

## TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ For Partial Joint (hemiarthroplasty) Reconstruction

### Instructions for Use

**Right Side System**  
(Models FER-01 through FER-44)

**Left Side System**  
(Models FEL-01 through FEL-44)

**TMJ Patient-Specific™ Fossa-Eminence Prosthesis System**  
(Models CFER and CFEL)



Store between 10° and 32°C (50° - 90°F) and 20% to 80% relative humidity.

Manufactured by  
**TMJ Implants, Inc.**  
17301 West Colfax Ave, #135  
Golden, Colorado 80401  
USA  
303-277-1338  
800-825-4TMJ (800-825-4865)  
303-277-1421 (facsimile)  
email: info@tmj.com

European Authorized Representative ("E.A.R.")  
Obelis s.a. (O.E.A.R.C.)  
Avenue de Tervuren, 34 b44  
1040 Brussels  
Tel. : +32.2.732.5954  
Fax : +32.2.732.6003  
Email [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Caution: United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician/dentist.**

## 1. DEVICE DESCRIPTION

### The TMJ Fossa-Eminence Prosthesis

The TMJ Fossa-Eminence Prosthesis is designed to provide a thin, rigid, well-fitting prosthetic covering for the articulating surface of the temporomandibular joint comprised of the glenoid fossa and articular eminence of the temporal bone. The articular surface of the prosthetic glenoid fossa and articular eminence is highly polished to minimize friction in joint movement.

The prosthesis and the screws, with which it is to be secured to the skull, are manufactured from surgical Co-Cr-Mo alloy (ASTM F75/ASTM F799). These devices are intended for permanent implant and are for single use only.

All components in this Fossa System, including individual prosthesis, drills and screws are sterilized by gamma-irradiation or e-beam irradiation (25 kGy), and are packaged in individual double-peel PETG and Tyvek containers.

Additional **NON-STERILE** fossa kits or systems accompany this TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ and are essential for its use. The Fossa-Eminence Trial Sizing System contains trial size components for each size of implant. The Instrument Kit contains screwdrivers and Fossa-Eminence holders. (The Sizing System and Instrument Kit may be packaged together.)

The accompanying kits or systems must be steam sterilized prior to use in accordance with procedures outlined in Section 9.

## 2. INTENDED USE/INDICATIONS

The TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ is intended for use in treatment of severe temporomandibular joint disease due to:

- Inflammatory arthritis involving the temporomandibular joint not responsive to other modalities of treatment,
- Recurrent fibrosis and/or bony ankylosis not responsive to other modalities of treatment,
- Failed tissue graft,
- Failed alloplastic joint reconstruction,
- Internal Derangement confirmed to be pathological in origin by both clinical observation and radiographic findings, where the patient has moderate to severe pain and/or disabling dysfunction and has not responded to less invasive, conventional therapy.

## 3. CONTRAINDICATIONS

The TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ should not be used for patients with one or more of the following conditions:

- Infection or malignancy in the head or neck region,
- Known allergy to any of the components of the system,
- Ability to exert significant post-operative masticatory muscle hyperfunction (clenching or grinding) which may lead to overload and fracture of the device or loosening of the screws.

## 4. WARNINGS

### USE OF THE FOSSA-EMINENCE ALONE FOR INTERNAL DERANGEMENT

The medical literature reports:

- that many cases of Internal Derangement, resolve after non-surgical treatment, or, in some cases, with no treatment at all.
- that the complexity of contributing factors in this patient population must be considered in the diagnosis and decision to surgically treat patients.
- that replacement surgery, therefore, should be utilized only as a last resort after other treatment options are exhausted or determined not to be warranted in the medical judgment of the physician/dentist in consultation with the patient.
- that the Wilkes classification is a guide in determining the severity of the disease. This classification should not be relied on as a sole criterion for surgical treatment.

### Wilkes Classifications for Internal Derangement<sup>1</sup>

- Class I:** **Painless clicking. No restricted motion.** Slight forward displacement of disk.
- Class II:** **Occasional painful clicking, intermittent locking, headaches.** Slight forward displacement of disk, beginning deformity, and slight thickening of posterior edge.
- Class III:** **Frequent pain, joint tenderness, headaches, locking, restricted motion, and painful chewing.** Anterior disk displacement with significant deformity/prolapse of disk.
- Class IV:** **Chronic pain, headaches, and restricted motion.** Increase in severity from III with early to moderate degenerative changes, flattening of eminence, deformed condylar head, sclerosis.
- Class V:** **Variable pain, joint crepitus, and painful function.** Disk perforation, filling defects, gross anatomic deformity of disk and hard tissues with degenerative arthritic changes.

The long-term effects of the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ on the natural mandibular condyle are unknown. Remodeling of the natural mandibular condyle has been observed. Other degenerative changes may be attributable to the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis. Therefore, the physician/dentist should periodically monitor the condition of the natural mandibular condyle.

### READ ALL ACCOMPANYING LABELING

Prior to use, the surgeon must read the entire Instructions for Use and device labeling.

**Dynamic fatigue tests were conducted on the TMJ Implants Metal-on-Metal Total Joint Replacement System™ with a force applied vertically to the Fossa-Eminence prosthesis. No failures occurred at 130 lbs. Physicians/dentists should carefully consider the results of these fatigue tests when patients present with particular anatomical considerations or unusual masticatory forces.**

### PERFECT THE TECHNIQUE FOR IMPLANTATION

It is strongly recommended that the surgeon perfect the technique for implantation of the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ through attendance at surgical demonstration courses, use of an instructional video, and manipulation of replica models. Instructional videos and literature are available from TMJ Implants, Inc. TMJ Implants, Inc. can provide names of individuals, independent from the company, with extensive experience for consultation prior to surgery.

### TEST FOR ANY SUSPECTED SENSITIVITY TO MATERIALS

Patients with suspected sensitivity to metals, such as Nickel, should undergo appropriate testing for sensitivity to Co-Cr-Mo alloy. Upon request, TMJ Implants, Inc. will supply a sample of this alloy and/or the chemical composition for pre-operative allergy testing. The device should not be used in patients who test positive for Co-Cr-Mo alloy sensitivity.

### IF LONGER SCREWS ARE NECESSARY

Occasionally, longer screws will be necessary to engage bone. It is important that the surgeon exercise great care to prevent injury to deeper vital structures. Care must be exercised not to penetrate or impinge any auditory structure, middle cranial fossa, or any neuro/vascular structures.

### IF EXCISING BONE

When performing an excision of bone in the area of the normal glenoid fossa and condyle, especially in cases of bony ankylosis, the surgeon must exercise great care to avoid penetration into the middle cranial fossa, the auditory canal, or other vital structures.

## 5. PRECAUTIONS

### PRIOR TO SURGERY

- All TMJ Fossa-Eminence prostheses, screws, and drills are provided sterile. Inspect the sealed sterile package before opening. If the seal is broken, do not use. Do not resterilize.
- Prior to use the Fossa-Eminence Sizer Kit and the Instrument Kit, or System, containing screwdrivers and Fossa-Eminence holders must be sterilized as outlined in Section 9.
- The surface of the device must remain clean and free of debris prior to implantation.
- The implant must be handled only with talc-free gloves to avoid introduction of talc into the implantation site.
- The prostheses must be protected from scratching or bending prior to and during surgical implantation, as such damage may cause weakening or fatigue of the metal or fracture of the part.

### DURING SURGERY

- The TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ must be secured only through the use of the drills and screws supplied by TMJ Implants, Inc. The screws and drills provided with the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ have been specifically selected by size to ensure correct fixation of each prosthesis when used as directed. Any use of substitute drill bits or screws not supplied by TMJ Implants, Inc. with the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ may result in less than optimal long-term results and may adversely affect the performance of the prosthetic device.
- It is strongly recommended that at least four (4) Fossa-Eminence screws be used where practical to achieve firm fixation of the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis.
- It is recommended that the head of the natural condyle be placed into the prosthetic glenoid fossa portion of the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis with all interposing soft tissue removed. The condyle articulating surface should preferably be centered in the fossa and should not contact the screws of the Fossa-Eminence Prosthesis.

<sup>1</sup> Quinn, P. "Color Atlas of Temporomandibular Joint Surgery"; Chapter 4: Surgery for Internal Derangements, Table 4.1, p 56. Mosby 1998.

## 6. ADVERSE EFFECTS OF THE DEVICE ON HEALTH

Adverse events observed in the clinical use of the TMJ Implants Inc. Fossa-Eminence Prosthesis are as follows: (in descending order of frequency)

- Postoperative pain, swelling, jaw muscle spasm
- Facial nerve and muscle weakness or paralysis
- Ankylosis and Fibrosis
- Other: trauma, nausea, condylar dislocation, malocclusion, blurry vision
- Suspected allergic reaction
- Heterotopic bone formation
- Decreased interincisal opening
- Joint locking
- Malocclusion
- Hearing loss/problems
- Degenerative joint changes
- Poor fit of custom prosthesis
- Increased pain

In addition to the adverse events identified above, potential adverse events and complications associated with temporomandibular joint surgery and reconstruction may require further treatment and include but are not limited to:

- Hematoma formation
- Hemorrhage
- Foreign body or allergic reactions to the device materials
- Wear, displacement of the device or implant loosening
- Fracture of the device / Surgical damage to anatomical structures adjacent to the TMJ
- Patient discomfort
- Speech problems
- Facial deformity

## 7. CLINICAL DATA

There have been two studies conducted that support the safety and effectiveness of the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™. The first is the TMJ Implants, Inc. Registry, a retrospective study; the second, a prospective clinical study, TMJ-96-001.

Pain measurements for both studies were recorded using a 10cm Visual Analog Scale (VAS). The left side of the scale represented no pain while the right side represented the most severe pain imaginable. The patients were instructed to mark a vertical line on the scale to indicate their perceived level of pain. At the point where this vertical line crossed the horizontal scale, a measure was recorded using a ruler graduated in millimeters. Interincisal opening was measured in millimeters using a Therabite™ Scale. The interincisal opening was measured at the point at which the patient could not open his/her mouth any wider.

### TMJ IMPLANTS, INC. REGISTRY

The Registry is a collection of data on patients that receive a TMJ Implants, Inc. device. The primary purpose of the Registry is for device tracking as required by US Regulation, 21 CFR Part 821. Monitoring clinical data was a secondary function of the Registry in the past. Clinical data was gathered by asking the operating surgeon to voluntarily submit baseline assessments of pain, and interincisal opening and then was asked to submit clinical follow up reports at 6 months, 1 year, 18 months, 2 years, and yearly thereafter.

