



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) BR 112012008058-0 B1**



**(22) Data do Depósito: 26/08/2010**

**(45) Data de Concessão: 14/01/2020**

**(54) Título:** IMPLANTES E MODELOS ORTOPÉDICOS ESPECÍFICOS PARA O PACIENTE

**(51) Int.Cl.:** A61F 2/38.

**(30) Prioridade Unionista:** 04/11/2009 US 61/280,493; 09/03/2010 US 61/339,766; 18/12/2009 US 61/284,458; 23/06/2010 US PCT/US10/039587; 25/02/2010 US PCT/US10/025459; (...).

**(73) Titular(es):** CONFORMIS, INC..

**(72) Inventor(es):** JOHN SLAMIN; PHILIPP LANG; WOLFGANG FITZ; DANIEL STEINES.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2010046868 de 26/08/2010

**(87) Publicação PCT:** WO 2011/028624 de 10/03/2011

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 22/02/2012

**(57) Resumo:** IMPLANTES E MODELOS ORTOPÉDICOS ESPECÍFICOS PARA O PACIENTE Implante de joelho específico de paciente (1 O) inclui um componente femoral (20) e um componente de bandeja tibial (30) e é projetado com base em dados específicos de paciente. Uma superfície voltada para o osso interna (40) do componente femoral (20) se conforma à superfície correspondente do côndilo femoral. Alternativamente, ela pode se conformar a um ou mais cortes de osso otimizados no côndilo femoral. No entanto, a superfície articular externa (50) do componente (20) é intensificada para incorporar uma superfície suave tendo um raio quase constante no plano coronal. A superfície articular correspondente (70) da bandeja tibial (30) tem um contorno de superfície no plano coronal que é combinado com a superfície articular externa (50). Em certas modalidades, a superfície articular (50) do componente (20) incorpora uma curvatura sagital que positivamente combina com o raio sagital existente ou saudável do paciente.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"IMPLANTES E MODELOS ORTOPÉDICOS ESPECÍFICOS PARA O PACIENTE"**.

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

Este pedido reivindica o benefício de: US 61/275.174, depositado em 26 de agosto de 2009, intitulado "Patient Specific Orthopedic Implants and Models;" US 61/280.493, depositado em 4 de novembro de 2009, intitulado "Patient Adapted and Improved Orthopedic Implants, Designs and Related Tools;" US 61/284.458, depositado em 18 de dezembro de 2009, intitulado "Patient Adapted and Improved Orthopedic Implants, Designs and Related Tools;" US 61/339.766, depositado em 9 de março de 2010, intitulado "Patient Adapted and Improved Orthopedic Implants, Designs and Related Tools;" PCT/US2010/025459, depositado em 25 de fevereiro de 2010, intitulado "Patient-Adapted And Improved Orthopedic Implants, Designs And Related Tools;" e PCT/US2010/039587, depositado em 23 de junho de 2010, intitulado "Patient-Adapted And Improved Articular Implants, Designs And Related Guide Tools."

Cada um dos pedidos acima descritos está incorporado aqui como referência em sua totalidade.

CAMPO TÉCNICO

A invenção se refere à criação de implantes e dispositivos ortopédicos específicos para o paciente, bem como desenhos e modelos matemáticos de articulações, especialmente articulações humanas, baseado em dados, como dados de imagem, representando uma articulação existente.

ANTECEDENTES

Geralmente, uma articulação doente, danificada ou defeituosa, como, por exemplo, uma articulação que apresenta osteoartrite, foi recuperada usando implantes específicos padrão e outros dispositivos cirúrgicos. Somente recentemente o conceito de implantes específicos ajustados para o paciente para uma articulação do paciente individual se tornou disponível. Ditos implantes específicos para o paciente, como iForma®, iUni® and iDuo®, oferecem vantagens sobre a abordagem tradicional "several-size-fits-all" ("*vários tamanhos se ajustam a todos*") como um ajuste melhor, movimento

mais natural, redução na quantidade de osso removido durante a cirurgia e um procedimento menos invasivo. Ditos implantes específicos para o paciente geralmente são criados a partir de imagens da articulação do paciente. Baseado nas imagens, o implante específico para o paciente pode ser criado  
5 tanto para incluir superfícies que se encaixam às superfícies existentes na articulação bem como para incluir superfícies que se aproximam de uma superfície ideal e/ou saudável que não existe no paciente antes de qualquer procedimento.

### SUMÁRIO

10 A presente invenção fornece métodos e dispositivos para criar um modelo desejado de uma articulação ou de partes ou superfícies de uma articulação baseado em dados derivados da articulação existente. Os dados da articulação existente, por exemplo, dados gerados a partir de uma imagem da articulação como uma varredura MRI ou CT, são processados para  
15 gerar uma versão variada ou corrigida da articulação ou das partes da articulação ou das superfícies dentro da articulação. Por exemplo, os dados podem ainda ser usados para criar um modelo que pode ser usado para analisar a articulação do paciente e para elaborar e avaliar um curso de ação corretiva. Os dados e/ou modelo também podem ser usados para desenhar um  
20 componente implante contendo um ou mais aspectos específicos para o paciente, como uma superfície ou curvatura.

Em um aspecto, algumas modalidades fornecem componentes de implante contendo uma superfície interna que faceia o osso desenhada para se encaixar negativamente em uma superfície óssea. Em certas modalidades, uma superfície externa que faceia a articulação de um primeiro  
25 componente do implante é desenhado para e/ou, pelo menos em uma parte do componente, se encaixar negativamente em uma superfície externa que faceia a articulação de um segundo componente do implante. Ao criar superfícies componentes que se encaixam negativamente em uma interface de  
30 articulação, as superfícies opostas podem não ter um formato anatômico ou próximo do anatômico, mas, ao invés disso, podem ser encaixadas negativamente ou quase negativamente entre si. Isto pode ter várias vantagens,

como redução do desgaste do implante e da articulação e promove um movimento da articulação mais previsível.

Em outro aspecto, algumas modalidades fornecem componentes de implante contendo uma ou mais curvaturas ou raios específicos dos pacientes em uma dimensão, e uma ou mais curvaturas ou raios padrões ou projetadas em uma segunda dimensão.

Em outro aspecto, os métodos de desenhar, selecionar, fabricar e implantar os componentes do implante específicos para o paciente são fornecidos.

Deve ser entendido que as características das várias modalidades descritas aqui não são mutuamente exclusivas e podem existir em várias combinações e permutações.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

O que é acima mencionado e outros objetos, aspectos, características e vantagens das modalidades ficarão mais aparentes e podem ser mais bem entendidos consultando a seguinte descrição, tomada em conjunto com os desenhos em anexo, nos quais:

**FIGS. 1A-1C** cada uma mostra um diagrama esquemático de uma modalidade exemplar;

**FIGS. 2A- 2C** descrevem desenhos de componentes do implante que têm seis cortes de osso (**FIG. 2A**), sete cortes de osso (**FIG. 2B**), e três cortes de osso sendo um corte de osso curvilíneo (**FIG. 2C**);

**FIG. 3A** é uma fotografia que mostra uma substituição de joelho exemplar usando um dispositivo bicompartimental específico para o paciente e um dispositivo unicompartimental específico para o paciente; **FIGS. 3B e 3C** são imagens de raios-x mostrando o dispositivo da **FIG. 3A** no plano coronal e no plano sagital, respectivamente;

**FIGS. 4A-4E** mostram um desenho exemplar de um componente de implante de duas peças;

**FIG. 5A** é um desenho de uma vista em corte transversal de uma extremidade de um fêmur com um osteófito; **FIG. 5B** é um desenho da extremidade do fêmur da **FIG. 5A** com um osteófito virtualmente removido;

**FIG. 5C** é um desenho da extremidade do fêmur da **FIG. 5B** com o osteófito virtualmente removido e mostrando uma vista em corte transversal de um implante desenhado para se moldar ao fêmur com o osteófito removido; **FIG. 5D** é um desenho da extremidade do fêmur da **FIG. 5A** e mostra a vista em corte transversal de um implante desenhado para se moldar ao fêmur com o osteófito intacto;

**FIG. 6A** é um desenho da vista em corte transversal da extremidade de um fêmur com um vazio subcondral no osso; **FIG. 6B** é um desenho da extremidade do fêmur da **FIG. 6A** com um vazio virtualmente removido; **FIG. 6C** é um desenho da extremidade do fêmur da **FIG. 6B** com o vazio virtualmente removido e mostrando a vista em corte transversal de um implante desenhado para se moldar ao fêmur com o vazio removido; **FIG. 6D** é um desenho da extremidade do fêmur da **FIG. 6A** e mostrando a vista em corte transversal de um implante desenhado para se moldar ao fêmur com o vazio intacto;

**FIGS. 6-1 – 6-7G** ilustram etapas em um alinhamento virtual do membro;

**FIG. 7** é um exemplar de componente do implante mostrando a interseção de cortes ósseos na superfície interna que faceia o osso do implante;

**FIG. 7-1** ilustra um modelo de computador de um fêmur distal contendo cortes ósseos otimizados para um implante pré-primário sobreposto com um implante primário tradicional (mostrado em linhas gerais);

**FIGS. 7-2A e 7-2B** esquematicamente mostram um componente implante tradicional que desloca a linha da articulação

**FIG. 7-3** esquematicamente mostra um componente implante específico para o paciente no qual a linha da articulação existente ou natural é retida;

**FIG. 7-4** descreve um implante ou desenho de implante que inclui um corte distal linear, um corte anterior linear, um corte posterior linear, e cortes chanfros curvilíneos;

**FIGS. 7-5A e 7-5B** esquematicamente mostram um componente

de implante específico para o paciente desenhado para substancialmente encaixar positivamente com a lacuna da articulação existente ou natural do paciente;

**FIGS. 7-6A – 7-6K** mostram componentes de implante com aspectos exemplares que podem ser incluídos em uma biblioteca.

**FIG. 8** mostra uma vista coronal do osso femoral do paciente e, em linhas pontilhadas, cortes padrões do osso realizados com um implante total de joelho tradicional;

**FIGS. 8-1A e 8-1B** mostram as superfícies que carregam a carga de um componente de implante femoral em uma vista coronal (**FIG. 8-1A**) e em uma vista sagital (**FIG. 8-1B**);

**FIGS. 8-2A e 8-2B** mostram cortes transversais de uma vista coronal de duas seções do côndilo femoral de um componente femoral; **FIG. 8-2C** mostra material mais espesso em um componente de implante tibial que está associado com o desenho da curva sagital ou j do componente femoral a ser inclinado;

**FIG. 8-3A – 8-3E** mostram vários aspectos da abordagem de desenho do componente femoral;

**FIG. 9A e FIG. 9B** são vistas esquemáticas axiais de um fêmur e patela; **FIG. 9-1A – 9-1C** mostram três diferentes cortes de osso para um componente femoral;

**FIG. 10** é uma vista sagital esquemática de um fêmur com cortes de faceta indicados;

**FIGS. 11A e 11B** mostram bolsões de cimento ósseo em uma modalidade de um componente do implante (**FIG. 11A**) e em um componente tradicional (**FIG. 11B**);

**FIGS. 11-1A e 11-1B** mostram desenhos exemplares de implante de patela

**FIG. 11-2** mostra um componente de implante de patela contendo uma forma alongada;

**FIGS. 12A e 12B** mostram cortes tibiais e unicompartmental medial e componentes laterais com e sem uma camada de polietileno con-

tendo diferentes alturas em relação ao platô tibial; **FIGS. 12C – 12E** descrevem considerações adicionais de desenhos de implante tibial;

**FIG. 13A** mostra seis pontas de ferramenta exemplares e um inserto de polietileno em seção transversal na vista coronal, as pontas de ferramentas sendo usadas para gerar um inserto de polietileno contendo uma curvatura coronal desejada; **FIG. 13B** mostra uma vista sagital de duas ferramentas exemplares varrendo de diferentes distâncias em um inserto de polietileno para criar diferentes curvaturas sagitais no inserto de polietileno;

**FIGS. 14A e 14B** mostram um desenho de implante tibial com um sulco ou superfície escalonada se estendendo por todo o componente;

**FIG. Ex 1-1** é um fluxograma descrevendo um processo exemplar para desenhar um implante específico para o paciente, especificamente um implante total de joelho;

**FIGS. Ex 2-1A – Ex 2-9B** mostram vários aspectos de dois métodos de desenho de corte de osso;

**FIG. Ex 3-1** mostra um desenho exemplar de uma modalidade de um componente do implante contendo sete cortes na superfície interior que faceia o osso;

**FIG. Ex 3-2A e FIG. 3-2B** são vistas sagitais de desenhos exemplares de cortes de osso anterior e posterior femorais, respectivamente, o que corresponde à superfície interior que faceia o osso do modelo virtual mostrado na **FIG. Ex 3-1**;

**FIG. Ex 3-3** mostra um desenho exemplar de um componente do implante contendo sete cortes da superfície interior que faceia o osso e contendo recortes do cimento e cavilhas com dimensões particulares;

**FIG. Ex 3-4A e FIG. Ex 3-4B** mostram modelos virtuais de cortes ósseos e volume de osso correspondente para um modelo contendo cinco cortes de ossos para a superfície femoral articular (**FIG. Ex 3-4A**) e para um modelo contendo sete cortes de ossos para a superfície femoral articular (**FIG. Ex 3-4B**);

**FIG. Ex 3-5A e FIG. Ex 3-5B** mostram modelos virtuais de cortes de ossos e volume de osso correspondente para um modelo contendo

cinco, cortes não flexionados de ossos para a superfície femoral articular (**FIG. Ex 3-5A**) e para um modelo contendo cinco cortes flexionados de ossos para a superfície femoral articular (**FIG. Ex 3-5B**);

**FIGS. Ex 3-6A – Ex 3-6D** mostra modelos virtuais exemplares de cortes de ossos sobrepostos (em linhas tracejadas) com o formato de implante tradicional;

**FIG. Ex 4-1A – Ex 4-1F** mostra vários aspectos de um implante de joelho, incluindo um componente femoral e um componente de patela, com uma região de material de esquema de cortes destacados em vermelho em certas figuras;

**FIGS. Ex 5-1A – Ex 5-7B** mostra vários aspectos de um conjunto de gabaritos para guiar os cortes específicos de ossos no paciente em uma técnica de primeiro fêmur;

**FIGS. Ex 6-1 – Ex 6-4** mostra vários aspectos de um conjunto de gabaritos para guiar os cortes de ossos específicos do paciente em uma técnica primeiro a tibia;

**FIGS. Ex 7-1A – Ex 7-5** mostra vários aspectos de um desenho de implante tibial e técnica de corte;

**FIGS. Ex 8-1A – Ex 8-3E** mostra vários aspectos de bandeja tibial e desenhos de insertos;

**FIGS. Ex 9-1A – Ex 9-11** mostra vários aspectos de uma análise de elemento finito ("FEA") conduzida em três variações de um componente de implante femoral;

**FIG. Ex 10-1A** é uma vista esquemática frontal de um implante de joelho;

**FIG. Ex 10-1B** é a vista em seção transversal esquemática no plano coronal de um componente femoral do implante da **FIG. Ex 10-1A**;

**FIGS. Ex 11-1 – Ex 11-7C** ilustra vários aspectos de um desenho para um componente de implante tibial;

**FIGS. Ex 12-1A e 12-1B** ilustram um modelo de computador de um fêmur distal com linhas de corte posterior e anterior;

**FIGS. Ex 12-2A – Ex 12-2C** ilustram um modelo de computador

de um fêmur distal com um desenho para uma linha de corte curvilínea para o côndilo medial;

**FIGS. Ex 12-3A – Ex 12-3C** ilustram um modelo de computador de um fêmur distal com um desenho para uma linha de corte curvilínea para  
5 côndilo lateral;

**FIGS. Ex 12-4A – Ex 13-4C** ilustram um modelo de computador de um fêmur distal com um desenho para todas as linhas de corte e com um desenho para o componente do implante correspondente;

**FIGS. Ex 12-5A – Ex 12-5C** ilustram modelos de um fêmur distal  
10 e gabaritos para fazer cortes curvilíneos;

**FIGS. Ex 12-6A e Ex 12-6B** ilustram modelos de um fêmur distal e um implante contendo cortes curvilíneos;

**FIGS. Ex 13-1A e Ex 13-1B** ilustram um desenho de um implante femoral incluindo um corte único, em sua superfície interna que faceia o  
15 osso;

**FIGS. Ex 13-2A e Ex 13-2B** ilustram um desenho de um implante femoral incluindo nenhum corte em sua superfície interna que faceia o osso; e

**FIG. Ex 13-2C** ilustra um modelo de um fêmur e um implante  
20 femoral desenhado para incluir nenhum corte em sua superfície interna que faceia o osso.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA

Quando um cirurgião usa um implante tradicional específico para substituir a articulação do paciente, por exemplo, uma articulação do joelho,  
25 articulação do quadril, ou articulação do ombro, certos aspectos espaciais do implante tipicamente não combinam com certos aspectos espaciais das estruturas biológicas particulares dos pacientes na articulação. Estes desencaixes causam várias complicações durante e após a cirurgia. Por exemplo, os cirurgiões podem precisar estender o tempo de cirurgia e aplicar melhores suposições e regras do polegar durante a cirurgia para direcionar os de-  
30 sencaixes. Além disso, para melhorar o encaixe entre um implante tradicional e as estruturas biológicas do paciente, os cirurgiões tipicamente remo-

vem porções substanciais dos ossos articulares dos pacientes de modo que as superfícies articulares do paciente se ajustem ao formato padrão da superfície que fazia o osso do implante tradicional.

5 Para o paciente individual, as complicações associadas com desencaixes podem incluir dor, desconforto, e uma sensação não natural da articulação, bem como uma amplitude alterada do movimento e uma probabilidade aumentada de falha do implante. Além disso, a perda substancial de porções do osso associada com implantação de um implante primário tradicional tipicamente limita o paciente a somente uma revisão subsequente do  
10 implante.

A presente invenção se refere aos implantes específicos para o paciente e métodos para desenhar, produzir e usar os mesmos. Algumas modalidades referem-se aos componentes articulares do implante contendo um ou mais aspectos específicos para o paciente adaptados para uma característica da biologia do paciente, como estrutura biológica, alinhamento,  
15 cinemática, e/ou imposições do tecido mole. Os um ou mais aspectos específicos para o paciente podem incluir, entre outros, superfícies do componente implante, como contornos de superfície, ângulos ou cortes do osso, e dimensões do componente implante, como espessura, largura, ou comprimento. Os aspectos do componente do implante específicos do paciente podem ser desenhados a partir de dados específicos do paciente para encaixar com uma característica existente da biologia do paciente. Alternativamente, os aspectos do componente do implante específicos do paciente podem ser projetados para o paciente a partir de dados específicos do paciente para  
20 melhorar uma característica existente da biologia do paciente.  
25

Os implantes e métodos de certas modalidades podem ser aplicados para qualquer articulação incluindo, sem limitação, coluna, articulações espinhais, um disco intervertebral, uma articulação facetária, a articulação do ombro, um cotovelo, um pulso, uma mão, uma articulação do dedo,  
30 um quadril, um joelho, um tornozelo, um pé, ou uma articulação do dedo do pé. Além disso, várias modalidades podem ser adaptadas e aplicadas para a instrumentação do implante usada durante procedimentos cirúrgicos ou ou-

tros, e a métodos de uso dos vários implantes específicos para o paciente, instrumentos, e outros dispositivos.

Em certos aspectos, os implantes e métodos incluem uma superfície interna específica do paciente para ligar a uma ressecção óssea do paciente. Em particular, dados específicos do paciente coletados antes da operação são usados para determinar um ou mais cortes de ossos específicos do paciente para um osso do paciente e para a superfície interna que faceia o osso de um componente do implante. Os cortes de ossos são otimizados (ou seja, projetados para o paciente) para maximizar um ou mais parâmetros, como: (1) correção de deformidade e alinhamento de membro (2) máxima preservação do osso, cartilagem ou ligamentos, (3) preservação e/ou otimização de outras características da biologia do paciente, como tróclea e formato troclear, (4) restauração e/ou otimização de cinemática da articulação, e/ou (5) restauração ou otimização de localização da linha da articulação e/ou largura da lacuna da articulação. Baseado em cortes de ossos otimizados, a superfície interna do implante que faceia o osso é desenhada para, pelo menos em parte, encaixar negativamente a forma do corte do osso. Além disso, a superfície externa do implante que faceia a articulação pode ser desenhada para, pelo menos em parte, substancialmente encaixar negativamente a cavidade da articulação na superfície oposta. Assim, certas modalidades são dirigidas a implantes e métodos que direcionam muitos dos problemas associados com os implantes tradicionais, como desencaixes entre um implante e uma estrutura biológica do paciente, e remoção substancial do osso que limita as revisões subsequentes após um implante primário tradicional.

Certas modalidades são dirigidas a implantes específicos para o paciente e desenhos de implante aplicados como um dispositivo de implante pré-primário, de modo que um implante subsequente de substituição possa ser realizado com um segundo (e, opcionalmente, um terceiro) dispositivo de implante pré-primário específico para paciente ou com um implante primário tradicional. Certas modalidades são dirigidas a implantes específicos para o paciente e desenhos de implante aplicados como um dispositivo de implante

primário, de modo que um implante subsequente de substituição possa ser realizado com uma revisão tradicional. Certas modalidades são dirigidas a implantes específicos para o paciente e desenhos de implante aplicados como um dispositivo de implante de revisão, de modo que uma revisão subsequente possa ser possível com um segundo implante específico para o paciente contendo um ou mais aspectos específicos para o paciente.

Em certos aspectos, os implantes e métodos podem incluir um ou mais aspectos específicos para o paciente e um ou mais aspectos padrões. Por exemplo, uma superfície curvada de um componente do implante pode incluir uma ou mais dimensões ou raios que são específicos do paciente, e uma ou mais dimensões ou raios que são padrões. Por exemplo, em certas modalidades, uma parte do côndilo de um componente de implante femoral e/ou um sulco correspondente na superfície de apoio de um componente de implante tibial podem incluir uma curvatura sagital específica do paciente ou raios e uma curvatura ou raios coronais padrões. A curvatura específica do paciente ou raios podem ser desenhados a partir de dados específicos do paciente para adaptar a uma característica existente da biologia do paciente ou podem ser projetados para o paciente a partir de dados específicos do paciente para melhorar uma característica existente da biologia do paciente. A curvatura padrão ou raios incluem curvaturas ou raios usados nos implantes para todos, ou uma coleção de pacientes.

#### Sistemas de implantes exemplares e características específicas do paciente

Várias modalidades de implantes e sistemas de implantes são contemplados aqui, incluindo, entre outros, implantes de articulação de joelho, implantes de articulação de quadril, e implantes de articulação de ombro. Em certas modalidades, um implante ou sistema de implante podem incluir um, dois, três, quatro ou mais componentes. Um componente do implante pode ser desenhado e/ou produzido para incluir uma ou mais características específicas do paciente que substancialmente se encaixam com uma ou mais das estruturas biológicas do paciente, como osso, cartilagem, tendão ou músculo. Além disso, ou alternativamente, um componente do implante pode ser desenhado e/ou produzido para incluir uma ou mais caracte-

rísticas específicas do paciente que substancialmente se encaixam a um ou mais componentes do implante. Além disso, um componente do implante pode ser desenhado e/ou produzido para incluir uma ou mais características não específicas do paciente que substancialmente se encaixam com um ou  
5 mais componentes do implante.

O termo "componente do implante" conforme usado aqui é utilizado para incluir (i) um de dois ou mais dispositivos que trabalham juntos em um implante ou sistema de implante, ou (ii) um implante completo ou implante ou sistema de implante, por exemplo, nas modalidades nas quais um im-  
10 plante é um dispositivo simples, unitário. O termo "encaixa" conforme usado aqui é utilizado para incluir uma ou ambos de um encaixe negativo, como uma superfície convexa se ajusta a uma superfície côncava, e um encaixe positivo, conforme uma superfície é idêntica à outra superfície.

Três modalidades exemplares de implantes ou componentes im-  
15 plante são esquematicamente representadas nas **FIGS. 1A - 1C**. A linha pontilhada sobre as figuras representa uma linha de articulação exemplar. **FIG. 1A** mostra um componente exemplar do implante **100**. O componente **100** inclui uma superfície interna que faceia o osso **102** e uma superfície externa que faceia a articulação **104**. A superfície interna que faceia o osso  
20 **102** engata uma primeira superfície articular **110** de uma primeira estrutura biológica **112** em uma primeira interface **114**. A superfície articular **110** pode ser uma superfície nativa ou uma superfície cortada. A superfície externa que faceia a articulação **104** se opõe a uma segunda superfície articular **120** de uma segunda estrutura biológica **122** em uma interface de articulação  
25 **124**. Em certas modalidades, uma ou mais características do componente do implante, por exemplo, uma dimensão M-L, A-P, ou S-I, uma característica da superfície interna que faceia o osso **102**, e/ou uma característica da superfície externa que faceia a articulação **104**, são adaptadas ao paciente (ou seja, incluem uma ou mais características específicas do paciente e/ou pro-  
30 jetadas para o paciente).

A modalidade de implante mostrada na **FIG. 1B** inclui dois componentes de implante **100, 100'**. Cada componente do implante **100, 100'**

inclui uma superfície interna que faceia o osso **102, 102'** e uma superfície externa que faceia a articulação **104, 104'**. A primeira superfície interna que faceia o osso **102**, engata uma primeira superfície articular **110** de uma primeira estrutura biológica **112** em uma primeira interface **114**. A primeira superfície articular **110** pode ser uma superfície nativa ou uma superfície cortada. A segunda superfície que faceia o osso **102'** engata uma segunda superfície articular **120** de uma segunda estrutura biológica **122** e uma segunda interface **114'**. A segunda superfície articular **120** pode ser uma superfície nativa ou uma superfície cortada. Além disso, uma superfície externa que faceia a articulação **104** no primeiro componente **100** se opõe a uma segunda superfície externa que faceia a articulação **104'** no segundo componente **100'** na interface de articulação **124**. Em certas modalidades, uma ou mais características do componente do implante, por exemplo, uma ou ambas as superfícies internas que faceiam os ossos **102, 102'** e/ou uma ou ambas as superfícies externas que faceiam as articulações **104, 104'**, são adaptadas ao paciente (ou seja, incluem uma ou mais características específicas do paciente e/ou projetadas para o paciente).

A modalidade do implante representada na **FIG. 1C** inclui os dois componentes do implante **100, 100'**, as duas estruturas biológicas **112, 122**, as duas interfaces **114, 114'**, e a interface de articulação **124**, bem como as superfícies correspondentes descritas para a modalidade representada na **FIG. 1B**. No entanto, **FIG. 1C** também inclui a estrutura **150**, que pode ser um componente do implante em certas modalidades ou uma estrutura biológica em certas modalidades. Assim, a presença de uma terceira superfície estrutural **150** na articulação cria uma segunda interface de articulação **124'** e, possivelmente, uma terceira **124''** além da interface de articulação **124**. Alternativamente, ou além disso, as características adaptadas ao paciente descritas acima para os componentes **100** e **100'**, os componentes **100, 100'** podem incluir uma ou mais características, como características de superfície nas interfaces de articulação adicionais **124, 124''**, bem como outras dimensões (por exemplo, altura, largura, profundidade, contornos, e outras dimensões) que são adaptadas ao paciente, em todo ou em parte. Além dis-

so, a estrutura **150**, quando esta é um componente do implante, ainda pode ter uma ou mais características adaptadas ao paciente, como uma ou mais superfícies e dimensões adaptadas ao paciente.

Conforme mencionado acima, os implantes tradicionais específicos e componentes do implante podem ter superfícies internas que faceiam o osso que são um encaixe fraco às estruturas biológicas do paciente. Além disso, os produtos tradicionais podem ter superfícies externas que faceiam a articulação que fracamente se encaixam com a articulação particular do paciente saudável ou ideal. Os implantes específicos para o paciente e métodos de algumas modalidades que melhoram estas deficiências são descritos em mais detalhes nas duas subseções seguintes, com relação à superfície que faceia o osso e à superfície que faceia a articulação de um componente do implante; no entanto, os princípios descritos aqui são aplicáveis a qualquer superfície de um implante ou componente do implante.

15 Superfície que faceia o osso de um componente do implante

Em certas modalidades, a superfície que faceia o osso de um componente do implante pode ser desenhada para substancialmente se encaixar negativamente a uma ou mais superfícies do osso. Por exemplo, em certas modalidades pelo menos uma parte da superfície que faceia o osso de um componente do implante específico para o paciente pode ser desenhada para substancialmente se encaixar negativamente à forma do osso subcondral, osso cortical, osso endosteal, ou medula óssea. Uma parte do implante também pode ser desenhada para regeneração, por exemplo, por partes que se encaixam negativamente de uma superfície que faceia o osso do componente do implante ao osso subcondral ou cartilagem.

Em certas modalidades, a superfície que faceia o osso de um componente do implante específico para o paciente inclui cortes ósseos. Por exemplo, a superfície que faceia o osso do implante pode ser desenhada para substancialmente se encaixar negativamente a uma ou mais superfícies ósseas derivadas de um ou mais cortes ao osso. A superfície que faceia o osso do implante pode incluir qualquer número de cortes de ossos, por exemplo, dois, três, quatro, menos do que cinco, cinco, mais do que cinco,

seis, sete, oito, nove ou mais cortes de ossos. **FIG. 2A** descreve um desenho de um componente de implante femoral **100** contendo seis cortes de ossos. **FIG. 2B** descreve um desenho de um componente de implante femoral **100** contendo sete cortes de ossos.

5 Nas figuras, os seis ou sete respectivos cortes de ossos são identificados por setas na superfície interna que faceia o osso **102** do componente do implante **100**. Conforme mostrado pelos desenhos do implante nas figuras, cada um dos cortes de ossos em uma superfície que faceia o osso pode ser substancialmente planar. No entanto, em certas modalidades, um ou mais cortes de ossos podem ser curvilíneos. Em certas modalidades, a superfície inteira que faceia o osso pode ser substancialmente curvilínea. **FIG. 2C** descreve um desenho de um componente de implante femoral **100** contendo três cortes de ossos, um dos quais é um corte de osso curvilíneo.

15 Em certas modalidades, as espessuras, superfícies e/ou cortes de ossos nas seções correspondentes de um componente do implante podem ser diferentes. Especificamente, uma ou mais das espessuras, volumes de seção, ângulos de cortes de ossos, áreas de superfície de cortes de osso, curvaturas de cortes de ossos, números de cortes de ossos, substituição de cavilhas, ângulos de cavilha, e outras características podem variar entre duas ou mais seções correspondentes de um componente do implante. Por exemplo, as seções correspondentes mediais e laterais identificadas como X e X' do desenho do implante femoral na FIG. 2A são mostrados para incluir diferentes espessuras, volumes de seção, ângulos de corte de osso, e áreas de superfície de corte de osso.

25 Em certas modalidades, a superfície que faceia o osso do componente do implante pode incluir uma ou mais partes desenhadas para engatar o osso regenerado, por exemplo, contendo uma superfície que se encaixa negativamente ao osso subcondral não cortado ou cartilagem, e uma ou mais partes desenhadas para engatar o osso cortado, por exemplo, tendo uma superfície que negativamente se encaixa a um osso subcondral cortado.

30 Superfície que faceia a articulação de um componente do implante

A superfície externa que fazia a articulação de um componente do implante específico para o paciente pode ser desenhada para se encaixar ao formato da cartilagem articular do paciente. Por exemplo, este pode substancialmente se encaixar positivamente ao formato de cartilagem normal ou saudável na articulação que o componente substitui; ou este pode substancialmente se encaixar negativamente ao formato da cartilagem na superfície articular oposta na articulação. Correções podem ser realizadas ao formato da cartilagem doente para restabelecer um formato de cartilagem normal ou próximo ao normal que pode ser incorporado no formato da superfície que fazia a articulação do componente. Estas correções podem ser implementadas e, opcionalmente, testadas em modelos virtuais de duas dimensões e três dimensões. As correções e testes podem incluir análise cinemática, conforme descrito abaixo.

Em certas modalidades, a superfície que fazia a articulação do componente do implante específico para o paciente pode ser desenhada para positivamente se encaixar ao formato do osso subcondral. Este pode incluir o formato do osso subcondral normal e/ou doente. Correções podem ser realizadas ao formato do osso subcondral para restabelecer um formato articular normal ou próximo ao normal que pode ser incorporado no formato da superfície que fazia a articulação do componente. Uma espessura padrão pode ser adicionada à uma superfície que fazia a articulação. Alternativamente, uma espessura variável pode ser aplicada ao componente. A espessura variável pode ser selecionada para refletir uma espessura da cartilagem real ou saudável do paciente, por exemplo, conforme medida no paciente individual ou selecionada de uma base de dados de referência padrão.

Em certas modalidades, a superfície que fazia a articulação do componente do implante específico para o paciente pode ser desenhada para positivamente se encaixar a um formato padrão. Por exemplo, o formato padrão pode ter um raio fixo em uma ou mais direções ou este pode ter raios variáveis em uma ou mais direções. O componente do implante pode ter uma espessura constante em áreas selecionadas ou pode ter uma es-

pessura variável em áreas selecionadas. O formato padrão da superfície que faceia a articulação do componente pode incluir, pelo menos em parte, o formato do osso subcondral ou cartilagem normal e/ou doente. Correções podem ser realizadas ao formato do osso subcondral ou cartilagem para res-  
5   tabelecer um formato articular normal ou próximo ao normal que pode ser então incorporado no formato da superfície que faceia a articulação do componente. Uma espessura padrão pode ser adicionada à superfície que faceia a articulação do componente ou, alternativamente, uma espessura variável pode ser aplicado ao componente do implante. A espessura variável pode  
10   ser selecionada para refletir uma espessura da cartilagem, em pelo menos uma parte do componente, por exemplo, conforme medida no paciente individual ou selecionada de uma base de dados de referência padrão.

Certas modalidades, como aquelas representadas esquematicamente na FIG. 1B e FIG. 1C, incluem, além de um primeiro componente  
15   do implante, um segundo componente do implante contendo uma superfície que faceia a articulação. Em ditas modalidades, a superfície que faceia a articulação no segundo componente pode ser desenhado, pelo menos para uma parte de sua superfície, para encaixar negativamente a superfície que faceia a articulação do primeiro componente. Desenhar uma superfície que  
20   faceia a articulação do segundo componente como um encaixe negativo da superfície que faceia a articulação do primeiro componente pode ajudar a reduzir o desgaste do implante. Assim, em algumas modalidades, as superfícies que faceiam as articulações não são anatômicas ou próximas à anatômica no formato, mas pelo contrário se encaixam negativamente ou quase  
25   se encaixam negativamente na superfície que faceia o osso de um componente em oposição na articulação.

Assim, quando a superfície que faceia a articulação do primeiro componente é desenhada para se encaixar positivamente pelo menos uma parte do formato da cartilagem do paciente, a superfície que faceia a articu-  
30   lação em oposição do segundo componente é, pelo menos em parte, um encaixe negativo do formato da cartilagem. Quando a superfície que faceia a articulação do primeiro componente é desenhada para se encaixar positiva-

mente pelo menos uma parte do formato do osso subcondral do paciente, a superfície que faceia a articulação em oposição do segundo componente é, pelo menos em parte, um encaixe negativo do formato do osso subcondral. Quando a superfície que faceia a articulação do primeiro componente é desenhada para se encaixar positivamente pelo menos uma parte do formato do osso cortical do paciente, a superfície que faceia a articulação em oposição do segundo componente é, pelo menos em parte, um encaixe negativo do formato do osso cortical. Quando a superfície que faceia a articulação do primeiro componente é desenhada para se encaixar positivamente pelo menos uma parte do formato do osso endosteal do paciente, a superfície que faceia a articulação em oposição do segundo componente é, pelo menos em parte, um encaixe negativo do formato do osso endosteal. Quando a superfície que faceia a articulação do primeiro componente é desenhada para se encaixar positivamente pelo menos uma parte do formato da medula óssea do paciente, a superfície que faceia a articulação em oposição do segundo componente é, pelo menos em parte, um encaixe negativo do formato da medula óssea.

A superfície que faceia a articulação em oposição do segundo componente pode ser substancialmente encaixada negativamente à superfície que faceia a articulação do primeiro componente em um plano ou dimensão, em dois planos ou dimensões, em três planos ou dimensões, ou em vários planos ou dimensões. Por exemplo, a superfície que faceia a articulação em oposição do segundo componente pode ser substancialmente encaixada negativamente à superfície que faceia a articulação do primeiro componente no plano coronal somente, no plano sagital somente, ou em ambos os planos coronal e sagital.

Ao criar o contorno que se encaixa negativamente na superfície que faceia a articulação em oposição do segundo componente, considerações geométricas podem melhorar o desgaste entre o primeiro e segundo componentes. Por exemplo, os raios na superfície que faceia a articulação em oposição no segundo componente podem ser selecionados para ser ligeiramente maior em uma ou mais dimensões do que os raios na superfície

que faceia a articulação do primeiro componente.

A superfície que faceia o osso em oposição do próprio segundo componente pode ser desenhado para negativamente se encaixar, pelo menos em parte, ao formato da cartilagem articular, osso subcondral, osso cortical, osso endosteal ou medula óssea. Este pode ter qualquer uma das características acima para a superfície que faceia o osso do primeiro componente, como contendo um ou mais cortes de osso específicos para o paciente.

Muitas combinações de superfícies que faceiam o osso e articulação dos componentes nas primeiras e segundas superfícies articulares são possíveis. **A Tabela 1** fornece combinações ilustrativas que podem ser empregadas.

**TABELA 1: Combinações Ilustrativas de Componentes do Implante**

1º componente superfície que faceia o osso	1º componente superfície que faceia a articulação	1º componente de cortes de osso	2º componente superfície que faceia a articulação	2º componente superfície que faceia o osso	2º componente de cortes de osso
Exemplo: Fêmur	Exemplo: Fêmur	Exemplo: Fêmur	Exemplo: Tíbia	Exemplo: tíbia	Exemplo: tíbia
Pelo menos um corte de osso	Cartilagem	Yes	Encaixe negativo do 1º componente que faceia a articulação (cartilagem em oposição)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Pelo menos um corte de osso	Cartilagem	Sim	Encaixe negativo do 1º componente que faceia a articulação (cartilagem em oposição)	Osso subcondral	Opcional
Pelo menos um corte de osso	Cartilagem	Sim	Encaixe negativo do 1º componente que faceia a articulação (cartilagem em oposição)	Cartilagem (mesmo lado, por exemplo, tíbia)	Opcional

1º componente superfície que faceia o osso	1º componente superfície que faceia a articulação	1º componente de cortes de osso	2º componente superfície que faceia a articulação	2º componente superfície que faceia o osso	2º componente de cortes de osso
Pelo menos um corte de osso	Osso subcondral	Sim	Encaixe negativo do 1º componente que faceia a articulação (osso subcondral em oposição)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Pelo menos um corte de osso	Osso subcondral	Sim	Encaixe negativo do 1º componente que faceia a articulação (osso subcondral em oposição)	Osso subcondral	Opcional
Pelo menos um corte de osso	Osso subcondral	Sim	Encaixe negativo do 1º componente que faceia a articulação (osso subcondral em oposição)	Cartilagem (mesmo lado, por exemplo, tibia)	Opcional
Osso subcondral	Cartilagem	Opcional	Encaixe negativo do 1º componente que faceia a articulação (cartilagem oposta)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Osso subcondral	Cartilagem	Opcional	Encaixe negativo do 1º componente que faceia a articulação (cartilagem oposta)	Osso subcondral	Opcional
Osso subcondral	Cartilagem	Opcional	Encaixe negativo do 1º componente que faceia a articulação (cartilagem oposta)	Cartilagem (mesmo lado, por exemplo tibia)	Opcional

1º componente superfície que fazia o osso	1º componente superfície que fazia a articulação	1º componente de cortes de osso	2º componente superfície que fazia a articulação	2º componente superfície que fazia o osso	2º componente de cortes de osso
Osso subcondral	Osso subcondral	Opcional	Encaixe negativo do 1º componente que fazia a articulação (osso subcondral em oposição)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Osso subcondral	Osso subcondral	Opcional	Encaixe negativo do 1º componente que fazia a articulação (osso subcondral em oposição)	Osso subcondral	Opcional
Osso subcondral	Osso subcondral	Opcional	Encaixe negativo do 1º componente que fazia a articulação (osso subcondral em oposição)	Cartilagem (mesmo lado, por exemplo, tíbia)	Opcional
Osso subcondral	Padrão Modelo	Opcional	Encaixe negativo do 1º componente que fazia a articulação padrão	Pelo menos um corte de osso	Sim
Osso subcondral	Padrão Modelo	Opcional	Encaixe negativo do 1º componente que fazia a articulação padrão	Osso subcondral	Opcional
Osso subcondral	Padrão Modelo	Opcional	Encaixe negativo do 1º componente que fazia a articulação padrão	Cartilagem (mesmo lado, por exemplo, tíbia)	Opcional

1º componente superfície que faceia o osso	1º componente superfície que faceia a articulação	1º componente de cortes de osso	2º componente superfície que faceia a articulação	2º componente superfície que faceia o osso	2º componente de cortes de osso
Osso sub-condral	Osso sub-condral	Opcional	Não encaixa em superfície padrão	Pelo menos um corte de osso	Sim
Osso sub-condral	Cartilagem	Opcional	Não encaixa em superfície padrão	Pelo menos um corte de osso	Sim

### Implantes multicomponentes e sistemas de implantes

Os implantes revelados e sistemas de implante podem incluir qualquer número de componentes de implante específico para o paciente e qualquer número de componentes do implante não específico para o paciente. Um implante ou sistema de implante exemplar é descrito nas **FIGS. 3A - 3C**. Especificamente, **FIG. 3A** mostra uma fotografia de um sistema de implante de substituição total do joelho específico para o paciente que inclui um componente do implante bicompartimental específico para o paciente **300** e um componente do implante unicompartimental específico para o paciente **310**. Ambos os componentes são específicos para o paciente em ambas suas superfícies que faceiam os ossos e nas suas superfícies que faceiam as articulações. **FIGS. 3B e 3C** são imagens de raios-X que mostram o implante da **FIG. 3A** no plano coronal (**FIG. 3B**) e o plano sagital (**FIG. 3C**).

Em certas modalidades, os implantes e sistemas de implantes podem incluir uma combinação de componentes dos implantes, como um dispositivo tradicional unicompartimental com um dispositivo específico para o paciente bicompartimental ou uma combinação de um dispositivo unicompartimental específico para o paciente com dispositivo padrão bicompartimental. Ditas combinações de implante permitem um desenho flexível de um implante ou sistema de implante que inclui ambas as características padrões e específicas do paciente e componentes. Esta flexibilidade e nível de especificidade do paciente permitem várias otimizações, como retenção de todos os ligamentos e/ou restauração de cinemática normal ou próxima do normal do.

Em certas modalidades, um componente do implante é dese-

nhado e instalado como uma ou mais peças. Por exemplo, **FIGS. 4A-4E** mostram um desenho exemplar de um componente de implante femoral que pode ser instalado em duas peças.

As modalidades descritas aqui podem ser aplicadas aos sistemas de substituição parcial ou total de articulação. Cortes de ossos ou alterações a uma superfície articular descritas aqui podem ser aplicadas a uma parte de uma superfície articular, em uma superfície articular completa, ou em múltiplas superfícies articulares. Assim, por exemplo, certas modalidades incluem substituição parcial do joelho, como substituições de joelho patelo-femoral, substituições de joelho unicompartimentais, substituições bicompartimentais e substituições totais do joelho. Além disso, as modalidades descritas aqui podem ser aplicadas à sistemas de hemiartroplastia, por exemplo, hemiartroplastia femoral na articulação do quadril, artroplastia de taça na articulação do quadril, ou hemiartroplastia tibial.

15 Coleta e uso de dados do paciente para desenhar e criar um implante específico para o paciente

Conforme mencionado acima, em algumas modalidades os implantes são desenhados e criados usando dados específicos do paciente que são coletados no pré-operatório. Os dados específicos do paciente podem incluir pontos, superfícies, e/ou marcos, coletivamente referenciados aqui como "pontos de referência." Em certas modalidades, os pontos de referência são selecionados e usados para derivar uma superfície variada ou alterada, como, sem limitação, uma superfície ou estrutura ideal. Por exemplo, os pontos de referência podem ser usados para criar implantes específicos para o paciente contendo pelo menos uma superfície, dimensão ou aspecto específico para o paciente. Alternativamente ou, além disso, os pontos de referência podem ser usados para criar pelo menos uma superfície, dimensão ou aspecto de um implante otimizado para o paciente.

Os conjuntos de pontos de referência podem ser agrupados para formar estruturas de referência usadas para criar um modelo de uma articulação e/ou um desenho de implante. As superfícies do implante desenhadas podem ser derivadas a partir dos pontos de referência simples, triângulos,

polígonos, ou superfícies ou modelos mais complexos do material da articulação, como, por exemplo, cartilagem articular, osso subcondral, osso cortical, osso endosteal ou medula óssea. Vários pontos de referência e estruturas de referência podem ser selecionados e manipulados para derivar uma superfície variada ou alterada, como, sem limitação, uma superfície ou estrutura ideal.

Os pontos de referência podem estar localizados em ou na articulação que irá receber o implante específico para o paciente. Por exemplo, os pontos de referência podem incluir superfícies que comportam peso ou locais na ou sobre a articulação, um córtex na articulação, ou uma superfície endosteal da articulação. Os pontos de referência podem ainda incluir superfícies ou locais fora de, mas relacionados, à articulação. Especificamente, os pontos de referência podem incluir superfícies ou locais funcionalmente relacionados à articulação. Por exemplo, nas modalidades direcionadas para a articulação do joelho, os pontos de referência podem incluir um ou mais locais que variam do quadril para baixo até o tornozelo ou pé. Os pontos de referência também podem incluir as superfícies ou locais homólogos à articulação que recebe o implante. Por exemplo, nas modalidades direcionadas para um joelho, um quadril, ou uma articulação do ombro, os pontos de referência podem incluir uma ou mais superfícies ou locais do correspondente joelho, quadril, ou articulação do ombro.

### 2.1 Variações às superfícies biológicas na articulação

Em certas modalidades, os pontos de referência podem ser processados usando funções matemáticas para derivar superfícies corrigidas, o que pode representar uma superfície ideal ou desejada da qual um implante específico para o paciente pode ser desenhado. Por exemplo, uma ou mais superfícies ou dimensões de uma estrutura biológica podem ser modeladas, alteradas, adicionadas, modificadas, deformadas, eliminadas, corrigidas e/ou de outra forma manipuladas (coletivamente referenciado aqui como "variação" de uma superfície ou estrutura dentro da articulação).

A variação da articulação ou partes da articulação pode incluir, sem limitação, variação de uma ou mais das superfícies externas, superfí-

cies internas, superfícies que faceiam a articulação, superfícies não cortadas, superfícies cortadas, superfícies alteradas, e/ou superfícies parciais bem como osteófitos, cistos subcondrais, geodos ou áreas de condensação óssea, achatamento de articulação, irregularidade de contorno, e perda de  
5 forma normal. A superfície ou estrutura podem ser ou refletir qualquer superfície ou estrutura na articulação, incluindo, sem limitação, superfícies ósseas, cristas, platôs, superfícies de cartilagem, superfícies de ligamento, ou outras superfícies ou estruturas. A superfície ou estrutura derivada pode ser uma aproximação de uma superfície ou estrutura saudável da articulação ou pode  
10 ser outra variação. A superfície ou estrutura pode ser feita para incluir alterações patológicas da articulação. A superfície ou estrutura pode ainda ser feita por meio das quais as alterações patológicas da articulação são virtualmente removidas em todo ou em parte.

Uma vez que um ou mais pontos de referência, estruturas, superfícies, modelos, ou combinações dos mesmos foram selecionados ou  
15 derivados, a forma resultante pode ser variada, deformada ou corrigida. Em algumas modalidades, a variação pode ser desenhada para derivar um formato ideal de implante. Em uma aplicação desta modalidade, o formato preferencial do implante é semelhante à articulação do paciente antes que ele  
20 ou ela tenha desenvolvido a artrite.

A variação pode incluir alterações adicionais à articulação, como a remoção virtual de osteófitos ou a construção virtual de suporte estrutura de fato benéfico para um resultado final para um paciente.

#### 2.1.1 Variações para direcionar osteófitos

25 No caso de remoção de osteófitos, a superfície que fazia o osso do implante então é derivada após o osteófito ter sido virtualmente removido. Alternativamente, o osteófito pode ser integrado no formato da superfície que fazia o osso do implante. Por exemplo, **FIGS. 5A-5D** são desenhos da extremidade de um fêmur **10** contendo um osteófito **20**. Durante o desenvolvimento de um implante, a imagem pode ser transformada de modo que o  
30 osteófito **20** seja virtualmente removido conforme mostrado na **FIG. 5B** no osteófito removido **30** para produzir, conforme mostrado na **FIG. 5C**, um im-

plante **40** baseado em uma superfície lisa ao final do fêmur **10**. Alternativamente, conforme mostrado na **FIG. 5D**, um implante **50** pode ser desenvolvido para se conformar com o formato do osteófito **20**. No caso de construção adicional ou estrutura melhorada, a superfície que faceia o osso do implante em seguida é derivada após a estrutura adicional ser modelada.

### 2.1.2 Variações para direcionar os vazios subcondrais

Um vazio subcondral pode ser integrado no formato da superfície que faceia o osso do implante. Por exemplo, **FIGS. 6A-6D** são desenhos da extremidade de um fêmur **60** contendo um vazio subcondral **70**. Durante o desenvolvimento de um implante, a imagem pode ser transformada de modo que o vazio **70** seja virtualmente removido conforme mostrado na **FIG. 6B** no vazio removido **80** para produzir, conforme mostrado na **FIG. 6C**, um implante **90** baseado em uma superfície lisa ao final do fêmur **60**. Alternativamente, o implante **100** pode ser desenvolvido para se conformar ao formato do vazio **70**, conforme mostrado na **FIG. 6D**. Observar que, enquanto virtualmente se conforma ao vazio **70**, o implante **100** pode não praticamente estar apto a ser inserido no vazio. Portanto, em uma modalidade alternativa, o implante pode ser apenas parcialmente projetado para dentro de um vazio no osso.

### 2.1.3 As variações para direcionar outros defeitos ou fenômenos específicos do paciente

Em outra modalidade, uma correção pode incluir a remoção virtual de cistos subcondrais. A superfície que faceia o osso do implante é então derivada após o cisto subcondral ser virtualmente removido.

