

Implantes

| Fossa | | | Pruebas* | |
|----------------------|-----------|---------|-----------------------|-----------|
| Fossa | Izquierda | Derecha | Izquierda | Derecha |
| Pequeña | 24-6563 | 24-6562 | 24-6563TR | 24-6562TR |
| Mediana | 24-6561 | 24-6560 | 24-6561TR | 24-6560TR |
| Grande | 24-6565 | 24-6564 | 24-6565TR | 24-6564TR |
| Mandibular | | | Pruebas* | |
| 45mm | 24-6546 | 24-6545 | 24-6546TR | 24-6545TR |
| 50mm | 24-6551 | 24-6550 | 24-6551TR | 24-6550TR |
| 55mm | 24-6556 | 24-6555 | 24-6556TR | 24-6555TR |
| Mandibular (Angosto) | | | Mandibular (Desviado) | |
| 45mm | 01-6546 | 01-6545 | 24-6646 | 24-6645 |
| 50mm | 01-6551 | 01-6550 | 24-6651 | 24-6650 |

Agregar -int para Partes Internacionales

Agregar -ti para Implantes de Titanio

Implantes de titanio disponibles para pacientes con alergias al níquel

* Las pruebas no son dispositivos implantables

Tornillos

| Tornillos para fosa | | Tornillos mandibulares | |
|---|-------------|--|-------------|
| X-Drive  | | HT X-Drive  | |
| Parte N | Descripción | Parte N | Descripción |
| 99-6577 | 2.0 x 7mm | 91-2708 | 2.7 x 8mm |
| 99-6579 | 2.0 x 9mm | 91-2710 | 2.7 x 10mm |
| 99-6581 | 2.0 x 11mm | 91-2712 | 2.7 x 12mm |
| X-Drive Emergencia  | | HT X-Drive Emergencia  | |
| 99-6587 | 2.3 x 7mm | 99-9948 | 3.2 x 8mm |
| 99-6589 | 2.3 x 9mm | 99-9950 | 3.2 x 10mm |

99-Solos, 01-5/pk

91-Solos, 95-5/pk

BIOMET[®]
MICROFIXATION
Anticipate. Innovate.™

Instrumentos

| Parte # | Descripción |
|---------------------------|--|
| 01-6505 | Recipiente de Implante TMJ |
| 01-6507 | Estuche de Instrumentos TMJ |
| 01-7600 | Empuñadura de Destornillador 2.0/2.4mm |
| 01-7390 | Empuñadura de Destornillador 1.5/2.0 Verde |
| 24-1194 | Hoja de Bloqueo-X 2.4/2.7mm , Corta |
| 24-1196 | Hoja estándar de Bloqueo-X 2.4/2.7mm |
| 01-7694 | Hoja de Bloqueo-X 2.0mm, Corta |
| 01-7696 | Hoja estándar de Bloqueo-X 2.0mm |
| 24-6520 | Guía de Broca de Extremo Doble TMJ |
| 24-6610 | Broca Helicoidal de Stop 1.5 x 50mm, 11mm |
| 24-6612 | Broca Helicoidal de Stop 1.5 x 105mm, 11mm |
| 24-6614 | Broca Helicoidal de Stop 2.0 x 70mm, 12mm |
| 24-6616 | Broca Helicoidal de Stop 2.0 x 115mm, 12mm |
| 24-6618 | Broca Helicoidal de Stop 2.2 x 70mm, 12mm |
| 24-6620 | Broca Helicoidal de Stop 2.2 x 115mm, 12mm |
| 24-6526 | Raspador de Diamante TMJ |
| 24-6530 | Taladro de Diamante TMJ, Basto (Oro) |
| 24-6532 | Taladro de Diamante, Medio |
| 24-6534 | Taladro Corto de Diamante TMJ, Basto* |
| 24-6536 | Taladro Corto de Diamante TMJ, Medio* |
| Instrumentación Adicional | |
| 24-6510 | Retractor de Zigoma PDQ |
| 24-6512 | Retractor Condilar PDQ |
| 24-6514 | Retractor de Coronoides PDQ |
| 01-0200 | Extractor de Cóndilo |
| 01-0194 | Retractor de Cóndilo Posterior |
| 27-0066 | Fórceps de Sostén de Hueso Dingman |
| 01-0431 | Escalpelo Espátula Dunn-Dautrey |
| 24-1110 | Fórceps de Sostén de Placa |
| 15-1150 | Sistema de Estante Bandeja* |
| 01-9095 | Fórceps de Sostén de Placa de Hueso* |

* Instrumentación opcional

Lo que a usted le fascina sobre su cuerpo es lo que nos motiva. Es por eso que estamos siempre atravesando las fronteras de la ingeniería para lograr productos que lo ayuden a mantener la forma humana tan gloriosa como fue creada. Para conocer más acerca de nuestros productos llame al 800-874-7711 o visítenos en biometmicrofixation.com. Nos encantaría conversar con usted sobre el futuro.

