

RESSALVA

Atendendo solicitação do autor, o texto completo desta dissertação será disponibilizado somente a partir de 02/03/2028.



UNESP - Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araraquara



Ricardo Augusto Gonçalves Pierri

**Análise das características técnicas e regulatórias das próteses aloplásticas e
do perfil assistencial dos procedimentos de artroplastia das articulações
temporomandibulares realizados no Brasil**

Araraquara

2026



UNESP - Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araraquara



Ricardo Augusto Gonçalves Pierri

**Análise das características técnicas e regulatórias das próteses aloplásticas e
do perfil assistencial dos procedimentos de artroplastia das articulações
temporomandibulares realizados no Brasil**

Dissertação apresentada à Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Odontologia de Araraquara para obtenção do título de Mestre em Ciências Odontológicas, na Área de Ortodontia

Orientador: Prof. Dr. João Roberto Gonçalves

Araraquara

2026

P623a

Pierri, Ricardo Augusto Gonçalves

Análise das características técnicas e regulatórias das próteses aloplásticas e do perfil assistencial dos procedimentos de artroplastia das articulações temporomandibulares realizados no Brasil / Ricardo Augusto Gonçalves

Pierri. -- Araraquara, 2026

60 p. : tabs.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP),
Faculdade de Odontologia, Araraquara

Orientador: João Roberto Gonçalves

1. Articulação temporomandibular. 2. Prótese articular. 3. Artroplastia. 4.
Materiais biocompatíveis. 5. Sistemas de informação em saúde. I. Título.

IMPACTO POTENCIAL DESTA PESQUISA

Este trabalho denuncia a urgência na criação de um código específico para o procedimento cirúrgico de reconstrução aloplástica das Articulações Temporomandibulares (ATMs). Este procedimento é extremamente oneroso e complexo, e frequentemente envolve a esfera judicial para sua realização. Sem um código específico para tal, é impossível determinar as taxas de sucesso e insucesso específicas deste procedimento. Adicionalmente, isto compromete a rastreabilidade das próteses instaladas e põe em risco a saúde dos pacientes.

Evidenciamos a falta de critérios claros para a aprovação dos registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), falta de estudos laboratoriais, pré-clínicos e clínicos antes de sua liberação para implantação nos pacientes e a grande variabilidade de materiais utilizados e processos de manufatura. Tudo isso culmina em potenciais falhas no controle de qualidade das próteses, o que gera riscos de complicações severas e permanentes.

Esperamos que com esta proposta de criação de um código específico para o procedimento cirúrgico de reconstrução aloplástica das ATMs, possamos aumentar a segurança para a população brasileira que necessita deste tipo de dispositivo, e sirva de exemplo para outros países que sofram com os mesmos problemas.

POTENTIAL IMPACT OF THIS RESEARCH

This study highlights the urgent need to create a specific procedure code for alloplastic temporomandibular joint (TMJ) reconstruction surgery. This procedure has extremely high cost and complexity and frequently involves judicial intervention to be carried out. Without a specific code, it is impossible to determine procedure-specific success and failure rates. Additionally, the absence of such a code compromises the traceability of implanted prostheses and places patient's health at risk.

We identified the lack of clear protocols for registration approval by “Agência Nacional de Vigilância Sanitária” – ANVISA (Brazilian Regulatory Agency), the absence of laboratory, pre-clinical and clinical studies prior to authorization for implantation in patients, and a wide variability of materials and manufacturing

processes employed. These factors ultimately result in potential failures in prosthesis quality control, generating risks of severe and permanent complications.

We hope that this proposal for the creation of a specific procedure code for alloplastic TMJ reconstruction surgery will enhance safety for the Brazilian population requiring this type of device and serve as an example for other countries facing similar challenges.

Ricardo Augusto Gonçalves Pierri

**Análise das características técnicas e regulatórias das próteses aloplásticas e
do perfil assistencial dos procedimentos de artroplastia das articulações
temporomandibulares realizados no Brasil**

Comissão julgadora

Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Ciências Odontológicas

Presidente e orientador: Prof. Dr. João Roberto Gonçalves

2º Examinador: Prof. Dr. Sergio Adrian Olate-Morales

3º Examinador: Prof. Dr. Lucas Arrais de Campos

Araraquara, 02 de março de 2026.

