lorenz e TMJ Concepts e o folder original de cada empresa está disponível no anexo 1 e 2 respectivamente. As técnicas cirúrgicas disponíveis nos folders são diferentes, pois os sistemas de prótese dos fabricantes são distintos, sendo a Biomet-Lorenz disponível sob prótese de estoque e a TMJ Concepts prototipada.

TMJ CONCEPTS

O sistema TMJ Concepts é diferente dos demais por ser prototipado, ou seja, as próteses não seguem padrões prontos para o uso, ou seja, são desenvolvidas de acordo com o planejamento cirúrgico daquele determinado paciente. Por esse motivo, o sistema TMJ Concepts torna-se único e há necessidade de uma interação entre o cirurgião e o fabricante para planejar e abordar a anatomia única e o planejamento cirúrgico de cada paciente. Por ser prototipada, o paciente que será submetido com o sistema de prótese TMJ Concepts passa por diversos procedimentos pré-operatórios, tais como tomografia computadorizada seguindo o protocolo do fabricante para confecção do protótipo e caso haja algum dispositivo metálico em região articular, como prótese prévia ou material de reconstrução que acarreta em produção de artefato de imagem, o paciente deverá remover cirurgicamente tais dispositivos. Há diferença quanto ao procedimento de obtenção de imagens e consequentemente do protótipo quando há escolha do cirurgião por um modelo único ou de duas partes. Após a cirurgia do(s) protótipo e confecção do dispositivo, o paciente será submetido ao procedimento cirúrgico.

De acordo com a TMJ Concepts, o paciente que será submetido ao procedimento cirúrgico deverá higienizar os cabelos com shampoo neutro e não usar géis ou spray de cabelo no dia da cirurgia. A respeito da cobertura antibiótica, realizar profilaxia pré-operatória e manutenção da medicação durante o período de internação com Cefazolina 1g endovenosa e pós alta com Cefalexina 500mg durante 07 dias.

Considerar o uso de corticoides pré e pós-operatório a fim de controle de inflamação e edema.

Realizar o bloqueio maxilo-mandibular antes das incisões, sendo assim, coloque o paciente na oclusão planejada e com uso de fios de aço, realize o bloqueio maxilo-mandibular, posteriormente e anteriormente. Deve-se ter cuidado para não contaminar os locais cirúrgicos durante este procedimento. Recomenda-se que o profissional que irá realizar este procedimento troque seu avental e luvas estéreis ao fim do procedimento. Deve-se tomar cuidado para que nenhum dos instrumentos usados por via intraoral retorne ao campo estéril, para isso, separar os instrumentais utilizados nesse procedimento em uma mesa de Mayo secundária.

O acesso cirúrgico não deve ter cabelo do paciente, sendo assim, após a indução anestésica estando o paciente com suas vias aéreas preservadas e pérvias, realizar raspagem do cabelo nas regiões das incisões e entorno às incisões e turbante. O canal auditivo e a membrana timpânica devem ser inspecionados com otoscópio e realizar oclusão do conduto auditivo externo com um pedaço de algodão com óleo mineral (por exemplo).

Os acessos cirúrgicos preconizados pelo fabricante incluem os pré-auriculares e submandibulares clássicos. A abordagem pré-auricular foi modificada para incluir as modificações de Al-Kayat e Bramley (Al-Kayat et. al 1979). Considerar que grande parte desses pacientes muitas vezes são submetidos à procedimentos cirúrgicos prévios, sendo assim, a anatomia clássica descrita nas técnicas apresentadas a seguir estará distorcida ou inexistente. Portanto, o cirurgião é alertado de que modificações dessas técnicas serão necessárias com base nas condições encontradas em cada cirurgia. Em alguns casos, o cirurgião pode optar por usar uma incisão hemicoronal ou bi-coronal para abordar a fossa, pois essas incisões fornecem um bom acesso à porção anterior do zigoma e ao processo coronoide em casos complexos.

A incisão pré-auricular deve ser realizada estendendo-se da dobra entre a hélice e a pele pré-auricular e marque uma linha do topo da hélice até o lóbulo. Em pacientes operados previamente, use a cicatriz para fazer esta incisão. Em pacientes com cicatrizes múltiplas, excise o tecido cicatrizado com a incisão inicial e revise a cicatriz

no fechamento. O aspecto superior da incisão deve ser estendido anterior e superiormente 4cm em um ângulo de 45 graus em relação ao processo zigomático do osso temporal. Injetar um vasoconstritor (por exemplo, solução de epinefrina 1: 200.000) ao longo da linha a ser incisada para diminuir o sangramento. Aguarde 3 minutos para seu efeito ser efetivo. Aplique tração em cada extremidade da linha de incisão com ganchos de pele de ponta única e com o auxílio de uma lâmina nº 15 estender a incisão na pele e no tecido subcutâneo ao longo da linha de incisão.

Na face superior da incisão realizar a divulsão dos planos com auxílio de uma pinça hemostática curva (mosquito) para encontrar a camada superficial da fáscia temporal. (tecido denso, resistente, brilhante, branco e músculos). Uma vez que esta camada tenha sido encontrada, deslize a pinça hemostática inferiormente ao longo do topo desta fáscia até a área do arco zigomático. Aprofunde o restante da incisão até esse plano usando uma tesoura de dissecação, lembrando-se de ficar próximo à cartilagem auricular posteriormente no plano avascular. No paciente submetido a múltiplos procedimentos cirúrgicos, isso é mais difícil devido ao tecido cicatricial. Deve-se ter cuidado para evitar cortes ou entalhes na cartilagem auricular para evitar condrite pós-operatória. Com auxílio de afastadores sem corte retraia as abas da pele. Deve-se ter cuidado para evitar a penetração da cápsula da parótida no aspecto inferior da incisão, pois isso pode levar a sangramento persistente. No tragus, em pacientes não operados previamente, logo acima da fáscia parotidomassetérica, está o ligamento tragal abaixo do qual se encontram o nervo auriculotemporal e a artéria facial transversa, os quais podem ser sacrificados. Uma vez que as fâscias parotidomassetéricas e temporais superficiais tenham sido expostas, faça uma incisão de aproximadamente 2 cm de comprimento em um ângulo de 45 graus através da camada superficial da fáscia temporal. A veia temporal profunda atravessa o processo zigomático do osso temporal e pode ser cauterizada neste ponto para evitar sangramento persistente. Estenda esta incisão fascial através da face posterior do osso temporal inferiormente ao longo da face posterior do processo condilar e rebater este retalho fascial anteriormente ao longo do processo zigomático do osso temporal, expondo a face lateral da fossa e o tubérculo articular. Deve-se ter cuidado para não rasgar esse tecido, visto que ramos do nervo facial passam por ele nessa área, sendo assim, utilizar com critério e cautela o eletrocautério para evitar lesões nesses nervos.

No paciente multi-operado, esta etapa é dificultada devido ao tecido cicatricial. Esse retalho pode ter que ser elevado com a ajuda de uma tesoura de dissecação, cortando o tecido cicatricial do músculo temporal acima do processo zigomático do osso temporal, conforme o retalho é elevado. Para auxiliar na determinação da extensão anterior da dissecação, consulte o modelo anatômico ósseo que deve estar disponível na sala de cirurgia. A esterilização do modelo anatômico do osso e o manuseio durante a cirurgia no campo estéril não são recomendados.

Com um elevador periosteal (Freer), separe o tecido capsular da face lateral do côndilo e faça uma incisão vertical através desse tecido diretamente sobre o instrumento, abrindo esse tecido para expor a face lateral do côndilo e o processo condiloide. Esta etapa também é dificultada no paciente multi-operado devido ao tecido cicatricial. A ressecção condilar pode ser realizada neste ponto, se desejado. Se o remanescente do côndilo ou processo condiloide for muito pequeno para ser visto, sentido ou alcançado a partir da incisão pré-auricular, prossiga para a incisão submandibular e realize a dissecação até a área da fossa ao longo do ramo mandibular posterior para encontrar o osso para ressecção. Controle o sangramento, irrigue e cubra a área com gaze úmida e direcione a atenção para a incisão submandibular. A fossa pode ser acessada pela parte superior da cápsula e caso haja um disco articular, ele pode ser visto quando a fossa é penetrada. Na face superior da incisão, exponha o tecido com uma pinça hemostática curvada (mosquito) para encontrar a camada superficial da fáscia temporal. Uma vez que esta camada tenha sido encontrada, deslize a pinça hemostática inferiormente ao longo do topo desta fáscia até a área do arco zigomático.

Para realizar a incisão submandibular, marque uma linha de 6 cm ao longo de uma das pregas da pele, com uma distância proporcional a digital abaixo do lóbulo da orelha ao longo da face inferior e posterior da mandíbula, injete um vasoconstritor (por exemplo, solução de epinefrina 1: 200.000) ao longo da linha a ser incisada para diminuir o sangramento e aguarde seu efeito (3 minutos). Realizar tração e afastamento em cada extremidade da linha de incisão com ganchos de pele de ponta única e com uma lâmina nº 15, faça uma incisão na pele e no tecido subcutâneo ao longo da linha de incisão até o platisma estendendo a incisão através desse músculo, dissecando cuidadosamente o ramo mandibular marginal do nervo facial, a veia e

artéria facial e realize a hemostasia por meio da ligadura desses vasos. A próxima camada encontrada no paciente não operado anteriormente será a camada superficial da fáscia cervical profunda. Identifique e incise a cinta pterigomassetérica e o perióstio na borda inferior da mandíbula ao longo do comprimento da incisão, em seguida, usando um elevador periosteal expor todo o aspecto lateral do ramo da mandíbula, o processo coronoide e a incisura sigmóide. Conecte a dissecação pré-auricular com esta seguindo a borda posterior da mandíbula até a ressecção do côndilo. A passagem da extremidade romba de um elevador periosteal de baixo para cima na área da ressecção permitirá que ela seja vista na fossa através da incisão pré-auricular.

Conforme determinado no pré-operatório durante o planejamento e desenvolvimento do modelo anatômico ósseo, ressecar o côndilo mandibular. Marque a posição do corte do ramo e usando uma serra oscilante de lâmina curta com irrigação abundante separe o segmento proximal que contém o côndilo mandibular e traga-o lateralmente ao ramo com um elevador Seldin e em seguida remova. Usando uma técnica semelhante, o processo coronóide pode ser ressecado neste momento, se planejado.

A fossa residual deve ser completamente desbridada de todo o tecido mole posteriormente à placa timpânica, anteriormente ao remanescente da eminência articular da fossa temporal e medialmente à crista medial da fossa onde a cápsula medial se liga superiormente à temporal osso. Reproduza qualquer contorno da fossa que foi realizado no pré-operatório no modelo anatômico do osso. Referencie o contorno do componente da fossa no modelo anatômico do osso e exponha o zigoma anteriormente conforme necessário para aceitar o flange lateral do implante.

Neste ponto, o componente da fossa ajustado pelo paciente é colocado no lugar. Deve-se ter cuidado para não arranhar a superfície da superfície de plástico com instrumentos pontiagudos.

Posicione o componente da fossa superior e medialmente com a ferramenta de assentamento da fossa. O componente deve se encaixar de maneira passiva, sem qualquer balanço e o flange lateral deve se encaixar no arco zigomático com segurança. O não encaixe adequado do componente da fossa pode resultar em

quebra. Caso haja resistência ou oscilação, determine o tipo de tecido (mole ou ósseo) que está ocasionando a interferência e realize alívios ou remoções. O componente da fossa deve se ajustar passivamente na posição pretendida, conforme indicado no modelo anatômico do osso. O componente da fossa não deve ser preso no lugar com parafusos até que sua localização tenha sido verificada pela colocação experimental do componente mandibular com o paciente em bloqueio maxilo-mandibular.

Coloque o componente mandibular no ramo sem o componente da fossa em posição para garantir seu encaixe independente. O componente mandibular deve se ajustar passivamente na posição pretendida, conforme indicado no modelo anatômico ósseo, se nenhum contorno pré-operatório do ramo tiver sido realizado. Aguarde para realizar qualquer contorno (osteoplastia) mandibular planejado no pré-operatório até que o paciente seja colocado em bloqueio maxilo-mandibular. Alguns pacientes podem apresentar uma remodelação óssea na porção lateral do ramo mandibular após cirurgias prévias reconstrutivas autógenas ou aloplásticas nas quais houveram falhas nos dispositivos. A prova inicial do dispositivo desenvolvido irá determinar a quantidade de osso lateral remodelado que deverá ser removido para permitir que o componente mandibular tenha contato ósseo máximo com o ramo mandibular reanescente, na qual haja mínimo espaço na interface entre o dispositivo protético e o ramo mandibular remanescente, sendo essa parte de adaptação fundamental para estabilização primária do dispositivo mandibular. O contorno mandibular (osteoplastias) não deve ser realizado até que o paciente seja colocado em bloqueio maxilo-mandibular.

Para fixação, realizar qualquer contorno mandibular planejado no pré-operatório. Remova o osso de forma conservadora com a colocação repetida dos componentes para evitar a remoção desnecessária do osso. O componente da fossa deverá ser inserido na posição adequada usando a ferramenta de assentamento da fossa.

Assim que o ajuste do componente da fossa for confirmado, coloque o componente mandibular através da incisão submandibular, articule com o componente da fossa alinhando com a superfície lateral da mandíbula. O ajuste de cada componente e da articulação é finalizado garantindo que a cabeça condilar esteja centrada da fossa na direção medial/lateral e assentada contra o bordo posterior do dispositivo. O

componente mandibular pode ser mantido nivelado contra o ramo com a pinça mandibular. Use um elevador Freer para verificar se há espaços (gap) ao longo do perímetro do componente mandibular, particularmente em torno da parte superior, onde a visualização é limitada. O espaço (gap) pode indicar uma ressecção condilar insuficiente, contorno mandibular inadequado ou assentamento impróprio do componente da fossa. Uma vez que o ajuste de ambos os componentes e sua relação de articulação tenham sido confirmados, fixe o componente da fossa com o implante mandibular removido usando os parafusos de tamanho e comprimento predeterminados. Os parafusos do componente da fossa são colocados usando velocidade lenta e irrigação abundante para evitar a necrose do osso. Use a ferramenta de assentamento de fossa para estabilizar o implante. Segure o componente mandibular em posição com a pinça mandibular, verifique a posição da cabeça e fixe usando parafusos de tamanho e comprimento predeterminados. A guia de perfuração deve ser colocada em cada orifício do parafuso ao perfurar o ramo para a colocação do parafuso. Use velocidade lenta e irrigação abundante para evitar a necrose do osso. Os parafusos devem ser colocados após cada furo ser feito. Uma técnica percutânea pode ser necessária para orifícios de parafusos ântero-superiores. Retorne a cada parafuso e verifique se ele está totalmente encaixado antes de continuar. Remova o bloqueio maxilo-mandibular e observe a articulação entre as próteses da fossa e da mandíbula. Essa visão direta da reconstrução articular é fundamental para garantir o movimento adequado com a função. Enquanto o paciente está em oclusão, a cabeça condilar de cada componente deve continuar a ser centrada no rolamento da fossa na direção medial/lateral e assentada contra a borda posterior da prótese da fossa.

O uso de elástico é útil para conforto pós-operatório imediato e deve-se ter cuidado para não contaminar os sítios cirúrgicos da cavidade oral. Ambas as feridas são abundantemente irrigadas e fechadas cuidadosamente em camadas. Um curativo compressivo é aplicado e mantido no local por 24 horas.

O manejo pós-operatório é composto por controle pós-operatório por meio de radiografia panorâmica para confirmar a posição e o alinhamento dos componentes e parafusos. As barras de arco ou aparelhos ortodônticos devem permanecer no lugar

enquanto o uso de elásticos for considerado necessário. Limite a abertura pós-operatória precoce para evitar luxação, particularmente em pacientes que apresentam flacidez significativa dos tecidos moles devido a coronoidectomias e / ou dissecação extensa realizada para recuperar a abertura ou reposicionar a mandíbula. O uso de elásticos no pós-operatório imediato pode reduzir o potencial de deslocamento. A luxação costuma ser preocupante apenas na primeira semana de pós-operatório. Quando o potencial de deslocamento é baixo, o uso dos elásticos pode ser descontinuado quando o curativo compressivo for removido e o paciente pode ser estimulado a fazer exercícios mandibulares (por exemplo, Therabite). Caso o paciente necessite da ajuda de um fisioterapeuta para aumentar e manter a amplitude de movimento mandibular no pós-operatório, duas a três consultas por semana por um período mínimo de 3 meses são apropriadas. Enquanto o paciente estiver usando elásticos, a dieta é restrita a líquidos completos e quando descontinuado seu uso o paciente deve ser encorajado a mastigar uma dieta leve e avançar sua dieta conforme tolerado.

BIOMET LORENZ

De acordo com a BIOMET LORENZ, para realizar o procedimento o paciente deverá ser submetido a anestesia geral, intubação nasotraqueal, antissepsia intraoral para posterior amarração de Ivy com paciente em oclusão, realizando assim, bloqueio maxilo-mandibular para favorecer o correto posicionamento da prótese de condílo e facilitar sua fixação.

Após a antissepsia intra e extraoral, aposição de campo cirúrgico estéril, é preconizado uma incisão endaural padrão (Figura 17) com dissecação ao longo da cartilagem do tragus até espaço articular, evitando qualquer dano ao tronco superior do nervo facial.

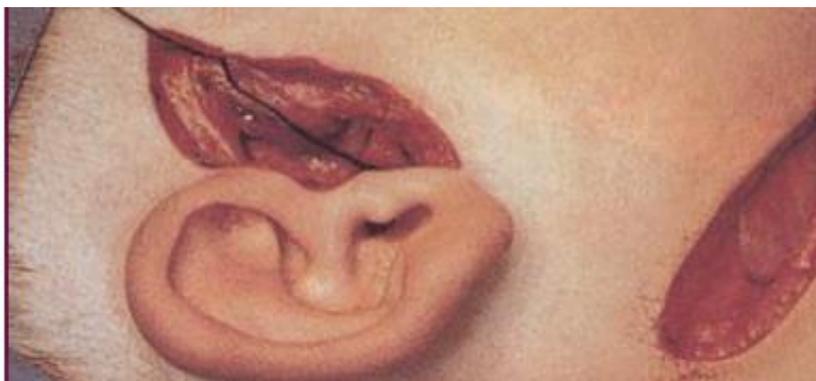


Figura 17: Incisão endaural e retromandibular.

O osso zigomático (apófise zigomática do osso temporal) é identificado e o perióstio é removido para expor o zigoma, a dissecação é então realizada para expor a cápsula articular. (Figura 18). Uma incisão retromandibular é realizada para melhor visualização da porção posterior do ramo mandibular e permitir acesso rápido ao ramo terminal da carótida externa caso haja hemorragia oriunda da artéria na maxila interna durante a condilectomia. A dissecação é realizada para o tecido subcutâneo até que o ramo mandibular marginal do nervo facial seja identificado e retraído superiormente. A dissecação é então realizada em um plano entre a borda anterior do esternocleidomastóideo músculo e a glândula submandibular. A artéria e veia facial podem ser ligada neste momento e, em seguida, a aponeurose entre o músculo masseter e pterigoideo é identificado e incisado. Depois de retirar o músculo masseter, o cirurgião deve ser capaz de ter visualização completa do ramo lateral até o colo do côndilo. Na articulação uma incisão é realizada ao longo da porção posterior do zigoma e um retalho mucoperiosteal de espessura total são elevados para expor toda a superfície lateral da fossa glenóide e a cápsula da própria articulação.(Figura 18)



Figura 18: Exposição da articulação.

O pescoço de o cõndilo é isolado com afastadores e uma condilectomia em duas etapas é realizada da seguinte forma: Uma broca de fissura (Broca de corte 702) de 1 mm é usada pela primeira vez para fazer um corte de condilectomia tradicional no nível da incisura sigmóide. Depois que o cõndilo é removido, o ângulo da mandíbula é preso por meio de uma pinça de retenção óssea e o ramo é empurrado superiormente de tal forma que o coto superior é visualizado na exposição endaural. Isso permite a próxima osteotomia a ser realizada, que fica aproximadamente 5 mm abaixo da incisura sigmóide e pode incluir o processo coronoide a ser removido em uma osteotomia de seção única. Isso é necessário para acomodar a espessura do implante da fossa glenóide. (Figura 19).

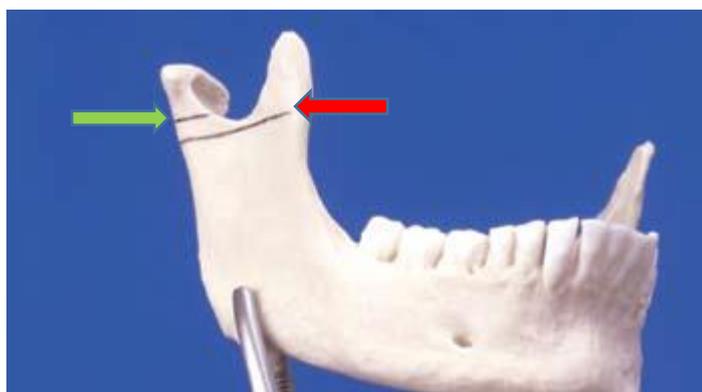


Figura 19: Primeira (seta verde) e segunda (seta vermelha) osteotomias esquematizadas.

O preparo da fossa articular dar-se-á por meio de uma broca diamantada especialmente projetada ou uma broca diamantada alternativa pode ser usada para ajustar a eminência articular. Isso remove a maior parte da variabilidade na fossa glenóide. A extremidade da broca tem uma forma radial, que corresponde à superfície radial medial do componente fossa. (Figura 20)



Figura 20: Ajuste da porção da prótese da fossa articular.

Os acessos cirúrgicos devem ser preenchidos e posteriormente cobertos com compressas embebidas em solução com antibiótico para evitar contaminação dos componentes protéticos e o meio intraoral. Feito isso, há manipulação intraoral a fim de estabilizar a oclusão ideal desejada com amarrias de fios de aço ou uma alternativa aos fio de aço o bloqueio maxilomandibular poderá ser realizado com parafusos de bloqueio e amarrias com fio de aço.

Após a estabilização da oclusão e bloqueio maxilomandibular, o fabricante aconselha o cirurgião a trocar o avental e as luvas para dar andamento a porção da prótese de fossa articular. O template da prótese da fossa articular (composição do template: Radel® plastic) é disponibilizado em 3 tamanhos, sendo que a superfície articular é idêntica nos 3 tamanhos e única diferença entre eles está no tamanho da flange onde posteriormente será fixado no arco zigomático no mínimo 4 parafusos de 2.0mm. O cirurgião deve utilizar os templates a fim de avaliar o tamanho que permite uma maior estabilidade com a menor formação de espaço morto na interface fossa-prótese. É extremamente importante reduzir o osso na superfície medial da fossa glenóide para permitir o assentamento adequado da borda medial da prótese da fossa. Isso garante que a fossa seja posicionada de maneira aproximadamente paralela ao plano horizontal (linha horizontal) de Frankfurt evitando uma inclinação ântero-posterior ou médio-lateral do implante. Após realizar o encaixe adequado, dois parafusos de 2.0 mm são usados para a fixação inicial, seguido por um mínimo de dois parafusos adicionais de 2.0 mm. (Figura 21).



Figura 21: Ajuste (template imagem esquerda) e fixação da prótese de fossa articular (imagem direita).

Há uma intercambiabilidade de tamanho ilimitada entre os mandibulares e os componentes da fossa. O template da prótese do componente mandibular (composição do template: alumínio), é disponível em 3 tamanhos: 45 mm, 50 mm ou 55 mm e além do tamanho é utilizado para determinar se um componente estreito opcional ou componente offset poderia ser apropriado. Esse procedimento também permite que o cirurgião determine se há necessidade de osteoplastia com broca diamantada ou uma lima de diamante especialmente projetada para contornar a superfície lateral do ramo a fim de promover um ajuste nivelado entre o componente mandibular protético e o ramo mandibular ressecado. O implante do componente mandibular não pode ser dobrado de forma alguma. (Figura 22)



Figura 22: Ajuste e prova do template do componente mandibular.

