BIOMET®
MICROFIXATION, INC.
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
904-741-4400 FAX 904-741-4500

CE 0086

01-50-1305
Revision A
Date : 03/16/07

Total TMJ Replacement System
Patient Information

This Patient Information is for informational purposes to help explain issues regarding TMJ surgery. Always consult your physician for an explanation of your specific problem and for their recommendations and instructions.

What is the Temporomandibular Joint (TMJ)?

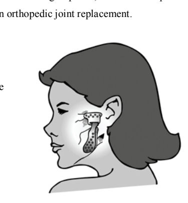
It is the joint in your jaw, which allows you to open and close your mouth. It is similar to a ball and socket but it can also slide. The ball portion is the mandibular condyle (jaw) and the socket portion is the fossa. There is a disc between the two bone segments, which allows the condyle to slide smoothly during a range of motion or while opening your mouth. Muscles keep the joint together and provide the force required to move your jaw.

What is Temporomandibular Joint Disease (TMD)?

Any jaw joint problems are commonly referred to as TMJ but this is simply the joint itself. TMD is the joint that is diseased and needs repair. Various factors can cause TMD which result in restricted jaw movement and pain. Some symptoms include pain in your jaw, headaches, earaches, popping of your jaw, difficulty opening and locking of the jaw (closed or open), or dizziness.

What is the Total TMJ Replacement System?

The Total TMJ Replacement System is a "ball and socket" type prosthetic joint similar to a hip implant. The following implants, which make up the Total TMJ Replacement System, are made of common materials with over 30 years of successful use in orthopedic joint replacement.



1. *Condyle (also called mandibular) implant*
   The condyle implant is made of metal Cobalt-Chromium-Molybdenum (Co-Cr-Mo) alloy or Titanium (Ti-6AL-4V) alloy. Both implants have a roughened titanium porous coating on the implant surface that contacts bone. Co-Cr-Mo alloy contains nickel.
2. *Fossa Implant*
   The Fossa implant is made of a hard, plastic polyethylene. The fossa is made of molded polyethylene that has shown excellent wear resistance during mechanical testing.
3. *Screws*
   Both the condyle and fossa implants are attached to bone using titanium alloy screws.

How are the majority of TMD patients treated?

The vast majority of patients with TMD do not require surgery. They can be treated conservatively with one or a combination of the following:
- soft diet
- hot/cold pack applications
- mouth splints
- physical therapy
- anti-inflammatory medications
- muscle relaxants
- analgesics (pain medications)
- dental treatment including:
  - bite adjustments
  - restorations
  - orthodontics

Only those patients who have a "mechanical" problem inside the joint itself (a dislocated disc) that does not respond to conservative care, may be candidates for surgery.

What types of surgery are performed in the TMJ?

Oral and maxillofacial surgeons basically have these surgical options:
- Arthroscopy
- Arthroplasty (open joint surgery)
- Total joint replacement
- Partial joint replacement

Arthroscopy is a procedure where a small endoscope is place inside the joint for diagnostic purposes and to treat inflammation and discs that are "stuck" in position or displaced. For more serious disorders where the disc is badly displaced an open arthroplasty can be performed to repair, reposition or remove the disc. Only in cases where there is severe late-stage degeneration of the disc and condyle is total joint replacement considered.

Who is a candidate for the Total TMJ Replacement System?

Candidates are patients who have finished growing and have TMJ problems along with one of the following indications:
- Arthritic conditions: e.g. osteoarthritis, rheumatoid arthritis, or traumatic arthritis
- Ankylosis (an abnormal fusion of the joint)
- Revision procedures where other treatments have failed
- Avascular necrosis (death of tissue due to poor blood supply)
- Multiply operated joints
- Fracture
- Functional deformity
- Benign neoplasms (non-malignant abnormal new growth of tissue)
- Malignancy
- Joints with severe bony changes
- Developmental abnormality (birth defect)

What are the contra-indications for the Total TMJ Replacement System?

- Patients with an active infection
- Patients who do not have enough bone and/or deformed bone or good quality bone to support the device
- Patients requiring partial TMJ joint reconstruction only
- Known allergic reaction to any of the materials used in the implants including nickel.
- Patients with mental or neurologic conditions who are unwilling or unable to follow postoperative care instructions
- Patients who are still growing
- Patients with severe hyper-functional habits (e.g. clenching, grinding etc.)
- Patients with an active foreign body reaction

What are the possible complications?

The following risks are associated with the use of a total TMJ system.

- Removal of components(s) including, but not limited to the following:
  - implant changes caused by loading and/or wear
  - degenerative changes within the joint surfaces from disease or previous implants
  - implant materials producing particles or corroding
- Loosening or displacement with or without removal of the implant
- Infection
- Foreign body or allergic reaction to implant components
- Wearing through of the fossa material
- Facial swelling and/or pain
- Facial nerve problems
- Removal of tissue
- Heterotopic bone formation (bone found in an abnormal place)
- Neuroma formation (abnormal growth of nerve tissue)
- Ear problems
- Dislocation
- Placement of an implant in one joint only may result in harmful effects to the joint on the opposite side.
- Placement of an implant may produce an improper relationship between teeth surfaces that should contact during biting

What have been the results with the use of the Total TMJ Replacement System?

<u>Clinical Study Summary</u>
A clinical study began in the United States in 1995 and was designed to document patient outcome after implantation of the Total TMJ Replacement System. 119 unilateral (one side) and 105 bilateral (both sides) cases were included only after appropriate non-surgical treatment and/or previous implant failure. The average patient follow-up was 28.7 months (range: 0.4-91.7 months) with 85 patients having follow-up data at the 3 years study endpoint.

A total of 224 cases received 329 total joints. Overall, patients improved by having a decrease in pain, increase of function, increase in maximal incisal opening (MIO), and satisfaction with their outcome.

The Total TMJ Replacement System has not been studied in pregnant women or children, therefore, the safety and effectiveness for these patients is not known. The safety and effectiveness of revision surgery using a second set of Total TMJ Replacement System implants is not known.

What should I expect after surgery?

"Reasonable expectations" after TMJ implant surgery as stated can include:
- An increased mouth opening
- Pain reduction
- Improved chewing ability

Outcomes are dependent upon the severity of the disease, the number and type of previous treatments, the condition of the patient, and patient compliance with postoperative instructions.

What precautions should I take after TMJ surgery?

1. Follow your surgeon's postoperative instructions, especially those related to physical therapy, diet, and medication. See your surgeon for scheduled follow-up visits including annual visits after the first year.
2. Avoid the following:
   - hard, crunchy, or tacky food
   - contact sports
   - activities that may damage your implants
3. If you have to have other surgeries, not related to your TMJ surgery, please tell your doctor that you had a TMJ surgery. Your doctor will need to know this to prescribe an antibiotic to prevent infection from the new surgery. An infection can cause a problem with your TMJ implants.

What rehabilitation do I need after surgery?

Rehabilitation regimens can vary among physicians and generally include a home-based regimen of jaw stretching with a plastic, hand-held device within 48 hours of surgery. You may require more or less rehabilitation, depending on the seriousness of your TMJ disease. The length of time for your rehabilitation will depend on how much jaw movement you had before surgery. Rehabilitation may last from about 6 weeks to 6 months following implant surgery.

Call your doctor if you experience any of the following:

1. Excessive swelling
2. Sudden pain
3. Sudden less opening of your mouth and/or locking
4. Impact to your face and/or head such as from an automobile accident

Surgeon Training:

All surgeons are required to have prior training with the use of this device both by hands-on and educational course instruction.

Patient and manufacturer responsibilities

1. Request that your implants be returned to Biomet Microfixation, Inc. at the following address, if all or part of the implants are removed for any reason.
2. Notify Biomet Microfixation, Inc. and your surgeon if you change your mailing address so that you can be contacted if necessary with information regarding your implants. The FDA requires Biomet Microfixation, Inc. to have your current address on file to be able to contact you at any time after your surgery.

For more information contact:
Biomet Microfixation, Inc.
1520 Tradeport Dr.
Jacksonville, Fl. 32218
Phone: (904) 741-4400
Fax: (904) 741-4500

TRACKING: If calling Biomet Microfixation to update contact information, please request to speak with the Biomet Microfixation Regulatory department. Toll-Free # 1-800-874-7711

Souprava k úplné výměně TMK
Informace pro pacienta

Úkolem těchto Informací pro pacienta je vysvětlit operaci TMK. K dalšímu prodiskutování vašich specifických problémů vždy kontaktujte vašeho ošetřujícího lékaře. Ten vám také doporučí vhodný postup a podá další informace.

Co je temporomandibulární kloub (dále pouze TMK)?

Jedná se kloub v čelisti, který umožňuje otevírání a zavírání úst. Podobá se obvyklé kloubní jamce a hlavici, ale navíc se může i posunovat. Část s hlavicí je mandibulární kloubní hrbol (čelist) a část s jamkou je tzv. fossa. Mezi těmito dvěma kostními plochami se nachází disk, který dovoluje kloubnímu hrbolu hladký posun během celé řady pohybů nebo při otevírání úst. Kloub je udržován pohromadě svaly, které také poskytují sílu k pohybu čelisti.

Co je porucha temporomandibulárního kloubu (TMP)?

Obecně jsou všechny problémy s čelistním kloubem nazývány TMK, TMK je však pouze reference pro samostatný kloub. TMP naproti tomu je nemocný kloub, který potřebuje opravu. TMP může být výsledkem mnoha různých faktorů a porucha kloubu vede k omezení pohybu čelisti a bolestivosti. Mezi symptomy TMP patří například bolesti v čelisti, bolesti hlavy, bolesti v uších, lupání v čelisti a potíže s otevíráním a zavíráním čelisti nebo závratě.

Co je Souprava pro úplnou výměnu TMK?

Souprava pro úplnou výměnu TMK je protetický kloub typu „jamka a hlavice" – podobný implantátu kyčle. Následující implantáty, které dohromady tvoří Soupravu pro úplnou výměnu TMK, jsou vyrobeny z běžných materiálů, které se úspěšně používají v ortopedických výměnách kloubů už víc než 30 let.

1. *Implantát mandibulárního hrbolu čelisti*
   Tento implantát je vyroben ze slitiny kovů kobaltu, chrómu a molybdenu (Co-Cr-Mo) nebo slitiny titanu (Ti-6AL-4V). Oba implantáty mají drsný titanový porézní povrch, který se dotýká kosti. Slitina Co-Cr-Mo obsahuje nikl.
2. *Implantát fossy*
   Implantát fossy je vyroben z tvrdého plastového polyetylénu. Fossa je vyrobena z lisovaného polyetylénu, který prokazuje během testů skvělou resistenci proti opotřebování.
3. *Šrouby*
   Oba implantáty (čelistní a fossální) mohou být připevněny ke kosti s použitím šroubů ze slitiny titanu.

Jak vypadá léčba pro většinu pacientů s TMP?

Většina pacientů s TMP nepotřebuje operaci. Mohou být léčeni konzervativně s jednou či s kombinací více z dole uvedených metod:
- měkká dieta
- teplé nebo studené zábaly
- nákusné dlahy
- rehabilitační cvičení
- protizánětlivé léky
- uvolňovače svalů
- analgenika (léky proti bolesti)
- stomatologická léčba včetně
  - nastavení skusu
  - rekonstrukce
  - ortodoncie

Pouze ti pacienti, kteří mají „mechanické" problémy uvnitř samotného kloubu (dislokovaný disk), které nereagují na konzervativní léčbu, mohou potřebovat operaci.

Jaké druhy operace existují pro TMK?

Chirurgové pracující na ústech a obličeji mají normálně tyto chirurgické možnosti:
- Artroskopii
- Artroplastiku (otevřenou operaci kloubu)
- Výměnu celého kloubu
- Částečnou výměnu kloubu

Artroskopie je postup, při kterém je malý endoskop zaveden dovnitř do kloubu pro diagnostické účely a zároveň také k protizánětlivé léčbě a k léčbě disků, které uvízly nebo se uvolnily z obvyklé pozice. Pro vážnější poruchy, kde došlo k většímu posunu disku, může být provedena otevřená atroplastika, která opraví či odstraní disk nebo ho zavede do správné polohy. Pouze v případech, kde došlo k vážné dlouhodobé degeneraci disku a čelisti, je vhodná úplná výměna.

Kdo je kandidátem pro úplnou výměnu TMK?

Operace je vhodná pro pacienty, u kterých již skončil vzrůst a kteří mají problémy s TMK spolejené s jedním následujících:
- Zánětlivá onemocnění kloubů (artritida): např. osteoartritida, revmatická artritida nebo traumatická artritida
- Ankylóza (kloubní ztuhlost)
- Revizní postupy v případě selhání jiné léčby
- Avaskulární nekróza (odumření tkání vzhledem ke špatnému oběhu krve)
- Opakovaně operované klouby
- Fraktury
- Funkční deformace
- Benigní neoplazmy (nemaligní abnormální tkáně)
- Zhoubné nádory
- Klouby s velkými kostními změnami
- Vývojové abnormality

Jaké jsou kontraindikace soupravy úplné výměny TMK?

- Pacienti s aktivními infekcemi
- Pacienti, kteří nemají dostatečné množství kosti nebo/a deformovanou kost nebo nedostatečnou kvalitu kosti k podpoře pomůcky
- Pacienti, kteří vyžadují pouze částečnou výměnu TMK
- Alergické reakce na jakékoli materiály použité v implantátech včetně niklu
- Pacienti s mentálními či neurologickými stavy, které znamenají, že nejsou schopni nebo ochotni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče
- Pacienti, kteří stále rostou
- Pacienti s výraznými hyperfunkčními zvyky (např. skřípání či svírání zubů atd.)
- Pacienti s aktivními reakcemi na cizí látky

Jaké jsou možné komplikace?

Následující rizika jsou spojena s použitím systému úplné výměny TMK:

- Odstranění nástrojů včetně (ale ne pouze) následujících:
  - změny v implantátech způsobené opotřebováním a/nebo zatížením
  - degenerativní změny povrchu kloubu jako výsledek nemoci nebo dřívějších implantátů
  - rozklad implantačního materiálu nebo jeho koroze
- Uvolnění nebo přemístění po odstranění nebo bez odstranění implantátu
- Infekce.
- Alergie na cizí objekty nebo reakce na části implantátu
- Prodření fossy
- Otoky obličeje a/nebo bolest v obličeji
- Problémy s obličejovými nervy
- Odstranění tkání
- Heterotopické formace kosti (kosti jsou nalezeny v neobvyklých místech)
- Formace neuromu (abnormální nárůst nervové tkáně)
- Ušní problémy
- Dislokace
- Umístění implantátu pouze do jednoho kloubu může mít nechtěné následky pro kloub na opačné straně.
- Umístění implantáty může vést k nevhodné pozici zubních povrchů během skusu

Jaké jsou dosavadní výsledky při použití soupravy úplné výměny TMK?

<u>Souhrn klinické studie</u>
Klinická studie začala v USA v roce 1995 a jejím úkolem bylo zjistit výsledky u pacientů po implantaci soupravy TMK. Studie zahrnovala 119 jednostranných případů a 105 oboustranných případů. Všechny případy byly přijaty pouze po předchozí nechirurgické léčbě nebo/a předcházejících neúspěšných implantátech. Průměrná doba sledování pacientů byla 28,7 měsíců (s rozpětím: od 0,4 do 91,7 měsíců). Údaje pro 85 pacientů byly dostupné na konci intervalu studie (3 roky).

224 případů obdrželo celkem 329 kloubů. Celkově se pacientům zmenšil stupeň bolesti, zvýšila se funkce čelisti a zvýšilo se maximální otevření čelisti, což vedlo k jejich spokojenosti s výsledky.

Souprava úplné výměny TMK nebyla studována na těhotných ženách a dětech, takže bezpečnost a efektivnost u těchto pacientech není známá. Bezpečnost a účinnost revisních operací s použitím druhé sady implantátů nejsou známé.

Co mám očekávat po operaci?

„Rozumná očekávání" po operaci s implantáty TMK zahrnují:
- Zvýšené otevření úst
- Snížení bolesti
- Zlepšené schopnosti žvýkat

Výsledky záleží na vážnosti nemoci, počtu a druhu dřívějšího ošetření, kondici pacienta a pacientově přístupu k postoperačním pokynům.

Co bych měl dělat po operaci TMK?

1. Následujte postoperační pokyny vašeho chirurga, zvláště ty, které se týkají rehabilitačních cvičení, diety a léků. Dohodněte si s vaším lékařem kontrolní návštěvy včetně výroční návštěvy 1 rok po operaci.
2. Vyvarujte se následujících:
   - Tvrdého, křupavého či lepivého jídla
   - kontaktních sportů
   - činností, které mohou poškodit vaše implantáty
3. Jestliže máte jinou operaci, která není spojená k operací TMK, prosím řekněte vašemu lékaři o vaší operaci TMK. Váš lékař o ní potřebuje vědět, aby předepsal antibiotika k prevenci infekce po nové operaci. Infekce může vést k problémům s vašimi implantáty TMK.