Em outra modalidade, uma correção pode incluir a remoção virtual dos defeitos articulares. A superfície que faceia o osso do implante é então derivada após o defeito articular ter sido virtualmente removido. Nesta modalidade, o defeito pode então ser preenchido intraoperativamente com cimento ósseo, enxerto ósseo ou outros preenchedores ósseos. Alternativamente, o defeito articular pode estar integrado ao formato da superfície que faceia o osso do implante.

A variação pode incluir a remoção virtual de achatamento de

uma superfície articular arredondada. A superfície que fazia a articulação e/ou a que fazia o osso do implante então pode ser derivada após o achatamento ter sido virtualmente corrigido. Esta correção pode, por exemplo, ser desenhada para restabelecer um formato próximo ao normal. Alternativa-  
5 mente, a correção pode ser desenhada para estabelecer um formato ou superfície padrão. Alternativamente, o achatamento pode ser integrado no formato da superfície que fazia o osso do implante. Neste caso, a superfície que fazia a articulação do implante articular pode ser desenhada para res-  
10 tabelecer um formato anatômico próximo ao normal que reflete, por exemplo, pelo menos em parte o formato da cartilagem normal ou osso subcondral. Alternativamente, este pode ser desenhado para estabelecer um formato padrão.

## 2.2 Determinar as dimensões articulares

Em certas modalidades, um teste de imagem, por exemplo, ima-  
15 gem por raios-X, tomossíntese digital, CT de feixe em cone, CT espiral ou não espiral, MRI isotrópico ou não isotrópico, SPECT, PET, ultrassonografia, imagem a laser, imagem foto-acústica, é usado para determinar as dimen-  
sões articulares e/ou formato em duas ou três dimensões. Determinar as dimensões articulares e/ou formato podem incluir determinar as dimensões  
20 articulares e/ou formato para um ou mais de cartilagem normal, cartilagem doente, um defeito de cartilagem, uma área de cartilagem desnudada, osso subcondral, osso cortical, osso endosteal, medula óssea, um ligamento, uma ligação ou origem de ligamento, meniscos, labrum, uma cápsula de articula-  
ção, ou estruturas articulares. Determinar as dimensões pode incluir deter-  
25 minar o formato, curvatura, tamanho, área, espessura e/ou volume.

### 2.2.1 Opções de lacunas, dimensionamento e biblioteca

Usando estas dimensões articulares e, opcionalmente, outros dados, um componente do implante específico para o paciente pode ser de-  
senhado e produzido para ter dimensões articulares que se encaixam de  
30 forma específica para o paciente. Alternativamente, estas dimensões articulares específicas para o paciente podem ser usadas para selecionar um implante de uma seleção, por exemplo, de implantes pequenos, médios, ou

grandes, ou implantes de lacuna, ou de uma biblioteca de implantes. O implante de lacuna selecionado ou o implante de biblioteca então são ajustados para incluir características específicas do paciente.

### 2.3 Determinar o alinhamento do membro

5 A função apropriada da articulação e do membro depende do alinhamento do membro. Por exemplo, ao reparar uma articulação do joelho com um ou mais componentes de implante de joelho, o funcionamento ideal do novo joelho depende do correto alinhamento dos eixos anatômicos e/ou mecanismos da extremidade inferior. Assim, uma importante consideração  
10 no desenho e/ou substituição de uma articulação natural com um ou mais componentes implante é o adequado alinhamento do membro ou, quando o mau funcionamento da articulação contribui para um desalinhamento, realinhamento apropriado do membro.

Algumas modalidades incluem coletar e usar dados de testes de  
15 imagem para virtualmente determinar em um ou mais planos um ou mais dos eixos anatômicos e um eixo mecânico e o desalinhamento relacionado de um membro do paciente. O desalinhamento de uma articulação do membro em relação ao eixo pode identificar o grau de deformidade, por exemplo, deformidade de varo ou valgo no plano coronal ou deformidade de genu antecurvatum ou recurvatum no plano sagital. Então, um ou mais dos compo-  
20 nentes do implante específico para o paciente e/ou etapas de procedimento do implante, como ressecção óssea, podem ser desenhados para auxiliar a corrigir o desalinhamento.

Os testes de imagem que podem ser usados para virtualmente  
25 determinar um eixo do paciente e desalinhamento podem incluir um ou mais de tais imagens por raios-X, tomossíntese digital, CT de feixe em cone, CT espiral ou não espiral, MRI isotrópico ou não isotrópico, SPECT, PET, ultrasonografia, imagem a laser, e imagem fotoacústica, incluindo estudos utilizando agentes de contraste. Os dados destes testes podem ser usados para  
30 determinar os pontos de referência anatômicos ou alinhamento de membro, incluindo ângulos de alinhamento dentro da mesma articulação ou entre diferentes articulações ou para simular um alinhamento normal de membro.

Qualquer característica anatômica relacionada ao desalinhamento pode ser selecionada e feita a imagem. Por exemplo, em certas modalidades, como para um implante de joelho ou quadril, o teste de imagem pode incluir dados de pelo menos um de, ou vários de, uma articulação do quadril, articulação  
 5 de joelho e articulação de tornozelo. O teste de imagem pode ser obtido em posição deitada, pronada, supinada ou de pé. O teste de imagem pode incluir a articulação alvo, ou as articulações alvo e também os dados selecionados por uma ou mais articulações contíguas.

Usando dados de imagem, um ou mais eixos, ângulos, planos  
 10 mecânicos ou anatômicos ou combinações dos mesmos podem ser determinados. Em certas modalidades, ditos eixos, ângulos, e/ou planos podem incluir, ou ser derivados de, um ou mais de uma linha de Whiteside, linha de Blumensaat, linha transepicondilar, linha de eixo femoral, linha de pescoço femoral, ângulo acetabular, linhas tangentes às margens superior e inferior  
 15 acetabular, linhas tangentes às margens anterior ou posterior acetabular, e eixo femoral, eixo tibial, eixo transmaleolar, linha posterior condilar, tangentes à tróclea da articulação de joelho, tangentes à faceta medial ou lateral patelar, linhas tangentes ou perpendiculares aos côndilos medial e lateral posteriores, linhas tangentes ou perpendiculares à zona central de porção de  
 20 carga dos côndilos femorais medial e lateral, linhas de interseção dos côndilos medial e lateral posteriores, por exemplo, através de seus respectivos pontos centrais, linhas tangentes ou perpendiculares à tuberosidade tibial, linhas verticais ou em um ângulo para qualquer uma das linhas acima mencionadas, e/ou linhas tangentes à ou de interseção ao osso cortical de qual-  
 25 quer osso adjacente a ou contido em uma articulação. Além disso, estimar um eixo mecânico, um ângulo, ou plano pode ainda ser realizado usando dados de imagem obtidos através de duas ou mais articulações, como a articulação do joelho e articulação de tornozelo, por exemplo, usando o eixo femoral e um ponto central de outro ponto no tornozelo, como a ponto entre  
 30 os maléolos.

Como um exemplo, se a cirurgia do joelho ou quadril é contemplada, o teste de imagem pode incluir adquirir dados através de pelo menos

um de, ou vários de, articulação do quadril, articulação de joelho ou articulação de tornozelo. Como outro exemplo, se a cirurgia da articulação de joelho é contemplada, um eixo mecânico pode ser determinado. Por exemplo, o ponto central do quadril, joelho e tornozelo podem ser determinados. Ao conectar o ponto central do quadril com aquele do tornozelo, um eixo mecânico pode ser determinado no plano coronal. A posição do joelho em relação a dito eixo mecânico pode ser uma reflexão do grau de deformidade de varo ou valgo. As mesmas determinações podem ser feitas no plano sagital, por exemplo, para determinar o grau de genu antecurvatum ou recurvatum. De forma semelhante, qualquer uma destas determinações pode ser feita em qualquer outro plano desejado, em duas ou três dimensões.

### 2.3.1 Alinhamento virtual do membro para desenhar um implante de joelho e procedimento de implante

De uma perspectiva tridimensional, a extremidade do corpo mais inferior idealmente funciona dentro de um único plano conhecido como o plano mediano anterior-posterior (plano MAP) ao longo do arco de flexão-extensão. Para conseguir isto, a cabeça femoral, o eixo mecânico do fêmur, o suco patelar, o entalhe intercondilar, a crista patelar articular, a tíbia e o tornozelo permanecem dentro do plano MAP durante o movimento de flexão-extensão. Durante o movimento, a tíbia roda conforme o joelho flexiona e se estende no eixo epicondilar, que é perpendicular ao plano MAP.

Conforme mostrado na **FIG. 6-1**, o eixo mecânico de uma extremidade inferior de um paciente pode ser definido pelo centro do quadril **1902** (localizado na cabeça **1930** do fêmur **1932**), o centro do joelho **1904** (localizado no entalhe onde o tubérculo intercondilar **1934** da tíbia **1936** encontra o fêmur) e o centro do tornozelo **1906**. Na figura, o eixo longo da tíbia **1936** é colinear com o eixo mecânico da extremidade mais inferior **1910**. O eixo anatômico **1920** se alinha 5-7 graus de compensação  $\theta$  do eixo mecânico na direção do valgo, ou para fora. Uma variedade de cortes de imagens pode ser tomada de cada articulação, por exemplo, em um ou mais da articulação de joelho **1950**, a articulação do quadril **1952**, e a articulação de tornozelo, para determinar o ponto central mecânico para cada articulação.

Em certas modalidades preferenciais, os pontos de referência anatômicos são usados para virtualmente determinar um desalinhamento do paciente e o adequado eixo mecânico da extremidade mais inferior dele ou dela. Baseado na diferença entre o desalinhamento do paciente e o eixo mecânico apropriado, um implante de joelho e procedimento de implante é virtualmente desenhado para incluir dimensões do implante e/ou ressecção que substancialmente realinha o membro do paciente para ter um eixo mecânico apropriado. O processo de desenho do implante pode incluir fabricar o implante (por exemplo, usando software CAM) e, opcionalmente, o implante pode ser cirurgicamente implementado no paciente de acordo com o procedimento virtualmente projetado.

Em certas modalidades, um eixo mecânico apropriado do paciente da extremidade mais inferior, e a extensão do desalinhamento da extremidade, é virtualmente determinado usando um programa de software de design auxiliado por computador, como software SolidWorks (Dassault Systèmes SolidWorks Corp., 300 Baker Avenue, Concord, MA 01742). Usando o software, a informação específica para o paciente, por exemplo, uma coleção de pontos de referência anatômicos, é usada para gerar um modelo virtual que inclui a articulação de joelho do paciente.

O modelo virtual também pode incluir os pontos de referência das articulações do quadril e/ou do tornozelo. Usando o modelo virtual, um usuário pode determinar virtualmente o desalinhamento de e o eixo mecânico da extremidade mais inferior do paciente ao determinar no modelo o eixo mecânico tibial do paciente, eixo mecânico femoral, e um ou mais plano de cada eixo. Por exemplo, o eixo mecânico tibial do paciente pode ser determinado virtualmente no modelo como uma linha que conecta o centro do tornozelo do paciente e o centro da tíbia do paciente. O eixo mecânico femoral do paciente pode ser determinado virtualmente no modelo como uma linha que conecta o centro do quadril do paciente e o centro do fêmur distal do paciente. O centro do tornozelo, tíbia, quadril, e/ou fêmur distal do paciente podem ser determinados baseado nos pontos de referência ou marcos anatômicos específicos do paciente usados para gerar o modelo virtual.

Em seguida, o usuário pode alinhar virtualmente a extremidade mais inferior por alinhamento colinear dos eixos mecânicos tibiais e femorais. Este alinhamento colinear pode ser conseguido ajustando o ângulo dos eixos de interseção na articulação de joelho para zero. Os eixos podem ser alinhados axialmente pelo alinhamento de um ou mais planos comuns a ambos os eixos, como os planos sagitais ou coronais. **FIGS. 6-2A – 6-2C** cada uma ilustra um modelo mostrando o desalinhamento existente de uma extremidade mais inferior do paciente (linha cinza e sólida) e o alinhamento virtual (linha branca e pontilhada) determinada usando o modelo.

Métodos exemplares para determinar o eixo mecânico tibial, o eixo mecânico femoral, e os planos sagital e coronal para cada eixo são descritos em maiores detalhes nas subseções seguintes.

### 2.3.2 Eixo mecânico tibial e planos sagital e coronal

Em certas modalidades, o eixo mecânico tibial e os planos sagital e coronal tibial são determinados virtualmente usando um modelo que inclui os pontos de referência de uma articulação de joelho e de tornozelo de um paciente, como a seguir:

1. *Eixo mecânico tibial.*

1a. *Plano axial do tornozelo.* Conforme mostrado na **FIG. 6-**

**3A**, um plano axial no tornozelo é identificado usando três ou mais pontos na superfície inferior articular da tíbia. Os três ou mais pontos são selecionados da mesma elevação ou de elevações intimamente semelhantes na superfície inferior articular da tíbia. Esta etapa opcional pode ser usada para estabelecer um plano inicial de referência para determinações virtuais subsequentes.

1b. *Ponto distal do eixo mecânico tibial.* O ponto distal do eixo mecânico tibial do paciente pode ser definido como o centro do tornozelo. Conforme mostrado na **FIG. 6-3B**, o centro do tornozelo pode ser determinado virtualmente conectando uma linha do maléolo medial ao lateral e marcando 4 por cento medial do centro da linha. Por exemplo, se a distância entre os maléolos é 100, então o centro da linha está em 50 e o centro do tornozelo é 4 por cento medial do centro da linha ou, em outras palavras, em 46 dos maléolos mediais e 54 dos maléolos laterais.

1c. *Ponto proximal do eixo mecânico tibial.* O ponto proximal do eixo mecânico tibial pode ser determinado virtualmente como o aspecto posterior do ponto de inserção ACL, conforme mostrado na **FIG. 6-3C**.

5 1d. *Eixo mecânico tibial.* O eixo mecânico tibial pode ser determinado virtualmente como a linha que conecta os pontos distal e proximal do eixo mecânico tibial, conforme mostrado na **FIG. 6-3D**.

2. *Plano sagital ou A-P da tibia.*

10 2a. *Plano perpendicular de eixo tibial ("TAPP").* O TAPP pode ser determinado virtualmente como o plano perpendicular à linha do eixo mecânico tibial e incluindo o ponto proximal do eixo mecânico tibial, conforme mostrado na **FIG. 6-4A**. Esta etapa opcional pode ser usada para estabelecer um plano de referência para determinações virtuais subsequentes. O TAPP, opcionalmente inclinado em uma orientação A-P, ainda pode ser usado para determinar a linha de corte tibial.

15 2b *Linha A-P da tibia – derivada do método de Cobb.* A linha A-P da tibia pode ser determinada virtualmente baseada no método derivado de Cobb *et al.* (2008) "The anatomical tibial axis: reliable rotational orientation in knee replacement" J Bone Joint Surg Br. 90(8):1032-8. Especificamente, a linha A-P da tibia pode ser determinada virtualmente como a  
20 linha perpendicular à linha que conecta os centros diametrais dos côndilos lateral e medial da tibia. Por exemplo, conforme mostrado na **FIG. 6-4B1** e **6-4B2**, um círculo de melhor ajuste pode ser esboçado para determinar o centro diametral do côndilo lateral (ou seja, o platô lateral da tibia). Além disso, um círculo de melhor ajuste pode ser esboçado para determinar o centro  
25 diametral do côndilo medial (ou seja, o platô medial da tibia).

Em certas modalidades, um ou ambos os círculos podem ser esboçados para melhor ajustar aos côndilos correspondentes na superfície superior articular da tibia. Alternativamente, um ou ambos os círculos podem ser esboçados para melhor ajustar a uma porção do padrão de desgaste na  
30 superfície superior articular da tibia. Ainda, um ou ambos os círculos podem ser esboçados para melhor ajustar os côndilos em certa distância à superfície superior articular da tibia. Por exemplo, o círculo para o côndilo medial

pode ser esboçado para melhor ajustar o côndilo medial em 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm ou mais abaixo, ou distal a, a superfície superior articular da tibia; e então o círculo pode ser ajustado proximalmente para repousar sobre o plano da superfície superior articular da tibia.

5 Então, conforme mostrado na **FIG. 6-4B3**, a linha A-P da tibia é determinada virtualmente como a linha perpendicular a, e incluindo o ponto médio de, a linha que conecta os centros diametrais dos côndilos lateral e medial da tibia. Se o ponto médio da linha que conecta os centros diametrais dos côndilos lateral e medial não é na mesma localização que o ponto proximal do eixo mecânico tibial, então a linha A-P pode ser mudada para fora do ponto médio para incluir o ponto proximal do eixo mecânico tibial enquanto permanece perpendicular à linha que conecta os centros diametrais dos côndilos lateral e medial.

15 *Linha A-P da tibia – derivada do método de Agaki.* Um método alternativo para determinar virtualmente a linha A-P pode ser derivado de outros métodos publicados, como Agaki (2004) "An Anteroposterior Axis of the Tibia for Total Knee Arthroplasty," Clin Orthop 420: 213-219.

20 2c. *Plano sagital ou A-P da tibia.* Conforme mostrado na **FIG. 6-4C**, o plano sagital ou A-P da tibia pode ser determinado virtualmente como o plano incluindo ambos a linha A-P da tibia e a linha do eixo mecânico tibial. O plano sagital ou A-P é perpendicular à TAPP.

25 3. *Plano coronal ou medial-lateral ("M-L") da tibia.* Conforme mostrado na **FIG. 6-4D**, o plano coronal ou M-L da tibia podem ser determinados virtualmente como o plano perpendicular ao plano A-P (ou perpendicular à linha A-P) da tibia e incluindo a linha do eixo mecânico tibial. O plano coronal ou M-L é ainda perpendicular ao TAPP.

### 2.3.3 Eixo mecânico femoral e planos sagital e coronal

30 Em certas modalidades, o eixo mecânico femoral e os planos sagital e coronal femorais são determinados virtualmente usando um modelo que inclui os pontos de referência de uma articulação de joelho e de quadril de um paciente, como a seguir:

1. *Eixo mecânico femoral.*

1a. *Plano axial do fêmur.* Conforme mostrado na **FIG. 6-5A**, um plano axial do fêmur é selecionado virtualmente usando três ou mais pontos dentro da cabeça esférica femoral que substancialmente repousa sobre o mesmo plano axial. Esta etapa opcional pode ser usada para estabelecer um plano inicial de referência para determinações virtuais subsequentes.

1b. *Ponto proximal do eixo mecânico femoral.* Conforme mostrado na **FIG. 6-5B**, o ponto proximal do eixo mecânico femoral do paciente pode ser determinado virtualmente como o centro da cabeça femoral esférica.

1c. *Ponto distal do eixo mecânico femoral.* Conforme mostrado na **FIG. 6-5C**, o ponto distal do eixo mecânico femoral é determinado virtualmente como o ponto no aspecto posterior do entalhe troclear femoral.

1d. *Eixo mecânico femoral.* O eixo mecânico femoral pode ser determinado virtualmente como a linha que conecta os pontos distal e proximal do eixo mecânico femoral, conforme mostrado na **FIG. 6-5D**.

2. *Plano sagital ou A-P do fêmur.*

2a. *Plano perpendicular de eixo mecânico femoral (FMAPP).* O FMAPP pode ser determinado virtualmente como um plano perpendicular à linha do eixo mecânico femoral e incluindo o ponto distal do eixo mecânico femoral, conforme mostrado na **FIG. 6-6A**. Esta etapa opcional pode ser usada para estabelecer um plano de referência para determinações virtuais subsequentes. Em certas modalidades de procedimento de implantes que requerem cortes femorais, o corte distal é aplicado ao FMAPP.

2b. *Linha A-P do fêmur – derivado da linha de Whiteside.* Conforme mostrado na **FIG. 6-6B**, a linha A-P do fêmur pode ser determinada virtualmente como a linha perpendicular à linha epicondilar e passando pelo ponto distal do eixo mecânico femoral. A linha epicondilar é a linha que conecta os epicôndilos medial e lateral (pontos mais distantes).

2c. *Plano sagital ou A-P do fêmur.* Conforme mostrado na **FIG. 6-6C**, o plano sagital ou A-P do fêmur pode ser determinado virtualmente como o plano incluindo ambos a linha A-P do fêmur (derivada da linha de

Whiteside) e a linha do eixo mecânico femoral. O plano sagital ou A-P também é perpendicular ao plano perpendicular para o eixo femoral.

3. *Plano coronal ou medial-lateral ("M-L") do fêmur.* Conforme mostrado na **FIG. 6-6D**, o plano coronal ou M-L do fêmur podem ser determinados virtualmente como o plano perpendicular ao plano A-P (ou perpendicular à linha A-P) do fêmur e incluindo a linha do eixo mecânico femoral. O plano coronal ou M-L também é perpendicular ao plano perpendicular para o eixo femoral.

Após determinar virtualmente os eixos mecânicos tibial e femoral, e seus planos sagital e coronal, a extremidade mais inferior pode ser alinhada virtualmente pelo ajuste do ângulo dos eixos mecânicos de interseção na articulação de joelho para zero. Os eixos podem ser alinhados axialmente pelo alinhamento em um ou ambos os planos sagital ou coronal de cada eixo, conforme mostrado na **FIGS. 6-6E e 6-6F**, respectivamente. **FIGS. 6-7A e 6-7B** mostram um modelo antes e após o alinhamento virtual conforme aparece em vista axial olhando distalmente de uma seção da cabeça femoral, para uma seção do fêmur distal, e para uma seção da tíbia. De forma semelhante, as **FIGS. 6-7C e 6-7D** mostram um modelo antes e após o alinhamento virtual conforme aparecem em eixo axial olhando proximalmente de uma seção da tíbia distal, para uma seção do fêmur distal, e nas **FIG. 6-7C**, para uma seção da cabeça femoral. **FIGS. 6-7E-7G** mostra um modelo antes e após o alinhamento virtual (**FIGS. 6-7E e G**), e sobreposição de ambos antes e após o alinhamento virtual (**FIG. 6-7F**).

#### 2.4 Estimativa de deformidade

A perda de cartilagem em um compartimento pode levar a uma deformidade progressiva da articulação. Por exemplo, perda de cartilagem em um compartimento medial do joelho pode levar à deformidade em varo. Em certas modalidades, a perda de cartilagem pode ser estimada nos compartimentos afetados. A estimativa de perda de cartilagem pode ser feita usando uma ultrassonografia MRI ou varredura CT ou outra modalidade de imagem, opcionalmente com contraste intravenoso ou intra-articular. A estimativa de perda de cartilagem pode ser tão simples quanto medir ou estimar

a quantidade de perda de espaço de articulação observado em raios-X. Para o último, tipicamente raios-X em posição de pé são preferenciais. Se a perda de cartilagem é medida a partir de raios-X usando perda de espaço de articulação, a perda de cartilagem em uma ou duas superfícies articulares em oposição pode ser estimada por, por exemplo, dividir a perda de espaço da articulação medida ou estimada por dois para refletir a perda de cartilagem em uma superfície articular. Outras proporções ou cálculos são aplicáveis dependendo da articulação ou da localização dentro da articulação. Subsequentemente, uma espessura de cartilagem normal pode ser virtualmente estabelecida em uma ou mais superfícies articulares pela espessura de cartilagem normal. Desta maneira, uma superfície de cartilagem normal ou próxima ao normal pode ser derivada. A espessura de cartilagem normal pode ser virtualmente simulada usando um computador, por exemplo, baseado em um modelo de computadores, por exemplo, usando a espessura de cartilagem normal adjacente, cartilagem em uma articulação contralateral, ou outra informação anatômica incluindo formato de osso subcondral ou outras geometrias articulares. Os modelos de cartilagem e estimativas de espessura de cartilagem podem ainda ser derivados de base de dados de referência anatômica podem ser combinadas, por exemplo, ao peso, sexo, altura, raça, gênero ou geometria(s) articular de um paciente.

O alinhamento do membro pode ser virtualmente corrigido pelo realinhamento do joelho após estabelecer uma espessura de cartilagem normal ou formato no compartimento afetado movimentando as articulações corporais, por exemplo, fêmur e tibia, de modo que as superfícies de cartilagem em oposição incluindo qualquer superfície aumentada ou derivada ou virtual de cartilagem toque uma a outra, tipicamente nas áreas de contato preferenciais. Estas áreas de contato podem ser simuladas para vários graus de flexão ou extensão.

Qualquer método atual ou futuro para determinar o alinhamento do membro e simular o alinhamento normal do joelho pode ser usado.

### 3. Parâmetros para desenhar um implante específico para o paciente

Os implantes específicos para o paciente de certas modalidades

podem ser desenhados baseado nos dados específicos do paciente para otimizar um ou mais parâmetros incluindo, entre outros: (1) correção de deformidade e alinhamento de membro (2) máxima preservação do osso, cartilagem ou ligamentos, (3) preservação e/ou otimização de outras características da biologia do paciente, como tróclea e formato troclear, (4) restauração e/ou otimização de cinemática da articulação, e (5) restauração ou otimização de localização da linha da articulação e/ou largura da lacuna da articulação. Vários aspectos de um componente do implante que podem ser desenhados ou projetados com base nos dados específicos do paciente para auxiliar encontrar qualquer número de limites definidos pelo usuário para estes parâmetros. Os aspectos de um implante que podem ser desenhados e/ou projetados especificamente para o paciente podem incluir, entre outros, (a) formato de implante, externo e interno, (b) tamanho do implante, (c) e espessura do implante.

Há várias vantagens que um implante específico para o paciente desenhado e/ou projetado para alcançar ou melhorar um ou mais destes parâmetros podem ter sobre um implante tradicional. Estas vantagens podem incluir, por exemplo: estabilidade mecânica melhorada da extremidade; oportunidade para uma revisão pré-primária ou adicional do implante; melhor ajuste com as características biológicas existentes ou biológicas; movimento e cinemática melhorados, e outras vantagens.

### 3.1 Correção de deformidade e otimização de alinhamento do membro

As informações em relação ao desalinhamento e o alinhamento mecânico apropriado de um membro do paciente podem ser usadas para o desenho pré-operatório e/ou selecionar uma ou mais características de um implante de articulação e/ou procedimento de implante. Por exemplo, baseado na diferença entre o desalinhamento do paciente e o eixo mecânico apropriado, um implante de joelho e procedimento de implante podem ser desenhados e/ou selecionados no pré-operatório para incluir dimensões do implante e/ou da ressecção que substancialmente realinham o membro do paciente para corrigir ou melhorar a deformidade de alinhamento do paciente. Além disso, o processo pode incluir selecionar e/ou desenhar uma ou

mais ferramentas cirúrgicas (por exemplo, ferramentas guias ou gabaritos de corte) para direcionar o médico na ressecção do osso do paciente de acordo com as dimensões da ressecção desenhadas e/ou selecionadas no pré-operatório.

5                    Em certas modalidades, o grau de correção de deformidade que é necessário para estabelecer um alinhamento do membro desejado é calculado baseado nos dados de imagem. A correção de deformidade desejada pode ser para conseguir qualquer grau de alinhamento varo ou valgo ou alinhamento de antecurvatum ou recurvatum. Em uma modalidade preferencial, a correção de deformidade desejada retorna a perna para o alinhamento normal, por exemplo, um grau zero de bioeixo mecânico no plano coronal e ausência de genu antecurvatum e recurvatum no plano sagital. A correção pode ser realizada em um plano simples, por exemplo, no plano coronal ou no plano sagital. A correção pode ser realizada em múltiplos planos, por exemplo, nos planos coronal e sagital. Além disso, a correção pode ser realizada em três dimensões. Para esta finalidade, as representações tridimensionais das articulações podem ser usadas.

### 3.2 Preservação de osso, cartilagem ou ligamento

20                    Os implantes ortopédicos tradicionais incorporam cortes de osso. Estes cortes de ossos atingem dois objetivos: estabelecem um formato do osso que é adaptado ao implante e auxiliam a obtenção de um eixo de alinhamento normal ou quase normal. Por exemplo, cortes de ossos podem ser usados com um implante de joelho para corrigir um varo subjacente da deformidade em valgo e para dimensionar a superfície articular do osso para ajustar a uma superfície padrão que fazia o osso de um componente de implante tradicional. Com um implante tradicional, múltiplos cortes de ossos são posicionados. No entanto, uma vez que os implantes tradicionais são produzidos padronizados sem o uso das informações específicas do paciente, estes cortes de ossos são pré ajustados para certo implante sem levar em consideração o formato único do paciente. Assim, ao cortar o osso do paciente para ajustar o implante tradicional, mais osso é descartado do que o necessário com um implante desenhado para direcionar as estruturas e de-

ficiências particulares do paciente.

### 3.2.1 Planejar os cortes de ossos para uma ou mais superfícies articulares

Em certas modalidades, cortes de ossos são otimizados para preservar a quantidade máxima de osso para cada paciente individual, baseado em uma série de imagens em duas dimensões ou representações de três dimensões da anatomia e geometria articulares do paciente e o alinhamento desejado do membro e/ou correção de deformidade desejada. Cortes de ossos em duas superfícies articulares em oposição podem ser otimizados para conseguir a quantidade mínima de ressecção de osso em ambas as superfícies articulares.

Ao adaptar os cortes de ossos na série de imagens de duas dimensões ou representações tridimensionais em duas superfícies articulares em oposição como, por exemplo, uma cabeça femoral e um acetábulo, um ou ambos os côndilos femorais e um platô tibial, uma tróclea e uma patela, uma glenoide e uma cabeça umeral, uma cúpula talar e um plafond tibial, um úmero distal e uma cabeça radial e/ou uma ulna, ou um raio e um escafoide, certas modalidades permitem desenhos de implantes individualizados para o paciente, com preservação óssea que pode assistir com balanceamento ligamentar apropriado e que pode ajudar a evitar "sobre-enchimento" da articulação, enquanto obtém uma preservação ótima do osso em uma ou mais superfícies articulares em cada paciente.

Os cortes de ossos podem também ser projetados para alcançarem ou excederem certa espessura mínima de material, por exemplo, a quantidade mínima de espessura requerida para garantir a estabilidade biomecânica e durabilidade do implante. Em certas modalidades, a espessura mínima limitante do implante pode ser definida na interseção de dois cortes contíguos de ossos na superfície interna que faça o osso de um componente do implante. Por exemplo, no componente do implante femoral **700** mostrado na **FIG. 7**, a espessura mínima do componente do implante aparece em uma ou mais interseções **710**. Em certas modalidades de um componente de implante femoral, a espessura mínima do implante pode ser menos do que 10 mm, menos do que 9 mm, menos do que 8 mm, menos do que 7

mm, e/ou menos do que 6 mm.

Estas otimizações podem ser realizadas para uma, duas ou três superfícies articulares em oposição, por exemplo, em um joelho eles podem ser realizadas em uma tíbia, um fêmur e uma patela.

### 5 3.2.2 Cortes de ossos otimizados para superfícies articulares na substituição de joelho

Em um joelho, diferentes cortes de ossos podem ser planejados para um côndilo femoral medial e lateral. Os côndilos femorais medial e lateral têm diferente geometria, incluindo, por exemplo, largura, comprimento e raios em múltiplos planos, por exemplo, o plano coronal e o sagital. Os cortes de ossos podem ser otimizados no fêmur individualmente para cada côndilo, resultando em cortes de ossos colocados em uma profundidade ou ângulo diferentes em um côndilo em relação ao outro côndilo. Por exemplo, um corte horizontal em um côndilo medial pode ser anatomicamente colocado mais inferior em relação ao membro do que um corte horizontal em um côndilo lateral. A distância do corte horizontal do subcondral pode ser, no entanto, em cada côndilo aproximadamente a mesma. Cortes de chanfro no côndilo medial e lateral podem ser posicionados ao longo de diferentes ao invés do mesmo plano para otimizar a preservação do osso. Além disso, cortes de chanfro no côndilo medial e lateral podem ser posicionados em um ângulo diferente para maximizar a preservação do osso. Cortes posteriores podem ser colocados em um plano diferente, paralelo ou não paralelo, em um côndilo femoral medial e um lateral para maximizar a preservação óssea. Um côndilo medial pode incluir mais cortes de ossos do que um côndilo lateral para aumentar a preservação óssea ou vice versa.

Em certas modalidades, uma medida de preservação óssea pode incluir volume total de osso ressecionado, volume de ressecção do osso de um ou mais cortes de ressecção, volume de ressecção de osso para ajustar um ou mais ossos cortados do componente do implante, espessura média de ressecção de osso, espessura média de ressecção de osso de um ou mais cortes de ressecção, espessura média de ressecção de osso para ajustar um ou mais componente do implante de cortes de ossos, espessura

máxima de ressecção de osso, espessura máxima de ressecção de osso de um ou mais cortes de ressecção, espessura máxima de ressecção de osso para ajustar um ou mais componente do implante de cortes ossosbone.

Certas modalidades são dirigidas a um componente de implante femoral contendo mais do que cinco cortes de ossos, por exemplo, seis, sete, oito ou mais cortes de ossos na superfície interna que faceia o osso do componente do implante. Alternativamente, certas modalidades são dirigidas a orientações diferentes de cinco cortes de ossos, por exemplo, uma orientação flexionada. Um implante específico para o paciente com um número maior de cortes de ossos e/ou uma orientação diferente de cortes de ossos pode permitir a preservação melhorada de osso sobre um implante femoral tradicional com um padrão de cinco cortes de ossos e, portanto, realiza um implante pré-primário. No entanto, um implante específico para o paciente contendo cortes de ossos que são não paralelos aos cortes de um primário subsequente pode resultar no implante primário contendo pequenas lacunas entre o osso e a superfície interna que faceia o osso do implante primário. Estas pequenas lacunas podem resultar na interseção de desalinhamento entre o implante pré-primário e o subsequente implante primário. Por exemplo, conforme mostrado na **FIG. 7-1**, os cortes de ossos (mostrados em cinza) para um componente pré-primário do implante contendo um corte 5-flex pode reter o osso quando comparado a um implante primário tradicional (mostrado em linhas gerais), mas uma pequena lacuna **730** ainda pode ser criada pelo corte pré-primário. Qualquer dita lacuna pequena **730** pode ser preenchida com cimento ósseo quando se ajusta a um subsequente implante primário.

Além da otimização da preservação óssea, outro fator na determinação de profundidade, número, e/ou orientação de cortes de ressecção e/ou cortes de ossos do componente do implante é a espessura desejada do implante. Uma espessura mínima do implante pode ser incluída como parte do corte de ressecção e/ou desenho do corte ósseo para garantir uma força limiar para o implante na face de tensões e forças associadas com o movimento da articulação, como ficar de pé, caminhar e correr. **A Tabela 2** mos-

tra os resultados de uma avaliação de análise de elemento finito (FEA) para os componentes de implante femoral de vários tamanhos e com vários números de cortes ósseos e orientações. A tensão máxima principal observada na análise FEA pode ser usada para estabelecer uma espessura mínima

5 aceitável do implante para um componente do implante contendo um tamanho particular e, opcionalmente, para um paciente particular (por exemplo, contendo um peso particular, idade, nível de atividade, etc). Antes, durante, e/ou após estabelecer um componente mínimo da espessura do implante, a

10 profundidade ótima de cortes de ressecção e o número ótimo e orientação e cortes de ressecção e cortes ósseos, por exemplo, para preservação máxima do osso, pode ser projetado.

Em certas modalidades, um componente do desenho do implante ou seleção podem depender, pelo menos em parte, em um componente limiar mínimo da espessura do implante. Por sua vez, a espessura limite mínima do componente do implante pode depender, pelo menos em parte, de

15 dados específicos do paciente, como largura condilar, comprimento do eixo transepicondilar femoral, e/ou peso específico do paciente. Desta forma, a espessura limite do implante, e/ou qualquer componente característica do implante, pode ser adaptada a um paciente particular baseado em uma combinação

20 de dados geométricos do paciente e dados antropométricos do paciente. Esta abordagem pode aplicar a qualquer característica do componente do implante para qualquer articulação, por exemplo, o joelho, o quadril, ou o ombro.

**Tabela 2: Análise de Elemento Finito para Vários Desenhos de Implante**

Descrição do Implante	Geometria do côndilo Distal	Tamanho relativo	Scan #	Tensão Máxima Principal mPa
6-cortes, não flexionados	coplanar	Sigma # 1,5	3017	161
5-cortes, não flexionados	coplanar	Sigma # 1,5	3017	201
6-cortes, flexionados 5 graus	coplanar	Sigma # 1,5	3017	229
6-cortes, não flexionados	coplanar	Sigma #3	2825	221
5-cortes, não flexionados	coplanar	Sigma #3	2825	211
6-cortes, flexionados 5 graus	coplanar	Sigma #3	2825	198
5-cortes, não flexionados	coplanar	Sigma #7	1180	292
6-cortes, não flexionados	coplanar	Sigma #7	1180	221
6-cortes, flexionados 5 graus	coplanar	Sigma #7	1180	214
7-cortes não flexionados	coplanar	Sigma #7	1180	203
6-cortes, não flexionados	não coplanar, s/etapa	Sigma #7	1180	173
7-cortes, flexionados 5 graus	não coplanar, s/out etapa	Sigma #7	1180	202

Uma ponderação opcionalmente pode ser aplicada a cada osso com relação ao grau de preservação óssea alcançada. Por exemplo, se a preservação óssea máxima é desejada em uma tíbia ou um subsegmento da tíbia, cortes femorais de ossos podem ser adaptados e movimentados con-  
5 sequentemente para garantir alinhamento apropriado do implante e balanceamento ligamentar. De forma recíproca, se a preservação óssea máxima é desejada em um côndilo femoral, um corte de osso tibial pode ser ajustado consequentemente. Se a preservação óssea máxima é desejada em uma patela, um corte ósseo na tróclea oposta pode ser ajustado consequente-  
10 mente para garantir a máxima preservação óssea patelar sem induzir qualquer déficit de extensão. Se a preservação óssea máxima é desejada em uma tróclea, um corte ósseo na patela oposta pode ser ajustado consequentemente para garantir a máxima preservação óssea patelar sem induzir qualquer déficit de extensão. Qualquer combinação é possível em diferentes  
15 ponderações podem ser aplicadas. As ponderações podem ser aplicadas usando modelos matemáticos ou, por exemplo, dados derivados de base de dados de referência de paciente.

### 3.2.3 Preservação de Ligamento

O desenho do implante e modelagem também pode ser usado  
20 para conseguir ligamento posterior, por exemplo, com relação ao PCL e/ou ACL. Um teste de imagem pode ser utilizado, por exemplo, a origem e/ou a inserção de PCL e ACL no fêmur e tíbia. A origem e inserção podem ser i-  
dentificadas ao visualizar, por exemplo, os ligamentos diretamente, como é possível com artografia MRI ou CT espiral, ou pela visualização de marcos  
25 ósseos conhecidos como a origem ou inserção do ligamento como as espinhas anterior e posterior tibial.

Um sistema de implante pode então ser selecionado ou dese-  
nhado baseado em dados de imagem de modo que, por exemplo, o compo-  
nente femoral preserve a origem ACL e/ou PCL, e o componente tibial pre-  
30 serve a ligação ACL e/ou PCL. O implante pode ser selecionado ou dese-  
nhado de modo que os cortes de ossos adjacente à ligação ACL ou PCL ou origem não enfraqueçam o osso para induzir uma fratura potencial.

Para preservação de ACL, o implante pode ter dois componentes tibiais unicompartmentais que podem ser selecionados ou desenhados e posicionados usando dados de imagem. Alternativamente, o implante pode ter um componente em ponte anterior. A largura da ponte anterior na dimensão AP, sua espessura na dimensão superoinferior ou seu comprimento na dimensão mediolateral podem ser selecionadas ou projetadas usando os dados de imagem e, especificamente, a inserção conhecida de ACL e/ou PCL.

Qualquer componente do implante pode ser selecionado e/ou adaptado no formato de modo que fiquem claras as estruturas de ligamento importantes. Os dados de imagem podem auxiliar a identificação ou derivar o formato ou informações de localização em ditas estruturas ligamentares. Por exemplo, o côndilo lateral femoral de um sistema unicompartmental, bicompartimental ou de joelho total podem incluir uma concavidade ou divet para evitar o tendão poplíteo. Em um ombro, o componente glenoide pode incluir um formato ou concavidade ou divet para evitar um tendão subescapular ou um tendão no bíceps. Em um quadril, o componente femoral pode ser selecionado ou projetado para evitar um iliopsoas ou tendões adutores.

### 3.3 Estabelecimento de cinemática de articulação normal ou quase normal

Em certas modalidades, cortes de ossos e formato de implante incluindo pelo menos um de uma superfície que faça o osso ou uma superfície que faça a articulação do implante podem ser projetados ou selecionados para obter uma cinemática normal de articulação.

Em certas modalidades, um programa de computador que estimula o biomovimento de uma ou mais articulações, como, por exemplo, uma articulação do joelho, ou um joelho e articulação de tornozelo, ou um quadril, joelho e/ou articulação de tornozelo podem ser utilizadas. Em certas modalidades, dados de imagem específicos dos pacientes podem ser inseridos neste programa de computador. Por exemplo, uma série de imagens de duas dimensões de um joelho de um paciente joint o uma representação tridimensional de um joelho de uma articulação do paciente pode ser inserida no

programa. Além disso, imagens de duas dimensões ou uma representação de três dimensões da articulação de tornozelo e/ou articulação do quadril do paciente podem ser adicionadas.

Alternativamente, os dados de cinemática específicos do paciente, por exemplo, obtidos em um *gait lab*, podem ser inseridos no programa de computador. Alternativamente, os dados de navegação específicos do paciente, por exemplo, gerados usando um sistema de navegação cirúrgico, guiados por imagem ou não guiados podem ser inseridos no programa de computador. Estes dados de cinemática ou de navegação podem, por exemplo, ser gerados pela aplicação de marcadores ópticos ou RF ao membro e registrando os marcadores e em seguida medindo os movimentos do membro, por exemplo, flexão, extensão, abdução, adução, rotação, e outros movimentos do membro.

Opcionalmente, outros dados incluindo dados antropométricos podem ser adicionados para cada paciente. Estes dados podem incluir entre outros a idade do paciente, gênero, peso, altura, tamanho, índice de massa corporal, e raça. O alinhamento do membro e/ou a correção de deformidade desejados podem ser adicionados neste modelo. A posição de cortes de ossos em uma ou mais superfícies articulares bem como a localização pretendida de superfícies que comportam o implante em uma ou mais superfícies articulares podem ser inseridas no modelo.

Um modelo de biomovimento específico para o paciente pode ser derivado o que inclui combinações de parâmetros listados acima. O modelo de biomovimento pode simular atividades de vida diária incluindo marcha normal, subir escada, descer escadas, correr, ajoelhar, abaixar, sentar e qualquer outra atividade física. O modelo de biomovimento pode começar com atividades padronizadas, tipicamente derivadas de base de dados de referência. Estas bases de dados de referência podem ser, por exemplo, geradas usando medidas de biomovimento usando placas de força e rastreadores de movimento usando radiofrequência ou marcadores ópticos e equipamento de vídeo.

O modelo de biomovimento pode então ser individualizado com

o uso de informações específicas do paciente incluindo pelo menos um de, entre outros idade do paciente, gênero, peso, altura, índice de massa corporal, e raça, o alinhamento de membro ou correção de deformidade desejado, e os dados de imagem do paciente, por exemplo, uma série de imagens de  
 5 duas dimensões ou uma representação de três dimensões da articulação para a qual a cirurgia é contemplada.

Um formato de implante incluindo cortes de ossos associados gerados nas otimizações anteriores, por exemplo, alinhamento de membro, correção de deformidade, preservação de osso em uma ou mais superfícies  
 10 articulares, podem ser introduzidos no modelo. Os parâmetros medidos no modelo de biomovimento específico para o paciente podem incluir, entre outros:

*Em um joelho:*

Recuo femoral medial durante a flexão.

15 Recuo femoral lateral durante a flexão.

Posição patelar, medial, lateral, superior, inferior para diferentes ângulos de flexão e extensão.

Rotação interna e externa de um ou mais côndilos femorais.

Rotação interna e externa da tibia.

20 Ângulos de flexão e extensão de uma ou mais superfícies articulares.

Deslizamento anterior e deslizamento posterior de pelo menos um dos côndilos femorais medial e lateral durante flexão ou extensão.

Frouxidão medial e lateral ao longo da amplitude do movimento.

25 Pressão ou forças de contato em pelo menos uma ou mais superfícies articulares, por exemplo um côndilo femoral e um platô tibial, uma tróclea e uma patela.

30 Área de contato em pelo menos uma ou mais superfícies articulares, por exemplo, um côndilo femoral e um platô tibial, uma tróclea e uma patela.

Forças entre a superfície que faceia o osso do implante, uma interface de cimento opcional e o osso adjacente ou medula óssea, medidos

pelo menos um ou múltiplos cortes ósseos ou superfície que faceia o osso do implante em pelo menos uma ou múltiplas superfícies articulares ou componentes do implante.

5 Localização do ligamento, por exemplo ACL, PCL, MCL, LCL, retináculo, cápsula articular, estimada ou derivada, por exemplo usando um teste de imagem.

10 Tensão de ligamento, tensão, força de cisalhamento, forças de falhas estimadas, cargas por exemplo para diferentes ângulos de flexão, extensão, rotação, abdução, adução, com as diferentes posições ou movimentos opcionalmente simulados em um ambiente virtual.

Restrição potencial do implante em outras estruturas articulares, por exemplo, em alta flexão, alta extensão, rotação interna ou externa, abdução ou adução ou qualquer combinação dos mesmos ou outros ângulos / posições / movimentos.

15 *Parâmetros semelhantes podem ser medidos em outras articulações, por exemplo em um quadril ou ombro:*

Rotação interna e externa a de uma ou mais superfícies articulares.

20 Ângulos de flexão e extensão de uma ou mais superfícies articulares.

Deslizamento anterior e deslizamento posterior de pelo menos uma ou mais superfícies articulares durante flexão ou extensão, abdução ou adução, elevação, rotação interna ou externa.

Frouxidão de articulação ao longo da amplitude do movimento.

25 Pressão ou forças de contato em pelo menos uma ou mais superfícies articulares, por exemplo, um acetábulo e uma cabeça femoral, uma glenoide e uma cabeça umeral.

30 Pressão ou forças de contato em pelo menos uma ou mais superfícies articulares, por exemplo, um acetábulo e uma cabeça femoral, uma glenoide e uma cabeça umeral.

Forças entre a superfície que faceia o osso do implante, uma interface de cimento opcional e o osso adjacente ou medula óssea, medidos

pelo menos um ou múltiplos cortes ósseos ou superfície que faceia o osso do implante em pelo menos uma ou múltiplas superfícies articulares ou componentes do implante.

5 Localização de ligamento, por exemplo, ligamento transverso, ligamentos glenoumerais, retináculo, cápsula articular, estimada ou derivada, por exemplo, usando um teste de imagem.

10 Tensão de ligamento, tensão, força de cisalhamento, forças de falhas estimadas, cargas, por exemplo, para diferentes ângulos de flexão, extensão, rotação, abdução, adução, com as diferentes posições ou movimentos opcionalmente simulados em um ambiente virtual.

Restrição potencial do implante em outras estruturas articulares, por exemplo, em alta flexão, alta extensão, rotação interna ou externa, abdução ou adução ou elevação ou qualquer combinação dos mesmos ou outros ângulos / posições / movimentos.

15 O que está acima listado não tem a intenção de ser exaustivo, mas somente exemplar. Qualquer outro parâmetro biomecânico conhecido na técnica pode ser incluído na análise.

20 Os dados de biomovimento resultantes podem ser usados para ainda otimizar o desenho com o objetivo de estabelecer a cinemática normal ou quase normal. As otimizações do implante podem incluir um ou múltiplos componentes do implante. As otimizações do implante baseados em dados específicos do paciente incluindo dados de biomovimento baseados em imagens incluem, entre outros:

25 Alterações ao formato do implante que faceia a articulação externa no plano coronal.

Alterações ao formato do implante que faceia a articulação externa no plano sagital.

Alterações ao formato do implante que faceia a articulação externa no plano axial.

30 Alterações ao formato do implante que faceia a articulação externa em múltiplos planos ou três dimensões.

Alterações ao formato do implante que faceia a articulação inter-

na no plano coronal.

Alterações ao formato do implante que faceia a articulação interna no plano sagital.

5 Alterações ao formato do implante que faceia a articulação interna no plano axial.

Alterações ao formato do implante que faceia a articulação interna em múltiplos planos ou três dimensões.

Alterações em um ou mais cortes ósseos, por exemplo com relação à profundidade do corte, orientação do corte.

10 Qualquer único ou combinações dos acima mencionados ou todos em pelo menos uma superfície articular ou componente do implante ou múltiplas superfícies articulares ou componentes do implante.

Quando alterações são feitas em múltiplas superfícies articulares ou componentes do implante, estas podem ser feitas em referência a ou ligado um ao outro. Por exemplo, no joelho, uma alteração feita a um corte de osso femoral baseado em dados de biomovimento específicos do paciente podem ser referenciados a ou ligados com uma alteração concomitante a um corte ósseo em uma superfície tibial oposta, por exemplo, se menos osso femoral é resseccionado, o programa de computador pode eleger ressecar  
20 mais osso tibial.

De forma semelhante, se um formato de implante femoral é alterado, por exemplo em uma superfície externa, este pode ser conseguido por uma alteração no formato do componente tibial. Isto é, por exemplo, particularmente aplicável quando menos partes da superfície que comporta a tibia  
25 se encaixam negativamente à superfície femoral que faceia a articulação.

De forma semelhante, se a pegada de um implante femoral é ampliada, isto pode ser conseguido por uma ampliação da superfície que comporta um componente tibial. De forma semelhante, se um formato de implante tibial é alterado, por exemplo, em uma superfície externa, este pode  
30 ser conseguido por uma alteração no formato do componente femoral. Isto é, por exemplo, particularmente aplicável quando menos partes da superfície de apoio femoral se encaixam negativamente à superfície tibial que faceia a

articulação.

De forma semelhante, se um raio do componente patelar é ampliado, isto pode ser conseguido por uma ampliação de um raio da superfície de apoio troclear oposta, ou vice-versa.

