

## 顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針

(公社)日本口腔外科学会・(一社)日本顎関節学会合同  
顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会

委員会名簿

委員長 依田哲也  
副委員長 小木信美  
委員 川上哲司  
高木律男  
村上賢一郎  
湯浅秀道  
儀武啓幸

2019年3月28日 作成

2019年4月15日 (公社)日本口腔外科学会承認

2019年4月8日 (一社)日本顎関節学会承認

### 1. はじめに

顎関節強直症等に対する授動手術後は、適切に管理しないと再癒着、前歯部開咬等をきたすことがあり、また顎関節腫瘍切除等による骨欠損においても同様の障害を生じる可能性がある。それらの改善のために人工関節による置換を行うことは、健康な食生活を維持するだけでなく、会話や整容的な観点など多方面での健康に貢献できると考えられる。

最初の全置換型の顎関節人工関節の開発は1970年代に遡るが<sup>1)</sup>、一般的にはあまり普及せず、Proplast や Silastic といった中間挿入物が使われていた。しかし、それらは巨細胞性の異物反応による失敗症例の報告が相次ぎ、1990年代に使用中止となった。そのため現在わが国では、人工物に替わって筋膜や脂肪等の自家組織による再建が主流となっている。

一方、諸外国では Sonnenburg らにより、チタン製の下顎頭とポリエチレン製の下顎窩インプラントからなる全置換型の顎関節人工関節が開発され<sup>2)</sup>、1995年には Total Temporomandibular Joint(TMJ) Replacement System が治験用としてFDAにIDE承認され、1999年にTMJ concepts社製品、2001年にNEXUS CMF社製品も認可された。そして Total Temporomandibular Joint(TMJ) Replacement System は2005年に正式に臨床機器としてPMA承認されている。

2019年にわが国においても、全置換型の顎関節人工関節が薬事承認され、顎関節人工関

節全置換術が施行できることとなったが、本手術は難易度も高く、リスクも大きい手術であり、適切な症例の選択も重要である。そのため、(公社)日本口腔外科学会と(一社)日本顎関節学会による合同委員会により、顎関節人工関節全置換術に対する適正な臨床指針を提案することで、安全で確実な手術が実施されることに寄与したい。

## 2. 全置換型人工顎関節の概要

本邦では、一般的名称「全人工側頭下顎関節」、販売名「TMJ リプレースメントシステム (Biomet Microfixation, 輸入業者：株式会社メディカルユーアンドエイ)」が、唯一医療機器として薬事承認を受けている。

本システムは、顎関節の再建や置換で顎関節の機能を代替するために使用される永久留置型の人工顎関節であり、マンディブラーインプラント（下顎枝コンポーネント/人工下顎骨関節突起）とフォッサインプラント（関節窩コンポーネント/人工関節窩）で構成され、これらインプラントは右側または左側の専用としてデザインされている。また、マンディブラーインプラントとフォッサインプラントを別々のコンポーネントとしての使用はできない。

### 1) マンディブラーインプラント（下顎枝コンポーネント）

マンディブラーインプラントは、下顎頭を含む下顎骨関節突起を置換する全置換型人工顎関節の構成品である。下顎骨に接する面はチタン合金 (Ti-6AL-4V) 粉末プラズマ溶射を施したコバルト-クロム-モリブデン (Co-Cr-Mo) 合金製 (ニッケルを含む) である。

形状によって3つの種類、マンディブラーインプラント、マンディブラーインプラント/ナロー (スクリュー部分が細身の形状のもの)、マンディブラーオフセット (マンディブラーインプラントの湾曲部分が反転した構造) が用意されており、それぞれ長径 45mm

と 50mm の2種類の他、マンディブラーインプラントだけが 45mm と 50mm に 55mm を加えた3種類が用意されている。

マンディブラーインプラントのサイズはテンプレート (アルミニウム製で、サイズは 45mm、50mm、55mm の3種類) を使って選択できる。固定用の専用スクリューはチタン合金製 (Ti-6AL-4V) で、2.7mm 径のマンディブラースクリューと 3.2mm 径のマンディブラーエマーゲンシースクリューがあり、長さは 2mm 毎に表1にあるサイズが用意されている。

表1：マンディブラーインプラント専用スクリューのサイズ

構成品名	サイズ (mm)
マンディブラーインプラント専用スクリュー	
マンディブラースクリュー	6・8・10・12・14・16・18
マンディブラーエマーゲンシースクリュー	8・10・12・16



## 2) フォッサインプラント (関節窩コンポーネント)

フォッサインプラントは、側頭骨の関節隆起と関節窩 (下顎窩) を置換する全置換型人工顎関節の構成品で、ArCom®超高分子ポリエチレン(UHMWPE)製である。開閉口に伴って、マンディブラーインプラントの下顎頭部分がフォッサインプラントの滑走面を前後に移動する。