Jakou rehabilitaci budu potřebovat po operaci?

Rehabilitační programy jednotlivých lékařů se různí, ale normálně zahrnují program domácích cvičení s plastikovou ručně drženou pomůckou během prvních 48 hodin po operaci. Můžete potřebovat méně nebo více rehabilitace, záleží na vážnosti poruchy TMK. Délka rehabilitace záleží také na tom, jak pohyblivá byla vaše čelist před operací. Rehabilitace může trvat od 6 týdnů do 6 měsíců po operaci implantátu.

Kontaktujte vašeho lékaře, jestliže se u vás vyskytne některé z následujících:

1. Nadměrné otoky
2. Náhlá bolest
3. Náhlé snížené otevírání úst
4. Úder do obličeje nebo/a do hlavy – např. jako výsledek autonehody

Školení chirurga:

Všichni chirurgové používající tuto soupravu musí být vyškoleni k jejímu použití prostřednictvím praktického a teoretického školení.

Samlet TMJ-alloplastiksystem
Patientinformation

Denne patientinformation er vejledende til at hjælpe med at forklare emner angående TMJ-kirurgi. Bed altid din læge om en forklaring på dit specifikke problem samt deres anbefalinger og instruktioner.

Hvad er kæbeleddet (TMJ)?

Det er leddet i din kæbe, der gør det muligt at åbne og lukke munden. Det minder om en bold og stik, men kan også glide. Bolddelene er kæbeledskondylen (kæben) og stikdelen er fossa. Der findes en skive mellem de to knoglesegmenter, der gør det muligt for kondylen at glide jævnt under en række bevægelser, eller mens du åbner munden. Musklerne holde leddet sammen og giver den nødvendige kraft til at bevæge kæben.

Hvad er kæbeledssygdom (TMD)?

Ethvert kæbeledsproblem kaldes almindeligvis TMJ, men dette er faktisk selve leddet. TMD er det syge led, der skal repareres. Forskellige faktorer kan forårsage TMD, hvilket resulterer i begrænset kæbebevægelse og smerte. Nogle symptomer er bl.a. smerte i kæben, hovedpine, ørepine, klik i kæben, besværlighed ved åbning og lukning af kæben (lukket eller åben) eller svimmelhed.

Hvad det samlede TMJ-alloplastiksystem?

Det samlede TMJ-alloplastiksystem er en "bold og stik"-type proteseled, der kan sammenlignes med et hofteimplantat. Følgende implantater, der udgør det samlede TMJ-alloplastiksystem, består af almindelige materialer, der med succes har været brugt i ortopædiske alloplastiksystemer i over 30 år.

1. *Kondyl (også kaldet mandibulær) implantat.*
   Kondylimplantatet er lavet af metal Kobolt-krom-molybdæn (Co-Cr-Mo) legering eller titan (Ti-6Al-4V) legering. Begge implantater har en hærdet porøs titaniumbelægning på den implantatoverflade, der kommer i kontakt med knoglen. Co-Cr-Mo legeringer indeholder nikkel.
2. *Fossaimplantat*
   Fossaimplantatet er lavet af en hård plastikpolyætylen. Fossa er lavet af støbt polyætylen, der har vist fremragende slitagemodstand under mekanisk afprøvning.
3. *Skruer*
   Både kondyl- og fossaimplantater fastgøres til knoglen med titaniumlegerede skruer.

Hvordan behandles størstedelen af TMD-patienter?

Størstedelen af patienter med TMD kræver ingen operation. De kan behandles med en eller en kombination af følgende:
- blød diæt
- varme/kolde omslag
- mundskinner
- fysioterapi
- anti-inflammatorisk medicin
- muskelafslappende midler
- analgetika (smertestillende medicin)
- tandbehandling som f.eks.:
  - bidejusteringer
  - genopbygninger
  - tandregulering

Kun patienter, der har et "mekanisk" problem i selve leddet (en lukseret skive), som ikke kan hjælpes med almindelig pleje, kan være kandidater til operation.

Hvilken type operation udføres i TMJ?

Mund- og kæbekirurger har grundlæggende følgende operationsmuligheder:
- Artroskopi
- Artroplastik (åben ledoperation)
- Samlet alloplastiksystem
- Delvis alloplastiksystem

Artroskopi er en procedure, hvor et lille endoskop anbringes inde i leddet til diagnose og til behandling af betændelse og skiver, der "sidder fast" i en stilling eller er lukseret. For mere alvorlige problemer, hvor skiven er alvorligt lukseret, kan der udføres artroplastik til reparation, justering eller fjernelse af disken. Kun i tilfælde, hvor der er alvorlig degenerering af skiven og kondylen, anvendes det samlede alloplastiksystem.

Hvem er kandidat til det samlede TMJ-alloplastiksystem?

Kandidater er patienter, der er fuldt udvoksede og har TMJ-problemer samt en af følgende indikationer:
- I tilfælde af arthritis: f.eks. osteoarthritis, rheumatoid arthritis eller traumatisk arthritis
- Ankylose (en unormal fusion af leddet)
- Revisioner, hvor andre behandlinger har været utilstrækkelige
- Vaskulær nekrose (dødt væv pga. dårlig blodforsyning)
- Led der er opereret flere gange
- Fraktur
- Funktionel deformitet
- Godartede neoplasmer (ikke-ondartet unormal vækst af vævet)
- Malignitet
- Led med alvorlige knogleforandringer
- Udviklende abnormalitet (medfødt defekt)

Hvad er kontraindikationerne for det samlede TMJ-alloplastiksystem?

- Patienter med en aktiv infektion
- Patienter, der ikke har nok knogle og/eller deform knogle eller ikke har god nok kvalitet knogle til at understøtte komponenten.
- Patienter, der kun kræver delvis TMJ-alloplastik
- Kendt allergisk reaktion over for materialer, der bruges i implantaterne inklusive nikkel.
- Patienter med psykiske eller neurologiske tilstande, der ikke er villige til at følge anvisningerne vedrørende efterbehandling
- Patienter der stadig vokser
- Patienter med alvorlige hyperfunktionelle vaner (f.eks. bide hårdt sammen, skære tænder, etc.)
- Patienter med en aktiv reaktion mod fremmedlegemer

Hvad er de mulige komplikationer?

Følgende risici er forbundet med brugen af det samlede TMJ-system.

- Fjernelse af komponent(er) inklusive, men ikke begrænset til, følgende:
  - implantationsændringer forårsaget af belastning og/eller slitage
  - degenerative ændringer inde i ledoverfladerne fra sygdom eller tidligere implantater
  - implantationsmaterialer, der producerer partikler eller korrosion
- Løsning eller forskydning med eller uden fjernelse af implantatet
- Infektion
- Fremmedlegeme eller allergisk reaktion over for implantatkomponenterne
- Slitage af fossamateriale
- Hævelser i ansigt og/eller smerte
- Problemer i ansigtsnerver
- Fjernelse af væv
- Heterotopisk knogledannelse (knogle fundet et unormalt sted)
- Neuromdannelse (unormal vækst af nervevæv)
- Øreproblemer
- Forskydning
- Anbringelse af et implantat i kun et led kan resultere i skadelig påvirkning af leddet på den modsatte side.
- Anbringelse af et implantat kan producere et ukorrekt forhold mellem tandoverfladerne, der kommer i kontakt under sammenbidning.

Hvilke resultater har man opnået med brugen af det samlede TMJ-alloplastiksystem?

<u>Oversigt af klinisk undersøgelse</u>
En klinisk undersøgelse begyndte i USA i 1995, og var beregnet til at dokumentere patientresultater efter implantation af det samlede TMJ-alloplastiksystem. 119 unilaterale (en side) og 105 bilaterale (begge sider) undersøgelser blev først taget med efter passende behandlinger uden operation og/eller tidligere mislykkedes implantationer. Den gennemsnitlige patientopfølgning var 28,7 måneder (områder: 0,4-91,7 måneder) med 85 patienter, der havde opfølgningsdata i slutningen af den 3-års undersøgelse.

I alt 224 undersøgelser modtog i alt 329 samlede led. Generelt fik patienterne det bedre med mindre smerte, mere funktion, større maksimal incisalåbning (MIO), og var tilfredse med deres resultat.

Det samlede TMJ-alloplastiksystem er ikke undersøgt hos gravide kvinder eller børn, så sikkerheden og effektiviteten for disse patienter er ikke kendt. Sikkerheden og effektiviteten ved revisionsoperation med et andet sæt af det samlede TMJ-alloplastiksystemimplantater er ikke kendt.

Hvad kan jeg forvente efter operationen?

"Rimelige forventninger" efter TMJ-implantationsoperationen kan være:
- En øget mundåbning
- Smertelindring
- Forbedret tyggeevne

Resultaterne afhænger af sygdommens alvorlighed, antallet og typen af tidligere behandlinger, patientens tilstand og patientens samarbejdsvillighed ved postoperative instruktioner.

Hvilke foranstaltninger skal jeg tage efter TMJ-operation?

1. Følg din læges postoperative instruktioner, særlig de, der relaterer til fysioterapi, diæt og medicin. Spørg din læge om planlagte opfølgningsbesøg, inklusive årlige besøg efter det første år.
2. Undgå følgende:
   - hårde, sprød eller klæbrig mad
   - kontaktsport
   - aktiviteter, der kan beskadige dine implantater
3. Hvis du skal have andre operationer, der ikke relaterer til din TMJ-operation, skal du fortælle lægen, at du har fået foretaget en TMJ-operation. Din læge skal vide dette for at skrive et antibiotikum, så du undgår infektion fra den nye operation. En infektion kan forårsage problemer med dine TMJ-implantater.

Hvilken genoptræning skal jeg have efter operationen?

Genoptræningsregimer kan variere blandt læger og består som regel af kæbestrækninger med et håndholdt udstyr i plastik, der udføres i hjemmet inden for 48 timer efter operationen. Du kan have behov for mere eller mindre genoptræning, afhængigt af alvorligheden af din TMJ-sygdom. Længden af tid til genoptræning afhænger af, hvor meget kæbebevægelse du havde før operationen. Genoptræning kan vare fra ca. 6 uger til 6 måneder efter implantationsoperationen.

Ring til din læge, hvis du oplever en af følgende:

1. Kraftig hævelse
2. Pludselig smerte
3. Pludselig begrænset åbning af munden og/eller fastlåsning
4. Stød til ansigtet og/eller hovedet som f.eks. fra en bilulykke.

Kirurgtræning:

Alle kirurger skal først have træning i brugen af dette komponent, både direkte erfaring og træningsinstruktion.

Totale TMJ-vervangingssysteem
Patiënteninformatie

Deze patiënteninformatie is voor voorlichtingsdoeleinden en behandelt vragen met betrekking tot een chirurgische ingreep aan de articulatio temporomandibularis. Raadpleeg altijd uw arts voor een uitleg van uw specifieke probleem en voor zijn of haar aanbevelingen en instructies.

Wat is de articulatio temporomandibularis?

Het is uw kaakgewricht, met behulp waarvan u uw mond kan openen en sluiten. Het lijkt op een kogelgewricht, maar het kan ook schuiven. Het kogelgedeelte is de condylus mandibularis (kaak) en de kom wordt gevormd door de fossa. Er is een schijf tussen de twee botsegmenten, waardoor de condylus soepel kan schuiven wanneer u uw mond opent of een reeks andere bewegingen maakt. Spieren houden het gewricht bij elkaar en leveren de kracht die nodig is om uw kaak te bewegen.

Wat is temporomandibulaire dysfunctie (TMD)?

Kaakgewrichtproblemen worden doorgaans TMJ genoemd, maar deze term verwijst naar het gewricht zelf. TMD is het slecht functionerende gewricht dat hersteld moet worden. TMD kan door verschillende factoren veroorzaakt worden; de aandoening leidt tot beperkte kaakbewegingen en pijn. Sommige symptomen zijn pijn in uw kaak, hoofdpijn, oorpijn, het knappen van de kaak, moeite om de kaak te openen en het op slot raken van de kaak (gesloten of open) en duizeligheid.

Wat is het Totale TMJ-vervangingssysteem?

Het Totale TMJ-vervangingssysteem is een prothetisch kogelgewricht dat lijkt op een heupimplantaat. Het Totale TMJ-vervangingssysteem bestaat uit de volgende implantaten, die zijn vervaardigd uit gewone materialen, die al meer dan 30 jaar met succes gebruikt worden voor de orthopedische vervanging van gewrichten.

1. *Condylus (ook wel mandibulair)-implantaat*
   Het condylus-implantaat is vervaardigd uit een legering van kobalt, chroom, molybdeen (Co-Cr-Mo) of een titaniumlegering (Ti-6AL-4V). Beide implantaten hebben een poreuze ruwe titaniumlaag op het oppervlak dat contact maakt met het bot. De Co-Cr-Mo-legering bevat nikkel.
2. *Fossa-implantaat*
   Het fossa-implantaat is vervaardigd uit hard, polyethyleen-plastic. De fossa is vervaardigd uit polyethyleen dat tijdens mechanische testen uitstekende slijtvastheid vertoonde.
3. *Schroeven*
   De condylus- en fossa-implantaten worden beide met schroeven van een titaniumlegering bevestigd.

Hoe wordt het merendeel van de TMD-patiënten behandeld?

Het overgrote merendeel van patiënten met TMD hoeft niet geopereerd te worden. Zij kunnen conservatief behandeld worden met één, of een combinatie, van de volgende behandelingen:
- zacht voedsel
- aanbrengen van warmte-/koudekompressen
- splint in de mond
- fysiotherapie
- anti-inflammatoire geneesmiddelen
- spierontspannende middelen
- analgesica (pijnstillers)
- tandheelkundige behandelingen zoals:
  - aanpassing van de beet
  - restauraties
  - orthodontie

Alleen patiënten die een 'mechanisch' probleem hebben in het gewricht zelf (een verschoven schijf), dat niet reageert op conservatieve behandelingen, kunnen in aanmerking komen voor een chirurgische ingreep.

Welke soorten chirurgische ingrepen worden verricht aan de articulatio temporomandibularis?

Mond- en kaakchirurgen hebben in principe de volgende chirurgische opties:
- artroscopie
- artroplastiek (open gewrichtschirurgie)
- totale gewrichtsvervanging
- gedeeltelijke gewrichtsvervanging

Artroscopie is een procedure waarbij een kleine endoscoop in het gewricht wordt geplaatst voor diagnostische doeleinden en om ontstekingen en schijven te behandelen die 'vastzitten' of verschoven zijn. Voor ernstiger aandoeningen, waarbij de schijf in grote mate verschoven is, kan open artroplastiek verricht worden om de schijf te herstellen, weer op zijn plaats terug te brengen of te verwijderen.

Wie komt in aanmerking voor het Totale TMJ-vervangingssysteem?

Patiënten die niet langer meer groeien en TMJ-problemen hebben in combinatie met een van de volgende indicaties:
- artritische aandoeningen: e.g. osteoarthritis, rheumatoid artritis, or traumatic arthritis
- ankylose (een abnormale fusie van het gewricht)
- revisieprocedures waar andere behandelingen hebben gefaald.
- avasculaire necrose (dood weefsel door een slechte bloedtoevoer)
- gewrichten waarop meerdere ingrepen zijn uitgevoerd
- fractuur
- functionele misvormdheid
- goedaardige gezwellen (niet-kwaadaardige abnormale weefselgroei)
- kwaadaardige gezwellen
- gewrichten met ernstige botveranderingen
- ontwikkelingsstoornissen (geboorteafwijkingen)

Wat zijn de contra-indicaties voor het Totale TMJ-vervangingssysteem?

- patiënten met een actieve infectie
- patiënten die onvoldoende bot hebben ter ondersteuning van het hulpmiddel of bot van slechte kwaliteit en/of misvormd bot
- patiënten die uitsluitend een gedeeltelijke reconstructie van het kaakgewricht nodig hebben
- patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor de materialen die in de implantaten gebruikt worden, inclusief nikkel.
- patiënten met psychische of neurologische aandoeningen, die niet bereid of niet in staat zijn om de aanwijzingen voor postoperatieve zorg op te volgen.
- patiënten die nog groeien
- patiënten met ernstige hyperfunctionele gewoonten (zoals het op elkaar klemmen of knarsen van de tanden)
- patiënten met een actieve vreemdlichaamreactie

Wat zijn de mogelijke complicaties?

De volgende risico's zijn verbonden aan het gebruik van het Totale TMJ-systeem:

- verwijdering van component(en), waaronder, maar niet beperkt tot:
  - veranderingen aan het implantaat door belasting en/of slijtage
  - degeneratieve veranderingen in de gewrichtsoppervlakken door ziekte of eerdere implantaten
  - implantaatmaterialen die deeltjes of roest produceren
- losser worden of verschuiving met of zonder verwijdering van het implantaat
- infectie
- een vreemdlichaamreactie of allergische reactie op onderdelen van het implantaat
- slijtage van het fossamateriaal
- opzwellen van het gezicht en/of pijn
- problemen met de gezichtszenuw
- verwijdering van weefsel
- heterotopische botvorming (bot dat wordt aangetroffen op abnormale plaatsen)
- neuromavorming (abnormale groei van zenuwweefsel)
- oorproblemen
- dislocatie
- plaatsing van een implantaat in één gewricht kan leiden tot schadelijke effecten in het gewricht aan de andere kant.
- plaatsing van een implantaat kan ertoe leiden dat een incorrecte verhouding ontstaat tussen tandoppervlakken die contact dienen te maken tijdens het bijten

Wat zijn tot nu toe de resultaten van het gebruik van het Totale TMJ-vervangingssysteem?