DADOS CURRICULARES

Ricardo Augusto Gonçalves Pierri

NASCIMENTO: 24/09/1991 – São Paulo – SP

FILIAÇÃO: Eduardo Augusto Ferreira Pierri
Elaise Gonçalves Pierri

2010/2016 - Graduação em Odontologia.

Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Brasil.
com **período sanduíche** na University of Northern Iowa, EUA.

2017/2018 - Aperfeiçoamento em Programa de Aprimoramento Profissional em
Cirurgia Oral Menor.

Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Brasil.

2018/2022 - Especialização - Residência médica.

Universidade Estadual de Maringá, UEM, Brasil.

Residência médica em: Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial

2022/2023 - Aperfeiçoamento em Ortodontia.

Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Brasil.

2024/Atual - Mestrado em andamento em Ciências Odontológicas (Ortodontia).

Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Brasil.

Dedico esta dissertação a todos os pacientes que necessitam ou necessitaram de reconstrução da articulação temporomandibular por meio de próteses aloplásticas. Apenas eles conhecem, em profundidade, o sofrimento vivido ao longo dessa jornada. Que as próteses aloplásticas das ATMs representem uma oportunidade real de restauração da qualidade de vida, da função e da autoestima, e jamais uma fonte adicional de dor ou sofrimento. Meu mais profundo respeito a todos vocês.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por me permitir realizar mais uma conquista e por colocar pessoas maravilhas em minha vida.

À minha esposa Camila, a mulher da minha vida, que sempre esteve incondicionalmente ao meu lado. Você acreditou em mim até quando nem eu mesmo acreditava. Obrigado por nunca dizer o que eu queria ouvir, mas sim o que eu precisava ouvir. Só você sabe o que realmente foram esses últimos anos, e eu serei eternamente grato por tudo que você fez e ainda faz por mim e pela nossa família. Eu te amo!

Aos meus filhos, Leonardo e Bernardo, que junto com sua mãe, são o meu propósito de vida. Eles ainda não sabem, mas eles são a minha motivação para levantar todos os dias e encarar as dificuldades da vida de maneira mais leve. E me desculpem todos os momentos de ausência, meus filhos. Tudo o que eu faço, por mais difícil que seja, é pensando em vocês.

Ao meu pai Eduardo, minha mãe Elaise e meus irmãos Vinicius e Isabella, que foram imprescindíveis na minha formação como pessoa e que eu tenho orgulho de tê-los em minha vida.

A todos meus familiares, mas em especial aos meus avós Neval, Olga e Clarice, que ainda hoje, mesmo a poucos anos de se tornarem centenários, me inspiram a manter a família sempre em primeiro lugar. E jamais me esquecerei do meu saudoso avô Epaminondas, que já faz falta há 15 anos, mas que foi uma das minhas grandes inspirações na escolha de cuidar do próximo.

Ao meu orientador e grande amigo, João Roberto Gonçalves. Um cirurgião de referência mundial, um professor e pesquisador de ponta e, acima de tudo, um grande ser humano. Sempre iniciou nossas conversas com “E como vai a família?”. Esse pequeno “gesto”, que para mim sempre foi muito significativo, demonstra sua grandeza. Além disso, o senhor foi um dos maiores responsáveis pela minha escolha da cirurgia bucomaxilofacial, quando me proporcionou a honra e o privilégio de passar um mês com os professores Edward Ellis III e Daniel Perez, em San Antonio. Como se não bastasse, o senhor me confiou a responsabilidade de fazer um trabalho com a maior lenda das próteses aloplásticas das ATMs, o professor Louis Mercuri. Palavras são insuficientes para expressar toda a minha gratidão, então me limito a dizer um simples, mas sincero, muito obrigado!

Ao meu querido amigo Lucas Arrais de Campos. Uma das pessoas mais inteligentes e dedicadas que conheci e tenho prazer de chamar de amigo. Sem seu apoio, eu não teria chegado até aqui... e você sabe disso!