サイズは、大、中、小の 3 種類があり、フォッサのテンプレート (Radel®プラスチック製) を使って適切なサイズのフォッサインプラントを選択するが、どのサイズでも全ての種類のマンディブラーインプラントと組み合わせることができる。フォッサインプラントは専用スクリュー (チタン合金製 (Ti-6AL-4V)) で固定され、2.0 mm 径のフォッサスクリューと 2.3mm 径のフォッサエマージェンシースクリューがあり、長さは 2mm 毎に表 2 にあるサイズが用意されている。

表 2: フォッサインプラント専用スクリューのサイズ

フォッサインプラント専用スクリュー	
構成品名	サイズ (mm)
フォッサスクリュー	5・7・9・11・13
フォッサエマージェンシースクリュー	5・7・9・11

本システムには、器具としてサイズ選定用のトライアルキット、ダブルエンドドリルガイド、レトラクター (ステンレス鋼) の他に、器具ケースが付属している。

## 3. 諸外国での状況

### 1) 使用状況

米国顎関節外科学会会員 (回答会員数 46 で、米国 20、オーストラリア 4、英国 2、ブラジル、カナダ、日本、ニュージーランド、デンマーク、オランダ、スペイン 1、不明 3) による報告では、25%の会員が顎関節人工関節全置換術を 1 年間に 10 件以上行っており、94%の会員が 10 年以上使用でき信頼に値すると回答している<sup>3)</sup>。また、米国の口腔外科医の実態調査から統計学的に予想すると、2030 年には 2014 年の 3 倍の 1658 名の患者需要が見込まれている<sup>4)</sup>。

英国における 1994 年から 2012 年までの 13 名の口腔外科医に対するアンケート調査では、402 名 577 関節に実施されており、主な疾患は変形性顎関節症、過去の手術結果不良症例、強直症、血清反応陰性関節炎で、術前の最大開口の中央値は 20mm であった<sup>5)</sup>。

2004 年からチェコとスロバキアでも実施され、27 名 38 関節の臨床報告がされている<sup>6)</sup>。

一方、骨格的に日本人に類似するアジア諸国では、中国から、Xu らが 3 名の良性腫瘍患者に本装置を使用し、合併症もなく開口、痛みともに良好に改善したことを報告し<sup>7)</sup>、

Hu からも 11 例の症例で良好な結果を報告している<sup>8)</sup>。さらに、韓国からも Park らによって 4 例の良好な結果が報告されている<sup>9)</sup>。

## 2) ガイドラインの位置づけ

英国では、まず 2008 年に英国口腔外科学会が適応症・禁忌症の基準のガイドラインを提言し<sup>10)</sup>、2013 年に技術評価として、経済学的評価が行われた<sup>11)</sup>。その後、2014 年に、National Institute for Health and Care Excellence (NICE) によって、Technology appraisal guidance [TA304] が行なわれ、全置換型人工顎関節の有用性・安全性を認め、適正臨床指針 (ガイダンス・Interventional procedures guidance [IPG500]) が公開された<sup>12)</sup>。

米国では、2017 年に顎関節手術のガイドラインが更新されたが、その中に実施を推薦すべき手術として顎関節人工関節全置換術が記載されている<sup>13)</sup>。

# 4. 臨床成績

## 1) 全般的有効率

Zou らのメタアナリシスによると、Biomet 社製の装置 510 症例の平均最大開口の増加量は 11.29 mm VAS (visual analog scale) による痛みの改善は平均 4.98、摂食が 5.51、運動機能が 4.26 の改善であった<sup>14)</sup>。

## 2) 最大開口の術後経過

1127 例における術前の最大開口  $18.8 \pm 8.6\text{mm}$  が 1 年後に  $34.7 \pm 6.5$ 、3 年後に  $37.6 \pm 8.6$  であり、術前と比較し 3 年後で有意に改善していた<sup>5,15-36)</sup>。

## 3) 痛みの術後経過

811 例における術前の痛み VAS 値  $6.6 \pm 0.9$  が 1 年後に  $1.9 \pm 1.1$ 、3 年後に  $1.7 \pm 0.2$  であり、術前と比較し 3 年後には有意に改善していた<sup>5,16,20,21,24,30-38)</sup>。

## 4) 咀嚼困難度の術後経過

147 例における術前の咀嚼困難度の VAS 値  $7.4 \pm 1.1$  が 1 年後に  $2.7 \pm 1.0$ 、3 年後に 1.9 であり、術前と比較し 3 年後に有意に改善していた<sup>16,33,36,38)</sup>。