BIOMET®
MICROFIXATION
Anticipate. Innovate.™

Para obtener más información sobre la ATM contáctenos en:

SEDE CENTRAL

1520 Tradeport Drive • Jacksonville, FL 32218-2481
Tel (904) 741-4400 • Línea gratuita (800) 874-7711 • Fax (904) 741-4500 • Fax para pedidos (904) 741-3059
www.biometmicrofixation.com

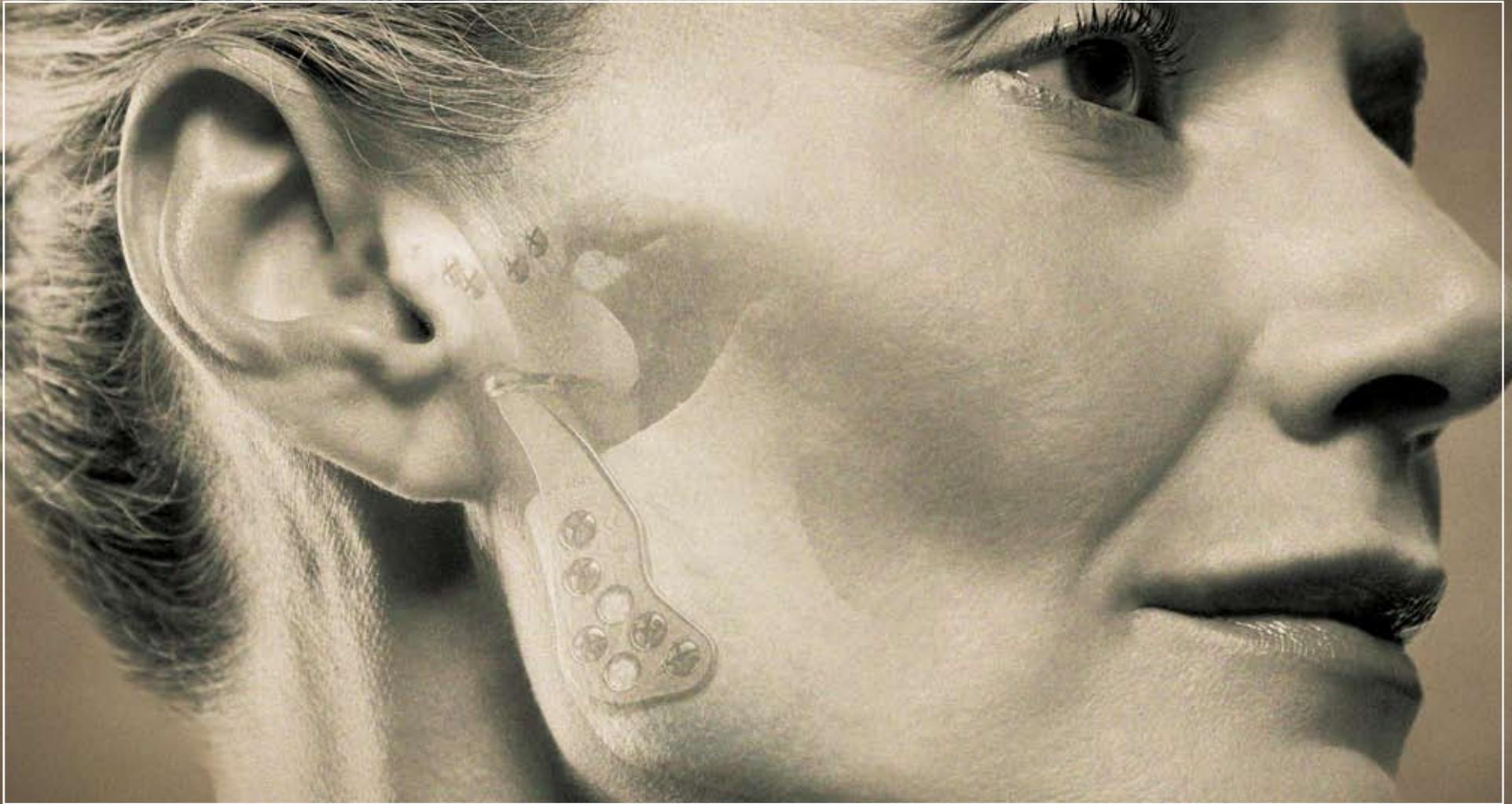
EUROPA

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

Este folleto se presenta para mostrar la técnica y el régimen de cuidado postoperatorio del Médico Peter Quinn. Como fabricante de este dispositivo, Biomet Microfixation no ejerce la medicina y no recomienda este producto o técnica quirúrgica para el uso en un paciente específico. El cirujano que coloca cualquier implante debe determinar el instrumento y el procedimiento