



Improving Global TMJ Health, Daily!®

TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement Prosthesis Systems™
comprised of the TMJ Fossa Eminence and Condylar Prostheses

Instructions for Use

TMJ Fossa Eminence Prosthesis Systems™
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)

TMJ Condylar Prostheses
TMJ Universal ArthroChrome™ Condylar Prosthesis System
(Models R/L-MCP-45, R/L-MCP-50, R/L-MCP-55)

TMJ Patient-Specific™ Condylar Prosthesis System
(Models CRMCP and CLMCP)

TMJ Christensen/Chase ArthroChrome™ Condylar Prosthesis System
(Models C/C-RMCP-45, C/C-RMCP-50, C/C-RMCP-55,
C/C-LMCP-45, C/C-LMCP-50, C/C-LMCP-55)



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

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

1. DEVICE DESCRIPTION

The TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement System™ is comprised of the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ and the TMJ Condylar Prosthesis System™, respectively.

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 sizer 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.

THE TMJ CONDYLAR PROSTHESIS

The TMJ Condylar prosthesis, which is intended to be used with the Fossa Eminence for total joint replacement, is designed to replace the articular surface of the mandibular condyle.

The TMJ Condylar Prosthesis Systems are designed to seat against the TMJ Fossa-Eminence prosthesis and to be secured to the ramus of the mandible with cobalt chrome alloy screws. The Universal Condylar prosthesis is manufactured in three lengths, and is designed to be used on either the right or left side. The Christensen/Chase Condylar prosthesis is also available in three lengths and is manufactured specifically for either the right or left side.

The entire ArthroChrome™ prosthesis and the screws, with which they are to be secured to the mandible, 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 the Condylar Prosthesis System, including individual prosthesis, drills and screws are sterilized by gamma-irradiation or e-beam irradiation (2.5 Mrads), and are packaged in individual double-peel PETG and Tyvek containers.

Additional Condylar kits or systems accompany this TMJ Condylar Prosthesis System and are essential for its use. The Condylar Trial Sizing System contains sterile disposable trial sizer components for each size of implant, as well as a sizing template. The **NON-STERILE** Instrument Kit or System contains screwdrivers and holders. (The Instrument Kit may be packaged with the Fossa-Eminence Sizing System.)

The accompanying instrument kit or system must be steam sterilized prior to use in accordance with procedures outlined in Section 9.

2. INTENDED USE/INDICATIONS

The TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement System™ is intended for use in treatment of severe temporomandibular joint disease. The TMJ Condylar prosthesis is intended for use in conjunction with the TMJ Fossa-Eminence prosthesis whenever total joint reconstruction is necessary due to:

- 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.

3. CONTRAINDICATIONS

The TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement 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

- **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 device. No failures occurred at 130 lbs. Physicians 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™ and TMJ Condylar 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

- 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.
- All TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement prostheses, screws, drills, and the Condylar sizers are provided sterile. Inspect sealed sterile package before opening. If seal is broken, do not use. Do not resterilize.
- Prior to use, the Fossa-Eminence Sizer Kit and 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 Prosthesis System 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 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. in the TMJ 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 strongly recommended that at least six (6) condylar screws for the Universal Condylar prosthesis and nine (9) condylar screws with the Christensen-Chase Condylar prosthesis be used, where practical, to achieve firm fixation of the TMJ Condylar prosthesis. Care must be taken to secure at least 3 screws in the topmost holes, where practical.
- It is recommended that the head of the TMJ Condylar prosthesis be placed into the prosthetic glenoid fossa portion of the TMJ Fossa-Eminence prosthesis with all interposing soft tissue removed. The Condylar prosthesis articulating surface should preferably be centered in the Fossa and should not contact the screws of the Fossa-Eminence prosthesis.

6. ADVERSE EVENTS

Adverse events observed in the clinical use of the TMJ Implants, Inc. Metal-on-Metal Total Joint Replacement System are listed below (in descending order of frequency of occurrence.)

- Postoperative pain, swelling, jaw muscle spasm (10 subjects)
- Facial nerve and muscle weakness or paralysis (9 Subjects)
- Dislocation of the joint (2 subjects)
- Infection (2 subjects)
- Degenerative joint changes and development of adhesions (2 subjects)
- Nausea and vomiting (2 subjects)
- Perioperative bleeding (1 subject)
- Seizures (1 subject)
- Malocclusion (1 subject)

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
- Dental malocclusion, jaw dysfunction, limited range of motion
- Foreign body or allergic reactions to the device materials
- Rejection of the device
- Wear, displacement of the device or implant loosening
- Fracture of the device
- Hearing problems
- Surgical damage to anatomical structures adjacent to the TMJ
- Patient discomfort
- Speech problems
- Facial deformity

7. CLINICAL DATA

Two studies were conducted that support the safety and effectiveness the TMJ Implants, Inc. Metal-on-Metal Total Joint Replacement System. The first is the TMJ Implants, Inc. Registry, the second a prospective clinical study.

The objectives of these studies were to demonstrate that the TMJ Implants, Inc. Metal-on-Metal Total Joint Replacement System [TMJ ArthroChrome condylar prosthesis used in conjunction with a TMJ Fossa-Eminence Prosthesis (total joint replacement)] significantly reduces TMJ pain and improves interincisal opening.

An additional objective of the Prospective Study included a review of the incidence of device related adverse events occurring during the study.

For each study, pain measurements 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. Interincisal opening was measured in millimeters using a Therabite™ Scale. The interincisal opening was measured at the point at which the patient cannot open his/her mouth any wider.

TARGET POPULATION

The target population for a TMJ metal-on-metal total joint replacement utilizing the TMJ Condylar prosthesis in conjunction with the TMJ Fossa-Eminence prosthesis are those patients suffering from deficiencies of the natural condyle in cases of serious adhesion, condylar destruction, ankylosis, avascular necrosis, intrinsic bone disease (neoplasia), congenital disease involving the TMJ, rheumatoid arthritis, osteoarthritis, foreign body giant cell reaction, previous failed implant surgery, or other pathology with resultant occlusal or functional deficiency.

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

There were 425 total joint recipients representing 1309 devices included in the cross-section data set and 63 patients representing 204 devices in the cohort data set. The majority of the patients in each group received "stock" devices. There were 267 patients (63%) with stock devices in the cross-section group, of which 25 (6%) were of the Christensen/Chase model. There were 36 patients (57%) in the cohort group with stock devices of which 10 (16%) were of the Christensen/Chase model. The mean age of the cross-section group of patients was 42±12 years and 41±12 years for the cohort. There were 89% female in the cross-section and 91% female in the cohort. No difference between age and gender among the cross-section group and cohort was demonstrated, p>0.05.