## 5) 製品間の比較

Zou らのメタアナリシスでは、Biomet 社製品、Nexus 社製品、TMJ Concepts 社製品のいずれのシステムにおいても術前と比較して有様に最大開口の増加、疼痛 VAS 値の減少が得られ、TMJ Concepts と Biomet、Nexus の 3 者間では統計学的な有意差がない結果となった<sup>14)</sup>。また、2 論文のみの検討であるが、Biomet と TMJ Concepts の摂食機能の VAS

値に関する評価では、Biomet 製品はわずかにスコアが高いと報告されている<sup>23,38)</sup>。

## 5. 安全性

### 1) 合併症・偶発症

顎関節人工関節全置換術後に、感染<sup>39,40,41)</sup>、顔面知覚異常<sup>6,20,42)</sup>、痛み<sup>17,39)</sup>、腫脹<sup>39,43)</sup>が高い発生件数となっている（発生件数：50 件以上）。顔面知覚異常、痛み、腫脹は顎顔面手術全般において、起こり得る事象であり、本品特有の偶発症ではないが、痛みについては長期に残存し、消失しないことも報告されている<sup>39)</sup>。海外治験、製造販売後調査（Post Marketing Surveillance : PMS）において死亡症例報告があるが、本品に関連した偶発症による死亡症例ではない。

#### ① 感染

顎関節人工関節全置換術後の感染は、2～4%<sup>39,40,44)</sup>に生じる。皮膚の常在菌あるいは感染菌種による局所感染過程においてムコ多糖類とともに形成されるバイオフィルムが関与しており、これらの抗菌薬投与ではその作用が期待できないため、非常に煩わしい合併症である。感染は人工関節手術類全般において起こり得る事象であり、術前から術後まで予防することが重要である。

#### ② 出血

高度な顎関節強直症では、側頭骨と下顎頭を骨性癒着させている肥大骨による顎動脈や他の神経・血管束への圧迫変形がしばしば認められる。術中の出血に対する止血操作は、困難であるばかりか、止血の遅れは重大な事態を招くことになる。

術後出血は、通常では遭遇しないものの、術野に近接する血管の走行方向に異常や破格がありえるなどのリスク症例では、術後出血は起こりうる。

#### ③ 人工骨頭の脱臼

脱臼の発生は、筋突起切除を同時に行った症例に見られることがある。

#### ④ その他の合併症

咬合異常、神経、外耳道、耳下腺損傷および唾液瘻がある。さらには、創部の哆開、精神障害、悪性新生物があげられる。精神障害は術後のリハビリに不安を抱いていたために発症することが多い。

### 2) 対処法

#### ① 術中出血管理

手術時において、鉤の適切な使用、術前に MRA または CTA 撮影が偶発的な出血予防に有用であり、術野に近接している血管や通常と異なる走行の血管がないかチェックすることが重要である。これにより、先行脈管クリップ・結紮・栓塞の必要性について検討する。出血管理には外顎動脈の結紮、あるいはその分枝の顎動脈の遮断が有効である。また、ピエゾサージェリー等のような血管損傷の少ない超音波骨切削器具を用いるのも良い。

## ②咬合異常ならびに人工骨頭の脱臼

術中の十分な観察が必要であり、手術終了後は、脱臼の有無の確認を行う必要がある。脱臼があれば、整復と顎間固定を適切に行うことが必要である。

## ③人工関節の感染

術前に抗菌薬を服用することが望ましいとされている。人工関節の術後感染に至る原因の多くを占める局所感染からバイオフィーム感染に至らぬよう、あらゆる手立てを講じるべきである。感染の局所での制御が困難な場合、やむなく人工関節の摘出が必要となる。摘出手術では、暫間的スペーサーを留置し、再置換術は完全に消炎した数か月後に行うべきである。

## ④ その他

精神障害は、抗うつ薬やコンサルテーションを実施したとある。また、予防として、手術前に患者とよく話し合う事が重要である。過度の一方的な期待を避けるため術前に十分な説明が重要である。

# 6. 適応基準

## 1) 対象疾患と状態

下記の疾患あるいは病態により下顎頭欠損を伴う症例

- ・顎関節強直症（関節突起の切除が必要な場合）
- ・病態の進行した変形性顎関節症
- ・重篤な顎関節炎あるいはその既往（リウマチ性顎関節炎、化膿性、乾癬性顎関節炎など）
- ・高度の進行性（特発性）下顎頭吸収
- ・先天性疾患
- ・外傷後の下顎頭欠損
- ・腫瘍切除を含む手術後の下顎頭欠損
- ・度重なる無効な手術歴
- ・人工関節（材料）による再建手術後の経過不良例
- ・肋軟骨移植後の経過不良例