### Demographics

The Registry included 1358 partial joint recipients representing 1909 devices. Nearly two-thirds (860) of the 1358 reports provided a Wilkes Staging Classification for Internal Derangement, of which 98 percent (839) were Wilkes Classifications III, IV, or V. The Registry data was described in two ways:

1. Cross-sectional data where serial data on patients are not available.
2. Cohort data, where serial data are available on patients

Two cohorts were analyzed: one representing 157 patients with Wilkes Classifications, pre-op and 2 year pain and opening data, and one representing 84 patients with Wilkes Classifications, pre-op and 3 year data. The majority of the patients in each group received "stock" devices (i.e. FER, FEL models). The mean age of the cross-section group of patients was 40±12 years and of each cohort was 41±12 years and 42±12 years respectively. There were 90% female in the cross-section and 94% and 91% in each cohort respectively.

### Pain: Partial Joint Reconstruction

The cross-sectional data in table 1 has different patient sets and decreasing observations at each successive time point. The samples at various time points are arbitrary and not drawn according to a sampling scheme. From the cross-sectional data set, there is a mean reduction in pain within the first month after surgery, as demonstrated by Figure 1. The cross-section of patients appear to reach their greatest mean pain relief within 6 months of surgery and continue to improve on average through 5 years implant duration. The cohort data with serial measures on one group of patients over two years and another group of patients over three years demonstrated a similar trend (see tables 2 and 3).

Figure 1: Partial Joint Pain Scores

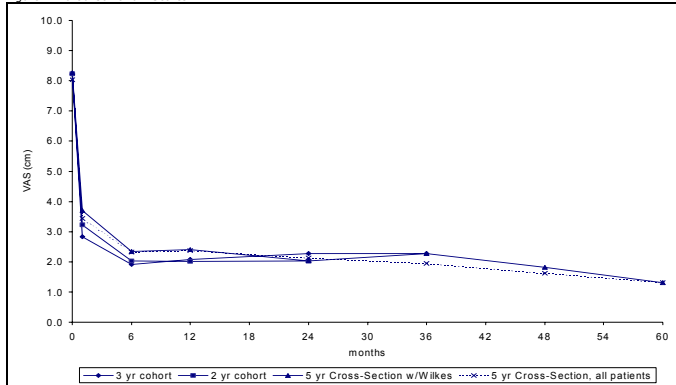


Table 1: Partial Joint, Pain Cross-Section Data

Months	0	1	6	12	24	36	48	60
Mean	8.0	3.4	2.3	2.4	2.1	1.9	1.6	1.3
n	1358	1295	807	555	286	166	80	32
SD	2.0	2.6	2.5	2.7	2.6	2.5	2.2	1.7

Table 2: Pain 3 Yr. Cohort Data

0	1	6	12	24	36
8.2	2.8	1.9	2.1	2.3	2.3
84	80	71	64	65	84
1.7	2.2	2.1	2.5	2.5	2.6

Table 3: Pain 2 Yr. Cohort Data

0	1	6	12	24
8.2	3.2	2.0	2.0	2.0
157	152	124	115	157
1.7	2.4	2.1	2.5	2.5

### Interincisal Opening: Partial Joint Reconstruction

From the cross-section data in table 4, there is a mean improvement in the interincisal opening at 6 months after surgery, as demonstrated by Figure 2. Patients appear to reach their greatest mean improvement at 6 months after surgery and maintain that level of improvement on average through 5 years implant duration. A similar trend of improvement in opening is demonstrated with a cohort of 75 patients and 136 patients with complete data at 3 years and 2 years implant duration respectively, Tables 5 and 6.

Figure 2: Partial Joint, Opening Data

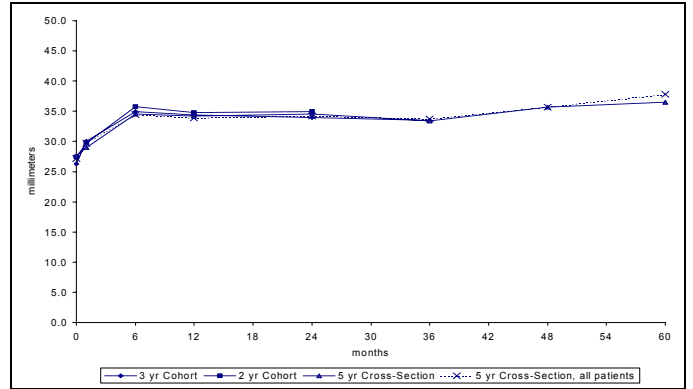


Table 4: Partial Joint, Opening Cross-Section Data

Months	0	1	6	12	24	36	48	60
Mean	27.1	29.7	34.4	33.9	34.2	33.8	35.7	37.8
n	1175	1123	714	491	261	152	76	29
SD	10.2	7.9	7.4	7.9	8.4	9.0	8.7	7.1

Table 5: Opening 3 Yr Cohort Data

0	1	6	12	24	36
26.2	30.0	35.0	34.4	33.9	33.5
75	74	62	53	57	75
9.4	8.4	7.2	8.3	9.4	8.5

Table 6: Opening 2 Yr Cohort Data

0	1	6	12	24
27.4	29.7	35.7	34.8	34.9
136	133	111	97	136
9.6	8.2	6.3	7.5	8.5

### PROSPECTIVE STUDY – TMJ-96-001

The prospective study, TMJ-96-001 was designed to evaluate the ability of the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis, when used alone (partial joint replacement), to reduce TMJ pain and improve interincisal opening in appropriately selected patients. An additional objective of the prospective study included a review of the incidence of device related adverse events occurring during the study.

### Demographics and Indications

Of the 131 subjects enrolled in the study and implanted with a partial joint, there are 109 subjects for which data are currently available. Of this data set 90% of the 109 subjects are female and 90% are Caucasian. The mean age is 39±11 years.

In the data sets 87 subjects included in this protocol were treated with a diagnosis of internal derangement. The subjects that were available for evaluation with the diagnosis of internal derangement were then retrospectively categorized with a Wilkes classification. These patients had all or some of the criteria necessary for a classification of Wilkes class III, IV, or V.

The indications for surgery are as follows:

Table 7: Indications for Surgery

Indication	n	Cum. %	Wilkes Correlation
Internal Derangement without meniscal perforation	48	44	III, IV
Internal Derangement with meniscal perforation	31	72	V
Internal Derangement and meniscus status unidentified	8	80	III, IV, V
Inflammatory arthritis	10	89	V
Recurrent Fibrosis and/or bony ankylosis	9	97	N/A
Failed alloplastic joint reconstruction	2	99	N/A
Failed tissue graft	1	100	N/A

The mean reduction in pain scores as measured using a VAS and the interincisal opening for all subjects receiving a partial joint replacement are represented in Figures 3 and 4.

Figure 3: Mean Pain levels, all subjects with partial joint replacement

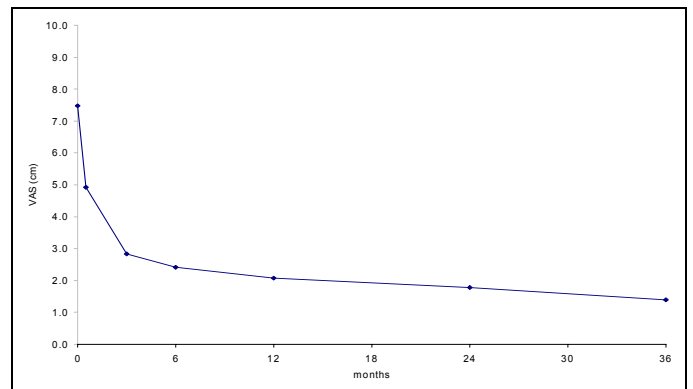
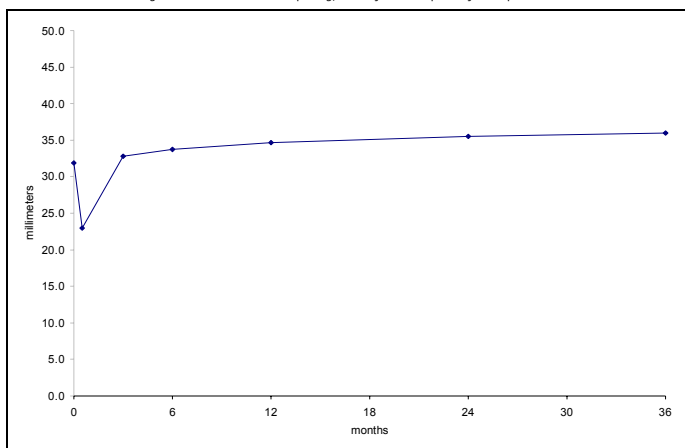


Figure 4: Mean Interincisal Opening, all subjects with partial joint replacement



Tables A and B, describe the current status of the 97 patients diagnosed with internal derangement classified into Wilkes III-V, and/or inflammatory arthritis in the ongoing trial.

Table A: Pain

months	0	0.5	3	6	12	18	24	30	36
mean pain	7.5	5.0	2.9	2.3	1.9	2.5	1.8	0.8	1.4
completed visits	97	95	82	71	43	29	29	11	12
SD	2.1	3.0	2.8	2.4	2.4	3.2	2.0	1.5	2.4
Expected # of subjects	97	97	95	91	83	70	59	52	40
Actual or potential lost to follow-up	0	2	13	20	40	41	30	41	28
% completed visits	100%	98%	86%	78%	52%	41%	49%	21%	30%

Table B: Interincisal Opening

months	0	0.5	3	6	12	18	24	30	36
mean opening measurement	33	23	33	34	35	34	36	36	36
completed visits	97	95	82	71	43	29	29	11	12
SD	11.0	6.8	4.8	4.5	5.4	5.6	5.4	3.6	5.9
Expected # of subjects	97	97	95	91	83	70	59	52	40
Actual or potential lost to follow-up	0	2	13	20	40	41	30	41	28
% completed visits	100%	98%	86%	78%	52%	41%	49%	21%	30%

Mean pain and interincisal opening for the group of subjects with internal derangement and/or inflammatory arthritis correlating to Wilkes class III-V are represented in Figures 5 and 6 respectively.