Para instalação definitiva da prótese do componente mandibular, o cirurgião deverá certificar que a cabeça da prótese do componente mandibular esteja posicionada no meio da porção da fossa glenóide. Feito isso, dois parafusos de 2.7 mm são colocados

temporariamente para prender a prótese mandibular. Ao fazer os orifícios para a porção do ramo da prótese mandibular, é importante identificar a posição do nervo alveolar inferior para evitar qualquer dano enquanto a ele ao colocar os parafusos definitivo e caso necessário um guia de perfuração está disponível para auxiliar a perfuração, sendo assim, a prótese é colocada temporariamente e as feridas são cobertas com campos estéreis. Feito isso o cirurgião então volta para a cavidade oral e remove o bloqueio intermaxilar. A mandíbula deve ser colocada em uma amplitude razoável de movimento com uma abertura interincisal de 30 a 35 mm para avaliar o funcionamento mecânico de a articulação e procurar qualquer subluxação, luxação ou obstrução mecânica. Se houver alguma dúvida de que o paciente aumentou o tônus muscular, pode ser necessário solicitar que o anestesiolegista administre um relaxante muscular de curta ação para garantir que haja uma articulação mecânica adequada funcionar com uma amplitude de movimento razoável. Se, sob o relaxamento muscular completo, houver ou parece haver comprometimento significativo da amplitude de movimento, o cirurgião poderá considerar adequadas uma coronoidectomia ou a remoção adicional de ligamentos de tecidos moles. Se a amplitude de movimento e a oclusão são satisfatórias, os fios de fixação maxilar e mandibular podem ser removidos nesse momento e um curativo oclusivo é colocado sobre a cavidade oral.

A finalização da fixação da prótese do componente mandibular dar-se-á de acordo com as recomendações do fabricante com 4 a 6 parafusos. O componente protético não pode ser dobrado e a superfície articular do componente mandibular não pode ser arranhada ou danificada. Após a fixação e estabilização das próteses, as feridas cirúrgicas são então irrigadas com solução antibiótica e a síntese pode ser iniciada com fio monofilamentar absorvível nº 3-0 nas camadas profundas, a camada subcutânea com fio monofilamentar absorvível nº 4-0 e as incisões cutâneas fechadas com nylon 5-0. Um curativo de pressão é indicado. Ao final do procedimento, todos os fios de fixação do bloqueio maxilomandibular são removidos e o paciente é extubado.(Figura 23 e 24)

O fabricante recomenda que a fisioterapia deve iniciar um dia após a cirurgia até que a abertura interincisal máxima seja obtida ou por pelo menos seis semanas. Neste

sentido, um formulário de avaliação pós-operatória deve ser preenchido nos intervalos de acompanhamento prescritos.



Figura 23: Posicionamento da prótese em relação a abertura bucal.



Figura 24: Fixação da prótese de fossa articular e componente mandibular – vista lateral.

PONDERAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS ALOPLÁSTICOS UTILIZADOS

Como citado por GREGOLIN (2013), segundo DONNARUMMA et al (2010), a ATM é uma área do crânio de altíssima dificuldade para reprodução anatômica e biomecânica. Em decorrência de processos patológicos avançados o tratamento é complexo.

Além da biomecânica, as forças mastigatórias médias são variáveis ao longo da mandíbula. Segundo SEIXAS (2005), são da ordem de 1 a 2kgf e em alimentos macios 50kgf. BERTOL (2008), a partir de simulações métricas, verificou maior amplitude dos molares direitos com valor de 17,3kgf.

ANUSAVICE (1998) dividiu as forças por região: Incisivos 8,9 a 11,1 kgf, Caninos 13,3 a 33,4 kgf, Pré molares 22 a 44,5kgf e Molares 40 a 89kgf

REYNODLS (1975) sugere que as forças oclusais médias podem variar entre 10 a 100kgf.

Na escolha dos biomateriais, além do que foi dito por WOLFORD (2006), ao escolher um material a ser implantado deve-se observar algumas características, que segundo BERTOL et al 2010 são:

- Implantação simples;
- Possuir geometria adequada;
- Resistência a fratura similar ao osso;
- Resistência à deformação similar ao osso;
- Ter ampla disponibilidade;
- Possuir baixo custo.

Dentre essas características, a biocompatibilidade é primordial. Segundo GREGOLIN (2013), biocompatibilidade pode ser conceituada como uma resposta satisfatória do material em uma aplicação específica no corpo humano, na qual respostas inflamatórias alérgicas ou tóxicas deverão ser mínimas. Outro fator relevante é a resistência à fadiga, pois após instalação do material, os movimentos repetitivos inerentes a biomecânica da região reconstruída, resultam em esforços em toda parte

do corpo e como esses esforços são cíclicos, é indispensável esse material resistir à fadiga.

Segundo GREGOLIN, SOARES refere em seu estudo que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) enquadra biomateriais como sendo “materiais de uso em saúde” como por exemplo: próteses, lentes, enxertos, stents, cateteres, tubos de circulação extra-corpórea e arcabouços (scaffolds) empregados na engenharia de tecidos (tissue engineering). (SOARES, 2005).

Para PIRES (2015), biomateriais são dispositivos que entram em contato com sistemas biológicos (incluindo fluidos biológicos), com aplicações diagnósticas, vacinais, cirúrgicas ou terapêuticas, podendo ser constituídos de compostos de origem sintética ou natural, assim como de materiais naturais quimicamente modificados, tanto na forma de sólidos quanto de géis, pastas ou mesmo líquidos, não sendo necessariamente fabricados, como válvulas cardíacas de porcos e retalhos de pele humana tratados para uso como implantes

Segundo GREGOLIN (2013), os biomateriais podem ser classificados como metálicos, polímeros, cerâmicos e compósitos. Biomaterial é todo material que possui biocompatibilidade para sua área de atuação, entretando, alguns efeitos deletérios dos materiais implantados no corpo humano não são detectados em um primeiro momento, porém, após uso podem aparecer e, caso ocorra, não poderá ser utilizado em pacientes. Sendo assim, materiais considerados como biomateriais hoje, poderão não pertencer a essa classe sempre. GREGOLIN (2013).

Outro ponto importante segundo GREGOLIN (2013) é a legislação vigente no país, ou seja, biomateriais permitidos no Brasil podem não ser considerados biomateriais em outros países.

BIOMATERIAIS METÁLICOS

Essa classe apresenta excelente desempenho mecânico, como alta resistência à fadiga e à fratura. Devido a estas características, os metais têm sido amplamente utilizados como componentes estruturais visando à substituição, reforço ou estabilização de tecidos rígidos, os quais são constantemente submetidos a altas cargas de tração e compressão. Neste âmbito, as aplicações mais comuns incluem fios, parafusos e placas para fixação de fraturas, implantes dentários e próteses para substituição de articulações. PIRES (2015).

Neste sentido, a corrosão e o stress shield são inerentes aos materiais metálicos, sendo o conceito de stress shield aplicado sobre qualquer material aloplástico.

O conceito de “stress shielding” é empregado à remodelação óssea adaptativa. Para tal efeito, o módulo elástico do metal utilizado deve ser o mais próximo do osso. Sabe-se que o módulo elástico do osso varia de 4-30 GPa e essa variação é decorrente principalmente do tipo ósseo. As ligas de Ti possuem um módulo elástico de 55-112 GPa. As ligas de Vitallium possuem um módulo elástico de 218 GPa, ou seja, as ligas de Vitallium são mais rígidas do que as ligas de Ti. De acordo com a lei de Wolff, o tecido ósseo será remodelado de acordo com a carga que é submetido, sendo assim, quanto maior a carga, maior será a remodelação óssea, osteólise, perda de densidade e enfraquecimento do tecido ósseo, apresentando comprometimento da estabilidade e perda de fixação do componente protético. Outro ponto relevante seria a rigidez e a geometria do dispositivo protético. Quanto maior o tamanho da prótese, mais rígida ela se torna, sendo assim, para corrigir isso, a prótese pode ser oca ou porosa. (De Meurechy et al.,2017).

Os tipos de corrosão mais comumente observados estão localizados em locais mais protegidos, como atrás da cabeça dos parafusos de fixação (corrosão por fendas), decorrentes da despassivação da camada de óxidos, principalmente na presença de íons Cl⁻ (corrosão por pitting ou corrosão alveolar), pelo contato entre dois metais diferentes da prótese e do parafuso de fixação (corrosão galvânica) e da falha de estabilidade primária da prótese, acarretando em micromovimentos do dispositivo

protético em carga cíclica e a interface óssea (corrosão por atrito). As diferentes formas de corrosão descritas são importantes pois acometem principalmente a longevidade do implante, sendo fundamental durante o projeto da prótese. (De Meurechy et al.,2017).

Segundo GREGOLIN (2013), a maioria das ligas são compostas por aços inoxidáveis do tipo 316L (ASTM F138), as ligas de cobalto-cromo-molibdênio Co-Cr-Mo (ASTM F75, F799), ligas de cobalto-níquel-cromo-molibdênio Co-Ni-Cr-Mo (ASTM F562), titânio puro e titânio-alumínio-vanádio Ti-6Al-4V (ASTM F67 e F136). A liga ASTM F75 que compõe o sistema NEXUS CMF (Christensen) são compostas pela porcentagem em peso da seguinte forma: 58,9 – 69,5% de Co, 27,0 – 30,0% de Cr, 5,0 – 7,0% de Mo com máximo de 2,5% de Ni. Outra liga aprovada pela FDA é a ASTM F1537, apresenta as quantidades de CO, Cr e Mo similares a ASTM F75, entretanto, a porcentagem em peso de Ni é abaixo de 1%. (De Meurechy et al., 2017).

Aço inoxidável

Os aços inoxidáveis apresentam boas propriedades mecânicas, baixo custo em relação a outros metais, fácil processamento, alta disponibilidade e é um dos principais materiais utilizados em dispositivos de fixação. São ligas à base de ferro, cromo (mínimo de 12%) e outros elementos. No aço austenítico 316L possui o máximo de 0,03% de carbono, cromo (16 a 18%), níquel (12 a 15%) e molibdênio (2 a 3%). (PIRES, 2015)

Titânio e ligas de titânio

O uso das ligas de Ti na reconstrução aloplástica da ATM foi estimulado pelos relatos do número crescente de toxicidade e stress shieldings nos casos reconstruídos com ligas de Co-Cr. (De Meurechy et al., 2017)

O titânio e suas ligas têm sido largamente utilizados como biomateriais. Suas aplicações na bucomaxilo são especialmente em próteses e para fixação de fraturas pois é altamente biocompatível, apresenta baixa densidade, baixo módulo de elasticidade e resistência à corrosão superior em comparação ao aço inoxidável e possui como vantagem adicional maior tendência de osseointegração relevante para implantes de longa duração. (PIRES, 2015)

Cook et al. (1988) diz que “O implante de titânio também pode ser preparado com revestimento poroso, oferecendo maior potencial para fixação biológica, pois promove o incremento de área de material de implante em contato com o tecido adjacente”.

Segundo GREGOLIN (2013), BERTOL et al. (2010) descreve que as características do titânio incluem a resistência à corrosão superior em decorrência da camada de óxido de titânio formada naturalmente em exposição ao ambiente, excelente relação peso-resistência, boa biocompatibilidade comportando-se como um material inerte no corpo humano, sem riscos de reações alérgicas ou hipersensibilidade. (GREGOLIN 2013).

Segundo Okazaki et al. (1993), o início do uso do titânio e suas ligas como material cirúrgico implantável teve seu início em 1970 (GREGOLIN, 2013).

Segundo SCHNEIDER (2001), o Ti comercialmente puro (Ticp), a liga Ti-6Al-4V e a liga Ti-6Al-4V ELI (Extra low Intersticial) foram inicialmente desenvolvidas para aplicação na indústria aeroespacial, entretanto, são aplicados como materiais cirúrgicos implantáveis até hoje.

Na reconstrução da ATM, foi utilizado pela primeira vez em 1976, no sistema de prótese da AO/ASIF, e desde então, foram desenvolvidas algumas ligas com Ti. A liga comercialmente pura de Ti, apresenta a porcentagem em peso de 98,8 – 99,6% em Ti. Outra liga comumente utilizada é a Ti-6Al-4V, composta pela porcentagem em peso de 89,0-91,0% de Ti, 5,5-6,5% de Al e 3,5-4,5% de V). Em relação ao módulo de elasticidade, o Titânio comercialmente puro apresenta um módulo de 105 GPa e a liga Ti-6Al-4V 115GPa, sendo um fator importante na prevenção de stress shield, comparado as ligas de Co-Cr ou aço inoxidável (De Meurechy et al., 2017).

A liga Ti-6Al-4V é a principal liga de Ti utilizada na confecção dos sistemas de próteses aprovados pelo FDA.

Segundo GREGOLIN (2013), a liga Ti-6Al-4V possui propriedades de trabalhabilidade e conformabilidade, resistência mecânica e à corrosão. Além disso, quando comparado ao aço inoxidável, possui a característica de oferecer uma qualidade maior de imagem quando utilizada a ressonância magnética produzindo uma melhor resolução. Apresenta como propriedade a diminuição de interferência de sinal na tomografia computadorizada. É utilizada na fabricação de implantes ortopédicos, odontológicos, bucomaxilo facial e craniofaciais.

Segundo GREGOLIN (2013), o titânio comercialmente puro e as ligas de titânio implantáveis apresentam maior resistência à corrosão e melhor tolerância dos tecidos circunjacentes quando comparadas ao aço inoxidável. A liga Ti-6Al-4V é a liga mais empregada na atualidade em próteses e artroplastias em decorrência da alta resistência mecânica, baixo módulo de elasticidade e boa resistência à corrosão. É utilizada em próteses ortopédicas, craniofaciais, bucomaxilofaciais, componentes de fixação, instrumentos e implantes dentais. Além disso, a liga Ti-6Al-4V possui resistência mecânica superior ao titânio puro, boa resistência à corrosão em meio biológico, biocompatível e uma relação peso/resistência melhor dentre os metais.

A partir da oscilação da temperatura, duas formas alotrópicas cristalinas do Ti são observadas, denominadas de fase α e β , sendo assim, são classificadas em próximas α , α , próximas β ou β metaestável e β estável. As ligas α/β ricas em β são designadas como ligas Ti- β . As ligas Ti- α e próximo de α também são observadas. Podemos observar também ligas Ti- $\alpha+\beta$. Na fase α apresenta uma forma estrutural hexagonal, estável em baixas temperaturas ou na presença de elementos estabilizadores na liga como Al, O e N e C. Na fase β apresenta uma forma estrutural cúbica, estável em temperaturas acima de 883°C, entretanto, em baixas temperaturas podem permanecer estáveis na presença de elementos estabilizadores e os elementos estabilizadores dessa fase são divididos em isomorfos que são Mo, V, Nb, Ta e W e os eutetóides que são Fe, Cr, Si, Ni, Co, Cu e Mn. Existem ainda os neutros tais como o Zr. O titânio comercialmente puro (cp-Ti) é formado por Ti- α e apresenta menor força e resistência à fadiga, entretanto, em decorrência da ausência de elementos de

liga na camada de óxido, o titânio comercialmente puro apresenta maior resistência a corrosão e maior biocompatibilidade. (GREGOLIN, 2013) e (DE MEUCHY, 2017).

A liga Ti-6Al-4V representa 65% na participação comercial das ligas de Ti e está presente nos dispositivos Biomet/ Lorenz e TMJ concepts. É uma combinação das fases α e β , submetidas ao processo termomecânico há uma melhora nas suas propriedades mecânicas, como resistência a tração e fadiga. Esta liga apresenta resistência mecânica superior ao Ti comercialmente puro. Esta liga possui boa resistência à corrosão em meio fisiológico, é biocompatível, boa relação peso/resistência e excelente resistência mecânica. Entretanto, a possível presença de uma camada de V_2O_5 pode ser fator facilitador de corrosão à medida que há uma dissolução desta camada expondo a liga de Ti subjacente.

Ligas à base de cobalto-cromo

As ligas à base de cobalto e cromo para aplicações como biomateriais estão associadas, principalmente, a próteses ortopédicas para joelho, ombro e quadril dispositivos de fixação de fraturas, implantes maxilo-faciais e dentários.

Como vantagens, as ligas de cobalto-cromo são não-magnéticas, altamente resistentes ao desgaste (superior as ligas de titânio e aos aços inoxidáveis), calor e abrasão (por conta da adição de pequenas quantidades de outros elementos, como ferro, molibdênio e tungstênio) e à corrosão (formação da camada protetora de CrO_2 , como ocorre no aço inoxidável), possibilitando sua aplicação por longos períodos. As desvantagens destas ligas estão relacionadas à baixa plasticidade e dificuldade na usinabilidade. Sendo assim, as duas ligas predominantes para uso como biomateriais são a liga Co-Cr-Mo e a liga Co-Cr-Ni-Mo, denominada comercialmente de Vitallium (65% cobalto, 30% cromo, 5% molibdênio). Outras ligas aprovadas para uso incluem o tungstênio (Co-Cr-Ni-W) e o ferro (Co-Cr-Ni-W-Fe). (PIRES, 2015).

BIOMATERIAIS NÃO METÁLICOS

Poli (metacrilato de metila) (PMMA)

Segundo GREGOLIN (2013) é um material rígido, leve e de baixo custo e conhecido usualmente como acrílico. É utilizado geralmente como cimento cirúrgico em cimento cirúrgico nas próteses articuláveis, entretanto, pode ser envasado em molde com formato da peça implantável e posteriormente esterilizado e utilizado na cirurgia. Pode ser associado às malhas de titânio ou aço inoxidável, resultando em um compósito com maior resistência mecânica. (BERTOL et al., 2010). Complementando a definição acima, PIRES (2015), define o PMMA como uma resina acrílica resultante da polimerização do metacrilato de metila (MMA) utilizada como cimento ósseo em cirurgias ortopédicas. É passível de adaptação à forma necessária ou ao modo de trabalho (cimento cirúrgico, componente protético), pois quando injetado sua solidificação é a partir do mecanismo de auto-polimerização (PIRES, 2015).

O PMMA é inerte e induz a formação de uma capsula fibrosa. Essa capsula fibrosa pode ser em decorrência do choque térmico resultante da polimerização *“in situ”* e a manipulação cirúrgica. (BERTOL et al., 2010).

Uma desvantagem desse material é sobre o uso como cimento cirúrgico, pois durante a cura do polímero produz uma reação exotérmica que pode atingir 80°C. (BERTOL et al., 2010).

A adesão do PMMA aos ossos é limitada se a área de contato não é suficientemente grande. Além disso, O PMMA não induz remodelação óssea e pode gerar toxicidade em função da conversão incompleta do metil metacrilato, o que pode resultar na presença de monômeros residuais que podem gerar uma resposta inflamatória ao paciente. Sendo assim, o PMMA pode gerar efeitos tóxicos durante sua degradação. (PIRES, 2015).

SILASTIC

Utilizado desde 1966 como material interposto nas ressonstruções da ATM, SILASTIC (Silastic™, Dow Corning Arlington, TX) é definido como uma borracha de silicone pertinente aos polímeros de dióxido de silicone. (SOUZA, 2009).

Segundo SOUZA (2009), Mercuri e Anspac (2003) relatam em seus estudos que este material apresentou-se inerte quando utilizado interposto na articulação funcionalmente como disco articular temporário ou permanente, pois permitia a formação de tecido conjuntivo fibroso circundante, entretanto, SCHIEPHAKE et al (2003) evidenciou em seus estudos clínicos em animais algumas complicações em decorrência do uso desse material na ATM, tais como pequenas partículas em linfonodos regionais adjacentes a ATM, reação de corpo estranho, erosões condilares e resultados pobres após uso de Silastic™ interposto na ATM.

Com isso, a American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (AAOMS) determinou a extinção do uso do Silastic™ como implantes permanentes, a exceção deu-se para o uso temporário a fim de prevenção da recidiva ou reincidência de anquilose. (SOUZA, 2009).

PROPLAST/ TEFLON

Segundo SOUZA (2009), o PROPLAST é a forma porosa do Teflon (Teflon – politetrafluoretileno, conhecido pela sigla PTFE).

Segundo NIETO et al. (2008), o PROPLAST (Gore-Tex) é a forma expandida do Teflon (PTFE). Composto por Teflon e fibras de carbono, concede suporte e seus poros permitem crescimento de tecido conectivo adjacente no seu interior apresenta coloração negra e é facilmente moldável. Seu uso foi proibido na articulação em decorrência da fragmentação do material, acarretando em inflamações e reabsorções ósseas. (NIETO et al. 2008)

Quando acrescido óxido de alumínio, apresenta coloração branca, é duro e não permite ajuste e/ou modelagem. Conhecido pelo nome de Proplast II, é encontrado em próteses de estoque. (NIETO et al. 2008)

Outra apresentação é Proplast – HA, material composto de Teflon e Hidróxiapatita (HA). Quando acrescido hidróxiapatita, apresenta as mesmas características do Proplast II, entretanto, é mais fácil de esculpir/ modelar. (NIETO et al. 2008)

Segundo SOUZA (2009), os estudos de Mercuri e Anspach (2003) demonstram que o teflon foi utilizado por Charney em 1958 na reconstrução parcial da articulação coxofemoral, pois apresentava baixa fricção e era um material inerte, entretanto, durante seu uso em função, o material apresentou comportamento desfavorável e inaceitável como propriedades corrosivas, reações teciduais acarretando em osteólise decorrente de partículas de desgastes do material.

O uso do Proplast-Teflon (Vitek™, Houston, TX, USA) nas próteses totais da ATM resultaram em falhas e por conta das reações de corpo estranho e perda anatômica/ funcional, sendo assim, nestes casos houve necessidade de posterior reconstrução total da ATM. (RYAN, 1989).

POLIETILENO DE ULTRA-ALTO PESO MOLECULAR – UHMWPE

Pode ser utilizado como componente da fossa articular por apresentar biocompatibilidade, módulo de elasticidade semelhante ao osso, baixos coeficientes de atrito e desgaste (FOOK et al., 2007)

Segundo WOLFORD, sua superfície rígida em contato com os fluídos fisiológicos apresenta funcionalidade ideal na reconstrução aloplástica, principalmente em função com dispositivos compostos de liga de cobalto-cromo. Na análise de desgaste e estresse com cargas acima das apresentadas na ATM observa-se baixa liberação de partículas de desgaste. (WOLFORD et al. 2003a).

Começou a ser utilizado na reconstrução aloplástica da ATM na década de 1990 e pouco tempo depois, começou a ser utilizado nos sistemas de prótese da BIOMET® (Meurechy et al. 2017)

POLIETERETERCETONA (POLYETHERETHERKETONE – PEEK)

Mesmo com os bons resultados no aprimoramento dos dispositivos em Ti, a discrepância existente entre os módulos elásticos dos materiais e o tecido ósseo continua sendo um problema. Neste sentido, outros biomateriais estão em teste para aplicação na reconstrução aloplástica da articulação. O PEEK é um polímero termoplástico, poliaromático, semi-cristalino, de cadeia linear com fórmula química $(-C_6H_4 - O - C_6H_4 - O - C_6H_4 - CO-)_n$ (Figura 25) e módulo de elasticidade de 3 – 4 GPa (sem adição de outros componentes). O PEEK foi comercializado pela indústria nos anos 1980, na mesma época, houve o interesse em desenvolvimento de placas de fixação e próteses de quadril em PEEK pelo seu módulo de elasticidade ser próximo ao osso, mas, somente em 1989 foi utilizado como teste de biomaterial durante 2 anos nos cages de vertebrae lombares fusionadas. Como biomaterial foi iniciado somente em 1998 pela Invibio Ltd. (Thornton-Cleveleys, UK) no fornecimento de materiais implantáveis na cirurgia vertebral. (De Meurechy et al., 2017) (PANAYOTOV et al., 2016).

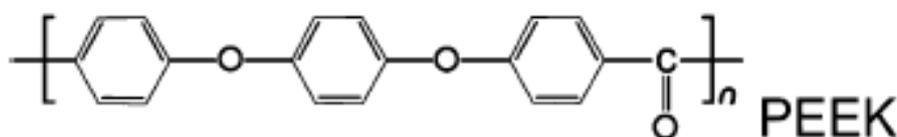


Figura 25: Formula química do PEEK (Kurtz et al. 2007).