### 適応となる症例の基準

上記疾患・病態でかつ下記の主要基準のいずれかを満たすこと

- ・咬合異常があり、日常の摂食、咀嚼が困難な症例（例；五分粥軟菜食でも食事困難）
- ・35 mm未満の開口障害

## 2) 適用しない症例または患者

### 禁忌

- ・全置換術に耐える十分な骨形態（下顎骨、側頭骨）や欠損、骨量または骨質がない場合
- ・局所ならびに局所に及ぶ炎症状態
- ・重篤な免疫低下疾患（病態）の合併
- ・人工関節に関わる金属アレルギー病歴（コバルトクローム、モリブデン、ニッケル）
- ・日常生活において、限られた自分の身の回りのことしかできない（PS 3; 日中の 50%以上をベッド、椅子で過ごす、または重篤な全身（系統）疾患以上の障害がある場合<sup>45)</sup>）
- ・全置換術以外の使用（部分置換など）

### 比較的禁忌

- ・全身状態に関わる進行性または慢性の炎症状態の合併
- ・免疫不全状態を含む易感染性の全身疾患
- ・骨格的に未成熟な成長期の症例
- ・クレンチング、グライディングなど明らかな異常習癖を有する例
- ・生体に使用する医療材料で異物反応を有した症例
- ・術後の医学的指導の理解と受け入れができない症例（精神神経学的疾患を含む）

## 7. 手術方法

### 1) 術前準備

顎関節部を中心とする側頭骨・下顎骨の状態（厚さ、骨質および下顎管の走行位置など）および周囲組織の状態を把握するために、必ず CT 撮影により 3D モデルを作製して骨削除範囲および削除量を検討する。また、実際に 3D モデルにフォッサインプラント（関節窩コンポーネント）とマンディブラーインプラント（下顎枝コンポーネント）を試適し、用いるサイズの選択、装着位置、どのスクリュー穴を用いるかなどを検討し決定しておくが良い。

歯の欠損を伴う場合には、義歯などにより最終的な咬合関係を予測して、上下顎の位置を決定する必要がある。また、術中に咬合関係の確認（顎間固定）ができるように、三内式シーネやブラケット、あるいは IMF（顎固定用）スクリューを準備する。

### 2) 手術方法

#### ①手術準備・ドレッシング

手術は経鼻挿管による全身麻酔とし、開閉口や咬合関係の確認が可能な状態とする。また、マンディブラーインプラントの骨削除面をフランクフルト平面に合わせるために、眼窩下縁が確認できるようなドレッシングを行う。ただし、関節部は完全滅菌処置が求められるため、顎関節部と口腔内の処置とは完全に分けて（感染対策のゾーンを意識し、別の術者が行う、または手指の再消毒と手袋を交換するなど）対応する。

#### ②皮膚切開

皮膚切開は顎関節部と下顎枝部の操作を確実にに行えるように、2 か所からアプローチする。

顎関節部は耳内切開または耳前切開等で顎関節包を明示する。また、下顎上行枝部は、下顎下縁から顎角部に沿って、2横指下方を皮膚切開し、顔面神経下顎下縁枝を損傷しないように配慮しながら、下顎枝の外側骨面を下顎頸部まで明示する。

#### ③ マンディブラーインプラント挿入部の骨削除

強直症や骨癒着がある場合、最初に CT および 3D モデルを参考に最も安全な位置（下顎頭直下くらい）で（下顎頭切除のために）骨を分割（骨切り）する。骨切りは骨膜を全周にわたり剥離後、内側面を粘膜剥離子等で保護して行う。ある程度の幅を持ってラウンドバーなどで削除することで、削除面を確認しながら分割が可能である。超音波手術器があれば骨のみの削除が可能で、より安全に進めることができる。癒着がなければ、下顎頭を摘出しスペースを確保する。術前に癒着などのため開口障害が認められた症例では、切断後にまずはどの程度開口が可能になるかを確認する。開口が可能であれば、下顎窩部の形態を整える。大開口ができない場合は、関節要因のみでの開口障害ではない可能性があり、筋突起切除や腱の剥離等を検討する。骨把持鉗子で下顎角を把持し、下顎枝を上方に押し上げ、耳前切開部からさらに下顎頸部の切断端を明示できるようにし、事前に 3D モデルで決定した削除範囲を目安に下顎切痕のレベルで再度骨分割または削除してインプラントを設置しやすい空間を作る。