Figure 5: Mean Pain Reduction, subjects with Wilkes III-V

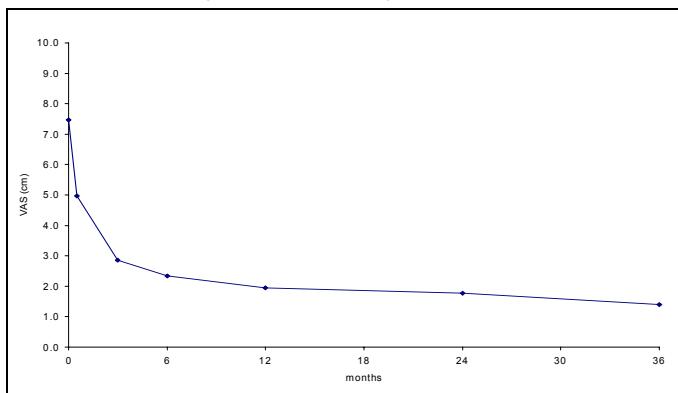
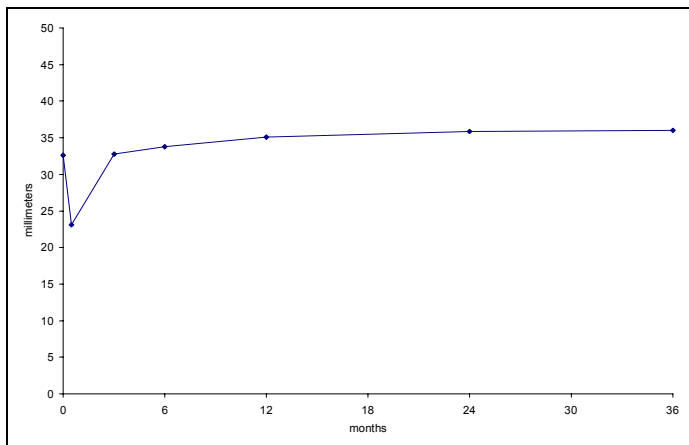


Figure 6: Opening, subjects with Wilkes III-V



Of the 97 subjects, 40 subjects have had the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis implanted for at least 3 years.

Not all 40 subjects have long-term follow-up data at 3 years. The periods of follow-up have been divided into the following groups based on the currently available long-term follow-up data:

**Group A:** 12 subjects with follow-up data for 3 or more years

**Group B:** 16 subjects with follow-up data for 2 - 3 years

**Group C:** 4 subjects with follow-up data for 1 - 2 years

**Group D:** 9 subjects with follow-up data for less than 1 year

Results for the subjects in each group are presented below:

**Pain (measured using a 10 cm Visual Analog Scale)**

**Group A.** Of the 12 subjects in Group A, 7 had a baseline pain score ranging from 5.5 to 9.1. These 7 subjects had 3-year pain scores ranging from 0.0 to 0.3. Of the remaining 4 subjects, one had a baseline pain score of 10.0 and a 3-year pain score of 1.7, 2 subjects declined in pain scores at 3-years from 6.0 to 5.0 and 8.9 to 6.6 respectively, and one subject had a baseline pain score of 5.0 and reported "no pain" at 3-years. These 12 subjects represent 30% of the subjects expected at this time point. The remaining 70% are either lost to follow-up, withdrawn, or potentially lost to follow-up.

**Group B.** Of the 16 subjects in Group B, 6 subjects had baseline pain scores ranging from 5.0 to 9.8, and had a 2½-year pain score of 1.0 or less. Five subjects had baseline pain scores ranging from 5.0 to 9.3, and had a 2-year pain score of 1.1 or less. Four subjects had a change from baseline ranging from 5.9 to 9.9 and a 2-year pain score of 1.9 to 4.1. One subject had a baseline score of 4.9 and a 2-year pain score of 7.2.

**Group C.** Of the 4 subjects in Group C, one subject had a baseline pain score of 8.1 and a 1-year pain score of 4.4; the second had a decline in pain score 10.0 to 4.2 at 1-year; the third subject had a decline in pain score from 2.2 to 0.1 at 1-year; and the fourth had a decline in pain score from 9.0 to 5.3 at 18 months.

**Group D.** Of the 9 subjects in Group D, 4 subjects had baseline pain scores ranging from 5.5 to 8.2 and 6-month pain score ranging from 1.0 to 1.8. One subject declined in pain score from 8.0 to 6.0 at 6 months; another subject declined in pain score from 7.4 to 4.0 at 6 months. One subject had a baseline pain score of 3.1 and a 6 month score of 5.0. Two subjects with 3 month follow up data declined in pain from 8.6 to 2.8 and from 10.0 to 0.5, respectively.

**Interincisal Opening (measured in millimeters)**

The 40 (forty) subjects having had the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis implanted for at least three (3) years were being treated primarily for significant TMJ pain. As can be expected with the placing of an alloplastic implant, there was a decrease in interincisal opening at two weeks post-surgery. However, at the three month follow-up visit, opening had increased from the two week measurement in all but 1 patient. The last available opening score for 36 subjects (follow-up ranging from 6 months to three years) was 30mm or greater. Of the remaining four subjects one had an opening score of 26mm at 3 months, the other 3 subjects had opening scores of 27, 28, and 29mm, respectively at 2 years. On average patients interincisal opening decreased by 2 millimeters from their preoperative opening measurements.

**Adverse Events**

50 adverse events were reported from 22 different patients in the prospective study. The adverse events that were reported may be associated with the implantation of the TMJ Implants Inc. Fossa-Eminence Prosthesis.

Event Category	# of subjects/ events	% subj. of total subjects (109)
Facial nerve and muscle weakness, paralysis, hearing problems	8/16	7%
Postoperative pain, swelling, jaw muscle spasm and hematoma formation	13/15	10%
Degenerative joint changes, development of joint arthritis	8/10	7%
Foreign body or allergic reactions, implant rejections	1/1	1%
Jaw dysfunction	1/1	1%
Limited range of motion	1/1	1%
Other	5/6	5%

Two of the 109 subjects required additional surgery during their participation in the study. Note: these 2 subjects were not part of the 40 subjects with the device implanted for at least 3 years reported above. Both events occurred within 1½ years of the original surgery. One subject progressed from a unilateral Fossa-Eminence Prosthesis to a bilateral prosthesis due to progressive internal derangement in the contralateral joint. The other subject progressed from a unilateral Fossa-Eminence Prosthesis to a bilateral total joint replacement due to progressive, bilateral degenerative joint disease and heterotopic bone formation.

**8. INFORMATION FOR USE**

This Instructions for Use is intended to give you some answers for the use of TMJ Implants, Inc.'s TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™. However, this is not intended to be an exhaustive, or comprehensive treatise on this subject of alloplastic joint reconstruction.

**PRIOR TO SURGERY**

**Warnings**

Patients with suspected sensitivity to metals, such as Nickel, should undergo appropriate testing for sensitivity to Co-Cr-Mo alloy. Upon request, TMJ Implants, Inc. will supply a sample of this alloy and/or the chemical composition for pre-operative allergy testing. The device should not be used in patients who test positive for Co-Cr-Mo alloy sensitivity.

There are instances where this technique is not recommended due to prior surgical procedures and the need to place prostheses in less than optimal angles and positions, or in cases where systemic medical disease would contraindicate this implant procedure in the view of the operating surgeon. The operating surgeon must make this evaluation. It is the surgeon's responsibility to determine the need for patient specific implants given anatomical considerations or unusual masticatory forces in a given patient.

Patients undergoing local or general anesthesia, prolonged dental therapy, extraction of teeth, or those patients using mechanical devices which create abnormal forces within the joint need to be alerted to possible injury to the joint or prosthesis due to those unusual forces.

The TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ is intended for partial joint replacement.

All TMJ Fossa-Eminence prostheses, screws, and drills, are provided sterile.

Prior to use, the Fossa-Eminence sizer, and the screwdrivers and holders must be sterilized in their respective containers in accordance with hospital standards for steam sterilization (See Section 9).

Caution - The surface of the device must remain clean and free of debris prior to implantation.  
 Caution - The implant must be handled only with talc-free gloves to avoid introduction of talc into the implantation site.

Caution - The prostheses must be protected from scratching or bending prior to and during surgical implantation, as such damage in certain circumstances may cause weakening or fatigue of the metal or fracture of the part.

**PLACING THE TMJ FOSSA-EMINENCE PROSTHESIS**

The location of each component included in the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ is shown on a diagram on the inside lid of the respective package.

A CT Scanning Protocol is available directly from TMJ Implants, Incorporated, upon request.

It is the responsibility of the surgeon to become familiar with the surgical techniques for implantation of these devices through attendance at surgical demonstration courses, use of instructional video, consultation with experienced associates and manipulation of replica models.

## DURING SURGERY

The normal preauricular or endaural incision and approach to the joint is accomplished. Exposure of the entire zygomatic process of temporal bone lateral to the joint is necessary to facilitate placement of the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis.

When the joint is fully exposed try the Fossa-Eminence sizer for fit. Take your time at this point. Find the sizer that fits the bone most accurately with at least 3-point contact and allows the condyle to function smoothly, without dislocation of the joint and provides suitable stability. At this stage check the occlusion very carefully. Ensure the occlusion remains as seen pre-operatively or as desired post-operatively. If not, determine why.

After selecting the proper Fossa-Eminence sizer, check the laser-etched number on the sizer and have the nurse or anesthesiologist record it for future reference.

Noting the etched number from the correct-fitting Fossa-Eminence sizer, select the same numbered TMJ Fossa-Eminence Prosthesis, which has been packaged sterile. Try it for accuracy of fit, proper occlusion, and mobility of the condyle.

It is strongly recommended that at least four (4) Fossa-Eminence screws be used where practical to achieve firm fixation of the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis. Be sure to use the screws provided to insure compatibility of the metals. Caution should be used so as not to force the screw in place with too much pressure as the screw head could fracture. Always drill the hole slightly deeper than the length of the screw. When the implant has been secured in place, check again for proper jaw function and proper occlusion. Be sure to use the drill bits provided for preparing the screw holes. Be diligent in this surgery to avoid injury to important adjacent structures i.e. middle cranial fossa, ear structures, facial nerve, and middle meningeal artery.