REDUCTION IN PAIN AND DIET RESTRICTION: TOTAL JOINT RECONSTRUCTION

From the cross-section data set, there is a marked reduction in pain and diet restriction within the first month after surgery, as demonstrated by Figure 1. Patients appear to reach their greatest relief within 6 months of surgery and maintain that level of improvement or slightly above through 4 years implant duration. A similar trend of pain reduction is demonstrated with a cohort of 63 patients with complete data through 2 years implant duration, Table 2. Approximately one-third of the cohort has complete data at 3 years. These data are not included in the analysis. By applying a test of contrasts to the 2-year cohort, a

significant reduction in pain at every time period is demonstrated when compared to the pre-op value, p<0.0001. Additionally, an ANOVA F-Test was applied to the cohort. The overall test is significant at p<0.0001.

Figure 1: Total Joint, Reduction in Pain and Diet Restriction

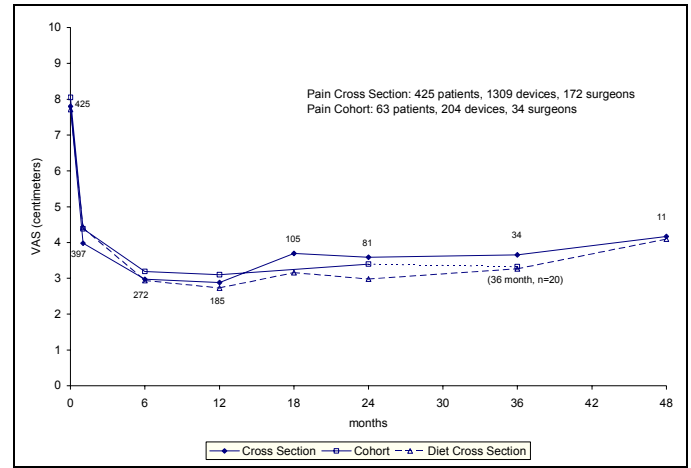


Table 1: Total Joint, Pain and Diet Cross Section Data

Months	0	1	6	12	18	24	36	48
Mean	7.8	3.9	3.0	2.9	3.7	3.6	3.7	4.2
n	425	397	272	185	105	81	34	11

Table 2: Total Joint, Pain Cohort Data

Pain	0	1	6	12	24	36
8.0	4.4	3.2	3.1	3.4	3.3	
n	63	63	63	63	63	20

Diet	0	1	6	12	18	24	36	48
Mean	7.7	4.4	2.9	2.7	3.2	3	3.3	4.1
n	386	363	258	180	105	78	34	11

Improvement in Interincisal Opening: Total Joint Reconstruction

From the cross-section data set, there is a marked improvement in the interincisal opening at 6 months after surgery, as demonstrated by Figure 2. Patients appear to reach their greatest improvement at 6 months after surgery and maintain that level of improvement through 4 years implant duration. Due to the small sample size at 4 years, the slight decrease at this time period is thought not to be significant. A similar trend of improvement in opening is demonstrated with a cohort of 57 patients with complete data through 2 years implant duration, Table 4. Approximately one-third of the cohort has complete data at 3 years. By applying a Test of Contrasts to the 2-year cohort, a significant improvement in opening is demonstrated at every time period when compared to the pre-op value, p<0.0001. Additionally, an ANOVA F-Test was applied to the cohort. The overall test is significant at p<0.0001.

Figure 2: Total Joint, Improvement in Opening

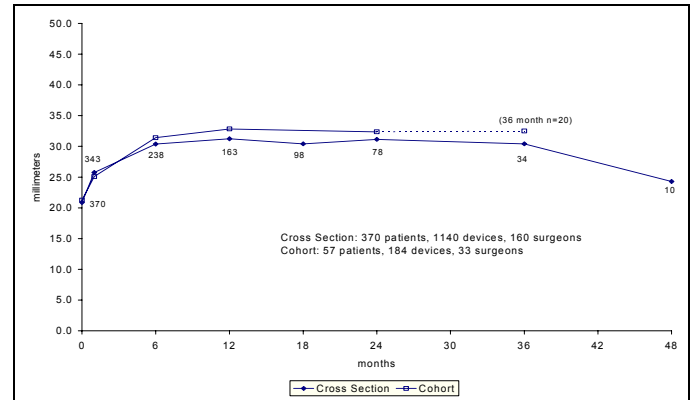


Table 3: Total Joint, Opening Cross-Section Data

Opening	0	1	6	12	18	24	36	48
Mean	20.9	25.8	30.4	31.2	30.4	31.1	30.4	24.3
n	370	343	238	163	98	78	34	10

Table 4: Total Joint, Opening Cohort Data

Opening	0	1	6	12	24	36
21.2	25.1	31.4	32.8	32.4	32.5	
n	57	57	57	57	57	20

Prospective Study

Demographic data is available from 43 subjects receiving a metal-on-metal total joint replacement. The mean age of this population is 44 ±13 years with a range of 24 to 74 years. The majority, 40 (93%), are female and Caucasian, 37 (86%). There are two (2) African-Americans and two (2) Hispanics, and one (1) Native-American. The most frequently reported indications for total joint replacement are previously failed implant surgery, 31%; recurrent fibrous or bony ankylosis, 29%; degenerative joint disease, 13%; and trauma, 9%. The remaining 18% included resorptive joint pathology, inflammatory arthritis, internal derangement, and unreported.

REDUCTION IN PAIN AND DIET RESTRICTION: TOTAL JOINT RECONSTRUCTION

On average, for patients with total joint replacements, there has been a 64% reduction in pain and diet restriction by the 6-month post-op visit, Figure 3. Between 12 and 18 months, however, the mean pain and diet scores appear to increase generally above 3.0cm and then return to near the 6-month level by 24 months. A comparison of the historical data at 12 months from patients with pain scores >3.0cm and those with pain scores ≤3.0cm indicates that all 10 patients presenting with pain scores >3.0cm are all multiply operated patients and 7 of the 9 patients presenting with pain scores ≤3.0cm are multiply operated. However, of the former group (>3.0cm), besides being multiply operated, 6 of the 10 also had previously failed implant surgery, whereas of the latter group (≤3.0cm), only 1 of the 7 patients that are multiply operated had experienced failed implant surgery. All other confounding variables associated with the patients histories such as trauma, degenerative disease, ankylosis, osteochondritis dissecans or avascular necrosis, are of similar frequency among both groups. Therefore, it appears that those patients who have experienced previously failed implant surgery have a less stable post-op course than those patients who did not. A similar anomaly in the data at 18 months is also seen with the registry data for total joint

replacement, but not as marked, Figure 4. The results reported to date suggest that multiply operated patients may not experience as great a reduction in pain. The results are interim results and final conclusions cannot be drawn until all patients have completed at least 3 years and the data are collected and analyzed.