#### ④ 関節結節（隆起）の平坦化

大径ダイヤモンドバー等を用いて関節結節および関節隆起を平坦化する。専用バーは先端が丸型となっており、フォッサインプラントの内側面に適合する形態が付与できる。前述の繰り返しになるが、事前に 3D モデルにより安全な削除範囲を確認しておく。

#### ⑤ 顎間固定

術前に装着しておいた三内式シーネやブラケット、あるいは IMF スクリューをワイヤー結紮して顎間固定を行う。歯の欠損を伴う場合には、最終的な咬合関係を予測して作製・装着した義歯などにより、上下顎の位置を決定しておく。

ダイヤモンドバー、ラスパトリウム等を用いて関節結節および関節隆起を平坦化する。削除範囲および削除量の決定には、必ず前述のように、事前に 3D モデルを用いて安全な範囲を確認しておく。

#### ⑥ フォッサインプラントの埋入

事前に 3 種類のサイズのフォッサインプラントから 1 つを選択する。頬骨弓に 4 本のスクリューが設置できることが基準となる。関節窩部インプラント内面が骨面に適合するように、関節窩の内面を削合する。削合面は前後的にフランクフルト平面に平行とする。適合が得られたら、まず 2 本のスクリューで固定した後、傾斜などを確認のうえ問題なければさらに最低 2 本を追加する。

#### ⑦ マンディブラーインプラントの選択と適合

事前に 3D モデルによりマンディブラーインプラントを選択しておく。また、実際の骨面の状態からマンディブラーインプラント/ナローまたはマンディブラーオフセットを選択す

ることできる。

大径のダイヤモンドバーを用いて、下顎枝の外側面を整形して、適合させる。なお、適合に際しマンディブラーインプラントは決して屈曲してはならず、特に下顎頭相当部の表面に傷がつかないように細心の注意を払う必要がある。

#### ⑧マンディブラーインプラントの仮固定と顎運動の確認

フォッサインプラントの窩の中央にマンディブラーインプラントの下顎頭部を設置し、まず2本の2.7mm スクリューで仮固定を行う。この際、下歯槽神経を損傷しないよう事前に3Dモデルを用いて、スクリューの位置を決めておく。仮固定のスクリュー2本の設置についても最も安定する位置を事前に決めておく。

マンディブラーインプラントを仮固定したら、創部に生食ガーゼを軽く填入して、清潔なドレープで覆ってから、顎間固定を除去し、通常の開閉口を30mm程度まで行い、脱臼や下顎頭のズレや引っかかり等がないか、関節の動きを確認する。その際、閉口筋が硬くて開口運動が困難なときは筋弛緩させると良い。問題のない顎運動（基本的開閉口運動）が確認できたら、再び顎間固定をする。

#### ⑨スクリューの最終固定

事前に埋入場所を決めてある残りのスクリューを埋入する。4-6本（基本4本以上）は必要である。

#### ⑩閉創

創部を生食により洗浄した後、各層を緊密に縫合する。人工関節を被覆する関節包の部分は吸収性の糸により縫合するが、関節面に結び目が向かないように注意する。その他は通法に従って縫合する。縫合後に創部を中心に皮膚面からガーゼ枕子などをあて軽く圧迫し、顎間固定を除去して手術は終了する。創部を安静に保つ

ために、顎間固定は除去してもエラスティック等の顎間ゴムにより左右臼歯部を牽引して開口制限を行う。術後安静は手術に伴う反応性炎症が消退する術後2～3日間行う。

図：Biomet Microfixation 社, Total Temporomandibular Joint (TMJ) Replacement System<sup>46)</sup>



### 3) 術後の開口訓練

術翌日から食事の際には顎間ゴムを除去して、流動食または刻み食の経口摂取を開始する。開咬を防止するために、臼歯部で咬頭嵌合するように留意させる。エックス線写真、CTなどによりインプラントの状態を確認し、問題がなければ術後5日目から自主的な大開口訓練を開始する。痛みには耐えられる最大開口まで毎食後に10回ほど開閉口させる。痛みがある場合には、消炎鎮痛剤を定期的に内服させ、痛みの部位がどこで、どの程度（VAS）であるかを確認する。2週間後からは開口器具を使用して強制開口訓練を開始し、少なくとも

も 3 か月は継続する。その後、一日一度は開口量をチェックし、もし十分に開いていない時は開口訓練を継続する。

#### 4) 術後評価

術直後に画像診断により、脱臼の有無、スクリュー等の状態をチェックする。また、定期的に最大開口、痛み、食事の状態等をチェックする。

#### 5) 留意事項

人工関節は関節窩と下顎頭での蝶番運動を基本としており、下顎頭への外側翼突筋の附着がなく、その他の筋肉の収縮方向から、健康な顎関節に見られるような滑走運動はできない。