quirúrgico apropiado para cada paciente. Los instrumentos publicados en este folleto pueden no estar patentados para el uso o para la venta en su país. Por favor contáctese con su distribuidor local para conseguir información acerca de la disponibilidad de este producto. La información que contiene este folleto está dirigida sólo a cirujanos y distribuidores y no a los pacientes. Todas las cirugías conllevan riesgos. Para obtener información adicional, por favor lea las instrucciones en el envase o visite nuestro sitio web: www.biometmicrofixation.com o llame al 1-800-874-7711.

TMJ

Sistema de Reemplazo de Articulaciones



BIOMET[®]
MICROFIXATION
Anticipate. Innovate.™

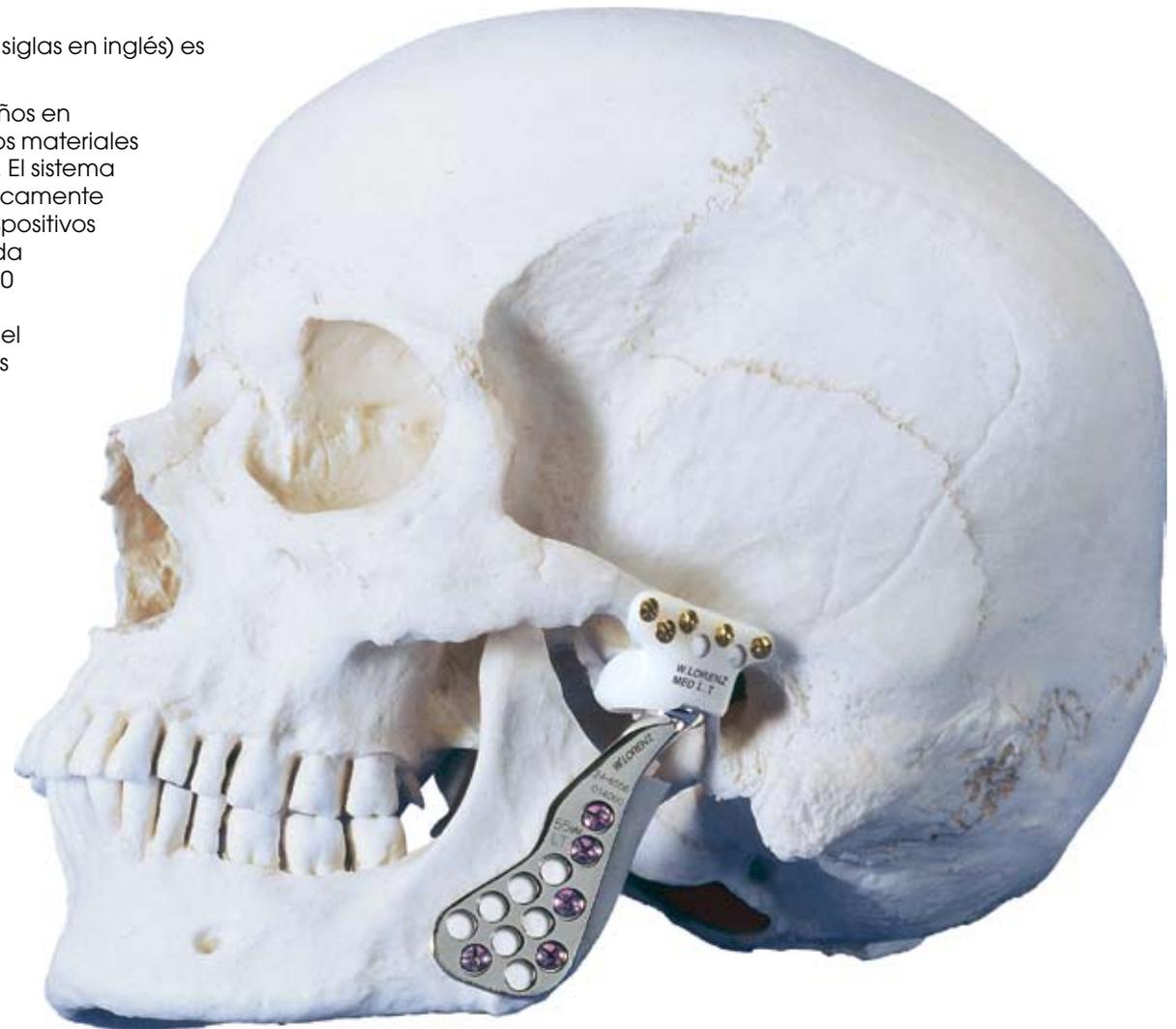
Un Implante Innovador Para el Reemplazo Total de Articulaciones