<u>Samenvatting van het klinische onderzoek</u>
In 1995 werd in de Verenigde Staten een onderzoek begonnen met als doel de patiëntresultaten in kaart te brengen na implantatie van het Totale TMJ-vervangingssysteem. 119 unilaterale (eenzijdige) en 105 bilaterale (tweezijdige) gevallen werden pas opgenomen in het onderzoek na niet-operatieve behandelingen en/of voorafgaande mislukte implantatie. De gemiddelde patiënt-follow-up was 28,7 maanden (bereik: 0,4-91,7 maanden), waarbij van 85 patiënten follow-up gegevens beschikbaar waren aan het einde van het onderzoek na 3 jaar.

In totaal ontvingen 224 patiënten 328 totale gewrichten. Over het geheel genomen vertoonden de patiënten een verbetering: ze hadden minder pijn, een betere functie, een grotere maximale incisieve opening (MIO) en tevredenheid met het resultaat.

Het totale TMJ-vervangingssysteem is niet onderzocht bij zwangere vrouwen of kinderen; daarom is niets bekend over de veiligheid en werkzaamheid van het systeem bij deze patiënten. De veiligheid en werkzaamheid van revisieprocedures met een tweede set implantaten van het totale TMJ-vervangingssysteem zijn niet bekend.

Wat kan ik na de ingreep verwachten?

Tot de 'redelijke verwachtingen' na TMJ-implantatiechirurgie behoren:
- een grotere mondopening
- minder pijn
- betere kauwfunctie

De resultaten zijn afhankelijk van de ernst van de aandoening, het aantal en soort eerdere behandelingen, de gesteldheid van de patiënt en de mate waarin de patiënt zich houdt aan de postoperatieve instructies.

Welke voorzorgsmaatregelen moet ik nemen na de TMJ-operatie?

1. U dient zich aan de postoperatieve instructies van de chirurg te houden, vooral de instructies met betrekking tot fysiotherapie, dieet en medicatie. U dient uw chirurg te consulteren voor de geplande follow-up bezoeken, inclusief jaarlijkse bezoeken na het eerste jaar.
2. U dient de volgende zaken te vermijden:
   · hard, knapperig of kleverig voedsel
   · contactsporten
   · activiteiten die uw implantaten kunnen beschadigen
3. Als u andere operaties nodig hebt, die niets te maken hebben met uw TMJ-operatie, dient u uw arts te informeren dat u een TMJ-operatie hebt ondergaan. Uw arts dient dit te weten, zodat hij of zij een antibioticum kan voorschrijven om te voorkomen dat u een infectie oploopt van de nieuwe operatie. Een infectie kan problemen veroorzaken voor uw TMJ-implantaten.

Welke revalidatie heb ik na de operatie nodig?

De aard van de revalidatietherapie kan van arts tot arts verschillen, maar omvat in het algemeen oefeningen die u thuis binnen 48 uur na de operatie kunt doen, waarbij u de kaak oprekt met een plastic handbediend apparaat. Afhankelijk van de ernst van uw TMJ-aandoening heeft u meer of minder revalidatie nodig. De tijdsduur waarover u revalidatietherapie nodig hebt, is afhankelijk van de mate waarin u uw kaak kon bewegen voor de operatie. Revalidatie kan van 6 weken tot 6 maanden na de implantatieprocedure voortduren.

U dient contact op te nemen met uw arts als u een van de volgende symptomen hebt:

1. excessief opzwellen
2. plotselinge pijn
3. een plotseling minder ver kunnen openen van uw mond of op slot gaan van uw kaak
4. een harde klap op uw gezicht en/of hoofd, zoals bij een auto-ongeluk

Training van de chirurg

Alle chirurgen zijn verplicht een theoretische en praktische cursus te volgen in het gebruik van dit hulpmiddel.

Leukanivelen korvausjärjestelmä
Potilaalle annettavat tiedot

Nämä potilaalle annettavat tiedot on tarkoitettu avuksi leukanivelen korvausjärjestelmän asennusleikkausta koskevien seikkojen selittämisessä. Pyydä aina lääkäriltä omaa ongelmaasi koskevat tiedot, suositukset ja ohjeet.

Mikä leukanivel on?

Leukanivel on leuassa oleva nivel, jonka avulla suu avataan ja suljetaan. Se on kuin pallo ja pidike, mutta se voi myös liukua. Pallo-osa on alaleukaluun nivelnasta (leuka) ja pidikeosa on nivelkuoppa. Luuosien välissä on välilevy, jonka avulla nivelnasta pystyy liukumaan tasaisesti eri liikkeiden ja suun avaamisen aikana. Lihakset pitävät nivelen paikallaan ja antavat voiman leuan liikuttamiseen.

Mikä leukanivelen toimintahäiriö on?

Kaikkia leukanivelongelmia kutsutaan usein leukanivelen toimintahäiriöiksi. Tässä yhteydessä tarkoitetaan itse nivelen häiriötä: nivel on sairastunut ja se pitää korjata. Useat tekijät voivat aihettaa leukanivelen toimintahäiriön, mikä aiheuttaa kipua ja rajoituksia leuan liikkeisiin. Oireita ovat esimerkiksi kipu leuassa, päänsärky, korvasärky, leukanivelen naksuminen, vaikeus leuan avaamisessa ja leuan jumiutuminen (kiinni tai auki) tai huimaus.

Mikä leukanivelen korvausjärjestelmä on?

Leukanivelen korvausjärjestelmä on palloa ja pidikettä vastaava proteettinen nivel, joka on samanlainen kuin lonkkanivelimplantti. Leukanivelen korvausjärjestelmä koostuu seuraavista implanteista, joiden materiaaleja on käytetty yli 30 vuotta hyvin tuloksin ortopedisessä nivelten korjaamisessa.

1. *Alaleukaluun nivelnastaimplantti*
   Nivelnastaimplantti on valmistettu koboltti-kromi-molybdeenimetalliseoksesta (Co-Cr-Mo) tai titaaniseoksesta (Ti-6AL-4V). Molemmissa implanteissa on karhennettu, huokoinen titaanipäällyste implantin luuta koskettavassa pinnassa. Co-Cr-Mo-seos sisältää nikkeliä.
2. *Nivelkuoppaimplantti*
   Nivelkuoppaimplantti on valmistettu kovasta polyetyleenimuovista. Nivelkuoppa on valmistettu valetusta polyetyleenistä, joka on mekaanisissa testeissä osoittautunut erittäin kulutuskestäväksi.
3. *Ruuvit*
   Sekä nivelnasta- että nivelkuoppaimplantti kiinnitetään luuhun titaaniseoksesta valmistetuilla ruuveilla.

Kuinka useimpia leukanivelen toimintahäiriöstä kärsiviä potilaita hoidetaan?

Suurin osa leukanivelen toimintahäiriöstä kärsivistä potilaista ei tarvitse leikkausta. Heitä hoidetaan konservatiivisesti jollakin tai joillakin seuraavista:
- pehmeistä ruoista koostuva ruokavalio
- kuuma- tai kylmäpakkauksen käyttö
- hammaskisko
- fysioterapia
- tulehduskipulääkkeet
- lihasrelaksantit
- kipulääkkeet
- hammashoito, esimerkiksi
  · purennan korjaaminen
  · korjaukset
  · ortodontia.

Vain potilaat, joilla on mekaaninen ongelma itse nivelessä (välilevyn luksaatio), eikä konservatiivinen hoito tehoa, pitää ehkä leikata.

Millaisia leikkauksia leukanivelen korjaamisessa tehdään?

Suu- ja leukakirurgeilla on yleensä seuraavat leikkausvaihtoehdot:
- artroskopia
- artroplastia (avonivelleikkaus)
- koko nivelen korvaaminen
- nivelen osittainen korvaaminen.

Artroskopia on toimenpide, jossa pieni tähystin viedään niveleen diagnosointia varten sekä hoitamaan tulehdusta ja välilevyjä, jotka ovat jumiutuneet tai pois paikaltaan. Vaikeammissa häiriöissä, joissa välilevy on pahasti pois paikaltaan, välilevy voidaan korjata, asettaa paikalleen tai poistaa avoimella artroplastialla. Leukanivelen korvaamista harkitaan vain tapauksissa, joissa välilevy ja nivelnasta ovat pahoin degeneroituneet.

Kenelle leukanivelen korvausjärjestelmä soveltuu?

Leukanivelen korvausjärjestelmä voidaan asentaa potilaille, joiden kasvu on päättynyt ja joilla on leukanivelen toimintahäiriöitä sekä jokin seuraavista indikaatioista:
- niveltulehdukset: esimerkiksi nivelrikko, reumatoidinen artriitti tai traumaattinen artriitti
- ankyloosi (nivelen epänormaali fuusio)
- korjausleikkaukset, kun muut hoidot eivät ole tuottaneet toivottua tulosta
- avaskulaarinen nekroosi (heikon verenkierron aiheuttama kudoskuolio)
- usein korjatut nivelet
- murtuma
- toiminnallinen epämuodostuma
- hyvänlaatuiset kasvaimet (kudoksen hyvänlaatuinen, epänormaali uudismuodostus)
- pahanlaatuiset kasvaimet
- nivelen vaikeat luustomuutokset
- epämuodostuma.

Mitkä ovat leukanivelen korvausjärjestelmän käytön vasta-aiheet?

- Potilaalla oleva aktiivinen infektio.
- Potilaalla ei ole riittävästi luuta ja/tai luu on vioittunutta tai liian heikkoa tukemaan laitetta.
- Potilas tarvitsee vain osittaisen leukanivelen korjauksen.
- Tiedetty allerginen reaktio jollekin implantissa käytetylle materiaalille, kuten nikkelille.
- Potilaalla oleva mielenterveysongelma tai neurologinen sairaus, jonka vuoksi potilas ei halua noudattaa tai ei pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita.
- Potilaan kasvu ei ole päättynyt.
- Potilaalla olevat vaikeat purentaan liittyvät tavat (esimerkiksi hampaiden pureminen yhteen tai narskuttelu).
- Potilaalla oleva aktiivinen vierasesineen aiheuttama yliherkkyysreaktio.

Mitkä ovat mahdollisia komplikaatioita?

Leukanivelen korvausjärjestelmän käyttöön liittyy seuraavia riskejä:

- osien poistaminen, esimerkiksi
  - kuormituksen ja/tai kulumisen aiheuttamat implantin muutokset
  - sairauden tai aiempien implanttien aiheuttamat degeneratiiviset muutokset nivelpinnoilla
  - implanttimateriaalin aiheuttamat hiukkaset tai syöpyminen
- implantin irtoaminen tai siirtyminen, jolloin implantti pitää ehkä poistaa
- infektio
- vierasaineen aiheuttama tai allerginen reaktio implantin osille
- nivelkuopan kuluminen
- kasvojen turvotus ja/tai kipu
- kasvohermon toiminnan häiriöt
- kudoksen poistaminen
- heterotooppinen luun muodostus (luun kasvaminen epänormaaliin kohtaan)
- hermokasvaimen kehittyminen (hermokudoksen epänormaali kasvu)
- korvaongelmat
- virheasento
- vain nivelen toiseen puoleen kiinnitetty implantti saattaa vaikuttaa haitallisesti nivelen toiseen puoleen
- implantin asentaminen saattaa aiheuttaa hampaiden purupintojen virheellisen kosketuksen.

Millaisia tuloksia leukanivelen korvausjärjestelmän käytöllä on saavutettu?

<u>Kliinisen tutkimuksen yhteenveto</u>
Kliininen tutkimus aloitettiin Yhdysvalloissa vuonna 1995. Tutkimus oli suunniteltu keräämään potilastuloksia leukanivelen korvausjärjestelmän asentamisen jälkeen. Tutkimukseen otettiin mukaan 119 unilateraalista (yhden puolen) ja 105 bilateraalista (molempien puolien) korjaustapausta sen jälkeen, kun ei-kirurginen hoito ja/tai aiemman implantin käyttäminen ei korjannut ongelmaa. Potilasta seurattiin keskimäärin 28,7 kuukautta (vaihteluväli: 0,4–91,7 kuukautta). Kolmen vuoden tutkimuksen päätepisteessä saatiin 85 potilaan seurantatiedot.

224 potilaalle asennettiin yhteensä 329 kokoniveltä. Potilaiden tila parani yleisesti, koska kivut vähenivät, nivelen toiminta ja purennan maksimaalinen avautuminen parani ja potilaat olivat tyytyväisiä tulokseen.

Leukanivelen korvausjärjestelmää ei ole tutkittu lapsilla tai raskaana olevilla naisilla. Tämän vuoksi järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta näillä potilasryhmillä ei tiedetä. Korjausleikkauksen turvallisuutta ja tehokkuutta niissä tapauksissa, kun leukanivelen korjausjärjestelmä asennetaan toista kertaa, ei tiedetä.

Mitä on odotettavissa leikkauksen jälkeen?

Kohtuullisia odotuksia leukanivelen korjausleikkauksen jälkeen ovat esimerkiksi
- suun avautuminen paremmin
- kivun väheneminen
- puremisen helpottuminen.

Lopputulos vaihtelee sairauden vaikeusasteen, aiempien hoitojen ja potilaan tilan sekä sen mukaan, kuinka hyvin leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita noudatetaan.

Mitä varotoimia minun tulee noudattaa leikkauksen jälkeen?

1. Noudata kirurgin antamia leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita, erityisesti fysioterapiaan, ruokavalioon ja lääkitykseen liittyviä ohjeita. Käy säännöllisesti seurannassa, myös vuosittaisissa tarkastuksissa ensimmäisen vuoden jälkeen.
2. Vältä seuraavia:
   - kovaa, rapeaa tai sitkeää ruokaa
   - kontaktilajeja
   - toimia, jotka saattavat vahingoittaa implanttia.
3. Jos sinulle tehdään leukanivelen korvausleikkaukseen liittymättömiä toimenpiteitä, kerro lääkärillesi, että sinulle on tehty leukanivelen korvausleikkaus. Lääkäri voi tällöin määrätä antibioottiprofylaksin ehkäisemään uudesta toimenpiteistä aiheutuvaa infektiota. Infektio saattaa aiheuttaa leukanivelen korvausjärjestelmään liittyviä ongelmia.

Mitä kuntoutusta tarvitsen leikkauksen jälkeen?

Kuntoutusmenetelmistä päättää lääkäri. Tavallisesti kuntoutukseen sisältyy kotona tehtävää leuan venyttämistä muovisella, kädessä pidettävällä laitteella 48 tunnin kuluessa toimenpiteestä. Tarvittavan kuntoutuksen määrä vaihtelee leukanivelen toimintahäiriöitä aiheuttaneen sairauden vaikeusasteen mukaan. Kuntoutuksen kesto vaihtelee sen mukaan, kuinka paljon leuan liike oli rajoittunut ennen leikkausta. Implanttileikkausta seuraava kuntoutus kestää noin 6 viikkoa – 6 kuukautta.

Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla ilmenee jotakin seuraavista oireista:

1. voimakas turvotus
2. äkillinen kipu
3. äkillinen vaikeus avata suuta kunnolla ja/tai nivelen lukittuminen
4. kasvoihin tai päähän kohdistunut isku (esimerkiksi auto-onnettomuus).

Kirurgin koulutus:

Laitetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on tarvittava koulutus laitteen käyttämisestä. Koulutukseen kuuluu kirjallista materiaalia ja kursseja.

Prothèse totale d'ATM
Notice d'information des patients

Cette notice d'information des patients est destinée à expliquer la procédure de reconstruction de l'ATM. Consultez toujours votre médecin traitant si vous souhaitez obtenir des explications plus détaillées sur votre problème précis, des recommandations et des instructions.

Qu'est-ce que l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) ?

C'est l'articulation de la mâchoire qui vous permet d'ouvrir et de fermer la bouche. Elle ressemble à une rotule, sauf qu'elle peut aussi glisser. La partie mobile s'appelle le condyle mandibulaire (c'est la mâchoire), et la cavité qui le reçoit s'appelle la fosse mandibulaire. Il y a aussi un disque entre les deux segments osseux, qui permet au condyle de glisser facilement sur une grande amplitude, et aussi quand vous ouvrez la bouche. Les muscles assurent la cohésion de l'articulation et apportent la force nécessaire aux mouvements de la mâchoire.

Qu'est-ce que la pathologie de l'articulation temporo-mandibulaire ?