A estrutura química das cetonas poliaromáticas confere estabilidade quando expostas a altas temperaturas (acima de 300°C), resistência a danos químicos (exceto ácido sulfúrico 98%) radiação, compatibilidade com ampla gama de reforço (como vidro e fibras de carbono) e maior resistência (em massa) do que muitos metais. O PEEK

mostrou resistência à radiação gama e feixe de elétrons, é radioluscente e compatível com exames de ressonância magnética. Em análise, Li et al (1999), demonstraram alta resistência do PEEK à radiação gama e feixe de elétron e a duração dos radicais livres após irradiação no PEEK de 600 (kGray) foi de aproximadamente 20min, demonstrando que o PEEK não é considerado uma fonte de radiação secundária após esterilização gama. (KURTZ et al, 2007)

O módulo de elasticidade dos polímeros aromáticos não preenchidos (sem adição de outros componentes) pode exibir valores entre 3-4GPa. A partir da adição nos polímeros aromáticos de compósitos de fibra de carbono reforçada (Carbon-Fiber-Reinforced – CFR) com tamanho e orientação variáveis, pode-se alterar os valores dos módulos de elasticidade para valores próximos ao módulo do osso cortical (18GPa) ou das ligas de titânio (118GPa). O tipo de PEEK utilizado como biomaterial é o PEEK LT1. (PANAYOTOV, 2016).

O PEEK apresenta comportamento semelhante às ligas de Ti e Co-Cr e pode substituí-los (PANAYOTOV, 2016). Neste sentido, há estudos sobre o teste de próteses com PEEK-LT1. No Brasil em 2008, a Laros (Laros Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda.) desenvolveu um novo sistema de próteses “S,L,M” em PEEK LT-1 (Figura 26) em que os componentes da fossa articular, o componente mandibular e os parafusos de fixação foram confeccionados em PEEK-LT1 e mostraram 100% de eficácia nos testes laboratoriais. (GENOVESI et al. 2018).

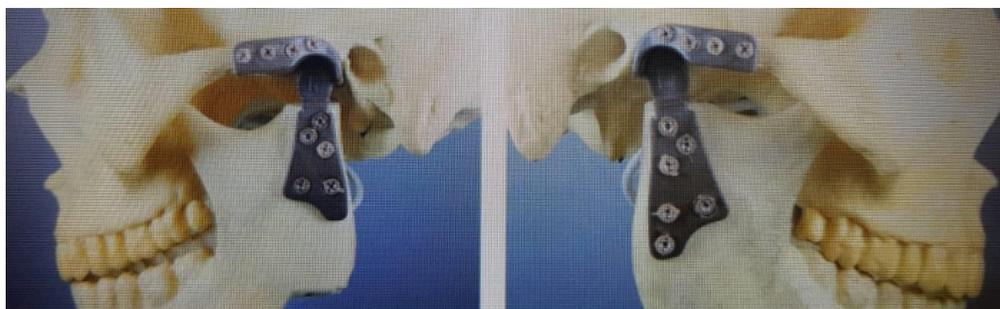


Figura 26: Prótese em PEEK LT-1 da Laros Ltda. (Fonte: Genovesi et al. 2018).

Em seu estudo, Genovesi (2018) descreve testes *in vivo* após uso de termo de consentimento o uso das próteses em PEEK LT-1 da Laros em 11 pacientes com 17 reconstruções com este sistema de próteses no período de 02/2013 à 12/2018. Após 5 anos de acompanhamento desses pacientes (Figura 27), não foi observado queixas álgicas, formação óssea heterotópica nos componentes da prótese, os movimentos mandibulares foram preservados, a abertura bucal foi satisfatória e não houve falha dos dispositivos. O autor ressalta que em 2016, a ANVISA autorizou em caráter excepcional a produção e a prototipagem do sistema de próteses da Laros Ltda. (Genovesi et al. 2018)

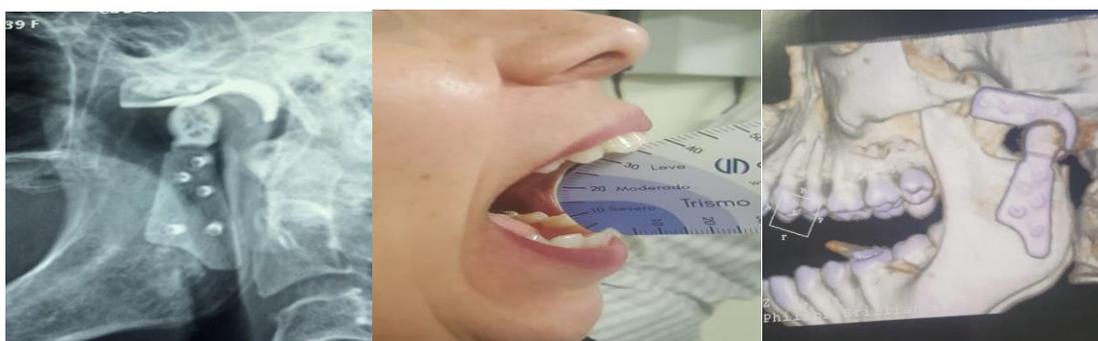


Figura 27: Controle pós operatório das próteses em PEEK LT-1 da Laros Ltda: Rx após 6 anos da instalação, abertura bucal de 38mm, TC após 5 anos. Não há formação óssea heterotópica nas próteses e na radiografia, podemos perceber a radioluscência natural dos compósitos em PEEK além da não formação dos artefatos de imagem na TC. (Genovesi et al., 2018).

Ossificação Heterotópica (HO)

Ossificação heterotópica (HO) (também conhecida como osso heterotópico ou anquilose) é definida como uma formação de osso lamelar ectópico nos tecidos moles, tais como músculos, tendões e ligamentos podendo afetar também a cápsula articular. Nos casos avançados, pode acarretar em hipofunção dos tecidos e/ou função das articulações em detrimento da limitação de movimento e a substituição aloplástica da articulação afetada. Na ortopedia, a etiologia da HO pode ser resultante de trauma nos tecidos moles, amputações, lesões cerebrais e na medula espinhal, tumores, vasculopatias e em próteses articulares. (KAPLAN et al. (2004), Saltzman (2015); Vandel Bossche (2005); YANG et al. (2015))

Segundo Mercuri 2017, a etiologia a nível molecular e celular da HO não é bem elucidado, entretanto, estudos sugerem relação entre o sistema imune inato, sistema nervoso central e periférico e estímulo inflamatório no desenvolvimento da HO. Existem dois tipos de HO:

- **Adquirida:** Pode ser resultante de um trauma local, chamada de HO traumática ou injúria neurogênica. A HO traumática ocorre após trauma musculoesquelético, intervenção cirúrgica ou danos aos tecidos moles e envolve formação óssea ectópica em um tecido muscular inflamado (Miosite ossificante). A miosite ossificante é frequentemente associada como resultante no trauma nos músculos mastigatórios após injeção de anestésicos locais.
- **Hereditária:** Fibrodysplasia Ossificante Progressiva, condição rara, autossômica dominante e manifestações como anquilose na ATM já foram reportadas nos portadores dessa condição.

Alergia aos metais e toxicidade sistêmica

De acordo com HENRY (2019), alergia aos metais são observadas em 20% da população mundial e a alergia ao níquel é a mais comum. Estima-se que 17% das mulheres e 3% dos homens apresentam alergia ao níquel. O potencial alergênico do

paciente pode ser estimado através de perguntas (como por exemplo: Você já apresentou algum tipo de reação alérgica após uso de joias com níquel ou fabricadas em metal?). O Teste de Transformação de Linfócitos (TTL) é considerado um exame de primeira linha, ou seja, é específico e sensível para constatar a alergia aos metais, entretanto, apresenta custo elevado. Os testes cutâneos podem apresentar um resultado falso-positivo, sendo assim, não seria razoável solicitar esse tipo de exame a todos os pacientes que serão submetidos a procedimentos com implantação de dispositivos metálicos, entretanto, durante a anamnese, se o paciente referir alergia ou suspeita de reação alérgica aos metais ou a um metal específico, deve-se considerar a reconstrução primária com um dispositivo todo em titânio. Se o paciente apresenta substituição articular e manifesta sinais e sintomas de alergia a metais deve-se considerar o TTL. (HENRU et al. 2019).

Morais et. al (2007) refere que a dissolução dos materiais a base de titânio pode ser uma fonte de metais passíveis de gerar toxicidade, sendo o titânio comercialmente puro mais resistente à corrosão e, por esse motivo, mais frequentemente encontrado nos materiais ortopédicos.

Os óxidos são a parte que contribui para a resistência a corrosão dos metais. A liga Ti6Al4V possui uma camada de dióxido de titânio (TiO₂) que contribui em partes para resistência a corrosão da liga, entretanto, a porcentagem de alumínio e vanádio (6% de Al e 4% de V, respectivamente) podem acarretar em reações adversas locais e sistêmicas, sendo reações possíveis ao vanádio a inibir a proliferação celular e ao alumínio osteomalácias, granulomatose pulmonar e neurotoxicidade. (MORAIS et al. 2007)

Magone (2015) refere em seu estudo que osteólise e perda asséptica contribuem para 75% das perdas dos dispositivos protéticos a base de metais. Definem osteólise como um mecanismo competitivo entre liberação de debris ou íons, ativação de macrófagos e osteoclastos e uma resposta inflamatória. Complementam que os íons metálicos não são os reais desencadeadores da osteólise, mas são responsáveis pelo aumento da concentração de citocinas inflamatórias que por sua vez aumenta a sinalização aos osteoclastos e os osteoclastos sim contribuem para osteólise e perda asséptica da fixação ou do dispositivo. (MAGONE et al. 2015)

Infecções

Segundo MERCURI (2014), as infecções são as complicações mais comuns na reconstrução articular. Em 2011, a Sociedade de Infecções Musculoesqueléticas (Musculoskeletal Infection Society - MSIS) por meio de uma revisão da literatura, propuseram uma definição para ser universal, a saber:

1. Presença de um trato sinusal que se comunica com a prótese;
2. Patógeno isolado por cultura de duas ou mais amostras separadas de tecido ou fluido obtido da articulação protética afetada;
3. Quatro dos seis critérios a seguir:
 - Elevação da taxa sérica de sedimentação de eritrócitos e na concentração da proteína C reativa sérica;
 - Contagem elevada de glóbulos brancos sinoviais;
 - Porcentagem de células polimorfonucleares no líquido sinovial elevada;
 - Presença de purulência na articulação afetada;
 - Isolamento de um microrganismo em uma cultura de tecido ou líquido periprotético;
 - Mais de cinco neutrófilos por campo de alta potência em cinco campos de alta potência observados em uma amostra para análise histológica do tecido periprotético com aumento de 400x.

As infecções apresentam sinais característicos, divididos em manifestações agudas e crônicas. Agudas apresentam como sinais característicos dor, febre alta, toxemia, calor, rubor, e presença de secreção na ferida cirúrgica. Crônicas apresentando dor progressiva, fístula e drenagem de secreções purulentas, mas sem febre. As manifestações clínicas dependem da virulência etiológica do microrganismo, da natureza do tecido infectado, a via de aquisição da infecção e a duração da evolução da doença. (LIMA et al. 2013).

O sistema de classificação mais amplamente utilizado hoje em ortopedia é o único proposto por Fitzgerald Jr. et al. Essa classificação baseia-se no momento da contaminação, ou seja, estabelece a provável procedência do agente etiológico envolvido. (FITZGERALD; 1977):

1. Infecções pós-operatórias agudas que ocorrem dentro de 3 meses da cirurgia:
 - Os agentes etiológicos são geralmente de origem hospitalar, principalmente *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*;
2. Infecções profundas tardias que aparecem entre 3 meses e 2 anos após a cirurgia:
 - Os agentes etiológicos são considerados de origem hospitalar e a provável etiologia da contaminação seja durante o implante da prótese. Geralmente consiste em bactérias da flora normal da pele, como *Staphylococcus epidermidis*;
3. Infecções hematológicas tardias que ocorrem mais de 2 anos após a cirurgia:
 - Os agentes etiológicos são de origem comunitária e são determinados pela aparente fonte de bactérias: bactérias anaeróbicas, enquanto celulite e abscessos cutâneos estão associados com *Staphylococcus aureus*, estreptococos ou enterobactérias originários do trato gastrointestinal e tratos geniturinários. As infecções dentárias estão associadas à bacteremia por *Streptococcus viridans*.

As infecções precoces e tardias são atribuídas aos organismos introduzidos no momento da cirurgia, enquanto infecções tardias são mais correlacionadas etiologia hematogênica. Os microrganismos infectantes podem formar um biofilme na superfície da prótese e uma vez formado, os organismos do biofilme são protegido das respostas imunes do hospedeiro e pode exibir susceptibilidade reduzida aos antibióticos como resultado de alterações nos processos metabólicos e pouca difusão do medicamento. (MERCURI, 2006).

Os fatores de risco associados são relacionados aos apresentados pelo paciente ao procedimento cirúrgico e pós-operatório. Os relacionados ao paciente são: Artroplastia de revisão anterior ou infecção prévia associada a uma prótese articular no mesmo local; tabagismo; obesidade; artrite reumatoide; neoplasias; imunossupressão e

diabetes mellitus. Os fatores de risco relacionados à cirurgia incluem: Artroplastia bilateral simultânea; tempo operatório superior a 160 min; transfusão de sangue alogênico. Os fatores de risco relacionados ao pós-operatório incluem: Complicações na cicatrização de feridas (por exemplo, infecção superficial, hematoma, cicatrização atrasada, necrose e deiscência da ferida cirúrgica; fibrilação atrial, miocárdica, infarto, infecção do trato urinário, Internação prolongada e bacteremia por *Staphylococcus aureus* (MERCURI,2014).

Causas intrínsecas do aumento da dor, inchaço e diminuição da função mandibular na reconstrução mandibular incluem: infecção; formação óssea heterotópica; causa asséptica ou afrouxamento de parafuso; luxação; formação de neuroma; sensibilidade do material; síndrome do aprisionamento sinovial; fratura de componente protético ou do parafuso e osteólise. (MERCURI, 2014)

As manifestações da infecção nos exames de imagem variam de acordo com a modalidade escolhida pelo profissional. No caso de RX, na ortopedia os sinais sugestivos de infecção é uma radiolucência na interface cimento-osso (no caso de próteses cimentadas), ou na interface óssea (em próteses não cimentadas) com osteólise associada. A distinção entre osteólise séptica e asséptica (relacionada ao afrouxamento mecânico / doença granulomatosa) é melhor observada e diagnosticada com a comparação às radiografias de controle. Uma outra distinção é na manifestação clínica/ evolutiva da doença, pois os casos de afrouxamento asséptico sua evolução é lenta, progressiva e são observados sinais evolutivos de osteólise, diferente dos casos de afrouxamento infeccioso, o qual ocorre rapidamente de forma mais agressiva e com maior destruição óssea. (Sofka et al. 2006 e Muller, 2006).

A tomografia computadorizada (TC) pode auxiliar na distinção entre o afrouxamento séptico e asséptico através da observação da presença de uma reação periosteal ou acúmulo de líquido e / ou tecido mole adjacente a uma área de osteólise, ou seja, quando presente na imagem é altamente sugestivo de infecção. Implantes que não são ferromagnéticos (ou seja, titânio) estão associados a artefatos de imagem (mínimos) nos exames de tomografia computadorizada ou ressonância magnética. A ressonância magnética fornece uma boa resolução para detectar anormalidades nos tecidos moles, entretanto, os achados anormais nos exames de imagem pelo

ultrassom, pela tomografia computadorizada e ressonância magnética podem ser inespecíficos. O ultrassom pode ser útil para confirmar o acúmulo de líquidos e derrame nos tecidos e facilitar a aspiração asséptica. (MERCURI, 2014).

Nos exames laboratoriais, MERCURI (2014) destaca a velocidade de hemossedimentação (VHS) e proteína C reativa (PCR). Quando a VHS apresenta resultados acima de 30mm/h está associado a infecções profundas, porém valores elevados de VHS não são observados em infecções profundas crônicas. O valor da PCR pode atingir o pico no segundo dia após a reconstrução da articulação e demora 2-3 semanas para voltar ao valor normal. Seu valor normal é comumente observado nos casos de afrouxamento asséptico, entretanto aparece acima de 10mg/L nos casos de infecção. A mensuração da PCR é útil para acompanhar a evolução do quadro infeccioso e seu prognóstico (MERCURI, 2014).

DISCUSSÃO

A ATM é uma área do crânio de altíssima dificuldade para se reproduzir biomecanicamente e como o tratamento das patologias de ATM é dificultoso, a substituição desse tipo de articulação é complexa. (GREGOLIN 2013).

Mercuri e Maywood (2006) relatam em seus estudos que as próteses até a década de 1970 eram limitadas aos casos de anquilose, perdas condilares (fraturas condilares cominutas), alterações do desenvolvimento ou patologias, entretanto, o tratamento aloplástico estendeu-se para os que apresentavam mutilações anatômicas que possuíam perdas funcionais importantes ou falhas de enxertos/próteses prévias.

CONNOR et. al (2016) faz considerações às indicações para pacientes devido a doenças artríticas inflamatórias: artrite reumatoide, psoriásica ou espondilite anquilosante. A etiologia destas patologias é a destruição inflamatória das articulações, e não a degeneração com artrites como é encontrado na osteoartrite e no trauma. Apresenta uma imagem radiográfica caracterizada pela erosão das superfícies articulares com possível anquilose.

O tratamento com prótese dos pacientes com doenças artríticas descrito no estudo de CONNOR (2016) foi após insucesso do tratamento conservador com medicações específicas antiartríticas ou cirúrgico mínimamente invasivo, como artrocentese e artroscopia (sem injeção de corticoides, o que danifica ainda mais a articulação) para eliminação de detritos e mediadores inflamatórios em conjunto com excisão/remoção da parte sinovial afetada. A prótese utilizada foi a TMJ Concepts system (TMJ Concepts, Ventura,USA), que a partir de tomografias tridimensionais habilitadas para programa CAD-CAM é realizada o desenvolvimento de prótese articular total prototipada (personalizada) para substituir condilo e fossa articular em pacientes que não obtiveram resultados clínicos relevantes a um tratamento conservador e minimamente invasivo. De acordo com o autor, após o procedimento é possível melhorar os escores alimentares, abertura máxima da boca e quando álgico.

Para CONNOR, pacientes com artrite inflamatória que afeta a ATM, os resultados após a substituição articular são significativamente melhorados. Esses resultados são

atribuídos também ao fato da prótese prototipada do sistema TMJ Concepts, pois é uma reconstrução clinicamente adequada para substituir a anatomia articular distorcida que pode ocorrer nessas doenças. A obtenção de resultados funcionais positivos ressalta a adequação dessa escolha de tratamento nesse grupo de pacientes. (CONNOR, 2016).

HENRY et al (2019), descreve como indicações: doenças degenerativas articulares (osteoartrite, doenças articulares inflamatórias, anquilose, perda condilar pós-traumática ou pós-operatória, reconstrução articular aloplástica ou autógena prévia, deformidades congênitas severas ou múltiplos procedimentos prévios.

De acordo com Riegel et al. 2018, a indicação da reconstrução aloplástica baseia-se nos casos de dor articular refratária e disfunção articular onde não obteve-se sucesso no tratamento medicamentoso/ conservador ou cirúrgicos minimamente invasivos, incluem osteoartrite severa, doenças autoimunes, anquilose articular óssea ou fibrosa, degenerações avançadas do disco articular, ausência ou deformação das estruturas anatômicas resultando em perda da dimensão vertical e tumores ou patologias envolvendo a ATM (incluindo a parte mandibular).

Siegmund et al (2019) refere que o tratamento com materiais aloplásticos na reconstrução da articulação temporomandibular é um modo eficiente de tratamento que se obtém melhorias nos quadros de dor e na abertura bucal. É indicado nos casos severos de desordens temporomandibulares, tais como doenças que envolvem perda óssea e sem resposta ao tratamento conservador ou cirúrgico menos invasivo, restrição ou limitação de abertura bucal, dificuldade para fechar a boca e quadros algícos de alta intensidade. O autor concluiu que a reconstrução aloplástica apresenta uma rápida reestabilização da função mastigatória.

De acordo com HENRY (2019) as revisões das próteses são necessárias nos casos de infecções, falha do planejamento ou alergia a algum componente das próteses.

As próteses de Christensen eram fabricadas somente com liga de Co-Cr. As próteses Zimmer Biomet Microfixation TMJ Replacement System (Biomet Microfixation, Inc., Jacksonville, FL, USA) são confeccionadas com os seguintes materiais: A parte mandibular com uma liga de Co-Cr-Mo (ASTM F75) com revestimento de liga em

titânio ou liga em titânio com revestimento em liga de titânio e a parte da fossa em polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWEP). As próteses da TMJ Concepts prosthesis (TMJ Concepts, Inc., Ventura, CA, USA) são confeccionadas com o componente mandibular (côndilo) composto por uma liga de Co-Cr-Mo, o corpo mandibular (ramo) por uma liga em titânio e a fossa em polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWEP) reforçada por uma tela em titânio. Pelas especificações dos fabricantes (TMJ Concepts e Biomet Microfixation) o Níquel corresponde a menos de 1%. (HENRY 2019)

SOUZA (2009) descreve em seu trabalho que as próteses da TMJ concepts são compostas da seguinte forma no componente mandibular: o ramo com liga de titânio (90% de titânio, 6% de alumínio e 4% de vanádio) e o côndilo funcional com uma liga de Co-Cr-Mo. Essa liga de Co-Cr-Mo é composta de 28% de Co 64% de Cr, 6% de Mo e 2% de elementos como níquel, aço carbono, manganês e nitrogênio. (SOUZA 2009).

Os sinais e sintomas de hipersensibilidade mais freqüentemente observados nos pacientes com dispositivos implantado são: dermatite profunda na pele sobre a prótese, edema facial e eritema, urticária, dor, inchaço, vasculite e potencial perda do dispositivo secundário à osteólise, em decorrência do afrouxamento dos componentes do implante. O diagnóstico diferencial para pacientes que apresentam esses sintomas inclui: herpes-zóster, Síndrome de Frey, neuralgia do trigêmeo, formação óssea heterotópica e causas infecciosas. (HENRY, 2009)

Segundo SOUZA (2009) os testes in-vitro sobre próteses metal-metal realizados por Lippincott, Chase e Christensen (1998) e Westermarck Koppel e Leiggenger (2006) concluíram que as próteses teriam sobrevida de 60 anos, não apresentavam desgaste desfavorável, deformação e/ou fratura por fadiga, entretanto, Wolford (2006) em seus estudos refere que esse tipo de prótese (metal-metal) possuem maior carga no componente temporal, apresentam aumento não somente na quantidade de partículas de desgaste do material, mas também aumentando a exposição dos pacientes à reação de hipersensibilidade aos metais (metalose).

WOLFORD (2006) relata que próteses metal-metal, ou seja, componente mandibular e fossa articular em metal, aumentam a formação de partículas de desgaste, carga no componente temporal e exposição dos pacientes às reações de hipersensibilidade aos metais. A prótese de Christensen era metal-metal (Figura. 28 A), ou seja, sob função articular, o atrito entre as partes seria fator predisponente para metalose, aumento da exposição dos pacientes com possibilidade de apresentarem hipersensibilidade aos metais (poderia aumentar o número de partículas de desgaste sob os tecidos adjacentes) e além do que foi descrito, este atrito entre as partes da prótese seria capaz de criar carga de estresse nos componentes protéticos, fratura dos componentes e corrosão.(Figura 28 B)

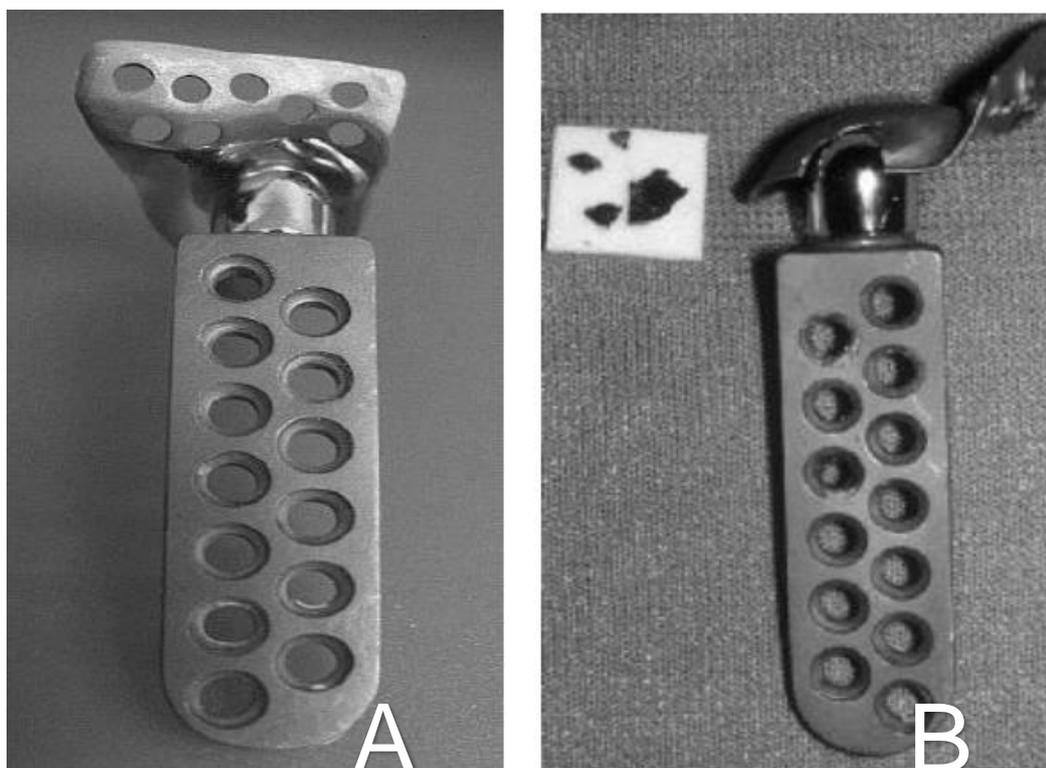


Figura 28: Prótese de Christensen: A – Componente mandibular e fossa articular em liga de Co-Cr. B – Prótese removida apresentando fratura da fossa, ocasionando metalose e sintomatologia local. (Fonte: Wolford, 2006).