5 Estas alterações ligadas também podem ser aplicadas para os implantes de quadril e/ou ombro. Por exemplo, se um formato de implante femoral é alterado, por exemplo em uma superfície externa, esta pode ser conseguido por uma alteração no formato do componente acetabular. Isto é, por exemplo, particularmente aplicável quando menos partes da superfície  
10 de apoio acetabular se encaixam negativamente à superfície femoral que faceia a articulação. Em um ombro, se um formato de implante de glenoide é alterado, por exemplo em uma superfície externa, este pode ser conseguido por uma alteração no formato do componente umeral. Isto é, por exemplo, particularmente aplicável quando menos partes da superfície de apoio ume-  
15 ral se encaixam negativamente à superfície glenoide que faceia a articulação.

Qualquer combinação é possível e isto se refere ao formato, orientação e tamanho dos componentes do implante em duas ou mais superfícies opostas.

20 Ao otimizar o formato do implante desta maneira, é possível estabelecer cinemática normal ou quase normal cinemática. Além disso, é possível evitar complicações relacionadas ao implante, incluindo entre outras, entalhamento anterior, impacto de entalhe, impacto de componente femoral posterior em alta flexão, e outras complicações associadas com os desenhos de implantes existentes. Por exemplo, certos desenhos dos componentes femorais de implantes tradicionais de joelho tentaram direcionar as limitações associadas com implantes tradicionais de joelho em alta flexão ao  
25 alterar a espessura dos côndilos distal e/ou posterior do componente do implante femoral ou alterando a altura dos côndilos posteriores do componente  
30 do implante femoral. Uma vez que ditos implantes tradicionais acompanham a abordagem um tamanho encaixa em todos, são limitados por alterarem somente um ou dois aspectos de um desenho do implante. No entanto, com

as abordagens de desenho descritas aqui, várias características de um componente do implante podem ser projetadas para um indivíduo para direcionar várias questões, incluindo questões associadas com movimento de alta flexão. Por exemplo, os desenhos conforme descritos aqui podem alterar um componente da superfície do implante que faceia o osso (por exemplo, número, ângulo e orientação de cortes ósseos), superfície que faceia a articulação (por exemplo, contorno da superfície e curvaturas) e outras características (por exemplo, altura do implante, largura, e outras características) para direcionar questões com alta flexão junto com outras questões.

10 O modelo de biomovimento pode ser complementado com a modalidade de elemento finito do paciente ou outros modelos biomecânicos conhecidos na técnica.

As forças resultantes na articulação de joelho podem ser calculadas para cada componente para cada paciente específico. O implante pode ser projetado para a carga do paciente e demandas de força. Por exemplo, um paciente de 125 libras pode não precisar de um platô tibial tão espesso quanto um paciente com 280 libras. De forma semelhante, o polietileno pode ser ajustado no formato, espessura e propriedades materiais para cada paciente. Um inserto de 3mm de polietileno pode ser usado em um paciente leve com força fraca e um paciente mais pesado ou mais ativo pode precisar de um inserto de polímero de 8mm ou dispositivo semelhante.

#### 20 3.4 Restauração ou otimização de localização da linha da articulação de largura da lacuna da articulação

Os implantes tradicionais frequentemente alteram a localização de uma linha de articulação existente ou natural do paciente. Por exemplo, com um implante tradicional a linha da articulação do paciente pode ser compensada proximalmente ou distalmente quando comparado à linha de articulação correspondente ao membro correspondente. Isto pode causar assimetria mecânica entre os membros e resulta em um movimento desigual ou instabilidade mecânica quando os membros são usados juntos. Uma linha de articulação de compensação com um implante tradicional podem também fazer com que o corpo do paciente parece assimétrico.

Os implantes tradicionais frequentemente alteram a localização de uma linha da articulação existente ou natural do paciente porque têm uma espessura padrão que é mais fina ou mais espessa do que o osso e/ou cartilagem que estão substituindo. Por exemplo, um esquema de um componente de implante tradicional é mostrado nas **FIGS. 7-2A e 7-2B**. Na figura, a linha tracejada representa a linha de articulação existente ou natural do paciente **740** e linha pontilhada representa a linha de articulação de compensação **742** após a inserção do componente de implante tradicional **750**. Conforme mostrado na **FIG. 7-2A**, o componente implante tradicional **750** com uma espessura padrão substitui uma ressecao da peça **752** de uma primeira estrutura biológica **754** em uma articulação entre uma primeira estrutura biológica **754** e uma segunda estrutura biológica **756**. A peça resseccionada **752** da estrutura biológica pode incluir, por exemplo, osso e/ou cartilagem, e a estrutura biológica **754** pode incluir osso e/ou cartilagem. Na figura, a espessura padrão do componente do implante tradicional **750** difere da espessura da peça resseccionada **752**. Portanto, conforme mostrado na **FIG. 7-2B**, a substituição da peça resseccionada **752** com o componente do implante tradicional **750** cria uma lacuna mais ampla da articulação **758** e/ou uma linha articular de compensação. Os cirurgiões podem direcionar a lacuna da articulação ampliada **758** mas puxando a estrutura biológica **756** na direção da primeira estrutura biológica **754** e ajustando os ligamentos associados com a articulação. No entanto, enquanto esta alteração restabelece algumas das instabilidades mecânicas criadas por uma lacuna de articulação ampliada, esta também exacerba o deslocamento da linha de articulação.

Certas modalidades são dirigidas a os componentes do implante, e desenhos relacionados e métodos, contendo um ou mais aspectos que são projetados a partir de dados específicos do paciente para restabelecer ou otimizar a localização da linha de articulação particular do paciente. Além disso ou alternativamente, certos componentes de implantes específicos para o paciente, e desenhos e métodos relacionados, podem ter um ou mais aspectos que são projetados a partir de dados específicos do paciente para restabelecer ou otimizar a largura particular da articulação do paciente.

### 3.4.1 Localização da linha de articulação

Em certas modalidades, um componente do implante pode ser desenhado sobre dados específicos do paciente para incluir um perfil de espessura entre sua superfície que faceia a articulação e sua superfície que faceia o osso para restaurar e/ou otimizar a localização da linha de articulação particular do paciente. Por exemplo, conforme esquematicamente descrito na **FIG. 7-3**, o perfil de espessura (mostrado como **A**) do componente do implante específico para o paciente **760** pode ser desenhado para, pelo menos em parte, substancialmente se encaixar positivamente à distância de uma linha de articulação existente ou natural do paciente **740** à uma superfície articular da estrutura biológica **754** e o implante **760** se engata. No esquema descrito na figura, a largura da lacuna da articulação do paciente também é retida.

O perfil de espessura que combina pode ser desenhado baseado em uma ou mais das seguintes considerações: a espessura (mostrado como **A'** na **FIG 7-3**) de uma peça resseccionada da estrutura biológica que o implante substitui; a espessura da estrutura biológica ausente ou decaída que o implante substitui; a compressibilidade relativa do material do implante e o material biológico que o implante substitui; e a espessura da lâmina de serra usada para ressecção e/ou perda do material na remoção da ressecção da peça.

Para modalidades direcionadas para um componente da espessura do implante que é projetado baseado em dados específicos do paciente para otimizar a localização da linha de articulação (e/ou outros parâmetros como preservar osso), a espessura mínima aceitável do implante pode ser uma consideração significativa. A espessura mínima aceitável pode ser determinada baseada em qualquer critério, como uma força mecânica mínima, por exemplo, conforme determinado por FEA. Assim, em certas modalidades, um implante ou desenho de implante inclui um componente do implante contendo um perfil de espessura mínima. Por exemplo, em certas modalidades um componente pré-primário ou implante primário femoral pode incluir uma espessura entre a superfície que faceia a articulação e a superfície que

faceia o osso do componente do implante que é menos do que 5 mm, menos do que 4 mm, menos do que 3 mm, e/ou menos do que 2 mm.

Em certas modalidades, a espessura do componente do implante pode variar de cerca de 2 mm a cerca de 3 mm. Portanto, para os pacientes que requerem somente resseccionamento mínimo do osso de não mais do que 2 a 3 mm de profundidade a partir da linha de articulação, um componente do implante desenhado com uma espessura para substancialmente se encaixa positivamente ao resseccionamento de osso de 2 a 3 mm pode manter a localização da linha de articulação. Além disso, um implante primário tradicional subsequente, por exemplo, de 5 mm ou mais de espessura pode ser aplicado com um corte adicional de profundidade de 3 a 2 mm ou maior (para uma profundidade total de corte de 5 mm). Isto pode permitir a manutenção da linha da articulação com o primário subsequente como tal.

Certas modalidades direcionadas para implantes ou desenhos de implantes otimizados para conseguir espessura mínima do implante podem incluir um número maior de cortes de ossos, por exemplo, seis, sete, oito ou mais cortes de osso, na superfície interna que faceia o osso do implante. Os cortes de ossos podem ser orientados em várias dimensões, por exemplo, na orientação flexionada. Além disso, certas modalidades podem incluir na superfície interna que faceia o osso qualquer combinação de cortes lineares, cortes curvilíneos, e/ou porções que substancialmente se encaixam positivamente a uma superfície de osso articular não cortado. Por exemplo, conforme descrito no Exemplo 13, um implante ou desenho de implante pode incluir um corte anterior linear, um corte posterior linear, e um corte curvilíneo entre estes. Conforme descrito na **FIG. 7-4**, um implante ou desenho de implante **770** pode incluir um corte distal linear **772**, um corte anterior linear **774**, um corte posterior linear **776**, e cortes de chanfro curvilíneos **778** entre eles para substancialmente encaixar negativamente os cortes desenhados correspondentes para o fêmur **780**. Conforme descrito no Exemplo 14, um implante ou desenho de implante pode na superfície interna que faceia o osso um ou nenhum corte linear e porções que substancialmente se encaixam positivamente a uma superfície de osso articular não corta-

do.

A superfície interna que faceia o osso do componente do implante pode ser desenhada para substancialmente encaixar negativamente à superfície do osso cortado, ambos curvados em porções lineares. Os cortes curvados ao osso podem ser realizados com uma serra roteadora, conforme descrito no Exemplo 13. Qualquer número de cortes pode ter uma profundidade de 2 a 3 mm, e a espessura do componente do implante pode ser desenhada para positivamente encaixar na profundidade do corte através de uma parte do implante ou através do implante total.

Ao encaixar positivamente o perfil de espessura do componente do implante com o perfil de profundidade do corte, e negativamente encaixar a superfície do componente que faceia o osso com a superfície articular do corte da estrutura biológica, certos aspectos do componente da superfície que faceia a articulação podem positivamente encaixar os aspectos correspondentes da superfície da estrutura biológica que esta substitui. Por exemplo, se a superfície interna do componente e a espessura combinam às características correspondentes da estrutura biológica, a curvatura do componente que faceia a articulação, como uma curva j, também pode combinar com a curvatura correspondente da estrutura biológica do paciente.

#### 3.4.2 Largura da lacuna da articulação

Em certas modalidades, um ou mais componentes do implante podem ser desenhados baseado nos dados específicos do paciente para incluir um perfil de espessura que retém, restaura, e/ou otimiza a articulação particular da largura da lacuna do paciente. Por exemplo, conforme esquematicamente descrito na FIG. 7-5A e 7-5B, os componentes do implante específicos para o paciente **785, 786** podem ser desenhados para, pelo menos em parte, substancialmente encaixar positivamente na lacuna da articulação existente ou natural do paciente **788**. Na figura, a linha tracejada representa a linha de articulação existente ou natural do paciente **790**. Os componentes do implante específicos para o paciente **785, 786** não têm espessuras que encaixam às correspondentes peças resseccionadas **792, 794** das estruturas biológicas **796, 798**. No entanto, conforme mostrado na FIG. 7-5B, os

componentes do implante **785, 786** são desenhados para reter a largura específica da lacuna do paciente **788**.

Se a espessura de um componente do implante é maior do que a profundidade do corte ósseo correspondente, então o componente do implante mais espesso pode alterar a linha abaixo da articulação. No entanto, conforme mostrado na **FIG. 7-5A e 7-5B**, a largura da lacuna da articulação pode ser retida desenhando um segundo componente do implante para compensar a espessura maior do primeiro componente do implante. Por exemplo, na substituição total de joelho que incluir ambos o componente de implante femoral e um componente de implante tibial, se o componente do implante femoral é mais espesso do que a profundidade do corte ósseo correspondente, mais osso tibial pode ser cortado e/ou um implante tibial mais fino pode ser usado. Em certas modalidades, um corte de osso tibial e/ou a espessura de uma parte correspondente de um componente de implante tibial pode ser menos do que cerca de 6 mm, menos do que cerca de 5 mm, menos do que cerca de 4 mm, menos do que cerca de 3 mm, e/ou menos do que cerca de 2 mm.

Um ou mais componentes de um implante tibial podem ser desenhados mais finos para reter, restabelecer, e/ou otimizar a linha de articulação paciente e/ou largura da lacuna da articulação. Por exemplo, uma ou ambas os insertos de bandeja tibial e a bandeja tibial (por exemplo, um inserto poli) podem ser projetados e/ou selecionados (por exemplo, selecionado no pré-operatório) como sendo mais fino em um ou mais locais para direcionar a linha de articulação e/ou questões de lacuna de articulação para um paciente particular. Em certas modalidades, um corte de osso tibial e/ou a espessura de uma parte correspondente de um componente de implante tibial pode ser menos do que cerca de 6 mm, menos do que cerca de 5 mm, menos do que cerca de 4 mm, menos do que cerca de 3 mm, e/ou menos do que cerca de 2 mm.

Em certas modalidades, um ou mais componentes do implante podem ser desenhados baseado nos dados específicos do paciente para incluir um perfil de espessura que retém, ou altera uma largura da lacuna

particular do paciente ou retém ou corrige outra característica específica do paciente. Por exemplo, os dados específicos do paciente podem incluir dados com relação ao comprimento do membro do paciente (por exemplo, membros esquerdo e direito) e os componentes do implante podem ser desenhados para, pelo menos em parte, alterar o comprimento de um membro para melhor adequar o comprimento do membro correspondente.

#### Análise de parâmetros e desenho auxiliado por computador

Qualquer combinação das modalidades acima é possível. Por exemplo, uma série de operações pode ser realizada, opcionalmente com um computador direcionado por um software, para transformar os dados do paciente em uma saída para identificar para um usuário o melhor compromisso entre um ou mais dos seguintes parâmetros: (a) alinhamento e correção de deformidade do membro, (b) preservação óssea através do ajuste de orientação e localização de cortes ósseos, (c) estabelecimento de cinemática normal ou quase normal de articulação incluindo função do ligamento e impacto do implante, (d) formato do implante, externo e interno, (e) tamanho do implante, (f) espessura do implante, (g) local da linha de articulação, e (h) local e preservação de tróclea e formato troclear. Otimização de cinemática da articulação pode incluir, como outro parâmetro, o objetivo de não movimentar a linha de articulação após a operação ou minimizar qualquer movimento da linha de articulação, ou qualquer valor limite ou corte dos valores para movimento a linha de articulação superior ou inferiormente. Otimização de cinemática da articulação pode ainda incluir carga de ligamento ou função durante o movimento. Otimização de espessura do implante pode incluir tamanho do fêmur e/ou côndilo e peso do paciente. Por exemplo, em certas modalidades, um desenho do componente do implante específico para o paciente pode depender, pelo menos em parte, na otimização da espessura do implante. No entanto, a espessura do implante otimizada pode depender, pelo menos em parte, da largura condilar específica do paciente ou comprimento do eixo transepicondilar do fêmur e o peso específico do paciente. Assim, a espessura do implante ou qualquer um dos parâmetros do implante acima mencionados, podem ser otimizados (ou seja, adaptada para um pa-

ciente particular) baseados em dados geométricos específicos do paciente e em dados antropométricos do paciente. Esta abordagem pode ser aplicada a qualquer parâmetro do implante de qualquer articulação, por exemplo, o joelho, o quadril, ou o ombro.

#### 5 4.1 Fluxo de processo

Qualquer um dos parâmetros acima identificados pode ser o primeiro conjunto de parâmetros ou determinados em uma otimização. Alternativamente, o processo pode ser iterativo por natureza. Este pode ser completamente automatizado ou este pode ser parcialmente automatizado permitindo a interação do usuário. A interação do usuário pode ser particularmente útil para fins de garantia de qualidade. Diferentes ponderações podem ser aplicadas a qualquer um destes parâmetros, por exemplo, baseado na idade do paciente, preferência do cirurgião ou preferência do paciente. Os mecanismos de feedback podem ser usados para mostrar o usuário ou o software quais alterações em certos valores parâmetros baseado em alterações desejadas a um ou mais parâmetros. Por exemplo, um mecanismo de feedback pode indicar as alterações que ocorrem para um alinhamento do membro e correção de deformidade ou parâmetros de cinemática da articulação se uma alteração desejada é aplicada para minimizar cortes de ossos par preservação óssea. Assim, o formato do implante pode ser modelado e modificado para conseguir a solução ideal.

Em certas modalidades, a modelagem matemática pode ser aplicada para encontrar uma solução ideal, por exemplo, de acordo com os limites de parâmetro selecionados pelo usuário e/ou ponderações relativas selecionadas pelo usuário para os parâmetros incluídos no modelo. Alternativamente, uma solução pode ser definida usando dados clínicos, por exemplo obtidos de estudos clínicos ou dados intraoperativos.

#### 4.2 Desenho auxiliado por computador

O processamento dos dados do paciente, o desenho de um ou mais componentes de um implante específico para o paciente, a produção do implante desenhado, e/ou o procedimento de implantação podem ser parcial ou totalmente automatizados. Por exemplo, os dados do paciente,

com parâmetros opcionais definidos pelo usuário, podem ser imputados ou transferidos por um usuário e/ou por transferência eletrônica em um sistema de computador direcionado por software que realiza uma série de operações para gerar um ou mais modelos virtuais ou especificações do desenho de implante. Os dados de desenho do implante, com parâmetros opcionais de-

5 finidos pelo usuário, podem ser imputados ou transferidos por um usuário e/ou por transferência eletrônica em um sistema de computador direcionado por software que realiza uma série de operações para transforma os dados e parâmetros opcionais em uma ou mais especificações para fabricação do

10 implante. Os dados de desenho do implante ou dados de produção do implante, opcionalmente com parâmetros definidos pelo usuário, podem ser imputados ou transferidos por um usuário e/ou por transferência eletrônica em um sistema de computador direcionado por software que direciona um ou mais instrumentos de fabricação par produzir um ou mais componentes

15 do implante a partir de um material de partida, como uma matéria prima ou material em branco de partida. Os dados de desenho do implante, dados de produção do implante, ou dados do implante, opcionalmente com parâmetros opcionais definidos pelo usuário, podem ser imputados ou transferidos por um usuário e/ou por transferência eletrônica em um sistema de compu-

20 tador direcionado por software que realiza uma série de operações para transformar os dados e parâmetros opcionais em uma ou mais especificações para o procedimento cirúrgico. Os dados de desenho do implante, dados de produção do implante, dados do implante, ou dados de procedimento cirúrgico, opcionalmente com parâmetros definidos pelo usuário, podem ser

25 imputados ou transferidos por um usuário e/ou por transferência eletrônica em um sistema de computador direcionado por software que direciona um ou mais instrumentos cirúrgicos automatizados, por exemplo, um robô, para realizar uma ou mais etapas cirúrgicas. Em certas modalidades, uma ou mais destas ações podem ser realizadas como em um processo simples por

30 um ou mais sistemas de computador direcionados por software.

Uma operação de computador de acordo com um programa de software pode ser usada para avaliar uma combinação de parâmetros sele-

cionada pelo usuário e/ou ponderados e em seguida reporta a um usuário os valores de saída ou faixas para aqueles parâmetros. Por exemplo, em certas modalidades, os seguintes parâmetros podem ser otimizados para cada implante do paciente: altura de corte tibial (preferencialmente minimizar); posição da linha de articulação (preferencialmente preservar a cinemática natural); e espessura do corte femoral (preferencialmente minimizar).

A otimização de múltiplos parâmetros pode resultar em restrições de conflitos; por exemplo, otimizar um parâmetro a causa um desvio não desejado em um ou todos os parâmetros. Nos casos onde nem todas as restrições podem ser conseguidas ao mesmo tempo, os parâmetros podem ser designados uma prioridade ou peso no programa de software dependendo dos objetivos do desenho desejados do usuário, por exemplo, minimização de perda óssea, ou retenção de linha de articulação existente para preservar a cinemática, ou combinação para acomodar ambos parâmetros no desenho geral.

Em um processo automatizado ou etapa de processo realizada pelo sistema de computador, as restrições pertencentes a um modelo específico de implante, a um grupo de pacientes ou ao paciente individual podem ser levados em consideração. Por exemplo, a espessura máxima do implante ou posições permitidas das âncoras do implante podem depender do tipo de implante. A espessura mínima do implante pode depender da qualidade óssea do paciente.

Em certas modalidades, o implante final inclui um ou mais cortes ósseos. O plano de corte para estes cortes de ossos pode ser automaticamente determinado pelo sistema de computador, por exemplo usando marcos anatômicos. Em certas modalidades, um programa de computador pode auxiliar na determinação de cortes de ossos que são otimizados para preservar a quantidade máxima de osso para cada paciente individual baseado em uma série de imagens de duas dimensões ou uma representação de três dimensões da anatomia e geometria articulares e o alinhamento desejado do membro e/ou correção desejada de deformidade. Opcionalmente, o plano de corte pode ser ajustado pelo operador.

O sistema de computador pode também construir as superfícies do implante. As superfícies podem ser compostas de diferentes elementos. Em certas modalidades, os elementos das superfícies se conformam à anatomia do paciente. Nestas situações, o sistema de computador pode construir uma superfície usando o modelo anatômico do paciente, por exemplo, construindo uma superfície que é idêntica com ou principalmente paralela à superfície anatômica do paciente. Em certas modalidades, o sistema de computador usa elementos geométricos como arcos ou plano para construir uma superfície. As transições entre superfícies podem ser suavizadas usando cones ou filetes. Adicionalmente, o sistema de computador pode levar em consideração restrições como espessura mínima ou máxima ou comprimento ou curvatura de partes ou aspectos do implante quando constrói as superfícies.

Em outra modalidade, o sistema de computador pode automaticamente ou semi-automaticamente adicionar características para o desenho do implante. Por exemplo, o sistema de computador pode adicionar cavilhas ou âncoras ou outros mecanismos de ligação. O sistema pode colocar as características usando marcos anatômicos. As restrições podem ser usadas para restringir a colocação das características. Exemplos de restrições para colocação de cavilhas são a distância entre cavilhas e das cavilhas para a borda do implante, a altura das cavilhas que resulta de suas posições no implante, e forçar as cavilhas para serem localizadas na linha do centro. Opционаlmente, o sistema pode permitir que o usuário faça o ajuste fino da colocação da cavilha, com ou sem cumprimento das restrições.

#### 25 4.3 Bibliotecas

Conforme descrito aqui, implantes de vários tamanhos, formatos, curvaturas e espessuras com vários tipos e localizações e orientações e número de cortes de ossos podem ser desenhados e produzidos. Os desenhos do implante e/ou componentes do implante podem ser catalogados e armazenados para criar uma biblioteca. A biblioteca pode ser uma biblioteca virtual de implantes, ou componentes, ou elementos que podem ser combinados e/ou alterados para criar um implante final. A biblioteca pode incluir

um catálogo de componentes físicos do implante. Em certas modalidades, os componentes físicos do implante podem ser identificados e selecionados usando a biblioteca. A biblioteca pode incluir componentes previamente gerados do implante contendo um ou mais aspectos específicos para o paciente, e/ou componentes com aspectos padrões ou brancos que podem ser alterados para serem específicos para o paciente. Assim, implantes e/ou aspectos do implante podem ser selecionados a partir de uma biblioteca. **FIGS. 7-6A – 7-6K** mostram componentes do implante com aspectos exemplares que podem ser incluídos em dita uma biblioteca.

Um componente do implante virtual ou físico pode ser selecionado de uma biblioteca baseado em similariedade à otimizações de parâmetro anteriores ou de linhas basais, como um ou mais de (1) correção de deformidade e alinhamento de membro (2) máxima preservação do osso, cartilagem ou ligamentos, (3) preservação e/ou otimização de outras características da biologia do paciente, como tróclea e formato troclear, (4) restauração e/ou otimização de cinemática da articulação, e (5) restauração ou otimização de localização da linha da articulação e/ou largura da lacuna da articulação. Assim, um ou mais aspectos do implante, como (a) formato do implante, externo e interno, (b) tamanho do implante, e/ou (c) espessura do implante, pode ser determinados precisamente e/ou determinados dentro de uma faixa de seleção de biblioteca. Então, o componente selecionado do implante pode ser desenhado ou projetado ainda para incluir um ou mais aspectos específicos do paciente. Por exemplo, uma articulação pode ser avaliada em um sujeito particular e um desenho pré-existente do implante contendo o formato e tamanho mais próximos e características de desempenho podem ser selecionados a partir da biblioteca para outra manipulação (por exemplo, modelagem) e produção antes da implantação. Para uma biblioteca incluindo componentes físicos do implante, o componente físico selecionado pode ser alterado para incluir um aspecto específico do paciente ao adicionar material (por exemplo, sinterização a laser) e/ou subtração de material (por exemplo, usinagem).

Assim, um componente do implante pode incluir um ou mais as-

pectos desenhados especificamente para o paciente e um ou mais aspectos gerados a partir de uma ou mais fontes de biblioteca. Por exemplo, ao desenhar um implante para uma substituição total de joelho compreendendo um componente femoral e um componente tibial, um componente pode incluir um ou mais aspectos específicos para o paciente e o outro componente pode ser selecionado a partir de uma biblioteca. A Tabela 3 inclui uma lista exemplar de possíveis combinações.

TABELA 3: Combinações Ilustrativas de Componentes Específicos de Paciente e Derivados de Biblioteca

Componentes do implante	Componentes do implante contendo um aspecto específico do paciente	Componentes do implante contendo um aspecto derivado de biblioteca
Femoral, tibial	Femoral e tibial	Femoral e tibial
Femoral, tibial	Femoral	Femoral e tibial
Femoral, tibial	Tibial	Femoral e tibial
Femoral, tibial	Femoral e tibial	Femoral
Femoral, tibial	Femoral e tibial	Tibial
Femoral, tibial	Femoral e tibial	nenhum

#### 10 Desenhar ou selecionar aspectos de componentes de implante de joelho

As seguintes subseções descrevem aspectos de certas modalidades de modelos, desenhos de implante, implantes, e componentes do implante relacionados à uma substituição de joelho. Enquanto as seções particularmente descrevem modalidades de implantes de joelho, deve ser entendido que os ensinamentos são aplicáveis a outras modalidades incluindo, entre outras, implantes de ombro e implantes de quadril.

##### 5.1 Componente de implante femoral

Um implante tradicional de joelho total usado em uma artroplastia de joelho ("TKA") tipicamente inclui: uma superfície externa que fazia a articulação (ou seja, superfície inferior) contendo uma topografia padrão; uma superfície interna que fazia o osso (ou seja, superfície superior) que inclui cinco cortes de osso padrão; e uma espessura padrão do implante entre a superfície que fazia a articulação e a superfície que fazia o osso. **FIG. 8** mostra os cortes de ossos padrões que são resseccionados de um osso do sujeito para ajustar a um implante tradicional total de joelho. Especi-

ficamente, **FIG. 8** mostra uma vista coronal de um osso femoral do paciente **800**. Os cortes de ossos tipicamente realizados com um implante total de joelho tradicional inclui um corte horizontal **810**, um corte anterior **820**, um corte posterior **830** junto a cada cômulo femoral, um corte em chanfro anterior **840**, e um corte em chanfro posterior **850**. Os cortes anterior e posterior **820, 830** tipicamente são colocados em um plano substancialmente coronal. Com um implante tradicional, estes cinco cortes padrões de ossos são feitos para aproximadamente encaixar negativamente o formato padrão de cinco facetas na superfície interna que faceia o osso de um implante tradicional.

5  
10 Em outras palavras, o osso do paciente é cortado para se ajustar ao formato do implante tradicional.

Diferentemente, em várias modalidades descritas aqui, uma ou mais características de um componente do implante e/ou procedimento de implante são desenhadas e/ou selecionadas para fornecer um componente do implante adaptado ao paciente. Por exemplo, em certas modalidades, uma ou mais características de um componente do implante e/ou procedimento de implante são desenhados e/ou selecionados no pré-operatório, baseado em dados específicos do paciente, para substancialmente encaixar (por exemplo, substancialmente encaixar negativamente e/ou substancialmente encaixar positivamente) uma ou mais das estruturas biológicas do paciente ou um percentual predeterminado da mesma. Por exemplo, em certas modalidades, um componente de implante femoral pode incluir uma superfície externa que faceia a articulação (ou seja, superfície inferior) contendo uma curva sagital ou j em um ou ambos os cômulos que, pelo menos em parte, se encaixam positivamente ao osso correspondente ou curvatura da cartilagem no fêmur não cortado do paciente. Esta característica específica do componente do implante para o paciente pode ser selecionada e/ou desenhada no pré-operatório baseado nas dimensões da articulação do paciente conforme observado, por exemplo, em uma série de imagens de duas

15  
20  
25  
30 dimensões ou uma representação de três dimensões gerada, por exemplo, de um CT scan ou MRI scan.

#### 5.1.1 Tamanho

Em certas modalidades, a espessura mínima, a espessura máxima, a espessura através do componente completo, e/ou um ou mais outros aspectos de um componente de implante femoral, podem ser desenhadas para combinar ou assemelhar-se às dimensões do paciente, dimensões otimizadas, e/ou dimensões padrões. As dimensões padrões podem ser usadas, por exemplo, para engatar uma ou mais dimensões padrões em um componente em oposição.

Em certas modalidades, a espessura mínima do implante é menos do que 9 mm, menos do que 8 mm, menos do que 7 mm, menos do que 6 mm, e/ou menos do que 5 mm. Em certas modalidades, esta espessura mínima do implante pode permitir um subsequente implante de joelho usando um implante primário.

#### 5.1.2 Superfície que faceia a articulação

Em certos aspectos, a superfície que faceia a articulação de um componente de implante femoral inclui uma ou mais dimensões específicas do paciente, por exemplo, que se encaixam positivamente ou negativamente na estrutura biológica do paciente ou que são projetadas para fornecer um ajuste otimizado baseado nos parâmetros derivados dos dados específicos do paciente.

A superfície que faceia a articulação de um componente do implante pode incluir uma superfície de apoio que contata uma ou mais outras superfícies na articulação durante a adequada função da articulação. Em um implante total de joelho, as superfícies de apoio podem incluir os côndilos medial e lateral em uma superfície que faceia a articulação do componente femoral e a superfície correspondente no componente tibial que contata os côndilos medial e lateral do componente femoral durante o funcionamento adequado da articulação. Superfícies de apoio também podem incluir a área troclear de um componente de implante femoral e a superfície correspondente de patela ou componente de implante de patela. Em certas modalidades, o componente de implante femoral pode ser desenhado e/ou selecionado para incluir uma superfície que faceia a articulação que substancialmente encaixa negativamente em uma ou mais dimensões de uma super-

fície oposta, como uma superfície tibial ou uma superfície patelar, da estrutura biológica do paciente ou outro componente do implante, como um componente de implante tibial ou um componente patelar do implante.

Um ou mais das superfícies de suporte em um componente femoral podem ser de desenho padrão, por exemplo, disponível em 6 ou 7 diferentes formatos, com um raio único ou múltiplos raios em uma dimensão ou mais do que uma dimensão. Alternativamente, uma superfície de apoio pode ser padronizada em uma ou mais dimensões e adaptadas ao paciente em uma ou mais dimensões. Raios constantes e variáveis podem ser selecionados em uma dimensão ou múltiplas dimensões. Alguns dos raios podem ser, por exemplo, adaptados ao paciente. Por exemplo, em um implante de joelho diferentes raios podem ser selecionados em um côndilo medial e um lateral. Além disso, porções de um côndilo podem ser específicas para o paciente, enquanto outras do côndilo ou outro côndilo inteiro podem ser padronizados no formato.

### 5.1.3 Côndilos femorais – curvaturas sagital e coronal

As superfícies medial e lateral de côndilo femoral são as principais superfícies de carga de um componente de implante femoral que engatam a tibia ou um componente de implante tibial em uma articulação do joelho. Assim, o desenho destas superfícies, e o desenho para como elas engatam à superfície oposta em um componente tibial correspondente, podem afetar vários parâmetros do desenho descritos acima, incluindo desgaste do implante e cinemática, particularmente o movimento apropriado do implante na articulação. **FIGS. 8-1A e 8-1B** mostra as superfícies de carga de um componente de implante femoral em uma vista coronal (**FIG. 8-1A**) e em uma vista sagital (**FIG. 8-1B**). Conforme indicado pelas figuras, a superfície de apoio de carga em cada côndilo tem uma curvatura coronal **1210** e uma curvatura sagital **1220**. Em certas modalidades, qualquer uma ou mais da curvatura coronal do côndilo medial, a curvatura sagital do côndilo medial, a curvatura coronal do côndilo lateral, e/ou a curvatura sagital do côndilo lateral pode incluir, pelo menos em parte, raios específicos do paciente. As curvaturas restantes com raios não específicos do paciente podem incluir raios

que são projetados ou otimizados com relação a qualquer um dos parâmetros descritos acima e/ou raios que são padrão, por exemplo, como selecionado de uma família de curvaturas. Por exemplo, um côndilo medial pode ser parcialmente adaptado ao paciente com relação à curvatura sagital e tem  
5 uma curvatura padrão no plano coronal, enquanto um côndilo lateral pode ter uma curvatura padrão em ambos os planos coronal e sagital.

Em modalidades preferenciais, o componente de implante femoral é desenhado para incluir uma ou ambas superfícies de apoio condilar contendo a curvatura sagital com, pelo menos em parte, raios específicos do  
10 paciente e uma curvatura coronal com uma curvatura padrão. Por exemplo, a curvatura coronal pode ser selecionada pela escolha de uma família de curvaturas padrões a uma curvatura padrão que é mais semelhante aos raios externos do côndilo femoral não cortado do paciente. Alternativamente, a curvatura pode ser selecionada pela escolha de uma família de curvaturas  
15 padrões uma curvatura padrão com raios maiores para conseguir uma situação de menos restrição biomecânica, ou com raios menores para conseguir uma situação biomecânica mais restrita durante o movimento do joelho.

O raio coronal de um côndilo femoral humano típico pode variar de 20 a 30 mm. Em certas modalidades, o raio coronal de um ou ambos os  
20 côndilos em um componente de implante femoral pode ser maior do que 20 mm, maior do que 30 mm, entre 20 e 40 mm, ou entre 30 e 40 mm. **FIGS. 8-2A e 8-2B** mostram cortes transversais de uma vista coronal de duas seções de côndilo femoral de um componente femoral. Conforme mostrado, o componente de cortes transversais tem uma espessura máxima, mas o compo-  
25 nente na **FIG. 8-2A** tem um raio coronal maior do que o componente na **FIG. 8-2B**. Como pode ser observado das figuras, onde a espessura máxima é a mesma para os dois componentes, o componente com um raio coronal maior permite mais material na borda do componente, e portanto pode ser menos provável falhar nesta área do componente do implante femoral.

30 Em certas modalidades, a curva sagital ou  $j$  do componente femoral pode ser desenhada para estar inclinada para permitir material mais espesso no implante tibial correspondente, conforme mostrado na **FIG. 8-2C**.

Uma vez que a inclinação AP do corte tibial em certas modalidades é anatômico, a curva J do paciente pode ser inclinada pela mesma inclinação anatômica para conseguir um poli anteriormente mais espesso. Por exemplo, a curva J do paciente pode ser inclinada pela mesma inclinação anatômica em ambos os côndilos medial e lateral de um componente do implante femoral. Alternativamente, a curva J do paciente pode ser inclinada à inclinação anatômica apenas no côndilo medial e a curva do côndilo lateral pode permanecer em certo ângulo. Alternativamente, a curva J do paciente pode ser inclinada à inclinação anatômica apenas no côndilo lateral e a curva do côndilo medial pode permanecer em certo ângulo. Em certas modalidades, alguns materiais podem ser removidos do aspecto posterior de um ou ambos os côndilos para permitir a rotação.

**FIGS. 8-3A – 8-3F** incluem informações adicionais em relação ao desenho das curva coronais e/ou sagitais ou curvas j para certas modalidades dos componentes do implante femoral específicos para paciente. Em certas modalidades, o côndilo medial pode ser projetado para ser 5mm lateral, o que pode ajudar a lateralizar a patela. Em certa modalidade, a largura intercondilar pode específica do paciente. Alternativamente ou além disso, uma largura intercondilar mínima, como 40 mm, pode ser usada se a largura específica do paciente é menor do que o mínimo.

#### 5.1.4 Planejamento do corte e colocação

Em sistemas de implante tradicionais de joelho, o corte de osso anterior ou troclear está localizado substancialmente no plano coronal e é paralelo aos dois cortes posteriores condilar, conforme mostrado na **FIG. 9A**. **FIGS. 9-1A – 9-1C** mostram componente de implantes femorais com três cortes de ossos exemplares. Em certas modalidades, os cortes de ossos são rotacionados ou orientados baseado em certa flexão do ângulo do joelho. Um exemplo de um desenho de ajuste flexionado é descrito no Exemplo 2, abaixo. Qualquer número de plano de corte pode ser incluído em um dispositivo de implante desenhado com cortes de ajuste flexionados. Por exemplo, dois, três, quatro, cinco, seis, sete, oito, nove ou mais planos de corte podem ser incluídos em um desenho de ajuste flexionado. Um ou mais dos cortes

podem ser curvilíneos ou a superfície completa que faceia o osso pode ser curvilínea. Os cortes podem ser orientados em qualquer rotação, por exemplo, em 5, maior do que 5, 10, maior do que 10, 15, maior do que 15, 20, maior do que 20, 25, ou maior do que 25 graus de flexão do eixo perpendicular ao sagital femoral.

#### 5.1.4.1 Facetas condilares anteriores

Em certas modalidades, a faceta anterior ou troclear do implante é substancialmente não paralela ao plano coronal, conforme exemplificado pela linha pontilhada de "1 corte" na FIG. 9B. Por exemplo, o corte anterior ou troclear pode ser paralelo a uma tangente através de dois picos de áreas da tróclea, conforme mostrado na FIG. 9B. Ao colocar a faceta do implante em um ângulo em relação ao plano coronal do paciente, por exemplo, paralelo a uma tangente das áreas de pico medial e lateral troclear, uma quantidade substancial do osso pode ser preservada. Em certas modalidades, dois cortes de ossos trocleares podem ser posicionados para um implante com duas facetas trocleares, conforme exemplificado pela linha cheia de "2 cortes" na FIG. 9B. Por exemplo, um dos dois cortes pode ser substancialmente paralelo à faceta troclear medial e o outro pode ser substancialmente paralelo à faceta troclear lateral. Isto pode ser melhorar o grau de preservação óssea.

#### 5.1.4.2 Facetas condilares posteriores

Em sistemas tradicionais de implante de joelho, os côndilos medial e lateral posteriores são cortados no mesmo plano como um ao outro, substancialmente paralelos um ao outro, e substancialmente paralelos ao corte anterior. No entanto, em certas modalidades, o implante pode ter facetas condilares posteriores que não são paralelas e/ou não no mesmo plano uma da outra. Alternativamente ou, além disso, o implante pode ter facetas condilares posteriores que são substancialmente não paralelas uma com a outra. Alternativamente ou, além disso, o implante pode ter facetas condilares posteriores que são substancialmente não paralelas com o corte anterior.

Em certas modalidades preferenciais, o corte posterior condilar para o lado medial pode ser perpendicular ao eixo longo do côndilo medial.

O corte posterior condilar para o lado lateral pode ser perpendicular ao eixo longo do côndilo lateral.

Em certas modalidades, os cortes anterior e posterior podem ser substancialmente não paralelos ao plano coronal na orientação superoinferior, conforme mostrado na **FIG. 10**.

#### 5.1.4.3 Facetas distais

Em certas modalidades, os lados medial e lateral de uma faceta distal de um componente de implante femoral podem ser cortados no mesmo plano como o outro e/ou substancialmente paralelo um ao outro. No entanto, em certas modalidades, o implante pode ter uma faceta distal com porções posteriores que não são paralelas e/ou não no mesmo plano uma da outra. Alternativamente ou, além disso, o implante pode ter uma faceta distal que inclui porções em alturas separadas.

#### 5.1.4.4 Facetas em chanfro

Sistemas tradicionais de implante incluem uma faceta anterior e uma posterior em chanfro. No entanto, em certas modalidades, facetas adicionais em chanfro podem ser incluídas. Os cortes adicionais de chanfro podem ser substancialmente tangentes à uma superfície articular. Por exemplo, um ou mais cortes adicionais anteriores de chanfro podem ser incluídos e/ou um ou mais cortes de chanfro posteriores adicionais podem ser incluídos. Ao aumentar o número de facetas em chanfro no implante e posicionando os cortes em proximidade à tangente da superfície articular, osso adicional pode ser preservado. Em certas modalidades, o plano de corte para um ou mais dos cortes anteriores de chanfro podem ser definidos pela extensão da lacuna troclear na articulação do paciente. Especificamente, um ou mais dos planos de corte anteriores podem ser desenhados de modo que não há superfície exposta no lado que fazia o osso do componente do implante na lacuna troclear.

#### Estratégias de corte

Software de computador pode ser usado que calcula a localização mais próxima possível dos cortes em relação à uma superfície articular, de modo que todas as interseções de cortes contíguos são somente no os-

so, ao invés de fora da superfície articular. O software pode mover os cortes progressivamente mais próximos à uma superfície articular. Quando todas as interseções atingem o nível do osso endosteal ou o nível do osso subcondral, a localização máxima exterior dos cortes é conseguida e, com isso, a quantidade máxima de preservação óssea.

Em certas modalidades, os cortes de ossos para um implante podem ser otimizados baseado em uma curvatura de côndilo projetada. Especificamente, um modelo ou uma fórmula matemática pode ser usado para projetar um formato otimizado ou corrigido do côndilo. Por exemplo, o côndilo lateral é geralmente encontrado como estando deformado ou hipoplástico para o paciente em necessidade de substituição de joelho, assim um côndilo lateral otimizado pode incluir raio adicional e/ou material adicionado à superfície condilar externa que faceia a articulação do implante no côndilo lateral quando comparado ao côndilo nativo não cortado do paciente. Côndilos laterais hipoplásticos podem estar presentes em 20% dos pacientes que requerem substituição de joelho.

O modelo ou fórmula matemática usados para projetar a curvatura de côndilo podem ser baseados em uma ou mais dimensões específicas do paciente. Em certas modalidades, o côndilo lateral pode ser projetado para ter uma curvatura em relação à curvatura do côndilo medial do paciente. Por exemplo, a curva J lateral pode ser projetada para ter um raio menor, por exemplo, um raio 5%, 10%, 15%, 20%, 10-15%, e/ou 0-20% menor do que a curva J medial do paciente.

O aumento no raio e/ou material no exterior do côndilo pode ser usado para desenhar uma economia de material no interior da seção correspondente do componente do implante, assim mantendo um material/ espessura do implante mínimo. Desta forma, adicionando raio e/ou material ao contorno externo do implante côndilo, uma espessura do material mínima do implante pode ser conseguida externamente. Isto permite menos material na superfície interna que faceia o osso do implante e, assim, menos osso a ser cortado do correspondente côndilo do paciente. Esta abordagem também pode ser usada para corrigir anormalidades de formato do côndilo, como

anormalidades de côndilo lateral, como hipoplasia, usando implantes específicos para o paciente.

#### 5.1.5 Cavilhas e Bolsões de Cimento

Os componentes femorais do implante de certas modalidades também podem incluir outras características que são específicas do paciente e/ou otimizadas de acordo com um ou mais dos parâmetros discutidos acima.

O desenho das cavilhas de ligação ao componente ainda incluem características que são específicas do paciente e/ou otimizadas de acordo com um ou mais dos parâmetros discutidos acima. Por exemplo, as cavilhas de fixação podem ser flexionadas em relação aos eixos biomecânicos ou anatômicos.

O desenho do componente bolso ou bolsos de cimento ósseo ainda incluem características que são específicas do paciente e/ou otimizadas de acordo com um ou mais dos parâmetros discutidos acima. **FIGS. 11A e 11B** mostram bolsos de cimento ósseo em um componente de algumas modalidades (**FIG. 11A**) e em um componente tradicional (**FIG. 11B**). Conforme mostrado na **FIG. 11A**, cada seção ou faceta da superfície que faceia o osso do componente pode ter um bolso de cimento independente. Um ou mais dos bolsos de cimento podem ser compensados a partir da periferia em 2 mm ou mais. Cada bolso pode ter uma profundidade máxima de menos do que 0,9 mm, por exemplo, 0,5 mm ou menos.

#### 5.1.6 Facetas da Patela do componente do implante femoral

Nos sistemas tradicionais de substituição total de joelho, uma única faceta patelar é usada que é tipicamente substancialmente paralela ao plano coronal. A revisão patelar pode ser muito desafiadora e a preservação óssea é preferencial na patela. Em certas modalidades, duas ou mais facetas patelares podem ser usadas no implante. As facetas patelares podem ser específicas para o paciente, ou seja, desenhadas para combinar com o encaixe patelar normal no sulco troclear. Alternativamente, as facetas patelares podem ser otimizadas, ou seja, melhorar a cinemática entre superfícies dos componentes. Um método para desenhar um implante específico para o

paciente para otimizar o encaixe da patela junto com o sulco troclear de um componente de implante femoral é descrito abaixo no Exemplo 4. Especificamente, o desenho exemplar do implante no Exemplo 4 usa uma curvatura sagital específica do paciente e uma curvatura coronal projetada para permitir que o componente da patela acompanhe adequadamente o sulco troclear. Em certas outras modalidades, a curvatura coronal adicionalmente pode ser específica para o paciente. Em certas modalidades, a curvatura coronal é específica para o paciente e a curvatura sagital é padrão ou projetada.

As facetas patelares são posicionadas através de dois ou mais cortes de osso patelar. As duas ou mais facetas patelares podem ser substancialmente tangente ou paralelas à faceta medial e lateral. Opcionalmente também podem ser substancialmente tangentes ou paralelas à faceta patelar superior e inferior, em particular, quando mais do que duas facetas do implante ou cortes de ossos são usados. Em certas modalidades, as facetas patelares incluem uma ou mais superfícies curvilíneas. Em modalidades preferenciais, o sulco troclear é ligeiramente maior do que a superfície de engate correspondente da patela. Em certas modalidades, o sulco troclear do implante femoral é movimentado lateralmente em relação ao sulco troclear do paciente.

## 5.2 Componente de implante de patela

Certas modalidades incluem um componente de implante de patela contendo um formato e tamanho específicos do paciente com uma topografia de formato em cúpula ou formato alongado, 2-4 mm lateralizado. Um componente de patela desenhado desta forma pode ser usado para direcionar ajustes fraco ML e/ou AP de desenhos tradicionais e/ou restabelecer a topografia normal da patela do paciente. Além disso, ou alternativamente, a espessura do implante de patela pode ser menos do que cerca de 11 mm, menos do que cerca de 10 mm, menos do que 9 mm, menos do que cerca de 8.5 mm, cerca de 8 mm, menos do que cerca de 8 mm, cerca de 7 mm, e/ou menos do que 7 mm.

Certas modalidades são dirigidas a restabelecer a espessura original da patela do paciente, o que pode auxiliar a preservação do osso e

reestabelecer a cinemática patela-femoral ("P-F"), por exemplo, ao restabelecer a linha de articulação P-F do paciente. Assim, em certas modalidades, a espessura do implante de patela pode ser combinada substancialmente com a mesma espessura da patela do paciente.

5                   Em certas modalidades, um ou mais aspectos de um implante de patela são desejados para otimamente engatar ao sulco troclear de um componente do implante femoral. Por exemplo, certas modalidades de um implante podem incluir um componente de implante de patela conforme descrito nas **FIGS. 11-1A e 11-1B**.

10                   Certas modalidades incluem um implante de patela que é não esferoide em formato, como alongado no formato (ou seja, um formato alongado, como um futebol ou limão), conforme mostrado na **FIG. 11-2**. Por exemplo, o lado superior do implante de patela pode ser em formato de limão de modo que tenha um diferente raio medial-lateral versus vertical. Este desenho pode permitir uma espessura reduzida das principais bordas do im-

15                   plante durante flexão/extensão.

### 5.3 Componente do implante da tibia

                    Certas modalidades incluem componentes de implante tibial contendo um ou mais aspectos específicos do paciente ou projetados. Por exemplo, os componentes tibiais podem incluir diferentes cortes medial e lateral de alturas. O platô lateral tibial pode ser cortado em 1 ou 2 mm mais alto do que o platô medial tibial. A faceta do platô lateral tibial do implante pode ser 1 ou 2 mm mais alta do que a faceta do platô medial tibial assim movimentando o corte de osso do platô lateral tibial 1 ou 2 mm mais alto resultando em mais preservação óssea. **FIGS. 12A e 12B** mostram cortes tibiais e componentes unicompartimental medial e lateral com e sem uma camada de polietileno contendo alturas diferentes em relação ao platô tibial.

20                   

25                   

                    Em certas modalidades, a faceta de platô medial tibial pode ser orientada em um ângulo diferente da faceta do platô lateral tibial. Tipicamente, cada faceta de platô medial e lateral tibial está em um ângulo que é específico para o paciente, por exemplo, semelhante às inclinações originais dos platôs medial e lateral tibial, por exemplo, no plano sagital. Isto é aplicá-

30

vel aos implantes que usam dois componentes unicompartmentais da tibia, um medial e um lateral. Isto pode ser aplicável aos sistemas de implante que usam únicos componentes da tibia, por exemplo, componentes retendo PCL, estabilizado posterior ou retendo ACL e PCL. A inclinação preferencialmente está entre 0 e 7 graus, mas outras modalidades com outros ângulos de inclinação foram daquela faixa podem ser usados. A inclinação tibial pode variar ao longo de uma ou ambas facetas tibiais de anterior a posterior. Por exemplo, uma inclinação menor, por exemplo, 0 a 1 grau, pode ser usada anteriormente, e uma inclinação maior pode ser usada posteriormente, por exemplo, 4-5 graus. Inclinações variáveis através de pelo menos uma faceta tibial medial ou lateral podem ser conseguidas, por exemplo, com o uso de rebarbas (por exemplo, guiadas por um robô) ou com o uso de dois ou mais cortes de ossos em pelo menos uma das facetas tibiais. Em certas modalidades, duas inclinações separadas são usadas medial e lateralmente.