また、片側での適応については、健側の動きが滑走運動を伴うことから、人工関節の回転運動のみでの（制限）可動域に対して、無理な力がかかる可能性があり、スクリューのゆるみや破折の原因となる可能性があり、適切な指導と慎重な経過観察が必要である。

## 8. 実施医・施設基準

### 1) 実施医基準

- ・顎関節の開放手術に対して十分な経験があることが望ましい。
- ・日本口腔外科学会、日本顎関節学会、あるいは日本形成外科学会、日本耳鼻咽喉科学会等の専門医資格を有することが望ましい。

### 2) 使用にあたってのトレーニング法

- ・利便性および効果の両面を考慮した他の手法を用いたトレーニングを確立できる環境になるまでは、日本口腔外科学会、日本顎関節学会等の主催する Cadaver によるサージカルワークショップを受講することが望ましい。
- ・もしくは、Zimmer Biomet Holdings 社等が主催する Temporomandibular Joint Replacement Course を受講することが望ましい。

## 9. 将来展望と結語

本臨床指針では、人工関節の各コンポーネントのサイズや形状が固定されたストックタイプを基本として記載されているが、すでに個人の形状や大きさに合わせて注文生産するカスタムメイドが商品化されている。これらを使用できることで、手術時の骨削除の減量や手術時間の短縮が見込まれる。ストックタイプとカスタムメイドを比較したメタアナリ

シスの結果ではカスタムメイドと両タイプで最大開口、痛み、顎機能、食事の改善に差がないとなっている。しかし、カスタムメイドにすると、個別に CAD/CAM で作製しなければならぬため、人工関節の準備に時間を要し、費用も高いという欠点もある<sup>14)</sup>。

また、デジタルガイドを組み込むことで、スクリューの長さをあらかじめ計測でき、下顎枝のスクリュー設置位置を下歯槽神経損傷しないように設定できるとの報告もある<sup>46)</sup>。手術手技の向上とともに、より安全で確実な手術とする工夫も望まれる。

なお、今後新たに公表される海外での臨床試験のデータや国内での製造販売後調査などのデータを踏まえて、使用要件等の基準は、見直しを行い、本臨床指針は将来的に改訂される余地があることを付記する。

#### 参考文献等

- 1) Christensen R.W.: Arthroplastic implantation of the TMJ A. Norman Cranin (Ed.), Oral implantology, Charles C Thomas, Springfield, 284-298,1970
- 2) Sonnenburg I, Sonnenburg M.: Total condylar prosthesis for alloplastic jaw articulation replacement J Maxillofac Surg, 13:131-135,1995
- 3) Lotesto A, Miloro M, Mercuri LG, Sukotjo C. : Status of alloplastic total temporomandibular joint replacement procedures performed by members of the American Society of Temporomandibular Joint Surgeons.Int J Oral Maxillofac Surg. 46(1):93-96,2017
- 4) Onoriobe U, Miloro M, Sukotjo C, Mercuri LG, Lotesto A, Eke R.: How Many Temporomandibular Joint Total Joint Alloplastic Implants Will Be Placed in the United States in 2030? J Oral Maxillofac Surg. 74(8):1531-8,2016
- 5) Idle MR, Lowe D, Rogers SN, Sidebottom AJ, Speculand B, Worrall SF.: UK temporomandibular joint replacement database: report on baseline data.Br J Oral Maxillofac Surg. 52(3):203-7,2014
- 6) Machon V, Hirjak D, Beno M, Foltan R.: Total alloplastic temporomandibular joint replacement: the Czech-Slovak initial experience. Int J Oral Maxillofac Surg.41(4):514-7,2012
- 7) Xu X, Ma H, Jin S.: One-Stage Treatment of Giant Condylar Osteoma: Alloplastic Total Temporomandibular Joint Replacement Aided by Digital Templates. J Craniofac Surg. 29(3):636-639,2018
- 8) Hu Y, Zhang L, He D, Yang C, Chen M, Zhang S, Li H, Ellis E III.: Simultaneous treatment of temporomandibular joint ankylosis with severe mandibular deficiency by standard TMJ prosthesis. Sci Rep. 7:45271,2017