Em seu estudo, HENRY (2019) utilizou próteses com ligas de titânio para substituir as próteses apresentadas durante a revisão cirúrgica. Os 4 pacientes do estudo apresentavam dor, edema, hematomas e rash cutâneo. As próteses implantadas previamente: 2 Biomet, 1 TMJ concepts e 1 fossa de Christensen.

Segundo De Meurechy et al. (2017), o meio fisiológico que o metal está exposto apresenta íons (especialmente o ânion cloreto Cl⁻) e proteínas que são facilitadores das reações eletroquímicas, acarretando dissolução dos íons metálicos no corpo. Estes íons podem causar inflamação, citotoxicidade ou serem transportados pelo sangue a partir de uma acumulação ao redor do dispositivo metálico instalado. Os efeitos sistêmicos resultantes são hipersensibilidade, acarretando aumento nos níveis dos íons e conseqüentemente das reações químicas e até mesmo a produção de efeitos carcinogênicos. A biocompatibilidade das ligas de Ti e Co-Cr são em decorrência da formação de uma camada de óxido protetora superficial. (DE MEURECHY et al. 2017),

LUGOWSKI (1991), WOODMAN (1984) e SCHLIEPHAKE (1993) referem que os íons são capazes de difusão entre os tecidos por meio de vasos linfáticos ou sanguíneos, células e fluídos intersticiais, sendo possível encontrar as partículas metálicas na pele, unhas, cabelos, trato gastrointestinal e cérebro, a nível celular podemos encontrar tais partículas em macrófagos, fibrócitos e células gigantes nos tecidos adjacentes aos implantes de titânio. LUGOWSKI et al. (1991), WOODMAN et al. (1984) e SCHLIEPHAKE et al. (1993).

A via hematogênica pode ser a responsável pelo transporte e acúmulo de metais nos órgãos como rins e pulmões. Estudos em coelhos e porcos mostram que há presença de titânio, alumínio e vanádio no cérebro, rins, fígado e baço. Morais refere que Lugowski (1991) encontrou titânio, alumínio e vanádio no cérebro, rim, fígado e baço de coelhos, já Schliephake (1993) em seu estudo com miniporcos relata maior quantidade de titânio observada nos pulmões, sendo menor nos rins e fígados. (MORAIS et al. 2007)

Neste sentido, Costa (2018) refere em seu estudo que altas doses de Al pode ocasionar efeitos tóxicos in vivo, sendo essa toxicidade aguda fator agravante ligado à distúrbios neurológicos, doenças do fígado, câncer de mama e doença de Alzheimer. (COSTA, 2018)

A AAOMS propôs um guia de recomendação no das infecções das próteses articulares (MERCURI, 2014):

1. Recomenda não iniciar o tratamento com antibióticos em pacientes com suspeita de infecção até que as culturas da articulação tenham sido obtidas (Grau de recomendação: Forte);
2. Recomenda a estratificação de risco dos pacientes (Grau de Recomendação: Consenso);
3. Recomenda que, nos pacientes em que o diagnóstico de infecção não possa ser alcançado, outros testes, como imagem nuclear (imagem de leucócitos marcados combinada com osso ou imagem da medula óssea, tomografia por emissão de positrões 18F-fluorodeoxiglicose (PET) imagem, imagem de gálio ou imagem de leucócitos marcados) é uma opção. Exame ósseo sozinho sem marcação dos glóbulos brancos não tem papel no diagnóstico de infecção. (Grau de Recomendação: Fraca)
4. Recomenda a solicitação de sorologia (nível de VHS e PCR) para exames de pacientes com suspeita de infecção. Não há evidências que apoiem o papel da contagem de glóbulos brancos no diagnóstico de infecção (Grau de Recomendação: Forte)
5. Recomenda que, para pacientes com sorologia anormal (definida como VHS > 30 mm / h e nível de PCR > 1 mg / dl) deve ser realizada a aspiração da articulação (Grau de Recomendação: Forte)
6. Recomenda que o sejam enviados para as culturas microbiológicas os líquidos aspirados das articulações, contagem de glóbulos brancos dos líquidos sinoviais (Grau de Recomendação: Forte)
7. Recomenda contra o uso da coloração intra-operatória de Gram para descartar a infecção ao redor da prótese articular (Grau de Recomendação: Forte)
8. Recomenda a descontinuação do tratamento com antibióticos aos pacientes indicados para realizar a cultura intra-articular por tempo igual ou superior há 2 semanas. (Grau de Recomendação: Consenso).

Segundo PARVIZI et al (2009), o diagnóstico da infecção é considerado definitivo após o isolamento do microorganismo através da cultura do material removido da articulação (secreção purulenta, líquido da artrocentese, secreções da ferida cirúrgica, peças originadas após o desbridamento cirúrgico – revisão cirúrgica) e esse material deve ser enviado para cultura aeróbica e anaeróbica.

Assim como descrito pela AAOMS, MERCURI (2014) refere que o resultado qualitativo e quantitativo da cultura microbiológica depende de alguns fatores, como:

- Boa quantidade de tecido/ fluido/ secreção enviado para análise;
- Descontinuação do uso de antibiótico pelo paciente por tempo superior há 2 semanas previamente à exploração cirúrgica;
- Cobertura antimicrobiana perioperatória deve ser adiado até que as amostras das culturas foram coletadas;
- Evitar a contaminação com organismos comensais normais da pele;
- Amostras das fístulas devem ser obtidas por aspiração com agulhas e nunca se deve utilizar swab para obter essas amostras.
- Os implantes removidos devem ser enviados para cultura.

Segundo Mercuri (2017), os sinais e sintomas clássicos da HO podem aparecer no período de 3 a 12 semanas após trauma ou manipulação cirúrgica da ATM e incluem dor em região articular (durante movimentos mandibulares) e restrição na função e mobilidade articular. O diagnóstico por exames de imagem (CT ou RM) não são conclusivos, entretanto, nos estágios iniciais da HO, a RM com contraste (Gadolinio) apresenta uma imagem melhor comparada a TC. Em seu trabalho, Mercuri diz que até o momento, não existe um estudo de imagem específico (TC ou RM) para HO nos casos de ocorrência após reconstrução articular. (Mercuri, 2017).

Mercuri (2017) baseando-se em sua experiência clínica relata os fatores de risco no desenvolvimento da HO após reconstrução da ATM:

- Pacientes submetidos a múltiplos procedimentos cirúrgicos;
- Infecção
- Anquilose e recidiva do quadro de anquilose;

- Espondilite anquilosante
- Osteoartrite hipertrófica;
- Revisão após insucesso da reconstrução da ATM com materiais aloplásticos ou autógenos;
- Não cooperação do paciente na fisioterapia pós-operatória (tratamento mínimo: 6 meses) da reconstrução/implantação.

Segundo SELBONG (2016), relata 3 casos de HO recidivante em ATM após reconstrução aloplástica. Um paciente apresentava artrogripose e foi submetido a 4 procedimentos cirúrgicos para remoção de HO. No último procedimento desse paciente, observou-se crescimento ósseo sob os furos dos parafusos e a cabeça condilar estava recoberta por uma pseudocapsula calcificada. Como conclusão, os pacientes propensos à HO podem ter recidiva do quadro mesmo após a reconstrução aloplástica da ATM e o ato cirúrgico provoca um aumento na morbidade, cicatrizes e danos teciduais além do aumento no risco de dor disestésica, sendo assim, deve-se considerar outras alternativas a fim de reduzir o número de procedimentos cirúrgicos.

O tratamento profilático da ossificação heterotópica pode ser com tratamentos não cirúrgicos, tais como, radioterapia, antiinflamatórios não esteroidais (AINES), aminobifosfonatos, difosfonatos e também com o uso de enxertos de gordura abdominal.

A radioterapia apresentou bons resultados, entretanto, a radiação aplicada pré ou pós-operatória não apresentou diferença significativa. Pacientes que apresentaram HO prévia no sítio cirúrgico são mais propensos a recidiva do quadro de HO do que os que não apresentaram, sendo assim, radioterapia de baixa dose é seguro e eficiente na prevenção de HO no joelho, ombro, quadril e ATM. (Popovic et al. 2014).

Os estudos utilizaram a radioterapia como profilaxia da HO na dosagem total de 50 até 200 rads, divididos entre 5 e 10 sessões após o procedimento cirúrgico. A radioterapia utilizada por Jensen et al. foi iniciada 1 a 3 dias pós-operatório. Foram realizadas 5 aplicações ao redor da ATM (com margem de segurança) na dosagem de 10Gy (50 rads) em 12 pacientes que desenvolveram anquilose após osteoplastias e osteotomias (incluindo artroplastia em GAP – ressecção da massa óssea entre a

cavidade articular e o ramo mandibular sem material interposicional) e reconstrução com enxertos costochondrais. Os pacientes foram reavaliados após o procedimento radioterápico em tempo médio de 16 anos (29 meses até 19 anos) e foi observado uma redução de 50% da reincidência dos casos de HO e 50% dos pacientes apresentaram xerostomia como complicação do procedimento radioterápico. Reid and Cooke realizaram a radioterapia pós-operatória em 14 pacientes submetidos a tratamentos cirúrgicos para recidivas de anquilose. A radioterapia preconizada foi na dosagem de 2000 rads, dividida em 10 aplicações de 20Gy com uma taxa de 93% na redução de formação da ossificação heterotópica e não houve recidiva da anquilose após 9 anos de acompanhamento clínico e radiográfico. A complicação observada foi uma xerostomia transitória. (Jensen et al. 2010) (Reid et al. 1999).

O uso da radioterapia para prevenção ou gerenciamento da OH pós reconstrução articular pode ser uma alternativa de tratamento, entretanto, pela proximidade da região articular a ser irradiada com a glandula parótida, estruturas auriculares e nervo óptico, aconselha-se cautela com o potencial da dispersão da radiação para tais estruturas. (Mercuri, 2017).

Segundo Mercuri (2017), o gerenciamento da ossificação heterotópica com uso de AINES, seria decorrente do potencial de inibição das protoglandinas (PGE-2), entretanto, após complicações gastrointestinais dos pacientes que recebiam a medicação como tratamento profilático, foi utilizado o tratamento pós-operatório. Cella et al (1988) utilizou Indometacina (inibidor não seletivo de cox) no pós-operatório de 47 pacientes submetidos a artroplastia total de quadril na dosagem de 75mg por dia durante 6 semanas e ficaram sob acompanhamento por 6 meses. Como resultado, apenas 2 pacientes apresentaram ossificação leve, os outros 45 pacientes não apresentaram recidivas do quadro de ossificação. Banovac et al. (2004) utilizou Rofecoxib na dosagem de 25mg por dia durante 4 semanas (inibidor seletivo de COX-2) em 37 pacientes após 3 semanas da constatação da lesão na medula espinhal. Como resultado, houve uma redução de 2.5 vezes a ocorrência de ossificação heterotópica em comparação com o grupo controle. (Banovac et al. 2004) (Cella et al. 1988) (Mercuri, 2017).

Mercuri (2017) refere o uso de bifosfonato (etidronato) no tratamento da ossificação heterotópica, entretanto, no seu estudo, refere que não houve diferença significativa entre os pacientes que receberam Indometacina (75mg por dia durante 2 semanas) e Etidronato (20mg/kg/dia durante 12 semanas) no tratamento profilático da O.H. (Mercuri, 2017).

O enxerto autógeno de gordura abdominal nos casos de reconstrução articular apresenta bons resultados na prevenção de O.H, pois a gordura apresenta um comportamento hemostático e diminui a formação de coágulos ou hematomas. (Mercuri, 2017).

A ossificação heterotópica pode ocorrer na região anterior, lateral, medial ou posterior dos componentes protéticos (Figura 29). Uma incisão pré auricular pode ser realizada para remoção da OH isolada sem comprometimento da porção medial. Quando há comprometimento da porção medial, há necessidade de ampliar o acesso e remoção do componente protético mandibular e, caso afetado, o componente da fossa articular. O acesso pré auricular deve ser combinado com o retromandibular. Com a remoção da ossificação heterotópica, em alguns casos, há necessidade de novo planejamento reconstrutivo aloplástico. (Figura 30)

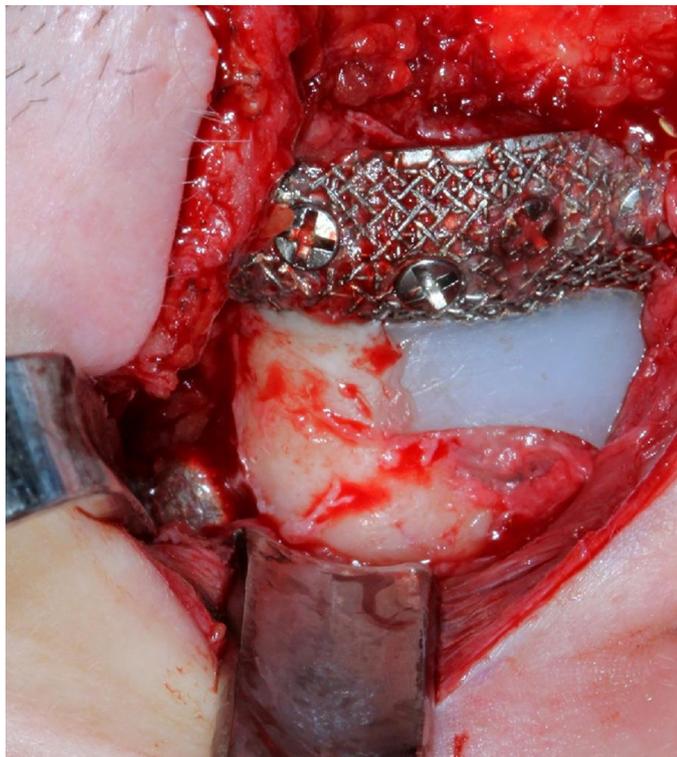


Figura 29: Ossificação heterotópica sem comprometimento da porção medial. (Fonte: Mercuri, 2017).

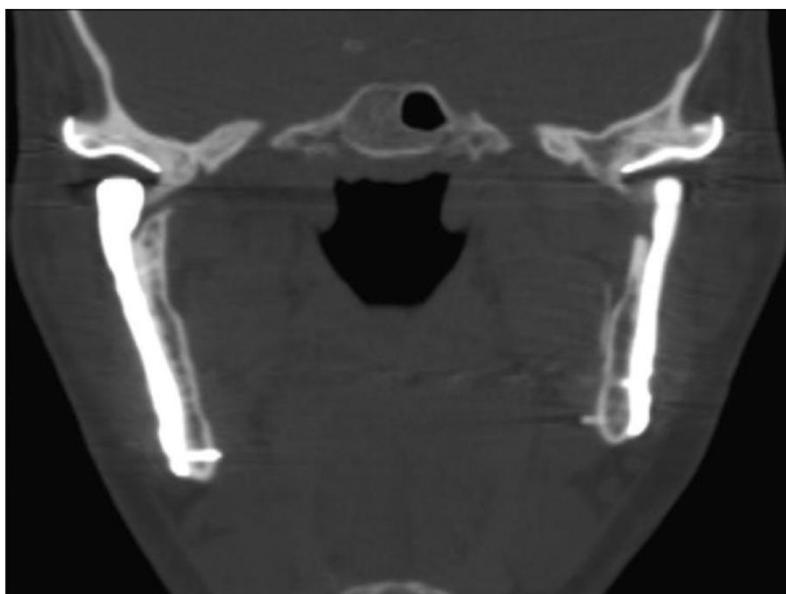


Figura 30: Ossificação heterotópica medial envolvendo a porção medial. Nota-se que a formação óssea afeta as duas articulações e os dois componentes aloplásticos da reconstrução. (Fonte: Mercuri, 2017).

Siegmund et al (2019) fez o estudo comparativo entre próteses customizadas e de estoque envolvendo 38 pacientes entre 2015 e 2017. Utilizou-se dos seguintes parâmetros comparativos entre os dois grupos: máxima distância entre os incisivos,

dor, dieta, complicações e bem-estar geral no acompanhamento. As próteses utilizadas foram da Zimmer Biomet (Jacksonville, FL, USA). De acordo com o estudo, não houve diferenças significativas entre os sistemas de próteses utilizados (Estoque e Prototipado).

GONZALEZ-PEREZ et al (2019) fizeram seu estudo sobre a análise de 70 paciente submetidos a reconstrução aloplástica da ATM com 2 sistemas de prótese de estoque durante o período entre 2004 – 2014 com acompanhamento pós-operatório de 5 anos. As próteses utilizadas foram TMJ Implants Inc. (Christensen) – utilizadas no período entre fevereiro de 2004 e dezembro de 2005- e Biomet Microfixation TMJ Replacement System (Biomet system) – utilizadas entre janeiro de 2006 e fevereiro de 2014. A diferença entre os sistemas apresentadas pelo autor são descritas abaixo:

Christensen: Produzida no sistema metal-sobre-metal composta por uma liga de Co-Cr-Mo (ASTM tipo F75) cujo componente temporal apresenta 44 variações de tamanho e o componente mandibular apresenta 3 tamanhos (45,50 e 55mm);

Biomet: O componente mandibular (côndilo e ramo mandibulares protéticos) são manufacturados a partir de uma liga de Co-Cr-Mb (ASTM tipo F799) disponível em 3 tamanhos (comprimento) 55, 50 e 45 mm e apresentam um revestimento de titânio (em spray) na superfície de contato entre o osso e a parte protética para favorecer a osseointegração. O componente temporal é composto de UHPWE disponível em três tamanhos (pequeno, médio e grande);

Os autores referem o uso de templates intraoperatório a fim de realizar ajustes para posterior instalação da prótese articular definitiva. Após acompanhamento, os autores relataram seus resultados:

Christensen: 14 articulações em 11 pacientes (7 mulheres e 4 homens). Foram realizadas 3 reconstruções bilaterais e 8 unilaterais (5 direitas e 3 esquerdas). No pós-operatório do sistema Christensen foi observado parestesia labial em dois pacientes (com resolução espontânea); hipersensibilidade à liga de Co-Cr em 2 pacientes (2 e 4 anos) após a reconstrução (foram submetidos à revisão cirúrgica e as próteses unilaterais removidas apresentaram sinais de desgaste importantes, sendo assim, foram instaladas próteses Biomet nestes casos) (Figura 31 A e B) e 1 paciente

apresentou maloclusão (tratado com elásticos, sem recidiva). A falha da prótese ocorreu em 2/14, sendo assim, foram removidas e substituídas.

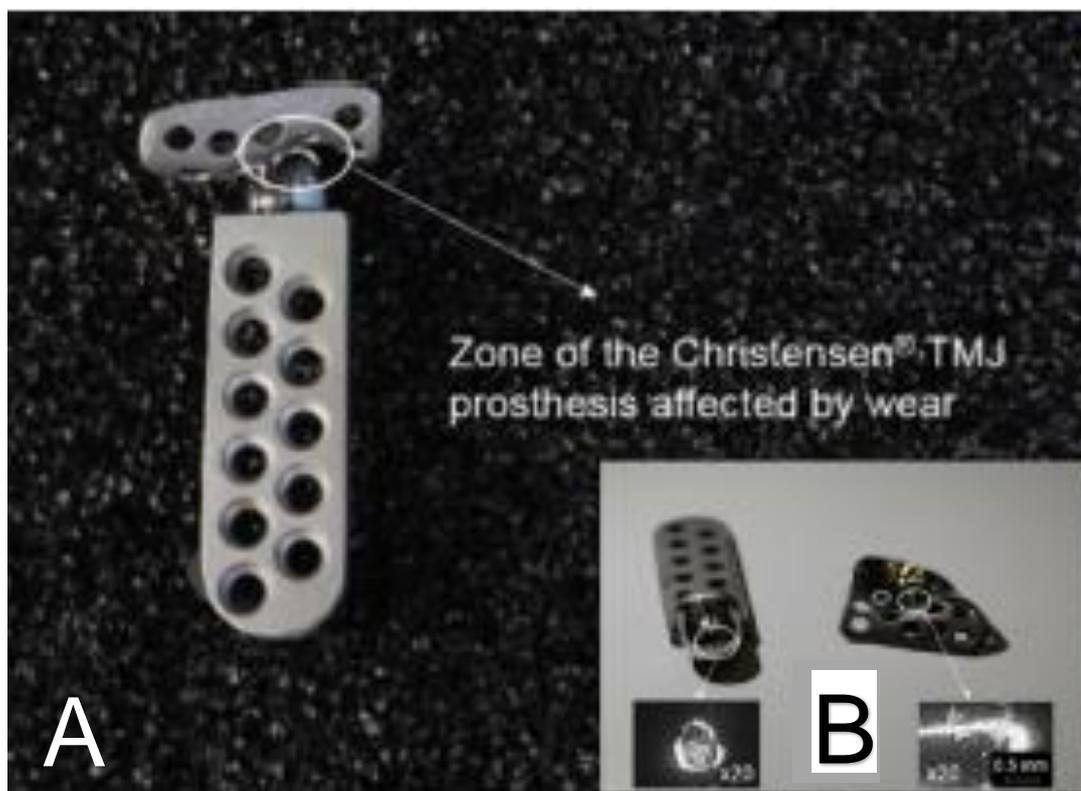


Figura 31: A e B: Avaliação da zona danificada na interface de contato após falha da prótese Christensen®TMJ (A) por microscopia óptica. A prótese implantada mostrou uma grande área danificada no componente condilar (B) com uma área quase circular de cerca de 0,5 mm de diâmetro. O componente da fossa glenóide continha uma série de zoneamento superficialmente danificado por arranhões estreitos e irregulares, sendo o mais relevante no canto inferior direito (ampliação original $\times 20$.) Fonte: Gonzalez-Perez et al. 2019.