Vanguardia e innovación. Estas dos cualidades han hecho de Biomet Microfixation un líder de la industria. Fundada por Walter Lorenz más de treinta años atrás, Biomet Microfixation ofrece instrumentos, sistemas de placas y productos afines para una amplia gama de procedimientos quirúrgicos.

El Sistema de Reemplazo Total de la ATM (TMJ, por sus siglas en inglés) es una prótesis articular temporomandibular.

Biomet Microfixation incorpora la experiencia de 30 años en articulaciones ortopédicas de Biomet en el diseño y los materiales utilizados en el Sistema de Reemplazo Total de la ATM. El sistema de reemplazo total de la ATM ha sido fabricado y clínicamente utilizado desde julio de 1995 bajo una exención de dispositivos de investigación (IDE, por sus siglas en inglés) aprobada por la FDA. Desde 1995, se han implantado más de 400 pacientes con la prótesis. El ensayo clínico dio como resultado un porcentaje de éxito entre los pacientes del 96%.* Para obtener información completa, lo invitamos a comunicarse con nosotros o visitar hoy www.biometmicrofixation.com.

*Porcentaje de éxito derivado de un ensayo clínico realizado para obtener la aprobación del sistema.



Componentes mandibulares

La prótesis mandibular (apófisis condílea) está diseñada para reemplazar la superficie articular del cóndilo de la mandíbula. La prótesis mandibular se ofrece en 3 tamaños (45 mm, 50 mm y 55 mm) destinados para la izquierda y la derecha. La prótesis mandibular se ofrece en 3 estilos (estándar, reducido y angosto) para adecuarse a una variedad diversa de tamaños y formas de mandíbulas. La prótesis mandibular está hecha de una aleación de cobalto y cromo. La superficie inferior de la prótesis está recubierta con aerosol de plasma-titanio para una integración ósea aumentada a la prótesis mandibular.

Prótesis de Fosa

La prótesis de fosa está diseñada para reemplazar la superficie de articulación de la articulación temporomandibular que comprende la fosa glenoidea y la eminencia articular del hueso temporal. La prótesis de fosa está hecha de titanio y polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE, por sus siglas en inglés) Arcom®. El UHMWPE es el mismo material utilizado eficazmente en cirugía de cadera y rodilla total por más de 30 años. La prótesis de fosa se ofrece en 3 medidas (pequeña, mediana y grande) en las que todas las medidas pueden intercambiarse libremente con otras medidas y tipos de prótesis mandibulares. La cabeza esférica de la prótesis mandibular tiene un diseño similar al radio esférico de la prótesis de fosa lo que permite una excelente articulación articular.

Tornillos Para Fosa y Mandíbula

Los tornillos de sistema están hechos de titanio 6AL/4V. Los tornillos son autorretenidos y autorroscantes para facilitar la inserción. Los tornillos para fosas (2,0 mm) están diseñados especialmente para adaptarse a la prótesis de fosa. Los tornillos para fosas tienen una cabeza plana para asegurar un calce adecuado en la prótesis de fosa y para crear un implante extremadamente discreto. Los tornillos para prótesis mandibular (2,7 mm) tienen un radio esférico en la cabeza del tornillo para acoplarse con el encastre en las ranuras de tornillo de la prótesis mandibular lo cual da como resultado un implante discreto.



Técnica Quirúrgica

Pre-operatorio

Luego de la inducción satisfactoria de la anestesia naso traqueal general, se prepara y esteriliza al paciente de la manera habitual. Se utilizan veintiséis y veinticuatro alambres de acero inoxidable calibrados para ubicar las asas de alambre de Ivy para fijación en el maxilar y la mandíbula, de modo que durante el período crítico de ubicación del tornillo de la prótesis condílea, el paciente puede ser ubicado en fijación intermaxilar.