Tous les problèmes de l'articulation de la mâchoire sont des pathologies de l'articulation temporo-mandibulaire, mais dans ce cas c'est l'articulation elle-même qui est lésée et doit être réparée. Plusieurs facteurs peuvent causer une pathologie de l'articulation temporo-mandibulaire, qui limite les mouvements de la mâchoire et cause des douleurs. Vous pouvez éprouver un certain nombre de symptômes, dont : des douleurs dans la mâchoire, des maux de tête, des maux d'oreille, la mâchoire qui se décroche, qui reste difficilement en position ouverte ou fermée, ou des vertiges.

Qu'est-ce que la prothèse totale d'ATM ?

La prothèse totale d'ATM est une articulation artificielle à rotule conçue sur le même principe qu'une prothèse de hanche. Les implants suivants, qui composent la prothèse totale d'ATM, sont fait de matériaux classiques qui sont utilisés avec succès depuis plus de 30 ans en prothèse articulaire.

1. *L'implant condylien (ou mandibulaire)*
   L'implant condylien est en alliage de cobalt-chrome-molybdène (Co-Cr-Mo) ou en alliage de titane (Ti-6AL-4V). Ces deux implants sont recouverts d'une couche de titane poreux rugosifié sur la surface qui est en contact avec l'os. L'alliage de Co-Cr-Mo contient du nickel.
2. *L'implant de la fosse mandibulaire*
   L'implant de la fosse mandibulaire est en polyéthylène dur. La fosse mandibulaire est en polyéthylène moulé qui a fait preuve d'une excellente résistance à l'usure pendant les tests mécaniques.
3. *Les vis*
   L'implant condylien et l'implant de la fosse mandibulaire sont fixés à l'os par des vis en alliage de titane.

Comment sont traitées les pathologies de l'ATM ?

Dans la grande majorité des cas, une pathologie de l'ATM ne demande pas un traitement chirurgical. Ces pathologies peuvent être traitées de façon moins invasive avec une combinaison des approches suivantes :
- aliments mous
- enveloppements chauds ou froids
- attelles buccales
- kinésithérapie
- anti-inflammatoires
- décontractants musculaires
- analgésiques
- traitements dentaires dont :
  - traitement occlusal
  - restaurations
  - orthodontie

Seuls les patients qui ont un problème "mécanique" à l'intérieur de l'articulation (une luxation du ménisque) qui ne répond pas aux soins de conservation seront opérés.

Quelles interventions chirurgicales sont pratiquées pour une pathologie de l'ATM ?

La chirurgie orale et maxillo-faciale offre les options suivantes :
- une arthroscopie
- une arthroplastie (chirurgie à articulation ouverte)
- une prothèse articulaire totale
- une prothèse articulaire partielle

L'arthroscopie consiste à placer un petit endoscope à l'intérieur de l'articulation à des fins de diagnostic, et pour traiter l'inflammation et les ménisques qui sont "coincés" ou déplacés. Dans les pathologies plus sévères avec un ménisque sévèrement déplacé, le chirurgien peut pratiquer une arthroplastie pour réparer le ménisque, le repositionner ou l'enlever. Une prothèse articulaire totale n'est envisagée que dans les cas de dégénérescence sévère et très avancée du ménisque et du condyle.

Qui peut bénéficier d'une prothèse totale d'ATM ?

La prothèse totale d'ATM est indiquée pour les patients ayant fini leur croissance qui présentent une pathologie de l'ATM associée à l'un des troubles suivants :
- Arthrose : ostéoarthrose, polyarthrite rhumatoïde ou arthrose traumatique
- Ankylose (soudure anormale de l'articulation)
- Révisions quand d'autres traitements ont échoué
- Nécrose avasculaire (les tissus meurent parce qu'ils sont mal irrigués)
- Articulations qui ont subi plusieurs opérations
- Fracture
- Difformité fonctionnelle
- Néoplasmes bénins (croissance de tissus anormaux non malins)
- Maladie maligne
- Articulations avec altérations osseuses sévères
- Anomalie du développement (malformation congénitale)

Quelles sont les contre-indications de la prothèse totale d'ATM ?

- Une infection active
- Une insuffisance et/ou une mauvaise qualité des tissus osseux, ou une déformation de l'os qui ne permet pas de soutenir le dispositif
- Les cas où une reconstruction partielle de l'ATM seulement est indiquée
- Une allergie connue à l'un des matériaux des implants, dont le nickel.
- Les troubles mentaux ou neurologiques qui empêcheraient le patient de suivre les instructions de traitement post-opératoire
- Une croissance en cours
- Le bruxisme : serrement de dents, grincement de dents, etc.
- Une réaction active aux corps étrangers

Quelles sont les complications possibles ?

Les risques suivants sont associés à la prothèse totale d'ATM.

- La reprise des composantes, y compris :
  - les altérations de l'implant causées par la charge et/ou l'usure
  - la dégénérescence des surfaces articulaires causée par la pathologie ou des prothèses antérieures
  - la production de particules par les matériaux de l'implant ou leur corrosion
- Un descellement ou un déplacement qui entraîne ou non une révision
- Une infection
- Un rejet ou une réaction allergique aux composantes de l'implant
- Une usure du matériau de la fosse mandibulaire
- Une enflure du visage et/ou des douleurs faciales
- Des troubles du nerf facial
- Une reprise des tissus
- Une ostéogénèse hétérotopique (des tissus osseux se forment à un endroit anormal)
- La formation d'un névrome (une croissance anormale de tissus nerveux)
- Des troubles de l'oreille
- Une luxation
- La pose d'un implant dans une articulation peut avoir des effets délétères sur l'articulation du côté opposé.
- La pose d'un implant peut produire une relation inadaptée des surfaces dentaires qui sont en contact pendant l'occlusion

Quels résultats ont été obtenus avec une prothèse totale d'ATM ?

<u>Résumé d'étude clinique</u>
Une étude clinique a débuté aux Etats-Unis en 1995 avec pour objectif la documentation des résultats de la pose d'une prothèse totale d'ATM. 119 patients avec une prothèse unilatérale (un côté) et 105 patients avec une prothèse bilatérale (les deux côtés) ont été inclus dans l'étude après l'échec d'un traitement non chirurgical et/ou d'un implant antérieur. La durée de suivi moyenne a été 28,7 mois (de 0,4 à 91,7 mois), et 85 patients avaient un dossier de suivi à 3 ans.

Au total, 224 patients ont reçu 329 prothèses totales. D'une manière générale, les patients ont présenté des améliorations sous forme d'une réduction de la douleur, d'une amélioration de la fonction et d'une augmentation de l'ouverture incisale maximale, et ils étaient satisfaits du résultat.

La prothèse totale d'ATM n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes et les enfants ; la sécurité et l'efficacité ne sont donc pas connues pour ces deux groupes de patients. La sécurité et l'efficacité de la révision avec une deuxième prothèse totale d'ATM n'est pas connue.

Quelles améliorations puis-je attendre de l'intervention ?

Après la pose d'un implant de l'ATM, le patient peut "raisonnablement" espérer :
- Une plus grande ouverture de la bouche
- Une diminution de la douleur
- Une amélioration de la mastication

Les résultats dépendent de la sévérité de la pathologie, du nombre et du type des traitements antérieurs, de l'état général du patient, et de l'observance des instructions post-opératoires.

Quelles précautions devrai-je prendre après une opération de l'ATM ?

1. Suivez les instructions de votre chirurgien pour les soins post-opératoires, en particulier pour la rééducation, la nutrition et le traitement. Voyez votre chirurgien pour les visites de suivi, avec des visites annuelles après la première année.
2. Evitez :
   · les aliments durs, croustillants ou qui collent aux dents
   · les sports de contact
   · les activités qui pourraient endommager vos implants
3. Si vous subissez d'autres interventions sans rapport avec votre prothèse d'ATM, dites à votre médecin que vous avez été opéré de l'ATM. Votre médecin devra le savoir pour vous prescrire un antibiotique afin de prévenir une infection que cette nouvelle intervention pourrait causer. Une infection pourrait être un problème pour vos implants d'ATM.

Quelle rééducation devrai-je suivre après l'opération ?

Les programmes de rééducation varient d'un médecin à l'autre. En général, les médecins prescrivent des étirements de la mâchoire à domicile avec un dispositif manuel en plastique, dans les 48 heures suivant la procédure. Votre rééducation sera plus ou moins lourde en fonction de la gravité de votre pathologie d'ATM. La durée de la rééducation dépendra de la mobilité de votre mâchoire avant l'opération. La rééducation peut durer de 6 semaines à 6 mois après la pose de la prothèse.

Appelez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

1. Une enflure excessive
2. Une douleur soudaine
3. Une incapacité soudaine à ouvrir la bouche complètement et/ou à garder la bouche ouverte ou fermée
4. Un choc au visage ou à la tête dans un accident de voiture

Formation du chirurgien :

Tous les chirurgiens doivent suivre une formation théorique et pratique pour pouvoir poser l'implant.

Komplettes Kiefergelenk-Ersatzsystem
Patienteninformationen

Diese Patienteninformationen dienen der Information und sollen Fragen bezüglich Kiefergelenkoperationen beantworten. Konsultieren Sie bei speziellen Problemen immer Ihren Arzt und fragen Sie ihn nach Empfehlungen und Anweisungen.

Was ist das Kiefergelenk (TMJ = Temporomandibular Joint)?

Es handelt sich hierbei um das Gelenk Ihres Kiefers, das ein Öffnen und Schließen des Mundes ermöglicht. Dieses Gelenk ähnelt einem Kugelgelenk, es kann aber zusätzlich gleiten. Die „Kugel" ist hierbei der Kiefergelenkkopf, die „Buchse" ist die Gelenkpfanne. Zwischen den beiden Knochensegmenten befindet sich eine Knorpelscheibe, die ein sanftes Gleiten des Gelenkkopfes in einem Bewegungsbereich oder beim Öffnen des Mundes ermöglicht. Das Gelenk wird durch Muskeln zusammengehalten, die auch für die zum Bewegen des Kiefers erforderliche Kraft sorgen.

Was ist eine Kiefergelenkerkrankung (TMD = Temporomandibular Joint Disease)?

Alle Kiefergelenkprobleme werden in der Regel mit TMJ bezeichnet, aber eigentlich handelt es sich hierbei nur um das Gelenk selbst. TMD steht für das erkrankte Gelenk, das geheilt werden muss. TMD kann durch verschiedene Faktoren verursacht werden, die zu eingeschränkter Bewegungsfreiheit des Kiefergelenks und zu Schmerzen führen können. Einige der bekannten Symptome sind Schmerzen im Kiefer, Kopfschmerzen, Ohrenschmerzen, Krachen des Kiefers, Schwierigkeiten beim Öffnen und Schließen des Kiefers (geschlossen oder offen) oder Schwindelanfälle.

Was ist das komplette Kiefergelenk-Ersatzsystem?

Das komplette Kiefergelenk-Ersatzsystem ist ein „Kugellager"-Prothesengelenk, das einem Hüftimplantat ähnelt. Die folgenden Implantate, aus denen sich das komplette Kiefergelenk-Ersatzsystem zusammensetzt, bestehen aus herkömmlichen Materialien, die seit mehr als 30 Jahren erfolgreich im orthopädischen Gelenkersatz verwendet werden.

1. *Kondyle (mandibuläres Implantat)*
   Die Kondyle besteht aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän (Co-Cr-Mo)-Legierung oder einer Titanlegierung (Ti-6AL-4V). Beide Implantate haben eine raue und poröse Beschichtung aus Titan auf derjenigen Seite des Implantats, die mit dem Knochen in Berührung kommt. Die Co-Cr-Mo-Legierung enthält Nickel.
2. *Gelenkpfanne*
   Die Gelenkpfanne besteht aus einem harten Polyethylenkunststoff. Die Gelenkpfanne besteht aus geformtem Polyethylen, das in mechanischen Tests eine ausgezeichnete Verschleißfestigkeit gezeigt hat.
3. *Schrauben*
   Sowohl die Kondyle als auch die Gelenkpfanne werden mit Schrauben aus einer Titanlegierung am Knochen befestigt.

Wie wird die Mehrheit der TMD-Patienten behandelt?

Die große Mehrheit der Patienten mit TMD muss nicht operativ behandelt werden. Sie können mit einer der oder einer Kombination aus folgenden Behandlungsmethoden behandelt werden:
- weiche Nahrung
- Wärme-/Kältepackung
- Mundschienen
- physische Therapie
- entzündungshemmende Medikamente
- Muskelrelaxanzien
- Analgetika (Schmerzmittel)
- zahnärztliche Behandlungen wie:
  - Bissanpassung
  - Wiederherstellung
  - Kieferorthopädie

Nur Patienten mit einem „mechanischen" Problem im Kiefergelenk selbst (eine luxierte Knorpelscheibe), das nicht auf eine der oben aufgeführten Behandlungen anspricht, sind unter Umständen Kandidaten für einen operativen Eingriff.

Welche Arten von Operationen werden im Kiefergelenk durchgeführt?

In der oralen und maxiofazialen Chirurgie gibt es im Prinzip folgende Möglichkeiten:
- Arthroskopie
- Arthroplastie (offene Operation am Gelenk)
- Kompletter Austausch des Gelenks
- Teilweiser Austausch des Gelenks

Bei der Arthroskopie wird zu Diagnosezwecken und zur Behandlung von Entzündungen und „verklemmten" oder luxierten Knorpelscheiben ein kleines Endoskop in das Gelenk eingeführt. Bei ernsthafteren Störungen wie einer stark luxierten Knorpelscheibe kann eine offene Arthroplastie durchgeführt werden, um die Knorpelscheibe zu reparieren, wieder korrekt zu positionieren oder zu entfernen. Nur bei einer schwerwiegenden Degeneration der Knorpelscheibe und der Kondyle wird ein kompletter Ersatz des Gelenks in Erwägung gezogen.

Wer kommt für das komplette Kiefergelenk-Ersatzsystem in Frage?

Kandidaten sind ausgewachsene Patienten mit Kiefergelenkproblemen in Kombination mit einer der folgenden Indikationen:
- Arthritische Beschwerden: z. B. Osteoarthritis, rheumatoide Arthritis oder traumatische Arthritis
- Ankylose (eine abnormale Fusion des Gelenks)
- Revisionseingriffe in Fällen, in denen die Anwendung anderer Behandlungsmethoden erfolglos blieb
- Avaskuläre Nekrose (Absterben des Gewebes aufgrund unzureichender Durchblutung)
- Mehrmals operierte Gelenke
- Brüche
- Funktionelle Deformität
- Gutartige Tumoren (nicht bösartiges, abnormales Gewebewachstum)
- Bösartige Tumoren
- Gelenke mit schweren Knochenveränderungen
- Entwicklungsstörungen (Geburtsfehler)

Welche Kontraindikationen gibt es für das komplette Kiefergelenk-Ersatzsystem?

- Patienten mit einer aktiven Infektion
- Patienten mit nicht ausreichend Knochensubstanz und/oder verformten Knochen oder Knochen von guter Qualität, um die Vorrichtung zu tragen
- Patienten, bei denen nur eine teilweise Rekonstruktion des Kiefergelenks erforderlich ist
- Bekannte allergische Reaktionen auf die im Implantat mit Nickelzusatz verwendeten Materialien
- Patienten, die aufgrund ihrer geistigen/psychischen oder neurologischen Verfassung nicht bereit oder in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen
- Nicht ausgewachsene Patienten
- Patienten mit schweren Hyperfunktionen (z. B. starkes Zusammenbeißen der Zähne, Zähneknirschen usw.)
- Patienten mit aktiven Fremdkörperreaktionen

Welche Komplikationen können auftreten?

Folgende Risiken sind mit der Verwendung des kompletten Kiefergelenk-Ersatzsystems verbunden.

- Entfernung von unter anderem folgenden Komponenten:
  - Veränderungen des Implantats aufgrund von Belastung und/oder Verschleiß
  - degenerative Veränderungen der Gelenkoberflächen durch Krankheiten oder vorherige Implantate
  - Implantatmaterialien, die Partikel verursachen oder korrodieren
- Lockerung oder Verschiebung mit oder ohne Entfernen des Implantats
- Infektionen
- Fremdkörper- oder allergische Reaktionen auf Implantatkomponenten
- Komplette Abnutzung des Gelenkpfannenmaterials
- Anschwellen des Gesichts und/oder Schmerzen
- Probleme mit den Gesichtsnerven
- Entfernen von Gewebe
- Heterotope Knochenbildung (Knochen an abnormalen Stellen)
- Neurombildung (abnormales Wachstum von Nervengewebe)
- Ohrprobleme
- Luxation
- Das Einsetzen eines Implantats in nur einem Gelenk kann zu Schäden des Gelenks auf der gegenüberliegenden Seite führen.
- Das Einsetzen eines Implantats kann zu einer Versetzung der Zahnoberflächen kommen, die sich beim Beißen berühren sollten.

Welche Ergebnisse wurden bei Verwendung des kompletten Kiefergelenk-Ersatzsystems bereits erzielt?