Em certas modalidades, os componentes de platô medial e tibial da tibia são cortados em um ângulo diferente. Opcionalmente, a tibia medial e a lateral também podem ser cortadas em uma distância diferente em relação ao platô tibial. Neste ambiente, os dois cortes de plano horizontal tibial medialmente e lateralmente podem ter inclinações diferentes e/ou podem ser conseguidos por um ou dois cortes verticais, tipicamente posicionados medial aos componentes de platô tibial.

O componente platô medial tibial pode ter uma superfície plana, convexa, côncava, ou parabólica e/ou pode ter uma espessura diferente do componente do platô lateral tibial. O componente platô lateral tibial pode ter uma superfície plana, convexa, côncava, ou parabólica e/ou pode ter uma espessura diferente do componente do platô medial tibial. As diferentes espessuras podem ser conseguidas usando um material de espessura diferente, por exemplo, espessura de metal ou espessura de polietileno em um dos lados. Em certas modalidades, as superfícies lateral e medial são selecionadas ou desenhadas para se assemelharem à anatomia anterior do paciente do desenvolvimento do estado artrítico.

Certas modalidades de bandejas tibiais podem ter as seguintes

características, embora outras modalidades são possíveis: sistema de inserto modular (polímero); molde de cobalto cromo; brancos padrões (porções de cobalto e/ou inerte modular) podem ser feitas antecipadamente, em seguida formados específicos para o paciente para ordenar; espessura baseada no tamanho (economiza osso, otimiza a resistência); permite sistemas de inserto de 1 ou 2 peças; e/ou diferentes finalidades medial e lateral.

Em certas modalidades, a bandeja tibial é desenhada ou corta de um branco de modo que a periferia da bandeja encaixe a borda do osso tibial cortado, por exemplo, a geometria periférica combinada do paciente alcança >70%, >80%, >90%, ou >95% de cobertura cortical. Em certas modalidades, a periferia da bandeja é desenhada para ter o mesmo formato, mas pode ser ligeiramente menor, do que a área cortical.

Os implantes tibiais específicos para o paciente de certas modalidades permitem flexibilidade do desenho. Por exemplo, os insertos podem ser desenhados para comprimento de um côndilo associado de dispositivo femoral, e pode variar em dimensões para otimizar o desenho, por exemplo, um ou mais de altura, forma, curvatura (preferencialmente plano para côncavo), e localização da curvatura para acomodar o padrão de desgaste de natural ou projetado.

#### 20 5.3.1 Cortes de ossos para um componente de implante tibial

No joelho, um corte tibial pode ser selecionado de modo que seja, por exemplo, 90 graus perpendicular ao eixo mecânico tibial ou ao eixo anatômico tibial. O corte pode ser referenciado, por exemplo, encontrando a interseção com o ponto mais baixo medial ou lateral no platô.

25 A inclinação para cortes tibiais tipicamente está entre 0 e 7 ou 0 e 8 graus no plano sagital. Raramente, um cirurgião pode cortar a tibia em uma inclinação íngreme. A inclinação pode ser selecionada ou desenhada em um gabarito de corte específico do paciente usando um teste pré-operatório de imagem. A inclinação pode ser semelhante à inclinação pré-operatória do paciente em pelo menos um de um lado medial ou um de um lado lateral. A tibia medial e lateral pode ser cortada com diferentes inclinações. A inclinação pode também ser semelhante da inclinação pré-operatória

do paciente em pelo menos um de um lado medial ou um de um lado lateral.

A altura do corte tibial pode diferir medialmente e lateralmente, conforme mostrado nas **FIGS. 12A** e **12B**. Em alguns pacientes, a tibia lateral não cortada pode ser em uma diferente altura, por exemplo, mais alta ou  
5 mais baixa, do que a tibia medial não cortada. Neste caso, os cortes medial e lateral da tibia podem ser posicionados em uma distância constante de um platô tibial não cortado medial e lateral, resultando em diferentes alturas de corte medialmente ou lateralmente. Alternativamente, podem ser feitos cortes em diferentes distâncias em relação ao platô tibial medial e lateral não  
10 cortados, resultando na mesma altura de corte na tibia restante. Alternativamente, neste ambiente, a altura do corte resultante na tibia restante pode ser escolhida para ser diferente medialmente e lateralmente.

Em certas modalidades, um corte de tibia proximal específico para o paciente (e a superfície correspondente que faceia o osso do compo-  
15 nente tibial) é desenhado por: (1) encontrar o plano do eixo tibial perpendicular ("TAPP"); (2) reduzir o TAPP 2 mm abaixo do ponto mais baixo do platô tibial medial; (3) inclinar o TAPP reduzido 5° posteriormente (nenhuma inclinação adicional é requerida na superfície proximal do inserto); (4) fixar o componente de haste inclinado a 5°; e (5) usar o eixo anatômico tibial derivado de Cobb para implante tibial de alinhamento rotacional. Conforme mos-  
20 trado na **FIG. 12C**, cortes de profundidades abaixo de 2mm, como 3 mm ou 4 mm, podem ser desenhados, por exemplo, se o osso inclui uma anormalidade em um corte mais inferior direciona a anormalidade.

Em certas modalidades, um corte proximal da tibia específico  
25 para o paciente (e a superfície correspondente que faceia o osso do componente tibial) usa o desenho precedente exceto para determinar a inclinação A-P do corte. Em certas modalidades, uma inclinação A-P específica do paciente é usada se a inclinação anatômica do paciente está entre 0° a 7°, uma inclinação de 7° é usada se a inclinação anatômica do paciente está  
30 entre 7° e 10°, e uma inclinação de 10° é usada se a inclinação anatômica do paciente é maior do que 10°.

Em certas modalidades, uma inclinação A-P específica do paci-

ente é usada se a inclinação anatômica do paciente está entre 0° a 7°, uma inclinação de 7° é usada se a inclinação anatômica do paciente está acima de 7°.

Em certas modalidades, o perfil axial do implante tibial pode ser  
5 desenhado para combinar com o perfil axial do corte da tibia do paciente. **FIG. 12D** inclui considerações adicionais para o desenho de implante tibiais. Qualquer um dos componentes de implante tibial descritos acima pode ser derivado de um branco que é corte para incluir um ou mais aspectos específicos para o paciente.

10 Uma cavilha de alinhamento específica para o paciente (por exemplo, alinhado ao eixo mecânico do paciente ou alinhado ao outro eixo) pode ser combinada com um plano de corte A-P específico do paciente. Por exemplo, em certas modalidades a cavilha pode ser alinhada em relação ao eixo mecânico sagital do paciente, por exemplo, em um ângulo predeterminado em relação ao eixo mecânico do paciente. **FIG. 12E** mostra A-P e ângulos de cavilha exemplares.

### 5.3.2 Superfície que faceia a articulação

A superfície que faceia a articulação de um componente de implante tibial é amplamente uma superfície de apoio. Como a superfície de  
20 apoio do implante femoral descrita acima, uma superfície de apoio em um implante tibial (por exemplo, um sulco ou depressão na superfície tibial que recebe o contato de um componente femoral côndilo) pode ser de desenho padrão, por exemplo, disponível em 6 ou 7 formatos diferentes, com um raio único ou múltiplos raios em uma dimensão ou mais do que uma dimensão.  
25 Alternativamente, uma superfície de apoio pode ser padronizada em uma ou mais dimensões e adaptadas ao paciente em uma ou mais dimensões. Raios constantes e variáveis podem ser selecionados em uma dimensão ou múltiplas dimensões. Alguns dos raios podem ser adaptados ao paciente.

Cada uma das áreas de contato do inserto de polietileno do  
30 componente tibial e do implante que engata as superfícies de côndilo femoral medial e lateral podem ser de qualquer formato, por exemplo, convexo, plano, ou côncavo, e podem ter qualquer raio. Em certas modalidades, qual-

quer uma ou mais das curvaturas das áreas de contato medial ou lateral pode incluir raios específicos do paciente. Especificamente, uma ou mais da curvatura coronal da área de contato medial, a curvatura sagital da área de contato medial, a curvatura coronal da área de contato lateral, e/ou a curvatura sagital da área de contato pode incluir, pelo menos em parte, raios específicos do paciente. Em modalidades preferenciais, o componente tibial do implante é desenhado para incluir uma ou ambas superfícies de apoio medial e lateral contendo a curvatura sagital com, pelo menos em parte, raios específicos do paciente e uma curvatura coronal padrão. Contendo, pelo menos em parte, raios sagitais adaptados ao paciente, por sua vez, podem auxiliar a conseguir a cinemática normal com amplitude total do movimento. A curvatura coronal pode ser selecionada, por exemplo, pela escolha de uma família de curvaturas padrões a uma curvatura padrão que é mais semelhante aos raios externos do côndilo femoral não cortado do paciente.

Em modalidades preferenciais, a área de contato tem um raio coronal convexo padrão que é mais largo, por exemplo, entre 0 e 1 mm, entre 0 e 2 mm, entre 0 e 4 mm, entre 1 e 2 mm, e/ou entre 2 e 4 mm mais largo, do que o raio coronal no componente femoral correspondente. Usando um raio coronal padrão em um côndilo femoral com um raio coronal negativamente encaixando ou levemente mais largo ou levemente maior em um inserto tibial, as características de desgaste do implante tibial, neste exemplo o inserto de polietileno, pode ser otimizadas. Esta abordagem também tem alguns benefícios de fabricação.

Por exemplo, um conjunto de diferentes ferramentas dimensionadas pode ser produzido em que cada ferramenta corresponde a uma curvatura coronal padrão pré-selecionada. A ferramenta correspondente então pode ser usada na produção de um inserto de polietileno do componente tibial e do implante, por exemplo, para criar a curvatura no inserto de polietileno. **FIG. 13A** mostra seis pontas de ferramentas exemplares **1310** e um inserto de polietileno **1320** na seção transversal na vista coronal. O tamanho da ferramenta selecionada pode ser usado para gerar um inserto de polietileno contendo uma curvatura coronal desejada. **FIG. 13A** mostra um inserto

de polietileno exemplar contendo duas curvaturas coronais diferentes criadas por duas pontas diferentes de ferramentas. A ação da ferramenta selecionada no inserto de polietileno, por exemplo, um movimento de arco em varredura pela ferramenta em um ponto fixo acima do inserto, pode ser usado para fabricar uma curvatura padrão ou sagital específica para o paciente. **FIG. 13B** mostra uma vista sagital de duas ferramentas exemplares **1330**, **1340** varrimento de diferentes distâncias em um inserto de polietileno **1350** de um componente de implante tibial para criar curvaturas sagitais diferentes no inserto de polietileno **1360**.

10 Em certas modalidades, uma ou ambas as áreas de contato tibial são um sulco côncavo contendo um raio ascendente ou decrescente junto com seu eixo sagital, por exemplo, um sulco com um raio descendente de anterior para posterior.

Em certas modalidades, o formato de sulco côncavo nos lados lateral e/ou medial da superfície que fazia a articulação do implante tibial é positivamente encaixado por um formato convexo na superfície do lado oposto ao implante, conforme mostrado na **FIG. 14A**. Isto pode permitir a espessura do componente permaneça constante, embora as superfícies não sejam planas, e, assim, pode reduzir o desgaste do material, por exemplo, material plástico como polietileno. A espessura constante do material ajuda/auxilia a minimizar a espessura do implante para obter certa resistência mecânica. Além disso, conforme mostrado na **FIG. 14A**, qualquer peça correspondente do componente, como uma bandeja de metal, também pode incluir um sulco de encaixe para engatar a superfície curva do material plástico. Duas dimensões de concavidade exemplares são mostradas na **FIG. 14B**. Conforme mostrado na figura, as concavidades ou vieiras têm profundidades de 1,0 e 0,7 mm, baseados em geometria coronal de R42,4 mm. Em uma profundidade de 1,0 mm, a largura da pegada é 18,3 mm. Em uma profundidade de 0,70 mm, a largura da pegada é 15,3 mm.

### 30 EXEMPLOS

O Exemplo 1 ilustra um processo para desenhar um implante total de joelho específico para o paciente. O Exemplo 2 descreve métodos pa-

ra desenhar e preparar cortes de ossos para um componente de implante femoral específico para paciente. O Exemplo 3 ilustra um componente femoral de uma substituição total de joelho contendo cortes não tradicionais em sua superfície interna que faceia o osso. O Exemplo 4 ilustra um desenho de implante específico para o paciente para um implante contendo um componente femoral e um componente de patela. O Exemplo 5 ilustra um conjunto de gabaritos para guiar os cortes de ossos específicos do paciente em uma técnica de primeiro fêmur. O Exemplo 6 ilustra um conjunto de gabaritos para guiar os cortes de ossos específicos do paciente em uma técnica de primeiro tibia. O Exemplo 7 ilustra um desenho de implante tibial e técnica de corte. O Exemplo 8 ilustra uma bandeja tibial e desenho de inserto e gabaritos relacionados e desenhos de cortes. O Exemplo 9 ilustra um teste de análise de elemento finito ("FEA") conduzido em um componente do implante femoral. O Exemplo 10 ilustra um componente dispositivo com uma superfície articular melhorada. O Exemplo 12 ilustra um desenho para um componente de implante tibial. O Exemplo 13 ilustra um implante e desenho de implante contendo cortes de ossos lineares e curvilíneos. O Exemplo 14 ilustra um implante e desenho de implante contendo regeneração e um ou nenhum corte de ossos.

20 Exemplo 1: Processo de desenho exemplar para certos implantes total de joelhos específicos para pacientes

Este exemplo 1 descreve um processo exemplar para desenhar um implante total de joelho específico para o paciente. As etapas descritas neste processo de desenho podem ser realizadas em qualquer ordem e podem ser realizadas mais do que uma vez em um processo de desenho particular. Por exemplo, as etapas podem ser reiteradas e refinadas em segunda, terceira ou mais vezes, antes, durante, ou após realização das outras etapas ou conjuntos de etapas no processo de desenho. Enquanto este processo especificamente descreve as etapas para desenhar um implante total de joelho específico para o paciente, este pode ser adaptado para desenhar outras modalidades, por exemplo, implantes específicos para o paciente para ombros e quadris.

## Métodos

O processo de desenho exemplar mostrado na **FIG. Ex 1-1** inclui quatro etapas gerais e, opcionalmente, pode incluir uma quinta etapa geral. Cada etapa geral inclui várias etapas específicas. As etapas gerais são identificadas como (1)-(5) na figura. Estas etapas podem ser realizadas virtualmente, por exemplo, usando um ou mais computadores que têm ou podem receber dados específicos do paciente e software apropriado ou instruções para realizar ditas etapas.

Na etapa geral (1), o alinhamento do membro e correção de deformidades são determinados, à extensão em que é necessário para uma situação específica do paciente. Na etapa geral (2), as dimensões tibial e femoral do paciente são determinadas, baseado em dados coletados do paciente.

Na etapa geral (3), a preservação óssea é maximizada ao virtualmente desenhar cada corte no fêmur e tibia. Esta etapa geral pode incluir uma ou mais das etapas de (i) simular cortes em um ou ambos os lados articulares, (ii) aplicar cortes otimizados através de ambos os lados, (iii) permitir cortes não coplanares e/ou não paralelos femoral, e (iv) manter e/ou determinar espessura mínima de material. A espessura mínima de material para o desenho do implante pode ser um limite estabelecido, por exemplo, conforme anteriormente determinado por uma análise de elemento finito ("FEA") das características e aspectos padrões do implante. Alternativamente, a espessura mínima de material pode ser determinada para o implante específico, por exemplo, conforme determinado por uma FEA das características e aspectos dos implantes padrões e específicos do paciente. Esta etapa dita para um cirurgião o desenho da ressecção do osso para realizar no ambiente cirúrgico e ainda dita o desenho da superfície que fazia o osso do implante ou implantes, o que pode substancialmente encaixar negativamente às superfícies ósseas ressecionadas.

Na etapa geral (4), uma geometria corrigida, normal e/ou otimizada articular no fêmur e tibia é recriada virtualmente. Para o fêmur, esta etapa geral inclui uma ou ambas as etapas de (i) selecionar um perfil sagital

padrão ou desenhar um perfil sagital específico do paciente, e (ii) selecionar um perfil coronal padrão ou desenhar um perfil coronal específico do paciente. Um ou ambos os perfis sagital e coronal opcionalmente podem ter diferentes dimensões medial e lateral. Para a tíbia, esta etapa geral inclui uma  
5 ou ambas etapas de (iii) selecionar uma inclinação padrão anterior-posterior ou desenhar uma inclinação anterior-posterior específica do paciente, uma das quais opcionalmente pode variar dos lados medial a lateral, e (iv) selecionar uma superfície padrão poli-articular ou desenhar uma superfície poli-articular específica para o paciente. A superfície específica do paciente poli-articular pode ser desenhada, por exemplo, para simular a geometria tridi-  
10 mensional normal ou otimizada da superfície articular tibial do paciente. Esta etapa contribui para o desenho nas superfícies articulares externas que fazem a articulação do implante ou implantes.

Na etapa opcional geral (5), o modelo de implante virtual é avaliado e pode ser adaptado para conseguir cinemática normal específica do  
15 paciente ou otimizada. Por exemplo, a superfície externa ou articular que faz a articulação do implante ou implantes pode ser avaliada e adaptada para melhorar a cinemática. Esta etapa geral inclui um ou mais das etapas de (i) virtualmente simular biomovimento do modelo, (ii) adaptar o  
20 desenho do implante para conseguir cinemática realmente normal, e (iii) adaptar o desenho do implante para evitar impacto potencial.

### Resultados e discussão

O processo de desenho exemplar descrito acima gera um desenho de ressecção cirúrgica para alterar superfícies articulares de ossos durante a cirurgia e um desenho para um implante que especificamente se ajusta ao paciente, por exemplo, seguindo o resseccionamento do osso desenhado. Especificamente, o implante desenhado, que pode ser produzido ou  
25 usinado por as especificações usando técnicas conhecidas, inclui uma ou mais superfícies que se encaixam negativamente à superfície do osso resseccionado. O implante ainda pode incluir outras características de desenho  
30 que são específicas para o paciente, como espessura mínima do implante, geometria articular, e desenho de cinemática. Este processo de desenho

pode ser aplicado à vários implantes de articulação e a vários tipos de implantes de articulação. Por exemplo, este processo de desenho pode ser aplicado a um implante total de joelho, retenção cruciforme, posterior estabilizado, e/ou retenção ACL/PCL.

5 O processo exemplar de desenho específico para o paciente acima, incluindo os implantes específicos resultantes para o paciente e métodos de ressecção de osso específicos para o paciente, oferece várias vantagens sobre os implantes e processos tradicionais primários e de revisão. Por exemplo, este permite um ou mais implantes pré-primários de modo que na subsequente substituição de joelho ou melhora possa tomar a  
10 forma de uma cirurgia primária de joelho. Especificamente, devido ao mínimo de osso ser ressecionado, um procedimento subsequente pode ser realizado com um implante primário tradicional padronizado de joelho. Isto oferece uma vantagem significativa para pacientes mais jovens que requerem um em seu tempo de vida mais do que uma única revisão de seus implantes  
15 de joelho. De fato, o processo de desenho exemplar específico para o paciente descrito acima pode permitir dois ou mais implante pré-primários ou procedimentos antes de o osso ser perdido em que um implante primário tradicional é requerido.

20 A ressecção mínima vantajosa do osso e, portanto, perda óssea mínima, com este processo se origina do fato de que a superfície que faceia o osso do implante é desenhada especificamente para o paciente. O desenho específico para o paciente permite cortes de ossos facetados não tradicionais que são específicos para o paciente e otimizados usando qualquer  
25 número de cortes para conservar o osso para o paciente. Com implantes tradicionais, cortes de ossos são padronizados e não levam em consideração os atributos do paciente como, sem limitação, tamanho ou peso do paciente, tamanho da articulação, e tamanho, formato e/ou gravidade dos defeitos na articulação.

30 Outra vantagem é que o processo de desenho específico para o paciente descrito acima pode restabelecer a cinemática normal nativa de um paciente, por exemplo, reduzindo ou eliminando a instabilidade de meia fle-

xão do paciente, reduzindo ou eliminando o fechamento "justo", ao melhorar ou estender a flexão, melhorando ou restabelecendo a aparência estética, e/ou criando ou melhorando as sensações "normal" ou "esperada" no joelho do paciente. O desenho específico do paciente para um implante tibial permite uma superfície projetada que replica a anatomia normal do paciente  
5 ainda também permite baixo estresse de contato na tíbia.

Para cirurgiões e profissionais médicos, o processo de desenho específico do paciente descrito acima fornece técnica cirúrgica simplificada. Os cortes de ossos desenhados e ajustes projetados dos implantes produzi-  
10 dos ou usinados eliminam as complicações que surgem no ambiente cirúrgico com implantes tradicionais de falta de ajuste.

Conforme observado acima, o procedimento de desenho pode incluir produzir ou usinar os implantes específicos para o paciente de acordo com as especificações determinadas pelas etapas de desenho descritas a-  
15 cima. A produção pode incluir usando um molde desenhado para formar o implante do paciente. A usinagem pode incluir alterar uma forma em branco para se conformar às especificações determinadas pelas etapas de desenho descritas acima. Por exemplo, usando as etapas descritas acima, o componente de implante femoral pode ser produzir a partir de um molde desenha-  
20 do e o componente tibial do implante, incluindo cada uma das bandejas tibiais e insertos, podem ser customizados a partir de brancos padrões.

Exemplo 2: Métodos para desenhar e realizar cortes de ossos para um componente de implante específico para paciente.

Este exemplo descreve dois métodos exemplares para desenhar e realizar cortes de ossos para dois diferentes componentes de implante fe-  
25 morais específicos para o paciente.

Em ambos os métodos, um modelo de um fêmur distal de paciente é criado baseado em dados específicos do paciente coletados de uma ou mais imagens de três dimensões. Conforme mostrado na **FIG. Ex 2-1A**, o eixo epicondilar **2100** é determinado para o fêmur do paciente. Cinco planos de corte de osso e ângulos de corte são criados usando o eixo epicondilar  
30 **2100**. Especificamente, quatro de cinco planos de corte - o corte distal, corte

posterior, corte de chanfro posterior, e corte de chanfro anterior – são desenhados para serem paralelos ao eixo epicondilar **2100**. **FIG. Ex 2-1A** apresenta o plano de corte distal **2200** paralelo ao eixo epicondilar **2100**. O plano de corte anterior é desenhado para ser oblíquo ao plano de eixo epicondilar **2100**, que pode minimizar a quantidade de osso resseccionado no lado lateral do corte. **FIG. 2-1B** mostra um exemplo de um plano de corte oblíquo anterior.

Para cada um dos cinco planos de corte, um corte de profundidade máximo otimizado tangente à superfície do osso no ângulo de cada plano de corte também é desenhado. Os cortes de profundidades máximos otimizados são mostrados nas **FIGS. Ex 2-2A – Ex 2-2E**. Especificamente, neste exemplo, o corte de profundidade máximo é 6 mm para o plano de corte distal plane (**FIG. Ex 2-2A**), o plano de corte em chanfro anterior (**FIG. Ex 2-2B**), o corte de chanfro posterior (**FIG. Ex 2-2C**), e o plano de corte posterior (**FIG. Ex 2-2D**). O corte de profundidade máximo é 5 mm para o plano de corte anterior (**FIG. Ex 2-2D**).

O número otimizado de planos de corte, planos de ângulo de corte, e profundidades de plano de corte pode ser determinado independentemente para cada um dos côndilos medial e lateral. Por exemplo, **FIGS. Ex 2-2A – Ex 2-2E** mostram plano de corte otimizados baseados no côndilo medial. No entanto, **FIGS. Ex 2-3A e Ex 2-3B** mostram o plano de corte para o côndilo lateral posterior de chanfro e plano de corte de côndilo lateral posterior que são independentemente otimizados baseado nos dados específicos do paciente para o côndilo lateral. Este tipo de otimização independente entre côndilos pode resultar em um número de planos de corte, ângulos de planos de corte, e/ou profundidades de plano de corte que diferem entre os côndilos.

Os dois métodos de desenho de corte de osso diferem em como os cinco planos de cortes são orientados sobre o eixo epicondilar. No primeiro desenho, mostrado na **FIG. 2-4A**, um plano de corte distal é desenhado perpendicular ao eixo sagital femoral **2400**. No segundo desenho, referenciado como desenho "flexionado" ou "flex-fit" e mostrado na **FIG. Ex 2-4B**, o

plano de corte distal é rotacionado 15 graus em flexão de perpendicular ao eixo sagital femoral. Planos de cortes adicionais são alterados assim para cada método de desenho, conforme mostrado na **FIGS. Ex 2-5A e Ex 2-5B**.

**FIGS. Ex 2-6A e Ex 2-6B** mostram os modelos completados de corte de fêmur para cada desenho de corte. Para cada desenho, a profundidade de ressecção máxima para cada plano de corte foi de 6 mm. O desenho "flex-fit" pode fornecer mais cobertura posterior na alta flexão. No entanto, este pode ainda requerer mais resseccionamento do osso anterior para conseguir cobertura suficiente e pode requerer atenção particular durante o corte real para evitar remoção incompleta do osso no entalhe troclear 2600. Em certas modalidades de um método de desenho de corte de osso, o plano de corte anterior diverge do eixo do componente cavilha por cinco graus cada, conforme mostrado na **FIG. Ex 2-7A**. com um componente tradicional do implante femoral, o plano de corte posterior e anterior diverge 2 graus e 7 graus, respectivamente, do eixo da cavilha. Além disso, em certas modalidades, a cavilha pode ser desenhada para ter várias dimensões. Por exemplo, o desenho na **FIG. Ex 2-7B** inclui um diâmetro de cavilha de 7 mm afinando para cerca de 6,5 mm, um comprimento de 14 mm com uma ponta arredondada, e uma base com um filete de 1 mm **2700**.

O componente resultante do desenho do implante femoral para o método do primeiro desenho é mostrado nas **FIGS. Ex 2-8A e Ex 2-8B**. Além do plano de corte otimizado descrito acima, esse desenho também inclui uma margem periférica de 0,5 mm a partir da borda do osso cortado. O desenho também inclui curvaturas coronais projetadas nos côndilos. O componente resultante dos desenhos do implante femoral para o primeiro e segundo métodos de desenho são mostrados lado a lado nas **FIGS. Ex 2-9A e Ex 2-9B**. A vista sagital das figuras mostra a diferença na cobertura anterior e posterior para os dois desenhos de componente.

Conforme mencionado acima, a otimização de cortes de ossos pode resultar em um desenho de corte que tem qualquer número de planos corte, ângulos de planos de corte, e profundidades de planos de corte. Os parâmetros de otimização desejados podem incluir, por exemplo, um ou

mais de: (a) correção de deformidade e alinhamento de membro (b) máxima preservação do osso, cartilagem ou ligamentos, e (c) restauração de cinemática da articulação. Parâmetros adicionais que podem ser incluídos no processo de desenho podem incluir um ou mais de (d) formato do implante, externo e interno, (e) tamanho do implante, (f) espessura do implante, (g) localização da linha de articulação, e (h) localização e preservação de características particulares da estrutura biológica do paciente, como tróclea e formato troclear.

10 Exemplo 3: Desenho de um componente femoral de uma substituição total de joelho com a superfície que faceia o osso que otimiza a preservação óssea

Este exemplo descreve um desenho exemplar de componentes femorais para um implante de substituição total de joelho. Em particular, o desenho exemplar e implante incluem um componente femoral contendo sete cortes na superfície interna que faceia o osso.

Métodos

Um componente de implante femoral (retenção de PCL) é desenhado com sete cortes de ossos para uma técnica de primeiro fêmur. O desenho é descrito na **FIG. Ex 3-1** como um modelo virtual. O desenho inclui sete cortes na superfície interna que faceia o osso. Os sete cortes incluem um corte distal femoral que é perpendicular ao eixo sagital femoral, e um corte anterior que não é oblíquo. Os ângulos correspondentes de corte de osso são mostrados na **FIG. Ex 3-2A** e na **FIG. Ex 3-2B**. Especificamente, cortes anteriores são em 25 graus, 57 graus, e 85 graus do corte distal femoral, conforme mostrado na **FIG. Ex 3-2A**. Cortes posteriores são em 25 graus, 57 graus, e 87 graus do corte distal femoral, conforme mostrado na **FIG. Ex 3-2B**. O componente de implante femoral também inclui em uma superfície que faceia o osso cortes de cimento que são 0,5 mm de profundidade e compensam da borda externa em 2 mm, e uma cavilha que se projeta de cada uma das seções de corte de osso lateral e medial distal na superfície interna do componente. As cavilhas são 7 mm de diâmetro, 17 mm de comprimento e são afiladas em 0,5 graus conforme se estendem do compo-

nente. **FIG. Ex 3-3** mostra o bolso de cimento e características da cavilha.

### 3.2 Resultados e discussão

Em um componente tradicional do implante femoral, a superfície que faceia o osso consiste de cinco cortes padrões. No entanto, o componente femoral neste exemplo inclui sete cortes em uma superfície que faceia o osso. Os cortes adicionais permite uma espessura maior do implante na interseção dos cortes e, portanto, menos remoção óssea do que é requerido por um componente tradicional do implante femoral. A superfície de articulação externa do componente pode ter aspectos específicos para o paciente e/ou aspectos padrões.

**FIG. Ex 3-4A** e **FIG. 3-4B** mostram modelos de cortes de ossos com volumes de osso correspondentes para um modelo contendo cinco cortes de ossos para a superfície femoral articular (**FIG. Ex 3-4A**) e para um modelo contendo sete cortes de ossos para a superfície femoral articular (**FIG. Ex 3-4B**). Conforme mostrado, o modelo contendo cinco cortes de ossos corresponde a um volume de  $103,034 \text{ mm}^3$ , enquanto o modelo contendo sete cortes de ossos corresponde a um volume de  $104,220 \text{ mm}^3$  de osso.

Como forma de comparação, **FIG. Ex 3-5A** e **FIG. 3-5B** mostram modelos virtuais de cortes de ossos com volumes de osso correspondentes para um modelo contendo cinco cortes de ossos para a superfície femoral articular (**FIG. Ex 3-5A**) e para um modelo contendo cinco cortes de ossos flexionados para a superfície femoral articular (**FIG. Ex 3-5B**). Conforme mostrado, o modelo contendo cinco, cortes não flexionados de ossos corresponde a um volume de  $109,472 \text{ mm}^3$ , enquanto o modelo contendo cinco, cortes flexionados de ossos corresponde a um volume de  $105,760 \text{ mm}^3$ .

**FIG. Ex 3-6A – Ex 3-6D** mostra linhas gerais de um componente femoral tradicional (em linhas finas) sobreposta com, na **FIG. Ex 3-6A**, o modelo contendo sete cortes de ossos para a superfície femoral articular; na **FIG. Ex 3-6B**, o modelo contendo cinco, cortes de ossos para a superfície femoral articular; na **FIG. Ex 3-6C**, o modelo contendo cinco, cortes não flexionados de ossos para a superfície femoral articular; e na **FIG. Ex 3-6D**, o modelo contendo cinco, cortes flexionados de ossos para a superfície femo-

ral articular. Conforme mostrado em cada uma destas figuras, os cortes de ossos desenhados economizam osso substancialmente quando comparado àqueles requeridos pelo componente do implante tradicional.

Em resumo, os desenhos de componentes exemplares descritos neste exemplo podem economizar osso quando comparado a um componente de implante tradicional e assim permitir o implante como sendo pré-primário. O alinhamento de cortes pode ainda ser específico para o paciente, por exemplo, simétrico ou assimétrico, paralelo ou não paralelo, alinhado perpendicular ao plano sagital ou não perpendicular, variado de cômulo medial ao lateral, etc. O desenho de cortes pode ainda ser "flexionado" (ou seja, rotacionado ou compensado em relação aos eixos biomecânicos ou anatômicos). O desenho de as cavilhas de fixação podem também ser flexionados em relação aos eixos biomecânicos ou anatômicos.

#### Exemplo 4: Um Desenho de tróclea projetado específico para o paciente

Este exemplo descreve um desenho de tróclea específica para o paciente que é otimizado para a cinemática apropriada da articulação da patela-femoral ("PF").

#### 4.1 Método

**FIG. Ex 4-1A – Ex 4-1E** mostra um desenho exemplar de um implante de joelho, incluindo um componente femoral e um componente de patela, com uma região de material em disco destacada em vermelho em certas figuras. A colocação da patela e remoção de material foram como a seguir: Conforme mostrado na **FIG. Ex 4-1A**, a superfície de apoio de osso plano da patela **4100**, foi feito em paralelo ao eixo epicondilar **4110** na vista coronal. Conforme mostrado na **FIG. Ex 4-1B**, o plano de centro do implante de patela foi feito colinear com o eixo epicondilar **4120**. Isto permite o posicionamento geral na área de pico da tróclea. Conforme mostrado na **FIG. Ex 4-1C**, nesta posição o centro medial-lateral da tróclea é identificado **4130**, e o componente de implante de patela é trazido para baixo de modo que os pontos mais baixos sejam coincidentes **4140**. Conforme mostrado na **FIG. Ex 4-1D**, o perfil da patela é varrido junto com a curva sagital da região troclear **4150**.

#### 4.2 Resultados e discussão

Este desenho de implante exemplar usado uma curvatura sagital específica do paciente e uma curvatura coronal projetada para permitir que o componente patela siga apropriadamente no sulco troclear. Este desenho de implante exemplar para o componente femoral e um componente de patela podem permitir várias vantagens incluindo uma redução de sobre-enchimento lateral da articulação P-F e um encaixe pós operatório da patela que é normal ou próximo ao estado pré-operatório e/ou pré-doença do paciente. Em certas modalidades, o pico lateral pode ser retido, o que pode minimizar os eventos de deslocamento minimize. Em certas modalidades, a superfície de apoio do implante de patela pode ser ou parece ser aproximadamente paralelo à articulação osteocondral da patela nativa.

##### Exemplo 5: Cortes de ossos usando um conjunto de gabarito primeiro fêmur

Este exemplo descreve métodos e dispositivos para realizar uma série de cortes de ossos para receber um implante específico para o paciente. Especificamente, um conjunto de gabaritos é desenhado em relação ao desenho de um componente de implante específico para o paciente. Os gabaritos desenhados guiam o cirurgião na realização de um ou mais cortes específicos para o paciente ao osso de modo que a superfície do osso cortado se encaixe negativamente aos cortes de ossos específicos do paciente do componente do implante. O conjunto de gabaritos descrito neste exemplo é desenhado para uma técnica de corte primeiro o fêmur.

Em uma primeira etapa, mostrada nas **FIGS. Ex 5-1A e Ex 5-1B**, um primeiro gabarito do fêmur é usado para estabelecer os buracos de colocação da cavilha e pinos para um gabarito subsequente para um corte distal. Neste exemplo, o primeiro gabarito é desenhado para contornar 3 mm de espessura de cartilagem. Em uma segunda etapa, mostrada nas **FIGS. Ex 5-2A e Ex 5-2B**, o corte distal é realizado com um segundo gabarito de fêmur. Neste exemplo, o segundo gabarito é específico para o paciente. No entanto, em certas modalidades que aplicam um corte distal tradicional, um gabarito padrão pode ser usado. Em uma terceira etapa, conforme mostrado na **FIGS. Ex 5-3A**, o corte anterior, o corte posterior e os cortes de chanfro são

realizados com um terceiro gabarito de fêmur. Neste exemplo, o gabarito inclui ranhuras que são 1,5 mm amplas para permitir uma espessura de lâmina de serra (ou seja, sem guias metálicas). Para os desenhos do componente do implante contendo seis ou mais superfícies internas que faceiam os ossos, por exemplo, contendo um ou dois cortes adicionais de chanfro, os cortes adicionais podem ser realizados usando um ou mais gabaritos adicionais, por exemplo, conforme mostrado na **FIG. Ex 5-3B**. Neste exemplo, o gabarito adicional é desenhado para acomodar duas etapas adicionais de cortes de chanfro.

Em seguida, a tíbia é cortada usando um ou mais gabaritos desenhados para cortes para a tíbia específica do paciente. Um gabarito exemplar tibial é descrito nas **FIGS. Ex 5-4 e Ex 5-5**. Um pino de alinhamento tibial **5400** é usado para ajudar a orientar apropriadamente o gabarito. A porção **5410** do gabarito inserido entre o fêmur e a tíbia pode ter uma espessura variável. Em certas modalidades, o gabarito tibial pode ser desenhado para acomodar a espessura do compósito do corte distal do fêmur **5420**. Alternativamente ou adicionalmente, um chip de equilíbrio **5600** pode ser usado para direcionar diferenças na distância entre as superfícies da tíbia e do fêmur. Por exemplo, em certas modalidades um gabarito de tíbia pode ser desenhado para repousar 2 mm de cartilagem, enquanto um chip de equilíbrio é desenhado para repousar o corte distal do fêmur.

Um chip de equilíbrio é mostrado na **FIG. Ex 5-6**. Se uma deformidade varo do joelho é observada, o realinhamento virtual pode ser direcionado incluindo espessura adicionada ao chip de equilíbrio na área que poderia produzir uma perna no alinhamento neutro **5610**. Para uma perna contralateral grosseiramente mal alinhada, a correção pode ser por ordem do cirurgião. O chip de equilíbrio pode incluir um aspecto **5620** para uni-lo ao gabarito da tíbia, e assim permitir a colocação distal precisa do corte tibial enquanto ao mesmo tempo acomoda para a espessura do compósito. Um exemplar de chip de equilíbrio unido ao gabarito da tíbia é mostrado nas **FIGS. Ex 5-7A e Ex 5-7B**. Para facilitar a ligação, a alça do chip de equilíbrio **5700** se encaixa à inclinação tibial desenhada no corte tibial e o implante

tibial. Preferencialmente, o chip de equilíbrio é desenhado para entrar na articulação facilmente.

Exemplo 6: Cortes de ossos usando um conjunto de gabarito primeiro tibia

Este exemplo descreve métodos e dispositivos para realizar uma  
5 série de cortes de ossos para receber um implante específico para o pacien-  
te. Especificamente, um conjunto de gabaritos é desenhado em relação ao  
desenho de um componente de implante específico para o paciente. Os ga-  
baritos desenhados guiam o cirurgião na realização de um ou mais cortes  
10 específicos para o paciente ao osso de modo que a superfície do osso cor-  
tado se encaixe negativamente aos cortes de ossos específicos do paciente  
do componente do implante. O conjunto de gabaritos descrito neste exemplo  
é desenhado para cortes para um componente de implante femoral em uma  
técnica de corte primeiro tibia.

Em uma primeira etapa, mostrada na **FIG. Ex 6-1**, um primeiro  
15 gabarito é usado para estabelecer o posicionamento e alinhamento dos bu-  
racos da cavilha do implante femoral. No exemplo, o posicionamento é flexi-  
onado 5 graus com relação ao eixo sagital femoral. Em uma segunda etapa,  
mostrada na **FIG. Ex 6-2**, um segundo gabarito é usado para estabelecer  
pinos de posicionamento para o gabarito de corte distal. O segundo gabarito  
20 pode ter diferentes espessuras **6200** para acomodar a espessura do compó-  
sito da superfície de corte tibial. Em uma terceira etapa, conforme mostrado  
na **FIG. Ex 6-3**, um gabarito de corte distal é posicionado no posicionamento  
estabelecido pelo gabarito anterior. O gabarito de corte distal pode ser espe-  
cífico para o paciente ou padrão. Por último, conforme mostrado na **FIG. Ex**  
25 **6-4**, os cortes restantes são realizados com um gabarito de corte de chanfro.  
No exemplo, o corte anterior não é oblíquo.

Exemplo 7: Desenho de implante tibial e cortes de osso

Este exemplo ilustra os componentes de implante tibial e dese-  
nhos relacionados, conforme descrito nas **FIGS. Ex 7-1A – Ex 7-3C**. Este  
30 exemplo também descreve os métodos e dispositivos para realizar uma série  
de cortes de ossos tibial para receber um componente de implante tibial,  
conforme descrito e mostrado nas **FIGS. Ex 7-4A – Ex 7-5**.

### Exemplo 8: Desenhos de bandeja tibial e insertos

Este exemplo ilustra os desenhos e componentes de implante para bandejas tibiais e insertos, conforme descrito nas **FIGS. Ex 8-1A – Ex 8-3E**.

### 5 Exemplo 9: Análise de elemento finito

Este exemplo ilustra uma análise de elemento finito ("FEA") que pode ser conduzido em um componente dispositivo de algumas modalidades como um parâmetro em uma otimização de aspectos específicos para o paciente do implante. Especificamente, este exemplo descreve FEA conduzido em três variações de um componente do implante femoral.

#### 9.1 Métodos

Esta análise investiga o efeito de ajuste de interferência e cenários de carregamento em três diferentes geometrias grandes de componente de implante femoral de joelho: (a) um componente com seis cortes de ossos e um corte de osso perpendicular distal ("Perp 6-Cortes"); (b) um componente com cinco cortes de ossos e um corte de osso perpendicular distal ("Perp 5-Cortes"); e (c) um componente com seis cortes de ossos e cortes flexionados de ossos ("Flexionados 6-Cortes"), conforme mostrado na **FIG. Ex 9-1A**. As três geometrias de componente de implante femoral de joelho testadas representam implantes para a maior anatomia esperada, como mostrado comparado a um implante grande tradicional nas **FIGS. Ex 9-1B1, Ex 9-1B2, e Ex 9-1B3**. Os resultados alvos incluíram a identificação de tensões e deslocamentos máximos principais. Para uma referência geral na condução de FEA em componentes do implante de joelho, vide "Initial fixation of a femoral knee component: an in vitro and finite element study," Int. J. Experimental and Computational Biomechanics, Vol 1, No. 1, 2009.

**FIG. Ex 9-1C** mostra informações de set-up para o teste. Para corridas iniciais das três variações, os modelos do fêmur foram instalados com 0,35 graus de ângulos de ajuste de interferência nas superfícies anteriores de escudo (**A, FIG. Ex 9-1**), côndilo superior mais medial (**B, FIG. Ex 9-2**), e côndilo superior mais lateral (**C, FIG. Ex 9-2**). Este ângulo foi ajustado pela análise iterativa da corrida até que uma Tensão Principal Max de gros-

seiramente 240 MPa (o limite de resistência a fadiga de CoCr) ser conseguida. As corridas de análise secundárias foram realizadas sem nenhum ajuste de interferência nas três geometrias de implante femoral.

5 Todas as superfícies de contato entre o implante e fêmur (**D**, **FIG. Ex 9-3**) foram ajustadas como friccional (0,5 coeficiente de fricção baseado na referência geral descrita acima), e as superfícies entre o implante e placas de suporte de cômulo (**E**, **FIG. 9-3**) foram sem atrito.

10 Para todos os casos a face superior do fêmur (**F**, **FIG. Ex 9-4**) foi completamente fixada. As faces inferiores das placas de suporte de cômulo (**G** e **H**, **FIG. 9-5**) foram fixados em todas as direções ou, quando a carga foi aplicada, permitiu o movimento ao longo do eixo femoral somente (direção Z mostrada no sistema de coordenada visível).

15 Cargas de 1601 N (360 lbs.) à placa de suporte ao cômulo lateral e 2402 N (540 lbs.) à placa de suporte ao cômulo medial foram aplicadas na direção do Eixo Femoral (eixo Z mostrado, **FIG. Ex 9-6**). Um equilíbrio foi atingido para alinhar o desempenho do modelo com as áreas de diferente contato e resultados. A rede geral é mostrada na **FIG. Ex 9-7**. A rede do componente do implante foi refinada para melhores resultados nas áreas de alta tensão (**FIG. Ex 9-8**).

## 20 9.2 Resultados e Discussão

25 As três geometrias diferentes de componente grande de implante femoral de joelho que foram avaliadas foram dimensionadas para corresponder aos joelhos anatômicos grandes. Os resultados para Interferência Sem Carga, Interferência Mais Carga, e Sem Interferência Mais Carga, são mostrados na **Tabela Ex 9-1** abaixo. Os locais de alta tensão correspondentes (idênticos para todos os três modelos) são mostrados nas **FIGS. Ex 9-9**, **Ex 9-10**, e **Ex 9-11**. Estes dados podem ser usados no desenho de componentes de implante específicos para o paciente, por exemplo, para identificar uma espessura mínima de componente para áreas para altas tensões. Conforme mostrado na tabela, houve uma redução de 24% na tensão com 6 cortes comparado a cinco cortes 221 MPa versus 292 MPa, interferência mais sem carga).

30

**Tabela Ex 9-1**

	Per-6-Cortes			Per-5-Cortes			Flexionada-6-Cortes		
	Interfe- rência	In- fer+Car ga	S/Inte rf+Ca rga	Interfe- rência	In- fer+C arga	S/Interf +Carga	Interfe- rência	In- fer+C arga	S/Interf +Carga
Tensão Máxi. Prin- cipal (Mpa)	246,0	221,0	98,1	241,3	292,0	120,5	261,4	214,0	83,5
	Declínico (mm)			Declínico (mm)			Declínico (mm)		
Côndilo Lateral	0,11	0,11	0	0,10	0,10	0	0,11	0,11	0
Côndilo Medial	0,08	0,08	0	0,07	0,08	0	0,07	0,07	0
Escudo Anterior	0,18	0,19	0,05	0,17	0,18	0,05	0,20	0,21	0,05

Exemplo 10: Um dispositivo de componente femoral com superfície articular melhorada

Este exemplo ilustra um componente de dispositivo exemplar com uma superfície articular melhorada. **FIG. Ex 10-1A** é uma vista esquemática frontal de pontos de engate de um implante de joelho **10**. **FIG. Ex 10-1B** é uma vista esquemática da seção transversal no plano coronal de um componente femoral **20** do implante **10** da **FIG. Ex 10-1A**. Com relação à **FIG. Ex 10-1A** e **FIG. Ex 10-1B**, esta modalidade exemplar de um implante específico para o paciente **10** inclui um componente femoral **20** e um componente bandeja tibial **30**, e este é desenhado baseado em dados específicos do paciente. Uma superfície interna que faceia o osso **40** do componente femoral **20** se conforma à superfície correspondente do côndilo femoral. Alternativamente, este pode se conformar a um ou mais cortes de ossos otimizados no côndilo femoral. No entanto, a superfície externa articular **50** do componente **20** é melhorada para incorporar uma superfície lisa surface contendo um raio aproximadamente constante no plano coronal. A superfície articular correspondente **70** da bandeja tibial **30** tem um contorno de superfície no plano coronal que é combinado à superfície articular externa **50**. Nesta modalidade, a superfície articular **70** tem um raio que é cinco vezes o raio da superfície articula externa **50**. Em certas modalidades, a superfície articular **50** do componente **20** incorpora uma curvatura sagital que positivamente se encaixa ao raio sagital saudável ou existente do paciente.

**FIG. Ex 10-2A - Ex 10-2D** mostra vista esquemáticas de seção

transversal no plano coronal de respectivas modalidades alteradas de um componente femoral.

O desenho de implante **10** tem várias vantagens. Primeiro, o desenho da superfície articular **50** permite que a espessura do componente femoral seja melhor controlado conforme desejado. Por exemplo, referindo-se à **FIG. Ex 10-2A**, se uma curva de uma superfície articular **80** de um componente femoral **90** é muito grande, a espessura do componente femoral pode ser muito espessa junto com a linha de centro **100** do implante, assim, requerendo uma quantidade excessiva de osso a ser removido quando o implante é colocado no côndilo femoral. Por outro lado, referindo-se à **FIG. Ex 10-2B**, se a mesma curva **80** é aplicada a um dispositivo contendo uma espessura de linha de centro apropriada **110**, as margens ou paredes laterais **120** e **130** do dispositivo podem ser muito finas para fornecer suporte estrutura apropriado. Da mesma forma, referindo-se à **FIG. Ex 10-2C**, se a curva da superfície articular externa **120** de um componente femoral **130** é muito plano, o dispositivo não apresenta o afunilamento a partir de uma linha de centro **140** para as margens ou paredes laterais **150** e **160** do dispositivo e pode não funcionar bem.

Novamente referenciando-se à **FIG. Ex 10-1A** e **FIG. Ex 10-1B**, uma segunda vantagem do implante **10** sobre certas outras modalidades dos dispositivos específicos para os pacientes é que a superfície lisa articular **50** acredita-se fornecer melhor cinemática do que uma representação verdadeira da superfície do côndilo femoral do paciente pode fornecer.

Por exemplo, referindo-se ainda à **FIG. Ex 10-2D**, um método de criar implantes específicos do paciente é usar uma compensação simples, na qual um componente femoral **170** é desenhado usando uma compensação padrão de cada ponto da superfície modelada do côndilo femoral do paciente. Usando dito desenho, a espessura do dispositivo permanece essencialmente constante, e uma superfície externa **180** essencialmente positivamente se encaixa ou se conforma à superfície subjacente que faceia a femoral interna **190**, bem como a superfície modelada do côndilo femoral no qual esta é baseada. Enquanto este fornece uma superfície externa positivamente

te combinada verdadeiramente com o paciente, não é necessariamente ótima para a cinemática do implante resultante, devido a, por exemplo, áreas ásperas que podem produzir carga maior, mais localizada do implante. Usando uma superfície lisa com um formato essencialmente predeterminado, o carregamento do implante pode ser melhor administrado e distribuído, assim, reduzindo o desgaste em um componente de bandeja tibial **30**.

A terceira vantagem, que é também relacionada ao carregamento e cinemática geral do implante, está na combinação negativa da superfície articular tibial **70** para a superfície femoral articular **50** no plano coronal. Ao fornecer um raio que é predeterminado, por exemplo, cinco vezes o raio da superfície articular femoral **50** em sua linha de centro na presente modalidade, o carregamento das superfícies articulares podem ser ainda distribuídas. Assim, a função geral e movimento do implante é melhorada, como é o desgaste na bandeja tibial, que é o polietileno nesta modalidade. Enquanto a presente modalidade usa uma proporção de cinco vezes da superfície externa em sua linha de centro (observar que o raio da superfície externa pode ser ligeiramente diferente em outros locais da superfície externa **50** para fora da linha de centro), outras modalidades são possíveis, incluindo uma superfície tibial externa que, no plano coronal, é baseado em outras proporções de curvatura, outras curvaturas, outras funções ou combinações de curvas e/ou funções em vários pontos. Adicionalmente, enquanto as modalidades mostradas na **FIG. Ex 10-2A - FIG. Ex 10-2D** não são consideradas como desenhos ótimos geralmente, são modalidades que podem ser geradas usando sistemas automatizados e podem ter características preferenciais em alguns casos.