Ao professor Sergio Olate, um dos grandes nomes da cirurgia bucomaxilofacial da América Latina e do mundo. É uma honra ter sua contribuição neste trabalho!

Ao meu caro amigo Renato Torres Augusto Neto. Você, com toda sua generosidade, me ajudou em um dos momentos mais difíceis da minha vida. Minha família te deve muito mais do que você imagina!

A todos meus amigos da pós-graduação da FOAr, que tive o privilégio de conviver e aprender muito, mas muito mesmo, nesses anos. Também aos professores da disciplina de Ortodontia, que me aceitaram no programa e confiaram em mim; afinal, acredito ter sido o único cirurgião aceito neste programa, até hoje.

À Faculdade de Odontologia de Araraquara (FOAr) e todos os seus professores e funcionários. Aqui fiz grandes amigos e sempre fui muito bem acolhido, tanto durante a graduação quanto na pós-graduação. Por este motivo, a FOAr sempre será, com muito orgulho, meu “lar acadêmico”.

“Os males, quando nascem, são fáceis de curar, mas difíceis de reconhecer; porém, quando se deixam crescer, tornam-se fáceis de reconhecer e difíceis de curar”.

Nicolau Maquiavel*

* Maquiavel, Nicolau. O príncipe. Tradução de Maurício Santana Dias. São Paulo: Companhia das Letras; 2011.

Pierri RAG. Análise das características técnicas e regulatórias das próteses aloplásticas e do perfil assistencial dos procedimentos de artroplastia das articulações temporomandibulares realizados no Brasil [dissertação de mestrado]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da UNESP; 2026.

RESUMO

As próteses aloplásticas da articulação temporomandibular (ATM) constituem uma alternativa de tratamento cirúrgico para patologias em estágios terminais das ATMs. Nos últimos anos, o Brasil tem se destacado mundialmente pela quantidade de sistemas protéticos desenvolvidos e registrados para uso clínico. Apesar dos avanços tecnológicos observados nas últimas décadas, a incorporação dessas próteses no sistema de saúde brasileiro ocorre em um contexto marcado por limitações regulatórias e assistenciais. O presente trabalho teve como objetivo analisar as características técnicas e regulatórias das próteses aloplásticas das ATMs disponíveis no Brasil, bem como o perfil assistencial dos procedimentos de artroplastia das ATMs realizados no país. Dessa forma, dois artigos são apresentados nesta dissertação, um sobre os aspectos técnicos e regulatórios, e outro sobre as artroplastias realizadas no Brasil. Todas as informações coletadas em ambos os artigos foram obtidas de bases de dados públicas ou fornecidas oficialmente pelos fabricantes dos sistemas. Os resultados evidenciaram uma grande variabilidade nas características técnicas entre os sistemas disponíveis no Brasil, associada à falta de transparência sobre os critérios regulatórios aplicáveis às próteses das ATMs. Adicionalmente, a inexistência de um código específico para a artroplastia das ATMs com prótese aloplástica mostrou-se um fator limitante para a identificação e acompanhamento dos procedimentos realizados, comprometendo a produção de indicadores assistenciais confiáveis e a rastreabilidade dos dispositivos instalados. Em síntese, esses achados reforçam a necessidade de melhorias nos mecanismos regulatórios (maior transparência nos processos de aprovação de dispositivos implantáveis) e da criação de um código específico para a artroplastia das ATMs com próteses aloplásticas. Dessa forma, o Brasil poderá buscar a consolidação segura e responsável do uso destes dispositivos.

Palavras – chave: Articulação temporomandibular; Prótese articular; Artroplastia; Materiais biocompatíveis; Sistemas de informação em saúde.

Pierri RAG. Analysis of the technical and regulatory characteristics of alloplastic temporomandibular joint prostheses and the healthcare profile of TMJ arthroplasty surgeries in Brazil [dissertação de mestrado]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da UNESP; 2026.