Biomet: 77 articulações em 59 pacientes (39 mulheres e 20 homens). Foram realizadas 18 reconstruções bilaterais e 41 unilaterais (22 direitas e 19 esquerdas). No pós-operatório do sistema Biomet foi observado parestesia labial em 5 pacientes (com resolução espontânea); paralisia do ramo temporal do nervo facial em 2 pacientes (com resolução espontânea); 3 pacientes apresentaram sinais/sintomas indicativos de instabilidade da prótese como mordida aberta (1), maloclusão classe II (1) e deslocamento da prótese (tratamento com elástico por 2 semanas sem recidiva); perda de fixação (no parafuso) acarretando em maloclusão e remoção da prótese em 2 pacientes (as próteses foram removidas e substituídas pelo mesmo sistema); hipersensibilidade à liga Co-Cr em 1 paciente (foi realizada a substituição do componente mandibular e condilar por uma prótese composta por liga de titânio) e

ossificação heterotópica em 1 paciente (remoção da formação óssea sem remoção da prótese). A falha da prótese ocorreu em 3/77, sendo assim, foram removidas e substituídas. (Figura 32 A e B)

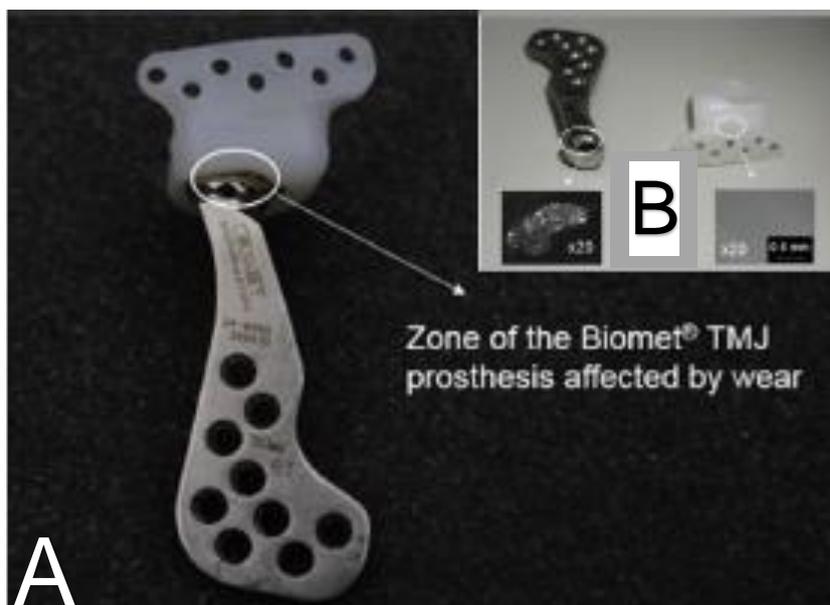


Figura 32: A e B: Prótese Biomet®TMJ (A) removida após paciente apresentar instabilidade e queixas álgicas. A prótese apresenta desgaste considerável em ambos os componentes (fossa glenóide e componente mandibular). A superfície do côndilo foi implantada muito lateralmente, o que levou à corrosão e falhas relacionadas ao desgaste. A ampliação original $\times 20$ da zona danificada no componente mandibular (B) mostrou desgaste substancial que afetou quase todo o diâmetro da superfície do contato, enquanto o componente da fossa glenóide apresentou apenas arranhões estreitos localizados na borda do componente. Esse dano incomum pode ser o resultado de um comportamento irregular que pode ter afetado o implante após a remoção. Fonte: Gonzalez-Perez et al. 2019.

GONZALEZ-PEREZ et al. (2019) concluíram que a substituição da ATM por próteses do tipo estoque é um procedimento seguro, eficaz e sem custos exorbitantes para reconstrução articular em casos com doença irreversível em fase terminal da ATM, entretanto, alertam para observação da quantidade/ qualidade óssea remanescente a fim de permitir uma estabilização adequada e fixação do sistema de implantes/protético. Houve melhoria da funcionalidade, bem como redução do quadro álgico cinco anos após a substituição articular. Algumas complicações podem ocorrer após longos períodos de acompanhamento. Houve diferenças significativas entre os dois sistemas analisados em relação à falha da prótese bem como o que levou à remoção e substituição dos dispositivos. Sendo assim, foram obtidos melhores resultados com as próteses do sistema Biomet comparando-as ao sistema Christensen.

Ellis III et al. (2018) relata em seu estudo que próteses prototipadas são projetadas para a anatomia óssea do paciente, ou seja, são adequadas para a anatomia de cada paciente, o que promove melhorias na estabilidade e menor tempo cirúrgico, entretanto, possuem alto custo e necessitam de um tempo para realizar-se o projeto e a confecção da peça. Já as próteses de estoque, são mais baratas e não há espera para confecção da peça, entretanto, como não são confeccionadas de acordo com a anatomia do paciente há possibilidade de ajustes (desgastes) ósseos para adaptação e instalação.

De acordo com Westermarck et al. (2011) há 3 próteses aprovadas pelo (FDA) Food and Drug Administration (FDA): TMJ Concepts (TMJ Concepts, Ventura, CA, USA); Biomet (antiga Lorenz) (Biomet Microfixation, Jacksonville, FL, USA) e a terceira é a TMJ Implants (conhecida como Christensen) (TMJ Implants, Golden, CO, USA) e essa última difere-se das outras pela articulação em metal nos 2 componentes confeccionados com uma liga de Co-Cr.

De acordo com LOTESTO et al. (2016), TMJ Inc. (Golden, CO) (aka TMJ Medical (Golden, CO), aka Nexus CMF (Salt Lake City, UT)) são as próteses metal-sobre-metal de estoque utilizadas pelos cirurgiões no seu estudo (2 cirurgiões referenciaram essas próteses). TMJ Concepts (Ventura, CA) que é prototipada foi a escolha de 69.4%, a Biomet Microfixation (Jacksonville, FL) que é de estoque foi utilizada por 55.6% dos cirurgiões. Neste estudo, foram citadas: Promm (Porto Alegre, RS, Bradil), KLS Martin (Groningen, Netherlands), e Bütow (Pretoria, South Africa) LOTESTO et al. (2016).

A TMJ Implants (conhecida como Christensen) (TMJ Implants, Golden, CO, USA) possui uma geometria metal-sobre-metal e seu comportamento mais funcional pode ser observado em próteses de quadril, pois os componentes perfeitamente esféricos em função articular resultam em um reestabelecimento aloplástico suave onde há distribuição dos pontos de contato. No caso da ATM a forma anatômica e a cinemática são mais semelhantes às articulações do joelho, ou seja, um movimento irrestrito diferente da restrição de movimento observado no quadril (restrito). Sendo assim, na ATM o movimento resulta em um ponto de contato capaz de produzir grandes quantidades de detritos de desgaste metálicos. Houve diversas publicações científicas

reportando reações imunológicas de corpo estranho neste tipo de prótese, e a TMJ Implants que usavam acrílico no componente mandibular produziam detritos de desgaste acarretando em reações imunológicas e foram removidas do mercado. Westermarck et al. (2011).

A TMJ Concepts é prototipada, desenvolvida a partir de uma tomografia 3D (tridimensional) para ser aplicada no sistema CAD/CAM, a qual é capaz de reconstruir/reproduzir o componente condilar (mandibular) e a fossa. A fossa é composta de UHWPE com sua superfície funcional plana e um *stop* posterior, promovendo uma posição cêntrica da cabeça condilar protética em relação a fossa articular protética. (SOUZA, 2009).

Segundo WOJCZYŃSKA et al. 2016, há várias razões possíveis para a limitação de movimento após reconstrução da ATM, entre elas podemos citar a falta de função do músculo pterigoide lateral e a hipotrofia dos outros músculos relacionados à mastigação, tecido fibroso excessivo resultante dos múltiplos procedimentos cirúrgicos prévios e a forma da reconstrução. No seu estudo, os pacientes submetidos a substituição/ reconstrução bilateral da ATM mostraram notavelmente menor amplitude de movimento para protrusão e lateralidade comparado ao grupo operado unilateralmente.

CELEBI et al. (2011) considera que a abertura bucal normal (Máxima distancia interincisal) 38-50mm, 7-10 para lateralidade e 8-12mm para protrusão.

Segundo PEREZ et al. (2016) realizaram seus estudos baseando-se na análise pós-operatória de 70 pacientes submetidos à reconstrução aloplástica unilateral no período de 1990 a 2012. Os critérios de inclusão foram: reconstrução unilateral com dispositivos do sistema TMJ Concepts (prototipada) ou Techmedica (prototipada); procedimento cirúrgico da reconstrução realizado por um cirurgião específico (Larry M Wolford); acompanhamento pós operatório de 12 meses (mínimo) e prontuário adequado. Buscaram avaliar os efeitos da reconstrução total unilateral da ATM na ATM contralateral no desenvolvimento da dor e se a disfunção seria indicativa para reconstrução total contralateral. Outros sintomas avaliados foram dor articular e facial, cefaleias, dieta, qualidade de vida e máxima abertura bucal. 8 pacientes necessitaram

de reconstrução aloplástica total contralateral em detrimento da dor articular, disfunção e artrite, entretanto, todos os 8 pacientes foram submetidos previamente à cirurgia para reposicionamento de disco articular no lado contralateral. Os autores concluíram que os pacientes com indicação para reconstrução aloplástica total unilateral da ATM com prótese aloplástica total da articulação prototipada tem uma forte probabilidade de melhorar sua condição clínica e não requer reconstrução bilateral se a ATM contralateral for saudável. Pacientes com cirurgia contralateral prévia ou concomitante da ATM (reposicionamento do disco articular) apresentam aproximadamente 30% de chance de evoluir para uma prótese total das articulações no futuro.

CONCLUSÃO

A substituição da articulação temporomandibular (ATM) é freqüentemente considerada o último recurso no tratamento cirúrgico das desordens temporomandibulares.

Os tipos de materiais comumente utilizados são Co-Cr juntamente com UHWPE, Ti juntamente com UHWPE, podendo ser Ti comercialmente puro ou as ligas a base de titânio. O PEEK, no estudo apresentado, apresentou bons resultados clínicos com a vantagem de não ser metal. Estudos mostram que apesar de bons resultados clínicos pós reconstrução aloplástica, os pacientes submetidos a este tipo de tratamento apresentam perda de movimentos mandibulares, riscos de desenvolvimento da sensibilidade aos materiais e em alguns casos, piora não somente da desordem articular apresentada previamente, mas também no quadro algico.

Mesmo com a imensa quantidade de materiais disponíveis, as pesquisas com novos materiais são necessárias a fim de minimizar as possíveis complicações após o uso de material aloplastico no corpo humano.

A experiência do cirurgião neste tipo específico de tratamento torna-se necessária, pois, um diagnóstico equivocado pode acarretar em complicações para o paciente, tais como hipersensibilidade aos metais, dor distésica crônica, perda de movimentos mandibulares, infecções, diminuição de abertura bucal e na qualidade de vida.

Sendo assim, apesar de bons resultados clínicos, a reconstrução articular aloplástica ou autógena tem indicações específicas e podem apresentar riscos ao paciente, como infecção, falha do dispositivo, ossificação heterotópica, algia, sensibilidade aos metais e limitação dos movimentos mandibulares.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AL-KAYAT, Adil; BRAMLEY, Paul. A modified pre-auricular approach to the temporomandibular joint and malar arch. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, v. 17, n. 2, p. 91-103, 1979.
- Banovac K, Williams JM, Patrick LD, Levi A. Prevention of heterotopic ossification after spinal cord injury with COX-2 selective inhibitor (rofecoxib). *Spinal Cord* 2004; 12:707–10.
- Boyne PJ, Mathews FR, Stringer DE: TMJ bone remodeling after polyoxymethylene condylar replacement. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2:29, 1987
- Bronstein SL: Retained alloplastic temporomandibular joint disk implants: A retrospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 64:135, 1987
- Celebi N, Rohner EC, Gateno J, Noble PC, Ismaily SK, Teichgraeber JF, et al. Development of a mandibular motion simulator for total joint replacement. *J Oral Maxillofac Surg* 2011;69:66–79.
- Cella JP, Salvati EA, Sculco TP. Indomethacin for the prevention of heterotopic ossification following total hip arthroplasty. Effectiveness, contraindications, and adverse effects. *J Arthroplasty* 1988;3:229– 34.
- Christensen RW: The correction of mandibular ankylosis by arthroplasty and the insertion of a cast Vitallium glenoid fossa. *J S Calif S Dent Assoc* 31:117, 1963
- Christensen RW: The temporomandibular joint prosthesis eleven years later. *Oral Implantol* 2:125, 1971
- COSTA, Bruna Carolina. Efeitos da exposição de produtos de desgaste de implantes de titânio a células do tecido ósseo, 2018.
- Daane, S. (2010). *Alloplastic Implantation. Plastic Surgery Secrets Plus, chapter 5*, pages 28–32.
- DE MEURECHY, Nicolas; BRAEM, Annabel; MOMMAERTS, Maurice Y. Biomaterials in temporomandibular joint replacement: current status and future

perspectives—a narrative review. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, v. 47, n. 4, p. 518-533, 2018.

Falkenström CH: Biomechanical design of a total temporomandibular joint replacement. Thesis, University of Groningen, 1993

Feinerrnan DM, Piecuch JF: Long-term retrospective analysis of twenty-three Proplast-Teflon temporomandibular joint interpositional implants. *Int J Oral Maxillofac Surg* 22:11, 1993

Ferreira, F. M., Cunali, R. S., Bonotto, D., Farias, A. C. D., & Cunali, P. A. (2014). Reconstrução aloplástica total da articulação temporomandibular. *Revista Dor*, 15(3), 211-214. Wolford, L., Movahed, R., Teschke, M., Fimmers, R., Havard, D., & Schneiderman, E. (2016).

Fitzgerald Jr RH, Nolan DR, Ilstrup DM. Deep wound sepsis following total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1977;59:847–55.

FLOT, F.; STRICKER, M.; CHASSAGNE, J. F. Place de la prothèse intermédiaire a cupule non scellée dans la chirurgie reconstructive de l'articulation temporo-mandibulaire. In: *Annales de chirurgie plastique et esthétique*. 1984. p. 253-255.

GENOVESI, W. A new concept and design for an alloplastic total TMJ prosthesis using PEEK LT1 20% BA. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, v. 76, n. 10, p. e75-e76, 2018.

Gonzalez-Perez, L. M., Gonzalez-Perez-Somarriba, B., Centeno, G., Vallellano, C., Montes-Carmona, J. F., Torres-Carranza, E., & Infante-Cossio, P. (2020 2019). Prospective study of five-year outcomes and postoperative complications after total temporomandibular joint replacement with two stock prosthetic systems. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 58(1), 69-74.

GREGOLIN, Rafael Ferreira. Desenvolvimento, comportamento mecânico e microestrutural de uma prótese mandibular em liga de titânio produzida por sinterização direta a laser de metal (DMLS). 2013.

HAWKINS, Alexandra; MERCURI, Louis G.; MILORO, Michael. Are Rib Grafts Still Used for Temporomandibular Joint Reconstruction?. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, v. 78, n. 2, p. 195-202, 2020.

Jensen AW, Viozzi CF, Foote RL. Long-term results of radiation prophylaxis for hetero-topic ossification in the temporomandibular joint. *J Oral Maxillofac Surg* 2010;68: 1100–5.

Kaplan FS, Glaser DL, Hebela N, Shore EM. Heterotopic ossification. *J Am Acad Orthop Surg* 2004;12:116–25.

Kent JN, Block MS, Halpern J, et al: Update on the vitek partial and total temporomandibular joint systems. *J Oral Maxillofac Surg* 51:408, 1993

Kent JN, Block MS, Homsy CA, et al: Experience with a polymer glenoid fossa prosthesis for partial or total temporomandibular joint reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg* 44:520, 1986.

Kent JN, Homsy CA, Gross BD, et al: Pilot studies of a porous implant in dentistry and oral surgery. *J Oral Surg* 30:608, 1972.

Kent JN, Misiek DJ, Akin RK, et al: Temporomandibular joint condylar prosthesis: A ten-year report. *J Oral Maxillofac Surg* 41:245, 1983

Kent JN, Misiek DJ: Biomaterials for cranial, facial, mandibular and TMJ reconstruction, in Fonseca RJ, Walker RV (eds): *Oral and Maxillofacial Trauma*. Philadelphia, PA, Saunders, 1991, p 781.

Kiehn CL, DesPrez JD, Converse CF: A new procedure for total joint temporomandibular joint replacement. *Plast Reconstr Surg* 53:221, 1974

Kiehn CL, DesPrez JD, Converse CF: Total prosthetic replacement of the temporomandibular joint. *Ann Plast Surg* 27:5, 1979

Kiehn CL, DesPrez JD, Converse CF: Total prosthetic replacement of the temporomandibular joint. *Ann Plast Surg* 27:5, 1979

Ko EW, Huang CS, Chen YR: Temporomandibular joint reconstruction in children using costochondral grafts. *J Oral Maxillofac Surg* 57:789, 1999/

Ko EW, Huang CS, Chen YR: Temporomandibular joint reconstruction in children using costochondral grafts. *J Oral Maxillofac Surg* 57:789, 1999

Ko EWC, Huang CS, Chen YR. Temporomandibular joint reconstruction in children using costochondral grafts. *J Oral Maxillofac Surg* 1999; 57(7): 789-98

Kummoona R: Functional rehabilitation of ankylosed temporomandibular joints. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 46:495,1978.

KURTZ, Steven M.; DEVINE, John N. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials*, v. 28, n. 32, p. 4845-4869, 2007.

Li HM, Fouracre RA, Given MJ, Banford HM, Wysocki S, Karolczak S. Effects on polyetheretherketone and polyethersulfone of electron and gamma irradiation. *Dielectr Electr Insul.*1999;6:295–303.

Lima AL, Oliveira PR, Carvalho VC, Saconi ES, Cabrita HB, Rodrigues MB. Periprosthetic joint infections. *Interdiscip Perspect Infect Dis* 2013:542796.

Lindqvist C, Soderholm AL, Hallikainen D, et al: Erosion and heterotopic bone formation after alloplastic temporomandibular joint reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg* 50:942, 1992

LUGOWSKI, S. J.; SMITH, D. C.; McHUGH, A. D.; LOON, V.: Release of metal ions from dental implant materials in vivo: determination of Al, Co, Cr, Mo, Ni, V and Ti in organ tissues. *J. Biomed. Mater. Res.*, Hoboken, v. 25, p. 1443-1458, 1991.

Marx RE: The science and art of reconstructing the jaws and temporomandibular joint, in Bell WH (ed): *Modern Practice in Orthognathic and Reconstructive Surgery*. Philadelphia, PA, Saunders,1992, p 1448/

Marx RE: The science and art of reconstructing the jaws and temporomandibular joint, in Bell WH (ed): *Modern Practice in Orthognathic and Reconstructive Surgery*. Philadelphia, PA, Saunders,1992, p 1448

McBride KL: Total temporomandibular joint reconstruction, in Worthington P, Evans JR (eds): *Controversies in Oral and Maxillofacial Surgery*, Philadelphia, PA, Saunders, 1994, p 381

McGregor DB, Baan RA, Partensky C, Rice JM, Wilbourn JD. Evaluation of the carcinogenic risks to humans associated with surgical implants and other foreign bodies—a report of an IARC Monographs Programme Meeting. *Eur J Cancer* 2000;36:307–13. [http://dx.doi.org/10.1016/S0959-8049\(99\)00312-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0959-8049(99)00312-3)

MERCURI L.G. Alloplastic temporomandibular joint reconstruction. *Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology* v. 85, n.6. 1998.

MERCURI L.G.; WOLFORD L.W.; SANDERS B.; DEAN WHITE R.; HURDER A.; HENDERSON W. Custom CAD CAM Total Temporomandibular Joint Reconstruction System:Preliminary Multicenter Report. *J Oral Maxillofac. Surg.* 53:106-115, 1995

Mercuri LG. Microbial biofilms—a potential source of alloplastic device failure. *J Oral Maxillofac Surg* 2006;64:1303–9.

Mercuri, L. G., & Saltzman, B. M. (2017). Acquired heterotopic ossification of the temporomandibular joint. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 46(12), 1562-1568.

Miller TT. Imaging of hip arthroplasty. *Semin Musculoskelet Radiol* 2006;10:30–5.

Magone K, Luckenbill D, Goswami T. Metal ions as inflammatory initiators of osteolysis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2015 May;135(5):683-95.

Momma WG: Erste Ergebnisse mit einem alloplastischen Kiefergelenkersatz einschliesslich Pfanne. *Dtsch Zahnarztl Z* 32:326, 1977

Momma, W. G. Kombinierte autoplastisch-alloplastische Rekonstruktion des Unterkiefers nach Hemimandibulektomie mit Exartikulation. *Fortschr Kiefer Gesichtschir*, v. 23, p. 141, 1978.

Morais, Liliane Siqueira de; GUIMARAES, Glaucio Serra; ELIAS, Carlos Nelson. Liberação de íons por biomateriais metálicos. Rev. Dent. Press Ortodon. Ortop. Facial, Maringá , v. 12, n. 6, p. 48-53, Dec. 2007.

Morgan DH: Development of alloplastic materials for temporomandibular joint prosthesis: a historical perspective with clinical illustrations. J Craniomandib Pract 10:192, 1992.

Morgan DH: Dysfunction, pain, tinnitus, vertigo corrected by mandibular joint surgery. J S Calif S Dent Assoc 39:505,1971.

NIETO, Carlos Suárez. Tratado de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello (ebook online). Ed. Médica Panamericana, II edição. 2008.

O'CONNOR, Rory C. et al. Management of the temporomandibular joint in inflammatory arthritis: Involvement of surgical procedures. European journal of rheumatology, v. 4, n. 2, p. 151, 2017.

PANAYOTOV, Ivan Vladislavov et al. Polyetheretherketone (PEEK) for medical applications. Journal of Materials Science: Materials in Medicine, v. 27, n. 7, p. 118, 2016.

Parvizi J, Azzam K, Ghanem E, Austin MS, Rothman RH. Periprosthetic infection due to resistant staphylococci: serious problems on the horizon. Clin Orthop Relat Res 2009;467:1732–9

Perez, D. E., Wolford, L. M., Schneiderman, E., Movahed, R., Bourland, C., & Gutierrez, E. P. (2016). Does unilateral temporomandibular total joint reconstruction result in contralateral joint pain and dysfunction?. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 74(8), 1539-1547.

Perez, D. E., Wolford, L. M., Schneiderman, E., Movahed, R., Bourland, C., & Gutierrez, E. P. (2016). Does unilateral temporomandibular total joint reconstruction result in contralateral joint pain and dysfunction?. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 74(8), 1539-1547.

Perrott DH: Costochondral graft construction/reconstruction of the ramus/condyle unit: Long-term follow-up. *Int J Oral Maxillofac Surg* 23:321, 1994/

Perrott DH: Costochondral graft construction/reconstruction of the ramus/condyle unit: Long-term follow-up. *Int J Oral Maxillofac Surg* 23:321, 1994

PIRES, Ana Luiza R.; BIERHALZ, Andréa CK; MORAES, Ângela M. Biomateriais: tipos, aplicações e mercado. *Química nova*, v. 38, n. 7, p. 957-971, 2015.

Politis C, Fossion E, Bossuyt M. The use os costochondral grafts in arthroplasty of the temporomandibular joint. *J Cranio Maxillofac Surg* 1987;15(6): 345-54.

Popovic M, Agarwal A, Zhang L, Yip C, Kreder HJ, Nousiainen MT, Jenkinson R, Tsao M, Lam H, Milakovic M, Wong E, Chow E. Radiotherapy for the prophylaxis of heterotopic ossification: a systematic re-view and meta-analysis of published data. *Radiother Oncol* 2014;113:10–7.

Quinn P. Alloplastic reconstruction of the Temporomandibular Joint. IN Fonseca RJ. *Oral and Maxillofacial Surgery: Temporomandibular disorders*, Philadelphia: WB Saunders Company; 2000 cap. 17, p. 316-32.

Reid R, Cooke H. Postoperative ionizing radiation in the management of heterotopic bone formation in the temporomandibular joint. *J Oral Maxillofac Surg* 1999;57: 900–5.

Riegel, R., Sweeney, K., Inverso, G., Quinn, P. D., & Granquist, E. J. (2018). Microbiology alloplastic total joint infections: A 20-year retrospective study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 76(2), 288-293.

Robinson M: Temporomandibular ankylosis corrected by creating a false stainless steel fossa. *J S Calif S Dent Assoc* 28:186, 1960).

Ross RB: Costochondral grafts replacing the mandibular condyle. *Cleft Palate Craniofac J* 36:334, 1999

Saeed NR, Kent JN: A retrospective study of the costochondral graft in temporomandibular joint reconstruction. *Int J Oral Maxillofac Surg* 32:606, 2003).

Saeed NR, Kent JN: A retrospective study of the costochondral graft in temporomandibular joint reconstruction. *Int J Oral Maxillofac Surg* 32:606, 2003

Saltzman BM. Heterotopic ossification: basic science, general principles, and clinical correlates in orthopedic surgery. New York: Nova Science; 2015

SCHLIEPHAKE, H.; REISS, G.; URBAN, R.; NEUKAM, F. W.; GUCKEL, S. Metal release from titanium fixtures during placement in the mandible. An experimental study. *Int. J. Oral Maxillofac.Implants, Lombard*, v. 8, p. 502-511, 1993.

Siegmund, B. J., Winter, K., Meyer-Marcotty, P., & Rustemeyer, J. (2019). Reconstruction of the temporomandibular joint: a comparison between prefabricated and customized alloplastic prosthetic total joint systems. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 48(8), 1066-1071.