1. Incisiones

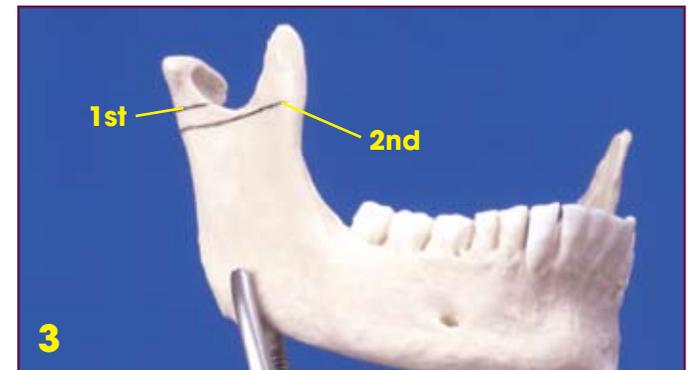
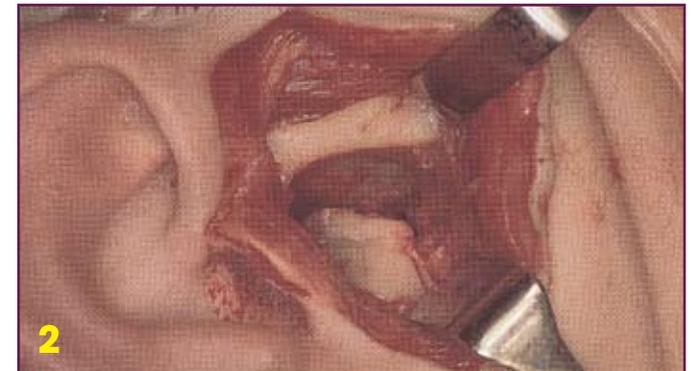
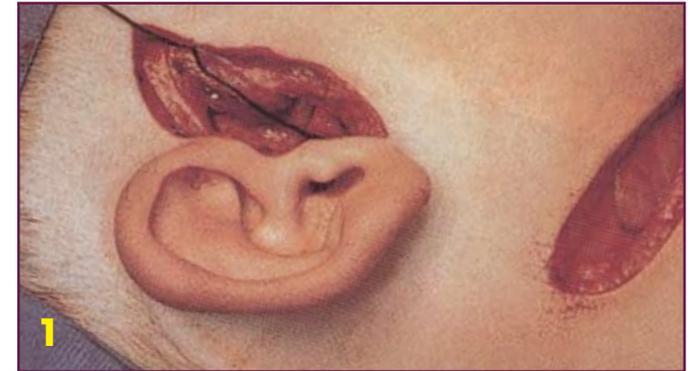
Se realiza una incisión estándar endaural con disección a lo largo del cartílago tragal descendiendo hacia el espacio articular mismo, evitando cualquier daño a la parte superior del tronco del nervio facial. Se identifica la raíz del arco zigomático y se separa el periostio para dejar el arco zigomático a la vista. Luego se continúa hacia abajo la disección para dejar a la vista la cápsula articular. Luego se realiza una incisión mandibular posterior modificada de aproximadamente dos dedos de ancho hacia abajo y hacia atrás del ángulo de la mandíbula. Esto es realmente una incisión retromandibular, lo que permite una visualización mejor de la rama y permite además un acceso rápido a la rama terminal de la carótida externa si se produce alguna hemorragia problemática desde la arteria maxilar interna durante la condilectomía. La disección se hace a través del tejido subcutáneo hasta que se identifica y retrae hacia arriba el ramo marginal de la mandíbula del nervio facial. Luego se realiza la disección en una artrodia entre el borde anterior del músculo esternocleidomastoideo y la glándula submandibular. La arteria y la vena facial pueden ligarse en este momento y luego se identifica la aponeurosis entre el músculo de la masticación y el pterigoideo. Luego de la separación del músculo masetero, el cirujano debe poder tener una visualización completa de la rama lateral hasta el cuello del cóndilo.

2. Exposición de la articulación

Luego se dirige la atención nuevamente a la articulación misma, donde se realiza una incisión a lo largo de la raíz posterior del arco zigomático y se levanta un colgajo muco perióstico de grosor completo para dejar a la vista la superficie lateral completa de la fosa glenoidea y la cápsula articular misma. Se aísla el cuello del cóndilo con retractores condíleos y se realiza una condilectomía de dos pasos.