ABSTRACT

Alloplastic temporomandibular joint (TMJ) prostheses are now considered an option for the surgical management of end-stage temporomandibular joint. In recent years, Brazil has stood out worldwide for the number of prosthetic systems developed and registered for clinical use. Despite the technological advances observed over recent decades, the incorporation of these prostheses into the Brazilian healthcare system has occurred in a context marked by regulatory and healthcare-related limitations. The present study aimed to analyze the technical and regulatory characteristics of alloplastic TMJ prostheses available in Brazil, as well as the healthcare delivery profile of TMJ arthroplasty procedures performed in the country. Accordingly, this dissertation presents two articles: one addressing technical and regulatory aspects, and the other focusing on TMJ arthroplasties performed in Brazil. All information collected in both articles was obtained from public databases or officially provided by the manufacturers of the systems. The results revealed substantial variability in the technical characteristics of the systems available in Brazil, associated with a lack of transparency regarding the regulatory criteria applicable to TMJ prostheses. Additionally, the absence of a specific procedure code for TMJ arthroplasty with alloplastic prostheses proved to be a limiting factor for the identification and follow-up of performed procedures, compromising the generation of reliable healthcare indicators and the traceability of implanted devices. In summary, these findings reinforce the need for improvements in regulatory mechanisms (greater transparency in the approval processes for implantable devices) and for the creation of a specific procedure code for TMJ arthroplasty with alloplastic prostheses. In this way, Brazil may pursue the safe and responsible consolidation of the use of these devices.

Keywords: Temporomandibular joint; Joint prosthesis; Arthroplasty; Biocompatible materials; Health information systems.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 PROPOSIÇÕES.....	16
3 PUBLICAÇÕES	17
3.1 Publicação 1	17
3.2 Publicação 2	29
4 DISCUSSÃO	50
5 CONCLUSÃO	55
REFERÊNCIAS	56

1 INTRODUÇÃO

A articulação temporomandibular (ATM) é uma das estruturas articulares mais complexas do corpo humano, desempenhando papel fundamental nas funções mastigatórias e na harmonia do sistema estomatognático¹. Alterações patológicas dessa articulação, especialmente em estágios avançados, podem resultar em dor crônica, limitação funcional severa e importante comprometimento da qualidade de vida^{2,3}. O tratamento destas patologias deve ser baseado em um exame clínico pragmático, através de uma anamnese criteriosa e de exames complementares (radiografias, tomografias, ressonâncias magnéticas) conforme as necessidades de cada caso. Além disso, os tratamentos também devem sempre ser iniciados com terapias conservadoras e não invasivas, e a progressão para tratamentos mais invasivos, como cirurgias articulares, deve ser embasada em critérios bem definidos⁴. Em situações em que abordagens conservadoras ou cirúrgicas menos invasivas falham, a reconstrução articular pode tornar-se necessária, sendo a artroplastia com prótese aloplástica atualmente reconhecida como uma opção terapêutica eficaz e consolidada para o tratamento das doenças terminais das ATMs^{5,6}.

Desde o primeiro relato em 1860 da utilização de um fragmento de madeira entre as extremidades articulares, diversos materiais foram utilizados na tentativa de reconstruir ou substituir, parcial ou totalmente, as ATMs. Nos primórdios das cirurgias de reconstrução das ATMs, os dispositivos geralmente era interposicionais, isto é, eram instalados entre a fossa articular e a cabeça condilar^{6,7}. Os primeiros relatos de próteses totais das ATMs vieram em meados dos anos 1960 e início dos 1970 com Christensen, cuja prótese consistia em componente da fossa composto de uma liga de Co-Cr-Mo e o componente condilar feito de polimetilmetacrilato (PMMA)^{6,7}. Nos anos 1980 o mercado de dispositivos aloplásticos das ATMs passou por um momento decisivo após o desenvolvimento das próteses de Proplast-Teflon (Vitek). Estes dispositivos, que haviam sido autorizados pelo FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos, se mostraram impróprios para a reconstrução articular. Diversos estudos demonstraram elevado desgaste dos componentes com liberação de partículas que induziam reações de corpo estranho de células gigantes nos pacientes, causando deformidades faciais de difícil correção e grave piora na qualidade de vida dos pacientes⁶⁻⁹.