Figure 3: Reduction in Pain, Total Joint Replacement

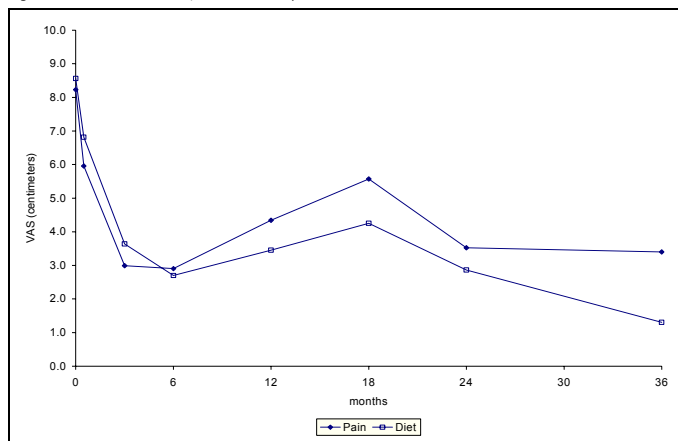


Table 5: Mean values, Reduction in Pain, Total Joint

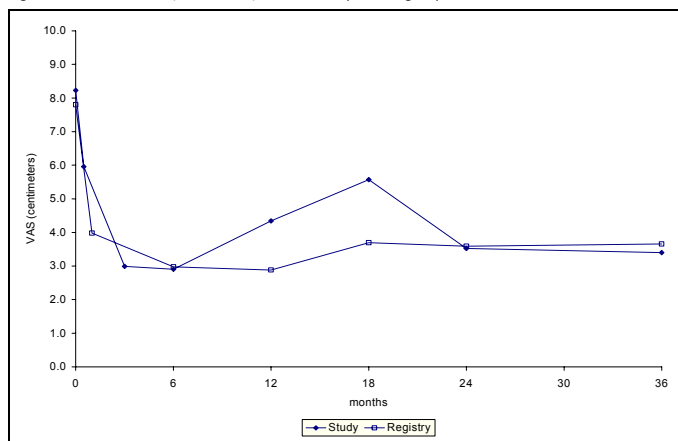
Pain	0	0.5	3	6	12	18	24	36
Months	0	0.5	3	6	12	18	24	36
Mean	8.2	6.0	3.0	2.9	4.3	5.6	3.5	3.4
N	42	39	29	22	19	8	10	2

Table 6: Mean values, Reduction in Diet, Total Joint

Diet	0	0.5	3	6	12	18	24	36
Months	0	0.5	3	6	12	18	24	36
Mean	8.6	6.8	3.6	2.7	3.4	4.3	2.9	1
N	42	39	29	22	19	8	10	2

Note: There were only 42 pre-op pain and opening measurements from 43 patients. One patient failed to record a pre-op pain or opening measure; however, pain and opening were subsequently reported post-op through 18 months follow up for this patient.

Figure 4: Pain Reduction, Total Joint, Clinical Study and Registry Data



IMPROVEMENT IN INTERINCISAL OPENING: TOTAL JOINT RECONSTRUCTION

A patient's interincisal opening is measured in millimeters using either a Therabite scale or E-Z Flex system. Measurements are taken at the pre-op visit, within 10 days post-op, then at 3, 6, 12, 18, 24, and 36 months after implant. On average, by the 3-month post-op visit there is a significant improvement in opening, Figure 5. These trends are similar to the results presented with the TMJ Registry data, from those patients implanted with a total joint prosthesis, Figure 6. This trend of improvement continues through 36 months post-implant, Table 7.

Figure 5: Improvement in Opening, Total Joint replacement

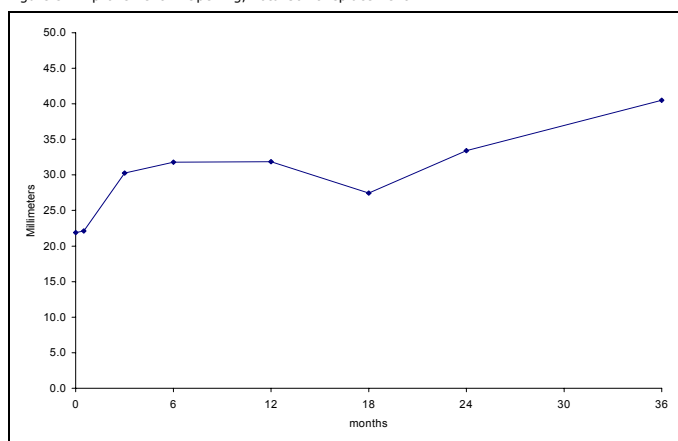
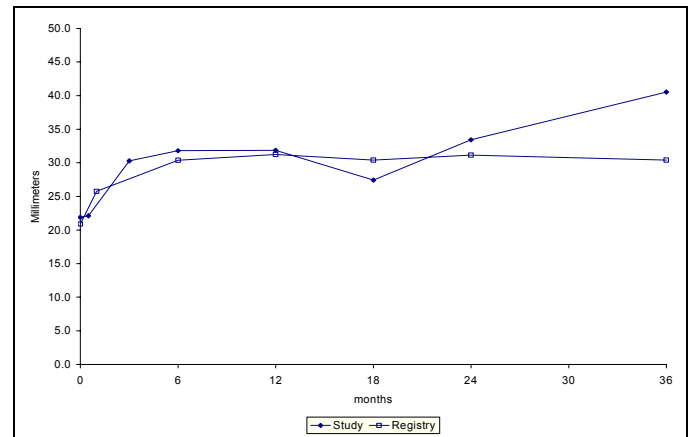


Table 7: Opening Mean values, Total Joint replacement

Opening	0	0.5	3	6	12	18	24	36
Months	0	0.5	3	6	12	18	24	36
Mean	21.9	22.1	30.3	31.8	31.8	27.4	33.4	40.5
N	37	40	30	22	19	9	12	2

Figure 6: Improvement in Opening, Total Joint, Clinical Study and Registry Data



8. INFORMATION FOR USE

The TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement System™ is comprised of the TMJ Fossa-Eminence Prosthesis™ and the TMJ Condylar Prosthesis™.

This Instructions for Use is intended to give you some answers for the use of TMJ Implants, Inc.'s TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement 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 Metal-on-Metal Total Joint Replacement System™ is intended for total joint replacement. The TMJ Condylar prosthesis must be implanted in conjunction with a TMJ Fossa-Eminence prosthesis manufactured by TMJ Implants, Inc.

All TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement prostheses, screws, drills, and the Condylar sizers are provided sterile.

Prior to use, the Fossa sizer, and the screwdrivers and holders for both prostheses 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.

A detailed Patient-Specific Manual is available which provides instructions for CT scanning patients, and describes how to prepare the Anatomical Bone Model prior to implant design.

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 location of each component included in the TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement Prosthesis System™ is shown on a diagram on the inside lid of the respective package.

The TMJ Fossa-Eminence prosthesis used in conjunction with the TMJ Condylar prosthesis should be placed and secured first.