The TMJ Fossa-Eminence Prosthesis must be secured only through the use of the drills and screws supplied by TMJ Implants, Inc. The screws and drills used with the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis have been specifically selected by size to ensure correct fixation of each prosthesis when used as directed. Any use of substitute drill bits or screws not supplied by TMJ Implants, Inc. in the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ may result in less than optimal long-term results and may adversely affect the performance of the prosthetic device.

## ADDITIONAL CONSIDERATIONS

The placement of a fat graft around the implant at surgery may reduce the occurrence of subsequent adhesion or even ankylosis. For those patients susceptible to heterotopic bone formation, appropriate fat grafts and radiation therapy should be considered.

Occasionally, longer screws will be necessary to engage bone. It is important that the surgeon exercise great care to prevent injury to deeper vital structures. Care must be exercised not to penetrate or impinge any auditory structure, middle cranial fossa, or any neuro/vascular structures.

When performing an excision of bone in the area of the normal glenoid fossa and condyle, especially in cases of bony ankylosis, the surgeon must exercise great care to avoid penetration into the middle cranial fossa, the auditory canal, or other vital structures.

## POST SURGERY

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

After the partial joint replacement is completed, all instruments must be thoroughly cleaned, decontaminated, and sterilized in accordance with the following procedures outlined below.

# 9. CLEANING AND STERILIZATION

DESCRIPTION	Provided	Use
TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™	Sterile	Single
TMJ Fossa-Eminence Trial Sizing System	Non-Sterile	Reusable
TMJ Condylar Prosthesis System™	Sterile	Single
TMJ Condylar Trial Sizers	Sterile	Single
TMJ Christensen/Chase Condylar Prosthesis System	Sterile	Single
TMJ Christensen/Chase Condylar Prosthesis Sizers	Sterile	Single
TMJ Patient-Specific™ Fossa-Eminence Prosthesis	Sterile	Single
TMJ Patient-Specific™ Condylar Prosthesis	Sterile	Single
TMJ Screw and Drill Kit	Sterile	Single
TMJ Instrument Kit	Non-Sterile	Reusable
TMJ Fossa-Eminence Trial Sizing & Instrument System	Non-Sterile	Reusable

## STERILE COMPONENTS PROVIDED

Contents must be stored at 10 to 32 degrees C (50-90° F) at 20%-80% relative humidity.

The TMJ Condylar Prosthesis, condylar sizers, screws, and drills, and the Fossa-Eminence prosthesis, screws and drills are all packaged sterile in double Tyvek/film or paper/film peel pouches utilizing gamma-irradiation or electron beam (e-beam) irradiation sterilization at levels of 25-40 kGy with a sterility assurance level (SAL) of  $10^{-5}$ . Care must be taken to assure packaging remains undamaged to ensure sterility.

## CLEANING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE COMPONENTS

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

Clean instruments before sterilization in the autoclave trays provided by TMJ Implants, Inc. 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 wash the sizer templates and instrumentation with mild enzymatic detergent following the manufacturer's instructions for use. Follow the detergent manufacturer's recommendations for use dilution. Use enzymatic detergents (e.g. Enzol™) and warm/hot water prepared as recommended by the manufacturer. PH neutral detergents 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 (pH  $\geq$  12) are not recommended. Avoid exposure to acidic or alkaline solutions and solutions containing chlorides, bromides, or iodines.

Allow the devices to soak in a mild enzymatic detergent for a minimum of one minute. Use a soft bristle brush to manually clean the devices while immersed in the cleaning detergent, paying particular attention to crevices and other hard-to-clean areas. Clean the devices until all adherent visible soil is removed.

After washing, thoroughly rinse instruments for one minute under lukewarm clean, deionized or distilled water.

Inspect for cleanliness, especially in crevices or recesses. Check instruments thoroughly for damage, (i.e. chips, cracks, corrosion, surface wear, etc.) especially with 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.

Dry completely with a clean, soft cloth before sterilization.

## STERILIZATION INSTRUCTIONS FOR REUSABLE COMPONENTS

Reusable instruments, e.g., the Fossa-Eminence sizers, and the screwdrivers and holders, for both prostheses must be sterilized prior to surgical use and after cleaning post-surgically in their respective containers provided by TMJ Implants, Inc.

The following sterilization cycle has been shown to sterilize product to a sterility assurance level (SAL) of  $10^{-5}$ . Other similar cycles may be used but have not been evaluated. It is the responsibility of the customer to demonstrate the appropriateness of the sterilization cycle used should it vary from the following:

Sterilizer Type:	Prevacuum Steam Sterilization
Preconditioning Pulses:	3
Minimum Temperature:	132° C
Full Cycle Time:	4 minutes
Minimum Dry Time:	20 minutes
Maximum Load Configuration:	5 trays
Minimum Load Configuration:	1 tray
Sample Configuration:	Wrapped

It is recommended not to exceed 5-stacked trays per sterilization run.

## LIMITED WARRANTY

TMJ Implants, Inc. 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.

**Should you have any questions, please feel free to call us at  
(303) 277-1338 or (800) 825-4865.**

## Improving Global TMJ Health, Daily!®

**TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™**  
(Sistema de prótesis fosa-eminencia TMJ)  
Para reconstrucción articular parcial (hemiartroplastia)

### Modo de empleo

**Sistema para lado derecho**  
(Modelos FER-01 a FER-44)

**Sistema para lado izquierdo**  
(Modelos FEL-01 a FEL-44)

**TMJ Patient-Specific™ Fossa-Eminence Prosthesis System**  
(Sistema de prótesis fosa-eminencia TMJ a la medida del paciente)  
(Modelos CFER y CFEL)



Conservar entre 10 y 32 °C, en presencia de una humedad relativa entre el 20 y el 80 %.

Fabricado por  
**TMJ Implants, Inc.**  
17301 West Colfax Ave, #135  
Golden, Colorado 80401  
EE. UU.  
303-277-1338  
800-825-4TMJ (800-825-4865)  
303-277-1421 (fax)  
Correo electrónico: info@tmj.com

Representante autorizado en Europa  
Obelis s.a. (O.E.A.R.C.)  
Avenue de Tervuren, 34 b44  
1040 Bruselas  
Tel.: +32.2.732.5954  
Fax: +32.2.732.6003  
Correo electrónico: mail@obelis.net

**Advertencia:** La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos u odontólogos, o bajo prescripción facultativa.

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

### El dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis

El dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis está diseñado para actuar de recubrimiento protésico delgado, rígido y de ajuste adecuado a la superficie articular de la ATM (articulación temporomandibular), que comprende la fosa glenoidea y la eminencia articular del hueso temporal. La fosa glenoidea y la eminencia articular protésicas tienen una superficie articular altamente pulida que reduce a un mínimo la fricción durante los movimientos de la articulación.

La prótesis y los tornillos que se emplean para fijarla al cráneo están fabricados en aleación de Co-Cr-Mo de calidad quirúrgica (ASTM F75/ASTM F799). Estos dispositivos están diseñados para funcionar como implantes permanentes y son de un solo uso.

Todos los componentes del dispositivo Fossa System, incluidas las prótesis individuales, los taladros y los tornillos, vienen esterilizados por radiación gamma o haz de electrones (25 kGy) y envasados individualmente en doble bolsa de PETG y Tyvek.

El dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ viene acompañado de kits o sistemas Fossa adicionales **NO ESTÉRILES** que son esenciales para su uso. El juego Fossa-Eminence Trial Sizing System (Sistema de calibración con muestras de prótesis fosa-eminencia) contiene componentes de prueba para cada tamaño de implante. El juego de instrumentos (Instrument Kit) contiene destornilladores y soportes Fossa-Eminence. (Es posible que el sistema de calibración y el juego de instrumentos vengan envasados conjuntamente.)

Los juegos o sistemas adicionales deben esterilizarse por vapor antes de su uso, siguiendo los procedimientos indicados en la sección 9.

## 2. USO PREVISTO E INDICACIONES

El dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ está destinado a ser empleado en el tratamiento de patologías graves de la articulación temporomandibular causadas por:

- Artritis inflamatoria de la articulación temporomandibular, refractaria a otras modalidades de tratamiento;
- Recidiva de fibrosis o anquilosis ósea refractarias a otras modalidades de tratamiento;
- Fracaso de injerto de tejido;
- Fracaso de reconstrucción con articulación aloplástica;
- Trastornos internos de origen patológico confirmado tanto por observación clínica como radiográfica, en los que el paciente sufre dolor de moderado a grave y/o disfunción incapacitante y no ha respondido a tratamientos convencionales menos invasivos.

## 3. CONTRAINDICACIONES

El dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ no debe ser implantado en pacientes que sufran una o más de las siguientes afecciones:

- Infección o neoplasia maligna de la cabeza o el cuello;
- Alergia conocida a cualquiera de los componentes del sistema;
- Capacidad para ejercer una hiperfunción considerable de los músculos masticatorios (bruxismo; rechinar o apretamiento) en el postoperatorio, que pudiese ocasionar la sobrecarga y fractura del dispositivo o el aflojamiento de los tornillos.

## 4. ADVERTENCIAS

### USO DE LA PRÓTESIS FOSSA-EMINENCE SOLA PARA TRATAR TRASTORNOS INTERNOS

En la literatura médica se comunica que:

- muchos casos de trastornos internos se resuelven tras el tratamiento no quirúrgico o, en ciertos casos, sin ningún tipo de tratamiento.
- debe tenerse en cuenta complejidad de factores contribuyentes en esta población de pacientes al efectuar el diagnóstico y optar por el tratamiento quirúrgico.
- debe realizarse la artroplastia, por tanto, únicamente con último recurso después de haber agotado otras opciones terapéuticas o de haber determinado que éstas no se justifican a criterio médico del facultativo u odontólogo en interconsulta con el paciente.
- la clasificación de Wilkes es una guía para determinar la gravedad de la enfermedad. No debe recurrirse a esta clasificación como el único criterio para optar por el tratamiento quirúrgico.