Após o incidente com as próteses de Proplast-Teflon, o FDA suspendeu a comercialização dos sistemas de próteses aloplásticas nos Estados Unidos e a preocupação com estudos laboratoriais, pré-clínicos e clínicos, além do acompanhamento a longo prazo dos casos, se intensificou^{5-7,10}. Este fato culminou em um grande marco para as próteses das ATMs com o desenvolvimento da prótese da TMJ Concepts. Este dispositivo, primeiro 100% customizado, consiste em um componente da fossa confeccionado em polietileno de alto peso molecular (em inglês, UHMWPE) unido a uma base de liga de titânio e um componente mandibular em liga de titânio com a parte condilar em liga de Co-Cr-Mo¹¹. Concomitantemente, o sistema da Zimmer-Biomet (antiga Walter Lorenz) também foi desenvolvido nos Estados Unidos. Diferente do sistema da TMJ Concepts, o da Zimmer-Biomet consiste em uma prótese de estoque (com tamanhos pré-definidos) cujo componente da fossa é fabricado em UHMWPE e o componente mandibular em liga de Co-Cr-Mo¹². Ambos os sistemas, atualmente os únicos aprovados pelo FDA, apresentaram extensa literatura e se mostraram seguros e efetivos para a reconstrução das ATMs¹³⁻¹⁶.

Nas últimas décadas, avanços significativos foram realizados no desenvolvimento das próteses aloplásticas das ATMs, impulsionados pela evolução dos materiais utilizados, dos métodos de manufatura e do planejamento digital personalizado, além da diminuição dos custos de produção¹⁷⁻²². Esses fatores tiveram grande influência na expansão do mercado de sistemas de próteses das ATMs. Em 2019, Elledge *et al.*²³ realizaram um levantamento sobre as próteses disponíveis no mundo. Os autores identificaram um total de 27 sistemas diferentes. Também identificaram que 15 países produziam esses sistemas, e que, somente no Brasil eram produzidos 7 sistemas diferentes (quase um terço do total mundial). Como conclusão, os autores verificaram que há uma grande variabilidade entre os sistemas, tanto em relação aos materiais utilizados, design das próteses e tipos de manufatura, quanto em relação aos aspectos regulatórios e acompanhamento a longo prazo dos dispositivos instalados.

No Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é o órgão responsável pela regulação dos dispositivos médicos implantáveis. Logo, a regulação das próteses aloplásticas das ATMs é de responsabilidade da ANVISA. Em 2018, foi publicado no Diário Oficial da União uma notificação de cancelamento de todos os registros de dispositivos médicos customizados, incluindo as próteses das ATMs²⁴. Em 2019, novas regras para a aprovação dos registros destes dispositivos foram

divulgadas²⁵ e posteriormente atualizadas em 2024²⁶. Entretanto, estes documentos não apresentavam, de forma clara e objetiva, os critérios de segurança e eficácia necessários para as próteses das ATMs. Além disso, não havia nenhuma orientação em relação à necessidade de estudos laboratoriais e pré-clínicos antes da aprovação dos sistemas.

Além desta fragilidade regulatória, o Brasil também apresenta limitações estruturais nos sistemas de informação em saúde. Tanto no Sistema Único de Saúde (SUS) quanto na saúde suplementar – sob responsabilidade da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) – os procedimentos de artroplastia das ATMs são registrados sob códigos genéricos. Consequentemente, procedimentos menos invasivos e de menor complexidade, como artrocenteses e artroscopias, não se distinguem de procedimentos mais invasivos e complexos, como a reconstrução articular total com próteses aloplásticas. Existe uma grande diferença entre estes procedimentos, que se estendem desde o porte e custo da cirurgia, até aspectos de grande relevância na indicação de cada procedimento, como as taxas de sucesso, complicações e falhas^{27,28}. A inexistência de um código específico para a artroplastia das ATMs com prótese aloplástica compromete a rastreabilidade dos procedimentos e dificulta a produção de indicadores assistenciais confiáveis. Sem a identificação adequada do tipo de procedimento realizado, torna-se inviável estabelecer relações entre dispositivos implantados, volume cirúrgico, taxas de complicações e necessidade de revisões.