- 9) Park JH, Jo E, Cho H, Kim HJ.: Temporomandibular joint reconstruction with alloplastic prosthesis: the outcomes of four cases. *Maxillofac Plast Reconstr Surg.* 39(1):6,2017
- 10) Sidebottom AJ; UK TMJ replacement surgeons; British Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. Guidelines for the replacement of temporomandibular joints in the United Kingdom. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 46(2):146-7,2008
- 11) Institute of Health Economics. Total prosthetic replacement of the temporomandibular joint: a rapid evidence assessment and economic analysis. Edmonton: Institute of Health Economics (IHE). Health Technology Assessment 2013.  
Available from URL: [https://www.ihe.ca/download/total\\_prosthetic\\_replacement\\_of\\_the\\_temporomandibular\\_joint\\_a\\_rapid\\_evidence\\_assessment\\_and\\_economic\\_analysis\\_2013.pdf](https://www.ihe.ca/download/total_prosthetic_replacement_of_the_temporomandibular_joint_a_rapid_evidence_assessment_and_economic_analysis_2013.pdf) (accessed 2019-3-22)
- 12) National Institute for Health and Care Excellence(NICE).: Total prosthetic replacement of the temporomandibular joint (IPG500). National Institute for Health and care Excellence 2014.  
Available from URL: <http://www.nice.org.uk/guidance/ipg500/chapter/2-indications-and-current-treatments>. (accessed 2019-3-22)
- 13) Bouloux G, Koslin MG, Ness G, Shafer D.: Parameters of Care: Clinical Practice Guidelines for Oral and Maxillofacial Surgery (AAOMS ParCare) Sixth Edition 2017 Temporomandibular Joint Surgery. *J Oral Maxillofac Surg.*75(8S):e195-e223, 2017  
Available from URL: [https://www.joms.org/article/S0278-2391\(17\)30483-4/fulltext](https://www.joms.org/article/S0278-2391(17)30483-4/fulltext) , (accessed 2019-3-22)
- 14) Zou L, He D, Ellis E.: A Comparison of Clinical Follow-Up of Different Total Temporomandibular Joint Replacement Prostheses: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Oral Maxillofac Surg.*76:294-303,2018
- 15) Guarda-nardini L., Manfredini D., Ferronato G. Total temporomandibular joint replacement: A clinical case with a proposal for post-surgical rehabilitation. *Journal of CranioMaxillofacial Surgery.* 36:403-409,2008
- 16) Quinn D.: Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America. *Lorenz Prosthesis.*12(1): 93-104,2000
- 17) Westermarck, A.: Total reconstruction of the temporomandibular joint. Up to 8 years of follow-up of patients treated with Biomet® total joint prostheses. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.* 39:951-955, 2010
- 18) Granquist E. J., Chou J. C., Giannakopoulos H., Livolsi V. A., Quinn P. D.: Post-surgical neuromas in patients with total alloplastic temporomandibular joint

- reconstruction: a retrospective case series. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*. 40:366-371,2011
- 19) Jean-Charles D, and Morrison A.D.: Bilateral Mandibular Condylitis from Systemic Sclerosis: Case Report of Surgical Correction with Bilateral Total Temporomandibular Joint Replacement. *CranioMaxillofacial Trauma & Reconstruction*. 4(1):11-18,2011
  - 20) Jones, RHB.: Temporomandibular joint reconstruction with total alloplastic joint replacement. *Australian Dental Journal*.56:85-91,2011
  - 21) Loveless, Tyman P., et al.: Efficacy of Temporomandibular Joint Ankylosis Surgical Treatment. *Journal of Oral and Maxillofacial*. 68:1276-1282,2010
  - 22) Machon, Vladimir et al.: Open bite as a complication of total temporomandibular joint replacement: a case report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 114(4):e6-e8, 2012
  - 23) Leandro LF, Ono HY, Loureiro CC, Marinho K, Guevara HA A: ten-year experience and follow-up of three hundred patients fitted with the Biomet/Lorenz Microfixation TMJ replacement system. *Int J Oral Maxillofac Surg*.42(8) :1007-1013,2013
  - 24) Jones R.: The use of virtual planning and navigation in the treatment of temporomandibular joint ankylosis. *Aust Dent J*. 58(3):358-67,2013
  - 25) Lee S-H, Ryu D, Kim H-S, Kim Y-G, Jong-Ki.: Alloplastic total temporomandibular joint replacement using stock prosthesis: a one-year follow-up report of two cases. *Journal of the Korean Association of Oral and Maxillofacial*. 39(6):297-303,2013
  - 26) Sanovich R, Mehta U, Abramowicz S, Widmer C, Dolwick M.F.: Total alloplastic temporomandibular joint reconstruction using Biomet stock prostheses: The University of Florida experience. *Int J Oral Maxillofac Surg*.43(9):1091-1095,2014
  - 27) Dimitroulis G.: Comparison of the outcomes of three surgical treatments for end-stage temporomandibular joint disease. *Int J Oral Maxillofac Surg*.43(8):980-9,2014
  - 28) Guarda-Nardini L, Manfredini D, Olivo M.: Ferronato G.Long-Term Symptoms Onset and Heterotopic Bone Formation around a Total Temporomandibular Joint Prosthesis: a Case Report. *J Oral Maxillofac Res*.5(1):1-6,2014
  - 29) Hills AJ, Ahmed N.: Matthews NS.Concurrent bilateral total temporomandibular joint replacement surgery and conventional maxillary osteotomy utilizing virtual surgical planning web-based technology.*J Craniofac Surg*.25(3):954-6,2014
  - 30) Bai G, Yang C, He D, Zhang X, Abdelrehem A.: Application of fossa bone graft to stabilize stock total joint prosthesis in temporomandibular joint surgery. *Journal of CranioMaxillo-Facial Surgery*. 43(8):1392-7,2015