### Clasificaciones de Wilkes para trastornos internos<sup>1</sup>

- Estadio I:** Chasquido indoloro sin limitaciones de movilidad. Ligero desplazamiento anterior del disco.
- Estadio II:** Chasquido doloroso ocasional, bloqueo intermitente, cefaleas. Ligero desplazamiento anterior del disco, comienzo de deformación y ligero engrosamiento del borde posterior.
- Estadio III:** Dolor frecuente, sensibilidad articular, cefaleas, bloqueos, restricción de movilidad y dolor con la masticación. Desplazamiento anterior del disco con deformación y prolapso discal importante.
- Estadio IV:** Dolor crónico, cefaleas y restricción de movilidad. Intensificación de los síntomas respecto al estadio III, con cambios degenerativos incipientes a moderados, aplanamiento de la eminencia, deformación de la cabeza condilar y esclerosis.
- Estadio V:** Dolor variable, crepitación articular y función dolorosa. Perforación del disco, defectos de relleno, deformación anatómica manifiesta del disco y cambios artrósicos degenerativos en los tejidos duros.

Se desconocen los efectos que el dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ pueda ejercer a largo plazo sobre el cóndilo mandibular natural. Se han observado casos de remodelación del cóndilo mandibular natural; también podrían surgir otros cambios degenerativos atribuibles al dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis. Por tanto, el médico u odontólogo debe vigilar periódicamente el estado del cóndilo mandibular natural.

### LEER TODO EL ETIQUETADO ADJUNTO

Antes del uso, el cirujano debe leer en su totalidad la información sobre modo de empleo y etiquetado del dispositivo.

Se llevaron a cabo ensayos dinámicos de fatiga en el dispositivo TMJ Implants Metal-on-Metal Total Joint Replacement System™ (Sistema de artroplastia total metal-metal de TMJ Implants) aplicando una fuerza vertical a la prótesis fosa-eminencia. No se observó ningún fallo con cargas de 59 Kg. Los médicos u odontólogos deben ponderar detenidamente los resultados de estos ensayos de fatiga ante pacientes que presenten consideraciones anatómicas particulares o fuerzas masticatorias no habituales.

### PERFECCIONAR LA TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN

Se recomienda encarecidamente que el cirujano perfeccione la técnica de implantación del dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ asistiendo a cursos de demostraciones quirúrgicas, utilizando videos didácticos y manipulando réplicas de las prótesis. TMJ Implants, Inc. pone a la disposición de los cirujanos videos didácticos y documentación; además puede proporcionar nombres de profesionales ajenos a la empresa, que cuentan con amplia experiencia y pueden ser consultados antes de la intervención.

### COMPROBAR LA AUSENCIA DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS MATERIALES PROTÉSICOS

Los pacientes que posiblemente sean alérgicos a los metales, como el níquel, deben someterse a pruebas de hipersensibilidad a la aleación de Co-Cr-Mo. A petición, TMJ Implants, Inc. proveerá una muestra de esta aleación y/o su composición química para pruebas preoperatorias de alergia. No se debe implantar este dispositivo en pacientes que presenten resultados positivos a las pruebas de hipersensibilidad a la aleación de Co-Cr-Mo.

### SI SE REQUIEREN TORNILLOS MÁS LARGOS

Ocasionalmente se requieren tornillos más largos para enganchar el hueso. Es importante que el cirujano actúe con suma cautela en estos casos, para prevenir lesiones a las estructuras vitales más profundas. Deben tomarse las precauciones necesarias para no penetrar o incidir en ninguna estructura auditiva, la fosa craneal media o tejidos neurovasculares.

### SI SE REQUIERE ESCISIÓN ÓSEA

Al practicar la escisión de hueso en la zona de la fosa glenoidea y el cóndilo normales, especialmente cuando existe anquilosis ósea, el cirujano debe proceder con suma cuidado a fin de evitar la penetración de la fosa craneal media, el canal auditivo u otras estructuras vitales.

## 5. PRECAUCIONES

### ANTES DE LA INTERVENCIÓN

- Todas las prótesis, tornillos y taladros TMJ Fossa-Eminence se suministran esterilizados. Inspeccionar el envase estéril precintado antes de abrirlo; si el precinto está roto, no utilizar el dispositivo. No reesterilizar este producto.
- Antes del uso, es preciso esterilizar el juego Fossa-Eminence Sizer Kit y el juego (o sistema) de instrumentos que contienen destornilladores y soportes Fossa-Eminence tal como se indica en la sección 9.
- La superficie del dispositivo debe permanecer limpia y exenta de residuos antes de la implantación.
- La prótesis debe manejarse únicamente con guantes exentos de talco, para evitar la introducción de esta sustancia en la zona de implantación.
- Las prótesis deben protegerse contra rayas y encorvamientos antes de la implantación y en el transcurso de la intervención, ya que dichos daños podrían debilitar o fatigar el metal o fracturar la pieza.

### DURANTE LA INTERVENCIÓN

- El dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ debe fijarse únicamente mediante los taladros y tornillos provistos por TMJ Implants, Inc. Los tamaños de los tornillos y taladros que acompañan el dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ han sido seleccionados específicamente para garantizar la fijación correcta de cada prótesis cuando se utilizan según las indicaciones. El uso de cualquier otro tipo de brocas o tornillos que no sean los provistos por TMJ Implants, Inc. con el dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ podría reducir la calidad de los resultados a largo plazo y afectar adversamente el rendimiento del dispositivo protésico.
- Se recomienda encarecidamente utilizar al menos cuatro (4) tornillos Fossa-Eminence siempre que sea factible, para lograr una fijación firme del dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis.
- Se recomienda colocar la cabeza del cóndilo natural en la parte protésica de la fosa glenoidea del dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis tras haber extirpado todo el tejido blando interpuesto. De preferencia, la superficie articular del cóndilo debe estar centrada en la fosa y no debe entrar en contacto con los tornillos de la prótesis Fossa-Eminence.

<sup>1</sup> Quinn, P. "Color Atlas of Temporomandibular Joint Surgery"; Capítulo 4: Surgery for Internal Derangements, tabla 4.1, pág 56. Mosby 1998.

## 6. EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO SOBRE LA SALUD

Durante el uso clínico de los dispositivos Fossa-Eminence Prosthesis de TMJ Implants Inc. se observaron los siguientes acontecimientos adversos (presentados en orden descendente de frecuencia):

- Dolor, inflamación y espasmo de los músculos mandibulares en el postoperatorio
- Debilidad o parálisis del nervio y los músculos faciales
- Anquilosis y fibrosis
- Otro: traumatismos, náuseas, luxación del cóndilo, maloclusión, visión borrosa
- Sospecha de reacción alérgica
- Formación de hueso heterotópico
- Disminución de apertura interincisal
- Bloqueo articular
- Maloclusión
- Hipoacusia, trastornos de la audición
- Cambios articulares degenerativos
- Mala adaptación de prótesis personalizada
- Aumento del dolor

Además de los acontecimientos adversos mencionados anteriormente, existen riesgos y complicaciones asociados a la cirugía y reconstrucción de la articulación temporomandibular que podrían requerir tratamiento adicional, entre los cuales destacan:

- Formación de hematoma
- Hemorragia
- Reacciones de cuerpo extraño o alergias a los materiales del dispositivo
- Desgaste o desplazamiento del dispositivo, o aflojamiento del implante
- Fractura del dispositivo; lesiones quirúrgicas a las estructuras anatómicas adyacentes a la ATM
- Molestias al paciente
- Trastornos del habla
- Deformación facial

## 7. DATOS CLÍNICOS

Se han realizado dos estudios para respaldar la inocuidad y la eficacia del dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™. El primero es el estudio retrospectivo (de registro) de TMJ Implants, Inc.; el segundo, un estudio clínico prospectivo: TMJ-96-001.

Las mediciones del dolor para ambos estudios se realizaron utilizando una escala analógica visual (EAV) de 10 cm. El lado izquierdo de la escala representó ausencia de dolor; el lado derecho representó el dolor más fuerte imaginable. Se indicó a los pacientes que colocaran una línea vertical en la escala para indicar su nivel de dolor percibido. En el punto en que esta línea vertical atravesó la escala horizontal, se registró una medición mediante una regla milimetrada. La apertura interincisal, que se midió en milímetros mediante la escala Therabite™, se determinó en el punto más allá del cual el paciente no pudo seguir abriendo la boca.

### REGISTRO DE TMJ IMPLANTS, INC.

El registro es un conjunto de datos sobre pacientes que reciben el dispositivo de TMJ Implants, Inc. Este registro tiene como finalidad principal rastrear los dispositivos según lo requiere la norma estadounidense 21 CFR, parte 821. En el pasado, la vigilancia de datos clínicos era una de las funciones secundarias del registro. Estos datos clínicos se recogían pidiendo al cirujano principal que presentara voluntariamente valoraciones iniciales (de referencia) sobre dolor y apertura interincisal, y que luego presentara informes de seguimiento clínico a los 6, 12, 18 y 24 meses, y una vez al año de allí en adelante.

### Información demográfica

El registro incluyó a 1358 receptores de hemiartroplastias, que equivalieron a 1909 dispositivos. Casi las dos terceras partes (860) de los 1358 informes proporcionaron una clasificación Wilkes de estadios de trastornos internos; de éstos, al 98 por ciento (839) se asignaron estadios III, IV o V de Wilkes. Los datos del registro se describieron de dos maneras:

1. Datos de corte transversal cuando no se disponía de datos seriados sobre los pacientes.
2. Datos de cohortes cuando se disponía de datos seriados sobre los pacientes.

Se analizaron dos cohortes: una representó a 157 pacientes con estadios de Wilkes y datos de dolor y apertura preoperatorios y de 2 años; y la otra, a 84 pacientes con estadios de Wilkes y datos preoperatorios y de 3 años. La mayoría de los pacientes de cada grupo recibió dispositivos "patrón" (es decir, los modelos FER y FEL). La media de edades del grupo transversal de pacientes fue de 40 ± 12 años, siendo el 90 % del sexo femenino; las de cada cohorte fueron de 41 ± 12 y 42 ± 12 años (94 y 91 % del sexo femenino, respectivamente).

### Dolor: hemiartroplastia (reconstrucción articular parcial)

Los datos de corte transversal de la tabla 1 contienen diferentes conjuntos de pacientes y números decrecientes de observaciones en cada punto temporal consecutivo. Las muestras de los diversos puntos temporales son arbitrarias y no se han extraído conforme a ningún plan de muestreo. A partir del conjunto de datos de corte transversal, se aprecia una media en la reducción del dolor en el primer mes después de la intervención (figura 1). Al parecer, el corte transversal de pacientes logra la máxima media de alivio del dolor en los 6 meses subsiguientes a la intervención, y sigue mejorando en promedio a lo largo de 5 años de duración del implante. Se observó una tendencia similar en los datos de cohortes con determinaciones seriadas en un grupo de pacientes a lo largo de dos años, y en otro grupo de pacientes a lo largo de tres años (tablas 2 y 3).