PLACING THE TMJ FOSSA-EMINENCE PROSTHESIS COMPONENT OF THE TMJ METAL-ON-METAL TOTAL JOINT REPLACEMENT SYSTEM™

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 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 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 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.

PLACING THE TMJ CONDYLAR PROSTHESIS COMPONENT OF THE TMJ METAL-ON-METAL TOTAL JOINT REPLACEMENT SYSTEM™

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.

Once the wound has been opened to expose the remaining natural condyle and the occlusion have been fixed, then remove enough condyle height to allow a condylar sizer with its 13mm head to be placed in position. The condylar sizer will allow you to determine which length of the TMJ Condylar prosthesis will most accurately fit the patient's mandible.

When the correct condylar length has been determined by use of the condylar sizer, you are now ready to place the actual TMJ Condylar prosthesis.

It is recommended that the head of the TMJ Condylar prosthesis be placed into the prosthetic glenoid fossa portion of the TMJ Fossa-Eminence prosthesis with all interposing soft tissue removed. The Condylar prosthesis articulating surface should preferably be centered in the Fossa and should not contact the screws of the Fossa-Eminence prosthesis.

The proper placement of the condylar head into the TMJ Fossa-Eminence prosthesis, assures that the head does not contact any screw heads during function. It is important to fix the TMJ Condylar prosthesis to the ramus of the mandible with as many screws as possible. It is strongly recommended that at least six (6) condylar screws for the Universal Condylar prosthesis and nine (9) condylar screws with the Christensen-Chase Condylar prosthesis be used, where practical, to achieve firm fixation of the TMJ Condylar prosthesis. Care must be taken to secure at least 3 screws in the topmost holes, where practical.

The Christensen/Chase TMJ Condylar Prosthesis System is available in either a left or right-sided set. The head of each of these prostheses is identical in size and shape. As with the Universal System, there are three lengths available: 45mm, 50mm, and 55mm. The Christensen/Chase prostheses differ from the Universal prostheses in that the Christensen/Chase devices have an angled extension on the distal portion of the flange, allowing the physician to more closely follow the patient's natural mandibular structure, and to provide anchoring options in the absence of bone.

The flange direction of the Condylar prosthesis is generally ideal when it parallels the posterior margin of the mandibular ramus.

The TMJ Condylar 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 Condylar 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 Condylar Prosthesis System may result in less than optimal long-term results and may adversely affect the performance of the prosthetic device.

If both sides of the mandible area are to be reconstructed, the contralateral side is operated in a similar fashion.

The mandible should now be mobilized and forced open, observing the maximum range of opening. Should mobility be limited, the surgeon should assess the possible need for coronoidectomies and/or relief of adhesions to the ramus. Observe the movement of the condylar head(s) to be sure that dislocation does not occur. The fixation appliances may now be removed.

ADDITIONAL CONSIDERATIONS

The placement of a fat graft around the implants 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 total 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 Prostheses Sizers	Sterile	Single
TMJ Patient-Specific™ Fossa-Eminence Prostheses	Sterile	Single
TMJ Patient-Specific™ Condylar Prostheses	Sterile	Single
TMJ Screw and Drill Kit	Sterile	Single
TMJ Instrument Kit	Non-Sterile	Reusable
TMJ Fossa-Eminence Trial Sizing System & 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 Prostheses, condylar sizers, screws, and drills, and the Fossa-Eminence prostheses, 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 10⁻⁶. 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 manufacture'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 ≥ 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 sizer, 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 10⁻⁶. 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 Metal-on-Metal Total Joint Replacement Prosthesis Systems™
(Sistemas de prótesis para artroplastia total metal-metal TMJ)
comprende las prótesis Fossa Eminence y Condylar TMJ

Modo de empleo

TMJ Fossa Eminence Prosthesis Systems™
(Sistemas de prótesis fosa-eminencia TMJ)
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)

TMJ Condylar Prosthesis
(Prótesis condilares TMJ)
TMJ Universal ArthroChrome™ Condylar Prosthesis System
(Sistema de prótesis condilar Universal ArthroChrome™ TMJ)
(Modelos R/L-MCP-45, R/L-MCP-50, R/L-MCP-55)

TMJ Patient-Specific™ Condylar Prosthesis System
(Sistema de prótesis condilar TMJ a la medida del paciente)
(Modelos CRMCP y CLMCP)

TMJ Christensen/Chase ArthroChrome™ Condylar Prosthesis System
(Sistema de prótesis condilar Christensen/Chase ArthroChrome™ TMJ)
(Modelos C/C-RMCP-45, C/C-RMCP-50, C/C-RMCP-55,
C/C-LMCP-45, C/C-LMCP-50, C/C-LMCP-55)



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 o bajo prescripción facultativa.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement System™ se compone de los dispositivos TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System™ y TMJ Condylar Prosthesis System™.

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.

EL DISPOSITIVO TMJ CONDYLAR PROSTHESIS

El dispositivo TMJ Condylar Prosthesis, que está destinado a ser empleado junto con el dispositivo Fossa Eminence para la artroplastia total, está diseñado para sustituir la superficie articular del cóndilo mandibular.

Los dispositivos TMJ Condylar Prosthesis Systems están diseñados para asentarse contra la prótesis TMJ Fossa-Eminence y fijarse a la rama de la mandíbula mediante tornillos de aleación cobalto-cromo. La prótesis Universal Condylar se fabrica en tres longitudes, y está diseñada para implantarse ya sea en el lado derecho como en el izquierdo. La prótesis Christensen/Chase Condylar también está disponible en tres longitudes, pero se fabrica específicamente para el lado derecho o el izquierdo.

Toda la prótesis ArthroChrome™ y los tornillos que se emplean para fijarla a la mandíbula 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 Condylar Prosthesis System, incluidas cada una de las prótesis, los taladros y los tornillos, vienen esterilizados por radiación gamma o haz de electrones (2,5 Mrad) y envasados individualmente en doble bolsa de PETG y Tyvek.

El dispositivo TMJ Condylar Prosthesis System viene acompañado de kits o sistemas Condylar adicionales que son esenciales para su uso. El dispositivo Condylar Trial Sizing System (Sistema de calibración con muestras de prótesis condilar) contiene componentes de prueba para cada tamaño de implante, así como una plantilla de calibración. El juego o sistema de instrumentos **NO ESTÉRIL** contiene destornilladores y soportes. (Es posible que el juego de instrumentos y el sistema para determinación de tamaño Fossa-Eminence Sizing System vengan envasados conjuntamente.)

El juego o sistema de instrumentos adicionales debe esterilizarse por vapor antes de su uso, siguiendo los procedimientos indicados en la sección 9.