<u>Zusammenfassung der klinischen Studie</u>
In den Vereinigten Staaten wurde im Jahr 1995 eine klinische Studie gestartet, in deren Verlauf das Ergebnis bei Patienten dokumentiert werden sollte, denen ein komplettes Kiefergelenk-Ersatzsystem implantiert wurde. In die Studie wurden 119 unilaterale (einseitige) und 105 bilaterale (zweiseitige) Fälle aufgenommen, bei denen zuvor eine angemessene nicht operative Behandlung durchgeführt worden war und/oder bei denen es bereits zu einem Versagen eines Implantats gekommen war. Die durchschnittliche Verlaufskontrolle betrug 28,7 Monate (Gesamtbereich: 0,4 bis 91,7 Monate), wobei für 85 Patienten am Ende der dreijährigen Studie Kontrolldaten vorlagen.

In insgesamt 224 Fällen wurden 329 komplette Gelenke implantiert. Insgesamt ging es den Patienten nach der Implantation besser. Die Schmerzen ließen nach, die Funktion wurde verbessert, die maximale inzisale Öffnung wurde vergrößert und, das wichtigste von allem, die Patienten waren mit dem Ergebnis zufrieden.

Das komplette Kiefergelenk-Ersatzsystem wurde nicht bei schwangeren Frauen oder Kindern getestet. Daher kann für diese Patienten keinerlei Aussage bezüglich Sicherheit und Effizienz gemacht werden. Über die Sicherheit und Effizienz von Revisionsoperationen mit einem zweiten kompletten Kiefergelenk-Ersatzsystem ist nichts bekannt.

Was kann ich nach der Operation erwarten?

Folgende Erwartungen nach der Implantation eines Kiefergelenk-Ersatzsystems sind „vernünftig":
- Vergrößerte Mundöffnung
- Verringerung der Schmerzen
- Verbessertes Kauvermögen

Das Ergebnis ist abhängig von der Schwere der Erkrankung, der Anzahl und dem Typ vorheriger Behandlungen, dem Zustand des Patienten und der Einhaltung postoperativer Anweisungen durch den Patienten.

Welche Vorsichtsmaßnahmen sollte ich nach der Operation treffen?

1. Befolgen Sie die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes, besonders hinsichtlich physischer Therapie, Diät und medikamentöser Behandlung. Suchen Sie Ihren Arzt für planmäßige Nachuntersuchungen auf. Nach einem Jahr sollten jährliche Kontrollen stattfinden.
2. Vermeiden Sie Folgendes:
   · harte, knusprige oder klebrige Nahrung
   · Kontaktsportarten
   · Aktivitäten, die Ihre Implantate beschädigen könnten
3. Falls Sie sich weiteren Operationen unterziehen müssen, die nicht mit der Implantation des Kiefergelenk-Ersatzsystems zusammenhängen, informieren Sie den Arzt von dieser vorherigen Operation. Diese Information ist für Ihren Arzt sehr wichtig, damit er Ihnen ein Antibiotikum verschreiben kann, um Infektionen durch die neue Operation zu vermeiden. Eine Infektion kann Probleme mit dem Kiefergelenk-Ersatzsystem verursachen.

Welche Rehabilitationsmaßnahmen benötige ich nach der Operation?

Die Rehabilitationsmaßnahmen können sich von Arzt zu Arzt unterscheiden. Normalerweise beinhalten Sie ein zu Hause durchführbares Stretching des Kiefers innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Operation mit einer tragbaren Vorrichtung aus Kunststoff. Je nach Schwere Ihrer Kiefererkrankung sind mehr oder weniger Rehabilitationsmaßnahmen erforderlich. Die Dauer der Rehabilitationsmaßnahmen ist abhängig davon, wie beweglich Ihr Kiefer vor der Operation gewesen ist. Die Dauer kann sich über einen Zeitraum von 6 Wochen bis hin zu 6 Monaten erstrecken.

Benachrichtigen Sie bei einem der folgenden Probleme umgehend Ihren Arzt:

1. Übermäßiges Anschwellen
2. Plötzlich auftretende Schmerzen
3. Plötzliche Probleme beim Öffnen und/oder Schließen des Mundes
4. Schläge ins Gesicht und/oder gegen den Kopf (beispielsweise durch einen Autounfall)

Schulung für Chirurgen:

Alle Chirurgen müssen vor der Verwendung dieses Systems sowohl eine praktische als auch eine theoretische Schulung absolvieren.

Σύστημα ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης
Πληροφορίες ασθενούς

Το παρόν φυλλάδιο οδηγιών ασθενούς έχει ενημερωτικό χαρακτήρα και προορίζεται για την παροχή επεξηγήσεων σχετικά με θέματα που αφορούν στην χειρουργική επέμβαση κροταφογναθικής άρθρωσης. Πάντα να συμβουλεύεστε το γιατρό σας για κάποια εξήγηση σχετικά με το συγκεκριμένο πρόβλημά σας καθώς και για να λάβετε συστάσεις και οδηγίες.

Τι είναι η κροταφογναθική άρθρωση (TMJ);

Πρόκειται για την άρθρωση στη σιαγόνα σας, η οποία σας επιτρέπει να ανοίγετε και να κλείνετε το στόμα. Είναι παρόμοια με ένα σύστημα σφαιρικής άρθρωσης (σφαίρα και υποδοχή) αλλά διαθέτει επιπλέον και δυνατότητα ολίσθησης. Το τμήμα της σφαίρας είναι ο γναθιαίος κόνδυλος (σιαγόνα) και το τμήμα της υποδοχής είναι ο βόθρος. Υπάρχει ένας δίσκος ανάμεσα στα δύο τμήματα των οστών, ο οποίος επιτρέπει την ομαλή ολίσθηση κατά τη διάρκεια ενός εύρους κίνησης ή όταν ανοίγετε το στόμα σας. Οι μύες συγκρατούν την άρθρωση και παρέχουν τη δύναμη που απαιτείται για την κίνηση της σιαγόνας σας.

Τι είναι η νόσος της κροταφογναθικής άρθρωσης (TMD);

Οποιαδήποτε προβλήματα στην άρθρωση της σιαγόνας αναφέρονται συνήθως ως TMJ αλλά ο όρος αυτός αφορά απλώς την ίδια την άρθρωση. TMD είναι η άρθρωση που νοσεί και χρειάζεται αποκατάσταση. Διάφοροι παράγοντες μπορούν να προκαλέσουν νόσο της κροταφογναθικής άρθρωσης (TMD) με αποτέλεσμα τον περιορισμό στην κίνηση της σιαγόνας και στην πρόκληση πόνου. Μερικά από τα συμπτώματα είναι πόνος στη σιαγόνα σας, κεφαλαλγίες, πόνος των ώτων, ξαφνικές κινήσεις της σιαγόνας σας, δυσκολία στο άνοιγμα και το κλείδωμα της σιαγόνας (σε κλειστή ή ανοικτή θέση) ή ζάλη.

Τι είναι το σύστημα ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης;

Το σύστημα ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης (TMJ) είναι μια πρόθεση τύπου σφαιρικής άρθρωσης ("σφαίρα και υποδοχή") παρόμοια με εμφύτευμα ισχίου. Τα ακόλουθα εμφυτεύματα, τα οποία συνθέτουν το σύστημα ολικής αντικατάστασης άρθρωσης, κατασκευάζονται από κοινά υλικά με επιτυχημένη χρήση άνω των 30 ετών σε περιπτώσεις ορθοπεδικής αντικατάστασης αρθρώσεων.

1. *Εμφύτευμα κονδύλου (αποκαλείται επίσης γναθιαίο)*
   Το εμφύτευμα κονδύλου κατασκευάζεται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου (Co-Cr-Mo) ή κράμα τιτανίου (Ti-6AL-4V). Και τα δύο εμφυτεύματα έχουν μια εκτραχυμένη πορώδη επένδυση από τιτάνιο πάνω στην επιφάνεια του εμφυτεύματος που έρχεται σε επαφή με το οστό. Το κράμα Co-Cr-Mo περιέχει νικέλιο.
2. *Εμφύτευμα βόθρου*
   Το εμφύτευμα βόθρου κατασκευάζεται από σκληρό, πλαστικό πολυαιθυλένιο. Ο βόθρος είναι κατασκευασμένος από χυτό πολυαιθυλένιο που έχει επιδείξει εξαιρετική αντίσταση στη φθορά κατά τη διάρκεια μηχανικών δοκιμών.
3. *Βίδες*
   Τα εμφυτεύματα τόσο κονδύλου όσο και βόθρου συνδέονται στο οστό χρησιμοποιώντας βίδες από κράμα τιτανίου.

Με ποιο τρόπο αντιμετωπίζεται η πλειοψηφία των ασθενών με νόσο της κροταφογναθικής άρθρωσης;

Για τη μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών με νόσο της κροταφογναθικής άρθρωσης δεν απαιτείται χειρουργική επέμβαση. Οι ασθενείς αυτοί μπορούν να υποβληθούν σε συντηρητική θεραπεία με ένα από τα ακόλουθα ή συνδυασμό τους:

- ήπια δίαιτα
- εφαρμογές θερμών/ψυχρών πακέτων
- στοματικοί νάρθηκες
- φυσιοθεραπεία
- αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- μυοχαλαρωτικά
- αναλγητικά (φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου)
- οδοντοθεραπεία που περιλαμβάνει:
  - ρυθμίσεις μάσησης
  - αποκαταστάσεις
  - ορθοδοντική

Μόνον οι ασθενείς που έχουν "μηχανικό" πρόβλημα μέσα στην ίδια την άρθρωση (δίσκο που έχει μετατοπιστεί), το οποίο δεν αντιδρά σε συντηρητική φροντίδα, ενδέχεται να είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση.

Ποιοι τύποι χειρουργικής επέμβασης εκτελούνται στην κροταφογναθική άρθρωση;

Οι χειρουργοί που εκτελούν στοματικές και γναθοπροσωπικές επεμβάσεις έχουν βασικά τις εξής χειρουργικές επιλογές:

- Αρθροσκόπηση
- Αρθροπλαστική (ανοιχτή χειρουργική επέμβαση σε αρθρώσεις)
- Ολική αντικατάσταση άρθρωσης
- Μερική αντικατάσταση άρθρωσης

Η αρθροσκόπηση είναι μια διαδικασία όπου ένα μικρό ενδοσκόπιο τοποθετείται εντός της άρθρωσης για διαγνωστικούς σκοπούς και τη θεραπεία φλεγμονής και δίσκων που είναι "κολλημένοι" στη θέση τους ή έχουν μετατοπιστεί. Για πιο σοβαρές διαταραχές όπου ο δίσκος έχει μετατοπιστεί άσχημα μπορεί να εκτελεστεί ανοικτή αρθροπλαστική για την αποκατάσταση, επανατοποθέτηση ή αφαίρεση του δίσκου. Μόνο σε περιπτώσεις όπου υπάρχει σοβαρή τελικού σταδίου εκφύλιση του δίσκου και του κονδύλου μελετάται η περίπτωση ολικής αντικατάστασης της άρθρωσης.

Ποιος είναι υποψήφιος για το σύστημα ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης;

Υποψήφιοι είναι ασθενείς των οποίων έχουν ολοκληρωθεί η ανάπτυξη και έχουν προβλήματα στην κροταφογναθική άρθρωση μαζί με μία από τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Αρθριτικές καταστάσεις: π.χ. οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδής αρθρίτιδα ή τραυματική αρθρίτιδα
- Αγκύλωση (μη φυσιολογική συνένωση της άρθρωσης)
- Αναθεωρητικές επεμβάσεις σε περιπτώσεις όπου έχουν αποτύχει άλλες θεραπείες
- Ανάγγεια νέκρωση (θάνατος ιστού λόγω πτωχής παροχής αίματος)
- Αρθρώσεις που έχουν υποβληθεί σε πολλαπλές χειρουργικές επεμβάσεις
- Κάταγμα
- Λειτουργική παραμόρφωση
- Καλοήθη νεοπλάσματα (μη κακοήθης μη φυσιολογική νεοπλασία ιστών)
- Κακοήθεια
- Αρθρώσεις με σοβαρές οστικές αλλοιώσεις
- Αναπτυξιακή ανωμαλία (γενετικό ελάττωμα)

Ποιες είναι οι αντενδείξεις για το σύστημα ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης;

- Ασθενείς με ενεργή λοίμωξη
- Ασθενείς που δεν έχουν αρκετό οστό (ή/και έχουν παραμορφωμένο οστό) ή οστό καλής ποιότητας ώστε να υποστηριχθεί η συσκευή
- Ασθενείς για τους οποίους απαιτείται μόνο μερική ανακατασκευή κροταφογναθικής άρθρωσης
- Γνωστή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα εμφυτεύματα συμπεριλαμβανομένου του νικελίου.
- Ασθενείς με ψυχικά ή νευρολογικά προβλήματα που δεν επιθυμούν ή δεν είναι ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες μετεγχειρητικής αγωγής.
- Ασθενείς που είναι ακόμα στην ανάπτυξη
- Ασθενείς με σοβαρές υπερλειτουργικές συνήθειες (π.χ. σφίξιμο, τρίξιμο των δοντιών κ.λπ.)
- Ασθενείς με ενεργή αντίδραση σε ξένο σώμα

Ποιες είναι οι πιθανές επιπλοκές;

Οι ακόλουθοι κίνδυνοι είναι συνυφασμένοι με τη χρήση ενός συστήματος ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης.

- Αφαίρεση στοιχείου (ή στοιχείων) που περιλαμβάνει, χωρίς περιορισμό, τα εξής:
  - αλλοιώσεις του εμφυτεύματος που προκαλούνται από βάρος ή/και φθορά
  - εκφυλιστικές αλλοιώσεις εντός των επιφανειών της άρθρωσης από νόσο ή προηγούμενα εμφυτεύματα
  - υλικά εμφυτεύματος που δημιουργούν σωματίδια ή είναι διαβρώσιμα
- Χαλάρωση ή μετατόπιση με ή χωρίς αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Μόλυνση
- Ξένο σώμα ή αλλεργική αντίδραση σε στοιχεία του εμφυτεύματος
- Φθορά του υλικού του βόθρου
- Οίδημα ή/και πόνος στο πρόσωπο
- Προβλήματα στα νεύρα του προσώπου
- Αφαίρεση ιστού
- Ετερότοπος σχηματισμός οστού (οστό που βρίσκεται σε μη φυσιολογική θέση)
- Σχηματισμός νευρώματος (μη φυσιολογική ανάπτυξη νευρικού ιστού)
- Προβλήματα στα ώτα
- Μετατόπιση
- Τοποθέτηση εμφυτεύματος σε μία μόνον άρθρωση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλαβερές επιδράσεις στην άρθρωση που βρίσκεται στην απέναντι πλευρά.
- Η τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη σχέση ανάμεσα στις επιφάνειες των οδόντων που θα πρέπει να έρχονται σε επαφή κατά τη μάσηση

Ποια είναι τα αποτελέσματα με τη χρήση του συστήματος ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης.

Περίληψη κλινικής μελέτης
Το 1995 ξεκίνησε μια κλινική μελέτη στις Ηνωμένες Πολιτείες η οποία σχεδιάστηκε ώστε να τεκμηριώνει το αποτέλεσμα στους ασθενείς μετά την εμφύτευση του συστήματος ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης. Συμπεριελήφθησαν 119 μονόπλευρες (μίας πλευράς) και 105 αμφοτερόπλευρες (και των δύο πλευρών) περιπτώσεις μόνο μετά από κατάλληλη μη χειρουργική θεραπευτική αντιμετώπιση ή/και προηγούμενη αποτυχία εμφυτεύματος. Ο μέσος χρόνος παρακολούθησης των ασθενών ήταν 28,7 μήνες (κλίμακα: 0,4-91,7 μήνες) με 85 ασθενείς να έχουν δεδομένα παρακολούθησης στο τελικό σημείο της μελέτης των 3 ετών.

Συνολικά 224 περιπτώσεις δέχθηκαν 329 ολικές αρθρώσεις. Συνολικά, οι ασθενείς βελτιώθηκαν έχοντας μείωση στον πόνο, αύξηση της λειτουργίας, αύξηση στο μέγιστο άνοιγμα διάνοιξης (MIO) και ικανοποίηση με το αποτέλεσμά τους.

Το σύστημα ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες ή παιδιά, επομένως, δεν είναι γνωστή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα για τους ασθενείς αυτούς. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης με χρήση δεύτερου σετ εμφυτευμάτων συστήματος ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης δεν είναι γνωστή.

Τι θα πρέπει να περιμένω μετά τη χειρουργική επέμβαση;

Οι "λογικές προσδοκίες" μετά από χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης όπως αναφέρονται μπορούν να περιλαμβάνουν:

- Αυξημένο άνοιγμα στόματος
- Μείωση πόνου
- Βελτιωμένη ικανότητα μάσησης

Τα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της νόσου, τον αριθμό και τον τύπο προηγούμενων θεραπειών, την κατάσταση του ασθενούς και τη συμμόρφωση του ασθενούς με μετεγχειρητικές οδηγίες.