3. Realización de la osteotomía

Primero se usa una fresa para realizar un corte para la condilectomía tradicional al nivel de la escotadura sigmoidea. Luego de quitar el cóndilo, el ángulo de la mandíbula se sujeta firmemente con pinzas para sostener el hueso y la rama se empuja hacia arriba de manera de dejar a la vista una porción mayor del muñón del ramo superior en la exposición endaural. Esto permite realizar la segunda osteotomía, la cual está a aproximadamente 5 mm debajo de la escotadura sigmoidea y puede incluir la fosa coronóidea para retirarla en una sola osteotomía. Esto es necesario para acomodar el grosor del implante de la fosa glenoidea.





4-5

4. Preparación para la prótesis de fosa

Se puede usar una fresa de diamante especialmente diseñada y grande o una fresa de diamante alternativa para aplanar la eminencia auricular. Esto elimina la mayoría de la variabilidad en la fosa glenoidea. El extremo de la fresa tiene una forma radial, la cual corresponde a la superficie radial media del componente de la fosa.

5. Colocación de la oclusión

Las heridas de cirugía ahora se envuelven con esponjas empapadas en antibiótico. (El irrigante para todo el caso es solución antibiótica infundida). El cirujano ahora vuelve a ingresar en la cavidad oral y ubica al paciente en la oclusión óptima deseada con alambres inter-maxilares seguros de calibre veintiséis y veinticuatro. Los tornillos IMF también pueden usarse como una alternativa.



6

6. Medición e inserción de la prótesis de fosa

El cirujano cambia su bata y sus guantes para ubicar el implante de fosa. Ahora se puede usar la prueba de fosa (medidor) para evaluar el calce inicial de la prótesis, con el objetivo de tener un calce estable de trípod de la fosa con un espacio muerto mínimo. En este punto, el cirujano puede determinar cuál de las tres medidas de la prótesis de fosa permitiría mejor la ubicación de al menos cuatro tornillos zigomáticos de 2,0 mm. La diferencia entre los tamaños reside estrictamente en el área del borde para opciones de ubicación de los tornillos. La superficie articular es idéntica entre las medidas. Es extremadamente importante para reducir el hueso en la superficie media de la fosa glenoidea lo suficiente para permitir el apoyo apropiado del borde medio de la prótesis de fosa. Esto asegura que la fosa se ubica de modo de estar aproximadamente paralela a la línea de Frankfurt horizontal y evita una inclinación anterior-posterior o medio-lateral del implante. Una vez que se logra el calce adecuado se usan dos tornillos de 2,0 mm para la fijación inicial, seguida de un mínimo de dos tornillos adicionales de 2,0 mm.



7

7. Adecuación del componente mandibular

La prueba mandibular (medidor) se usa para evaluar si se usará una prótesis de 45 mm, 50 mm, o 55 mm. También se usa para determinar si un componente opcional angosto o componente reducido sería apropiado. Hay una intercambiabilidad ilimitada de tamaños entre los componentes mandibulares y los componentes de fosa. La prueba también permite al cirujano determinar si la fresa de diamante grande o escofina necesita utilizarse para la superficie lateral de la rama de manera que haya un calce exacto del componente mandibular contra la rama. La escofina de diamante especialmente diseñada también puede usarse para dar curvatura al borde de la rama reseca. El implante mandibular no puede doblarse de ninguna manera.

BIOMET[®]
MICROFIXATION
Anticipate. Innovate.™

8. Rango de movimiento

Una vez que se posiciona la cabeza de la prótesis mandibular permanente en la porción media de la fosa glenoidea, se ubican dos tornillos de 2,7 mm en forma temporal para asegurar la prótesis. Al perforar los orificios para la prótesis de la rama, es importante aproximar la posición del nervio alveolar inferior para evitar cualquier daño mientras se ubican los tornillos. Si se desea, hay una guía de taladro disponible para ayudar en la perforación. Una vez que la prótesis está ubicada en forma temporal y las heridas están cubiertas con paños quirúrgicos, el cirujano retorna a la cavidad oral y quita la fijación intermaxilar. La mandíbula debe colocarse en un rango de movimiento razonable con una apertura interincisal de 30 a 35 mm para estimular el funcionamiento mecánico de la articulación y para buscar cualquier subdislocamiento, desarticulación u obstrucción mecánica. Si hay cualquier duda de que el paciente haya aumentado el tono muscular bajo una anestesia suave, puede ser necesario pedir al anestesista que le administre un relajante muscular de acción rápida para asegurar que hay una función mecánica adecuada de articulación con un rango de movimiento razonable. Si bajo una relajación muscular completa parece haber una deficiencia significativa del rango de movimiento, puede ser importante evaluar si es necesaria una coronoindectomía o si sería apropiada una separación de las adherencias del tejido blando. Si el rango de movimiento y la oclusión son satisfactorios, en ese momento se pueden quitar los alambres de fijación maxilar y mandibular y se coloca un apósito oclusivo en la cavidad oral.