Figura 1: Puntuaciones de dolor, hemiartroplastia

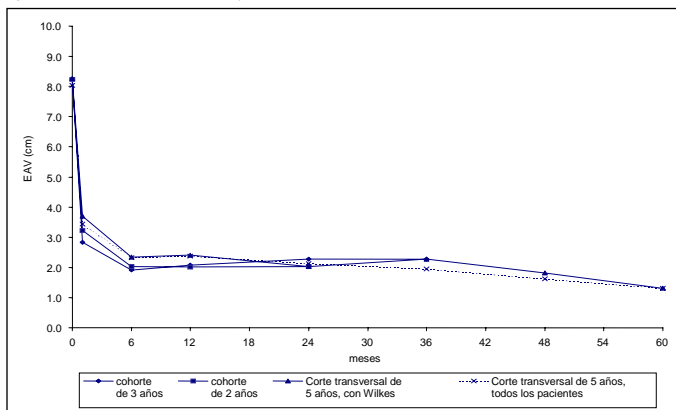


Tabla 1: Hemiartroplastia: datos de corte transversal, dolor

Meses	0	1	6	12	24	36	48	60
Media	8,0	3,4	2,3	2,4	2,1	1,9	1,6	1,3
n	1358	1295	807	555	286	166	80	32
DE	2,0	2,6	2,5	2,7	2,6	2,5	2,2	1,7

Tabla 2: Datos de cohorte, dolor, 3 años

Meses	0	1	6	12	24	36
Media	8,2	2,8	1,9	2,1	2,3	2,3
n	84	80	71	64	65	84
DE	1,7	2,2	2,1	2,5	2,5	2,6

Tabla 3: Datos de cohorte, dolor, 2 años

Meses	0	1	6	12	24
Media	8,2	3,2	2,0	2,0	2,0
n	157	152	124	115	157
DE	1,7	2,4	2,1	2,5	2,5

### Apertura interincisal: hemiartroplastia

A partir del conjunto de datos de corte transversal indicado en la tabla 4, se aprecia una mejoría de la apertura interincisal a los 6 meses de la intervención (figura 2). Al parecer, los pacientes alcanzan su máxima mejoría media a los 6 meses de la intervención y se mantienen en ese nivel en promedio a lo largo de 5 años de duración del implante. Se observa una tendencia similar de mejoría de apertura con cohortes de 75 y 136 pacientes que presentaron datos completos al cabo de 3 y 2 años de duración del implante, respectivamente (tablas 5 y 6).

Figura 2: Hemiartroplastia, datos de apertura

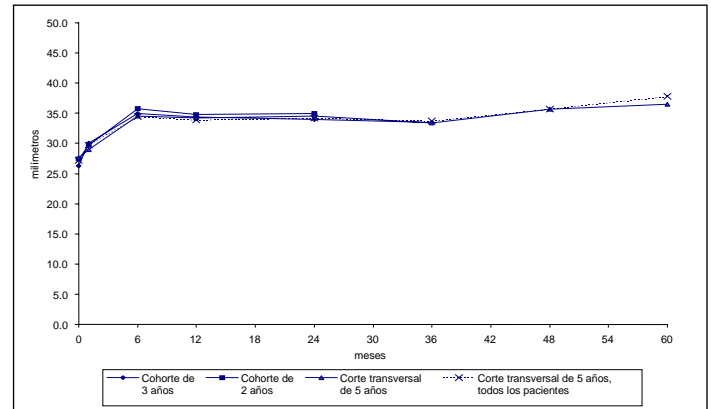


Tabla 4: Hemiartroplastia: datos de corte transversal, apertura

Meses	0	1	6	12	24	36	48	60
Media	27,1	29,7	34,4	33,9	34,2	33,8	35,7	37,8
n	1175	1123	714	491	261	152	76	29
DE	10,2	7,9	7,4	7,9	8,4	9,0	8,7	7,1

Tabla 5: Datos de cohorte, apertura, 3 años

Meses	0	1	6	12	24	36
Media	26,2	30,0	35,0	34,4	33,9	33,5
n	75	74	62	53	57	75
DE	9,4	8,4	7,2	8,3	9,4	8,5

Tabla 6: Datos de cohorte, apertura, 2 años

Meses	0	1	6	12	24
Media	27,4	29,7	35,7	34,8	34,9
n	136	133	111	97	136
DE	9,6	8,2	6,3	7,5	8,5

### ESTUDIO PROSPECTIVO: TMJ-96-001

El estudio prospectivo TMJ-96-001 fue diseñado para valorar la capacidad del implante TMJ Fossa-Eminence Prosthesis, utilizado solo (es decir, para hemiartroplastia) para reducir el dolor de la ATM y mejorar la apertura interincisal en pacientes adecuadamente seleccionados. Uno de los objetivos adicionales consistió en examinar la incidencia de los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo que surgieron durante el estudio prospectivo.

### Información demográfica e indicaciones

De los 131 sujetos inscritos en el estudio que recibieron un implante articular parcial, actualmente se dispone de datos para 109 sujetos. De este conjunto de datos, el 90 % de los 109 sujetos son del sexo femenino y el 90 % de raza blanca. La media de edades es 39 ± 11 años.

En los conjuntos de datos, 87 de los sujetos participantes en este protocolo fueron tratados por diagnóstico de trastornos internos de ATM. Los sujetos diagnosticados de trastornos internos que estuvieron disponibles para valoración fueron categorizados retrospectivamente con la escala de Wilkes. Estos pacientes cumplían todos o algunos de los criterios necesarios para los estadios III, IV o V de Wilkes.

A continuación se describen las indicaciones de la cirugía:

Tabla 7: Indicaciones de la cirugía

Indicación	n	% acum.	Correlación de Wilkes
Trastornos internos, sin perforación del menisco	48	44	III, IV
Trastornos internos, con perforación del menisco	31	72	V
Trastornos internos, estado de menisco no identificado	8	80	III, IV, V
Artritis inflamatoria	10	89	V
Recidiva de fibrosis y/o anquilosis ósea	9	97	No disponible
Fracaso de reconstrucción con articulación aloplástica	2	99	No disponible
Fracaso de injerto de tejido	1	100	No disponible

La media en la reducción de las puntuaciones de dolor obtenidas mediante EAV y apertura interincisal para todos los sujetos que recibieron una hemiartroplastia se representan en las figuras 3 y 4.

Figura 3: Media de los niveles de dolor, todos los sujetos con hemiartroplastia

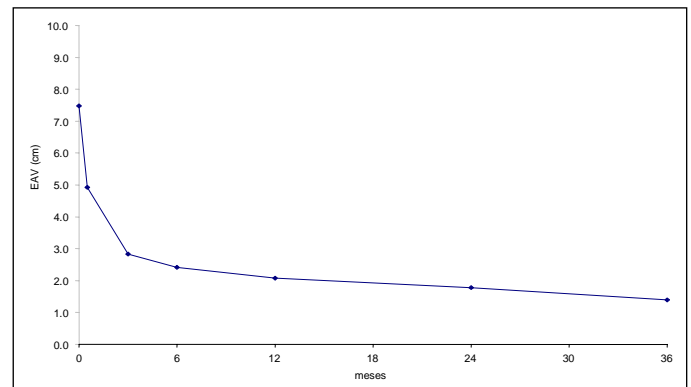
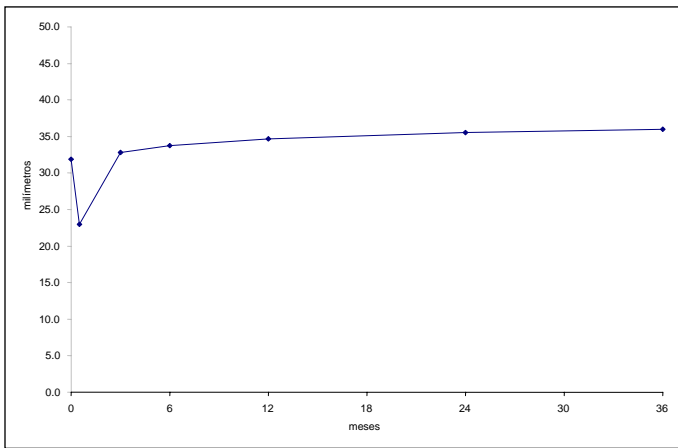


Figura 4: Media de apertura interincisal, todos los sujetos con hemiartroplastia



En las tablas A y B se describe el estado actual de los 97 pacientes con diagnóstico de trastornos internos clasificados con estadios III-V de Wilkes y/o artritis inflamatoria en el ensayo en curso.

Tabla A: Dolor

meses	0	0,5	3	6	12	18	24	30	36
media de dolor	7,5	5,0	2,9	2,3	1,9	2,5	1,8	0,8	1,4
visitas finalizadas	97	95	82	71	43	29	29	11	12
DE	2,1	3,0	2,8	2,4	2,4	3,2	2,0	1,5	2,4
N.º previsto de sujetos	97	97	95	91	83	70	59	52	40
N.º de sujetos reales o potenciales perdidos durante el seguimiento	0	2	13	20	40	41	30	41	28
% de visitas finalizadas	100 %	98 %	86 %	78 %	52 %	41 %	49 %	21 %	30 %

Tabla B: Apertura interincisal

meses	0	0,5	3	6	12	18	24	30	36
media de la medición de apertura	33	23	33	34	35	34	36	36	36
visitas finalizadas	97	95	82	71	43	29	29	11	12
DE	11,0	6,8	4,8	4,5	5,4	5,6	5,4	3,6	5,9
N.º previsto de sujetos	97	97	95	91	83	70	59	52	40
N.º de sujetos reales o potenciales perdidos durante el seguimiento	0	2	13	20	40	41	30	41	28
% de visitas finalizadas	100 %	98 %	86 %	78 %	52 %	41 %	49 %	21 %	30 %

En las figuras 5 y 6, respectivamente, se representan la media de dolor y de apertura interincisal para el grupo de sujetos con trastornos internos y/o artritis inflamatoria que se correlacionan con estadios III-V de Wilkes.