Τι προφυλάξεις θα πρέπει να πάρω μετά από χειρουργική επέμβαση ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης;

1. Ακολουθήστε τις μετεγχειρητικές οδηγίες του χειρουργού σας, ιδιαίτερα εκείνες που σχετίζονται με τη φυσιοθεραπεία, τη δίαιτα και τη φαρμακευτική αγωγή. Επισκεφτείτε το χειρουργό σας για προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης που περιλαμβάνουν ετήσιες επισκέψεις μετά το πρώτο έτος.
2. Αποφύγετε τα ακόλουθα:
   - σκληρή, τραγανιστή ή κολλώδη τροφή
   - αθλήματα που φέρνουν τα άτομα σε υποχρεωτική επαφή
   - δραστηριότητες που μπορεί να καταστρέψουν τα εμφυτεύματά σας
3. Αν πρέπει να υποβληθείτε σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις, που δεν σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση κροταφογναθικής άρθρωσης, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας ότι υποβληθήκατε σε επέμβαση ολικής αντικατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης. Ο γιατρός θα πρέπει να το γνωρίζει για να σας γράψει ένα αντιβιοτικό προκειμένου να αποφευχθεί η λοίμωξη από τη νέα χειρουργική επέμβαση. Μια λοίμωξη μπορεί να προκαλέσει πρόβλημα με τα εμφυτεύματά σας για την κροταφογναθική άρθρωση.

Τι είδους αποκατάσταση χρειάζομαι μετά τη χειρουργική επέμβαση;

Τα προγράμματα αποκατάστασης που προτείνουν οι γιατροί μπορεί να ποικίλλουν και γενικά περιλαμβάνουν ένα κατ' οίκον πρόγραμμα για το τέντωμα των σιαγόνων με μια πλαστική συσκευή που κρατιέται με το χέρι εντός 48 ωρών από τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης. Ενδέχεται να χρειαστείτε περισσότερη ή λιγότερη αποκατάσταση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου στην κροταφογναθική σας άρθρωση. Η χρονική περίοδος για την αποκατάστασή σας θα εξαρτηθεί από το ποσοστό κίνησης των σιαγόνων που είχατε πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η αποκατάσταση μπορεί να διαρκέσει από περίπου 6 εβδομάδες έως 6 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν βιώσετε ο,τιδήποτε από τα ακόλουθα:

1. Υπερβολικό πρήξιμο
2. Αιφνίδιο πόνο
3. Αιφνίδιο μικρότερο άνοιγμα του στόματός σας ή/και κλείδωμα
4. Πίεση στο πρόσωπο ή/και στο κεφάλι σας όπως από ένα αυτοκινητιστικό ατύχημα

Εκπαίδευση χειρουργού:

Όλοι οι χειρουργοί πρέπει να έχουν προηγούμενη εκπαίδευση με τη χρήση αυτής της συσκευής τόσο μέσω πρακτικής εφαρμογής όσο και μέσω καθοδήγησης με χρήση εκπαιδευτικών προγραμμάτων.

Sistema completo per la sostituzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ)
Informazioni per i pazienti

Queste informazioni vengono fornite solo a titolo informativo e allo scopo di illustrare alcune delle problematiche connesse all'uso del Sistema completo per la sostituzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ). Per problemi specifici o consigli/istruzioni relative a problematiche personali, è necessario rivolgersi direttamente al proprio medico.

Che cos'è l'articolazione mandibolare (TMJ)?

È l'articolazione della mascella che permette di aprire e chiudere la bocca. Questa articolazione è simile a un giunto sferico in grado però di scorrere. In questo caso la sfera è rappresentata dal condilo mandibolare (mascella), mentre il giunto è rappresentato dalla fossa. I due segmenti ossei sono separati da un osso che permette al condilo di scorrere agevolmente in varie direzioni o di aprire la bocca. I singoli componenti dell'articolazione sono tenuti insieme dai muscoli, che forniscono la forza richiesta per spostare la mascella.

Cosa sono i disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare (TMD)?

Questi problemi vengono genericamente chiamati TMJ, anche se questo acronimo identifica di fatto solo l'articolazione temporo-mandibolare, ovvero l'articolazione che presenta dei problemi e deve essere "riparata". La limitazione dei movimenti mandibolari e il dolore che ne deriva possono derivare da vari fattori. I sintomi più comuni sono dolori alla mascella, cefalee, dolori alle orecchie, difficoltà ad aprire la mascella, blocco della mascella in posizione aperta o chiusa, o vertigini.

Che cos'è il Sistema completo per la sostituzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ)?

Questo sistema è una protesi a forma di giunto a sfera che può essere innestata al pari di una protesi per anca. I seguenti dispositivi, che costituiscono il sistema in questione, sono fabbricati in materiali comuni e vengono utilizzati da oltre 30 anni per la produzione di protesi ortopediche.

1. *Condilo o componente mandibolare*
   Il condilo può essere in lega di cobalto, cromo e molibdeno (Co-Cr-Mo) o di titanio (Ti-6AL-4V). In entrambi i casi la superficie del dispositivo a contatto con l'osso ha un rivestimento resistente poroso in titanio. La lega Co-Cr-Mo contiene nichel.
2. *Fossa*
   La fossa è in polietilene duro. Per la fabbricazione della fossa viene utilizzato un polietilene stampato che ha dimostrato di possedere un'ottima resistenza all'usura durante le prove meccaniche.
3. *Viti*
   Il condilo e la fossa vengono fissati all'osso tramite viti in lega di titanio.

Qual è la terapia più comunemente usata?

La maggior parte dei pazienti che soffrono di disturbi all'articolazione temporo-mandibolare (TMJ) possono essere curati anche senza interventi chirurgici, mediante una delle seguenti misure conservative:

- Dieta a base di prodotti morbidi
- Applicazione di tamponi freddi/caldi
- Placche
- Terapie fisiche
- Farmaci anti-infiammatori
- Rilassanti muscolari
- Analgesici
- Trattamenti dentali quali:
  - Correzione del morso
  - Restauri
  - Procedure ortodontiche

La chirurgia viene utilizzata solo per i pazienti che presentano un problema "meccanico" all'interno dell'articolazione (disco dislocato) e che non rispondono ai trattamenti conservativi.

Che tipo di trattamenti chirurgici vengono effettuati?

Le opzioni disponibili a livello di chirurgia orale e maxillofacciale sono le seguenti:

- Artroscopia
- Artroplastica (chirurgia aperta)
- Sostituzione completa dell'articolazione
- Sostituzione parziale dell'articolazione

L'artroscopia consiste nell'inserire un piccolo endoscopio all'interno dell'articolazione per scopi diagnostici, per alleviare lo stato infiammatorio e per sbloccare i "dischi" bloccati o spostati. Nei casi più gravi, ovvero nei casi in cui il disco risulta molto dislocato, è possibile anche effettuare un'artroplastica aperta per riparare, riposizionare o rimuovere il disco. L'articolazione completa viene sostituita solo nei casi in cui il disco e il condilo presentano segni di grave degenerazione.

A quali tipi di pazienti viene innestato il Sistema completo per la sostituzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ)?

Questo sistema viene generalmente usato per pazienti adulti con problemi all'articolazione temporo-mandibolare che presentano i seguenti sintomi:

- Artrite: ad esempio osteoartrite, artrite reumatoide o traumatica
- Anchilosi (ovvero unione anomala dell'articolazione)
- Procedure di revisione in cui altri trattamenti si sono rilevati inefficaci
- Necrosi avascolare (necrosi dei tessuti dovuta a cattiva circolazione)
- Articolazioni sottoposte a più interventi
- Frattura
- Deformità funzionale
- Neoplasmi benigni (crescita anomala di tessuto di tipo benigno)
- Patologie a decorso maligno
- Articolazioni con gravi deformazioni ossee
- Sviluppo anomalo (difetto congenito)

Per quali tipi di pazienti non è indicato il Sistema completo per la sostituzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ)?

- Pazienti con infezioni in corso
- Pazienti con massa ossea insufficiente e/o ossa deformate non idonee a sostenere il dispositivo
- Pazienti per i quali è sufficiente una ricostruzione parziale
- Reazioni allergiche note ai materiali di cui è costituito il dispositivo, compreso il nichel
- Pazienti con problemi mentali o neurologici, tali da compromettere la loro capacità di osservanza delle istruzioni postoperatorie
- Pazienti non adulti
- Pazienti che manifestano stati iperfunzionali, ovvero che tendono a serrare la mascella.
- Pazienti che non tollerano l'innesto di corpi estranei

Quali sono le possibili complicazioni?

Di seguito sono elencati i possibili rischi associati all'uso del Sistema completo per la sostituzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ).

- Rimozione dei componenti, compresi (senza limitazione alcuna):
  - Sostituzione dei dispositivi danneggiati e/o usurati
  - Stati degenerativi delle superfici articolari risultanti da malattie o impianti precedenti
  - Sgretolamento o corrosione del dispositivo
- Allentamento o spostamento dell'impianto con o senza rimozione
- Presenza di infezioni
- Reazioni a corpi estranei o allergiche ai componenti dell'impianto
- Usura del materiale della fossa
- Gonfiore facciale e/o dolore
- Problemi ai nervi facciali
- Escissione di tessuto
- Formazione di masse ossee eterotopiche (unione delle ossa in punti anomali)
- Formazione di neuromi (crescita anomala di tessuti nervosi)
- Problemi uditivi
- Dislocazione
- L'innesto del dispositivo su una sola articolazione può provocare effetti dannosi sull'articolazione opposta.
- L'impianto del dispositivo può alterare l'allineamento delle superfici dei denti e provocare attrito durante la masticazione

Quali sono i dati clinici relativi all'uso del Sistema completo per la sostituzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ)?

Riepilogo degli studi clinici
Nel 1995 è stato avviato uno studio clinico negli Stati Uniti per valutare i benefici ottenuti dai pazienti dopo l'innesto di un Sistema completo per la sostituzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ). Nel corso dello studio sono stati applicati 119 sistemi unilaterali (su un lato dell'articolazione) e 105 sistemi bilaterali (su entrambi i lati). Tutti i pazienti scelti erano già stati trattati in precedenza con terapie non chirurgiche e/o erano stati sottoposti ad impianti con esiti negativi. Il follow-up ha avuto una durata media di 28,7 mesi (range: 0,4-91,7 mesi) e 85 pazienti seguiti per tutta la durata dello studio, ovvero per un periodo di 3 anni.

Nel corso dello studio sono stati innestati 329 dispositivi a 224 pazienti. In linea di massima, tutti i pazienti hanno riscontrato una diminuzione del dolore, un miglioramento della funzionalità e un miglioramento dell'apertura mascellare massima (MIO). Tutti i pazienti erano generalmente soddisfatti dei risultati.

L'uso del Sistema completo per la sostituzione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ) non è stato valutato su donne in stato interessante o bambini, quindi non è possibile garantirne la sicurezza e l'efficacia su questa tipologia di pazienti. La sicurezza e l'efficacia della chirurgia di revisione effettuata con un secondo set del sistema non è nota.

Che aspettative offre l'intervento chirurgico?

L'innesto del sistema TMJ offre dei benefici "ragionevoli" che possono comprendere:

- Capacità di aprire meglio la bocca
- Riduzione del dolore
- Miglioramento della masticazione

I risultati dipendono alla gravità del disturbo, dal numero e dal tipo di trattamenti precedenti, dalla condizione del paziente e dalla capacità del paziente di seguire le terapie post-operatorie.

Quali precauzioni devono essere seguite dopo un intervento TMJ?

1. Seguire attentamente le istruzioni post-operatorie del medico ed in particolar modo quelle relative all'attività fisica, alla dieta e all'assunzione di farmaci. Presentarsi alle visite di follow-up annuali, anche dopo il primo anno.
2. Evitare di:
   - Mangiare cibi duri o pastosi
   - Effettuare sport violenti
   - Attività che possono danneggiare il dispositivo
3. In caso di interventi chirurgici successivi, sarà sempre necessario informare il medico dell'esistenza di una protesi temporo-mandibolare. Questa informazione è molto importante perché permette al medico di prescrivere antibiotici per prevenire possibili infezioni dopo il nuovo intervento chirurgico. Le infezioni possono seriamente compromettere la funzionalità delle protesi TMJ.

Che tipo di riabilitazione occorre seguire dopo l'intervento chirurgico?

La riabilitazione viene stabilita dal medico che esegue l'intervento e comprende generalmente esercizi con la mascella, che possono essere effettuati a casa con un dispositivo portatile nelle 48 ore successive all'intervento. Il tipo di riabilitazione varia anche a seconda della gravità del problema. La durata della riabilitazione varia a seconda del grado di mobilità della mascella precedente all'intervento e può durare da circa 6 settimane a 6 mesi dopo l'intervento.

È opportuno ricordare che è sempre necessario rivolgersi al proprio medico nei seguenti casi:

1. Se si nota un gonfiore eccessivo
2. In presenza di dolori improvvisi
3. Se si riscontrano difficoltà ad aprire la bocca e/o la mascella tende a bloccarsi
4. In casi di urti al volto e/o alla testa; ad esempio a seguito di un incidente stradale

Formazione dei medici

Tutti i chirurghi che eseguono questo tipo di intervento devono aver seguito speciali corsi teorici e pratici.

Total TMJ Replacement System
Patient Information

Denne pasientinformasjonen er ment som informasjon for å forklare emner i forbindelse med TMJ-kirurgi. Ta alltid kontakt med legen din for å få forklart ditt spesielle problem og for å få anbefalinger og instruksjoner.

Hva er et temporomandibulært ledd (Temporomandibular Joint - TMJ)?

Dette er leddet i kjeven din som gjør at du kan åpne og lukke munnen. Det fungere på samme måte som en kule i en sokkel, men det kan også gli. Kuledelen er den mandibulære kondillen (kjeve) og sokkeldelen er fossa-delen. Det sitter en skive mellom de to beinsegmentene, slik at kondilen kan gli glatt i løpet av en bevegelse eller når du åpner munnen. Muskler holder leddet sammen og sørger for kraften som er nødvendig for å bevege kjeven.

Hva er temporomandibulær leddlidelse (Temporomandibular Joint Disease - TMD)?

Alle kjeveleddproblemer refereres vanligvis til som TMJ, selv om dette er selve leddet. TMD er leddet som er sykt og som må repareres. Ulike faktorer kan forårsake TMD og fører til begrenset bevegelse av kjeven og smerter. Noen symptomer omfatter smerter i kjeven, hodepine, øreverk, kjeven hopper ut av ledd, vansker med å åpne og lukke kjeven (lukket eller åpen) eller svimmelhet.

Hva er Total TMJ Replacement System (totalt TMJ utskiftingssystem)?

Total TMJ Replacement System er et "kule og sokkel"-ledd som fungerer som en protese på samme måte som et hofteimplantat. Følgende implantater som utgjør Total TMJ Replacement System er laget av vanlige materialer, og har med hell har vært brukt i over 30 år innen ortopedisk leddutskifting.

1. *Kondilimplantat (Condyle) (også kalt mandibulært implantat)*
   Condyle-implantatet er laget av en legering av kobolt-krom-molybden (Co-Cr-Mo) eller titan (Ti-6AL-4V). Begge implantatene har et ru porøst titanbelegg på overflaten som er i kontakt med bein. Co-Cr-Mo-legeringen inneholder nikkel.
2. *Fossa-implantat*
   Fossa-implantatet er laget av et hardt, plastisk polyetylen. Fossa er støpt polyetylen som har vist utmerket motstandsstyrke mot slitasje under mekanisk testing.
3. *Skruer*
   Både condyle- og fossa-implantatene festes til beinet med skruer i titanlegering.

Hvordan behandles de fleste TMD-pasientene?

Storparten av pasientene med TMD krever ikke kirurgi. De kan behandles konservativt med én eller en kombinasjon av disse måtene:

- bløt diett
- varme/kalde pakkeapplikasjoner
- munnskinner
- fysisk behandling
- anti-betennelsesmedisineringer
- muskelavslappende midler
- smertestillende midler
- tannbehandling inklusive:
  - justering av bittet
  - restituering
  - tannregulering

Bare pasienter som har et "mekanisk" problem inni selve leddet (forskjøvet plate) som ikke responderer på konservativ pleie, kan være aktuelle for kirurgi.

Hvilke typer kirurgi utføres i TMJ?

Munn- og overkjevekirurger har i prinsippet disse kirurgiske mulighetene:

- Artroskopi
- Artroplasti (åpen leddkirurgi)
- Bytte hele leddet
- Bytte leddet delvis

Artroskopi er en prosedyre hvor et lite endoskop plasseres inni leddet for å diagnostisere og for å behandle betennelse og plater som har "kjørt seg fast" eller som er forskjøvet. For mer alvorlige lidelser hvor platen er alvorlig forskjøvet, kan det utføres åpen artroplasti for å reparere, omplassere eller fjerne platen. Bare i tilfeller hvor det er alvorlig langtkommet degenerering av platen og condyle, vurderes total utskifting av leddet.

Hvem er aktuelle for Total TMJ Replacement System?