9. Ubicación final del tornillo

Luego se colocan los tornillos restantes con un promedio de 4-6 tornillos recomendado para asegurar el componente mandibular. No se puede doblar el implante y se debe ser muy cuidadoso para evitar raspar o dañar la superficie articular del componente mandibular.

Cierre

Luego se irrigan las heridas de cirugía con solución antibiótica; las capas profundas de las heridas se cierran con sutura crómica 3-0, la capa subcutánea se cierra con sutura crómica 4-0 y las incisiones en la piel, con nylon 5-0. Se aplica apósito de presión. Al final del procedimiento, se quitan todos los alambres de fijación del maxilar y la mandíbula y se retiran los tubos al paciente.

Rehabilitación y seguimiento

El día posterior a la cirugía, se puede recomendar un régimen de ejercicios para la mandíbula y deben continuarse hasta que se logra la apertura máxima o por al menos seis semanas. Debe completarse la evaluación postoperatoria en los intervalos prescritos para el seguimiento.



Advertencias y Precauciones Para el Reemplazo Total de la ATM

Aviso

La Ley Federal (EE.UU.) limita el permiso de venta, distribución o uso de este dispositivo a los médicos autorizados.

Descripción

El Sistema de reemplazo total de la Articulación Temporomandibular (ATM) se implanta en el maxilar inferior para reconstruir funcionalmente una articulación temporomandibular enferma y/o dañada.

El Sistema de reemplazo total de la ATM es un sistema de dos componentes compuesto de un cóndilo mandibular y una fosa glenoidea.

Ambos componentes están disponibles en múltiples tamaños, con diseños específicos para el lado derecho e izquierdo y se unen al hueso con tornillos. En el sistema se incluyen pruebas, instrumentos y estuches para instrumentos.

Materiales

- Componente Mandibular—Aleación de Cobalto-Cromo-Molibdeno (Co-Cr-Mo) con revestimiento de aleación de titanio o Titanio (Ti-6Al-4V) con revestimiento de aleación de titanio.
- Componente de fosa—polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)
- Tornillos—aleación de titanio
- Pruebas: Mandibular—aluminio, Fosa—plástico Radel®
- Instrumentos: Escofina de diamante plana ATM, fresa de diamante ATM, guía de taladro de dos puntas, retractores—acero inoxidable
- Estuche para instrumentos—acero inoxidable, silicona, plástico Radel®

Indicaciones

El Sistema de reemplazo total de la Articulación Temporomandibular está indicado para la reconstrucción de la articulación temporomandibular. La reconstrucción es necesaria debido a uno de los diagnósticos a continuación:

- Enfermedades artríticas: osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoidea
- Anquilosis incluyendo pero no limitándose a la anquilosis recurrente con formación excesiva de hueso heterotópico.
- Procedimientos de revisión en los que otros tratamientos han fallado (por ejemplo reconstrucción aloplástica, injertos autógeno)
- Necrosis avascular
- Articulaciones con operaciones múltiples

- Fractura
- Deformidad funcional
- Neoplasmas benignos
- Tumor maligno (por ejemplo escisión post-tumoral)
- Articulaciones con enfermedad degenerativa o reabsorbidas con discrepancias anatómicas severas
- Anormalidad en el desarrollo

Contraindicaciones

- Infección activa o crónica.
- Enfermedades del paciente en las que hay insuficiente cantidad o calidad de hueso para soportar los componentes.
- Enfermedad sistémica con susceptibilidad aumentada a infecciones.
- Pacientes con perforaciones extensas en la fosa mandibular y/o deficiencias óseas en la eminencia articular o el arco zigomático que comprometerían severamente al soporte para el componente artificial de la fosa.
- Reconstrucción de la articulación TMJ parcial.
- Reacción alérgica conocida a cualquier material utilizado en los componentes. NOTA: Los pacientes con sensibilidad conocida o supuesta al níquel no deben recibir implantes de instrumentos con aleación Co-Cr-Mb dado que este material contiene níquel.
- Los pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no desean o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Pacientes con inmadurez esquelética.
- Pacientes con hábitos hiper funcionales graves (por ejemplo apretar las mandíbulas, rechinar los dientes, etc.).
- Pacientes con una reacción a cuerpos extraños debida a implantes anteriores.