2. USO PREVISTO E INDICACIONES

El dispositivo TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement System™ está destinado a ser empleado en el tratamiento de patologías graves de la articulación temporomandibular. La prótesis TMJ Condylar está diseñada para ser empleada junto con la prótesis TMJ Fossa-Eminence siempre que esté indicada una artroplastia total por:

- Artritis inflamatoria de la articulación temporomandibular, refractaria a otras modalidades de tratamiento;
- Recidiva de anquilosis fibrosa u ósea refractarias a otras modalidades de tratamiento;
- Fracaso de injerto de tejido;
- Fracaso de reconstrucción con articulación aloplástica;
- Pérdida de altura mandibular vertical y/o relación oclusal a causa de resorción ósea, traumatismo, anomalía del desarrollo o lesión patológica.

3. CONTRAINDICACIONES

El dispositivo TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement 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

- **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™ aplicando una fuerza vertical al dispositivo. No se observó ningún fallo con cargas de 59 Kg. Los médicos 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 de los dispositivos TMJ Fossa-Eminence Prosthesis System y TMJ Condylar Prosthesis System™ asistiendo a cursos de demostraciones quirúrgicas, utilizando vídeos didácticos y manipulando réplicas de las prótesis. TMJ Implants, Inc. pone a la disposición de los cirujanos vídeos 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 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.

5. PRECAUCIONES

ANTES DE LA INTERVENCIÓN

- Debe prestarse atención especial al proceso de selección de pacientes. Es preciso valorar detenidamente a los pacientes con trastornos que puedan disminuir su capacidad de cumplir con las limitaciones y precauciones necesarias para lograr resultados beneficiosos de este implante.
- Todas las prótesis, tornillos y taladros del sistema TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement System así como los calibradores Condyilar se suministran esterilizados. Inspeccionar el embalaje sellado estéril 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 de instrumentos (o sistema) 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 Prosthesis System debe fijarse únicamente mediante los taladros y tornillos provistos por TMJ Implants, Inc. Los tamaños de los tornillos y taladros utilizados con el dispositivo TMJ 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. en el dispositivo TMJ 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 de la prótesis TMJ Fossa-Eminence.
- Se recomienda encarecidamente utilizar al menos seis (6) tornillos condilares para la prótesis Universal Condyilar y nueve (9) tornillos condilares con la prótesis Christensen-Chase Condyilar siempre que sea factible, para lograr una fijación firme del implante. Deben tomarse las precauciones necesarias para fijar al menos tres tornillos en los orificios superiores, siempre que sea factible.
- Se recomienda colocar la cabeza de la prótesis TMJ Condyilar en la parte protésica de la fosa glenoidea de la prótesis TMJ Fossa-Eminence tras haber extirpado todo el tejido blando interpuesto. De preferencia, la superficie articular de la prótesis Condyilar debe estar centrada en el componente Fossa sin entrar en contacto con los tornillos de la prótesis Fossa-Eminence.

6. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Durante el uso clínico del dispositivo Metal-on-Metal Total Joint Replacement System 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 (10 sujetos)
- Debilidad o parálisis de los nervios y músculos faciales (9 sujetos)
- Luxación de la articulación (2 sujetos)
- Infección (2 sujetos)
- Cambios articulares degenerativos y formación de adherencias (2 sujetos)
- Náuseas y vómitos (2 sujetos)
- Hemorragia perioperatoria (1 sujeto)
- Convulsiones (1 sujeto)
- Maloclusión (1 sujeto)

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
- Maloclusión dentaria, disfunción mandibular, amplitud limitada de movimientos
- Reacciones de cuerpo extraño o alergias a los materiales del dispositivo
- Rechazo del dispositivo
- Desgaste o desplazamiento del dispositivo, o aflojamiento del implante
- Fractura del dispositivo
- Trastornos de la audición
- Daño quirúrgico 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 Metal-on-Metal Total Joint Replacement System de TMJ Implants, Inc. El primero es el estudio observacional (de registro) de TMJ Implants, Inc.; el segundo, un estudio clínico prospectivo.

Estos estudios tuvieron la finalidad de demostrar que el dispositivo Metal-on-Metal Total Joint Replacement System de TMJ Implants, Inc. (es decir, la prótesis condilar TMJ ArthroChrome utilizada junto con una prótesis TMJ Fossa-Eminence para artroplastia total) reduce considerablemente el dolor de la ATM y mejora la apertura interincisal.

Uno de los objetivos adicionales consistió en examinar la incidencia de los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo que surgieron durante el estudio prospectivo.

Para cada estudio, las mediciones del dolor 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. 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.

POBLACIÓN DIANA

La población diana para una artroplastia total metal-metal de ATM con la prótesis TMJ Condyilar junto con la prótesis TMJ Fossa-Eminence se compone de aquellos pacientes que sufren de insuficiencias del cóndilo natural en casos de adherencias graves, destrucción del cóndilo, anquilosis, necrosis avascular, osteopatología intrínseca (neoplasia), enfermedad congénita que afecta la ATM, artritis reumatoidea, osteoartritis, reacción de células gigantes de cuerpo extraño, fracaso de implantaciones quirúrgicas previas u otra patología con insuficiencia oclusal o funcional resultantes.

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 recogen 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 conjunto de datos de corte transversal incluyó a 425 receptores de artroplastias totales, que equivalieron a 1309 dispositivos; el conjunto de datos de cohortes constó de 63 pacientes que representaron un total de 204 dispositivos. La mayoría de los pacientes de cada grupo recibió dispositivos "patrón". En el grupo transversal, 267 pacientes (63 %) recibieron dispositivos patrón; en 25 de estos pacientes (el 6 %) se implantó el modelo Christensen/Chase. En el grupo de cohortes, 36 pacientes (57 %) recibieron dispositivos patrón; en 10 de estos pacientes (el 16 %) se implantó el modelo Christensen/Chase. La media de edades de los pacientes en el grupo transversal (89 % del sexo femenino) y la cohorte (91 % del sexo femenino) fue de 42 ± 12 y 41 ± 12 años, respectivamente. No se demostró ninguna diferencia entre las edades y los sexos en el grupo transversal y el de cohorte; $p > 0,05$.

REDUCCIÓN DEL DOLOR Y RESTRICCIÓN DE DIETA: ARTROPLASTIA TOTAL

A partir del conjunto de datos de corte transversal, se aprecia una marcada reducción del dolor y restricción de la dieta en el primer mes después de la intervención (figura 1). Al parecer, los pacientes alcanzan el máximo alivio a los 6 meses de la intervención y se mantienen en ese nivel de mejoría o uno ligeramente superior a lo largo de 4 años de duración del implante. Se observa una tendencia similar de reducción del dolor en una cohorte de 63 pacientes con datos completos a lo largo de 2 años de duración del implante (tabla 2). Aproximadamente una tercera parte de la cohorte cuenta con datos completos al cabo de 3 años. Estos datos no están incluidos en el análisis. Si se aplica una prueba de contrastes a la cohorte de 2 años, en cada intervalo se observa una reducción significativa de dolor en comparación con el valor preoperatorio ($p < 0,0001$). Se aplicó además una prueba ANOVA F-Test a la cohorte. La prueba general es significativa a $p < 0,0001$.