- 31) Gonzalez-Perez L. M., Fakih-Gomez N., Gonzalez-Perez-Somarrriba B, Centeno G.: Montes- Carmona J.F. Two-year prospective study of outcomes following total temporomandibular joint replacement. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 45(1):78-84,2016
- 32) Gonzalez-Perez L. M., Gonzalez-Perez-Somarrriba B, Centeno G., Vallellano C, Montes- Carmona J.F.: Evaluation of total alloplastic temporo-mandibular joint replacement with two different types of prostheses: A three-year prospective study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 21(6):e766-e775,2016
- 33) Gerbino G, Zavattero E, Berrone S, Ramieri G.: One stage treatment of temporomandibular joint complete bony ankylosis using total joint replacement. *journal of CranioMaxillo-Facial Surgery.* 44(4):487-92,2016
- 34) Gerbino G, Zavattero E, Bosco G, Berrone S, Ramieri G.: Temporomandibular joint reconstruction with stock and custom-made devices: Indications and results of a 14-year experience. *J Craniomaxillofac Surg.* 45(10):1710-1715,2017
- 35) Zhang XH, Chen MJ, Qiu YT, Yang C.: A primary application and evaluation of temporomandibular joint replacement with stock prosthesis]. *Shanghai Kou Qiang Yi Xue.* 21(3):298-302,2012
- 36) Linsen SS, Reich RH, Teschke M.: Pressure pain threshold and oral health-related quality of life implications of patients with alloplastic temporomandibular joint replacement--a prospective study. *J Oral Maxillofac Surg.* 70(11):2531-42,2012 .
- 37) Hussain OT, Sah S, Sidebottom AJ.: Prospective comparison study of one-year outcomes for all titanium total temporomandibular joint replacements in patients allergic to metal and cobalt-chromium replacement joints in patients not allergic to metal. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 52(1):34-7,2014
- 38) Burgess M, Bowler M, Jones R, Hase M, Murdoch B.: Improved outcomes after alloplastic TMJ replacement: analysis of a multicenter study from Australia and New Zealand. *J Oral Maxillofac Surg.* 72(7):1251-7,2014
- 39) Bernard Speculand.: Current status of replacement of the temporomandibular joint in the United Kingdom. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surg.* 47:37–41,2009.
- 40) Mercuri, Louis G. and David Psutka. Perioperative, Postoperative, and Prophylactic Use of Antibiotics in Alloplastic Total Temporomandibular Joint Replacement Surgery: A Survey and Preliminary Guidelines. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 69:2106-2111, 2011.
- 41) Mercuri, Louis G.: Prevention and detection of prosthetic temporomandibular joint infection – update. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surg.* 48:217-224,

2019.

- 42) Westermark, A. et al.: Condylar replacement alone is not sufficient for prosthetic reconstruction of the temporomandibular joint. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 35:488–492,2006.
- 43) Westermark, A. et al.: Histological findings in soft tissues around temporomandibular joint prostheses after up to eight years of function. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.* 40:18–25,2011
- 44) Mercuri Louis(eds): Complications Associated with TMJ TJR: Management and Prevention. *Temporomandibular Joint Total Joint Replacement TMJ TJR.* Springer,Cham.187-226,2016
- 45) JCOG ホームページ ASA PS classification ver.2 <http://www.jcog.jp/>
- 46) Zimmer Biomet Holdings Inc.: Total Mandibular Joint Replacement Surgical Guidelines  
<https://www.zimmerbiomet.com/content/dam/zimmer-biomet/medical-professionals/cmft/thoracic/total-joint-replacement-system/total-joint-replacement-system-brochure.pdf>. (accessed 2019-3-22)
- 47) Xu X, Ma H, Jin S.: One-Stage Treatment of Giant Condylar Osteoma: Alloplastic Total Temporomandibular Joint Replacement Aided by Digital Templates. *J Craniofac Surg.* 29(3):636-639,2018