Smith AE, Robinson M: A new surgical procedure for the creation of a false temporomandibular joint in cases of ankylosis by means of a non-electrolytic metal. *Am J Surg* 94:837, 1957)

Sofka CM, Potter HG, Adler RS, Pavlov H. Musculoskeletal imaging update: current applications of advanced imaging techniques to evaluate the early and long-term complications of patients with orthopedic implants. *HSS J* 2006;2:73–7

Sonnenburg I, Fethke K: Zur Problematik des alloplastischen Kiefergelenkersatzes. *Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir* 7:410, 1983

Sonnenburg I, Sonnenburg M: Total condylar prosthesis for alloplastic jaw articulation replacement. *J Maxillofac Surg* 13:131, 1985

Sonnenburg M, Sonnenburg I, Hartel J, et al: Tierexperimentelle Untersuchungen zum alloplastischen Ersatz des Kiefergelenks. *Zahn Mund Kieferheilkd Zentralbl* 74:330, 1986

Sonnenburg M, Sonnenburg I: Development and clinical application of the total temporomandibular joint endoprosthesis. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* 91:165, 1990.

SOUZA, Denis Pimenta. Avaliação clínico-funcional de pacientes submetidos a tratamento com prótese total de ATM. 2009. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

Spagnoli D, Kent JN: Multicenterevaluation of temporomandibular joint Proplast-Teflon disk implant. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 74:411, 1992

Svensson B, Adell R: Costochondral grafts to replace mandibular condyles in juvenile chronic arthritis patients: Long-term effects on facial growth. *J Craniomaxillofac Surg* 26:275, 1998/

Svensson B, Adell R: Costochondral grafts to replace mandibular condyles in juvenile chronic arthritis patients: Long-term effects on facial growth. *J Craniomaxillofac Surg* 26:275, 1998

Temporomandibular joint ankylosis can be successfully treated with TMJ Concepts patient-fitted total joint prosthesis and autogenous fat grafts. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 74(6), 1215-1227.

Timmis DP, Aragon SB, Sickels JE, et al: Comparative study of alloplastic materials for temporomandibular joint disc replacement in rabbits. *J Oral Maxillofac Surg* 44:541, 1986

Valentine JD, Reiman BEF, Beuttenmuller EA, et al: Light and electron microscopic evaluation of Proplast II TMJ disc implants [see comments]. *J Oral Maxillofac Surg* 47:689, 1989

Van Loon JP, LGM DeBont, G. Evaluation Boering the Temporomandibular joint PROTHESES: Review of the literature from 1946 to 1994 and implications for the prosthesis designs. *J Oral Maxillofac Surg* 1995; 53: 984-96. – Artigo 11).

Vanden Bossche L, Vanderstraeten G. Heterotopic ossification: a review. *J Rehabil Med* 2005;37:129–36.

VASCONCELOS, Belmiro Cavalcanti do Egito; PORTO, Gabriela Granja; BESSA-NOGUEIRA, Ricardo Viana. Temporomandibular joint ankylosis. *Revista Brasileira de Otorrinolaringologia*, v. 74, n. 1, p. 34-38, 2008.

Westermark AH, Sindet-Pedersen S, Boyne PJ: Bony ankyloses of the temporomandibular joint: Case report of a child treated with delrin condylar implants. *J Oral Maxillofac Surg* 48:861, 1990

WOJCZYŃSKA, A., LEIGGENER, C. S., BREDELL, M., ETTLIN, D. A., ERNI, S., GALLO, L. M., & COLOMBO, V. Alloplastic total temporomandibular joint replacements: do they perform like natural joints? Prospective cohort study with a historical control. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 45(10), 1213-1221, 2016.

WOLFORD L.W; DINGWERTH D.J.; TALWAR R.M, PITTA M.C. Comparison of 2 Temporomandibular Joint Total Joint Prosthesis Systems. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 61:685-690, 2003.

WOLFORD LM, COTTRELL DA, HENRY CH: Temporomandibular joint reconstruction of the complex patient with the Techmedica custom-made total joint prosthesis. *J Oral Maxillofac Surg* 52:2, 1994

WOODMAN, J. L.; JACOBS, J. J.; GALANTE, J. O.; URBAN, R. M. Metal ion release from titanium-based prosthetic segmental replacements of long bones in baboons: a long-term study. *J. Orthop. Res.*, Hoboken, v. 1, p. 421-430, 1984.

WOLFORD, LARRY M. Factors to consider in joint prosthesis systems. In: *Baylor University Medical Center Proceedings*. Taylor & Francis, 2006. p. 232-238.

YANG N, REGINATO AM, MEDICI D. General basic science and pathogenesis. In: Saltzman BM, editor. *Heterotopic ossification: basic science, general principles, and clinical correlates in orthopedic surgery*. New York: Nova Science; 2015.

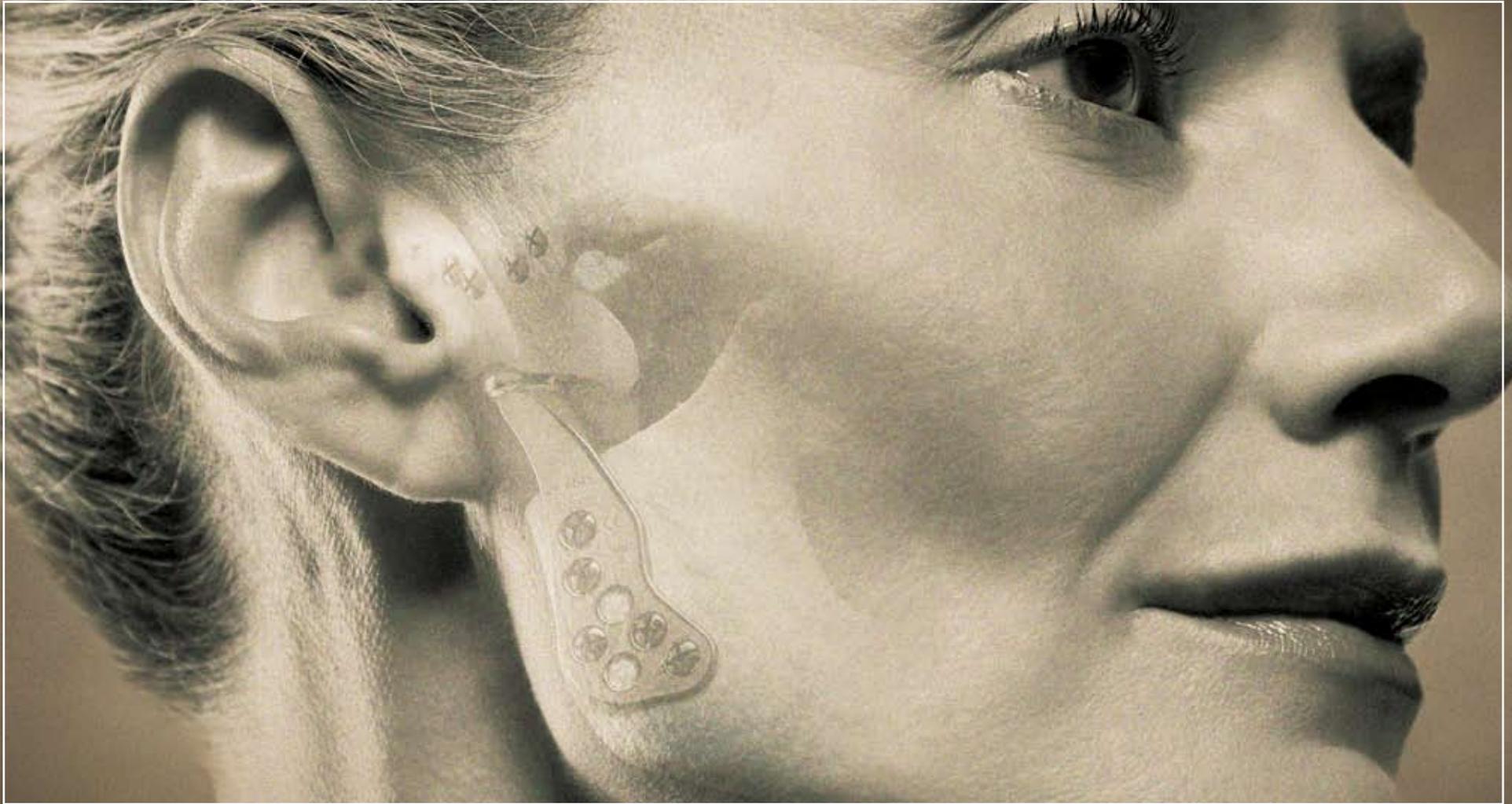
ANEXOS

Anexo 1 – BIOMET Folder

Anexo 2 – TMJ CONCEPTS Folder

TMJ

Joint Replacement System



BIOMET[®]
MICROFIXATION
Anticipate. Innovate.™

An Innovative Implant for Total Joint Replacement

Anticipation and innovation. These two qualities have made Biomet Microfixation an industry leader. Founded by Walter Lorenz more than thirty years ago, Biomet Microfixation offers instrumentation, plating systems and related products for a wide range of surgical procedures.

The Total TMJ Replacement System is a temporomandibular joint prosthesis. Biomet Microfixation incorporates Biomet's 30 years of Orthopedic total joint experience into the design and materials utilized in the Total TMJ Replacement System.

The Total TMJ replacement system has been manufactured and clinically used since July 1995 under an approved investigational device exemption (IDE) from the FDA. Since 1995, over 400 patients have been implanted with the prosthesis. The clinical study yielded a 96% patient success rate.* For complete information, we invite you to contact us or visit www.biometmicrofixation.com today.

*Success rate derived from clinical study conducted for system approval.



Mandibular Components

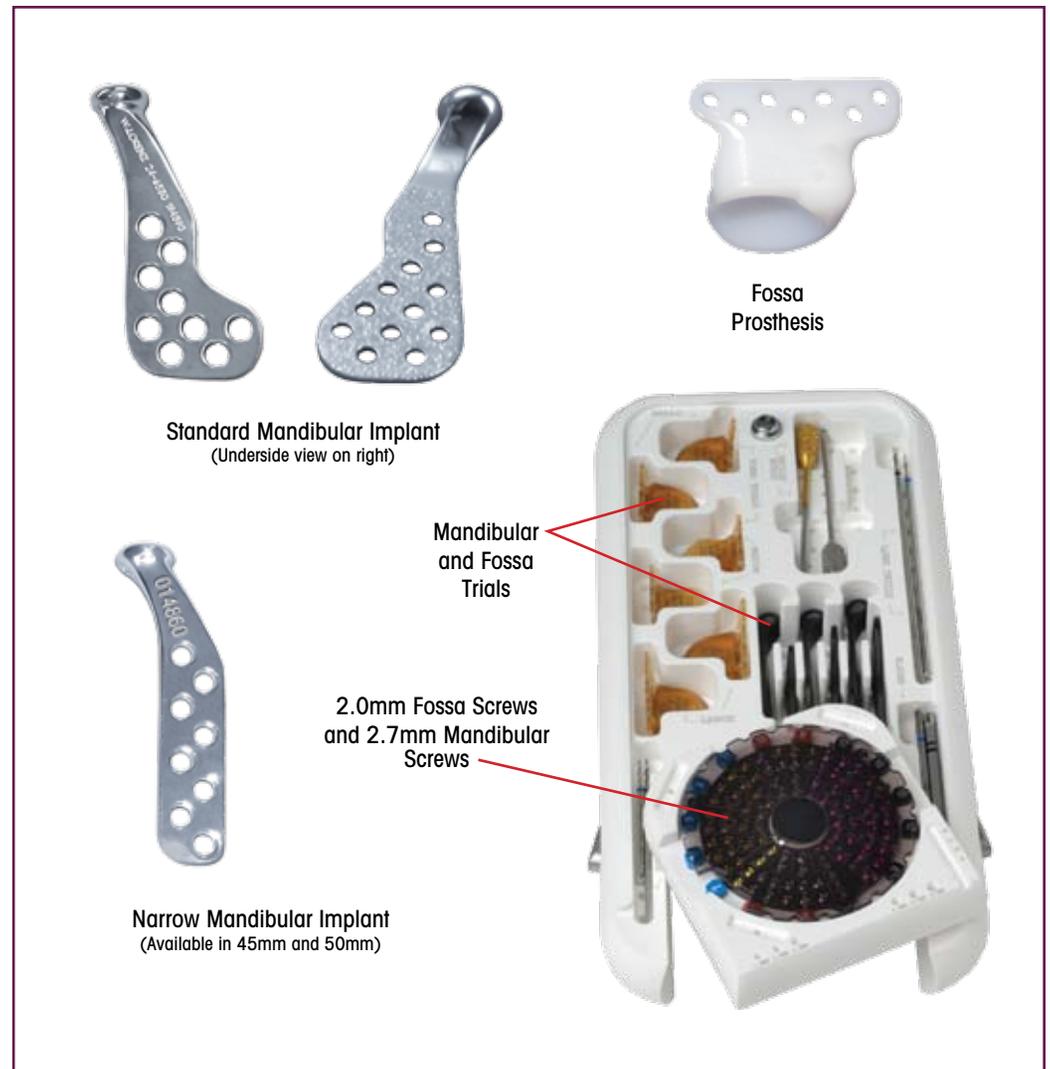
The mandibular (condylar) prosthesis is designed to replace the articular surface of the mandibular condyle. The mandibular prosthesis is offered in 3 sizes (45mm, 50mm, and 55mm) designated left and right. The mandibular prosthesis is offered in 3 styles (standard, offset, and narrow) to fit a diverse range of mandibular sizes and shapes. The mandibular prosthesis is made of Cobalt Chromium Alloy. The undersurface of the prosthesis is coated with titanium plasma spray for increased bony integration to the mandibular prosthesis.

Fossa Prosthesis

The fossa prosthesis is designed to replace the articulating surface of the temporomandibular joint comprised of the glenoid fossa and the articular eminence of the temporal bone. The fossa prosthesis is made of Arcom® Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE). UHMWPE is the same material used effectively in total hip and knee surgery for over 30 years. The fossa prosthesis is offered in 3 sizes (small, medium, and large) in which all sizes are freely interchangeable with every size and style of the mandibular prosthesis. The spherical head of the mandibular prosthesis is designed similar to the spherical radius of the fossa prosthesis allowing for excellent articulation of the joint.

Fossa and Mandibular Screws

The system screws are made of 6AL/4V titanium. The screws are self-retaining and self-tapping to facilitate ease of insertion. The fossa screws (2.0mm) are specially designed to fit the fossa prosthesis. The fossa screws have a flat screw head to ensure a proper fit onto the fossa prosthesis and to create an extremely low-profile implant. The mandibular prosthesis screws (2.7mm) have a spherical radius on the head of the screw to mate with the counter sink in the screw holes of the mandibular prosthesis resulting in a low-profile implant.



Surgical Technique

Pre-Operative

After satisfactory induction of general nasotracheal anesthesia, the patient is prepped and draped in the usual manner. Twenty-six and twenty-four gauge stainless steel wires are used to place Ivy loop fixation wires in both the maxilla and the mandible, so that during the critical time of condylar prosthesis screw placement, the patient can be placed in inter-maxillary fixation.

1. Incisions

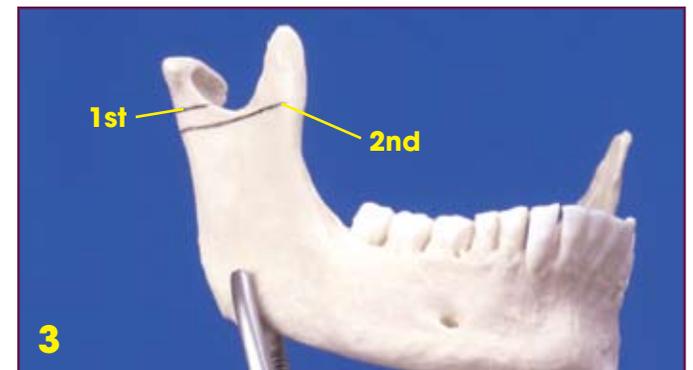
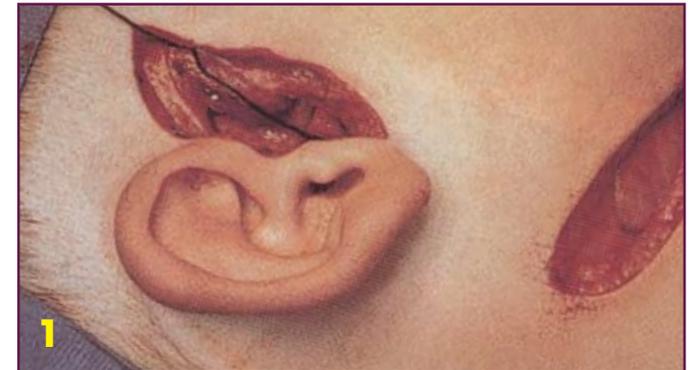
A standard endaural incision is made with dissection along the tragal cartilage down to the joint space itself, avoiding any damage to the upper trunk of the facial nerve. The root of the zygoma is identified and periosteum is stripped off to expose the zygoma. The dissection is then carried down to expose the capsule of the joint. A modified posterior mandibular incision is then made approximately two finger breadths below, and posterior to, the angle of the mandible. This is truly a retro-mandibular incision, which allows better visualization of the entire ramus and also permits rapid access to the terminal branch of the external carotid if any troublesome hemorrhage is encountered from the internal maxillary artery during the condylectomy. Dissection is carried through to the subcutaneous tissue until the marginal mandibular branch of the facial nerve is identified and retracted superiorly. Dissection is then carried in a plane between the anterior border of the sternocleidomastoid muscle and the submandibular gland. The facial artery and vein can be ligated at this time and then the aponeurosis between the masseter and pterygoid muscle is identified and incised. After stripping off the masseter muscle, the surgeon should be able to have full visualization of the lateral ramus up to the neck of the condyle.

2. Exposure of the Joint

Attention is then directed back to the joint itself where an incision is made along the posterior root of the zygoma and a full-thickness mucoperiosteal flap is elevated to expose the entire lateral surface of the glenoid fossa and the capsule of the joint itself. The neck of the condyle is isolated with condylar retractors and a two step condylectomy is performed.

3. Performing the Osteotomy

A 1mm fissure burr is first used to make a traditional condylectomy cut at the level of the sigmoid notch. After the condyle is removed, the angle of the mandible is grasped securely with bone holding forceps and the ramus is pushed superiorly so that more of the superior ramal stump is visualized in the endaural exposure. This allows the second osteotomy to be performed, which is approximately 5mm below the sigmoid notch and can include the coronoid to be removed in a single section osteotomy. This is necessary to accommodate the thickness of the glenoid fossa implant.





4. Preparing for the Fossa Prosthesis

A specially designed, large diamond burr or reciprocating diamond burr can be used to flatten the articular eminence. This removes the majority of the variability in the glenoid fossa. The end of the burr has a radial shape, which matches the medial radial surface of the fossa component.

5. Occlusion Placement

Surgical wounds are now packed with antibiotic-soaked sponges. (Irrigant for the entire case is antibiotic infused solution). The surgeon now re-enters the oral cavity and places the patient in the optimum desired occlusion with secure twenty-six and twenty-four gauge inter-maxillary wires. IMF screws can also be used as an alternative.



6. Sizing and Implantation of the Fossa Prosthesis

The surgeon changes his/her gown and gloves to place the fossa implant. The fossa trial (sizer) can now be used to assess the initial fit of the prosthesis, with the goal to have a tripod stable fit of the fossa with minimal dead space. At this point, the surgeon can determine which of the three sizes of the fossa prosthesis would best allow a minimum of four 2.0mm zygomatic screws to be placed. The difference between sizes is strictly in the flange area for screw placement options. The articular surface is identical between sizes. It is extremely important to reduce the bone on the medial surface of the glenoid fossa adequately enough to allow proper seating of the medial edge of the fossa prosthesis. This ensures that the fossa is positioned so that it is approximately parallel to the Frankfurt-Horizontal line, and it avoids an anterior-posterior or medio-lateral tilt to the implant. Once the proper fit is achieved, two 2.0mm screws are used for the initial fixation, followed by a minimum of two additional 2.0mm screws.



7. Fitting of the Mandibular Component

The mandibular trial (sizer) is used to assess whether a 45mm, 50mm, or 55mm prosthesis will be used. It is also used to determine whether an optional narrow component or offset component could be appropriate. There is unlimited size interchangeability between the mandibular components and the fossa components. The trial also allows the surgeon to determine whether the large diamond burr or rasp needs to be utilized to contour the lateral surface of the ramus so there is a flush fit of the mandibular component against the ramus. The specially designed diamond rasp can be also used to radius the edge of the resected ramus. The mandibular implant may not be bent in any way.

BIOMET[®]
MICROFIXATION
 Anticipate. Innovate.™

Surgical Technique

8. Range of Motion

Once the head of the permanent mandibular prosthesis is positioned in the mid portion of the glenoid fossa, two 2.7mm screws are placed temporarily to secure the prosthesis. When drilling the holes for the ramus prosthesis, it is important to approximate the position of the inferior alveolar nerve to avoid any damage while placing the screws. If desired, a drill guide is available to assist in drilling. Once the prosthesis is placed temporarily, and the wounds are covered with sterile drapes, the surgeon then goes back into the oral cavity and removes the intermaxillary fixation. The mandible should be put through a reasonable range of motion with an interincisal opening of 30 to 35mm to assess the mechanical functioning of the joint, and to look for any subluxation, dislocation, or mechanical obstruction. If there is any question that the patient has increased muscle tone under a light anesthetic, it may be necessary to request that the anesthesiologist administer a short acting muscle relaxant to make sure that there is proper mechanical joint function with a reasonable range of motion. If, under full muscle relaxation, there appears to be significant impairment to range of motion, it may be important to assess whether a coronoidectomy is necessary or whether further stripping of the soft tissue attachments would be appropriate. If the range of motion and the occlusion are satisfactory, the maxillary and mandibular fixation wires could be removed at that time and an occlusive dressing is placed over the oral cavity.



9. Final Screw Placement

The remaining screws are then placed with an average of 4-6 screws recommended for securing the mandibular component. The implant may not be bent and great care should be taken to avoid scratching or damaging the articular surface of the mandibular component.

Closure

The surgical wounds are then irrigated with antibiotic solution; the deep layers of the wounds are closed with 3-0 chromic, the subcutaneous layer is closed with 4-0 chromic, and the skin incisions are closed with 5-0 nylon. The pressure dressing is applied. At the end of the procedure, all of the fixation wires of the maxilla and mandible are removed, and the patient is extubated.

Rehabilitation and Follow Up

The day following surgery, a regimen of jaw exercises may be recommended and should be continued until maximum opening is achieved, or for at least six weeks. The post-operative evaluation form must be filled out at the prescribed follow-up intervals.