#### Exemplo 11: Desenho do tibial componente do implante

Este exemplo ilustra um desenho para um componente de implante tibial, conforme descrito mais completamente nas **FIGS. Ex 11-1 – Ex 11-7C**.

As características da ressecção tibial desenhada em conjunto com o componente do implante deste exemplo incluem: eixo perpendicular ao tibial; corte único na inclinação medial posterior; e corte ósseo 2-3 mm

abaixo da área mais baixa do platô medial tibial.

As características do componente tibial e do desenho do implante deste exemplo incluem: bandeja maximiza a cobertura e se estende às margens corticais sempre que possível; cobertura de compartimento medial é maximizada; nenhuma saliência no compartimento medial; evita rotação interna do componente tibial para evitar deslocamento patelar; e evita excesso de rotação externa para evitar saliência lateralmente e impacto no tendão poplíteo.

Exemplo 12: Implante e desenho de implante com cortes de osso curvilíneos

10 Este exemplo ilustra um implante exemplar, desenho de implante, e método para desenhar um implante contendo ambos os cortes ósseos lineares e curvilíneos. Especificamente, um implante femoral é desenhado para incluir 3 mm de profundidades de corte curvilíneo e espessura correspondente do implante junto com a porção distal de cada côndilo. A profundidade do corte e espessura do implante junto com cada côndilo são desenhadas independentemente do outro côndilo. Além disso, os gabaritos para realizar os cortes curvilíneos à superfície articular do osso são descritos.

20 Usando um modelo de computador gerado a partir de dados específicos do paciente, linhas de corte posterior e anterior são criadas no modelo, conforme mostrado na **FIGS. Ex 12-1A e 12-1B**. Para desenhar a linha de corte curvilínea no côndilo medial, uma linha de separação medial é identificada no côndilo, conforme mostrado na **FIG. Ex 12-2A**, e então uma linha de corte de 3 mm de profundidade é gerada para acompanhar a linha de separação, conforme mostrado na **FIG. Ex 12-2B**. O corte curvilíneo virtual resultante é mostrado na **FIG Ex 12-2C**. As mesmas etapas são realizadas independentemente para o côndilo lateral, conforme mostrado na **FIGS. Ex 12-3A – 12-3C**.

30 O modelo de corte resultante, conforme mostrado na **FIG. Ex 12-4A** pode ser usado para projetar a superfície que faça o osso do correspondente implante específico para o paciente, conforme mostrado na **FIGS. Ex 12-4B e 12-4C**. Especificamente, a superfície interna que faça o osso do implante é desenhada e projetada para substancialmente encaixar nega-

tivamente à superfície de corte no modelo. Opcionalmente, e conforme mostrado nas figuras, a superfície externa que fazia a articulação do implante também pode ser desenhada e projetada para incluir um ou mais aspectos específicos para o paciente.

5 O modelo de corte resultante também pode ser usado para desenhar um ou mais gabaritos de corte que são ajustados ao osso para guiar o procedimento de corte do osso. Por exemplo, **FIG. Ex 12-5A** mostra um modelo de um osso após ser resseccionado usando um gabarito que permite corte sagital do osso junto à curva J específica para uma anatomia particular do paciente. **FIGS. Ex 12-5B e 12-5C** mostra um conjunto alternativo de gabaritos que pode ser usado com uma serra tipo roteadora. Especificamente, uma broca tipo rotadora pode ser ajustada no canal central do gabarito mostrado na **FIG. Ex 12-5B** para cortar junto com o canal para uma profundidade específica, por exemplo, 3 mm. Então, conforme mostrado na **FIG. Ex 12-**  
10 **5C**, um segundo gabarito contendo dois canais que contornam o canal do primeiro gabarito podem ser aplicados. A broca tipo roteadora pode se ajustar nestes dois canais para cortar medial e lateral ao primeiro canal na mesma profundidade, por exemplo, 3 mm.

**FIG. Ex 12-6A** mostra um modelo de osso preparado após cortes de osso guiados por gabarito. **FIG. Ex 12-6B** mostra o modelo da **FIG. Ex 12-6A** com um implante específico de duas peças para o paciente desenhado com uma superfície interna que fazia o osso que substancialmente encaixa negativamente a superfície do osso cortado.

#### Exemplo 13: Implante e desenho de implante com regeneração

25 Exemplo 13 ilustra um implante e desenho de implante contendo uma parte regenerada e uma parte de osso cortado e um implante e desenho de implante contendo uma superfície regenerada sem cortes ósseos.

Usando um modelo de computador específico para o paciente gerado a partir de dados específicos do paciente, um implante femoral é desenhado para incluir um único corte posterior na superfície interna que fazia o osso, conforme mostrado na **FIGS. Ex 13A-4E** acima e nas **FIGS. Ex 13-**  
30 **1A e 14-1B**. As porções restantes da superfície interna que fazia o osso do

implante são desenhadas para substancialmente encaixar negativamente a superfície articular do osso que este engata. Opcionalmente, a superfície externa que faceia a articulação do implante também pode ser desenhada para incluir um ou mais aspectos específicos para o paciente. Conforme  
5 mostrado nas figuras, o implante específico para o paciente com um único corte ósseo é preparado como duas peças ou componentes, que permite o ajustamento à porção anterior à curva do implante **1390** ao redor da porção anterior **1392** do fêmur.

O desenho do implante femoral mostrado nas **FIGS. Ex 13-2A e**  
10 **Ex 13-2B** e o implante correspondente mostrado na **FIG. Ex 13-2C** também usa um desenho de duas peças ou dos componentes, em parte para permitir o ajustamento à curva da porção anterior do implante **1390** ao redor da porção anterior **1392** do fêmur. Especificamente, usando um modelo de computador específico para o paciente gerado a partir de dados específicos do pa-  
15 ciente, um implante femoral foi desenhado para incluir nenhum corte de ossos em sua superfície interna que faceia o osso. Pelo contrário, a superfície interna que faceia o osso do implante foi desenhada para substancialmente encaixar negativamente a superfície articular do osso que este engata. Opcionalmente, a superfície externa que faceia a articulação do implante tam-  
20 bém pode ser desenhada para incluir um ou mais aspectos específicos para o paciente.

#### INCORPORAÇÃO COMO REFERÊNCIA

A revelação completa de cada uma das publicações, documentos de patentes e outras referências mencionadas aqui é incorporada aqui  
25 como referência em sua totalidade para todas as finalidades na mesma extensão como se cada fonte individual fosse individualmente denotada como sendo incorporada como referência.

#### EQUIVALENTES

A invenção pode ser realizada de outras formas específicas sem  
30 se afastar do espírito ou características essenciais do mesmo. As modalidades acima mencionadas são portanto, consideradas em todos os casos ilustrativamente ao invés de limitantes. O escopo da invenção é, então, indicado

pelas reivindicações anexadas ao invés de pela descrição acima, e todas as alterações que estão dentro do significado e faixa de equivalência das reivindicações se destinam a ser englobadas neste documento.

## REIVINDICAÇÕES

1. Implante femoral específico de paciente para implantação em uma porção de um fêmur do joelho de um paciente, compreendendo:

5 uma porção condilar tendo uma superfície voltada para o osso para tocar pelo menos uma porção de um côndilo do joelho do paciente e uma superfície articular geralmente oposta à superfície voltada para o osso;

**caracterizado pelo fato de que** a superfície articular temo uma curvatura específica do paciente geralmente disposta em um primeiro plano, a curvatura específica do paciente substancialmente replicando uma curva-  
10 tura correspondente de pelo menos uma porção do côndilo do paciente e estando localizada aproximadamente na mesma localização que a curvatura correspondente do côndilo do paciente quando a superfície voltada para o osso toca o côndilo; e

a superfície articular tem uma curvatura constante em um se-  
15 gundo plano que é geralmente transversal ao primeiro plano.

2. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pe-  
lo fato de que** a curvatura específica do paciente se estende substancial-  
mente ao longo do comprimento inteiro ou de uma porção do comprimento  
da superfície articular ou

20 em que a curvatura específica do paciente se estende ao longo da maioria do comprimento ou de uma porção do comprimento de uma área que suporta peso do implante.

3. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pe-  
lo fato de que** o primeiro plano é um plano sagital e em que o segundo pla-  
25 no é um plano coronal.

4. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pe-  
lo fato de que** a curvatura específica do paciente substancialmente combina  
com uma curvatura correspondente do côndilo do paciente, se aproxima de  
uma curvatura correspondente do côndilo do paciente, ou é uma curvatura  
30 suavizada que elimina ou reduz pelo menos alguma máxima local de uma curvatura do côndilo do paciente.

5. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pe-**

**lo fato de que** a curvatura constante se estende substancialmente ao longo do comprimento inteiro da superfície articular, por uma porção do comprimento da superfície articular, ou por uma porção do comprimento de uma área que suporta peso do implante.

5                    6. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a curvatura constante se aproxima de uma curvatura média de uma curvatura correspondente do côndilo do paciente ou em que a curvatura constante é uma curvatura padronizada.

10                   7. Implante, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda inclui uma segunda porção condilar tendo uma superfície voltada para o osso para tocar pelo menos uma porção de um segundo côndilo do joelho do paciente.

15                   8. Implante femoral tendo pelo menos um dentre um côndilo medial e um côndilo lateral com uma superfície voltada para o osso condilar e uma superfície articular condilar, **caracterizado pelo fato de que** a superfície articular condilar compreende:

20                   (a)            uma curvatura de superfície articular condilar em um primeiro plano derivada de dados específicos do paciente e projetada para combinar com uma curvatura de superfície correspondente da anatomia do paciente, ou um percentual predeterminado da mesma, ao longo de pelo menos uma porção que carrega peso da superfície articular condilar; e

25                   (b)            uma curvatura de superfície articular condilar em um segundo plano que é engenheirada ou selecionada para ser constante ao longo de pelo menos uma porção que carrega peso da superfície articular condilar.

9. Implante femoral, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende uma ou mais características ou medidas de implante adicionais derivadas de dados específicos do paciente e adaptadas para o paciente particular.

30                   10. Implante femoral, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** uma ou mais de características ou medidas adicionais incluem:

a) uma ou mais facetas planares na superfície voltada para o osso do implante femoral sendo derivadas de dados específicos do paciente e adaptadas para maximizar a preservação do osso para o paciente particular;

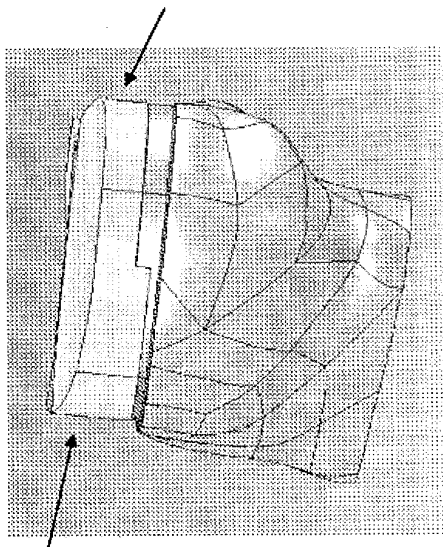
5                    b) uma largura condilar do implante sendo derivada de dados específicos do paciente e adaptada para substancialmente combinar com uma largura correspondente do côndilo femoral do paciente, ou um percentual predeterminado da mesma;

10                    c) uma distância entre os côndilos medial e lateral no implante sendo derivada de dados específicos do paciente e adaptada para substancialmente combinar com uma distância correspondente entre os côndilos femorais medial e lateral do paciente, ou um percentual predeterminado da mesma;

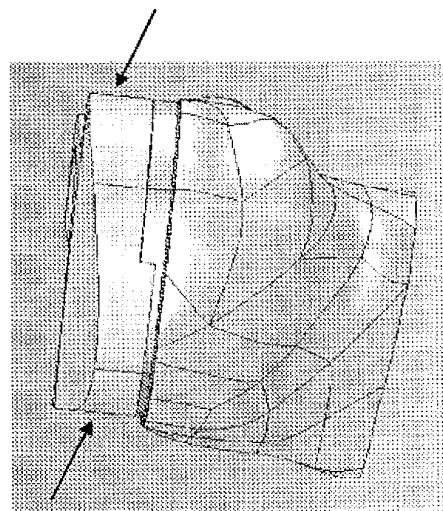
15                    d) uma espessura do implante da superfície voltada para o osso até a superfície articular sendo derivada dos dados específicos do paciente e adaptada para substancialmente combinar com uma espessura correspondente de uma superfície de corte de ressecção planeada para uma superfície articular correspondente no fêmur do paciente, ou um percentual predeterminado da mesma;

20                    e) uma forma de perímetro transversal do implante sendo derivada de dados específicos do paciente e adaptada para substancialmente combinar com uma forma de perímetro transversal correspondente do fêmur do paciente, ou um percentual predeterminado da mesma; ou

25                    f) um volume de uma porção do implante derivado de dados específicos do paciente e adaptado para substancialmente combinar com um volume correspondente de uma porção do fêmur do paciente, ou um percentual predeterminado do mesmo.



Corte Tibial com Inclinação AP de 7°  
Curva J é inclinada 7° posteriormente à  
obtenção de poli mas espesso anteriormente

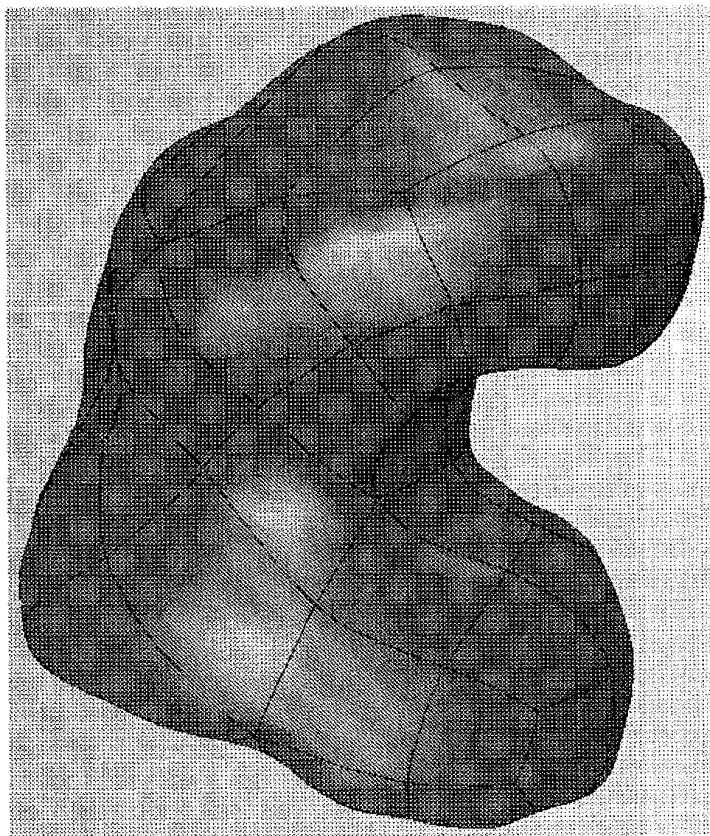


Corte Tibial com inclinação AP de 7°  
Curva J é a Curva J Natural do Paciente

FIG. 8-2C

FIG 8-3A - Abordagem de Desenho do Componente Femoral

- Osso subcondilar pode ser usado para definir as Curvas J
- Portanto, a linha basal pode ser a linha da articulação movida proximalmente ~2mm



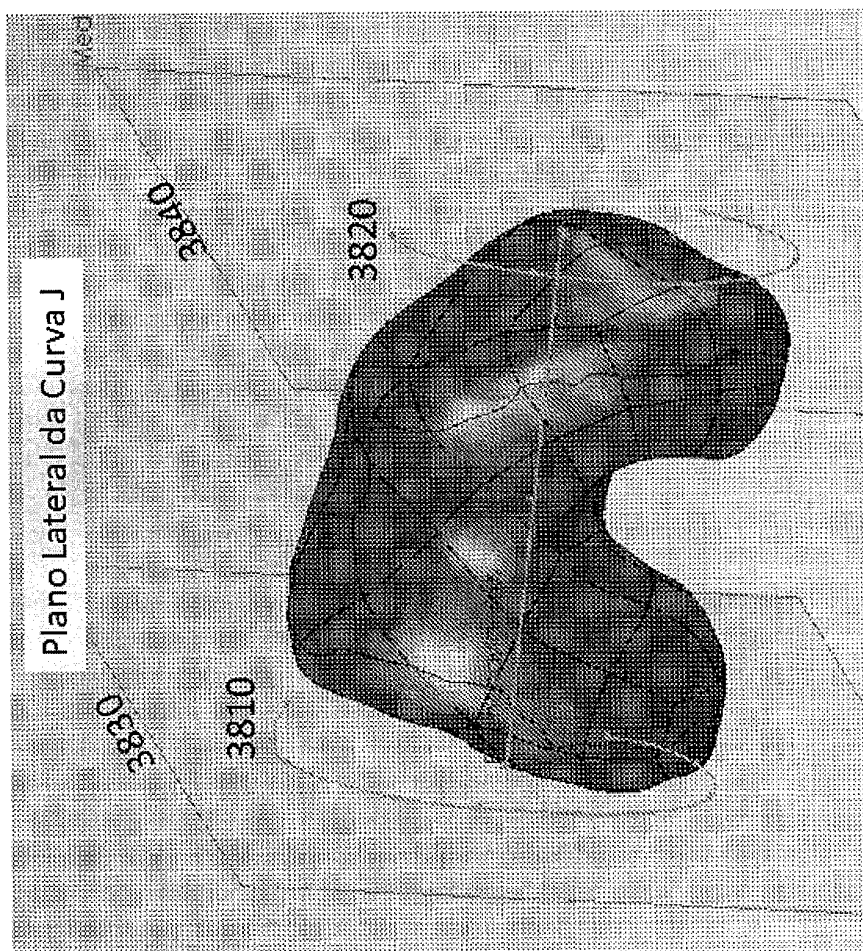


FIG. 8-3B

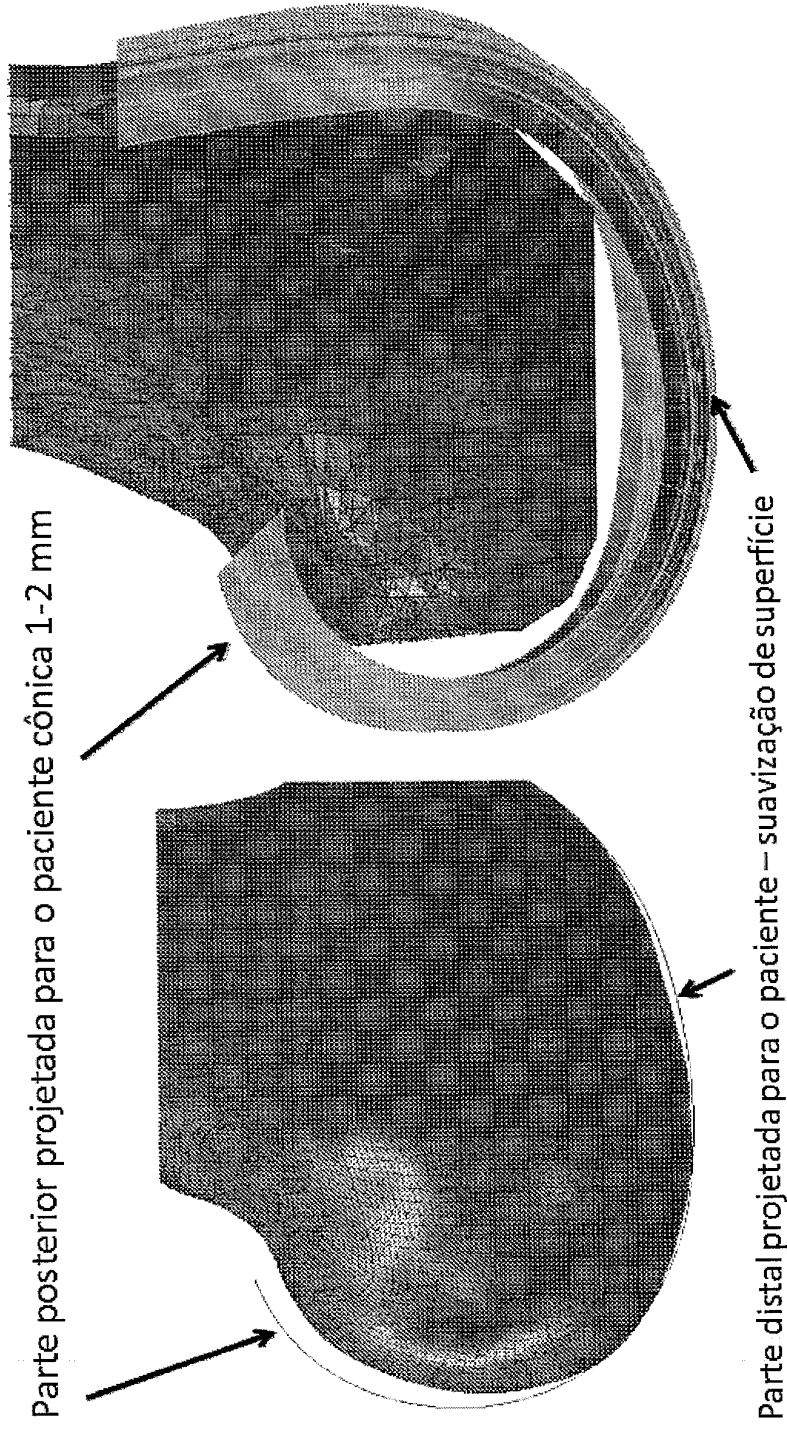


FIG. 8-3C-1

FIG. 8-3C-2

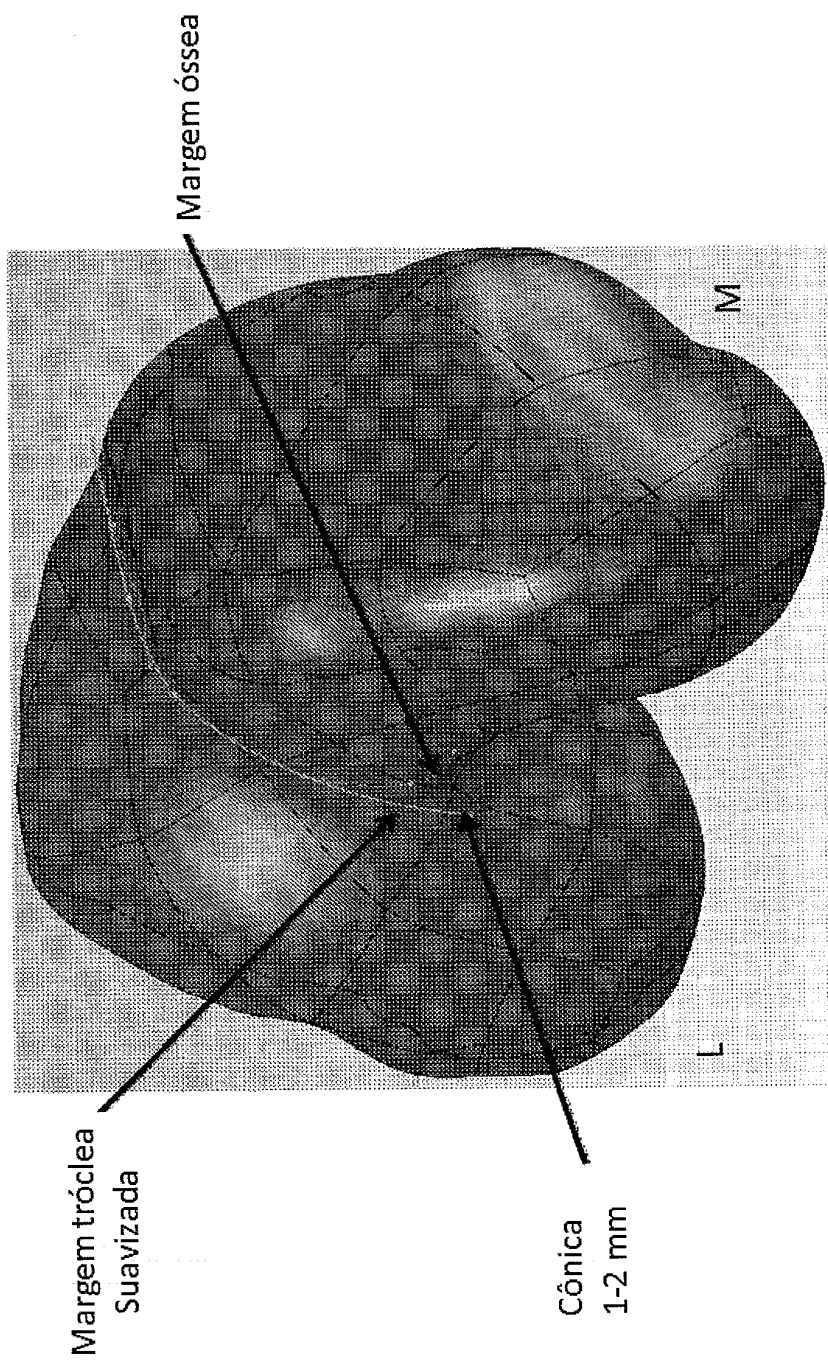


FIG. 8-3D

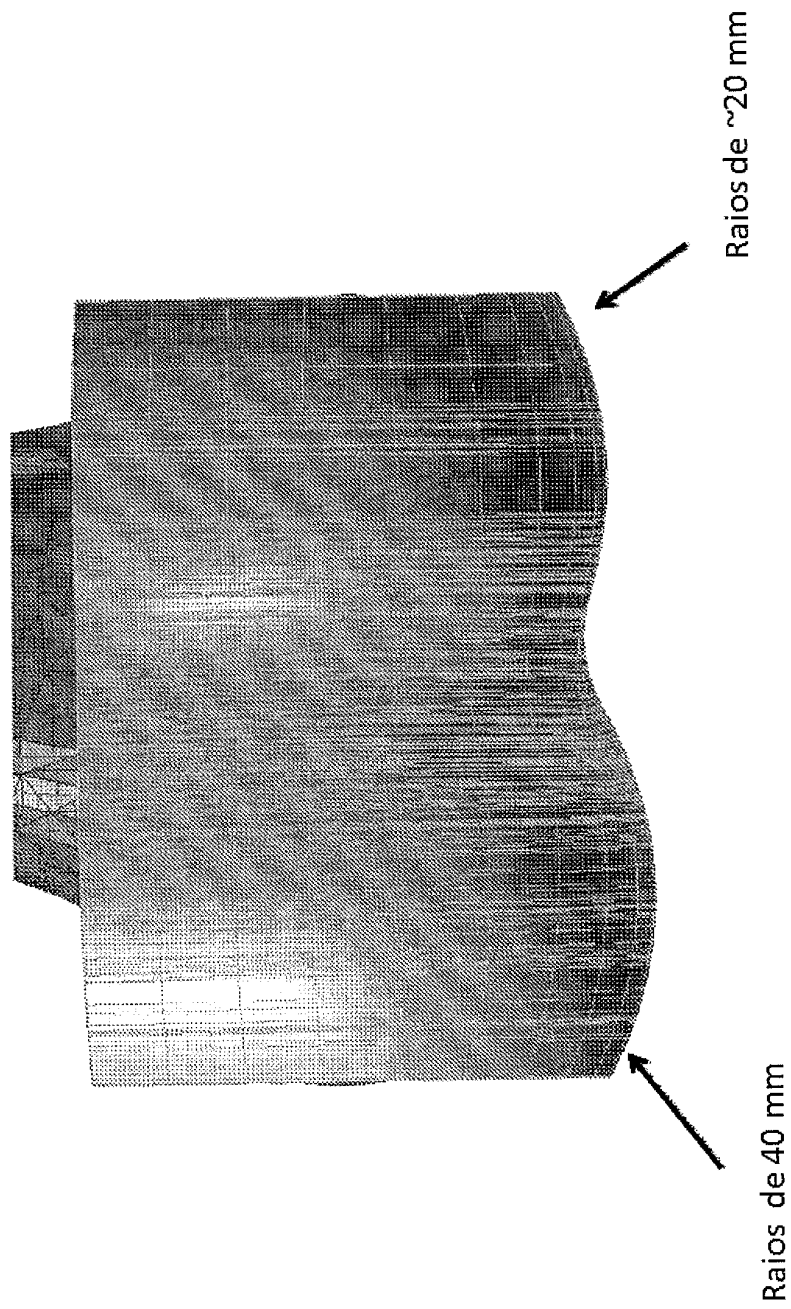


FIG. 8-3E

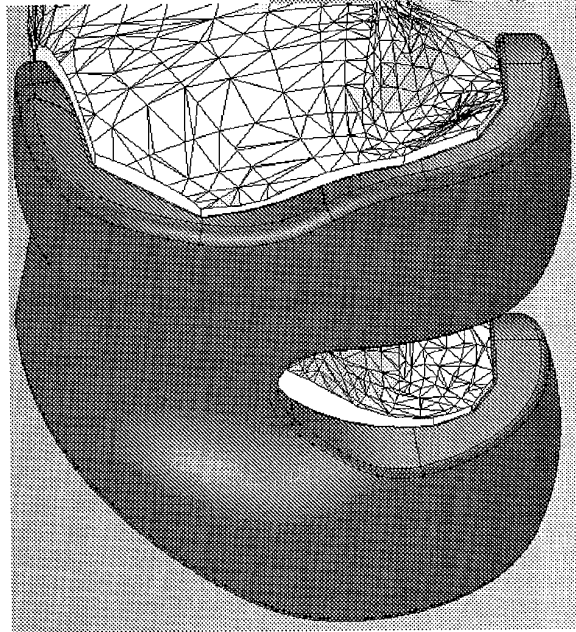


FIG. 8-3F-1

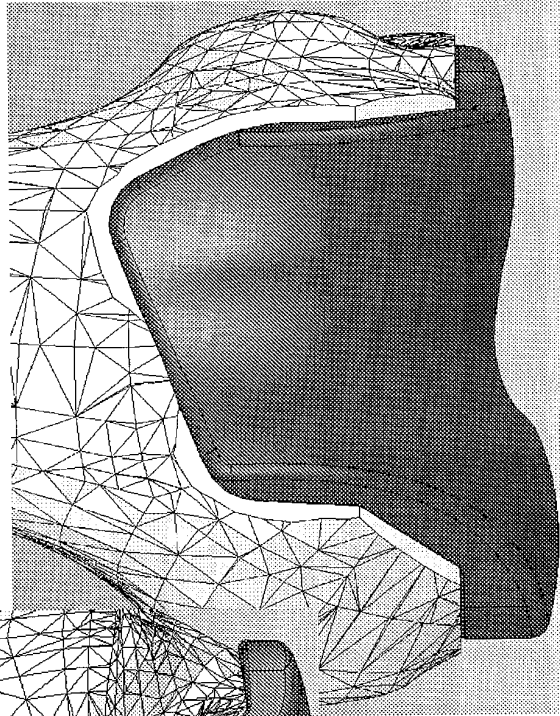
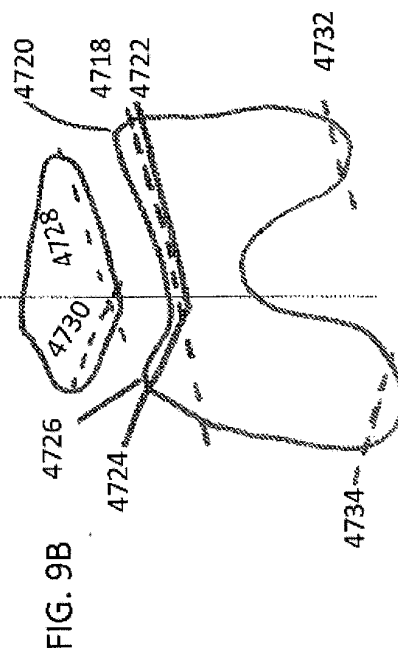
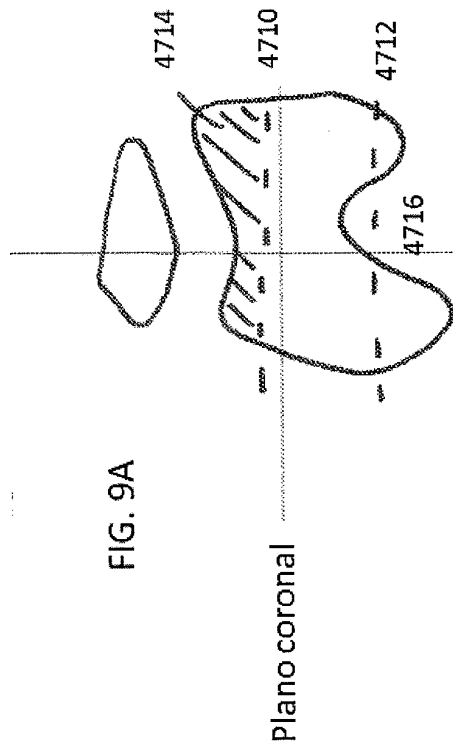


FIG. 8-3F-2



6 Cortes Flexionado 5 grados

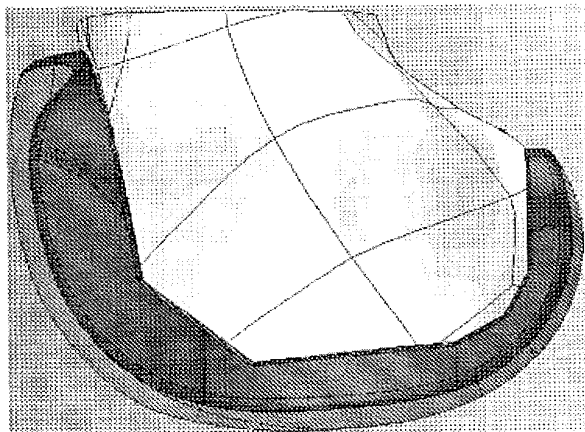


FIG. 9-1C

6 Cortes Perpendicular

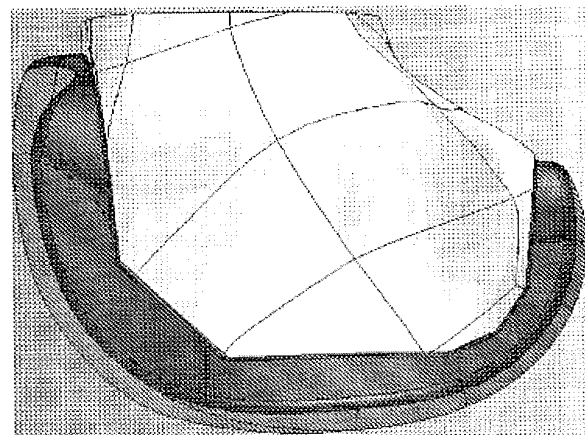


FIG. 9-1B

5 Cortes Perpendicular

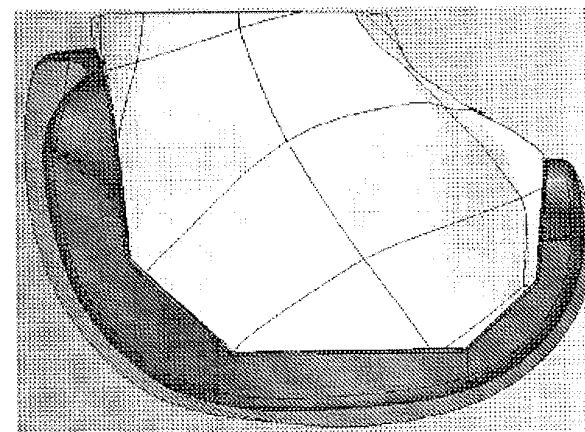
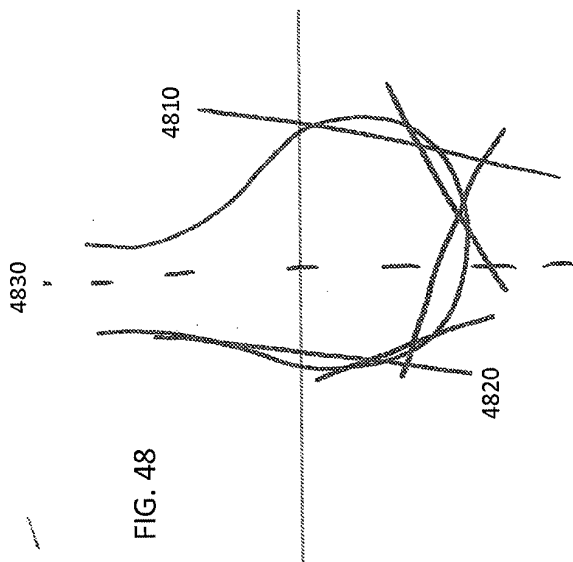


FIG. 9-1A



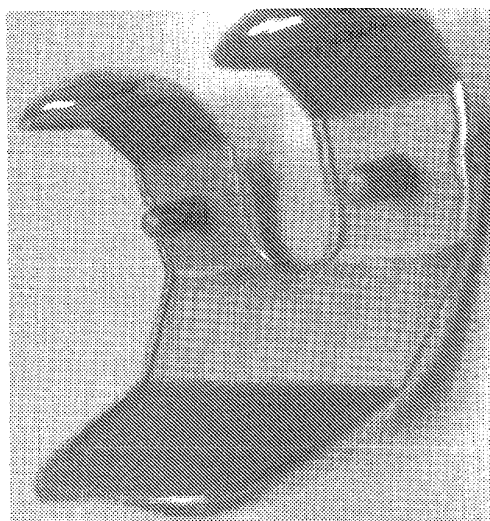


FIG. 11B

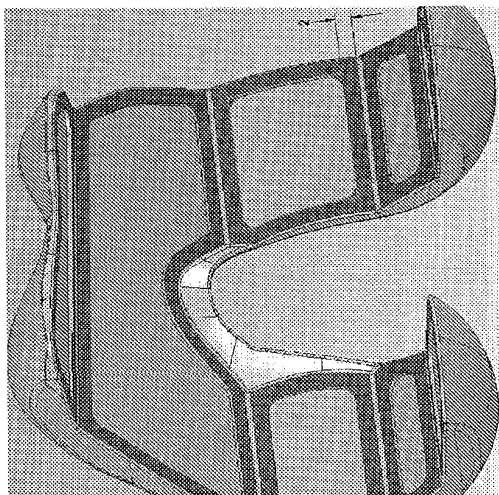


FIG. 11A

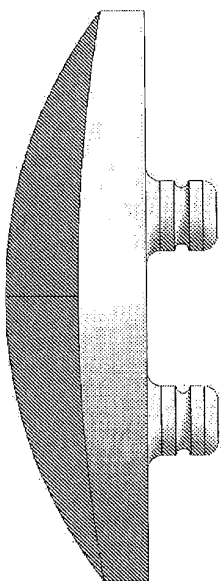


FIG. 11-1A-2

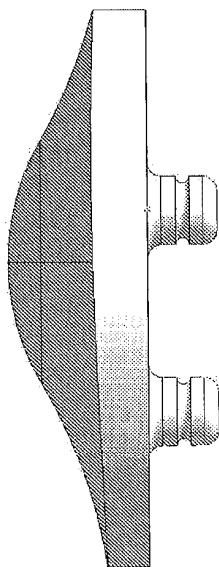


FIG. 11-1A-1

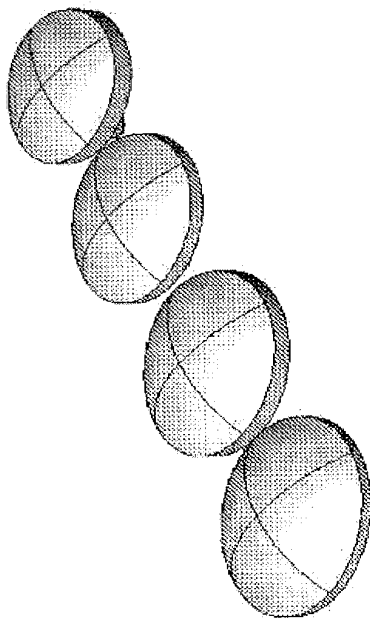
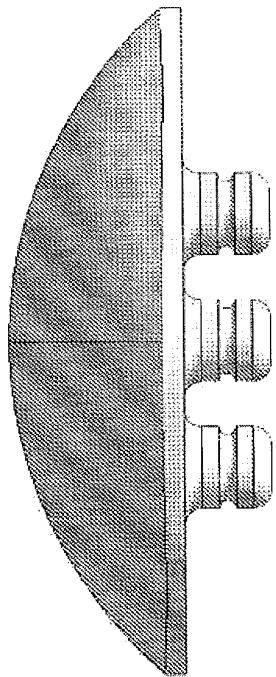


FIG. 11-1B-1C

Dimensione (di mm)	Altezza	Esp. Bordo
27 x 32	8mm	3.1mm
30 x 35	8	2.0
33 x 38	10	2.7
36 x 41	10	1.3

FIG. 11-1B-2

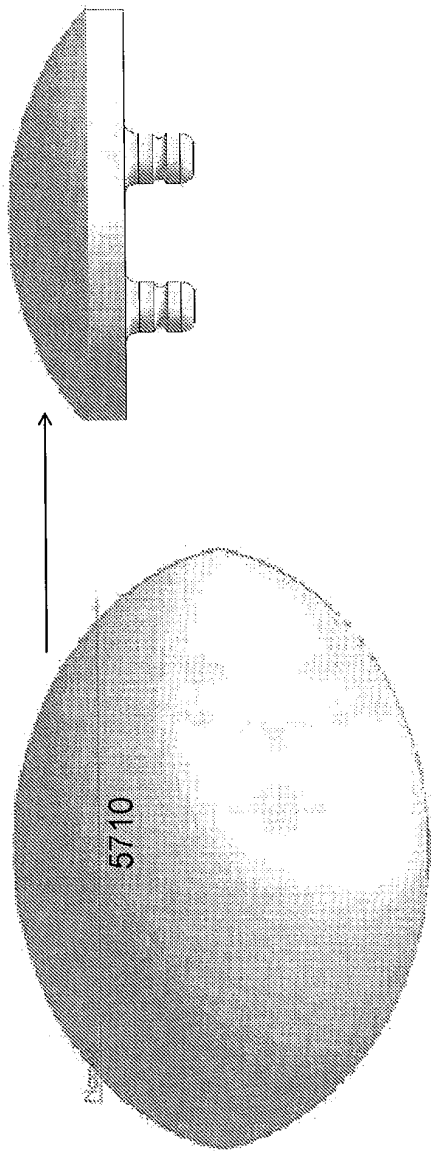


FIG. 11-2

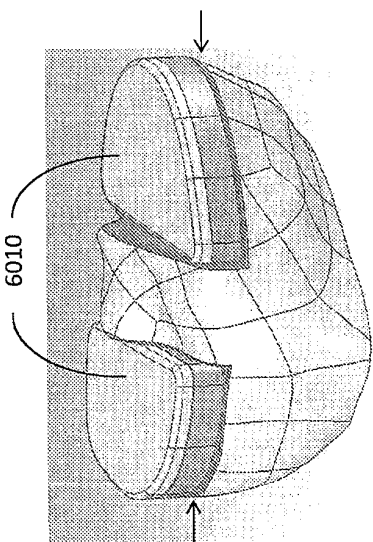


FIG. 12A

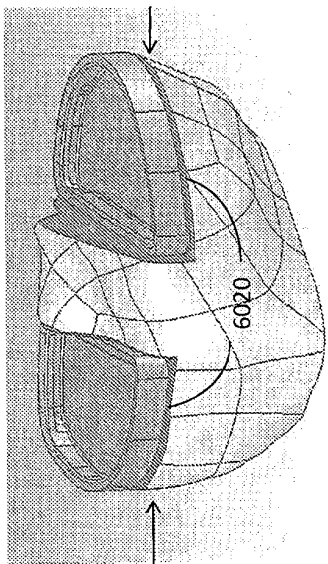


FIG. 12B

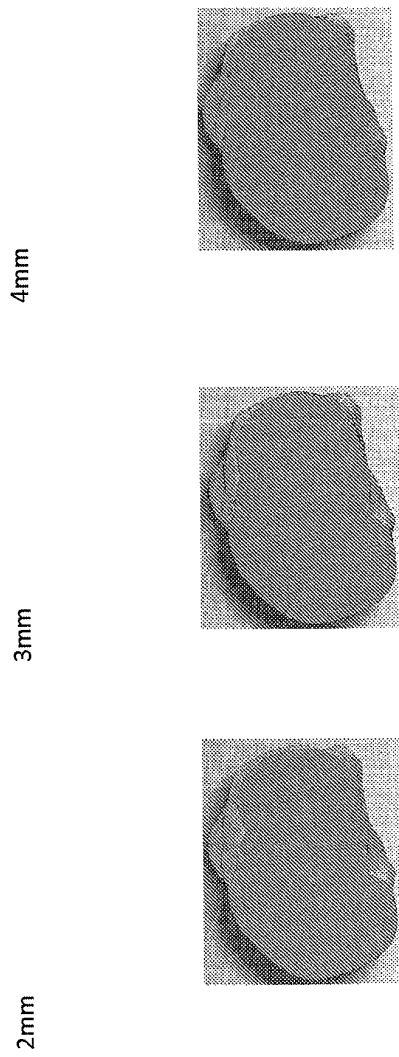
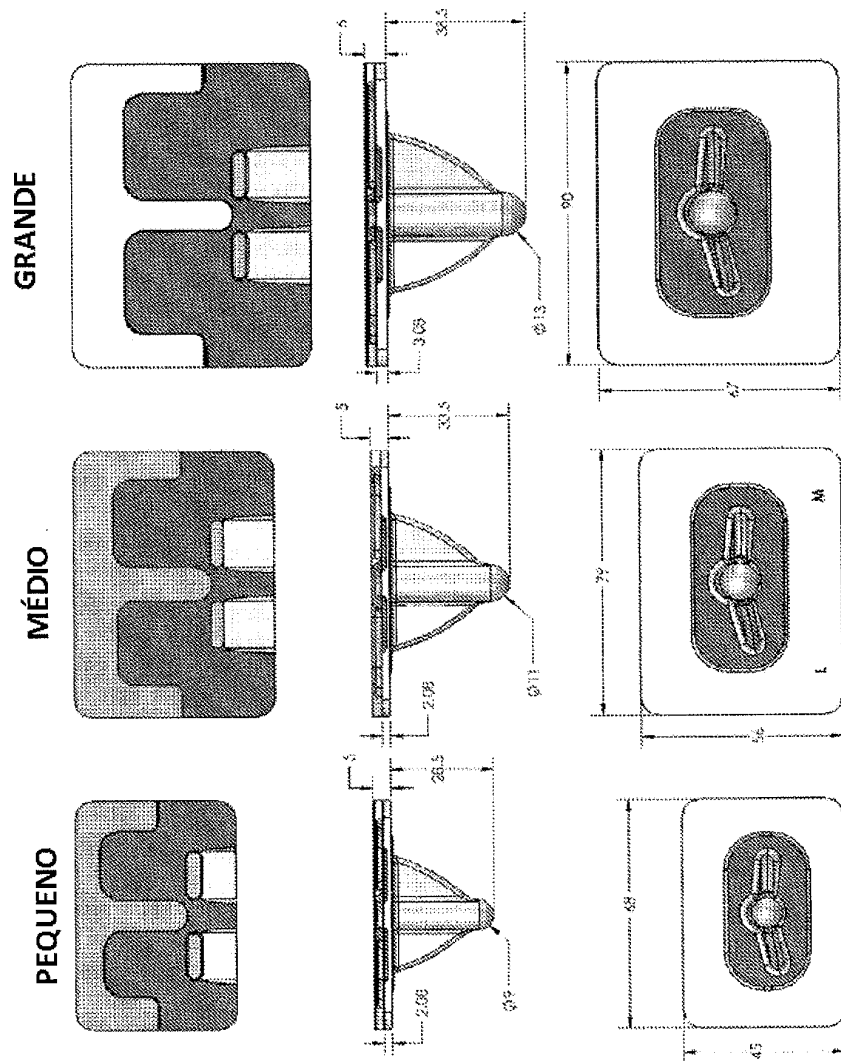


FIG. 12C



(as quilhas podem ser enviesadas 5 graus medialmente e 15 graus lateralmente)

FIG. 12D

A haste é desenhada com uma padrão  
Inclinação posterior de 3°

Inclinação AP 0° - Bandeja inclina posteriormente 3°

Inclinação AP 7° - Bandeja inclina anteriormente 4°

Inclinação AP 10° - Bandeira inclina anteriormente 7°

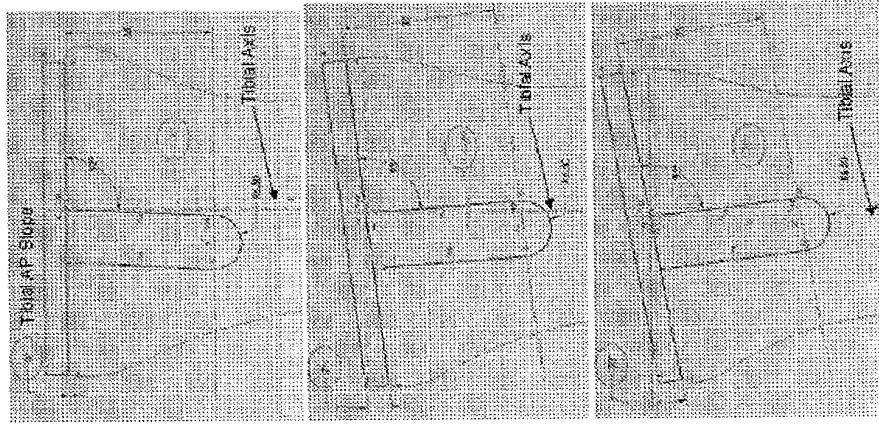


FIG. 12E

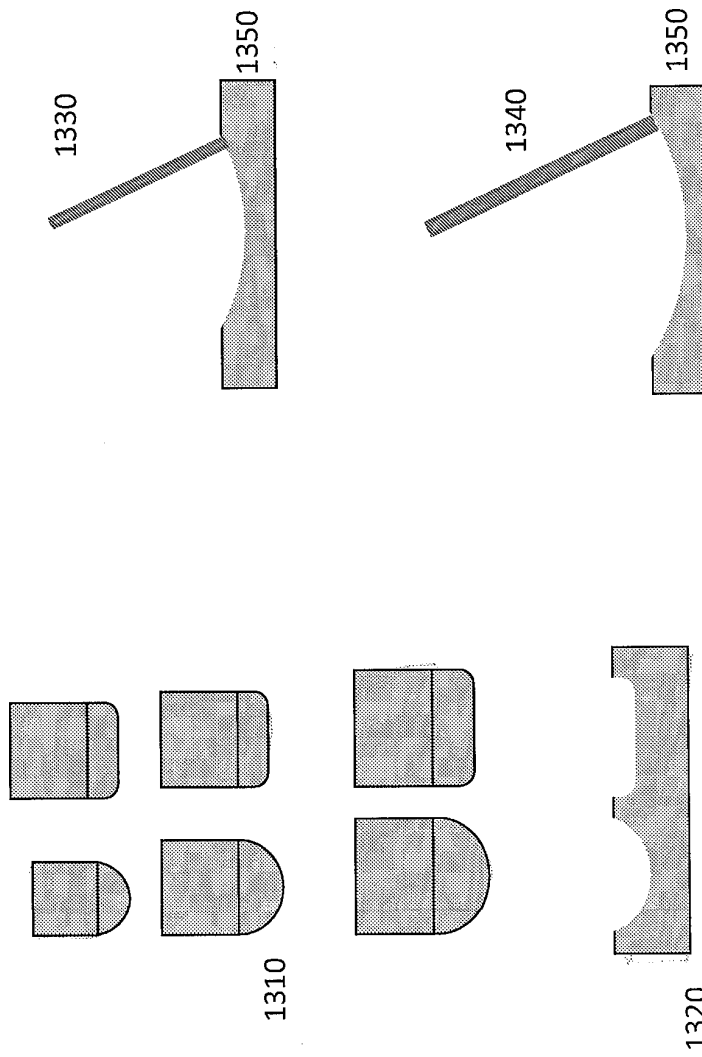
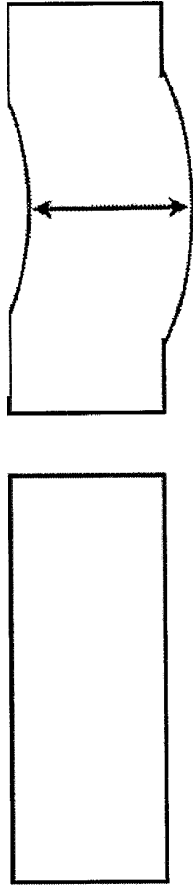