Figura 1: Artroplastia total: reducción de dolor y restricción de dieta

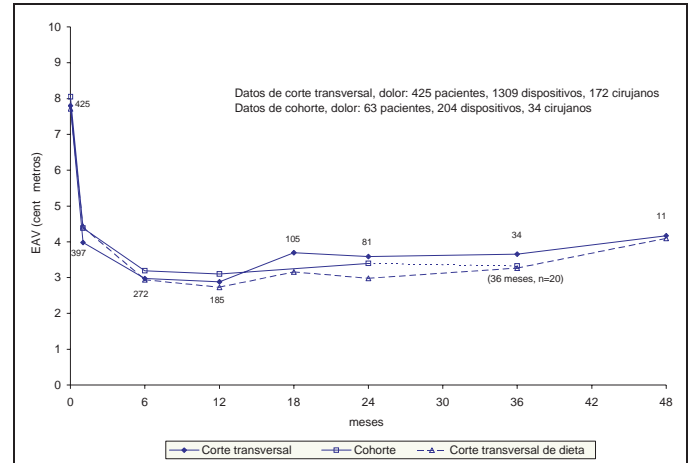


Tabla 1: Artroplastia total: datos de corte transversal, dolor y dieta

Meses	Dolor							
	0	1	6	12	18	24	36	48
Media	7,8	3,9	3,0	2,9	3,7	3,6	3,7	4,2
n	425	397	272	185	105	81	34	11

Meses	Dieta							
	0	1	6	12	18	24	36	48
Media	7,7	4,4	2,9	2,7	3,2	3	3,3	4,1
n	386	363	258	180	105	78	34	11

Tabla 2: Artroplastia total: datos de cohorte, dolor

Meses	Dolor					
	0	1	6	12	24	36
Media	8,0	4,4	3,2	3,1	3,4	3,3
n	63	63	63	63	63	20

Mejoría de la apertura interincisal: artroplastia total

A partir del conjunto de datos de corte transversal, 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 a los 6 meses de la intervención y se mantienen en ese nivel a lo largo de 4 años de duración del implante. A causa del pequeño tamaño de muestra a los 4 años, la ligera disminución tras este período no se considera significativa. Se observa una tendencia similar de mejoría de la apertura en una cohorte de 57 pacientes con datos completos a lo largo de 2 años de duración del implante (tabla 4). Aproximadamente una tercera parte de la cohorte cuenta con datos completos al cabo de 3 años. Si se aplica una prueba de contrastes a la cohorte de 2 años, en cada intervalo se observa una mejoría significativa de la apertura en comparación con el valor preoperatorio ($p < 0,0001$). Se aplicó además una prueba ANOVA F-Test a la cohorte. La prueba general es significativa a $p < 0,0001$.

Figura 2: Artroplastia total: mejoría de apertura

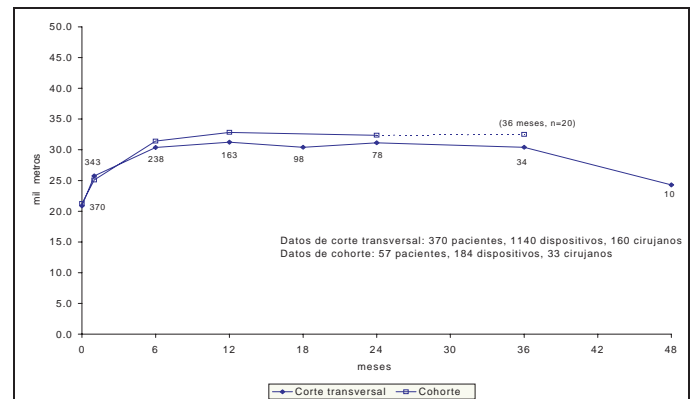


Tabla 3: Artroplastia total: datos de corte transversal, apertura

Apertura								
Meses	0	1	6	12	18	24	36	48
Media	20,9	25,8	30,4	31,2	30,4	31,1	30,4	24,3
n	370	343	238	163	98	78	34	10

Tabla 4: Artroplastia total: datos de cohorte, apertura

Apertura						
Meses	0	1	6	12	24	36
Media	21,2	25,1	31,4	32,8	32,4	32,5
n	57	57	57	57	57	20

Estudio prospectivo

Se dispone de datos demográficos procedentes de 43 sujetos que recibieron una artroplastia total metal-metal. La media de edades de esta población es de 44 ± 13 años, abarcando desde 24 a 74 años. La mayoría de los sujetos (40, el 93 %), son del sexo femenino; hay 37 (86 %) de raza blanca. Hay dos (2) sujetos de raza negra, dos (2) de origen hispano y uno (1) nativo americano. Las indicaciones comunicadas con más frecuencia para la artroplastia total son fracaso de implantación previa, 31 %; recidiva de anquilosis fibrosa u ósea, 29 %; enfermedad articular degenerativa, 13 %; y traumatismo, 9 %. El 18 % restante incluyó patologías osteoclásticas de la articulación, artritis inflamatoria, trastornos internos e indicación no especificada.

REDUCCIÓN DEL DOLOR Y RESTRICCIÓN DE DIETA: ARTROPLASTIA TOTAL

En promedio, en los pacientes con artroplastias totales se observó una reducción del 64 % en el dolor y la restricción de dieta para el momento de la visita postoperatoria de 6 meses (figura 3). Entre los 12 y los 18 meses, sin embargo, las puntuaciones medias de dolor y dieta parecen aumentar generalmente por encima de 3,0 cm, para luego volver a acercarse al nivel de 6 meses al cabo de 24 meses. La comparación de datos históricos de 12 meses procedentes de pacientes con puntuaciones de dolor $> 3,0$ cm y $\leq 3,0$ cm indica que los 10 pacientes que presentaron puntuaciones de dolor $> 3,0$ cm se habían sometido todos a múltiples operaciones, siendo éste el caso también para 7 de los 9 pacientes con puntuaciones de dolor $\leq 3,0$ cm. Sin embargo, en el primer grupo ($> 3,0$ cm), además de haberse sometido a múltiples operaciones, 6 de los 10 pacientes también habían experimentado fracasos de implantaciones previas, mientras que en el segundo grupo ($\leq 3,0$ cm), sólo 1 de los 7 pacientes sometidos a operaciones múltiples sufrió este tipo de fracaso. Todas las demás variables de confusión asociadas a los antecedentes de los pacientes, tales como traumatismo, enfermedad degenerativa, anquilosis, osteocondritis disecante o necrosis avascular, tienen frecuencias similares en ambos grupos. Por lo tanto, aparentemente los pacientes que han experimentado fracasos de implantaciones previas tienen una evolución postoperatoria menos estable que los pacientes que no han sufrido dichos fracasos. También se observa una anomalía similar en los datos de registro para la artroplastia total a los 18 meses, aunque la diferencia no es tan notable (figura 4). Los resultados comunicados hasta la fecha sugieren que los pacientes sometidos a múltiples operaciones posiblemente no experimenten la misma magnitud de reducción del dolor. Estos resultados son de naturaleza provisional, y no se pueden sacar conclusiones definitivas hasta que se hayan recopilado y analizado 3 años completos de datos de pacientes.