De som er aktuelle er pasienter som er ferdig utvokst og som har TMJ-problemer sammen med en av følgende indikasjoner:

- Artritiske forhold: f.eks. slitasjegikt, reumatoid artritt eller traumatisk artritt
- Ankylose (en unormal sammensmelting av leddet)
- Revisjonsprosedyrer der annen behandling har vært mislykket
- Avaskulær nekrose (dødt vev på grunn av dårlig blodtilførsel)
- Flere opererte ledd
- Fraktur
- Funksjonell deformitet
- Godartet neoplasma (ikke-ondartet unormal ny vekst av vev)
- Ondartethet
- Ledd med alvorlige beinforandringer
- Utviklingsmessige anormaliteter (fødselsskade)

Hva er kontraindikasjonene for Total TMJ Replacement System?

- Pasienter med en aktiv infeksjon
- Pasienter som ikke har nok bein og/eller deformert bein eller bein av god kvalitet for å støtte enheten
- Pasienter som krever kun delvis TMJ-rekonstruksjon av ledd
- Kjent allergisk reaksjon på noen av materialene som brukes i implantatene, inklusive nikkel
- Pasienter med mentale eller nevrologiske tilstander som er uvillige eller ikke i stand til å følge instruksjoner for postoperativt tilsyn
- Pasienter som fortsatt vokser
- Pasienter med alvorlige hyperfunksjonelle vaner (f.eks. sammenklemming, knusing osv.)
- Pasienter med en aktiv reaksjon på fremmedlegemer

Hvilke mulige komplikasjoner?

Følgende risikoer er knyttet til bruk av et Totalt TMJ-system.

- Fjerning av komponent(er) inklusive, men ikke begrenset til følgende:
  - implantatendringer forårsaket av belastning og/eller slitasje
  - degenerative endringer innenfor leddoverflatene på grunn av sykdom eller tidligere implantater
  - implantatmaterialer som produserer partikler eller som korroderer
- Løse eller forskyve med eller uten fjerning av implantatet
- Infeksjon
- Fremmedlegeme eller allergisk reaksjon på komponenter i implantatet
- Fossa-materialet er gjennomslitt
- Oppsvulmet ansikt og/eller smerter i ansiktet
- Nerveproblemer i ansiktet
- Fjerning av vev
- Heterotrof beindannelse (bein funnet på et unormalt sted)
- Neurom dannelse (unormal vekt av nervevev)
- Øreproblemer
- Dislokasjon
- Plassering av et implantat i kun ett ledd kan gi skadelige virkninger på leddet på motsatt side.
- Plassering av et implantat kan gi feil forhold mellom tennenes overflater som skal ha kontakt når man biter

Hva har vært resultatene ved bruk av Total TMJ Replacement System?

Sammendrag av klinisk studie
En klinisk studie som startet i USA i 1995 og som var utformet for å dokumentere resultatet til pasienten etter implantering av Total TMJ Replacement System. 119 unilaterale (én side) og 105 bilaterale (begge sider) tilfeller var undersøkt kun etter riktig ikke-kirurgisk behandling og/eller tidligere implantatfeil. Gjennomsnittlig pasientoppfølging var 28,7 måneder (område: 0,4-91,7 måneder) med 85 pasienter med oppfølgingsdata ved 3 år studie-sluttpunkt.

Til sammen 224 tilfeller fikk 329 totale ledd. Generelt fikk pasientene det bedre takket være reduserte smerter, økt funksjonalitet, økt maksimal incisiv åpning (MIO), og de var fornøyd med resultatet.

Total TMJ Replacement System er ikke undersøkt på gravide kvinner eller barn, derfor er ikke sikkerheten og virkningen for disse pasientene kjent. Sikkerheten og virkningen av revisjonskirurgi ved hjelp av et andre sett med Total TML Replacement System-implantater er ikke kjent.

Hva bør jeg forvente etter operasjonen?

"Fornuftige forventninger" etter TMJ implantatkirurgi kan være:

- Større munnåpning
- Smertereduksjon
- Bedre tyggeevne

Resultatene er avhengig av hvor alvorlig sykdommen er, antall og type tidligere behandlinger, tilstanden til pasienten og i hvilken grad pasienten overholder postoperative instruksjoner.

Hvilke forholdsregler bør jeg ta etter TMJ-kirurgi?

1. Følg de postoperative instruksjonene som kirurgen din gir, spesielt de som har med fysisk behandling, kosthold og medisinering å gjøre. Oppsøk kirurgen for planlagte oppfølgingsbesøk, inklusive årlige besøk etter det første året.
2. Unngå følgende:
   - hard, sprø eller klebrig mat
   - kontaktsport
   - aktiviteter som kan skade implantatene dine
3. Hvis du må gjennomgå annen kirurgi, som ikke har noe med din TMJ-kirurgi å gjøre, må du fortelle legen din har du har hatt TMJ-kirurgi. Legen din må vite dette for å foreskrive antibiotika for å hindre infeksjon fra ny kirurgi. En infeksjon kan føre til problemer med dine TMJ-implantater.

Hvilken rehabilitering trenger jeg etter opersjonen?

Rehabiliteringen kan variere fra lege til lege, og består generelt av hjemmebasert pleie med kjevestrekking med en håndholdt innretning i plast i 48 timer etter operasjonen. Du kan trenge mer eller mindre rehabilitering, avhengig av hvor alvorlig TMJ-sykdommen din er. Rehabiliteringens varighet vil være avhengig av hvor mye kjevebevegelse du hadde før operasjonen. Rehabiliteringen kan vare fra ca. 6 uker til 6 måneder etter at implantatet er innoperert.

Kontakt legen din hvis du opplever noe av følgende:

1. Kraftig oppsvulming
2. Plutselig smerte
3. Plutselig mindre åpning av munnen og/eller lukking
4. Støt mot ansiktet og/eller hodet f.eks. i en bilulykke

Opplæring av kirurg:

Alle kirurger må ha fått opplæring i å bruke dette apparatet med både praktisk og teoretisk opplæring.

Sistema de substituição total da ATM
Informações ao paciente

A finalidade destas informações para o paciente é ajudá-lo a entender questões relacionadas à cirurgia da ATM. Consulte sempre seu médico para obter explicações sobre seu problema específico, bem como recomendações e instruções.

O que é a articulação temporomandibular (ATM)?

É a articulação da mandíbula que permite que você abra e feche a boca. É similar a uma articulação do tipo bola e encaixe, mas também pode deslizar. A bola é o côndilo mandibular (mandíbula) e o encaixe é a fossa. Há um disco entre os dois segmentos ósseos, que permite que o côndilo deslize suavemente em determinados movimentos ou ao abrirmos a boca. Músculos mantêm a articulação junta e geram a força necessária para a movimentação da mandíbula.

O que é disfunção da articulação temporomandibular (DATM)?

Qualquer problema da articulação da mandíbula é normalmente chamado ATM, mas esse termo refere-se simplesmente à própria articulação. DATM é a articulação doente e que necessita de reparo. Vários fatores podem causar DATM provocando limitação de movimentos da mandíbula e dor. Alguns sintomas são: dor na mandíbula, dores de cabeça, dores de ouvido, estalos da mandíbula, dificuldade para abrir e travamento da mandíbula (fechada ou aberta) ou vertigem.

O que é o sistema de substituição total da ATM?

O sistema de substituição total da ATM é uma articulação prostética do tipo "bola e encaixe", similar a um implante do quadril. Os implantes a seguir, que constituem o sistema de substituição total da ATM, são feitos de materiais comuns com mais de 30 anos de uso bem sucedido na substituição ortopédica de articulações.

1. *Implante de côndilo (também denominado mandibular)*
   O implante de côndilo é feito de liga metálica cobalto-cromo-molibdênio (Co-Cr-Mo) ou de liga de titânio (Ti-6AL-4V). Ambos têm um revestimento poroso áspero de titânio na superfície que entra em contato com o osso. A liga de Co-Cr-Mo contém níquel.
2. *Implante de fossa*
   O implante de fossa é feito de um plástico duro de polietileno. A fossa é feita de polietileno moldado que tem demonstrado excelente resistência ao desgaste em testes mecânicos.
3. *Parafusos*
   Ambos os implantes, de côndilo e de fossa, são afixados ao osso com parafusos de liga de titânio.

Como é a tratada a maioria dos pacientes com DATM?

A grande maioria dos pacientes com DATM não necessita de cirurgia. Eles podem ser tratados de forma conservadora com uma ou várias das seguintes medidas:

- dieta pastosa
- aplicações de calor/frio
- aparelhos bucais (*splints*)
- fisioterapia
- antiinflamatórios
- relaxantes musculares
- analgésicos (medicamentos para a dor)
- tratamento dentário, incluindo:
  - ajustes da mordida
  - restaurações
  - ortodontia

Apenas os pacientes que possuem um problema "mecânico" dentro da própria articulação (um disco deslocado) que não responde ao tratamento conservador podem ser candidatos à cirurgia.

Que tipos de cirurgia são realizados na DATM?

Cirurgiões bucomaxilofaciais têm, basicamente, as seguintes opções:

- Artroscopia
- Artroplastia (cirurgia com a articulação aberta)
- Substituição total da articulação
- Substituição parcial da articulação

A artroscopia é um procedimento em que um pequeno endoscópio é colocado dentro da articulação para fins de diagnóstico e para tratar inflamação e discos que estão "emperrados" em uma posição ou deslocados. Para distúrbios mais sérios, nos quais o disco esteja gravemente deslocado, pode ser realizada uma artroplastia aberta para reparar, reposicionar ou remover o disco. Apenas em casos que apresentam uma degeneração grave em estágio final do disco e do côndilo, considera-se a realização da substituição total da articulação.

Quem é candidato ao sistema de substituição total da ATM?

Os candidatos são pacientes que já concluíram a fase de crescimento e que têm problemas da ATM, além de uma das seguintes indicações:

- Problemas artríticos: por exemplo, osteoartrite, artrite reumatóide ou artrite traumática
- Anquilose (uma fusão anormal da articulação)
- Procedimentos de revisão em casos nos quais outros tratamentos não obtiveram sucesso
- Necrose avascular (morte do tecido em decorrência de um suprimento sangüíneo deficiente)
- Articulações submetidas a várias cirurgias
- Fratura
- Deformidade funcional
- Neoplasias benignas (neocrescimento anormal não maligno de tecido)
- Malignidade
- Articulações com alterações ósseas graves
- Anomalias do desenvolvimento (defeito de nascimento)

Quais são as contra-indicações do sistema de substituição total da ATM?

- Pacientes com infecção ativa
- Pacientes que não têm osso suficiente, têm ossos deformados ou não têm boa qualidade óssea para dar suporte ao dispositivo
- Pacientes que necessitam apenas de reconstrução parcial da ATM
- Reação alérgica conhecida a qualquer um dos materiais usados nos implantes, inclusive níquel.
- Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não sejam capazes ou se recusem a obedecer às instruções de cuidados pós-operatórios.
- Pacientes que ainda estão em fase de crescimento
- Pacientes com hábitos hiperfuncionais acentuados (por exemplo, cerramento e ranger de dentes etc.)
- Pacientes com reação ativa a corpos estranhos

Quais são as complicações possíveis?

Os riscos a seguir estão associados ao uso do sistema total da ATM.

- Remoção de componentes, incluindo, sem limitação:
  - alterações no implante causadas por carga ou desgaste
  - alterações degenerativas nas superfícies da articulação decorrentes de doença ou de implantes anteriores
  - corrosão ou produção de partículas dos materiais do implante
- Afrouxamento ou deslocamento com ou sem remoção do implante
- Infecção
- Reação alérgica ou de corpo estranho a componentes do implante
- Desgaste do material da fossa
- Edema ou dor facial
- Problemas do nervo facial
- Remoção de tecido
- Formação óssea heterotópica (localização de osso em um lugar anormal)
- Formação de neuroma (crescimento anormal de tecido nervoso)
- Problemas auriculares
- Deslocamento
- A colocação de um implante apenas em uma articulação pode produzir efeitos danosos na articulação contralateral.
- A colocação de um implante pode produzir uma relação inadequada entre as superfícies dentárias que devem entrar em contato durante a mordida

Quais foram os resultados do uso do sistema de substituição total da ATM?

Estudo clínico - Resumo
Em 1995, nos Estados Unidos, foi iniciado um estudo clínico que tinha como finalidade documentar o resultado final para o paciente após o implante do sistema de substituição total da ATM. Foram incluídos 119 casos unilaterais (um lado) e 105 bilaterais (ambos os lados), somente após o insucesso do tratamento clínico adequado ou de um implante anterior. O acompanhamento médio dos pacientes foi de 28,7 meses (variação: 0,4-91,7 meses) com 85 pacientes tendo dados de acompanhamento no término do estudo de 3 anos.

No total, 224 casos receberam 329 articulações totais. De forma geral, houve melhora dos pacientes demonstrada por diminuição da dor, aumento da função, aumento da abertura incisal máxima e satisfação com o resultado.

O sistema de substituição total da ATM não foi estudado em mulheres grávidas nem em crianças e, portanto, a segurança e eficácia para estes pacientes não são conhecidas. A segurança e eficácia de uma cirurgia de revisão usando um segundo conjunto de implantes do sistema de substituição total da ATM não são conhecidas.

O que devo esperar após a cirurgia?

Algumas das "expectativas razoáveis" após a cirurgia da ATM da forma descrita são:

- Um aumento da abertura bucal
- Redução da dor
- Aumento da capacidade de mastigação

Os resultados dependem da gravidade da doença, do número e tipo de tratamentos anteriores, das condições do paciente e da observação, pelo paciente, das recomendações pós-operatórias.

Que cuidados devo ter após a cirurgia da ATM?

1. Siga as recomendações pós-operatórias do cirurgião, especialmente as relacionadas à fisioterapia, dieta e medicação. Consulte seu cirurgião quanto às visitas de acompanhamento programadas, incluindo visitas anuais após o primeiro ano.
2. Evite:
   - alimentos duros, crocantes ou muito consistentes
   - esportes de contato
   - atividades que possam danificar os implantes
3. Caso tenha que se submeter a outras cirurgias não relacionadas à cirurgia da ATM, informe seu médico que você foi submetido a esta cirurgia. É importante que ele esteja ciente deste fato para prescrever um antibiótico a fim de evitar infecção decorrente da nova cirurgia. Infecções podem causar problemas nos implantes da ATM.

Que tipo de reabilitação terei que fazer após a cirurgia?

Os regimes de reabilitação podem variar de acordo com o médico e geralmente incluem a realização, em casa, de alongamento da mandíbula com um dispositivo manual de plástico 48 horas após a cirurgia. Talvez você necessite de mais ou menos reabilitação, dependendo da gravidade da doença da ATM. A duração da reabilitação dependerá das condições de movimentação da mandíbula que você apresentava antes da cirurgia. A reabilitação pode durar de 6 semanas a 6 meses após a cirurgia de implante.

Ligue para seu médico caso apresente:

1. Edema excessivo
2. Dor súbita
3. Diminuição súbita da abertura da boca ou travamento
4. Uma pancada na face ou na cabeça como, por exemplo, decorrente de um acidente de automóvel

Treinamento do cirurgião:

É necessário que todos os cirurgiões tenham recebido treinamento prévio, teórico e prático, sobre o uso deste dispositivo.

Sistema de reemplazo total de ATM
Información para el paciente

Esta información para el paciente sólo tiene fines informativos y de ayuda para explicar cuestiones relacionadas con la cirugía de ATM. Su médico es el único que le debe proporcionar una explicación de su problema específico, recomendaciones e instrucciones.

¿Qué es la articulación temporomandibular (ATM)?

Es la articulación de la mandíbula, que le permite abrir y cerrar la boca. Es similar a una rótula, pero también se puede desplazar hacia los lados. La parte esférica es el cóndilo mandibular (mandíbula) y la parte cóncava es la fosa. Hay un disco entre los dos huesos que permite que el cóndilo se desplace suavemente mientras se mueve dentro de su rango o al abrir la boca. Los músculos mantienen unida la articulación y proporcionan la fuerza necesaria para mover la mandíbula.

¿Qué es la enfermedad de la articulación temporomandibular (ETM)?

Normalmente se conoce a todos los problemas de la articulación de la mandíbula como ATM; pero en realidad estas son las siglas de la articulación. ETM es la articulación que está afectada y necesita reparación. Hay varios factores que pueden causar las alteraciones de la ETM y provocan limitación de movimientos de la mandíbula y dolor. Algunos síntomas son dolor en la mandíbula, dolor de cabeza, dolor de oídos, chasquidos de la mandíbula, dificultad para abrir la mandíbula, bloqueos de la mandíbula (abierta o cerrada) o mareos.

¿Qué es el Sistema de reemplazo total de ATM?

El Sistema de Reemplazo Total de ATM es una articulación protética de tipo "rótula" similar a un implante de cadera. Los siguientes implantes, que componen el Sistema de Reemplazo Total de ATM, están fabricados en materiales comunes que se llevan utilizando más de 30 años en prótesis ortopédicas de articulaciones.