FIG. 13B

FIG. 13A

Espesura PE mín. 5,8 mm



20/115

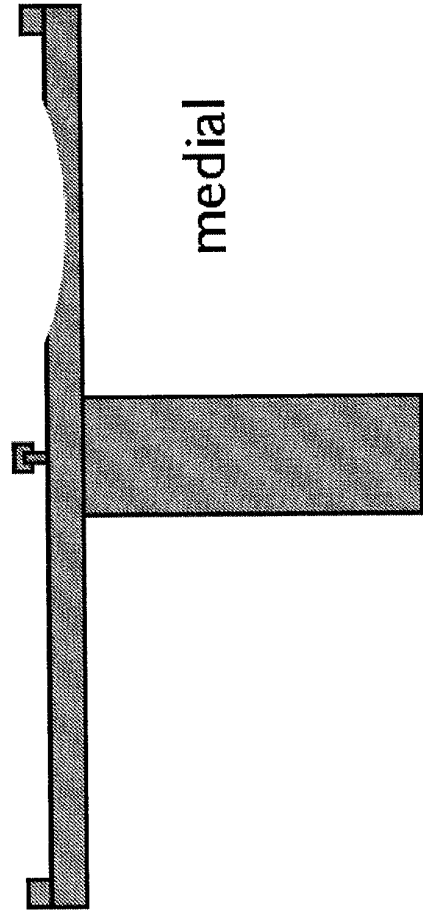


FIG. 14A

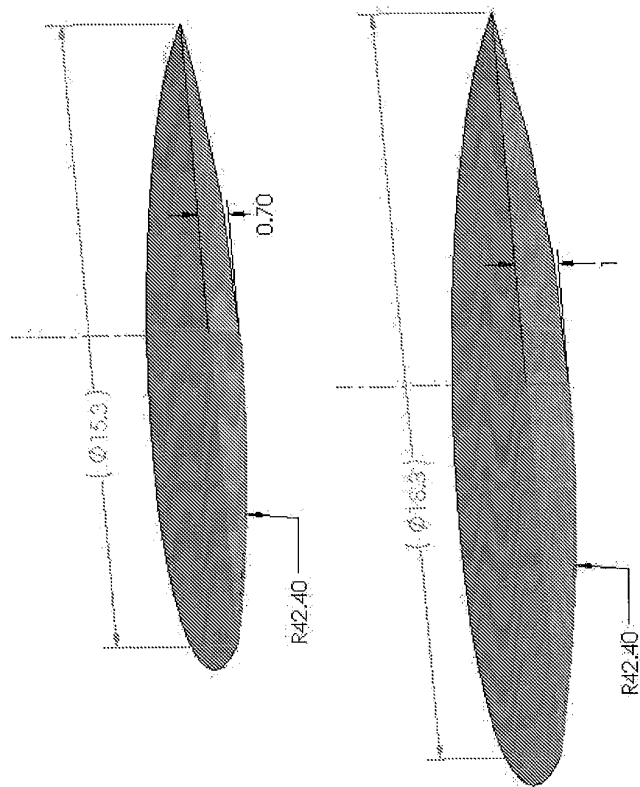


FIG. 14B

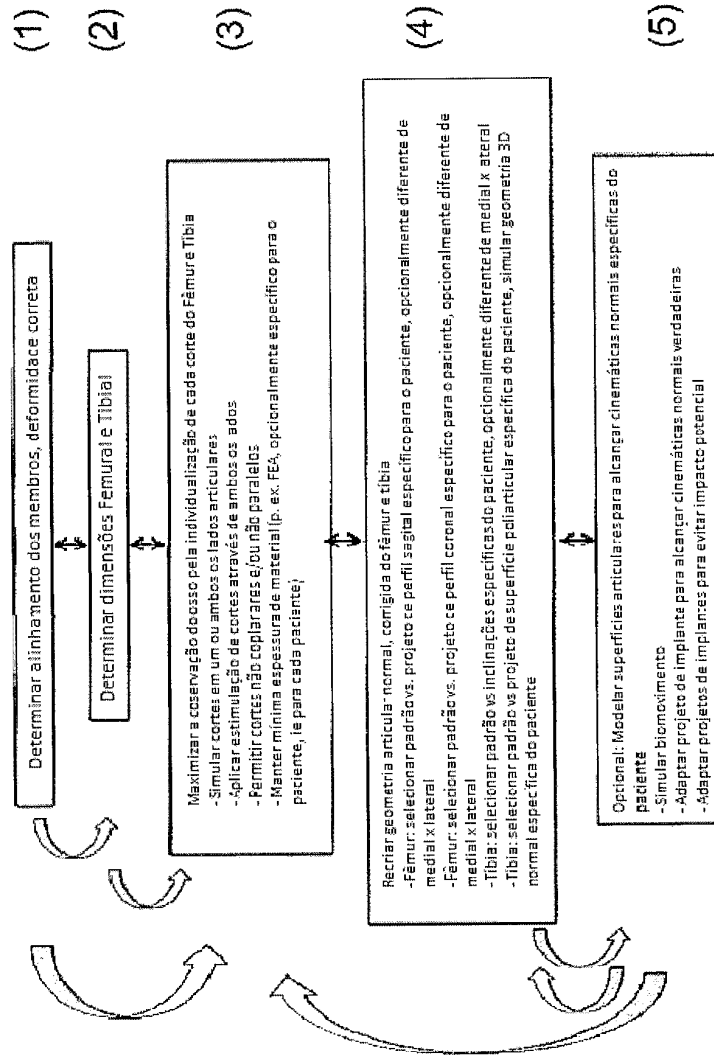


FIG. 12

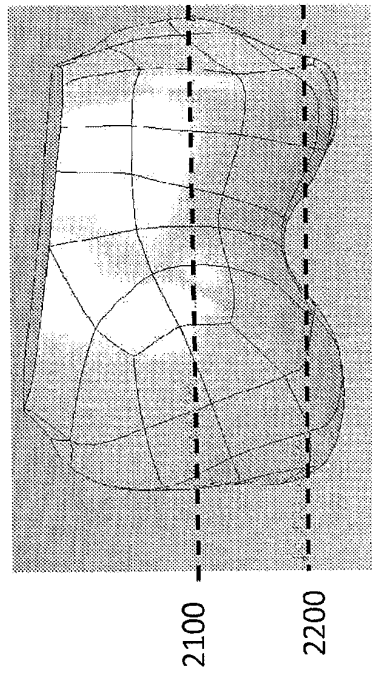


FIG. Ex 2-1A

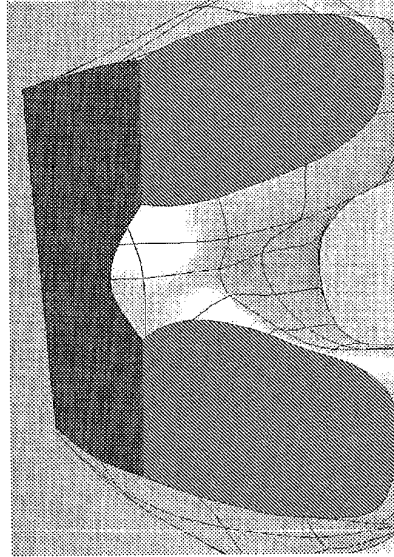


FIG. Ex 2-1B

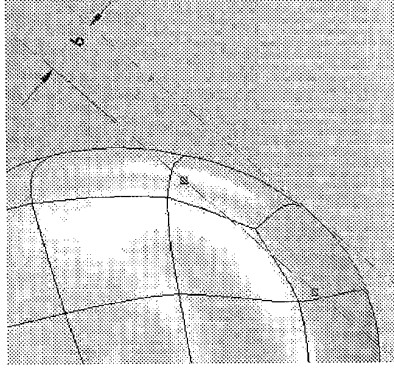


FIG. Ex 2-2C

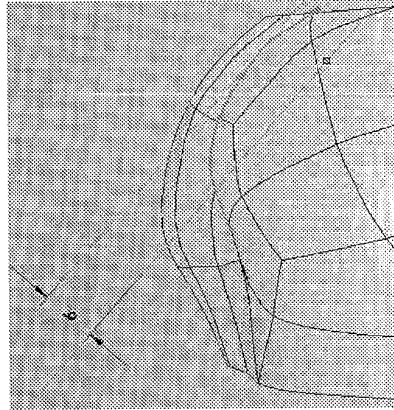


FIG. Ex 2-2B

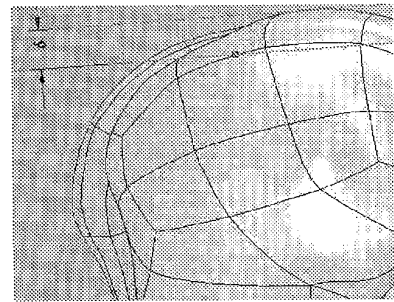


FIG. Ex 2-2A

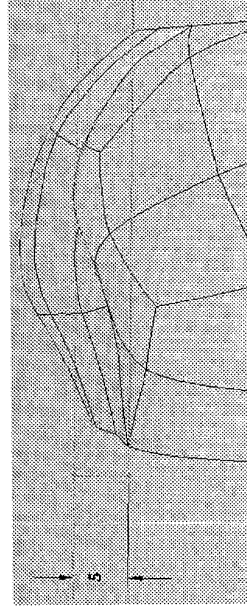


FIG. Ex 2-2E

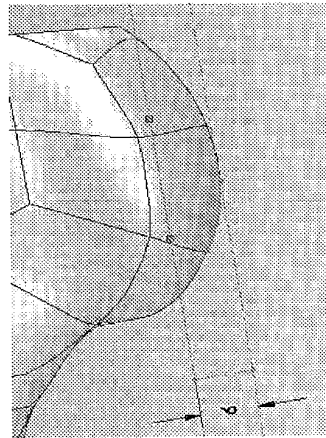


FIG. Ex 2-2D

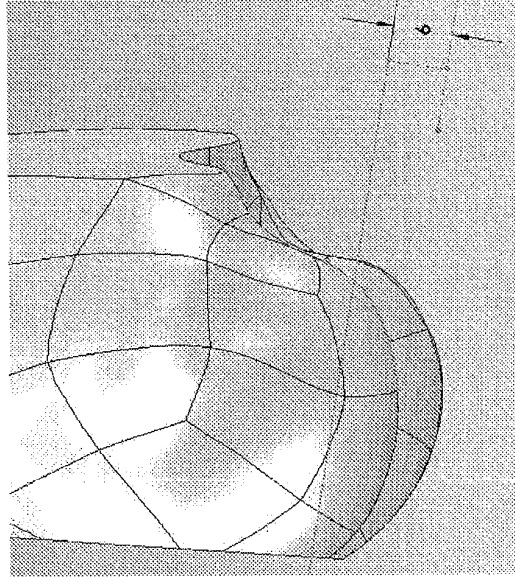


FIG. Ex 2-3B

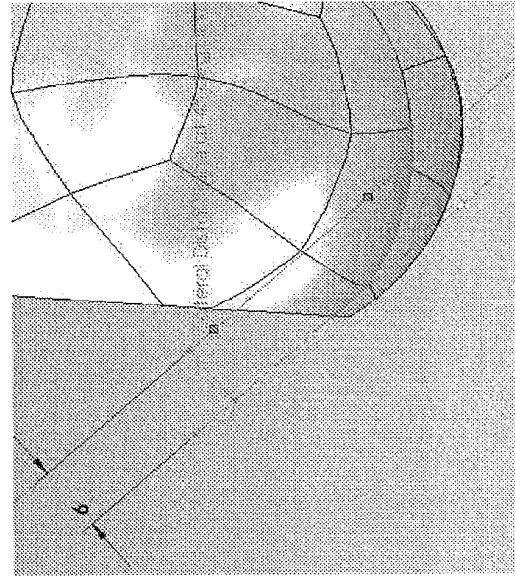


FIG. Ex 2-3A

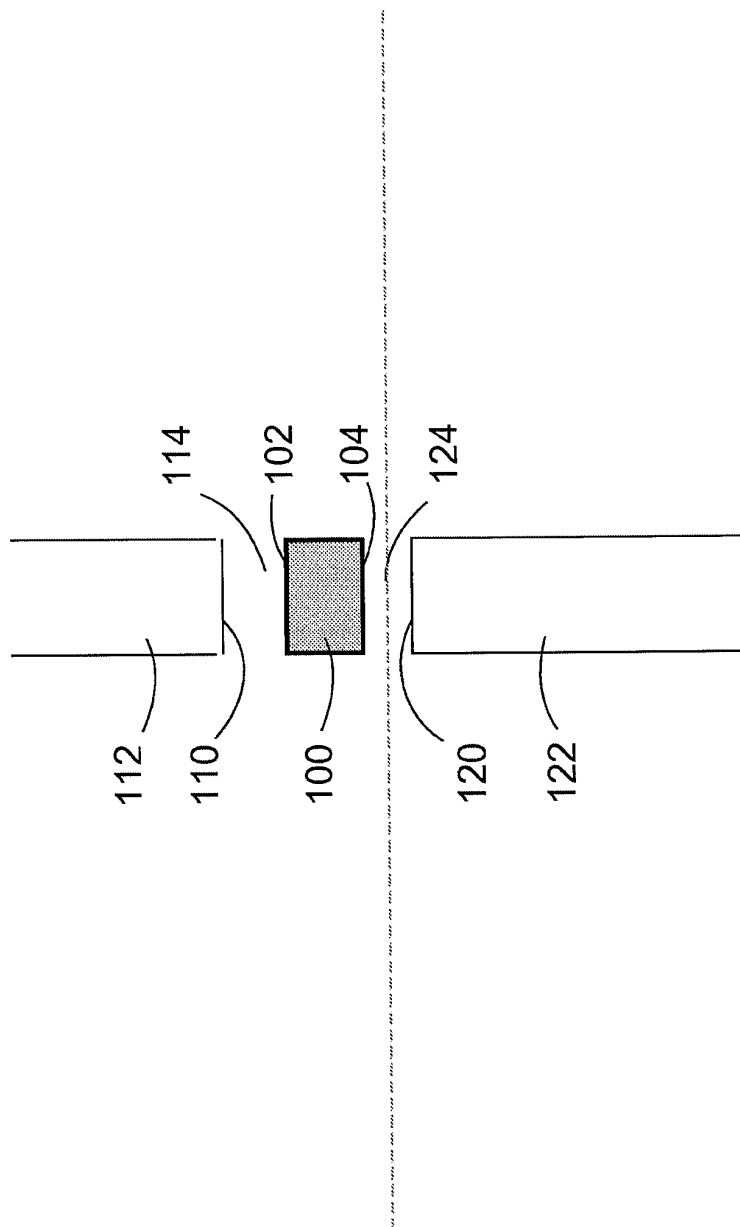


FIG. 1A

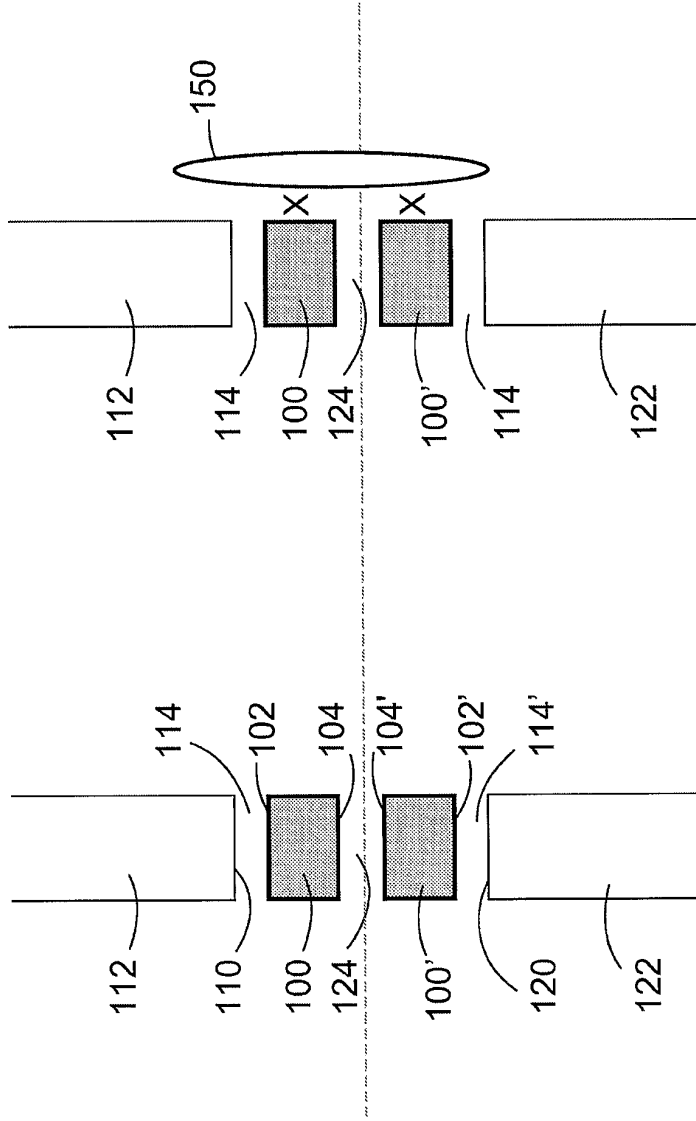


FIG. 1C

FIG. 1B

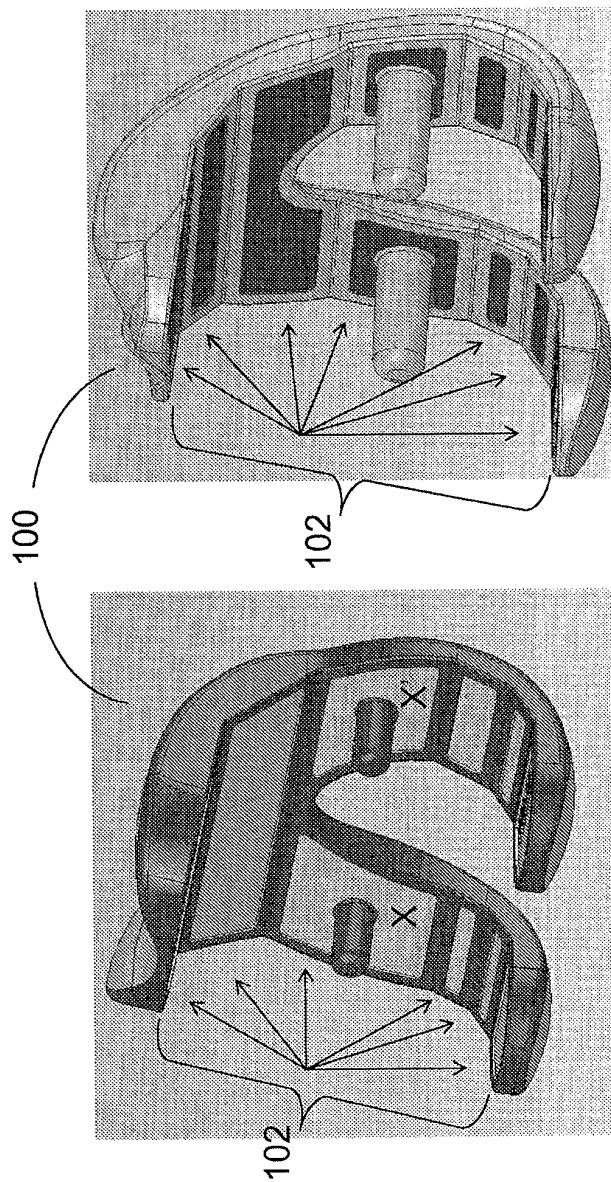


FIG. 2B

FIG. 2A

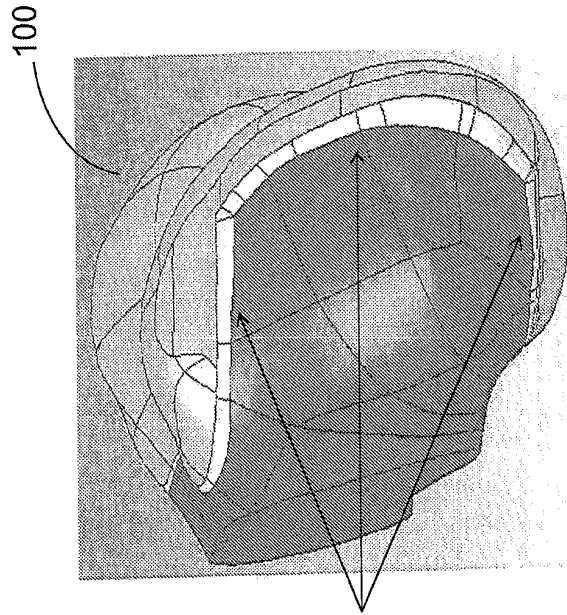


FIG. 2C

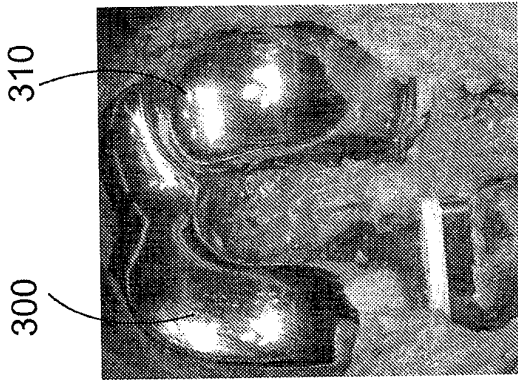


FIG. 3A

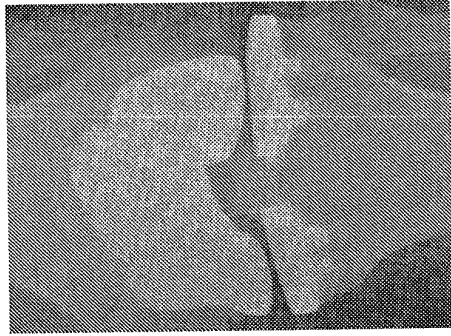


FIG. 3B



FIG. 3C

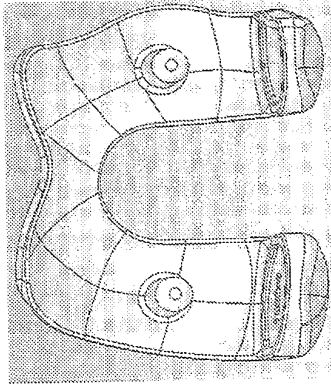


FIG. 4A

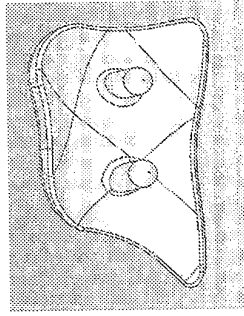


FIG. 4C

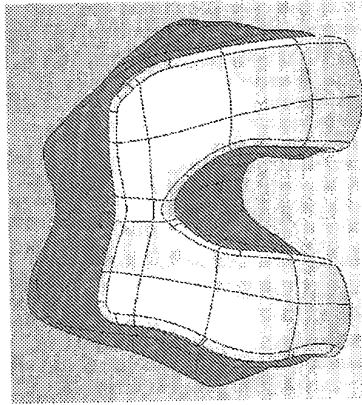


FIG. 4B

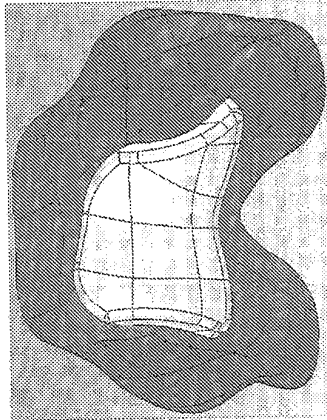


FIG. 4D

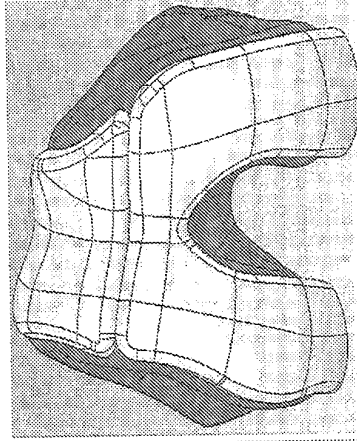
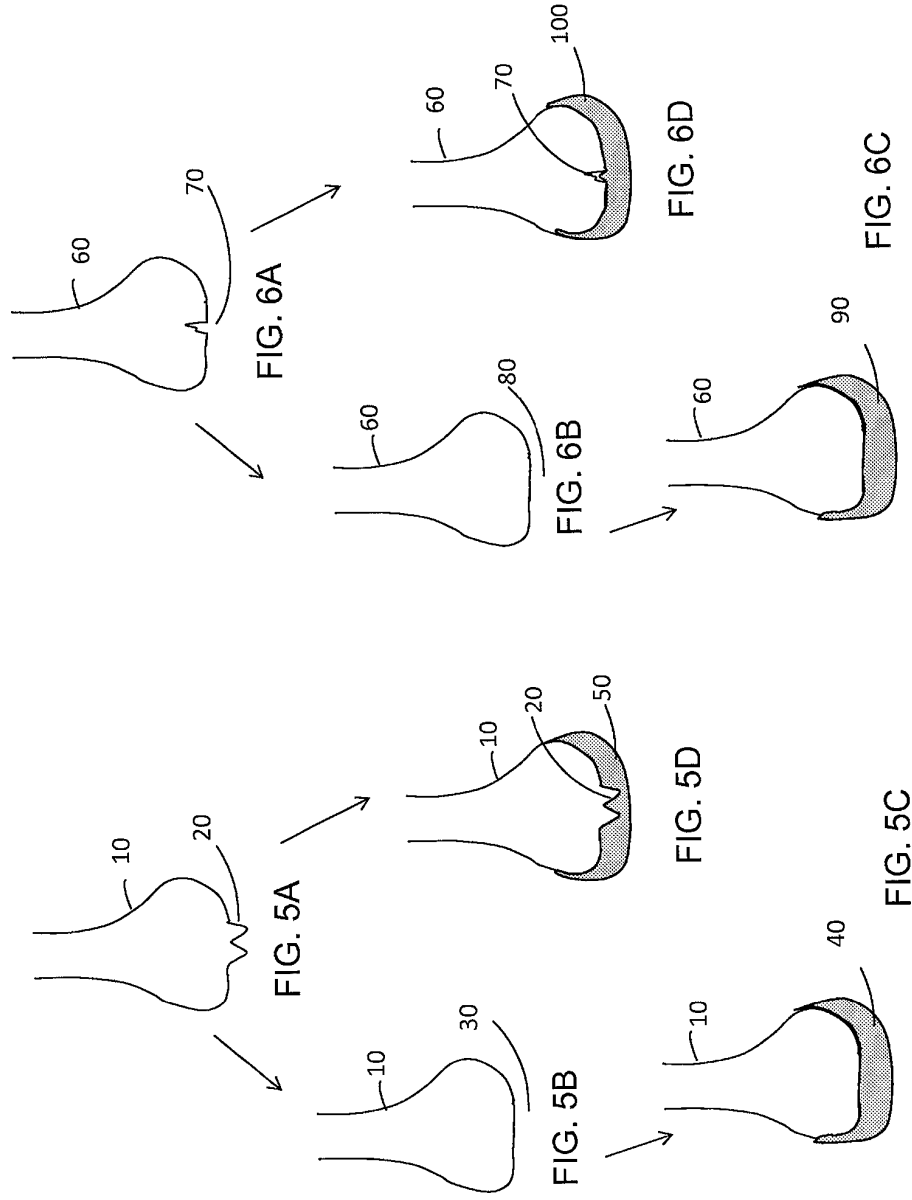


FIG. 4E



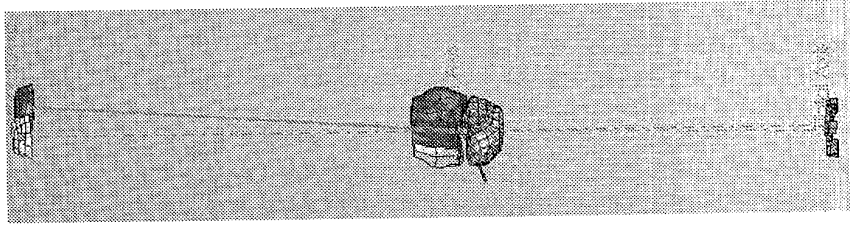


FIG. 6-2C

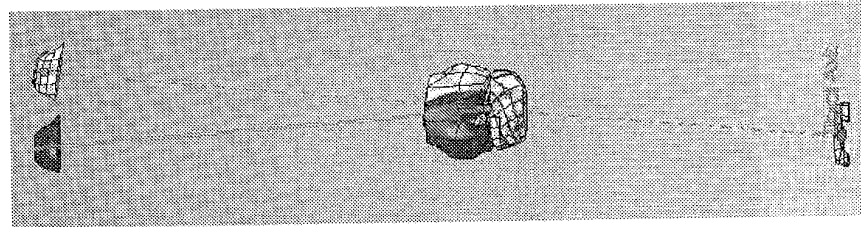


FIG. 6-2B

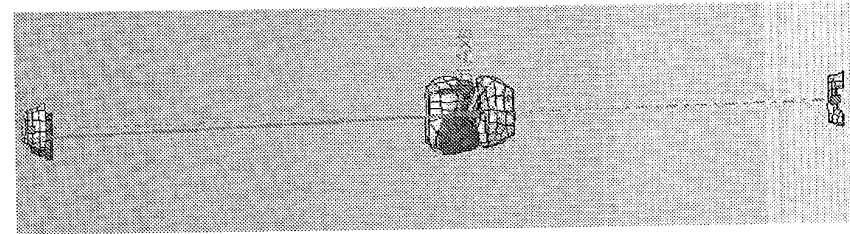


FIG. 6-2A

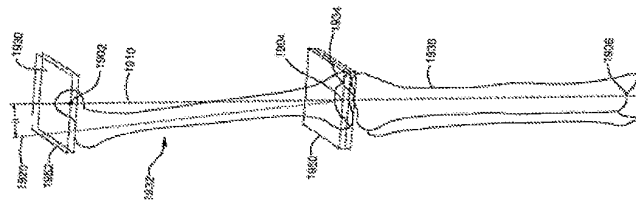


FIG. 6-1

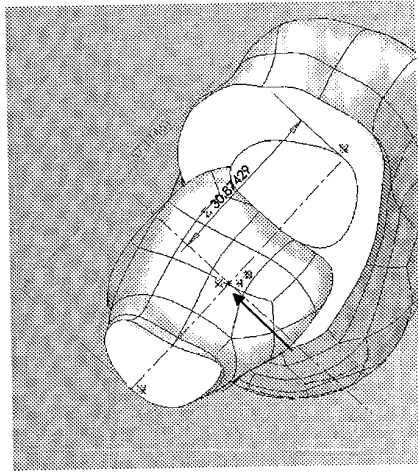


FIG. Ex 6-3B

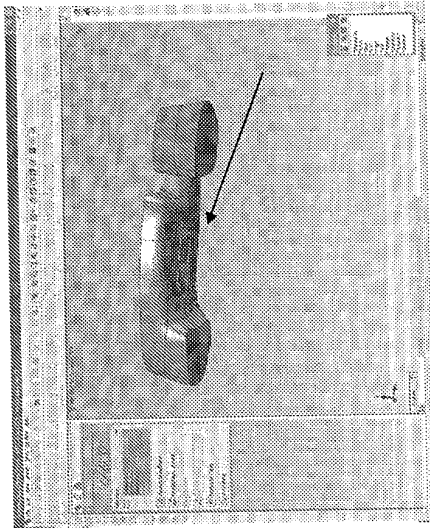


FIG. 6-3A

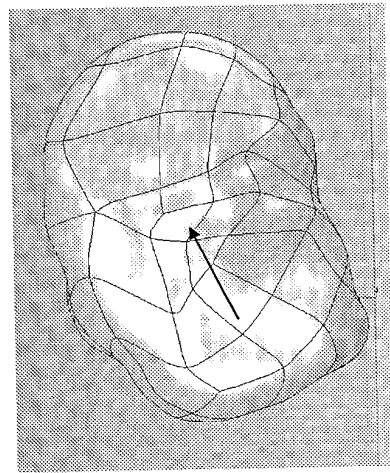


FIG. 6-3C

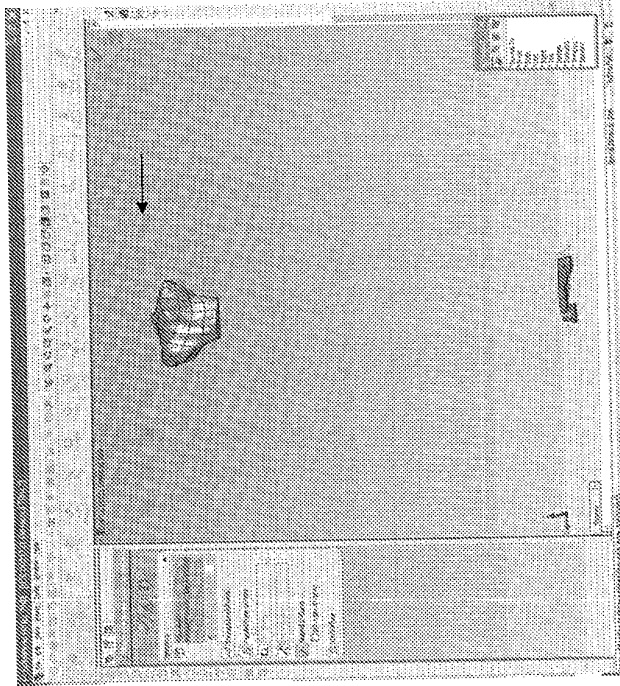


FIG. 6-4A

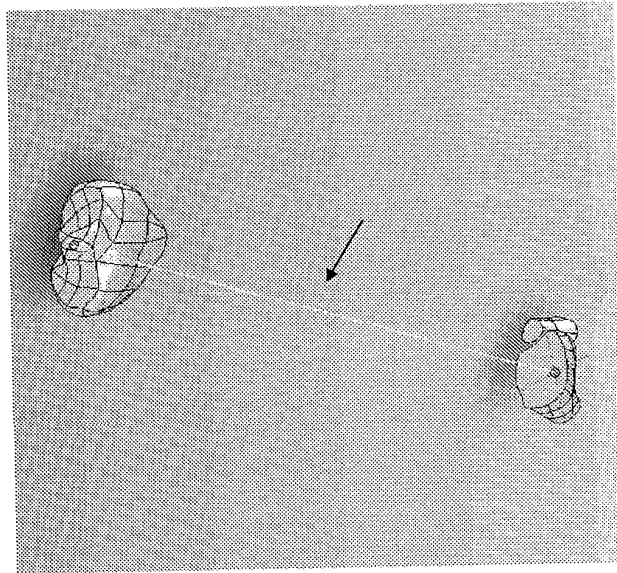


FIG. 6-3D

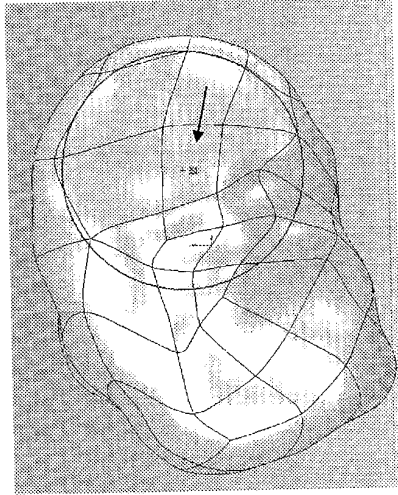


FIG. 6-4B2

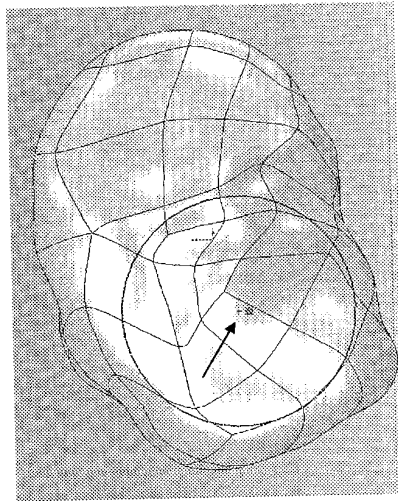


FIG. 6-4B1

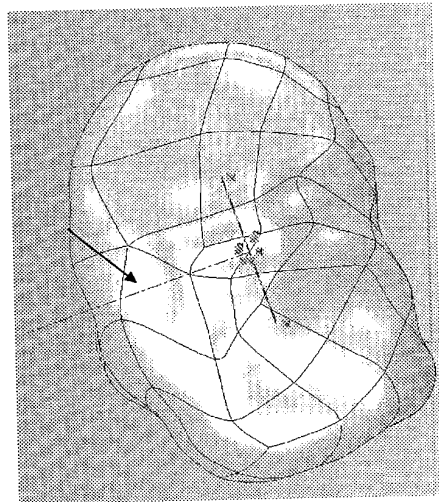


FIG. 6-4B3

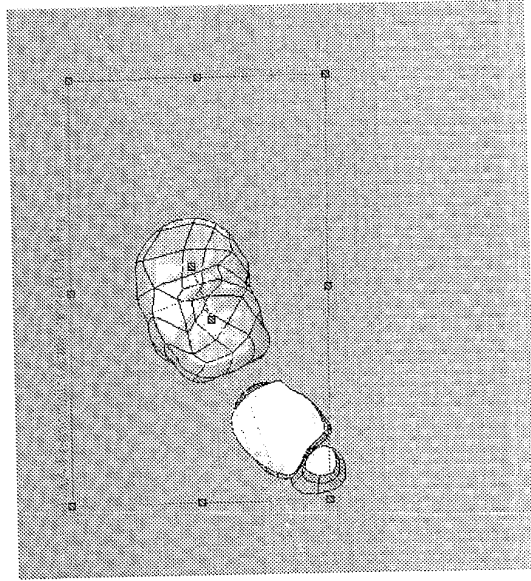


FIG. 6-4D

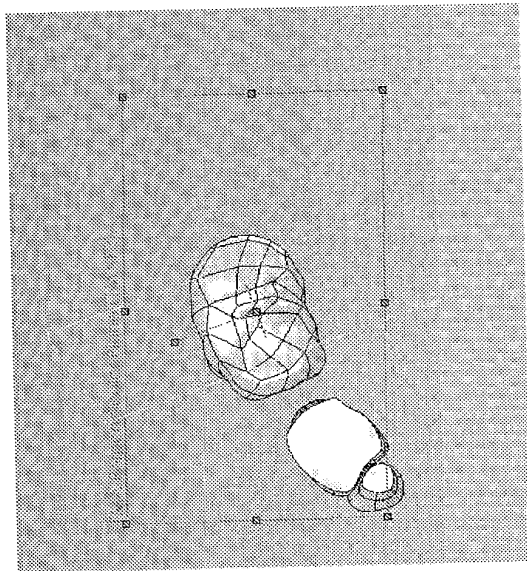


FIG. 6-4C

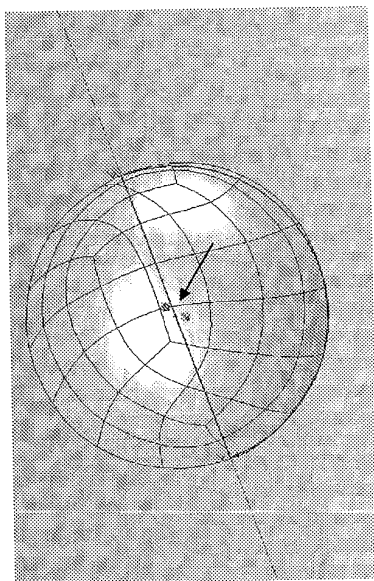


FIG. 6-5B

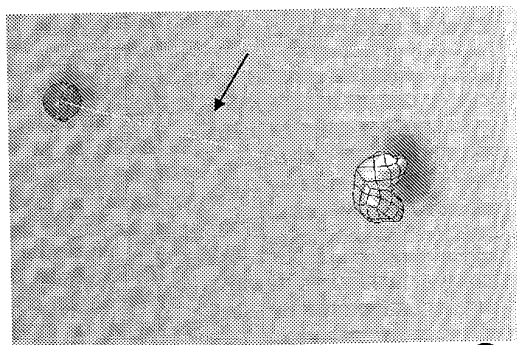


FIG. 6-5D

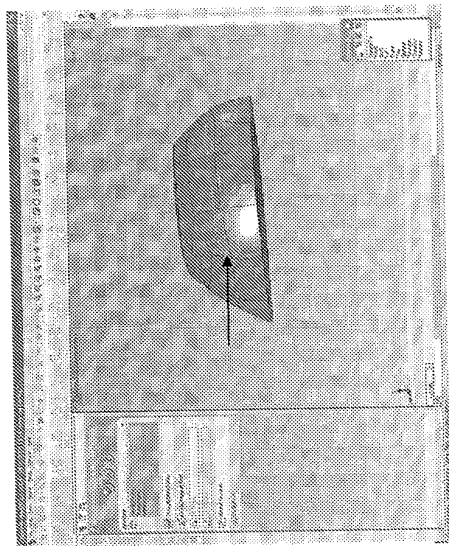


FIG. 6-5A

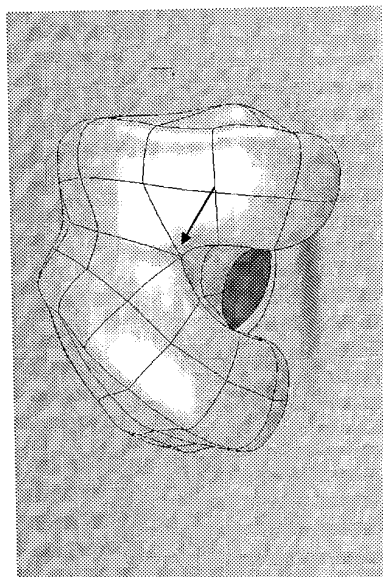
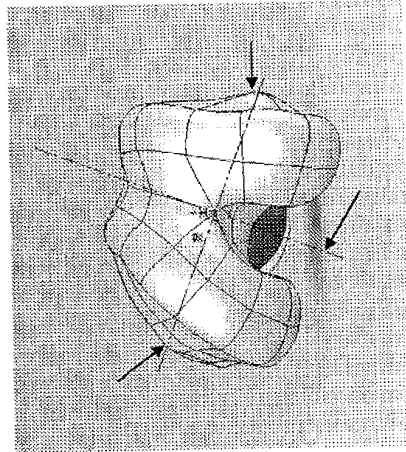
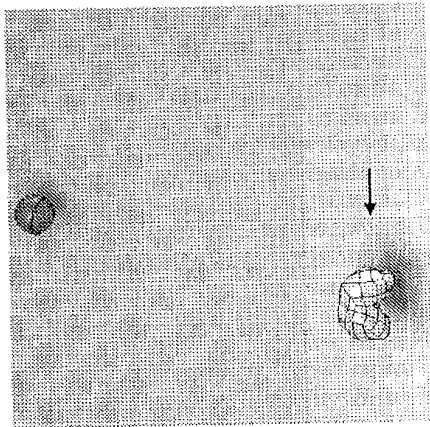


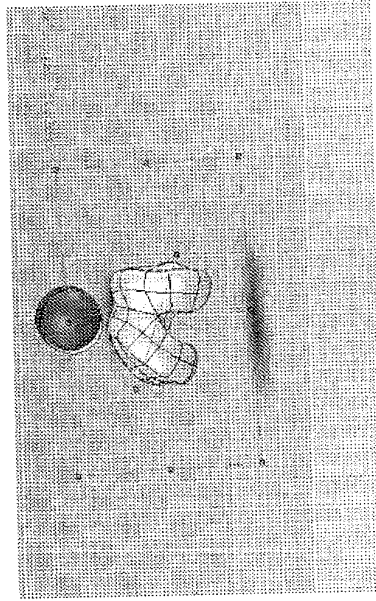
FIG. 6-5C



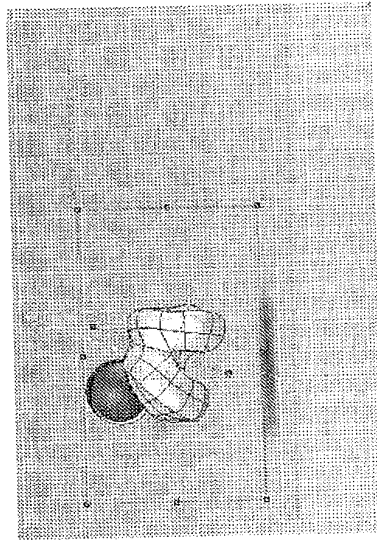
**FIG. 6-6B**  
Linha PA de Whiteside  
(seta preta)  
Eixo Epicondilar (seta  
vermelha)  
Ponto Fémur Proximal  
(seta azul)