Nesse contexto, esta dissertação tem como objetivo analisar as características técnicas e regulatórias das próteses aloplásticas das ATMs disponíveis no Brasil, bem como o perfil assistencial dos procedimentos de artroplastia das ATMs realizados no país. Dessa forma, este trabalho busca evidenciar fragilidades estruturais do sistema regulatório e assistencial brasileiro, contribuindo para o debate científico e institucional sobre a necessidade de maior transparência, critérios técnicos mais rigorosos e aprimoramento dos mecanismos de registro e acompanhamento dos procedimentos de reconstrução aloplástica das ATMs.

5 CONCLUSÃO

Esta dissertação evidencia que, no Brasil, as próteses aloplásticas para reconstrução das ATMs encontram-se em um cenário de desalinhamento entre o avanço tecnológico disponível e a estrutura regulatória e assistencial vigente.

No primeiro artigo, conclui-se que há uma urgente necessidade de os envolvidos (fabricantes, agências de regulação e cirurgiões) se unirem para a criação de parâmetros regulatórios claros e objetivos para a aprovação dos sistemas de próteses aloplásticas.

No segundo artigo, a principal conclusão é a necessidade da criação de um código de procedimento específico para o procedimento de artroplastia das ATMs com próteses aloplásticas.

Finalmente, este trabalho aponta para a necessidade de aprimoramento dos processos de regulação, com maior transparência na aprovação dos sistemas de próteses, bem como para a implementação de um código específico para a artroplastia das ATMs com próteses aloplásticas. Dessa forma, a melhora na rastreabilidade dos dispositivos implantados será possível, assim como melhorias na avaliação da segurança, da eficácia e do impacto socioeconômico deste tipo de cirurgia.

REFERÊNCIAS*

1. Iturriaga V, Bornhardt T, Velasquez N. Temporomandibular joint: review of anatomy and clinical implications. *Dent Clin North Am.* 2023; 67(2): 199–209.
2. Tanaka E, Detamore MS, Mercuri LG. Definition and etiology of TMJ disorders: classification of tmj degenerative disorders. *J Dent Res.* 2008; 87(4): 296–307.
3. Qamar Z, Alghamdi AMS, Haydarah NKB, Balateef AA, Alamoudi AA, Abumismar MA *et al.* Impact of temporomandibular disorders on oral health-related quality of life: a systematic review and meta-analysis. *J Oral Rehabil.* 2023; 50(8): 706–14.
4. Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet JP *et al.* Diagnostic criteria for temporomandibular disorders DC/TMD for clinical and research applications: recommendations of the international RDC/TMD consortium network and orofacial pain special interest group HHS public access. *J Oral Facial Pain Headache.* 2014; 28(1): 6-27.
5. Mercuri LG. The use of alloplastic prostheses for temporomandibular joint reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg.* 2000; 58: 70-5.
6. De Meurechy N, Mommaerts MY. Alloplastic temporomandibular joint replacement systems: a systematic review of their history. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2018; 47:743–75.
7. Mercuri, L. G. 1998. Alloplastic temporomandibular joint reconstruction. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1998; 85(6): 631-7.
8. Wolford LM. Factors to consider in joint prosthesis systems. 2006; 19(3): 232-8.
9. Henry CH, Wolford LM. Treatment outcomes for temporomandibular joint reconstruction after Proplast-Teflon implant failure. *J Oral Maxillofac Surg.* 1993; 51(4): 352-8.
10. Recommendations for management of patients with temporomandibular joint implants. Temporomandibular Joint Implant Surgery Workshop. *J Oral Maxillofac Surg.* 1993; 51(10): 1164-72.
11. Mercuri LG, Wolford LM, Sanders B, White RD, Hurder A, Henderson W. Custom CAD/CAM total temporomandibular joint reconstruction system: preliminary multicenter report. *J Oral Maxillofac Surg.* 1995; 53(2): 106-15.