Figura 5: Media de reducción del dolor, sujetos con estadios III-V de Wilkes

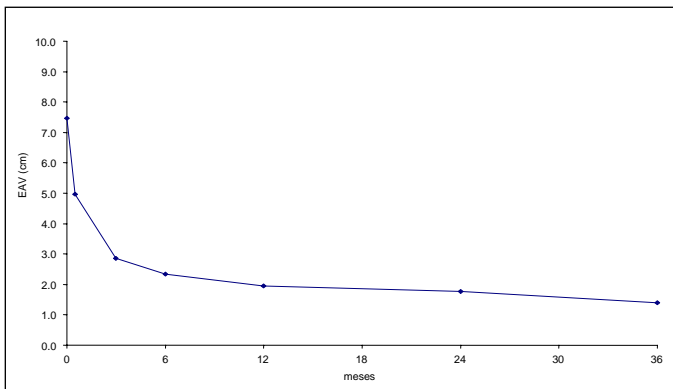
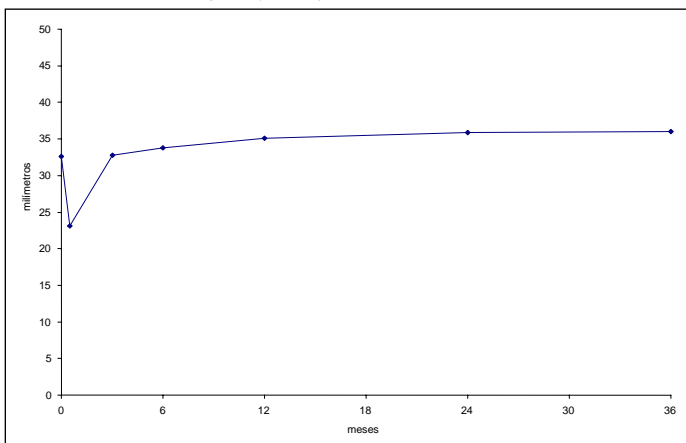


Figura 6: Apertura, sujetos con estadios III-V de Wilkes



De los 97 sujetos, 40 han tenido implantados dispositivos TMJ Fossa-Eminence Prosthesis durante al menos 3 años.

No todos los 40 sujetos cuentan con datos de seguimiento a largo plazo al cabo de 3 años. Sobre la base de los datos de seguimiento a largo plazo disponibles en la actualidad, se han dividido los períodos de seguimiento en los siguientes grupos:

**Grupo A:** 12 sujetos con datos de seguimiento de 3 años o más

**Grupo B:** 16 sujetos con datos de seguimiento de 2 a 3 años

**Grupo C:** 4 sujetos con datos de seguimiento de 1 a 2 años

**Grupo D:** 9 sujetos con datos de seguimiento de menos de 1 año

A continuación se describen los resultados para los sujetos de cada grupo.

#### Dolor (medido utilizando una escala analógica visual de 10 cm)

**Grupo A.** De los 12 sujetos del grupo A, 7 presentaron una puntuación inicial de dolor entre 5,5 y 9,1. Estos 7 sujetos tuvieron puntuaciones de dolor entre 0,0 y 0,3 al cabo de 3 años. Entre los 4 sujetos restantes, uno presentó una puntuación inicial de 10,0 y una puntuación de 1,7 a los 3 años; en 2 sujetos, las puntuaciones de dolor a los tres años habían disminuido de 6,0 a 5,0 y de 8,9 a 6,6, respectivamente; y un sujeto presentó una puntuación inicial de 5,0 y refirió "ausencia de dolor" al cabo de tres años. Estos 12 sujetos representan el 30 % de los sujetos previstos para este punto temporal. El 70 % de los sujetos restantes se perdió durante el seguimiento, se retiró o posiblemente abandonó el seguimiento.

**Grupo B.** De los 16 sujetos del grupo B, 6 presentaron puntuaciones iniciales de dolor entre 5,0 y 9,8, y una puntuación de dolor de 1,0 o menor al cabo de 2,5 años. Cinco sujetos presentaron puntuaciones iniciales de dolor entre 5,0 y 9,3, y una puntuación de dolor de 1,1 o menor al cabo de 2 años. En cuatro sujetos, el valor inicial (de 5,9 a 9,9) había disminuido a una puntuación de dolor de 1,9 a 4,1 al cabo de 2 años. Un sujeto presentó una puntuación inicial de 4,9 y un valor de 7,2 al cabo de 2 años.

**Grupo C.** De los 4 sujetos del grupo C, uno presentó una puntuación inicial de dolor de 8,1 y un valor de 4,4 al cabo de 1 año; el segundo mostró una disminución de 10,0 a 4,2 en la puntuación de dolor al cabo de 1 año; el tercer sujeto mostró una disminución de 2,2 a 0,1 al cabo de un año, y el cuarto una disminución de 9,0 a 5,3 al cabo de 18 meses.

**Grupo D.** De los 9 sujetos del grupo D, 4 presentaron puntuaciones iniciales de dolor de 5,5 a 8,2 y una puntuación de dolor entre 1,0 y 1,8 al cabo de 6 meses. Uno de los sujetos presentó una disminución de 8,0 a 6,0 en la puntuación de dolor al cabo de 6 meses; en otro sujeto, la puntuación de dolor disminuyó de 7,4 a 4,0 al cabo de 6 meses. Un sujeto presentó una puntuación inicial de dolor de 3,1 y un valor de 5,0 al cabo de 6 meses. Dos sujetos con datos de seguimiento al cabo de los 3 meses mostraron disminuciones de 8,6 a 2,8 y de 10,0 a 0,5, respectivamente.

#### Apertura interincisal (medida en milímetros)

Los 40 (cuarenta) sujetos que tenían implantados dispositivos TMJ Fossa-Eminence Prosthesis durante al menos tres (3) años estaban recibiendo tratamiento principalmente por dolor considerable de ATM. Tal como se puede esperar de la colocación de un implante aloplástico, se observó una disminución de la apertura interincisal dos semanas después de la intervención. Sin embargo, en la visita de seguimiento de tres meses, en todos los pacientes menos en uno la apertura había aumentado con respecto al valor de dos semanas. La última puntuación de apertura disponible para 36 sujetos (con seguimiento entre 6 meses y tres años) fue de 30 mm o mayor. De los cuatro sujetos restantes, uno presentó una puntuación de apertura de 26 mm a los 3 meses, y los otros 3 sujetos tuvieron puntuaciones de apertura de 27, 28 y 29 mm, respectivamente, al cabo de 2 años. En promedio, la apertura interincisal de los pacientes disminuyó en 2 mm respecto a sus mediciones preoperatorias.

#### Acontecimientos adversos

En el estudio prospectivo se comunicaron 50 acontecimientos adversos en 22 pacientes. Los acontecimientos adversos comunicados pueden estar relacionados con la implantación del dispositivo Fossa-Eminence Prosthesis de TMJ Implants Inc.

Categoría del acontecimiento	N.º de sujetos/ acontecimientos	% del total sujetos (109)
Debilidad o parálisis del nervio y los músculos faciales; trastornos de audición	8/16	7 %
Dolor, inflamación, espasmo de los músculos mandibulares y formación de hematoma en el postoperatorio	11/15	10 %
Cambios articulares degenerativos, desarrollo de artritis de la ATM	8/10	7 %
Reacciones de cuerpo extraño o alergias, rechazos del implante	1/1	1 %
Disfunción mandibular	1/1	1 %
Limitaciones de amplitud del movimiento	1/1	1 %
Otros	5/6	5 %

Dos de los 109 sujetos requirieron cirugía adicional durante su participación en el estudio. Nota: estos dos sujetos no formaron parte de los 40 sujetos mencionados más arriba, que llevaban al menos 3 años con el dispositivo implantado. Ambos acontecimientos se produjeron en los 18 meses subsiguientes a la intervención original. Uno de los sujetos evolucionó de un dispositivo Fossa-Eminence Prosthesis a una prótesis bilateral a causa de trastorno interno progresivo en la articulación contralateral. El otro sujeto evolucionó de un dispositivo Fossa-Eminence Prosthesis unilateral a una artroplastia bilateral total a causa de enfermedad articular degenerativa bilateral progresiva y formación de hueso heterotópico.

## 8. INFORMACIÓN SOBRE EL USO

Este documento sobre modo de empleo tiene la finalidad de ofrecer algunas respuestas respecto al uso del dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ de TMJ Implants, Inc. Sin embargo, no pretende ser un tratado exhaustivo o integral sobre la reconstrucción con articulaciones aloplásticas.

### ANTES DE LA INTERVENCIÓN

#### Advertencias

Los pacientes que posiblemente sean alérgicos a los metales, como el níquel, deben someterse a pruebas de hipersensibilidad a la aleación de Co-Cr-Mo. A petición, TMJ Implants, Inc. proveerá una muestra de esta aleación y/o su composición química para pruebas preoperatorias de alergia. No se debe implantar este dispositivo en pacientes que presenten resultados positivos a las pruebas de hipersensibilidad a la aleación de Co-Cr-Mo.

Hay casos en que esta técnica no es recomendable, por ejemplo si el paciente se ha sometido a procedimientos quirúrgicos en el pasado o se hace necesario implantar las prótesis en ángulos y posiciones subóptimos, o en casos en que una patología sistémica contraindica este procedimiento de implantación en la opinión del cirujano principal. Esta valoración deberá realizarla el cirujano principal, quien se encargará asimismo de determinar la necesidad de implantes hechos a la medida tras sopesar las consideraciones anatómicas o la presencia de fuerzas masticatorias no habituales en determinado paciente.

Es preciso advertir a los pacientes que se sometan a anestesia local o general, tratamientos odontológicos prolongados o extracciones de piezas dentarias, o a los que utilicen dispositivos mecánicos capaces de crear fuerzas articulares anormales, que la articulación o la prótesis podrían dañarse a causa de estas fuerzas no habituales.

El dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ está indicado en la hemitropoplastia (reconstrucción articular parcial).

Todas las prótesis, tornillos y taladros del dispositivo Fossa-Eminence de TMJ se suministran esterilizados.

Antes del uso, el calibrador Fossa-Eminence, los destornilladores y los soportes deben ser esterilizados en sus respectivos envases conforme a las normas hospitalarias sobre esterilización por vapor (sección 9).