Figura 3: Reducción del dolor, artroplastia total

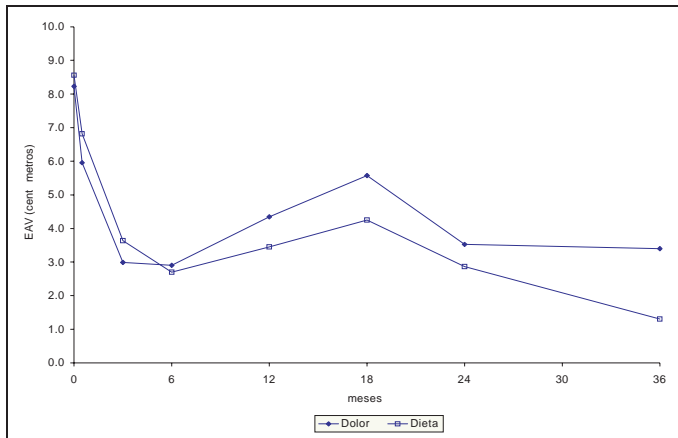


Tabla 5: Valores medios de reducción del dolor, artroplastia total

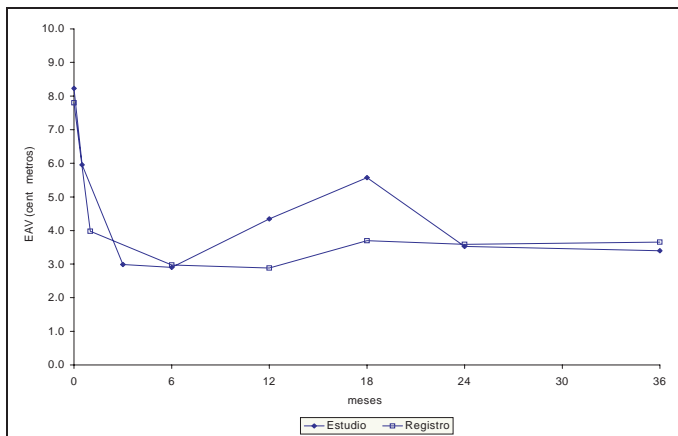
Dolor								
Meses	0	0,5	3	6	12	18	24	36
Media	8,2	6,0	3,0	2,9	4,3	5,6	3,5	3,4
N	42	39	29	22	19	8	10	2

Tabla 6: Valores medios de restricción de dieta, artroplastia total

Dieta								
Meses	0	0,5	3	6	12	18	24	36
Media	8,6	6,8	3,6	2,7	3,4	4,3	2,9	1
N	42	39	29	22	19	8	10	2

Nota: Sólo se cuenta con 42 mediciones preoperatorias de dolor y apertura procedentes de 43 pacientes. Un paciente no registró una de las mediciones preoperatorias de dolor o apertura; sin embargo, se comunicaron los valores de dolor y apertura hasta el seguimiento de 18 meses para este paciente.

Figura 4: Reducción del dolor, artroplastia total: datos de estudio clínico y registro



MEJORÍA DE LA APERTURA INTERINCISAL: ARTROPLASTIA TOTAL

La apertura interincisal del paciente se mide en milímetros, utilizando ya sea una escala Therabite o el sistema E-Z Flex. Las mediciones se toman en la visita preoperatoria, a los 10 días del postoperatorio, y posteriormente a los 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses de la implantación. En promedio, para la visita postoperatoria de 3 meses se observa una mejoría significativa en la apertura (figura 5). Estas tendencias son parecidas a los resultados presentados con los datos del registro TMJ, procedentes de pacientes en los que se implantó una prótesis articular total (figura 6). Esta tendencia a la mejoría continúa hasta los 36 meses postimplantación (tabla 7).

Figura 5: Mejoría de apertura, artroplastia total

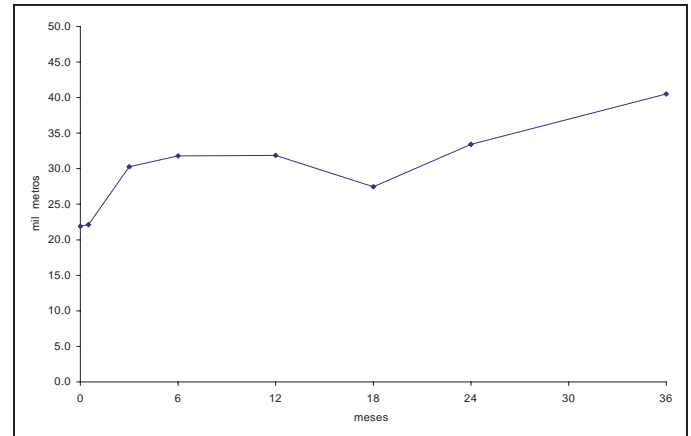
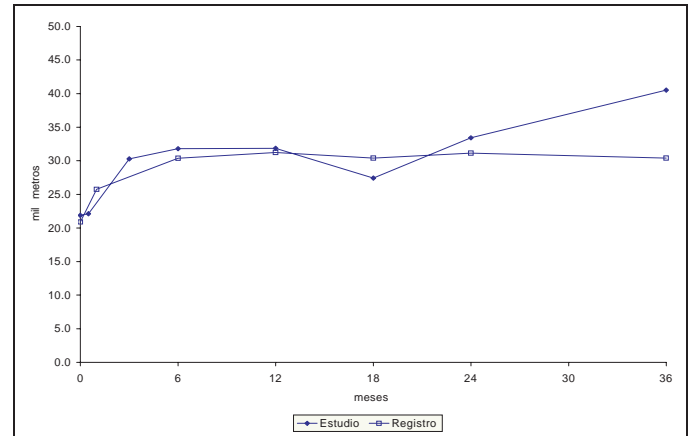


Tabla 7: Valores medios de apertura, artroplastia total

Apertura								
Meses	0	0,5	3	6	12	18	24	36
Media	21,9	22,1	30,3	31,8	31,8	27,4	33,4	40,5
N	37	40	30	22	19	9	12	2

Figura 6: Mejoría de apertura, artroplastia total: datos de estudio clínico y registro



8. INFORMACIÓN SOBRE EL USO

El dispositivo TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement System™ se compone de las prótesis TMJ Fossa-Eminence Prosthesis™ y TMJ Condylar Prosthesis™.