* De acordo com o Guia de Trabalhos Acadêmicos da FOAr, adaptado das Normas Vancouver. Disponível no site da Biblioteca: <http://www.foar.unesp.br/Home/Biblioteca/guia-de-normalizacao-atualizado.pdf>

12. Granquist EJ, Quinn PD. Total reconstruction of the temporomandibular joint with a stock prosthesis. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2011; 19(2): 221-32.
13. Giannakopoulos HE, Sinn DP, Quinn PD. Biomet microfixation temporomandibular joint replacement system: a 3-year follow-up study of patients treated during 1995 to 2005. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012; 70(4): 787-94.
14. Wolford LM, Mercuri LG, Schneiderman ED, Movahed R, Allen W. Twenty-year follow-up study on a patient-fitted temporomandibular joint prosthesis: the Techmedica/TMJ Concepts device. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015; 73(5): 952-60.
15. Mercuri LG, Wolford LM, Sanders B, White RD, Giobbie-Hurder A. Long-term follow-up of the CAD/CAM patient fitted total temporomandibular joint reconstruction system. *J Oral Maxillofac Surg.* 2002; 60(12): 1440-8.
16. 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.* 2013; 42(8): 1007-13.
17. De Meurechy N, Braem A, Mommaerts MY. Biomaterials in temporomandibular joint replacement: current status and future perspectives- a narrative review. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2018; 47(4): 518-533.
18. Mercuri LG. Alloplastic temporomandibular joint replacement - past, present, and future: "Learn from the past, prepare for the future, live in the present." Thomas S. Monson. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2024; 62(1): 91-6.
19. Mercuri LG, Neto MQ, Pourzal R. Alloplastic temporomandibular joint replacement: present status and future perspectives of the elements of embodiment. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2022; 51(12): 1573-8.
20. Neto MQ, Radice S, Hall DJ, Mathew MT, Mercuri LG, Pourzal R. Alloys used in different temporomandibular joint reconstruction replacement prostheses exhibit variable microstructures and electrochemical properties. *J Oral Maxillofac Surg.* 2022; 80(5): 798-813.
21. Rodrigues YL, Mathew MT, Mercuri LG, da Silva JSP, Henriques B, Souza JCM. Biomechanical simulation of temporomandibular joint replacement (TMJR) devices: a scoping review of the finite element method. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2018; 47(8): 1032-42.
22. Mamidi SK, Klutcharch K, Rao S, Souza JCM, Mercuri LG, Mathew MT. Advancements in temporomandibular joint total joint replacements (TMJR). *Biomed Eng Lett.* 2019; 9(2): 169-179.
23. Elledge R, Mercuri LG, Attard A, Green J, Speculand B. Review of emerging temporomandibular joint total joint replacement systems. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2019; 57(8): 722-8.

24. Brasil. Resolução-RE nº 2.070, de 2 de agosto de 2018. Indeferimento das petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos para a Saúde. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (2018 ago 6) [acesso em 2026 jan 15]. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/202287708/dou-suplemento-secao-1-06-08-2018-pg-49/>
25. Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 305, de 24 de setembro de 2019. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária [acesso em 2026 jan 15]. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/4l90hisjnrg5dnhmno5b8592aq_1769139109.pdf
26. Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 925, de 19 de setembro de 2024. Atualização sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária [acesso em 2026 jan 15]. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/ru2gnjncj460uuhhndd2876ib9_1769139169.pdf
27. Dolwick MF. Temporomandibular joint surgery for internal derangement. Dent Clin North Am. 2007; 51(1): 195-208.
28. Hoffman D, Puig L. Complications of TMJ surgery. Oral Maxillofac Surg Clin North Am. 2015; 27(1): 109-124.
29. Mercuri LG. History of TMJ TJR. In: Mercuri LG. Temporomandibular joint total joint replacement – TMJ TJR: a comprehensive reference for researchers, materials scientists, and surgeons. 1st ed. Switzerland: Springer Cham; 2016. 4165.
30. Yadav P, Roychoudhury A, Kumar RD, Bhutia O, Bhutia T, Aggarwal B. Total alloplastic temporomandibular joint replacement. J Maxillofac Oral Surg. 2021; 20(4): 515-26.
31. Leandro LF, Marine KC, Omizzolo G, Lopes A, Houthoofd W, Ornellas FM. Retrospective study of patients submitted to reconstruction with customized temporomandibular joint prostheses. Eur J Oral Maxillofac Surg. 2022; 6(3): 122-7.
32. Olate S, Ravelo V, Muñoz G, Huentequeo C. Mandibular notch contouring in temporomandibular joint replacement. technical note. J Craniofac Surg. 2024; 6.
33. Olate S, Ravelo V, Huentequeo C, Parra M, Unibazo A. An overview of clinical conditions and a systematic review of personalized TMJ replacement. J Pers Med. 2023; 13(3): 533.
34. Olate S, Bahls V, Uribe F, Unibazo A, Martínez F. Patient-specific implant for temporomandibular joint replacement in juvenile arthritis and facial asymmetry. Ann Maxillofac Surg. 2020; 10(1): 275-8.