**FIG. 6-6A**



**FIG. 6-6D**



**FIG. 6-6C**

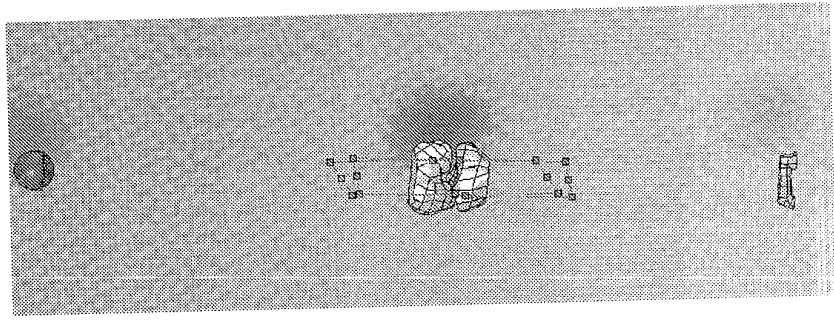


FIG. 6-6F

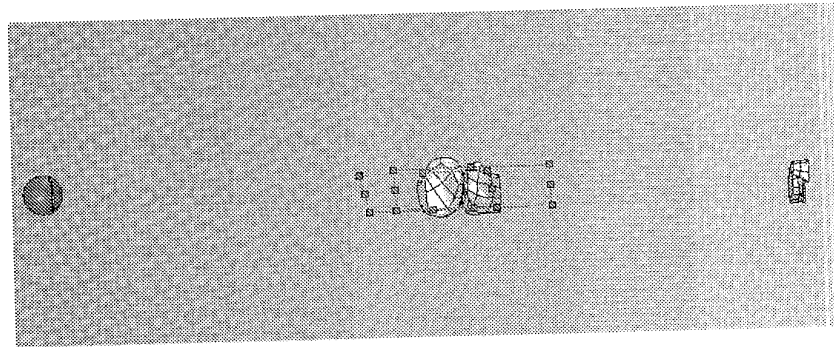


FIG. 6-6E

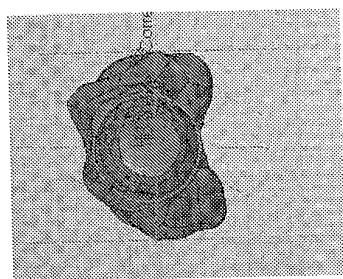


FIG. 6-7B

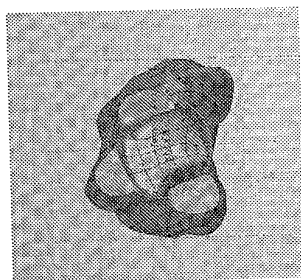


FIG. 6-7D

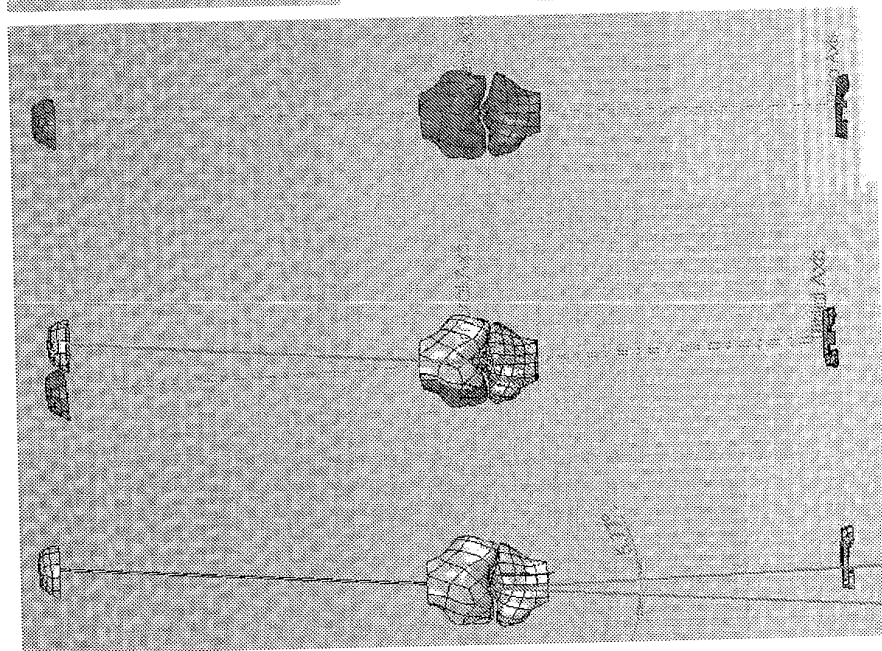


FIG. 6-7E

FIG. 6-7F

FIG. 6-7G

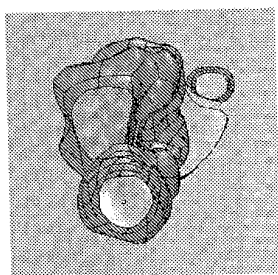


FIG. 6-7A

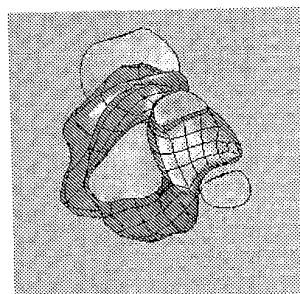


FIG. 6-7C

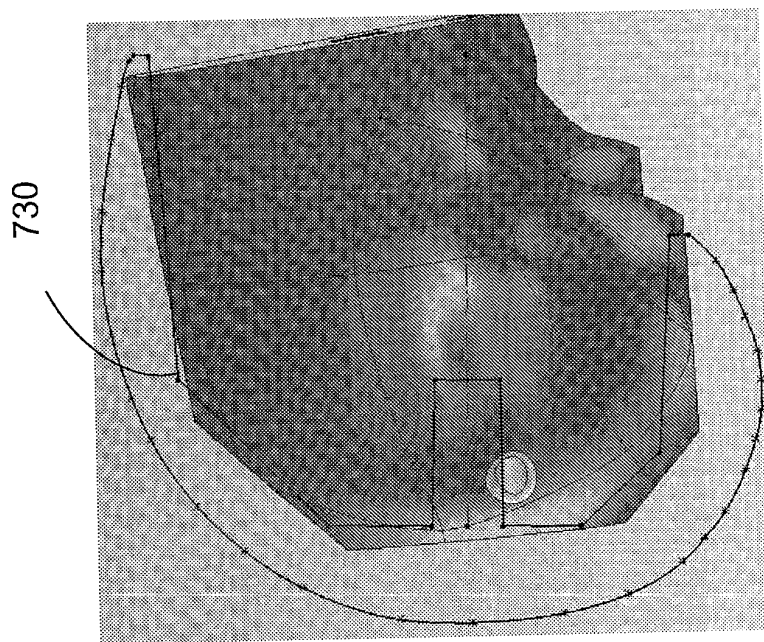


FIG. 7-1

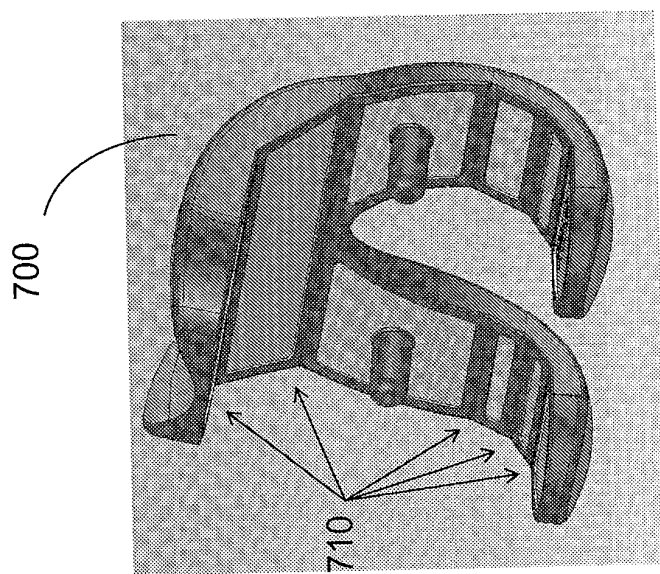


FIG. 7

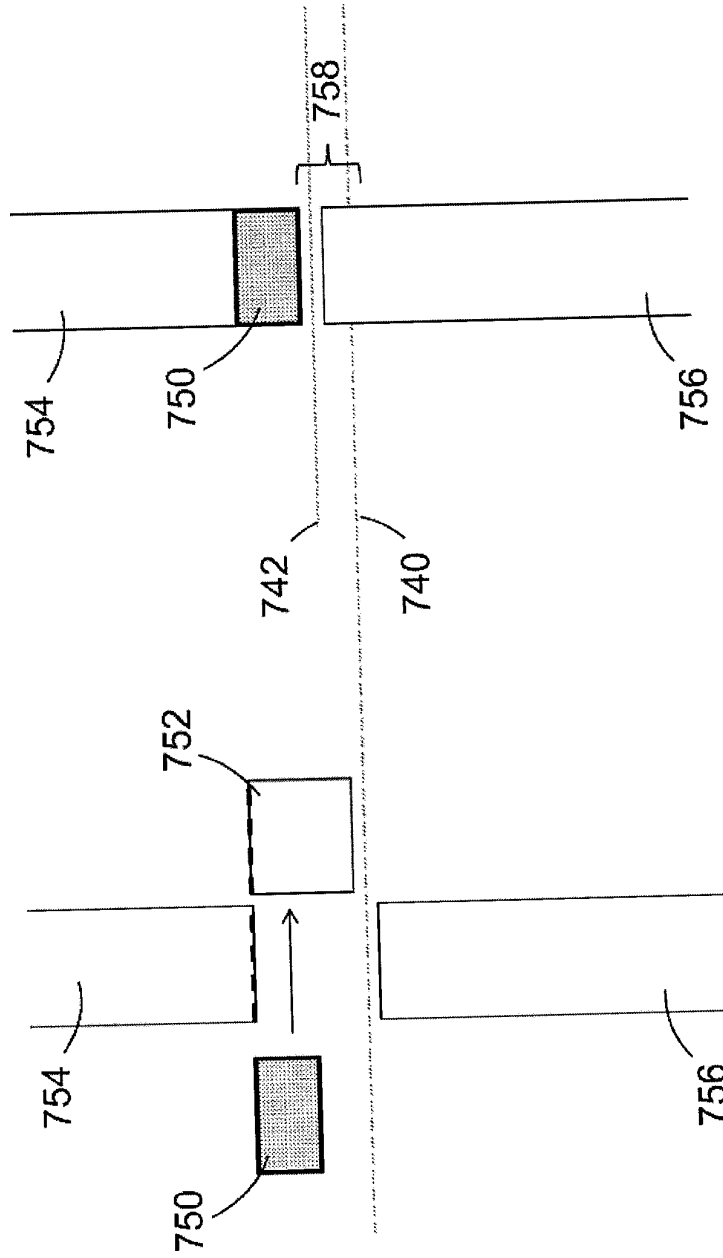


FIG. 7-2B  
(Técnica Anterior)

FIG. 7-2A  
(Técnica Anterior)

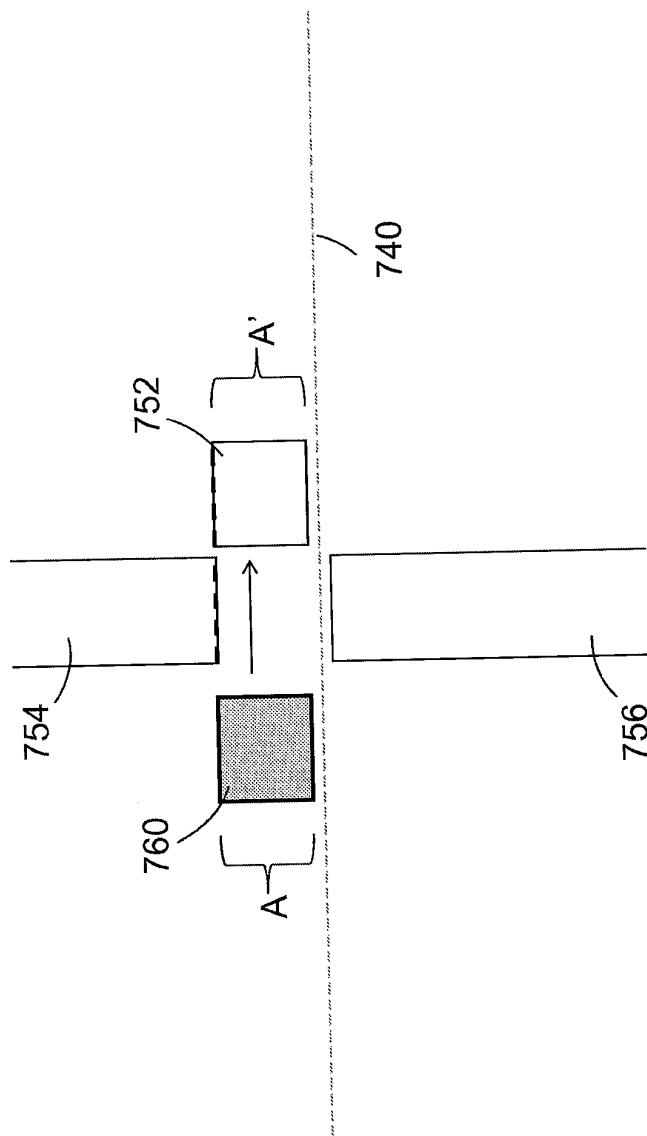


FIG. 7-3

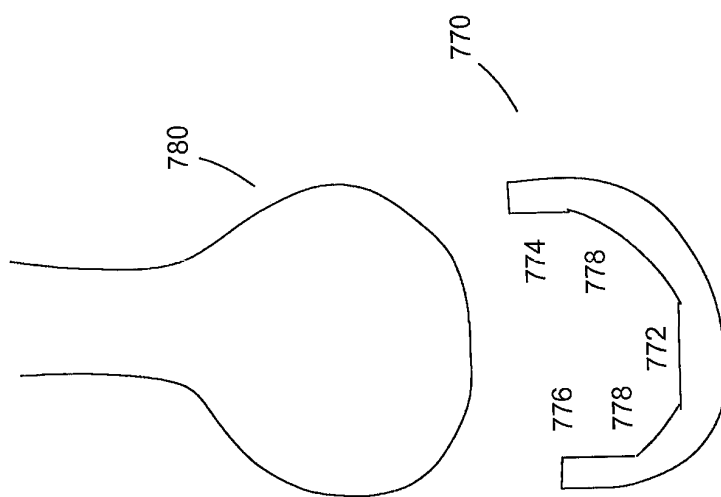


FIG. 7-4

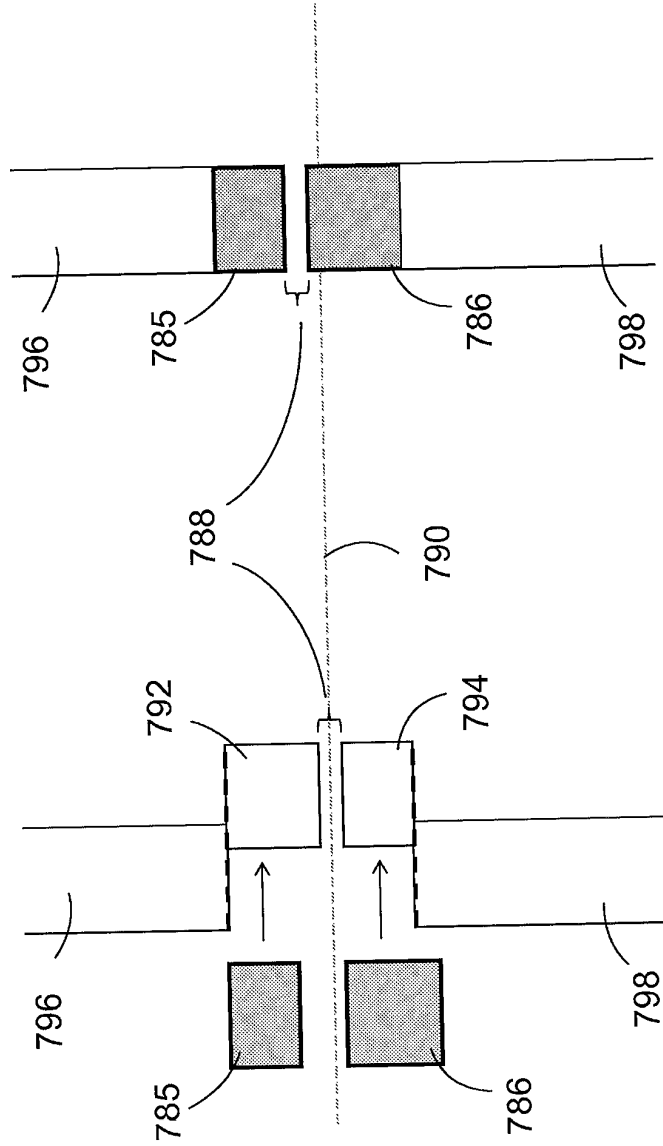


FIG. 7-5B

FIG. 7-5A

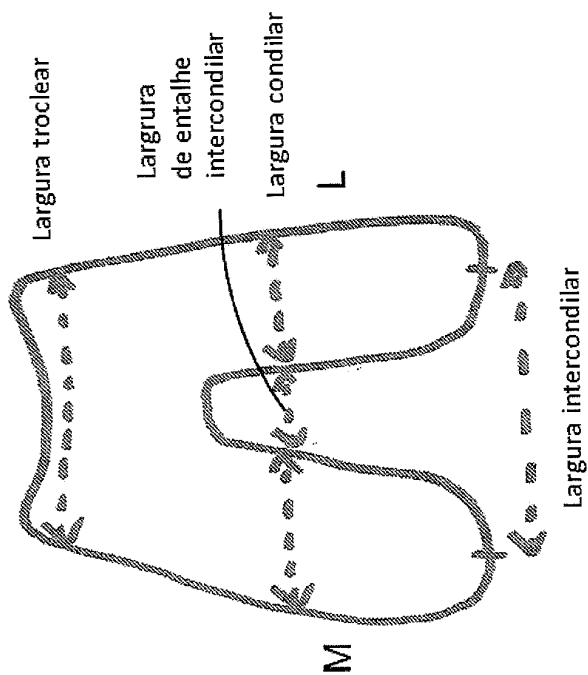
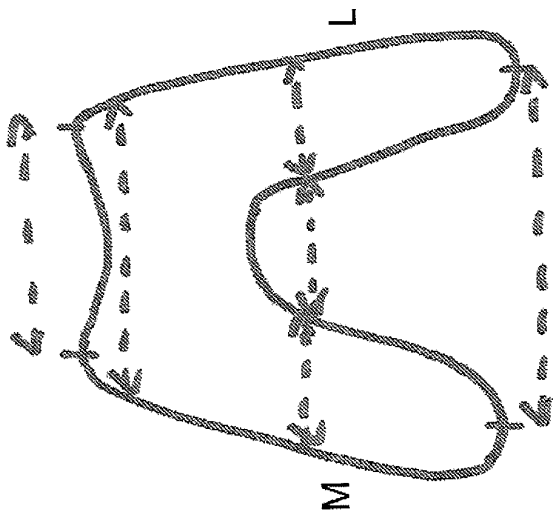


FIG. 7-6B

FIG. 7-6A

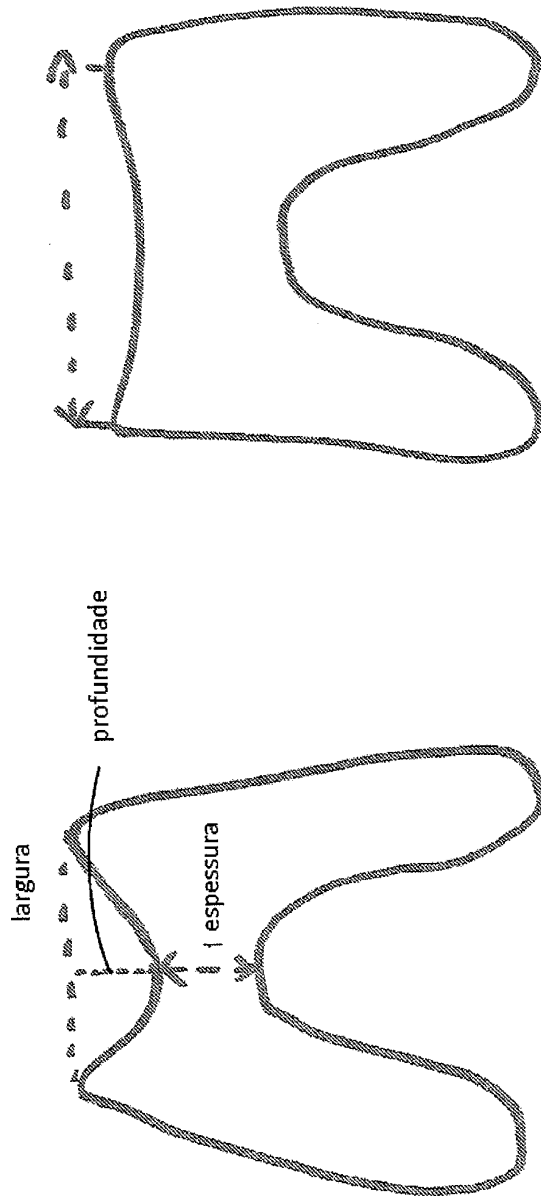


FIG. 7-6C

FIG. 7-6D

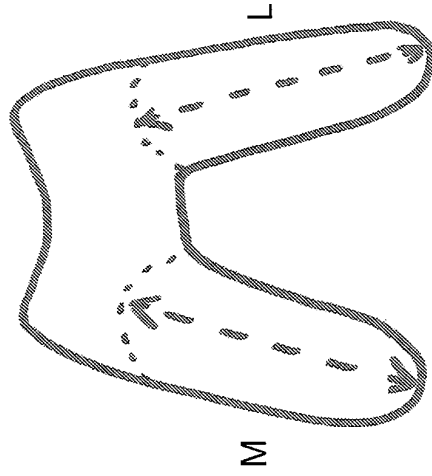


FIG. 7-6F

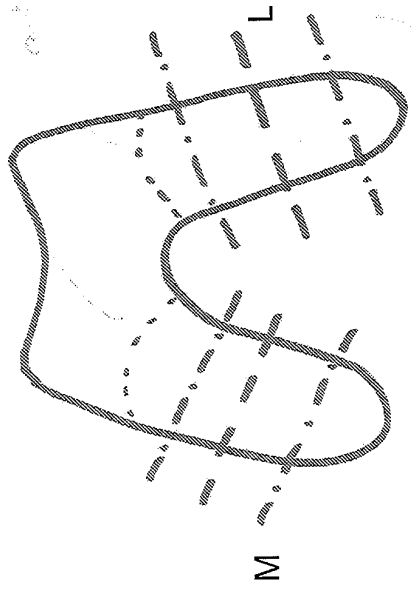
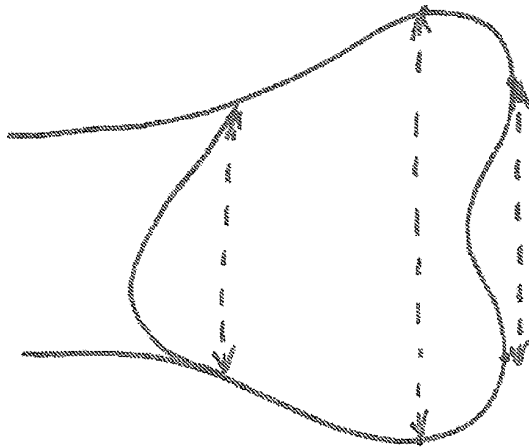
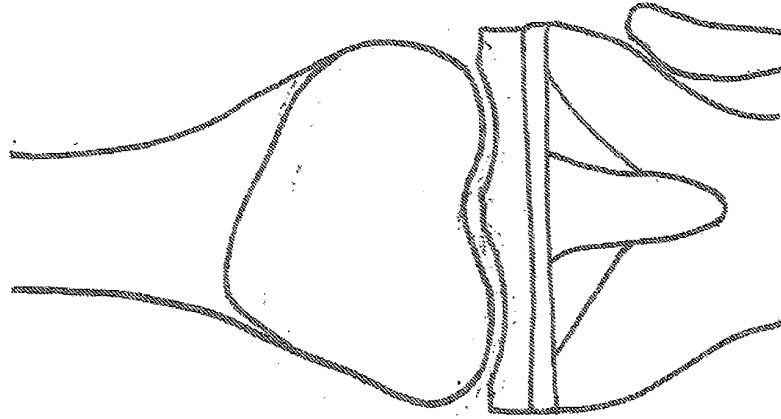


FIG. 7-6E



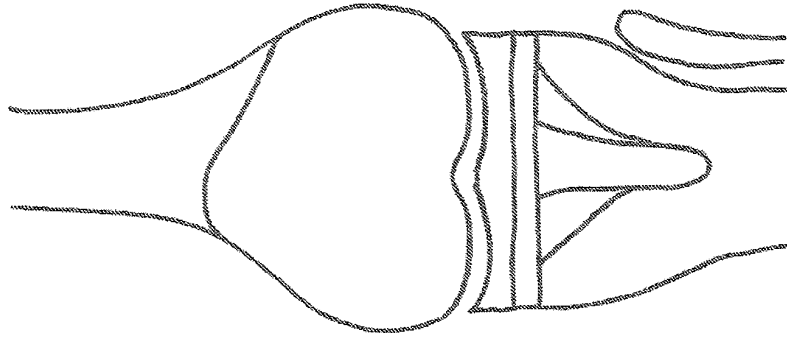
- Várias medidas M-L
- Observar e comparar estes e
- bandeja tibial nas FIGS. 7-6H – 7-6L .

FIG. 7-6G



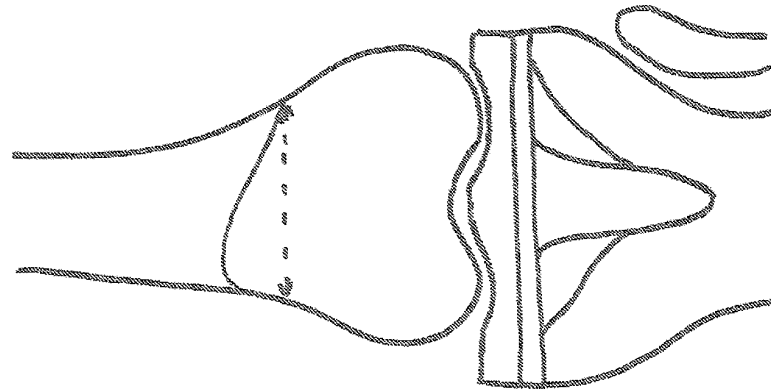
Razão Fêmur "normal" /largura da tibia

FIG. 7-6H



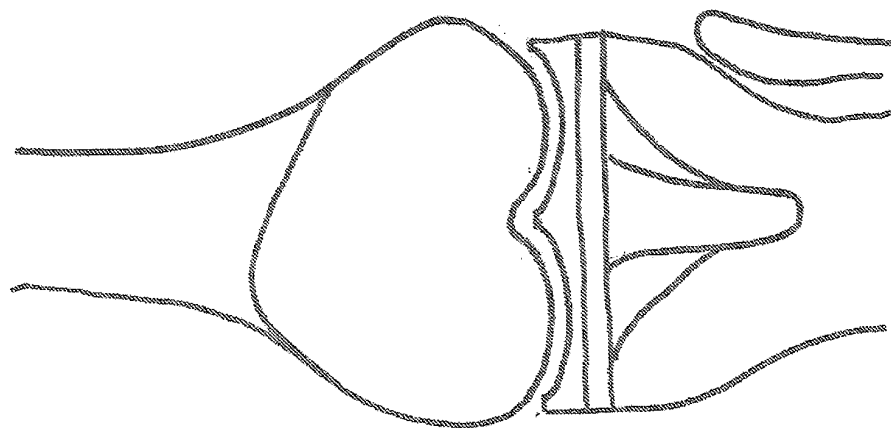
- Fêmur amplo
- Tíbia estreita
- Observar a alteração no inserto tibial

FIG. 7-6J



- Fêmur estreito
- Tíbia ampla

FIG. 7-6I



- Troclea profunda
- Observar alteração nos aspectos do inserto tibial

FIG. 7-6K

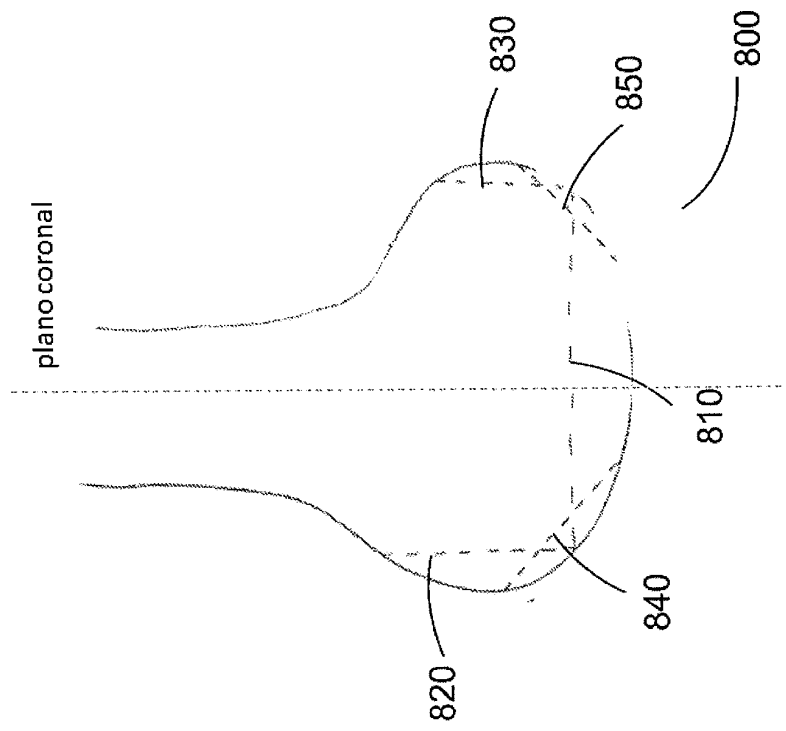


FIG. 8  
(Técnica Anterior)

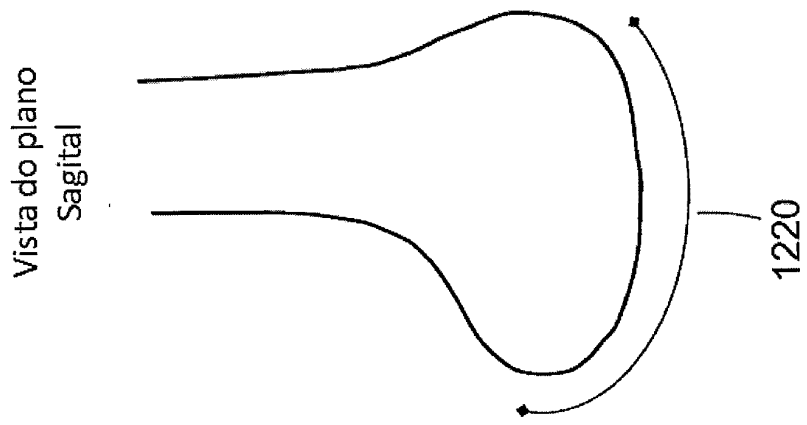


FIG. 8-1B

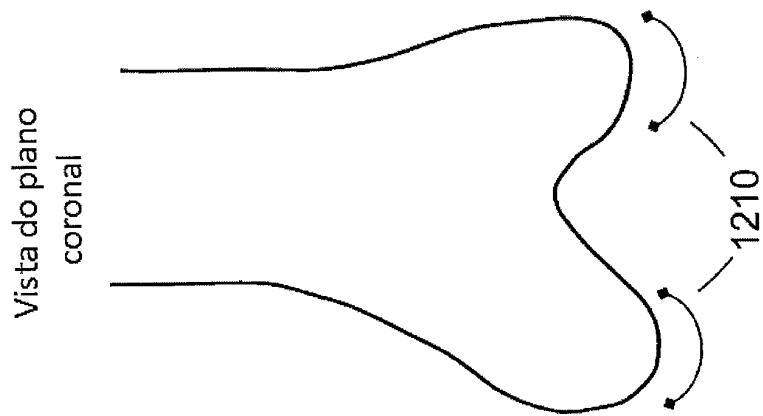


FIG. 8-1A

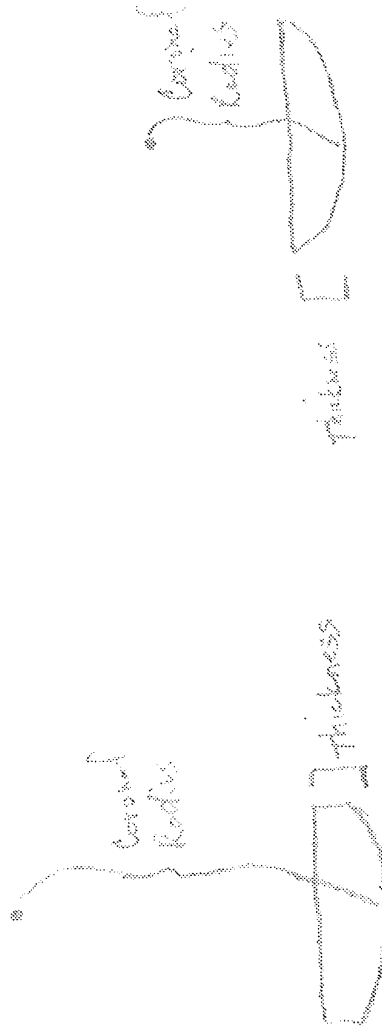


FIG. 8-2B

FIG. 8-2A

Rotacionado 15 graus

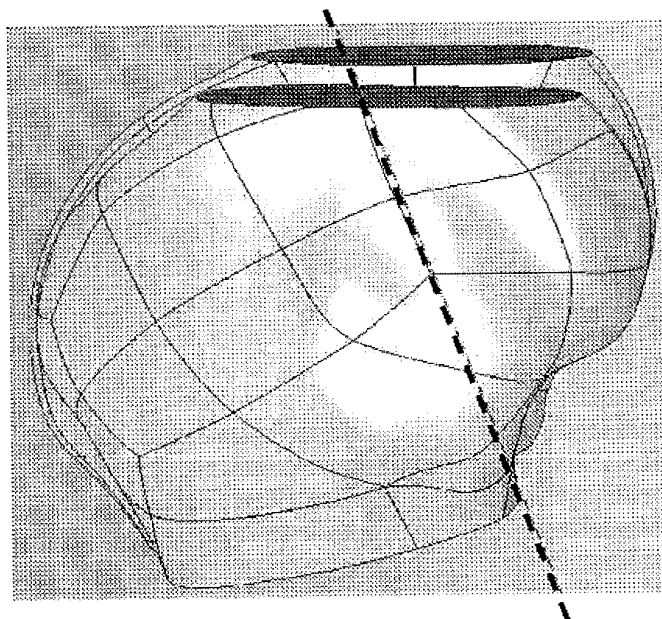
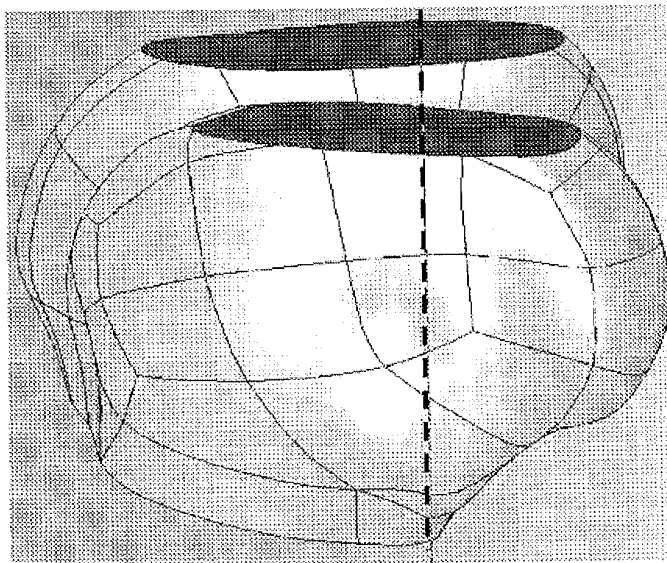


FIG. Ex 2-4B

Perpendicular



2400

FIG. Ex 2-4A

Rotacionado 15 graus

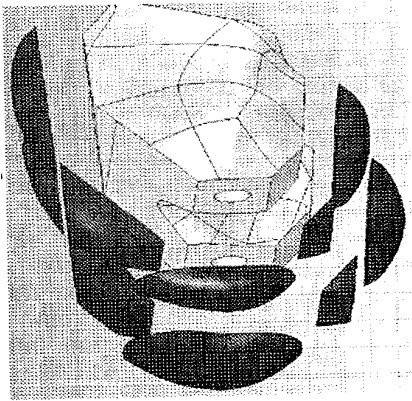


FIG. Ex 2-5B

Rotacionado 15 graus

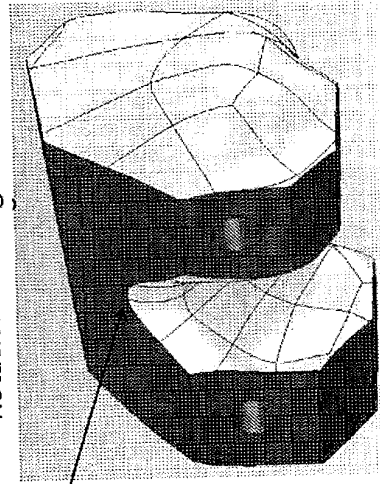


FIG. Ex 2-6B

Perpendicular

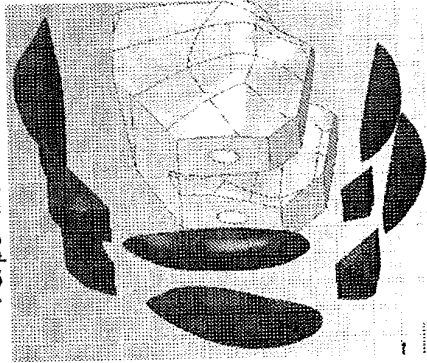


FIG. Ex 2-5A

Perpendicular

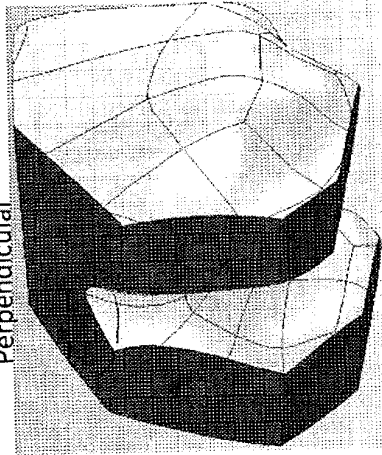


FIG. Ex 2-6A

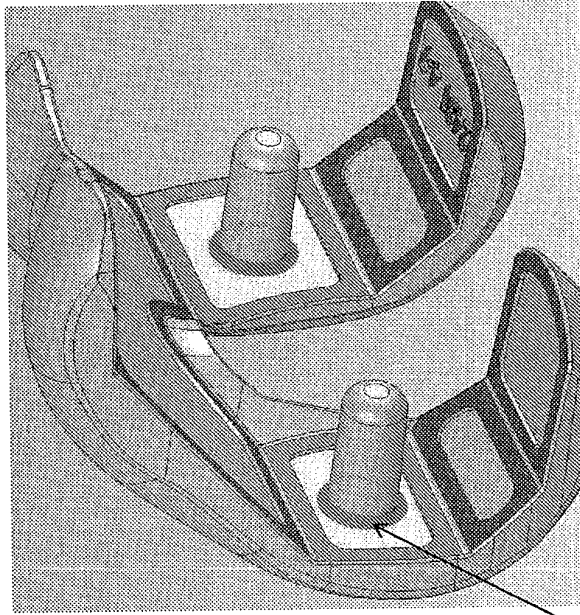
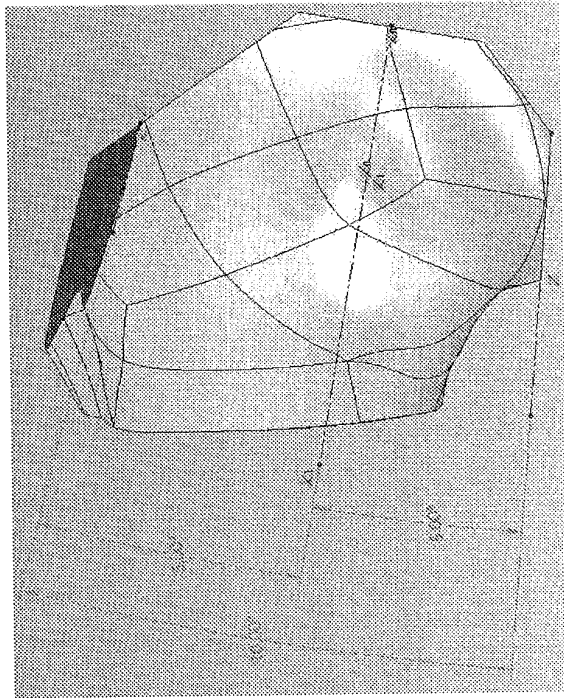