1. *Implante del cóndilo (también llamado mandibular)*
   El implante del cóndilo está fabricado en una aleación de cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo) o de aleación de titanio (Ti-6AL-4V). Ambos implantes tienen un revestimiento poroso de titanio rugoso en la superficie del implante en contacto con el hueso. La aleación de Co-Cr-Mo contiene níquel.
2. *Implante de fosa*
   Los implantes de fosa están fabricados en polietileno plástico duro. Las fosas están fabricadas en polietileno moldeado que ha demostrado tener una resistencia excelente al desgaste durante las pruebas mecánicas.
3. *Tornillos*
   Tanto los implantes de cóndilo como de fosa se sujetan al hueso con tornillos de aleación de titanio.

¿Qué tratamiento reciben la mayoría de los pacientes de ETM?

La gran mayoría de los pacientes con ETM no necesitan cirugía. Se pueden someter a uno o más de los siguientes tratamientos conservadores:

- dieta blanda
- aplicación de bolsas de frío/calor
- férulas bucales
- terapia física
- medicamentos antiinflamatorios
- relajantes musculares
- analgésicos (medicamentos para el dolor)
- tratamiento dental incluidos:
  - ajustes de la mordida
  - restauraciones
  - ortodoncia

Sólo los pacientes que presentan un problema "mecánico" dentro de la articulación misma (un disco dislocado) que no responde a los tratamientos conservadores, pueden ser candidatos a cirugía.

¿Qué tipos de cirugía se realiza en la ATM?

Los cirujanos orales y maxilofaciales básicamente tienen las siguientes opciones quirúrgicas:

- Artroscopia
- Artroplastia (cirugía abierta de la articulación)
- Reemplazo total de la articulación
- Reemplazo parcial de la articulación

La artroscopia es un procedimiento por el que se introduce un pequeño endoscopio en el interior de la articulación con fines diagnósticos y para tratar la inflamación y los discos que se haya quedado "pegados" en una posición o estén descolocados. Para trastornos más graves, en los que el disco está muy dislocado, puede realizarse una operación de artroplastia para reparar, recolocar o extraer el disco. El reemplazo total de articulación sólo se considera en casos que presentan una degeneración severa en fase tardía del disco y el cóndilo.

¿Quién es candidato para el Sistema de reemplazo total de ATM?

Los candidatos son pacientes que han terminado de crecer y tienen problemas de ATM además de una de una de las siguientes alteraciones:

- Condiciones artríticas: p. ej. osteoartritis, artritis reumatoide o artritis traumática
- Anquilosis (una fusión anormal de la articulación)
- Intervenciones de revisión donde otros tratamientos hayan fracasado
- Necrosis avascular (muerte de un tejido debido a un mal riego sanguíneo)
- Articulaciones operadas varias veces
- Fracturas
- Deformidades funcionales
- Neoplasmas benignos (crecimiento anormal de tejido nuevo no maligno)
- Malignidad
- Articulaciones con cambios óseos severos
- Anormalidad en el desarrollo (defecto de nacimiento)

¿Cuáles son las contraindicaciones del Sistema de reemplazo total de ATM?

- Pacientes con una infección activa
- Pacientes que no tengan suficiente hueso, o éste se encuentre deformado o no sea de una calidad suficiente como para aguantar el dispositivo.
- Pacientes que sólo necesiten una reconstrucción parcial de la ATM.
- Reacciones alérgicas conocidas a cualquiera de los materiales empleados en los implantes, incluido el níquel.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
- Pacientes todavía en crecimiento.
- Pacientes con hábitos hiperfuncionales graves (apretar las mandíbulas, rechinar los dientes, etc.).
- Pacientes con una reacción activa a un cuerpo extraño.

¿Cuáles son las posibles complicaciones?

Los siguientes riesgos están asociados con el uso de un Sistema de reemplazo total de ATM

- Retirada de el/los componente/s incluyendo, pero sin limitarse a éstos:
  - cambios en el implante causados por la carga y/o el desgaste
  - cambios degenerativos en el interior de las superficies de la articulación causados por enfermedades o implantes anteriores
  - materiales del implante que produzcan partículas o se estén corroyendo
- Holgura o descolocación con o sin retirada del implante
- Infección
- Reacción alérgica o a un cuerpo extraño por los componentes del implante
- Desgaste del material de la fosa
- Inflamación facial y/o dolor
- Problemas con el nervio facial
- Extracción de tejidos
- Formación ósea heterotópica (un hueso en un lugar anormal)
- Formación de neuromas (crecimiento anormal del tejido nervioso)
- Problemas de oído
- Dislocación
- La colocación de un implante en una sola articulación puede tener efectos negativos en la articulación del lado opuesto.
- La colocación de un implante puede producir una relación inadecuada entre las superficie de los dientes que deberían entrar en contacto al morder

¿Cuáles han sido los resultados de la utilización del Sistema de reemplazo total de ATM?

Resumen de los estudios clínicos
En 1995 se inició un estudio clínico en Estados Unidos diseñado para documentar los resultados de los pacientes después de la implantación del Sistema de Reemplazo Total de ATM. En el estudio se incluyeron 119 casos unilaterales (de un solo lado) y 105 bilaterales (de los dos lados) en los cuales habían fracasado los tratamientos no quirúrgicos adecuados y/o un implante anterior. El seguimiento medio de los pacientes fue de 28,7 meses (rango: 0,4-91,7 meses). Se recabaron datos de seguimiento de 85 pacientes 3 años después de la finalización del estudio.

Un total de 224 casos recibieron un total de 329 articulaciones. En general, los pacientes mejoraron en cuanto a reducción de dolor, aumento de la función, aumento de la abertura incisal máxima (AIM) y satisfacción con el resultado.

El Sistema de Reemplazo Total de ATM no se ha estudiado en mujeres embarazadas, ni en niños, por lo que se desconoce su seguridad y eficacia para estos pacientes. Se desconoce la seguridad y la eficacia de una cirugía de revisión empleando un segundo implante del Sistema Total de Reemplazo de ATM.

¿Qué puedo esperar después de la cirugía?

Las "expectativas razonables" después de la operación quirúrgica de implante de ATM descrita, pueden ser:

- Una mayor abertura de la boca
- Reducción del dolor
- Mayor capacidad para masticar

Los resultados dependen de la gravedad de la enfermedad, el número y tipo de tratamientos anteriores, el estado del paciente y el seguimiento de las instrucciones postoperatorias por parte del paciente.

¿Qué precauciones debería tomar después de la operación de ATM?

1. Siga las instrucciones postoperatorias del cirujano, en especial las relacionadas con la terapia física, la dieta y la medicación. No falte a ninguna de las visitas de revisión con su cirujano, incluyendo visitas anuales después del primer año.
2. Evite lo siguiente:
   - alimentos duros, crujientes o pegajosos
   - deportes de contacto
   - actividades que puedan dañar sus implantes
3. Si necesita someterse a alguna otra intervención quirúrgica no relacionada con su cirugía de ATM, no olvide informar al médico de que ha sido intervenido de ATM. Su médico necesita saberlo para prescribirle un antibiótico que evite una infección a causa de la nueva intervención quirúrgica. Una infección puede causar problemas con sus implantes de ATM.

¿Qué rehabilitación necesito después de la operación?

Los regímenes de rehabilitación pueden variar dependiendo de los médicos. Por lo general incluyen un RÉGIMEN domiciliario de estiramientos de la mandíbula con un aparato plástico de mano durante las 48 horas siguientes a la operación. Puede que necesite más o menos rehabilitación dependiendo de la gravedad de su enfermedad de ATM. La duración de su rehabilitación dependerá de cuánto pudiera mover la mandíbula antes de la operación. La rehabilitación puede durar de 6 semanas a 6 meses después de la operación de implante.

Llame a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

1. Inflamación excesiva
2. Dolor repentino
3. Menor capacidad repentina para abrir la boca y/o bloqueo
4. Ha sufrido un golpe en la cara y/o la cabeza, por ejemplo debido a un accidente de tráfico

Formación de los cirujanos:

Todos los cirujanos deben haber recibido formación previa en el uso del aparato. La formación deberá haber sido práctica y teórica.

System för total käkledsersättning
Patientinformation

Denna patientinformation endast till för informationsändamål som hjälp att förklara problem med TMJ-kirurgi. Kontakta alltid din läkare för en förklaring av ditt problem och för rekommendationer och instruktioner.

Vad är TMJ (eng. tempromandibular joint)?

TMJ är käkleden med vilken du kan öppna och stänga munnen. Den liknar en kula och en ledskål men den kan också glida. Kuldelen kallas mandibelkondylen (käkbenet) och ledskålen kallas fossa. Det ligger en disk mellan de två bendelarna. Med hjälp av denna disk kan kondylen glida jämnt under olika rörelser eller när du öppnar munnen. Muskler håller ihop leden och ger den kraft som krävs för att förflytta käken.

Vad är TMD (temperomandibulär ledsjukdom)?

Alla ledproblem i käken kallas ofta TMJ, men detta är bara själva leden. TMD betyder leden har en sjukdom och behöver reparation. Olika faktorer kan ge upphov till TMD, vilket resulterar i begränsad rörlighet i leden och smärta. Några exempel på symptom är smärta i käkleden, huvudvärk, värk i örat, knäppningar i käken, svårigheter att öppna och låsa käken (stängd eller öppen) eller yrsel.

Vad är System för total käkledsersättning?

Systemet för total käkledsersättning är en ledprotes av typen "kula och ledskål" som liknar ett höftimplantat. Följande implantat som tillsammans utgör System för total käkledsersättning är tillverkade av vanliga material som använts med framgång under 30 vid ortopedisk ledersättning.

1. *Kondylimplantat (även kallat mandibelimplantat)*
   Kondylimplantatet är gjort av metallegeringen kobolt-krom-molybden (Co-Cr-Mo) eller en titanlegering (Ti-6AL-4V). Båda implantaten har en uppruggad porös beläggning av titan på den yta på implantatet som har kontakt med benet. Legeringen Co-Cr-Mo innehåller nickel.
2. *Fossaimplantat*
   Fossaimplantatet är gjort av hård polyetylenplast. Fossan är gjord av gjuten polyetylen som har visat sig vara mycket slitstarkt vid mekanisk testning.
3. *Skruvar*
   Både kondyl- och fossaimplantaten fästs vid benet med skruvar med titanlegering.

Hur behandlas större delen av TMD-patienterna?

Den stora majoriteten av patienter med TMD behöver inte opereras. De kan behandlas konservativt med en eller en kombination av följande behandlingar:

- mjuk diet
- appliceringar av varma/kalla inpackningar
- bettskenor
- sjukgymnastik
- antiinflammatorisk medicinering
- muskelavslappnande
- smärtstillande mediciner
- tandbehandling, t.ex.:
  - bettjustering
  - återställanden
  - tandreglering

Endast de patienter som har ett "mekaniskt" problem i själva leden (felplacerad disk) som inte svarar på konservativ behandling kan bli kandidater för operation.

Vilka typer av operation genomförs i käken?

Oral- och ansiktskirurgerna har i stort sett följande kirurgiska alternativ:

- Artroskopi
- Artroplastik (öppen ledkirurgi)
- Total ledersättning
- Partiell ledersättning

Artroskopi är en procedur då ett litet endoskop placeras i leden för diagnostiska ändamål och för att behandla inflammation och diskar som har fastnat i sitt läge eller har hamnat fel. Vid allvarligare problem där disken är mycket felplacerad kan öppen ledoperation genomföras för att reparera, placera om eller ta bort disken. Endast i fall med svår degenerering i senare stadier av disken och kondylen övervägs en total ledersättning.

Vem är kandidat för ett System för total ledersättning?

Kandidaterna är patienter som har slutat växa och har TMD-problem tillsammans med något av följande:

- Ledproblem: t.ex. osteoartrit, reumatoid artrit eller traumatisk artrit
- Ankylos (onormal sammanslagning av leden)
- Revisionsprocedurer då andra behandlingar har misslyckats
- Avaskulär nekros (vävnadsdöd på grund av för dålig blodtillförsel)
- Flera opererade leder
- Fraktur
- Funktionell missbildning
- Godartad neoplasma (ej elakartad onormal ny vävnadstillväxt)
- Malignitet
- Leder med svåra benförändringar
- Medfödda missbildningar

Vad är kontraindikationerna för system för total ledersättning?

- Patienter med aktiv infektion
- Patienter som inte har tillräckligt med ben och/eller deformerat ben eller otillräckligt med ben av bra kvalitet för att kunna stödja enheten
- Patienter som enbart behöver partiell ledersättning
- Känd allergisk reaktion mot något av materialen som används i implantaten, t.ex. nickel
- Patienter med mentala eller neurologiska åkommor som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdinstruktioner
- Patienter som fortfarande växer
- Patienter med svåra hyperfunktionella vanor (t.ex. hopbitning, tandgnissling etc.)
- Patienter med en pågående reaktion mot främmande kropp

Vilka eventuella komplikationer finns det?

Följande risker är förknippade med användning av system för total ledersättning.

- Avlägsnande av komponenter kan eventuellt leda till bl. a. följande:
  - ändringar av implantatet orsakat av belastning och/eller utnötning
  - degenerativa förändringar inom ledytorna på grund av sjukdom eller tidigare implantat
  - implantatmaterialen ger upphov till partiklar eller korroderar
- Implantatet lossnar eller flyttas i samband med eller utan att implantatet avlägsnas
- Infektion
- Reaktion mot främmande kropp eller allergisk reaktion mot komponenterna i implantatet
- Slitage genom fossamaterialet
- Svullnad och/eller smärta i ansiktet
- Nervproblem i ansiktet
- Avlägsnande av vävnad
- Heterotop benbildning (ben bildas på onormala ställen)
- Neurombildning (onormal tillväxt av nervvävnad)
- Öronproblem
- Förflyttning
- Placering av ett implantat i en led enbart kan leda till skadliga effekter på leden på motsatt sida.
- Placering av ett implantat kan leda till ett felaktigt förhållande mellan tandytorna som ska ha kontakt vid ihopbitning

Vilka resultat har framkommit vid användning av System för total käkledsersättning?

Sammanfattning av kliniska studier
En klinisk studie påbörjades i U.S.A. 1995 och utformades för att dokumentera resultatet för patienterna efter implantering av System för total käkledsersättning. 119 unilaterala (ena sidan) och 105 bilaterala (båda sidorna) fall ingick där tidigare behandling utan operation och tidigare implantation hade misslyckats. Den genomsnittliga patientuppföljningen var 28,7 månader (intervall: 0,4-91,7 månader), 85 patienter hade uppföljningsdata vid slutpunkten för den treåriga studien.

Allt som allt fick 224 fall totalt 329 leder. Patienterna hade över lag förbättrats på så sätt att de hade mindre smärta, leden fungerade bättre, kunde öppna munnen mer och var nöjda med resultatet.

Det finns inga studier för System för total käkledsersättning på gravida kvinnor eller barn. Därför är säkerhet och verkan för dessa patienter okänd. Säkerhet och verkan för revisionskirurgi med användning av ett andra System för total käkledsersättning är inte kända.

Vad kan jag förvänta mig efter operationen?

"Rimliga förväntningar" efter operation med käkledsimplantat är bl.a. följande:

- Bättre förmåga att gapa stort
- Minskad smärta
- Förbättrad förmåga att tugga

Resultatet är beroende av svårighetsgraden för sjukdomen, antalet och typen av tidigare behandlingar, patientens tillstånd och patientens förmåga att följa instruktionerna efter operationen.

Vilka försiktighetsåtgärder bör jag vidta efter käkledsoperation?

1. Följ läkarens instruktioner efter operationen, speciellt dem som gäller sjukgymnastik, diet och medicinering. Gå till läkaren vid de schemalagda uppföljningsbesöken, som bl.a. innebär årliga besök efter det första året.
2. Undvik följande:
   - hård, knaprig eller klibbig mat
   - kontaktsporter
   - aktiviteter som kan skada implantaten
3. Om du måste genomgå andra operationer som inte har att göra med käkledsoperationen, ska du berätta för läkaren att du har genomgått en käkledsoperation. Doktorn behöver veta detta för att skriva ut antibiotika för att förhindra infektion vid den nya operationen. En infektion kan ge upphov till problem med käkledsimplantaten.

Vilken rehabilitering behöver jag efter operationen?

Rehabiliteringsbehandlingen kan variera mellan olika läkare och innebär i allmänhet behandling i hemmet med utsträckning av käken med en handburen enhet av plast inom 48 timmar efter operationen. Du kan behöva mer eller mindre rehabilitering beroende på hur allvarlig dina käkledsproblem är. Längden på rehabiliteringen beror på hur mycket rörlighet du hade i käken före operationen. Rehabiliteringen kan vara från cirka sex veckor till sex månader efter implanteringen.

Ring din läkare om något av följande inträffar:

1. Svår svullnad
2. Plötslig smärta
3. Plötslig sämre förmåga att öppna munnen och/eller låsning
4. Skada på ansiktet och/eller huvudet, t.ex. från en bilolycka

Utbildning av läkare:

Alla läkare måste ha genomgått utbildning i användning av denna anordning, både praktiskt och teoretiskt.