35. Olate S, Huentequero-Molina C, Unibazo A, Alister JP. TMJ replacement following pseudoarthrosis of condylar neck fracture with dislocation of the condylar neck within the infra-temporal fossa. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr.* 2021; 6:1-6
36. Salman NJ, Pimenta E Souza D, Kuriki E, Sant'Ana E. A patient with Camurati-Engelmann disease presenting bilateral TMJ ankylosis: a case report. *Int J Surg Case Rep.* 2020; 74:144-7.
37. de Sousa Gil AP, Velasques BD, Uzun N, Haas OL, de Oliveira RB. Total customized alloplastic reconstruction for treatment of severe temporomandibular joint pathologic conditions: a case series of combined intraoral and extraoral approach. *J Craniofac Surg.* 2022; 33(3): e250-3.
38. de Souza NT, Cavalcante RCL, de Albuquerque Cavalcante MA, Hespanhol W, de Oliveira MR Jr, de Carvalho Ferreira D *et al.* An unusual osteoma in the mandibular condyle and the successful replacement of the temporomandibular joint with a custom-made prosthesis: a case report. *BMC Res Notes.* 2017; 10(1): 727.
39. Blackhall KK, Ling E, Kunjur J. A rare case of a intraosseous arteriovenous malformation of the temporomandibular joint and mandible: case report and literature review. *Int J Surg Case Rep.* 2020; 76: 394-8.
40. Genovesi W, Comenale I, Fernandes MV, Filho WG. Ten years follow-up using tmj prosthesis in peek It1 20%ba, retrospective biomechanical and clinical study. *J Surg.* 2023; 8: 1945.
41. Genovesi W, Comenale IC, Genovesi Filho W, Veloso Fernandes M. Biomechanical comparative analysis of temporomandibular joint, glenoid fossa and head of the condyle of conventional models prosthesis with new PEEK design. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2022; 12(5): 529-41.
42. 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.* 2016; 74(8): 1531-8.
43. Figueiredo JO, Prado NMBL, Medina MG, Paim JS. Gastos público e privado com saúde no Brasil e países selecionados. *Saúde Debate.* 2018; 42(2), 37–47.
44. ATLAS BR - Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil [homepage na Internet]. Brasil: Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil; c2013 [acesso em 2025 dez 15]. Disponível em: <http://www.atlasbrasil.org.br/ranking>.
45. Giorgetto TR, Rodrigues LLFR, Valadas LAR, Guimarães AS. 2022. Fatores relacionados a indicação de cirurgia da articulação temporomandibular em uma operadora de saúde suplementar: estudo retrospectivo e transversal. *Braz J Pain.* 2022; 5(4): 359-64.
46. Vento S, Cainelli F, Vallone A. Defensive medicine: It is time to finally slow down an epidemic. *World J Clin Cases.* 2018; 6(11): 406-9.

47. Green MA, Resnick CM, Mercuri LG. Characteristics of medical malpractice claims involving temporomandibular joint surgery in the united states. *J Oral Maxillofac Surg.* 2022; 80(7): 1153-7.
48. Wei L, Xiaoyu C. A Strategic Framework for Enhancing Hospital Management Efficiency Through Predictive Analytics and AI-Driven Resource Planning. *AJCTMS.* 2023; 7(10): 1-10.
49. Elledge R, Attard A, Green J, Lowe D, Rogers SN, Sidebottom AJ, Speculand B. UK temporomandibular joint replacement database: a report on one-year outcomes. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2017; 55(9): 927-31.