Implants

Fossa			Trials*	
Fossa	Left	Right	Left	Right
Small	24-6563	24-6562	24-6563TR	24-6562TR
Medium	24-6561	24-6560	24-6561TR	24-6560TR
Large	24-6565	24-6564	24-6565TR	24-6564TR
Mandibular			Trials*	
45mm	24-6546	24-6545	24-6546TR	24-6545TR
50mm	24-6551	24-6550	24-6551TR	24-6550TR
55mm	24-6556	24-6555	24-6556TR	24-6555TR
Mandibular (Narrow)			Mandibular (Offset)	
45mm	01-6546	01-6545	24-6646	24-6645
50mm	01-6551	01-6550	24-6651	24-6650

Add -int for International Parts
 Add ti for Titanium Implants
 Titanium Implants available for patients with nickel allergies
 * Trials are not implantable devices

Screws

Fossa Screws		Mandibular Screws	
X-Drive 		HT X-Drive 	
Part #	Description	Part #	Description
99-6577	2.0 x 7mm	91-2708	2.7 x 8mm
99-6579	2.0 x 9mm	91-2710	2.7 x 10mm
99-6581	2.0 x 11mm	91-2712	2.7 x 12mm
X-Drive Emergency 		HT X-Drive Emergency 	
99-6587	2.3 x 7mm	99-9948	3.2 x 8mm
99-6589	2.3 x 9mm	99-9950	3.2 x 10mm

99-Singles, 01-5/pk

91-Singles, 95-5/pk

BIOMET[®]
 MICROFIXATION
 Anticipate. Innovate.™

Instruments

Part #	Description
01-6505	TMJ Implant Container
01-6507	TMJ Instrument Case
01-7600	2.0/2.4mm Screwdriver Handle
01-7390	Green 1.5/2.0 Screwdriver Handle
24-1194	2.4/2.7mm X-Lock Blade, Short
24-1196	2.4/2.7mm X-Lock STD Blade
01-7694	2.0mm X-Lock Blade, Short
01-7696	2.0mm X-Lock STD Blade
24-6520	TMJ Double Ended Drill Guide
24-6610	1.5 x 50mm, 11mm Stop Twist Drill
24-6612	1.5 x 105mm, 11mm Stop Twist Drill
24-6614	2.0 x 70mm, 12mm Stop Twist Drill
24-6616	2.0 x 115mm, 12mm Stop Twist Drill
24-6618	2.2 x 70mm, 12mm Stop Twist Drill
24-6620	2.2 x 115mm, 12mm Stop Twist Drill
24-6526	TMJ Diamond Rasp
24-6530	TMJ Diamond Burr, Coarse (Gold)
24-6532	TMJ Diamond Burr, Medium
24-6534	TMJ Diamond Short Burr, Coarse*
24-6536	TMJ Diamond Short Burr, Medium*
Additional Instrumentation	
24-6510	PDQ Zygoma Retractor
24-6512	PDQ Condylar Retractor
24-6514	PDQ Coronoid Retractor
01-0200	Condylar Stripper
01-0194	Posterior Condylar Retractor
27-0066	Dingman Bone Holding Forceps
01-0431	Dunn-Dautrey Spatula Osteotome
24-1110	Plate Holding Forceps
15-1150	Tray Rack System*
01-9095	Bone Plate Holding Forceps*

* Optional Instrumentation

Warnings and Precautions for Use of the Total TMJ Replacement

Caution

Federal Law (USA) restricts this device to sale, distribution, or use, by or on the order of a physician.

Description

The Total Temporomandibular Joint (TMJ) Replacement System is implanted in the jaw to functionally reconstruct a diseased and/or damaged temporomandibular joint.

The Total TMJ Replacement System is a two-component system comprised of mandibular condyle and glenoid fossa components.

Both components are available in multiple sizes as right and left side specific designs and are attached to the bone by screws. Included in the system are trials, instruments and instrument cases.

Materials

- Mandibular Component—Cobalt-Chromium-Molybdenum (Co-Cr-Mo) alloy with titanium alloy coating or Titanium (Ti-6Al-4V) alloy with titanium alloy coating
- Fossa Component—ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE)
- Screws—titanium alloy
- Trials: Mandibular—aluminum, Fossa—Radel® plastic
- Instruments: TMJ flat diamond rasp, TMJ diamond burs, TMJ double-ended drill guide, retractors—stainless steel
- Instrument Case—stainless steel, silicone, Radel® plastic

Indications

The Total Temporomandibular Joint Replacement System is indicated for reconstruction of the temporomandibular joint. The reconstruction is necessary due to one of the following diagnoses:

- Arthritic conditions: osteoarthritis, traumatic arthritis, rheumatoid arthritis
- Ankylosis including but not limited to recurrent ankylosis with excessive heterotopic bone formation
- Revision procedures where other treatments have failed (e.g. alloplastic reconstruction, autogenous grafts)
- Avascular necrosis

- Multiply operated joints
- Fracture
- Functional deformity
- Benign neoplasms
- Malignancy (e.g. post-tumor excision)
- Degenerated or resorbed joints with severe anatomic discrepancies
- Developmental abnormality

Contraindications

- Active or chronic infection.
- Patient conditions where there is insufficient quantity or quality of bone to support the components.
- Systemic disease with increased susceptibility to infection.
- Patients with extensive perforations in the mandibular fossa and/or bony deficiencies in the articular eminence or zygomatic arch that would severely compromise support for the artificial fossa component.
- Partial TMJ joint reconstruction.
- Known allergic reaction to any materials used in the components. NOTE: Patients with known or suspected nickel sensitivity should not have Co-Cr-Mo devices implanted since this material contains nickel.
- Patients with mental or neurological conditions who are unwilling or unable to follow postoperative care instructions.
- Skeletally immature patients.
- Patients with severe hyper-functional habits (e.g. clenching, grinding etc.)
- Patients with a foreign body reaction due to previous implants.

Warnings

- Mandibular and fossa components are provided STERILE. DO NOT RESTERILIZE.
- Screws, trials, instruments and instrument cases are provided NON-STERILE. CLEAN AND STERILIZE BEFORE USE.
- DO NOT USE if there is a loss of sterility of the devices.
- DO NOT USE damaged implants and only use implants that are packaged in unopened or undamaged containers.

- DO NOT USE the individual components of this total system (e.g. mandibular components, fossa components, or screws) for partial joint reconstruction.
- Bone cement or other grouting agents should not be used when implanting these devices. Safety and efficacy have not been established for the use of bone cement or other grouting agents with these implants.
- DO NOT USE IN CHILDREN. The Total TMJ Replacement was designed for skeletally mature patients.

Precautions

The device is limited to surgeons who are adequately trained in the use of the device through hands-on and educational course work. In all cases sound medical practice is to be followed and the surgeon must select the type of device appropriate for treatment.

The patient is to be warned that the system does not replace normal healthy bone in their TMJ and they may continue to have chronic pain and limited range of motion. The system can break or loosen as a result of stress, activity, or trauma. Patients with severe hyper-functional habits may have an undesirable outcome. The presence of existing mandibular and/or zygomatic arch screws or screw holes may compromise fixation. Note that placement of the implant in one joint only may result in harmful effects to the joint on the opposite side. Placement of the implant may produce an improper relationship between teeth surfaces that should contact during biting. The patient is to be made aware of surgical risks and possible adverse effects prior to surgery and warned that failure to follow postoperative care instructions can cause failure of the implant and the treatment.

Specialized instruments/trials are designed for use with the Total TMJ Replacement System to aid in the accurate implantation of the components. DO NOT USE trials/instruments or cases that are disfigured, cracked, corroded, or otherwise damaged. Instruments/trials are subject to wear with normal usage and are susceptible to fracture when exposed to extensive use or excessive force. All trials/instruments and cases should be regularly inspected for wear or disfigurement. These should be disposed of appropriately.

Adverse Events

Adverse events that may occur following placement of the Total TMJ Replacement System are listed below. See Tables 7 and 8 located in the insert # 01-50-1000 for more detailed information on adverse events from the clinical trial.

- Removal of component(s) including, but not limited to the following:
 - implant changes caused by loading and/or wear
 - degenerative changes within the joint surfaces from disease or previous implants
 - implant materials producing particles or corroding
- Loosening or displacement with or without removal of the implant
- Infection (systemic or superficial)
- Foreign body or allergic reaction to implant components
- Fossa wear through
- Facial swelling and/or pain
- Facial nerve dysfunction
- Excision of tissue
- Heterotopic bone formation
- Neuroma formation
- Ear problems
- Dislocation

Patient Counseling Information

- Discussion of the following points is recommended prior to surgery.
- The importance of prompt medical attention if they experience unusual swelling in the area of the implant.
- The risks associated with a Total TMJ System (see Warnings and Adverse Events).
- Post-operative pain relief and return of function varies from patient to patient.
- Additional treatment may be required including but not limited to extended physical therapy, bite splint, dental braces, and/or orthognathic and reconstructive surgery.

Sterility

The Total Temporomandibular Joint Replacement System mandibular and fossa components are sterilized by exposure to a minimum of 25 kGy of gamma irradiation. DO NOT RESTERILIZE. Screws, trials, and the TMJ Instrument Case containing instruments are supplied non-sterile and should be wrapped with an FDA cleared sterilization wrap prior to steam sterilization in order to maintain sterility.

What fascinates you about the body is also what drives us. That's why we're always pushing the boundaries of engineering to make products that help you keep the human form as glorious as it was intended. To learn more about our breadth of products, call 800-874-7711 or visit us online at biometmicrofixation.com. We'd love to join you in a conversation about the future.

BIOMET[®]
MICROFIXATION
Anticipate. Innovate.[™]

For more information on TMJ, please contact us at:

GLOBAL HEADQUARTERS

1520 Tradeport Drive • Jacksonville, FL 32218-2481
Tel (904) 741-4400 • Toll-Free (800) 874-7711 • Fax (904) 741-4500 • Order Fax (904) 741-3059
www.biometmicrofixation.com

EUROPE

Toermalijnring 600 • 3316 LC Dordrecht • The Netherlands
Tel +31 78 629 29 10 • Fax 31 78 629 29 12
e-mail: europa@biomet.com

This brochure is presented to demonstrate the technique and post-operative care regimen of Peter Quinn, MD. As the manufacturer of this device, Biomet Microfixation does not practice medicine and does not recommend this product or surgical technique for use on a specific patient. The surgeon who performs any implant procedure must determine the appropriate device and surgical procedure for each individual patient. Devices shown in this brochure may not be cleared or licensed for use or sale in your individual country. Please contact your local distributor for information regarding availability of this product. Information contained in this brochure is intended for surgeon or distributor information only and is not intended for patient distribution. All surgeries carry risks. For additional information, please see package insert, or visit our web site at www.biometmicrofixation.com or call 1-800-874-7711.



TMJ CONCEPTS

6059 King Drive

Ventura, CA 93003

(805) 650-3391 / (805) 650-3392 Fax

www.TMJConcepts.com

PATIENT-FITTED TEMPOROMANDIBULAR JOINT RECONSTRUCTION PROSTHESIS SYSTEM

CAUTION

United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

S U R G I C A L P R E P A R A T I O N M A N U A L

Process Overview -----Page 1

CT Scan Instructions -----Page 2

Model Preparation Instructions -----Page 3

Surgical Technique -----Page 4

Product Insert Information -----Page 9

PROCESS OVERVIEW

Welcome to the TMJ Concepts Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prosthesis System. This implant is unique from other systems in that its use involves a cooperative effort between the surgeon and TMJ Concepts. These implants are not off-the-shelf standard components, and each set of devices are jointly developed by TMJ Concepts and the implanting surgeon to address the unique anatomy and surgical planning for each patient.

Below is an outline of the complete process for using this system. The cycle length from initial order to device implantation varies, but the typical minimum is in the 6 to 8 week time frame. As this is a cooperative effort, it is very important that the surgeon and his office staff expedite their role to enable us to provide the devices in a timely manner.

In planning for the use of this system, please take into account the time frames indicated below. Note that roughly half the cycle time is spent on completion of the CT scan and the surgeon/TMJ Concepts design interactions.

1	Order	Patient is preapproved for the TMJ Concepts Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prosthesis by the surgeon's office and a TMJ Implant Order Form is mailed or faxed to TMJ Concepts.	Week 0
2	CT	Patient is scanned per the TMJ Concepts CT protocol. Scan data is sent to model vendor. See page 2 for important instructions.	Week 1
3	Model	CT scan data is evaluated and a single-piece or a two-piece (disarticulated) model is made per the surgeon's requirements.	
4	Model Review	Model is forwarded to the surgeon for review and preparation and then returned to TMJ Concepts. See page 3 for important instructions.	Week 2
5	Design	Implant designs are created to fit the surgeon prepared model.	
6	Design Review	Implant designs are sent to the surgeon for review and approval and then returned to TMJ Concepts.	Week 3
7	Manufacturing	Implants are manufactured per the surgeon-approved designs.	
8	Shipment	Implants, fixation screws, and instruments as necessary are shipped to the surgeon's hospital.	Week 6
9	Surgery	Surgeon implants the Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prostheses. See the Surgical Technique on page 4 for important information.	Week 7

CT SCAN INSTRUCTIONS

Patients must be scanned per the TMJ Concepts CT protocol.

The quality of the scan data is an important factor when designing patient-fitted implants. Motion during the scan can render it unusable.

Evaluate each patient prior to ordering their CT scan. Determine whether a one-piece or two-piece (disarticulated) anatomical bone model is to be produced for the particular case and inform TMJ Concepts of your plans.

ONE-PIECE MODELS

- Scan patients in the desired occlusion whenever possible. A one-piece model is preferred because it eliminates the difficulties that are involved in establishing the correct occlusion with a two-piece model.
- For patients who can achieve good occlusion, instruct them as appropriate to ensure that the desired occlusion is scanned. Patients who cannot maintain the desired occlusion for the scan should be placed in IMF if possible.

TWO-PIECE MODELS

- Patients with poor occlusion, open bites, asymmetry, etc., will typically require production of a two-piece model which will require the desired occlusion to be set later by the surgeon.
- Whenever possible, have these patients scanned in an open mouth position as this will aid in the production of the bone model and will yield a more accurate representation of the teeth.
- Specify your requirements on the CT scan order. Bite splints or similar devices can be used to hold patients' teeth apart and prevent motion during the scan.

Once the scan is complete, the CT data should be sent overnight to the model vendor.

FIRST-STAGE SURGERIES

Patients with existing metallic implants or severe bony ankylosis should have a first-stage surgery for implant removal, debridement, and preparation for the TMJ Concepts implants as appropriate. When performing a first-stage surgery, attention should be paid to the following items.

- Verify that the condylar resection level provides adequate space for the TMJ Concepts implants. Removal of an additional small amount of mandibular bone may still be required. In general, the resection should angle slightly posteriorly and inferiorly from the sigmoid notch to allow adequate room for the implant components. In some cases, an "L" shaped resection may be necessary to achieve adequate clearance anteriorly at the fossa eminence. There should be an overall gap of approximately 13mm between the base of a patient's fossa and the mandibular resection.
- Review the lateral edges of condylar resection for any remaining lateral flair. If significant flair remains, flattening or beveling the flair along the lateral edge is recommended.
- Remodeling along the margins of mandibular implant components is common. After removal of a mandibular implant, be sure that any remodeling along the implant margins is smoothed down to provide an adequate surface for placement of the new implant.
- Check the fossa for undesirable remodeling and remove any such features. Remove any sharp prominences of bone that exist, and verify that there is adequate depth medially for the fossa implant. 20mm from the zygomatic process is recommended. Creating an adequate surface for placement of the new fossa component during the first stage surgery will eliminate the need to do so on the model and the potential difficulties that may be encountered when attempting to reproduce this recontouring on the patient at the time of device implantation.

TMJ BONE MODEL PREPARATION INSTRUCTIONS

CARE AND HANDLING INSTRUCTIONS

- The bone model contains fragile features. Handle with care.
- Do not use black permanent markers when marking on the model.
- Use dental acrylic, epoxy, or other rigid bonding material when it is necessary to set the occlusion on the model.
- Retain the original packaging for return shipment to TMJ Concepts.

SURGEON MODEL PREPARATION INSTRUCTIONS

Each patient bone model will require unique preparation based on the patient's clinical status. The following instructions are intended to be a general guide for preparation of the bone model prior to implant design. Surgeon preparation of the model is required to allow adequate room for the implants and to verify or set the planned occlusion.

Occlusion

In cases where the patients have been scanned in IMF or are in otherwise good occlusion at the time of the CT scan, you will receive the bone model as a single piece. For these single-piece models, it is still important to review the occlusal relationship to verify that it is in the desired position.

In cases where the occlusion needs to be established, you will receive the bone model with the mandible separated from the remainder of the model. Prior to setting the occlusion, it is important to confirm the modeling of the teeth. It is common for the patient's dental work to significantly alter the modeling of the teeth due to the interference of metal with the scanning process. It is recommended that the teeth be compared to dental impressions or a bite model and that the bone model be modified to account for any discrepancies. Use dental acrylic, epoxy, or other rigid bonding material when setting the occlusion on the model.

Mandibular Resections

Once the occlusion has been verified or set, the condylar resections may be made. In some cases, the resections may need to occur prior to setting the occlusion. For patients with existing condylar resections from prior procedures, the removal of an additional small amount of mandibular bone may still be required. In general, the resection should angle slightly posteriorly and inferiorly from the sigmoid notch to allow adequate room for the implant components. In some cases, an "L" shaped resection may be necessary to achieve adequate clearance anteriorly at the fossa eminence. We recommend a minimum gap of 3mm between the anterior lip of the fossa component and the mandibular resection. There should be a minimum gap of approximately 13mm between the base of a patient's fossa and the mandibular resection. The required gap can vary from patient to patient due to anatomical differences. After making the resections, review the lateral edges for any remaining lateral flair. If significant flair remains, flattening or beveling the flair along the lateral edge is recommended. Record the amount of bone resected for intraoperative reference.

Mandibular Preparation

Patients who have had previous implants or bone grafts may require some amount of lateral mandibular resurfacing to smooth an area in preparation for the mandibular implant component. Areas of concern will be marked in red for your reference during model preparation. It is important when smoothing lateral mandibular bone to be sure that any existing screw holes are not lost. It is recommended to deepen existing holes so that they will still be present after smoothing. This will allow future screw holes to be placed so as to avoid these locations. It is very important to consider whether or not resurfacing the lateral mandible is necessary. Reproducing lateral mandibular contouring intraoperatively can be very difficult due to limited surgical exposure.

Fossae Preparation

Patients who have had previous implants, bone grafts, or ankylosis may require some amount of fossae recontouring to remove prominences which have developed in or near the fossae. Areas of concern will be marked in red for your reference during model preparation. While it is not always necessary to remove these features, they may, at times, pose difficulties in the implant manufacturing process, compromise fossa component seating, and/or not allow adequate room in the joint space for the implant components.

RETURN SHIPMENT TO TMJ CONCEPTS

Once the preparation has been completed, please promptly return the bone model to TMJ Concepts via an overnight carrier. We recommend that you use the original TMJ Concepts packaging for return shipment. If you have any questions regarding the model preparation, please contact one of the TMJ Concepts design engineers.

SURGICAL TECHNIQUE

The following is one possible surgical technique for implantation of TMJ Concepts Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prosthesis. It is the surgeon's responsibility to become familiar with the surgical techniques for implantation of these devices through study of relevant publications, consultation with experienced associates, and attending relevant training courses.

PREPARATION OF THE PATIENT FOR SURGERY

1. The patient should be directed to thoroughly wash and rinse their hair the night before the surgery with a mild shampoo and avoid the use of hair spray or styling gels the day of surgery.
2. Patients are started pre-incision and kept on a broad spectrum IV antibiotic (e.g., Ancef 1g) during the hospital course followed by one week of oral antibiotic (e.g., Cephadrine 500mg) therapy. Antiinflammatory steroid therapy to minimize edema may be started pre-incision and continued post-operatively as with other reconstruction or orthognathic surgery.
3. Arch bars should be applied prior to draping. Retain all non-sterile instruments, suction, and wires on a separate Mayo stand for use later.
4. After the patient is anesthetized and the airway secured, any hair that could become involved in the surgical field should be carefully arranged and/or parted to facilitate the incision of the skin. If the hair is to be shaved, care should be taken to avoid cutting or nicking of the skin in the area of the surgical incision.
5. The auditory canal(s) and tympanic membrane(s) should be inspected with an otoscope to ensure there is no pre-operative infection and to document any pre-surgical pathology.
6. Occlude the external auditory canal on the surgical side. A cotton pledget moistened with sterile mineral oil can be utilized.
7. The surgical incision sites should be prepared and isolated so that there is no loose hair appearing in the surgical fields. After shaving the hair to above the ear, pull the remaining hair away from the pre-auricular and surrounding areas and up toward the crown of the head. Using foam tape, wrap the head circumferentially (forehead--above the ear--occiput) so that the hair is under the tape and off the skin over the pre-auricular incision site(s).
8. In unilateral cases, a plastic adhesive isolation drape (e.g., 1010) should be applied from the contralateral submental area to the ipsilateral temporal area to isolate the mouth from the surgical fields. This drape allows access to the oral cavity while providing for sterility of the implantation sites during application of IMF wires later in the procedure.
9. In bilateral cases, first seal the mouth with a plastic adhesive occlusive dressing (e.g., Tegaderm, Opsite). Then to isolate the nose and endotracheal tube, use a plastic adhesive isolation drape (e.g., 1010) on each side of the face. Place each drape vertically anterior to the planned pre-auricular and retromandibular/submandibular incision sites. Fold them together sterily over the nose and endotracheal tube and seal with Steri-Strips.

SURGICAL APPROACHES

The surgical approaches for the placement of the TMJ Concepts Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prosthesis are the classic preauricular and submandibular approaches to the mandible. The preauricular approach has been modified to include the Al-Kyatt and Bramley modifications (Br J Oral Surg 17:91-103, 1979-80).

Due to the prior surgical procedures most of these patients have undergone, the classic anatomy described in the techniques presented below will be distorted or nonexistent. Therefore, the surgeon is advised that modifications of these techniques will be required based on the conditions found at each surgery.

In some cases, especially those involving ankylosis, the surgeon may elect to use a hemi-coronal or bi-coronal incision to approach the fossa. These incisions provide good access to the anterior aspect of the zygoma and the coronoid process in complex cases.

PREAURICULAR INCISION

1. Find the crease between the helix and the preauricular skin and mark a line from the top of the helix to the lobe. In previously operated patients, use the scar to make this incision. In patients with multiple scars, excise the scarred tissue with the initial incision and revise the scar at closure. The superior aspect of the incision should be extended anteriorly and superiorly 4cm at a 45 degree angle to the zygomatic process of the temporal bone.
2. Inject a vasoconstrictor (e.g., 1:200,000 epinephrine solution) along the line to be incised to decrease bleeding. Wait for its effect (3 minutes).
3. Apply traction to each end of the incision line with single-ended skin hooks.
4. With a #15 blade, incise the skin and subcutaneous tissue along the incision line.
5. At the superior aspect of the incision, spread the tissue with a curved mosquito hemostat to find the superficial layer of the temporalis fascia. This is the very obvious tough, shiny, white, sinewy appearing dense tissue.
6. Once this layer has been found, slide the hemostat inferiorly along the top of this fascia to the area of the zygomatic arch.
7. Deepen the remainder of the incision to this plane using dissecting scissors remembering to stay close to the auricular cartilage posteriorly in the avascular plane. In the multiply operated patient, this is more difficult due to the scar tissue. Care must be taken to avoid cutting or nicking the auricular cartilage to avoid a post-operative chondritis.
8. Using blunt retractors, retract the skin flaps. Care must be taken to avoid penetration of the parotid capsule at the inferior aspect of the incision as this may lead to persistent bleeding.
9. At the tragus, in previously unoperated patients, just above the parotideomasseteric fascia, is the tragal ligament beneath which are found the auriculotemporal nerve and the transverse facial artery, both of which can be sacrificed.
10. Once the parotideomasseteric and superficial temporal fascias have been exposed, make an incision approximately 2cm long at a 45 degree angle through the superficial layer of the temporalis fascia. The deep temporal vein crosses the zygomatic process of the temporal bone and can be cauterized at this point to avoid persistent bleeding. Extend this fascial incision across the posterior aspect of the temporal bone inferiorly along the posterior aspect of the condyloid process.
11. Reflect this fascial flap anteriorly along the zygomatic process of the temporal bone exposing the lateral aspect of the fossa and the articular tubercle. Care must be taken not to tear this tissue as branches of the facial nerve course through it in this area. Electrocautery and retraction should also be done in a judicious manner to avoid injury to these nerves as well. In the multiply operated patient, this step is made more difficult due to scar tissue. This flap may have to be elevated with the assistance of dissecting scissors cutting the scar tissue away from the temporalis muscle above the zygomatic process of the temporal bone as the flap is elevated. To assist in determining the anterior extent of dissection, refer to the anatomical bone model that should be available in the operating room. **Sterilizing the anatomical bone model and handling during surgery in the sterile field is specifically not recommended.**
12. The fossa can be entered through the superior aspect of the capsule if present. If there is an articular disc, it can be seen as the fossa is entered.
13. With a Freer periosteal elevator, separate the capsular tissue from the lateral aspect of the condyle and make a vertical incision through that tissue directly over the instrument, opening this tissue to expose the lateral aspect of the condyle and condyloid process. This step is also made more difficult in the multiply operated patient due to scar tissue.
14. The condylar resection can be performed at this point if desired. If the remnant of the condyle or condyloid process is too small to be seen, felt, or reached from the preauricular incision, proceed to the submandibular incision and dissect up to the fossa area from below along the posterior mandibular ramus to find the bone for resection.
15. Control all bleeding, irrigate, and pack the area with moist gauze, and direct attention to the submandibular incision.