Advertencias

- Los componentes para mandíbulas y fosas se entregan ESTERILIZADOS. NO VUELVA A ESTERILIZARLOS.
- Los tornillos, pruebas, instrumentos y estuches para instrumentos se entregan NO ESTERILIZADOS. LIMPIE Y ESTERILICE ANTES DE UTILIZARLOS.
- NO UTILICE si hay una pérdida de esterilización de los instrumentos.
- NO UTILIZAR implantes dañados y sólo usar implantes que estén envasados en recipientes cerrados o no dañados.

- NO UTILIZAR los componentes individuales de este sistema total (por ejemplo componentes mandibulares, componentes de fosa o tornillos) para la reconstrucción parcial de la articulación.
- No debe utilizarse cemento óseo u otros agentes de fragua al implantar estos dispositivos. No se ha establecido la seguridad y eficacia para el uso de cemento óseo u otros agentes de fragua con estos implantes.
- NO UTILIZAR EN NIÑOS. El Reemplazo total de la ATM fue diseñado para pacientes con esqueleto maduro.

Precauciones

El uso del dispositivo está limitado a cirujanos entrenados adecuadamente para el uso de este instrumento a través del trabajo en cursos prácticos y cursos educativos. En todos los casos deben seguirse prácticas médicas válidas y el cirujano debe seleccionar el tipo de dispositivo apropiado para el tratamiento.

Se debe advertir al paciente que el sistema no reemplaza hueso saludable normal en su ATM y pueden continuar sufriendo dolor crónico y rango de movimiento limitado. El sistema se puede romper o aflojar como resultado de tensión, actividad o trauma. Los pacientes con hábitos hiper funcionales severos pueden tener un resultado no deseado. La presencia de tornillos en el arco zigomático y/o en la mandíbula u orificios de tornillos pueden comprometer la fijación. Note que la ubicación del implante en una sola articulación puede tener efectos dolorosos en la articulación del lado opuesto. La ubicación del implante puede producir una relación no apropiada entre las superficies dentales que deben hacer contacto al morder. El paciente debe conocer los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos con anterioridad a la cirugía y debe ser alertado de que el no cumplir las instrucciones postoperatorias pueden hacer que el implante y el tratamiento fallen.

Los instrumentos/pruebas especializados están diseñados para usarse con el Sistema de reemplazo total de la ATM para ayudar en la implantación exacta de los componentes. NO UTILIZAR pruebas/instrumentos o estuches que estén deformados, agrietados, corroídos o dañados de cualquier otro modo. Los instrumentos/pruebas están sujetos a la utilización con uso normal y son susceptibles de romperse al ser expuestos a uso extenso o a fuerza excesiva. Todas las pruebas/instrumentos y estuches deben inspeccionarse regularmente para controlar el desgaste o deformidad. Estos deben eliminarse de manera apropiada.

Eventos adversos

Los eventos adversos posteriores a la colocación del Sistema de reemplazo total de la ATM que pueden ocurrir figuran en una lista a continuación. Véanse las tablas 7 y 8 en el inserto N.º 01-50-1000 para obtener información más detallada acerca de los eventos adversos del ensayo clínico.

- Retiro de componente(s) incluyendo, pero no limitándose a lo siguiente:
 - cambios de implante causados por carga y/o uso
 - cambios degenerativos dentro de las superficies de las articulaciones por enfermedad o implantes previos
 - materiales del implante que producen partículas o corrosión
- Aflojamiento o desplazamiento con o sin retiro del implante
- Infección (sistémica o superficial)
- Cuerpo extraño o reacción alérgica a componentes del implante
- Desgaste de la fosa
- Hinchazón y/o dolor facial
- Disfunción del nervio facial
- Escisión del tejido
- Formación ósea heterotópica
- Formación de neuroma
- Problemas de oído
- Luxación

Información de consulta para el paciente

- Se recomienda la discusión de los siguientes puntos antes de la cirugía.
- La importancia de una atención médica rápida si experimentan hinchazón inusual en el área del implante.
- Los riesgos asociados con un Sistema ATM Total (véase Advertencias y Eventos Adversos).
- El alivio del dolor postoperatorio y el retorno de las funciones varían de paciente a paciente.
- Se puede necesitar tratamiento adicional que incluye pero no se limita a terapia física extensa, férula para mordida, frenillos dentales y/o cirugía ortognática y reconstructiva.

Esterilidad

Los componentes mandibulares y de fosa del Sistema de reemplazo total de la Articulación Temporomandibular están esterilizados por la exposición a la radiación gamma a 25 kGy. NO VUELVA A ESTERILIZARLOS. Los tornillos, las pruebas y los estuches para instrumentos ATM se proveen no esterilizados y deben ser envueltos con una envoltura para esterilización antes de la esterilización con vapor para mantener la esterilidad.