**Precaución:** la superficie del dispositivo debe permanecer limpia y exenta de residuos antes de la implantación.

**Precaución:** la prótesis debe manejarse únicamente con guantes exentos de talco, para evitar la introducción de esta sustancia en la zona de implantación.

**Precaución:** las prótesis deben protegerse contra rayas y encorvamientos antes de la implantación y en el transcurso de la intervención, ya que dichos daños en ciertas circunstancias podrían debilitar o fatigar el metal o fracturar la pieza.

### IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO TMJ FOSSA-EMINENCE PROSTHESIS

La posición de cada uno de los componentes del dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ se ilustra en un diagrama que aparece en la tapa interior del envase respectivo.

A petición, TMJ Implants, Incorporated pone a la disposición un protocolo de exploración TC.

El cirujano se encargará de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas de implantación de estos dispositivos asistiendo a cursos de demostraciones quirúrgicas, utilizando vídeos didácticos, consultando a asociados experimentados y manipulando réplicas de las prótesis.

### DURANTE LA INTERVENCIÓN

Se practica la incisión preauricular o endoaural normal y se logra el abordaje a la articulación. Para facilitar la implantación del dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis es necesario exponer toda la apófisis cigomática del hueso temporal en posición lateral a la articulación.

Cuando la articulación esté completamente expuesta, comprobar el ajuste del calibrador Fossa-Eminence. Este paso debe realizarse con detenimiento. Encontrar el calibrador que se adapte más exactamente al hueso, que haga contacto en al menos 3 puntos, posibilite el funcionamiento fluido del cóndilo (sin luxación de la articulación) y proporcione una estabilidad adecuada. A estas alturas debe comprobarse muy cuidadosamente la oclusión. Verificar que la oclusión permanezca tal como se observó en el preoperatorio o como se desee en el postoperatorio. Si no es así, determinar la razón.

Tras seleccionar el calibrador Fossa-Eminence correcto, comprobar el número grabado con láser que aparece en el componente y pedir al enfermero o anestesiólogo que lo registre para consultas futuras.

Observando el número grabado que aparece en el calibrador Fossa-Eminence de tamaño correcto, seleccionar el dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis (envasado en condiciones de esterilidad) que tenga el mismo número. Comprobar la exactitud del ajuste, la correcta oclusión y la movilidad del cóndilo.

Se recomienda encarecidamente utilizar al menos cuatro (4) tornillos Fossa-Eminence siempre que sea factible, para lograr una fijación firme del dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis. Cerciorarse de utilizar los tornillos suministrados para garantizar la compatibilidad de los metales. Deben tomarse precauciones para no forzar los tornillos en su posición, ya que el exceso de presión aplicada podría fracturarles la cabeza. Taladrar el agujero siempre a una profundidad ligeramente mayor que la longitud del tornillo. Una vez que el implante se haya fijado en su posición, comprobar nuevamente que existe una buena función mandibular y oclusión. Al preparar los agujeros para los tornillos, cerciorarse de utilizar las brocas suministradas. Proceder con esmero en esta intervención para no lesionar importantes estructuras adyacentes como la fosa craneal media, las estructuras auditivas, el nervio facial y la arteria meningea media.

El dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis debe fijarse únicamente mediante los taladros y tornillos provistos por TMJ Implants, Inc. Los tornillos y taladros utilizados con el dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis han sido seleccionados específicamente para garantizar la fijación correcta de cada prótesis cuando se los utiliza según las indicaciones. El uso de cualquier otro tipo de brocas o tornillos que no sean los provistos por TMJ Implants, Inc. en el dispositivo TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ podría reducir la calidad de los resultados a largo plazo y afectar adversamente el rendimiento del dispositivo protésico.

### CONSIDERACIONES ADICIONALES

La colocación de un injerto de grasa alrededor del implante durante la intervención podría disminuir el surgimiento de adherencias subsiguientes o incluso de anquilosis. Para los pacientes con propensión a formar hueso heterotópico debe considerarse la posibilidad de implantar injertos de grasa y administrar radioterapia.

Ocasionalmente se requieren tornillos más largos para enganchar el hueso. Es importante que el cirujano actúe con suma cautela en estos casos, para prevenir lesiones a las estructuras vitales más profundas. Deben tomarse las precauciones necesarias para no penetrar o incidir en ninguna estructura auditiva, la fosa craneal media o tejidos neurovasculares.

Al practicar la escisión de hueso en la zona de la fosa glenoidea y el cóndilo normales, especialmente en presencia de anquilosis ósea, el cirujano debe proceder con sumo cuidado a fin de evitar la penetración en la fosa craneal media, el canal auditivo u otras estructuras vitales.

### DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Deben administrarse los cuidados postoperatorios habituales.

Una vez terminada la hemitropoplastia, deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse todos los instrumentos conforme a los procedimientos descritos a continuación.

## 9. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

DESCRIPCIÓN	Estado a la entrega	Utilización
TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ TMJ Fossa-Eminence Trial Sizing System TMJ Condylar Prosthesis System™ (Sistema de prótesis condilares TMJ) TMJ Condylar Trial Sizers	Estéril No estéril Estéril	De un solo uso Reutilizable De un solo uso
TMJ Christensen/Chase Condylar Prosthesis System (Sistema de prótesis condilares Christensen/Chase TMJ) TMJ Christensen/Chase Condylar Prosthesis Sizers (Calibradores de prótesis condilares Christensen/Chase TMJ)	Estéril Estéril	De un solo uso De un solo uso
TMJ Patient-Specific™ Fossa-Eminence Prosthesis TMJ Patient-Specific™ Condylar Prosthesis (Prótesis condilares TMJ a la medida del paciente) TMJ Screw and Drill Kit (Juego de tornillos y taladros TMJ)	Estéril Estéril	De un solo uso De un solo uso
TMJ Instrument Kit TMJ Fossa-Eminence Trial Sizing and Instrument System (Sistema de instrumentos y calibración con muestras de prótesis fosa-eminencia TMJ)	No estéril No estéril	Reutilizable Reutilizable

### COMPONENTES ESTÉRILES SUMINISTRADOS

El contenido debe conservarse entre 10 y 32 °C y en presencia de una humedad relativa entre 20 y 80 %.

Los dispositivos TMJ Condylar Prosthesis, los calibradores, tornillos y taladros condilares, y las prótesis, tornillos y taladros Fossa-Eminence vienen envasados en condiciones de esterilidad en doble bolsa de Tyvek/película o papel/película, y esterilizados por radiación gamma o haz de electrones a niveles de 25 a 40 kGy; ofrecen un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Deben tomarse las precauciones necesarias para asegurar que los envases se mantengan intactos, a fin de garantizar la esterilidad.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES REUTILIZABLES

Para la seguridad del usuario, es conveniente estar familiarizado con los procedimientos sobre manejo de materiales contaminados del centro antes de utilizar estas instrucciones.

Limpiar los instrumentos antes de esterilizarlos en las bandejas de autoclave suministradas por TMJ Implants, Inc. lo antes posible **después** del uso. Debe evitarse que los instrumentos sucios se sequen. Para mantener húmedos los instrumentos sucios antes de limpiarlos, sumergirlos en agua desionizada o destilada, o envolverlos en toallas humedecidas con agua.

Lavar manualmente las plantillas de calibración y el instrumental con detergente enzimático suave, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Seguir las instrucciones de dilución del fabricante del detergente. Utilizar detergentes enzimáticos (por ej. Enzol™) y agua tibia o caliente preparados según las recomendaciones del fabricante. Se recomienda emplear detergentes de pH neutro. Si se utilizan soluciones ácidas o básicas, seguir las recomendaciones del fabricante para neutralizar el pH enjuagando el componente con agua u otra solución de neutralización. No se recomienda utilizar limpiadores excesivamente básicos (pH ≥ 12). Evitar la exposición a soluciones ácidas o básicas o las que contengan cloruros, bromuros o yoduros.

Remojar los dispositivos en un detergente enzimático suave durante un mínimo de un minuto. Utilizar un cepillo de cerdas suaves para limpiar manualmente los dispositivos que están sumergidos en el detergente limpiador, prestando atención especial a las hendiduras y otras zonas difíciles de limpiar. Limpiar los dispositivos hasta haber eliminado toda la suciedad visible.

Después del lavado, enjuagar a fondo los instrumentos durante un minuto con agua tibia limpia, desionizada o destilada.

Comprobar que los instrumentos hayan quedado limpios, especialmente en las hendiduras o depresiones. Revisar los instrumentos a fondo para descartar la presencia de daños (por ej., muescas, grietas, corrosión, desgaste de la superficie, etc.), especialmente en instrumentos con piezas móviles o que encajan entre sí como los mecanismos de conexión rápida. No utilizar instrumentos dañados. Los instrumentos que se hayan dañado deben ser sustituidos antes de continuar.

Secar los componentes completamente con un paño limpio y suave antes de la esterilización.

### INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN DE LOS COMPONENTES REUTILIZABLE

Los instrumentos reutilizables, como los calibradores Fossa-Eminence y los destornilladores y soportes de ambas prótesis, deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico y después de la limpieza postquirúrgica en sus respectivos envases proporcionados por TMJ Implants, Inc.

Se ha comprobado que el siguiente ciclo esteriliza el producto hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Pueden emplearse otros ciclos de esterilización similares, aunque no han sido evaluados. El cliente debe encargarse de demostrar la idoneidad del ciclo de esterilización que utilice, si se desvía del siguiente:

Tipo de autoclave:	Esterilización por vapor con vacío previo
Pulsos de precondicionamiento:	3
Temperatura mínima:	132 °C
Duración del ciclo completo:	4 minutos
Tiempo mínimo de secado:	20 minutos
Configuración de carga máxima:	5 bandejas
Configuración de carga mínima:	1 bandeja
Configuración de muestra:	Con envoltura

Se recomienda no utilizar más de 5 bandejas apiladas por cada ciclo de esterilización.

### GARANTÍA LIMITADA

TMJ Implants, Inc. garantiza que este producto cumple con las especificaciones del fabricante y que está exento de defectos de fabricación en el momento de la entrega. La garantía excluye específicamente defectos que surjan del uso incorrecto, maltrato o manejo inadecuado del producto una vez recibido por el comprador.

**Por cualquier pregunta, no dude en llamar al  
(303) 277-1338 o al (800) 825-4865 (en EE. UU.).**