SUBMANDIBULAR INCISION

1. Mark a 6cm line along one of the skin creases, one finger-breath below the earlobe along the inferior and posterior aspect of the mandible.
2. Inject a vasoconstrictor (e.g., 1:200,000 epinephrine solution) along the line to be incised to decrease bleeding. Wait for its effect (3 minutes).
3. Apply traction to each end of the incision line with single-ended skin hooks.
4. With a #15 blade, incise the skin and subcutaneous tissue along the incision line down to the platysma.
5. Incise through this muscle, carefully testing for the marginal mandibular branch of the facial nerve.
6. The next layer encountered in the previously unoperated patient will be the superficial layer of the deep cervical fascia. Dissect carefully through this layer, testing for the marginal mandibular branch of the facial nerve.
7. Carefully dissect out the facial vein and artery, isolate them, and clamp, cut, and tie these vessels.
8. Identify and incise the pterygomasseteric sling and the periosteum at the inferior border of the mandible along the length of the incision, then using a periosteal elevator expose the whole lateral aspect of the ramus of the mandible, the coronoid process, and the sigmoid notch. Connect the preauricular dissection with this one by following the posterior border of the mandible up to the condyloid process resection. Passing the blunt end of a periosteal elevator from below up into the area of the resection will allow it to be seen in the fossa through the preauricular incision.

CONDYLAR RESECTION

1. As pre-operatively determined during the work-up of the anatomical bone model, resect the condyloid process. A template made prior to surgery from suture pack foil can be useful in determining the location of this cut.
2. Mark the position of the ramus cut and using a short-blade oscillating saw with copious irrigation separate the proximal segment containing the condyloid processes from the ramus.
3. Once the proximal condyloid process segment is separated, bring it lateral to the ramus with a Seldin elevator and remove.
4. Using a similar technique, the coronoid process may be resected at this time if desired.
5. Obtain hemostasis.
6. Perform the submandibular incision if not already completed.

FOSSA PREPARATION

1. The residual fossa must be thoroughly debrided of all soft tissue posteriorly to the tympanic plate, anteriorly to the remnant of the articular eminence of the temporal fossa, and medially to the medial ridge of the fossa where the medial capsule attaches superiorly to the temporal bone.
2. Reproduce any fossa contouring that was pre-operatively performed on the anatomical bone model.
3. Reference the fossa component outline on the anatomical bone model and expose the zygoma anteriorly as required to accept the lateral flange of the implant.

VERIFICATION OF IMPLANT FIT

1. At this point, the patient-fitted fossa component is tried into place. Care must be exercised so as not to scratch the plastic bearing surface with sharp instruments.
2. Seat the fossa component superiorly and medially with the fossa seating tool. The component must fit snugly without any rocking and the lateral flange should engage the zygomatic arch securely. **Failure to properly seat the fossa component could result in breakage.**
3. If there is any resistance or rocking noted, determine the impinging hard or soft tissue and relieve or remove it. The fossa component must fit passively in its intended position as indicated on the anatomical bone model.
4. **The fossa component should not be secured in place with screws until its location has been verified by trial placement of the mandibular component with the patient in IMF.**

5. Place the mandibular component on the ramus without the fossa component in position to ensure its independent fit. The mandibular component should fit passively in its intended position as indicated on the anatomical bone model if no pre-operative contouring of the ramus was performed. **Wait to perform any pre-operatively planned mandibular contouring until the patient is placed in IMF.**
6. There are some cases where the lateral ramus bone remodels in an unusual manner after a first-stage surgery, particularly after failed alloplasts and bone grafts. This trial placement will determine the amount of remodeled lateral bone that may have to be removed to allow the mandibular component to have maximal bone contact with the residual ramus. **Mandibular contouring should not be performed, however, until the patient is placed in IMF.**
7. For a bilateral case, irrigate and pack the incisions with moist gauze, and perform the incisions and implant trial reduction on the contralateral side.

FINAL IMPLANT FIXATION

1. Place the patient in tight IMF at the planned occlusion using 25 gauge box wires bilaterally posteriorly and anteriorly. Care must be taken not to contaminate the surgical sites during this procedure. It is recommended that the individual applying the IMF change their gown and gloves before returning to the sterile field. Care must also be taken that none of the instruments used intraorally find their way back to the sterile field. Having a separate Mayo stand with dedicated IMF instrumentation and suction precludes such problems.
2. Perform any pre-operatively planned mandibular contouring. **Remove bone conservatively with repeated trial placement of components to prevent unnecessary bone removal.**
3. Insert the fossa component and place into proper position using the fossa seating tool.
4. Once the fit of the fossa component has been confirmed, place the mandibular component through the submandibular incision. Articulate it with the fossa component and align it with the lateral surface of the mandible. **The fit of each component and the articulation is finalized by ensuring that the condylar head is centered on the fossa bearing in the M/L direction and seated against the bearing's posterior lip.** The mandibular component may be held flush against the ramus with the mandibular forceps. Use a Freer elevator to check for gapping along the perimeter of the mandibular component, particularly around the superior portion where visualization is limited. Gapping may indicate an insufficient condylar resection, inadequate mandibular contouring, or improper fossa component seating.
5. Once the fit of both components and their articulating relationship have been confirmed, fixate the fossa component with the mandibular implant removed using the predetermined size and length screws. The fossa component screws are placed using slow speed and copious irrigation to prevent devitalizing the bone. Use the fossa seating tool to stabilize the implant.
6. Hold the mandibular component in position with the mandibular forceps, check head position, and fixate using the predetermined size and length screws. The drill guide should be placed into each screw hole when drilling through the ramus for screw placement. Use slow speed and copious irrigation to prevent devitalizing the bone. The screws should be placed after each hole is drilled. A percutaneous technique may be necessary for anterior superior screw holes. Return to each screw and check that it is fully seated prior to proceeding.
7. For a bilateral case, repeat fixation of implant components on the contralateral side.
8. IMF is released and the mandible functioned. The joint components are directly observed to ensure proper movement with function. While the patient is in occlusion, the condylar head of each component should continue to be centered on the fossa bearing in the M/L direction and seated against the bearing's posterior lip.
9. Training elastics are placed for immediate post-operative comfort. Once again, care must be exercised so as not to cross contaminate the surgical sites from the oral cavity.
10. Both wounds are copiously irrigated and closed carefully in layers. A pressure dressing is applied and kept in place for 24 hours.

POST-OPERATIVE MANAGEMENT

1. Post-operative radiographs (panoramic and PA skull or PA cephalometric) are made to confirm position and alignment of the components and screws.
2. Arch bars or orthodontic appliances should remain in place while the use of training elastics is deemed necessary.
3. Limit early post-operative opening to avoid dislocation particularly in patients that have significant soft tissue laxity due to coronoidectomies and/or extensive dissection performed to regain opening or reposition mandible. The use of training elastics in the immediate post-operative period can reduce the potential for dislocation. Dislocation is typically only of concern for the first week post-operatively.
4. When it is considered that the potential for dislocation is low, the training elastics can be released when the pressure dressing is removed, and the patient can be started on a jaw-exercising device (e.g., Therabite). Should the patient require the assistance of a physical therapist to increase and maintain mandibular range of motion post-operatively, two to three visits per week for a minimum of 3 months is appropriate.
5. While the patient is using training elastics, the diet is restricted to full liquids. Once the training elastics are no longer being used, the patient should be encouraged to chew a soft diet and advance their diet as tolerated.

PRODUCT INSERT INFORMATION

CAUTION

United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The Patient-Fitted Temporomandibular (TMJ) Reconstruction Prosthesis is comprised of a mandibular component and a glenoid fossa component that have been customized for the patient identified on the front of the product insert.

The system also includes TMJ Fixation Screws, TMJ Fixation Instruments, and an Anatomical Bone Model.

All prosthesis materials comply with the indicated ASTM surgical implant standards.

The TMJ implant mandibular component is comprised of a condylar head fabricated from cobalt-chromium-molybdenum alloy (ASTM F1537) and a mandibular body fabricated from titanium 6Al-4V ELI alloy (ASTM F136).

The TMJ implant glenoid fossa component is comprised of a fossa bearing fabricated from ultra-high-molecular-weight polyethylene (ASTM F648) and a mesh backing fabricated from unalloyed titanium (ASTM F67).

The TMJ Fixation Screws are fabricated from titanium 6Al-4V ELI alloy (ASTM F136) and are specifically designed for use in the fixation of Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prostheses.

The TMJ Fixation Instruments are specifically designed for use in the implantation of Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prostheses and TMJ Fixation Screws. Pilot drills are labeled for single use, and all other instrumentation is labeled as reusable. For a list of the instrumentation, see the table at the end of the warnings section.

The Anatomical Bone Model is produced from a CT scan of the patient's mandible and maxilla and is intended to be used by the surgeon as an anatomical reference in planning and performing the implantation of Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prostheses.

These products and their packaging contain no latex materials.

INDICATIONS FOR USE

The TMJ Concepts Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prosthesis System is intended to be used for the reconstruction of the temporomandibular joint. It is indicated for patients with one or more of the following conditions:

- Inflammatory arthritis involving the temporomandibular joint not responsive to other modalities of treatment
- Recurrent fibrous and/or bony ankylosis not responsive to other modalities of treatment
- Failed tissue graft
- Failed alloplastic joint reconstruction
- Loss of vertical mandibular height and/or occlusal relationship due to bone resorption, trauma, developmental abnormality, or pathologic lesion

CONTRAINDICATIONS

The TMJ Concepts Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prosthesis System should not be used for patients with one or more of the following conditions:

- Active or suspected infections in or about the implantation site
- Uncontrollable masticatory muscle hyperfunction (clenching or grinding) which may lead to overload and loosening of screws
- Known allergy to any of the component materials

WARNINGS

General

Do not use product from damaged or open packaging.

Warnings Specific to TMJ Implant Components

TMJ implant components are provided **CLEAN AND STERILE** and require no additional processing prior to implantation.

If it becomes necessary to resterilize a TMJ implant component, refer to the section titled RESTERILIZATION INSTRUCTIONS FOR TMJ IMPLANT COMPONENTS elsewhere in this product insert.

DO NOT STEAM STERILIZE THE GLENOID FOSSA COMPONENT AS DAMAGE TO THE PLASTIC PORTION MAY OCCUR.

TMJ implant components are designed to accommodate a patient's unique anatomy and their implanting surgeon's pre-operative plans using an anatomical bone model produced from a CT scan. These pre-operative plans include establishing the patient's desired occlusal setting either on the patient prior to their CT scan or on their bone model after it has been produced and may also include modifying the anatomical contours of the model. It is very important that the surgeon accurately reproduce the patient's planned occlusal setting and any anatomical contouring at the time of implantation in order to achieve the intended placement of the implant components.

Bone cement or other grouting agents should not be used when implanting these devices. Safety and efficacy have not been established for the use of bone cement or other grouting agents with these implants.

TMJ Concepts implant components are intended to be implanted in mating sets consisting of a mandibular component and a glenoid fossa component. Safety and efficacy have not been established for the use of other manufacturers' components, including screws, with these devices.

Warnings Specific to Anatomical Bone Models

The bone model is provided **CLEAN AND NON-STERILE** and **IS NOT INTENDED TO BE STERILIZED**. No sterilization processes have been demonstrated to produce adequate bone model sterility assurance levels. Sterilization processes may have detrimental effects on the accuracy and integrity of the model.

Implants should not be placed in contact with bone model surfaces nor should the model be introduced into the sterile field at the time of surgery due to the possibility of contamination from residual substances on the model.

Warnings Specific to Screws and Instruments

TMJ Fixation Screws are provided **CLEAN AND NON-STERILE** and require no additional cleaning prior to sterilization.

Single Use TMJ Fixation Instruments (see table below) are provided **CLEAN AND NON-STERILE** and require no additional cleaning prior to sterilization.

Reusable TMJ Fixation Instruments (see table below) are provided **CLEAN AND NON-STERILE** and should be cleaned and sterilized prior to each use.

INSTRUMENTATION		
Part Number	Description	Use
60-0100	Quick-Connect Instrument Handle	Reusable
60-0110	Driver Blade	Reusable
60-0120	Implant Stabilizer	Reusable
60-0130	Mandibular Forceps	Reusable
60-0200	Fossa Seating Tool	Reusable
60-0300	Drill Guide	Reusable
60-0420	Pilot Drill for 2.0mm Screws	Single Use
60-0423	Pilot Drill for 2.3mm Screws	Single Use
60-0500	Sterilization Case Lid	Reusable
60-0510	Sterilization Case Screw Base	Reusable
60-0520	Sterilization Case Instrument Base	Reusable

PRECAUTIONS
General

It is the responsibility of each surgeon using this product to consider the clinical and medical status of each patient and to be knowledgeable about all aspects of implant procedures and the potential complications that may occur in each specific case. The benefits of the surgical procedure may deteriorate over time and no longer meet the patient's or surgeon's expectations necessitating additional or alternative procedures to be performed. Revision implant surgery is not uncommon, therefore the surgeon must balance many considerations to achieve the best long term result for each patient.

Patients should be advised of the limitations of the implant and instructed to adjust their activities accordingly.

Special attention should be paid to patient selection. Careful evaluation should be made of patients with disorders that might interfere with their ability to comply with the limitations and precautions necessary to achieve beneficial outcome from this implant.

Precautions Specific to TMJ Implant Components

These implants contain articulating surfaces that may become damaged if mishandled. Any damage to these surfaces may affect the long-term performance of the implants. Avoid contact with the articular surfaces as much as possible.

Implants should only be handled with blunt, smooth-surfaced instruments to avoid damage. Instruments with teeth, serrations, or sharp edges should not be used.

Precaution Specific to Anatomical Bone Models

The bone model contains fragile features. Handle with care.

Precautions Specific to Screws

Always place screws into proper locations in the sterilization case for sterilization.

Screws should only be handled with blunt, smooth-surfaced instruments to avoid damage. Instruments with teeth, serrations, or sharp edges should not be used.

Precautions Specific to Instruments

A surgical technique describing the use of the instruments is available. The surgeon should be familiar with the application of the instruments prior to use.

Specialty instruments should never be used to perform tasks for which they are not specifically designed. Misuse of an instrument may result not only in damage to the instrument but also trauma to the patient or operating room personnel.

Avoid storing or transporting instruments in contact with one another as damage may occur.

Use care in handling instruments with cutting edges, points, sharp corners, and hinges as they may cause injury and/or damage surgical gloves compromising sterility.

Do not use instruments that have been damaged. Damaged instruments should be replaced before further use. Do not attempt to straighten bent instruments as this may compromise the strength of the instrument and lead to subsequent failure or injury.

ADVERSE EFFECTS OF THE DEVICE ON HEALTH

Adverse events can occur following placement of this implant and may require further treatment. The occurrence of a complication may be related to or influenced by the previous surgical history or prior medical conditions of the patient.

Adverse events reported in the clinical use of TMJ Concepts Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prosthesis are as follows (in descending order of frequency):

- Infection
- Operative difficulties
- Chronic or recurring pain and/or swelling
- Dental malocclusion requiring bite adjustment, orthodontia, or reoperation
- Loss of joint mobility due to the development of adhesions (scar tissue), heterotopic bone, or ankylosis
- Dislocation of implant components
- Wear, displacement, breakage, or loosening of implant components
- Resorption or erosion of the glenoid fossa or mandible
- Perforation or dehiscence of surrounding tissues
- Foreign body or allergic reaction to implant components
- Ear problems, including inflammation of the ear canal, middle or inner ear infections, perforation of the ear drum, temporary or permanent hearing loss, ringing in the ears, and equilibrium or eustachian tube problems

Other complications may occur and include but are not limited to:

- Post-operative pain, swelling, bruising, jaw muscle spasm, or hematoma formation
- Peripheral neuropathies
- Deleterious effects to the contralateral joint when implant placed unilaterally

CLINICAL DATA

A total of 279 patients (465 joints) were enrolled in a post-approval study in which clinical data was collected both pre-operatively (month 0) and post-operatively at various follow-up intervals out to 5 years (month 60). Based on previous clinical studies of TMJ patients, it was anticipated that a large number would become lost to follow up. It was desired to have a cohort of at least 100 patients remaining at the 5-year evaluation time point, therefore a significantly larger number of patients were enrolled in the study. Clinical data was obtained out to 5 years on a final cohort of 128 patients (204 joints).

Pre-operative data and post-operative follow-up data were collected using a standardized data collection format. Subjective data related to pain, function of the lower jaw, and diet were obtained using a 55mm length visual analogue scale. The pain scale ranged from "no pain" at 0mm to "severest pain" at 55mm. The function scale ranged from "no loss" at 0mm to "cannot function" at 55mm. The diet scale ranged from "no restriction" at 0mm to "liquids only" at 55mm. Subjective data was also collected by asking each patient how their current quality of life compared to before they received their TMJ implants. Objective measurements of mandibular range of motion were made directly on the patients. These measurements, recorded in millimeters, included maximum interincisal opening and left and right excursion.

Results are shown for only the month 0 and month 60 evaluation time points as clinical data was not available for each patient at every intermediate follow-up interval. These clinical data show a statistically significant decrease in pain, increase in function, decrease in diet restrictions, and increase in maximum interincisal opening. A summary of the quality of life responses at month 60 is also shown.

Pain Measurement Improvement at 5 Years

(scale: 0mm = "no pain" to 55mm = "severest pain")

Month	Mean (mm)	S.D.(mm)
0	39.0	13.4
60	18.3	15.9

Function Measurement Improvement at 5 Years

(scale: 0mm = "no loss" to 55mm = "cannot function")

Month	Mean (mm)	S.D. (mm)
0	36.4	13.0
60	17.9	13.8

Diet Measurement Improvement at 5 Years

(scale: 0mm = "no restriction" to 55mm = "liquids only")

Month	Mean (mm)	S.D.(mm)
0	32.4	14.2
60	14.7	13.4

MIO Measurement Increase at 5 Years

Month	Mean (mm)	S.D. (mm)
0	25.0	11.2
60	33.4	9.2

Summary of Quality of Life Responses at 5 Years

How does your current quality of life compare to before you received your TMJ implants?

Response	Percentage of Patients
Much Better	52.3%
Better	25.8%
Same	7.8%
Worse	12.5%
Much Worse	1.6%

Several of the patients enrolled in the post-approval study that were not included in the final cohort of 128 patients had adverse events reported prior to their becoming lost to follow up or being removed from the study for another reason. The adverse event data presented below includes events reported for any of the 279 initially enrolled patients.

These types of adverse events and the rate at which they occurred as well as the quality of life responses shown above are not unexpected in this compromised patient population with many previous surgeries involving failed tissue grafts and/or failed implants from other manufacturers which may leave behind material particulates.

Adverse Events Resulting in Additional Surgery				
Category	Patients (n=279)		Joints (n=465)	
	No.	%	No.	%
Chronic or recurring pain and/or swelling	4	1.4%	4	0.9%
Infection	3	1.1%	3	0.6%
Dislocation of implant components	2	0.7%	3	0.6%
Perforation or dehiscence of surrounding tissues	2	0.7%	2	0.4%
Loosening	2	0.7%	2	0.4%
Material sensitivity (reaction to implant components)	1	0.4%	2	0.4%
Malocclusion	1	0.4%	1	0.2%
Total	15	5.4%	17	3.7%

INSTRUCTIONS FOR USE

A detailed Surgical Preparation Manual is available which provides instructions for CT scanning patients, describes how to prepare the Anatomical Bone Model prior to implant design, and outlines one possible surgical technique for implantation.

It is the responsibility of the surgeon to become familiar with the surgical techniques for implantation of these devices through study of relevant publications, consultation with experienced associates, and training in procedures applicable to this particular implant.

Accepted surgical practice should be followed in post-operative care.

STERILITY OF TMJ IMPLANT COMPONENTS

The TMJ mandibular and glenoid fossa components are packaged in double Tyvek/film pouches and have been sterilized using an ethylene oxide gas cycle that has been shown to produce terminally sterile product with a sterility assurance level of 10^{-6} and residual levels below ANSI/AIMI/ISO 10993-7 limits and FDA proposed limits.

DO NOT USE COMPONENTS IN OPEN OR DAMAGED PACKAGING.

RESTERILIZATION INSTRUCTIONS FOR TMJ IMPLANT COMPONENTS

In the event that a TMJ implant component needs to be resterilized, it may be returned to TMJ Concepts for repackaging and resterilization.

Alternatively, clean TMJ implant components may be repackaged into double Tyvek/film or paper/film peel pouches per standard hospital practice and resterilized using one of the ethylene oxide (EO) gas cycles listed below. It is recommended that the components be processed by themselves with no other products in the sterilization chamber. It is the responsibility of the customer to demonstrate the appropriateness of the sterilization cycle used should it vary from those listed.

	<u>100% EO Gas Cycle</u>	<u>EO Gas Mixture Cycle</u>
Gas Concentration:	775 mg/L \pm 10%	600 \pm 50 mg/L
Temperature:	130 \pm 5°F (55 \pm 3°C)	130 \pm 5°F (55 \pm 3°C)
Exposure Time:	1 hour \pm 2 minutes	4 hours \pm 15 minutes
Humidity:	30% to 80% RH	30% to 80% RH
Air Wash:	30 minutes	3 cycles
Aeration:	12 hours minimum at 130 \pm 5°F	12 hours minimum at 130 \pm 5°F

These cycles have been shown to produce terminally sterile product with a sterility assurance level of 10^{-6} and residual levels below ANSI/AIMI/ISO 10993-7 limits and FDA proposed limits when used on clean TMJ implant components.

DO NOT RESTERILIZE COMPONENTS THAT HAVE BEEN IMPLANTED OR HAVE BECOME CONTAMINATED WITH DEBRIS, RESIDUE, OR BODY FLUIDS. IN THESE INSTANCES, THE COMPONENTS SHOULD BE RETURNED TO TMJ CONCEPTS.

DO NOT STEAM STERILIZE THE GLENOID FOSSA COMPONENT AS DAMAGE TO THE PLASTIC PORTION MAY OCCUR.

STERILIZATION INSTRUCTIONS FOR SCREWS

The screws are intended for steam sterilization in the TMJ Fixation Hardware Sterilization Case provided by TMJ Concepts. The following sterilization cycle has been shown to produce terminally sterile product with a sterility assurance level of 10^{-6} . Other similar steam cycles may be used but have not been evaluated.

Wrapped or Unwrapped Prevacuum Steam Sterilization, 15 minutes at 270-275°F (133-135°C)

CLEANING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE INSTRUMENTS

For your safety, be familiar with the procedures for handling contaminated materials at your facility prior to utilizing these instructions.

Clean instruments as soon as possible after use. Avoid allowing soiled instruments to dry. Immerse into or use towels dampened with deionized or distilled water to keep soiled instruments moist prior to cleaning.

Manually or mechanically wash with mild detergent following the detergent manufacturer's instructions for use. Avoid using extreme detergent concentration levels. Enzyme cleaners and warm/hot water may be used to aid in cleaning. pH neutral cleaners are recommended. If acidic or alkaline solutions are used, follow the manufacturer's recommendations for neutralizing the pH by rinsing with water or other neutralizing solution. Highly alkaline cleaners ($\text{pH} \geq 12$) used in some mechanical washers are not recommended. Avoid prolonged exposure to acidic or alkaline solutions and solutions containing chlorides, bromides, or iodine.

After washing, thoroughly rinse instruments with clean deionized or distilled water.

Use of water-soluble medical instrument lubricant is recommended for instruments with moving parts and/or intended to interfit with other instruments.

Dry completely before sterilization.

Inspect for cleanliness, especially in recesses. The effectiveness of the cleaning process may be evaluated by applying a 2% hydrogen peroxide solution. If the solution produces bubbles, repeat the washing process.

Check instruments thoroughly for damage, especially instruments with moving parts or interfits such as a quick-connect mechanism. Do not use instruments that have been damaged. Damaged instruments should be replaced before further use.

STERILIZATION INSTRUCTIONS FOR REUSABLE AND SINGLE USE INSTRUMENTS

The instruments are intended for steam sterilization in the TMJ Fixation Hardware Sterilization Case provided by TMJ Concepts. The following sterilization cycle has been shown to produce terminally sterile product with a sterility assurance level of 10^{-6} . Other similar steam cycles may be used but have not been evaluated.

Wrapped or Unwrapped Prevacuum Steam Sterilization, 15 minutes at 270-275°F (133-135°C)

LIMITED WARRANTY

TMJ Concepts warrants that this product meets the manufacturer's specifications and is free from manufacturing defects at the time of delivery. This warranty specifically excludes defects resulting from misuse, abuse, or improper handling of the product subsequent to receipt by the purchaser.