Este documento sobre modo de empleo tiene la finalidad de ofrecer algunas respuestas respecto al uso del dispositivo TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement 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 este 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 contraindique 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 Metal-on-Metal Total Joint Replacement System™ está destinado a ser empleado en la artroplastia total. La prótesis TMJ Condylar debe implantarse junto con una prótesis TMJ Fossa-Eminence fabricada por TMJ Implants, Inc.

Todas las prótesis, tornillos y taladros del dispositivo TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement System así como los calibradores Condylar se suministran esterilizados.

Antes del uso, el calibrador Fossa, los destornilladores y los soportes de ambas prótesis 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.

Se ofrece un manual para dispositivos hechos a la medida del paciente, que contiene instrucciones para realizar tomografías de los pacientes y describe cómo preparar el modelo de hueso anatómico antes de diseñar el implante.

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

La posición de cada uno de los componentes del dispositivo TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement Prosthesis System™ se ilustra en un diagrama que aparece en la tapa interior del envase respectivo.

Cuando se utiliza junto con la prótesis TMJ Condylar, la prótesis TMJ Fossa-Eminence debe implantarse y fijarse primero.

IMPLANTACIÓN DEL COMPONENTE DE PRÓTESIS TMJ FOSSA-EMINENCE DEL DISPOSITIVO TMJ METAL-ON-METAL TOTAL JOINT REPLACEMENT SYSTEM™

Se practica la incisión preauricular o endoaural normal y se logra el abordaje a la articulación. Para facilitar la implantación de la prótesis TMJ Fossa-Eminence 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. 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 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 de tamaño correcto, seleccionar la prótesis TMJ Fossa-Eminence (envasada 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 de la prótesis TMJ Fossa-Eminence. 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 meníngea media.

La prótesis TMJ Fossa-Eminence debe fijarse únicamente mediante los taladros y tornillos provistos por TMJ Implants, Inc. Los tornillos y taladros utilizados con la prótesis TMJ Fossa-Eminence han sido seleccionados específicamente para garantizar la fijación correcta de cada implante 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.

IMPLANTACIÓN DEL COMPONENTE DE PRÓTESIS TMJ CONDYLAR DEL DISPOSITIVO TMJ METAL-ON-METAL TOTAL JOINT REPLACEMENT SYSTEM™

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.

Una vez practicada la incisión para exponer el cóndilo natural restante y fijada la oclusión, extirpar suficiente cóndilo como para permitir la implantación de un calibrador condilar con su cabeza de 13 mm. El calibrador condilar permitirá determinar la longitud de la prótesis TMJ Condylar que se adapte más exactamente a la mandíbula del paciente.

Una vez que se determine la longitud condilar correcta mediante el calibrador respectivo, puede procederse a implantar la prótesis TMJ Condylar.

Se recomienda colocar la cabeza de la prótesis TMJ Condylar en la parte protésica de la fosa glenoidea de la prótesis TMJ Fossa-Eminence tras haber extirpado todo el tejido blando interpuesto. De preferencia, la superficie articular de la prótesis Condylar debe estar centrada en el componente Fossa sin entrar en contacto con los tornillos de la prótesis Fossa-Eminence.

La correcta colocación de la cabeza condilar en la prótesis TMJ Fossa-Eminence garantiza la ausencia de contacto con los tornillos durante el funcionamiento. Es importante fijar la prótesis TMJ Condylar a la rama de la mandíbula con la mayor cantidad posible de tornillos. Se recomienda encarecidamente utilizar al menos seis (6) tornillos condilares para la prótesis Universal Condylar y nueve (9) tornillos condilares con la prótesis Christensen-Chase Condylar siempre que sea factible, para lograr una fijación firme de la prótesis TMJ Condylar. Deben tomarse las precauciones necesarias para fijar al menos tres tornillos en los orificios superiores, siempre que sea factible.

El dispositivo Christensen/Chase TMJ Condylar Prosthesis System está disponible en dos conjuntos: para el lado izquierdo y para el lado derecho. Las cabezas de estas prótesis tienen el mismo tamaño y forma. Como en el caso del dispositivo Universal System, se dispone de tres longitudes: 45, 50 y 55 mm. Las prótesis Christensen/Chase se distinguen de las prótesis Universal en cuanto a que poseen una extensión angular en la parte distal del borde, lo cual permite al médico adaptarlas más perfectamente a la estructura mandibular natural del paciente y disponer de opciones de anclaje en ausencia de hueso.

Generalmente, la dirección del borde de la prótesis Condylar es ideal cuando es paralela al borde posterior de la rama mandibular.

La prótesis TMJ Condylar debe fijarse únicamente mediante los taladros y tornillos provistos por TMJ Implants, Inc. Los tornillos y taladros utilizados con la prótesis TMJ Condylar han sido seleccionados específicamente para garantizar la fijación correcta de cada implante 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 Prosthesis System podría reducir la calidad de los resultados a largo plazo y afectar adversamente el rendimiento del dispositivo protésico.

Si se requiere reconstruir ambos lados de la mandíbula, se interviene el lado contralateral de forma similar.

Ahora debe movilizarse y forzarse la mandíbula para observar la máxima amplitud de apertura. Si la movilidad es limitada, el cirujano debe valorar la posible necesidad de coronoidectomías y/o la eliminación de adherencias en la rama. Observar el movimiento de las cabezas condilares para descartar la posibilidad de una luxación. En este momento pueden retirarse los aparatos de fijación.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

La colocación de un injerto de grasa alrededor de los implantes durante la intervención podría disminuir la aparición 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 artroplastia total, 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™	Estéril	De un solo uso
TMJ Fossa-Eminence Trial Sizing System	No estéril	Reutilizable
TMJ Condylar Prosthesis System™	Estéril	De un solo uso
TMJ Condylar Trial Sizers	Estéril	De un solo uso
TMJ Christensen/Chase Condylar Prosthesis System	Estéril	De un solo uso
TMJ Christensen/Chase Condylar Prostheses Sizers	Estéril	De un solo uso
TMJ Patient-Specific™ Fossa-Eminence Prostheses	Estéril	De un solo uso
TMJ Patient-Specific™ Condylar Prostheses	Estéril	De un solo uso
TMJ Screw and Drill Kit	Estéril	De un solo uso
TMJ Instrument Kit	No estéril	Reutilizable
TMJ Fossa-Eminence Trial Sizing System & Instrument System	No estéril	Reutilizable

COMPONENTES ESTÉRILES SUMINISTRADOS

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

Las prótesis TMJ Condylar, 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 10⁻⁶. 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 medidor 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 REUTILIZABLES

Los instrumentos reutilizables, como el calibrador Fossa y los destornilladores y soportes de ambas prótesis, deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico y después de la limpieza post-quirúrgica 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 10⁻⁶. 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 preacondicionamiento:	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 del comprador.

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