FIG. Ex 2-7B



2700

FIG. Ex 2-7A

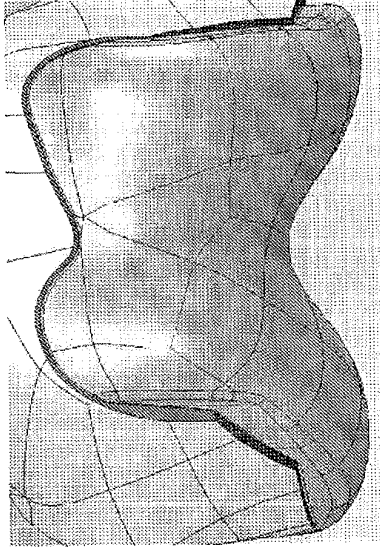


FIG. Ex 2-8B

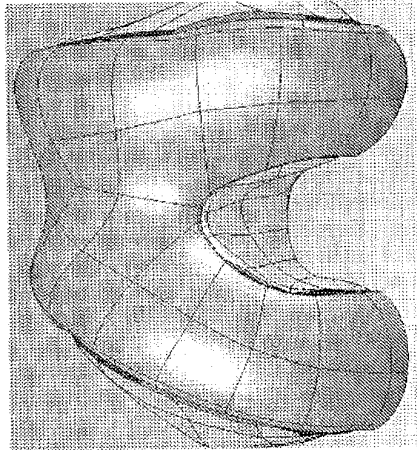


FIG. Ex 2-8A

Rotacionado 15 graus

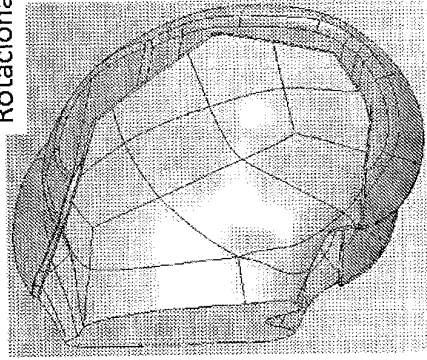


FIG. Ex 2-9B

Perpendicular

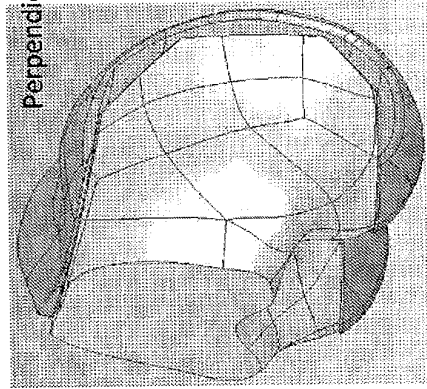


FIG. Ex 2-9A

Cortes Posteriores

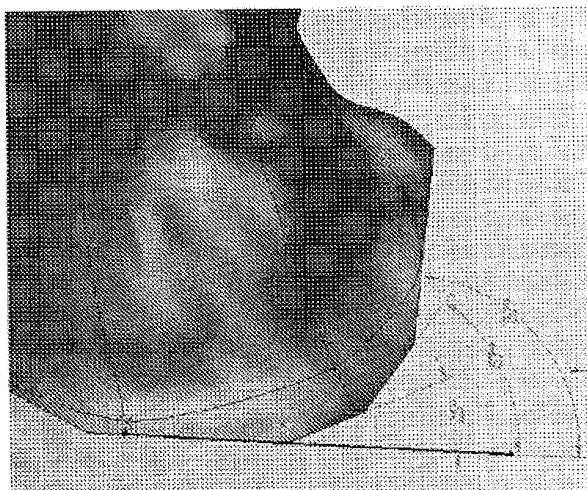


FIG. Ex 3-2B

Cortes Anteriores

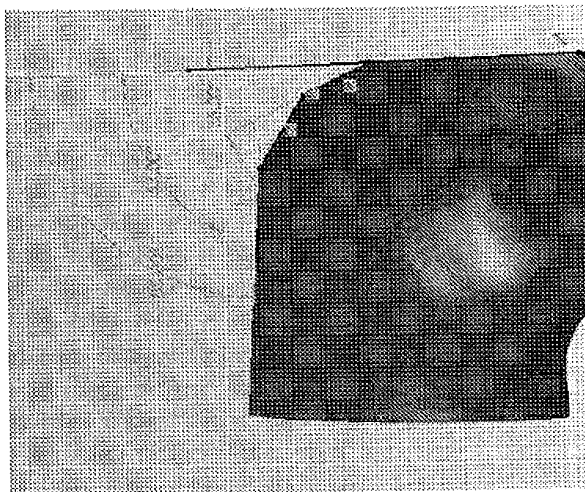


FIG. Ex 3-2A

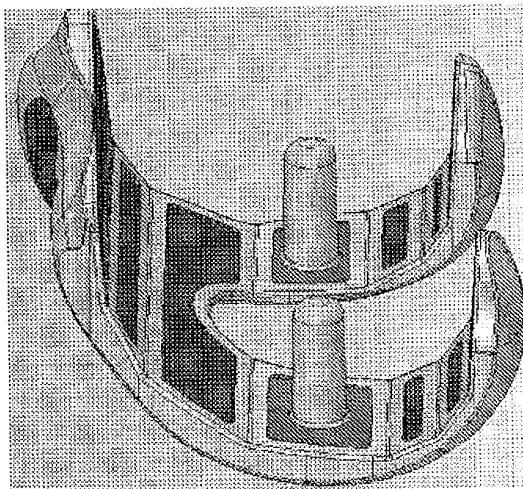


FIG. Ex 3-1

61/115

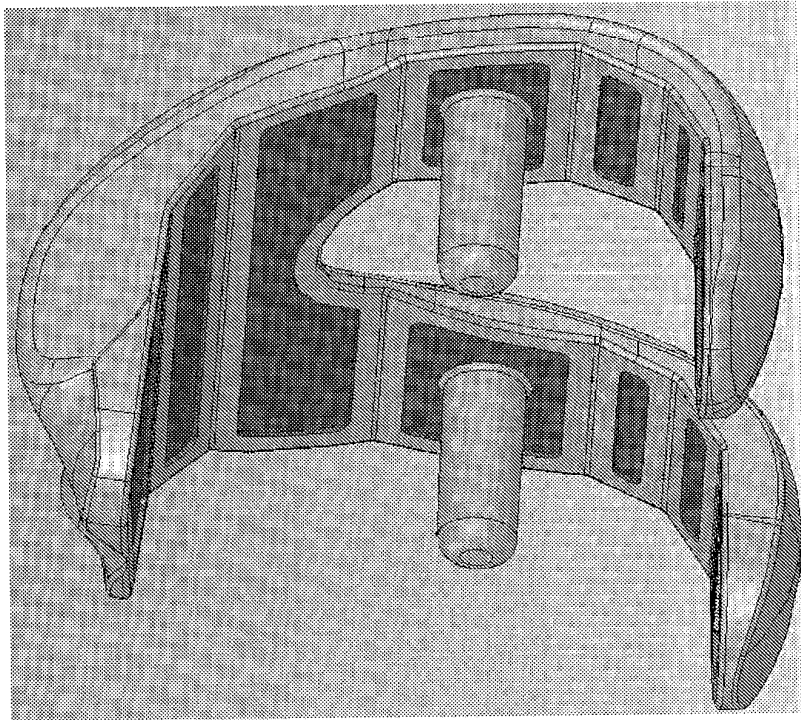


FIG. Ex 3-3

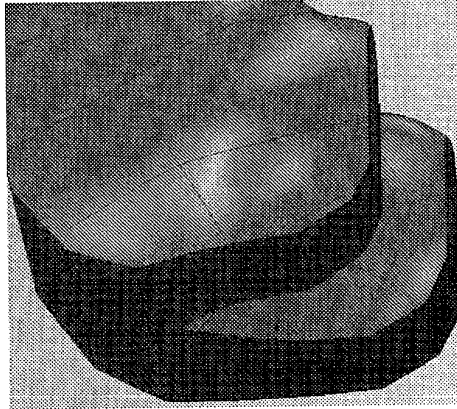


FIG. 3-4B

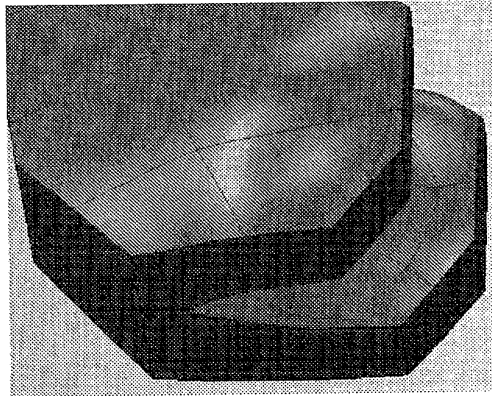


FIG. 3-4A

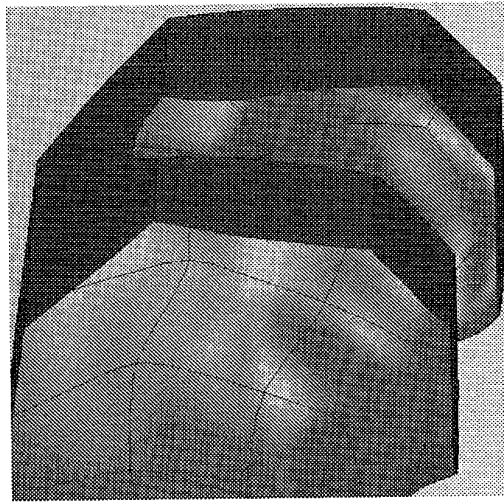


FIG. 3-5B

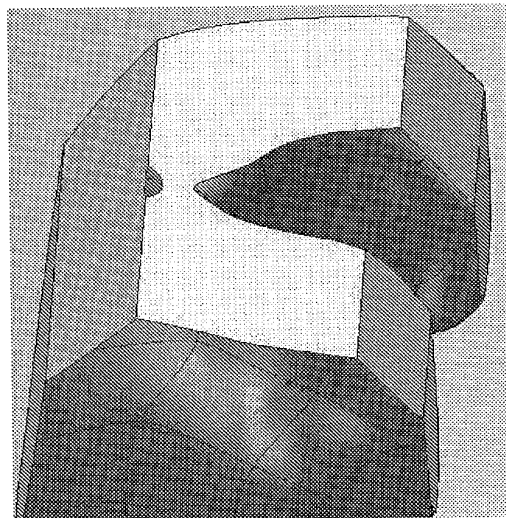


FIG. 3-5A

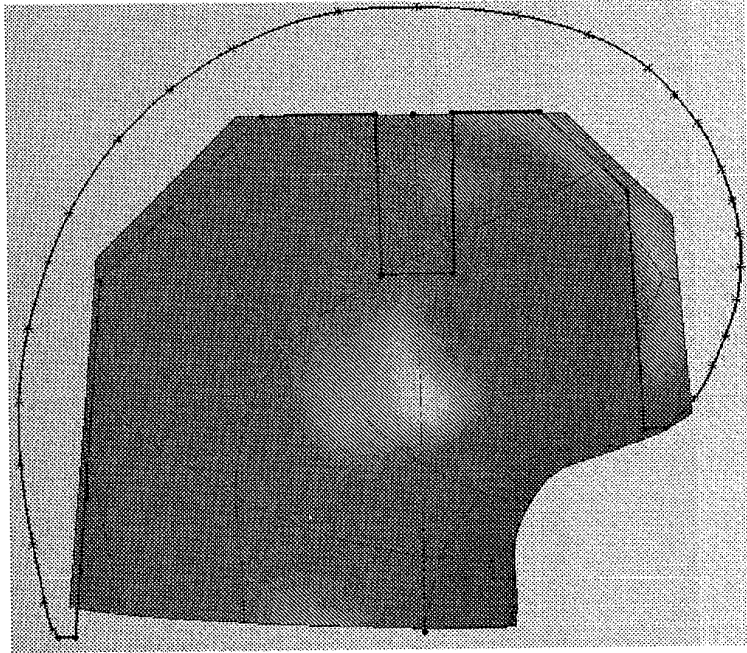


FIG. Ex 3-6B

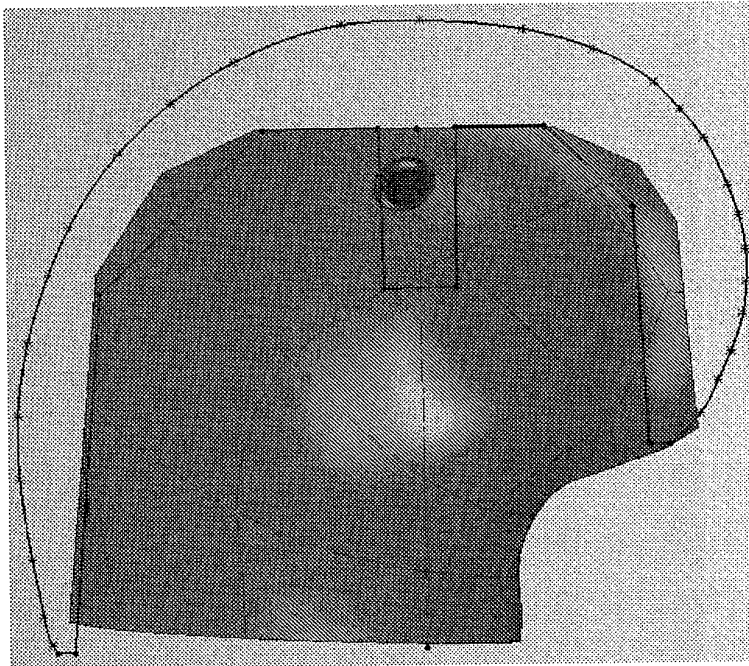


FIG. Ex 3-6A

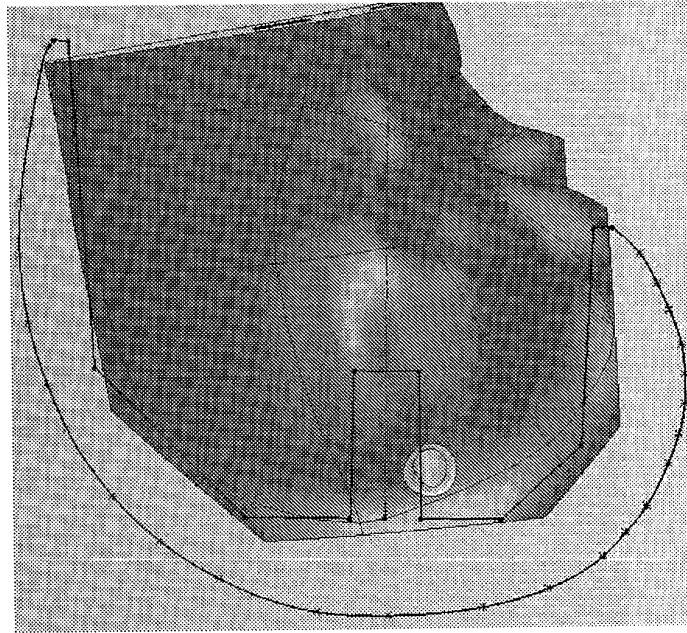


FIG. Ex 3-6D

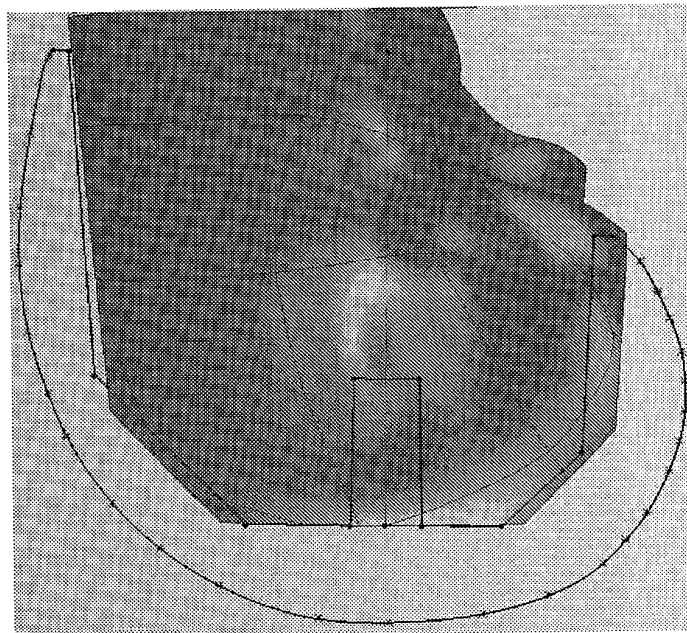


FIG. Ex 3-6C

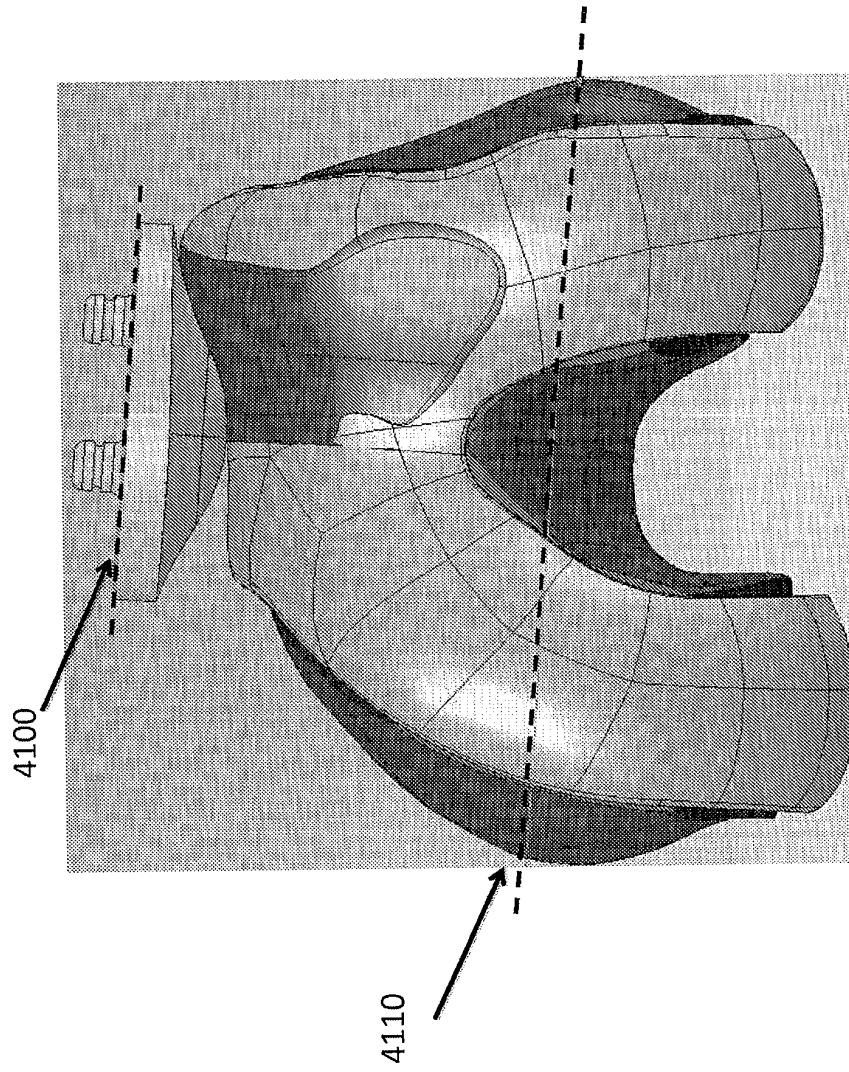


FIG. Ex 4-1A

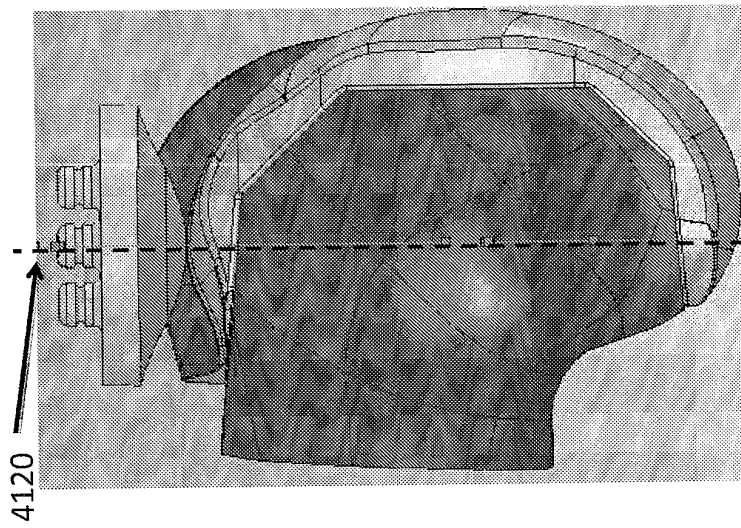


FIG. Ex 4-1B

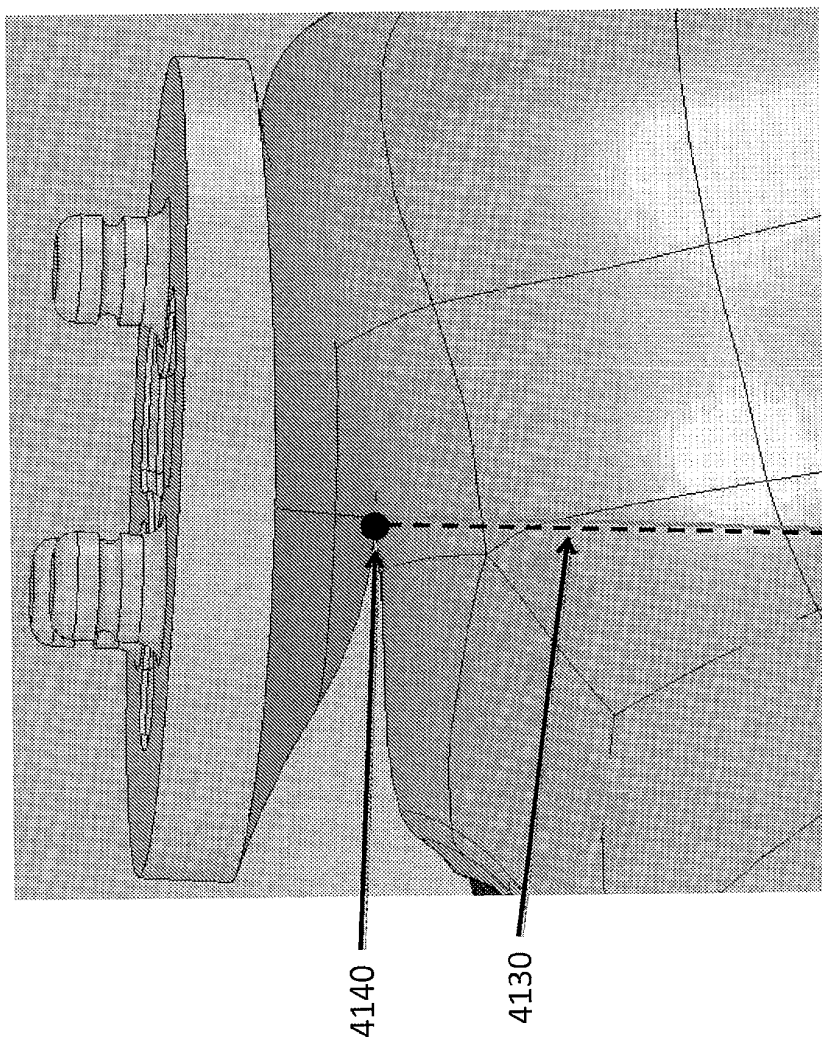


FIG. Ex 4-1C

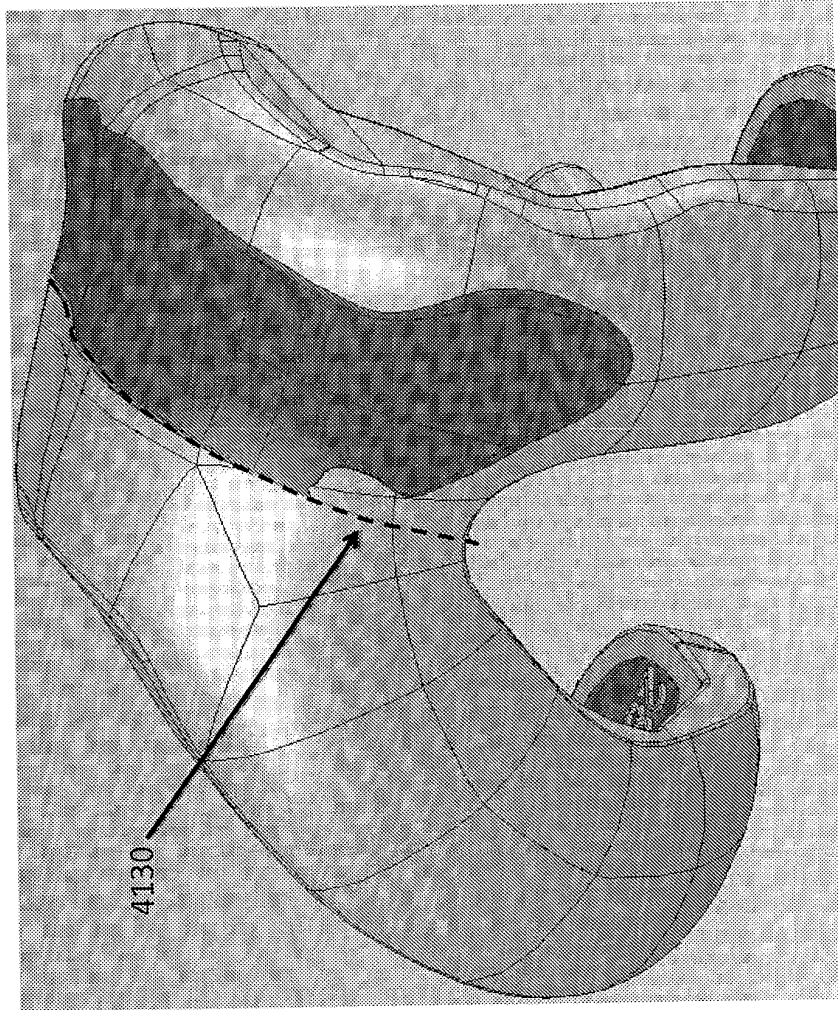


FIG. Ex 4-1D

• • • • •

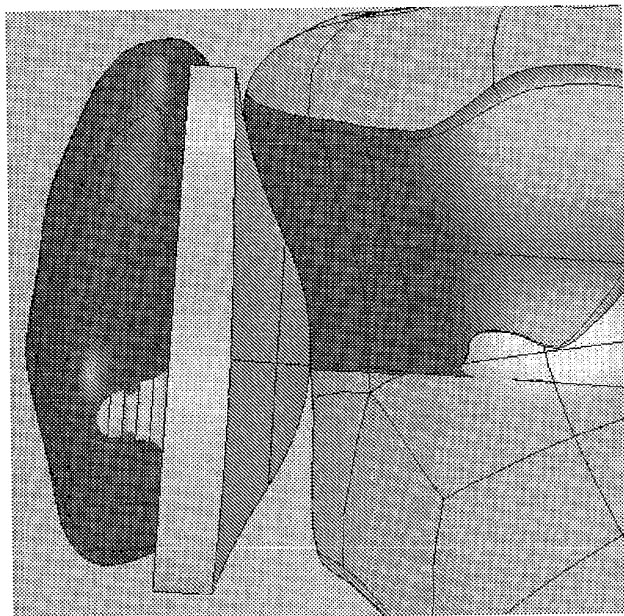


FIG. Ex 4-1F

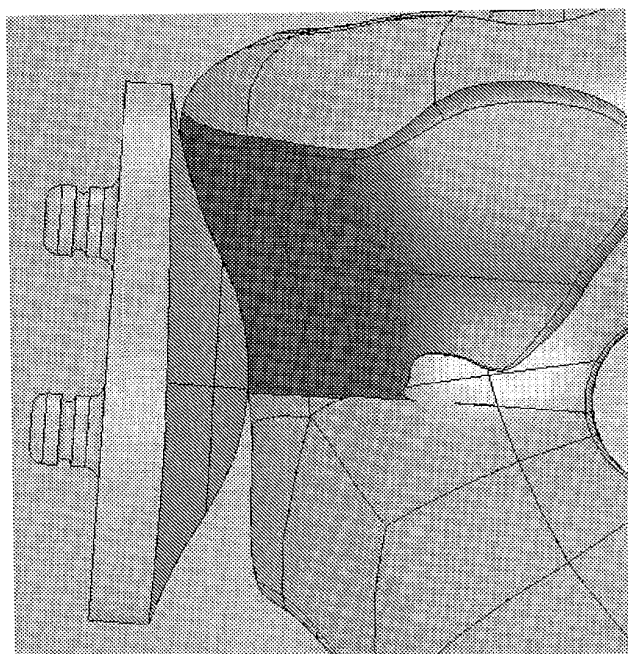


FIG. Ex 4-1E

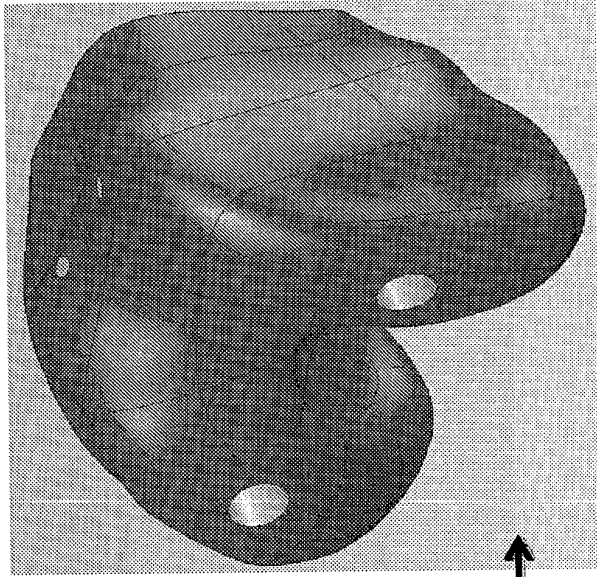


FIG. Ex 5-1B

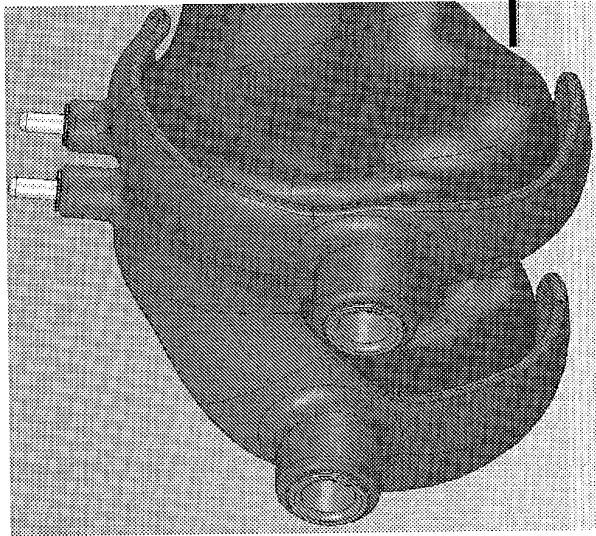


FIG. Ex 5-1A

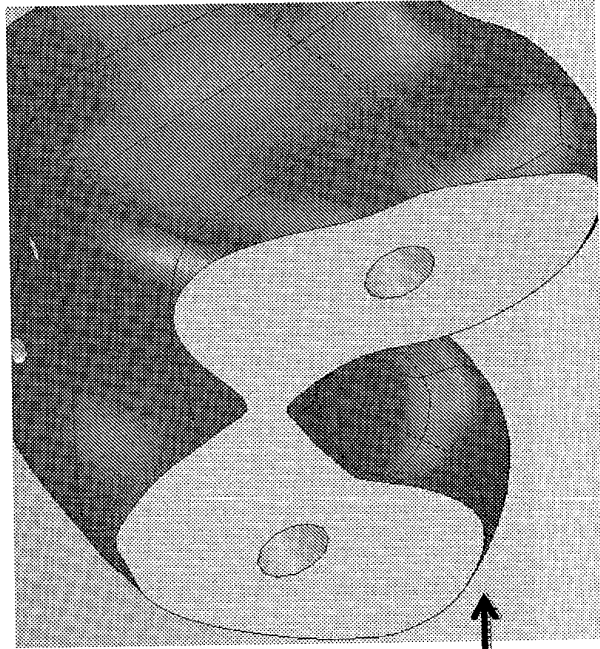


FIG. Ex 5-2B

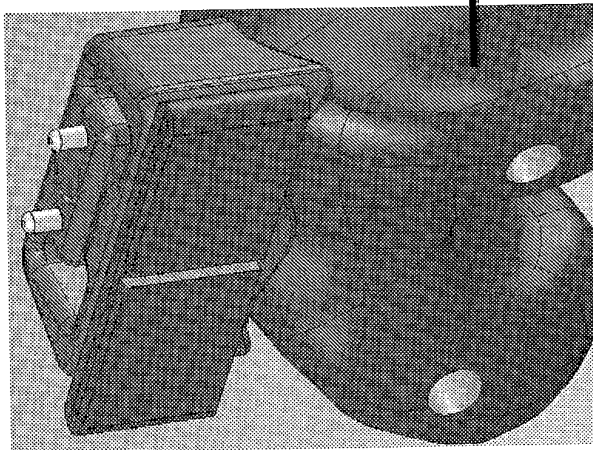


FIG. Ex 5-2A

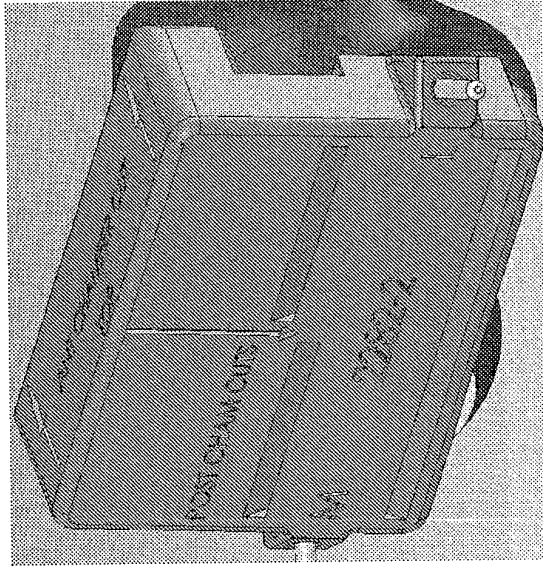


FIG. Ex 5-3B

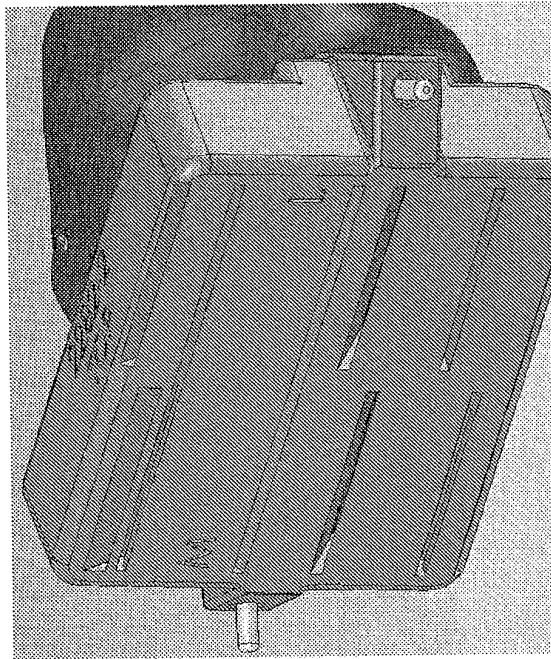


FIG. Ex 5-3A

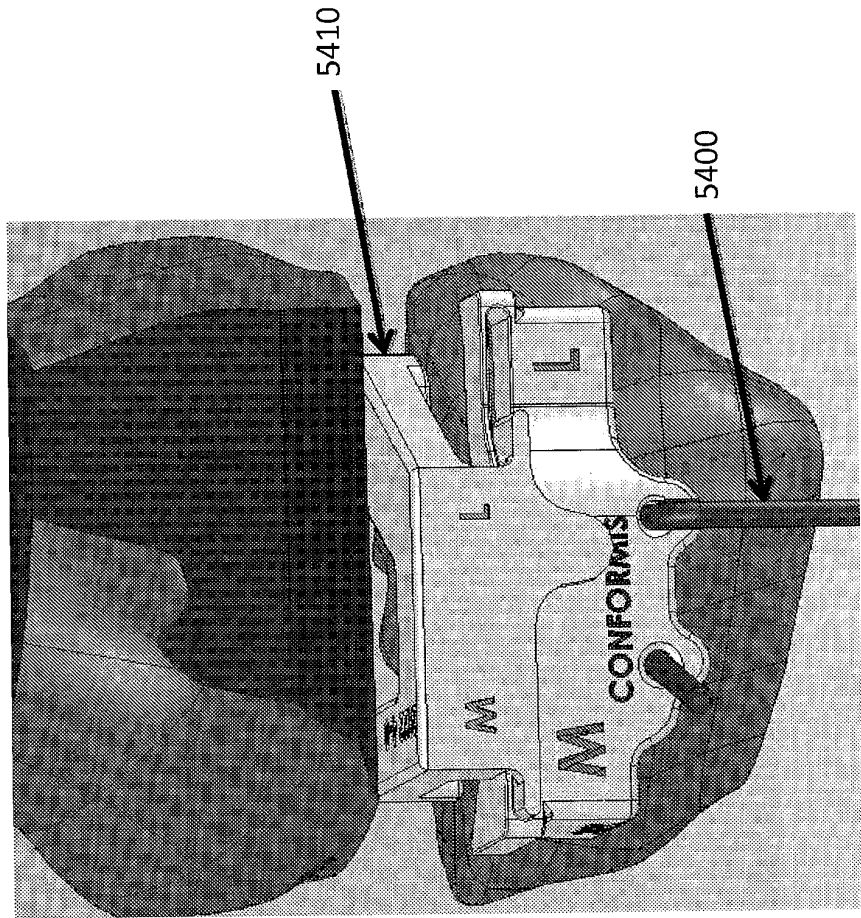


FIG. Ex 5-4

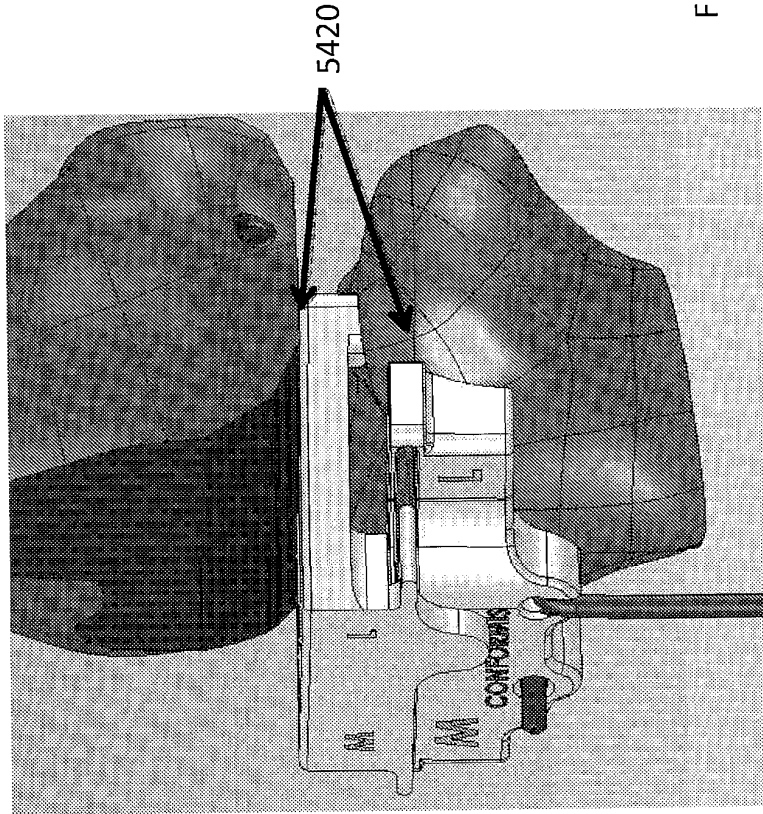


FIG. Ex 5-5

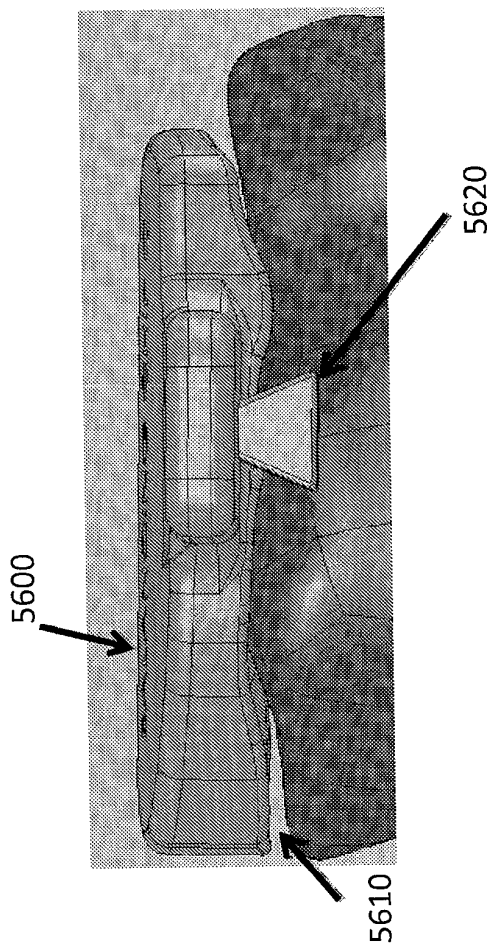


FIG. Ex 5-6

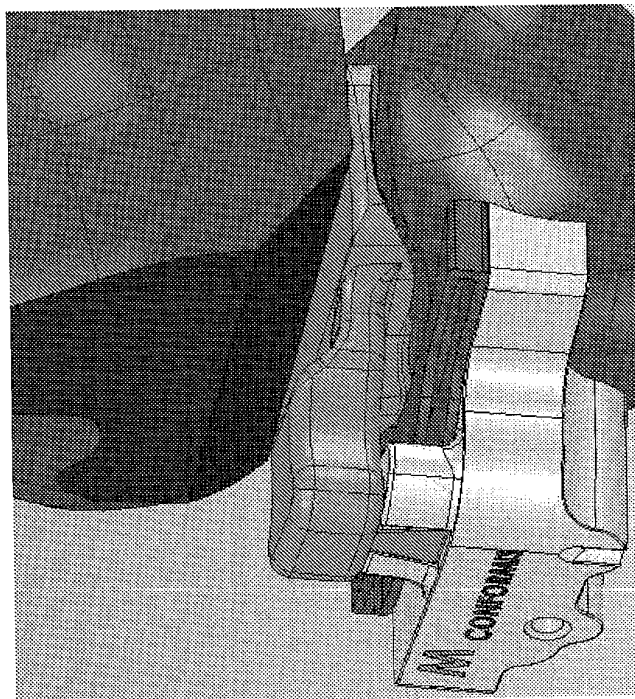


FIG. Ex 5-7B

5600

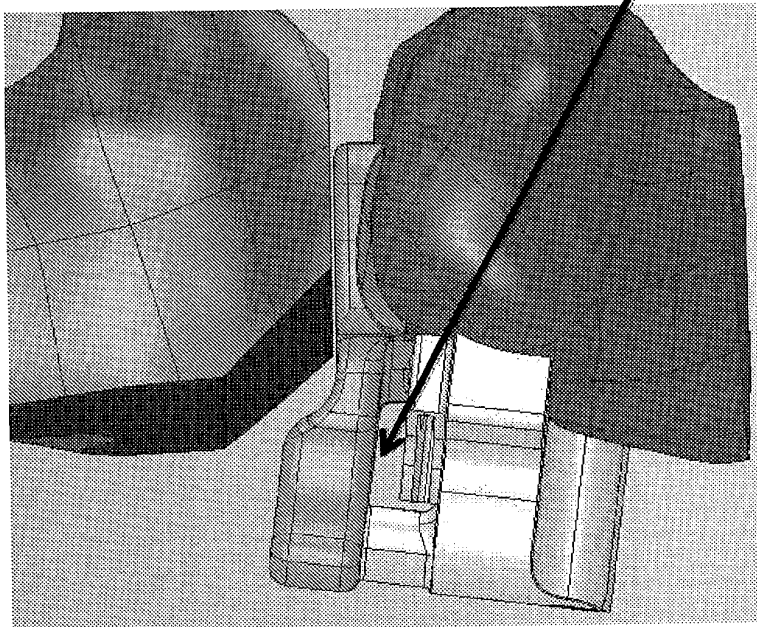


FIG. Ex 5-7A

78/115

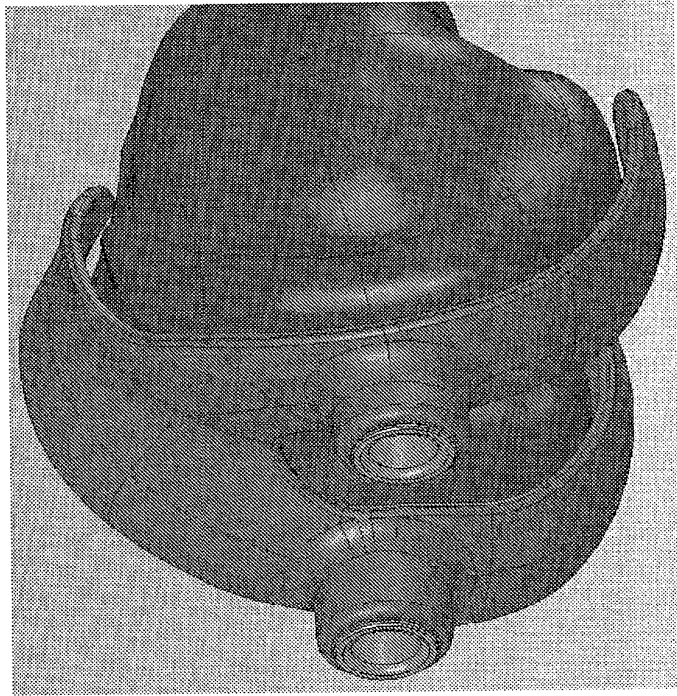


FIG. Ex 6-1

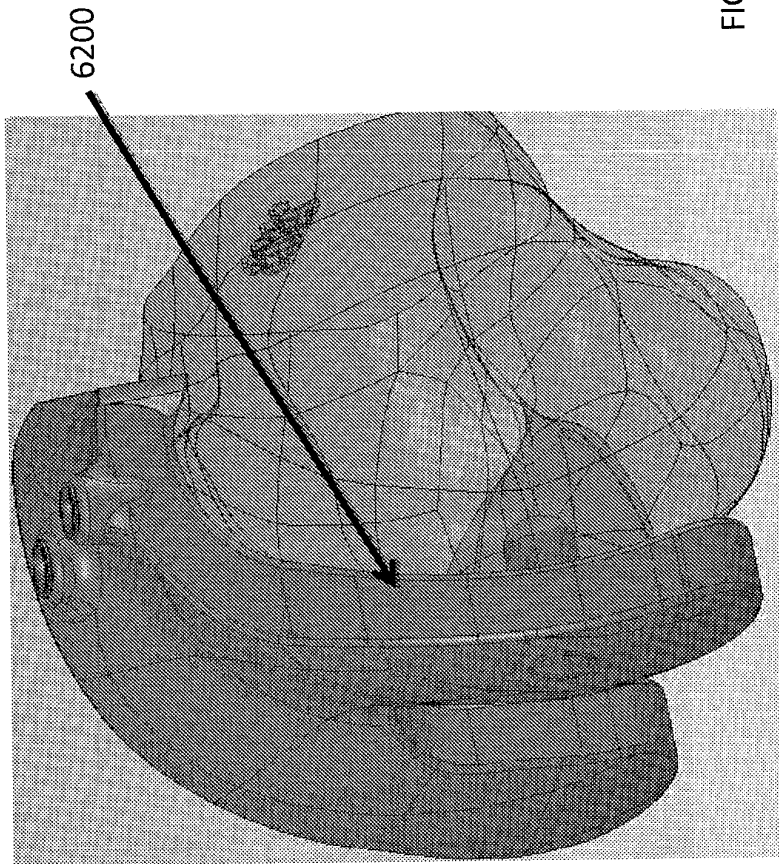


FIG. Ex 6-2

80/115

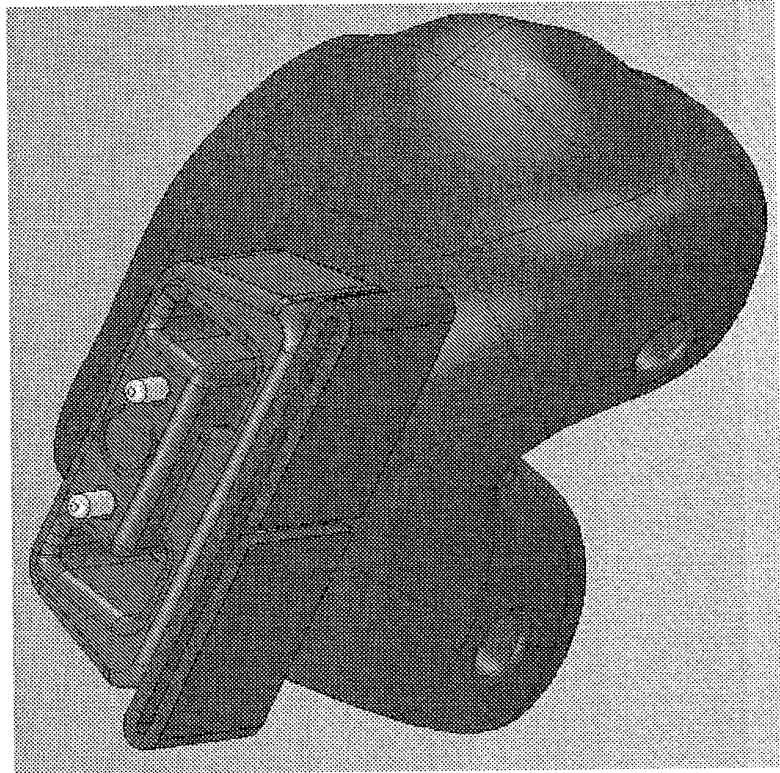


FIG. EX 6-3

81/115

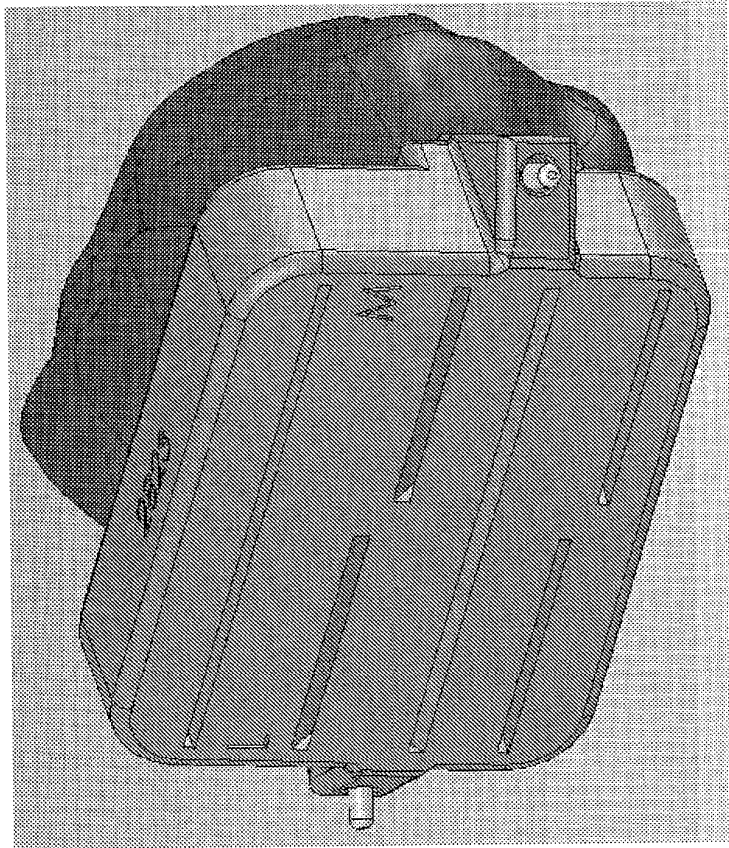


FIG. Ex 6-4

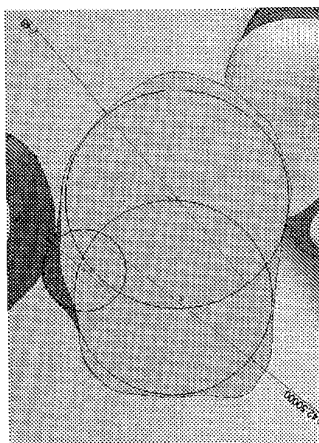


FIG. Ex 7-2B

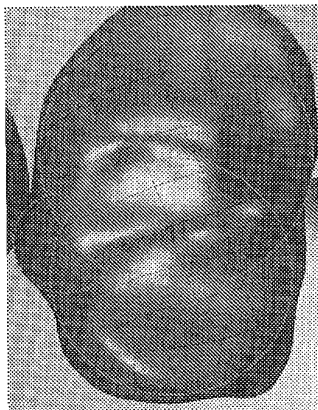


FIG. Ex 7-2A

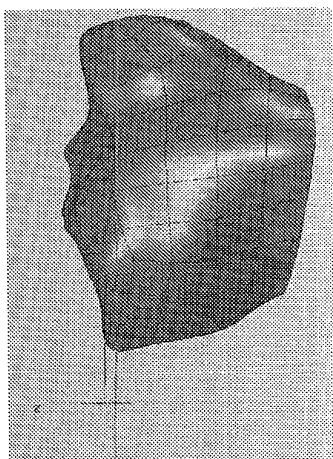


FIG. Ex 7-1A

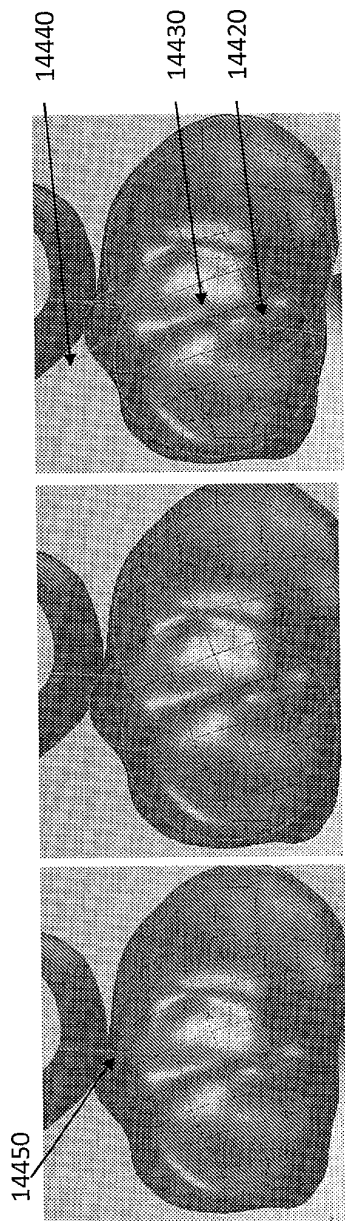


FIG. Ex 7-2E

FIG. Ex 7-2D

FIG. Ex 7-2C

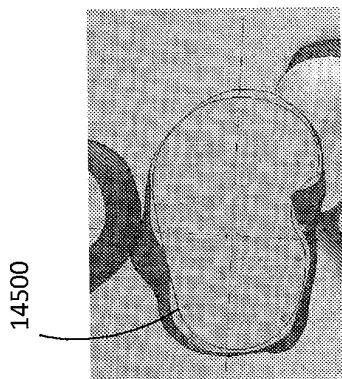


FIG. 7-3C

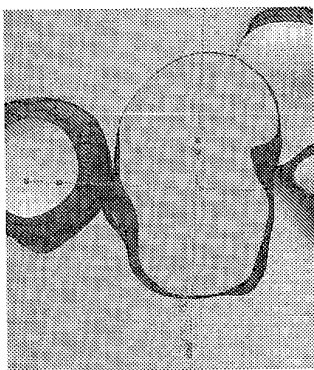


FIG. 7-3B

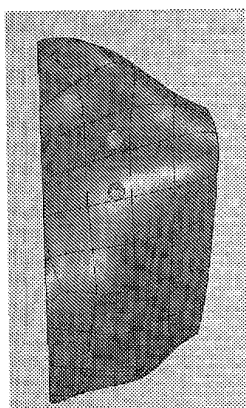


FIG. 7-3A



FIG. Ex 7-4A

FIG. Ex 7-4B

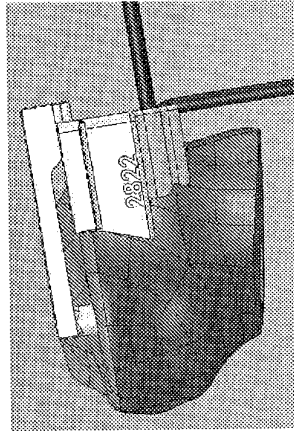


FIG. Ex 7-4C

FIG. Ex 7-4D

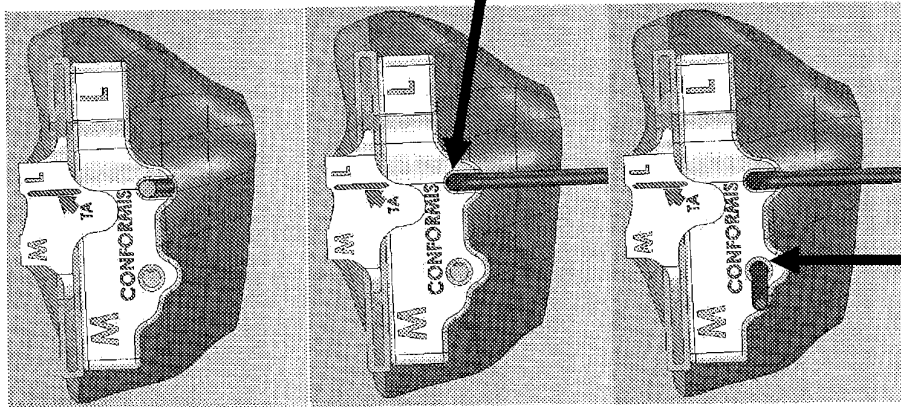


FIG. Ex 7-4E

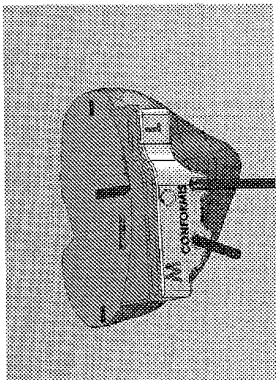


FIG. Ex 7-4H

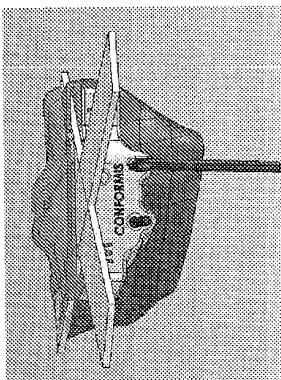


FIG. Ex 7-4G

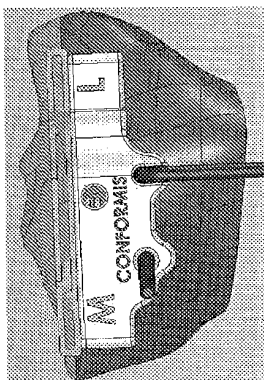


FIG. Ex 7-4F

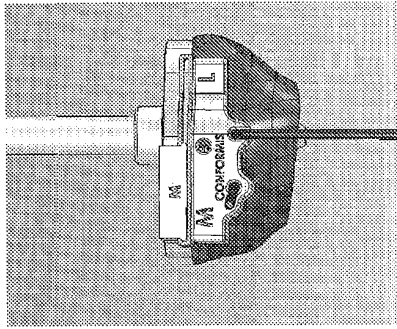


FIG. Ex 7-4J

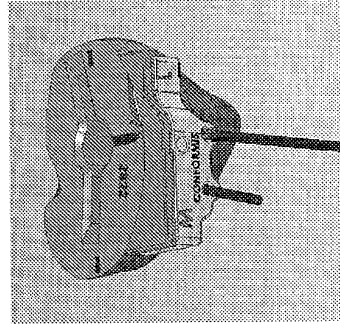


FIG. Ex 7-4L

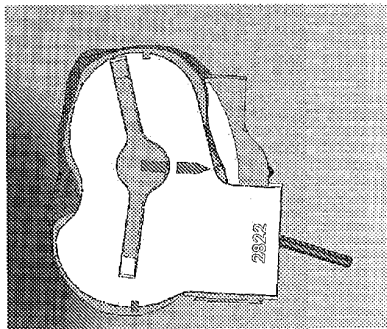


FIG. Ex 7-4I

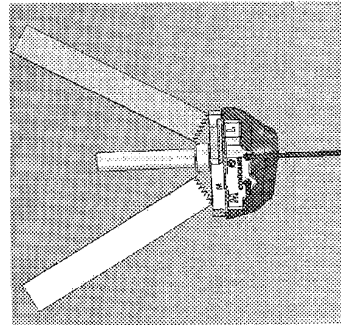


FIG. Ex 7-4K

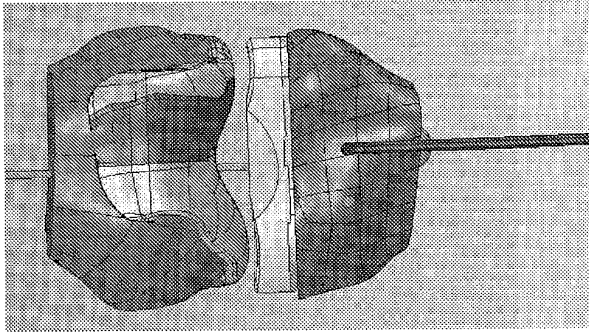


FIG. Ex 7-5C

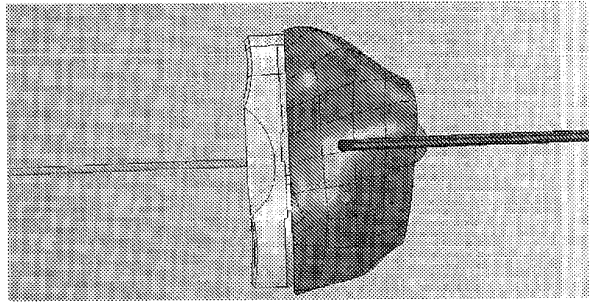


FIG. Ex 7-5B

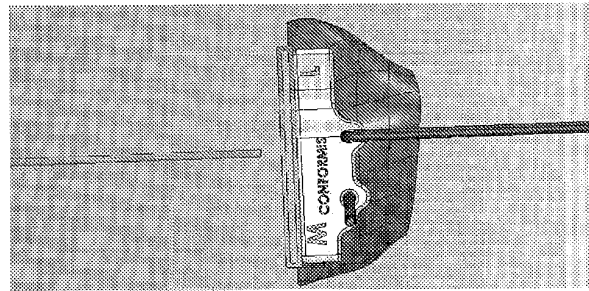


FIG. Ex 7-5A

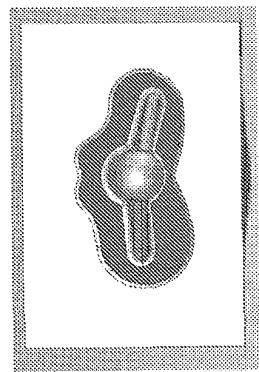


FIG. Ex 8-1A

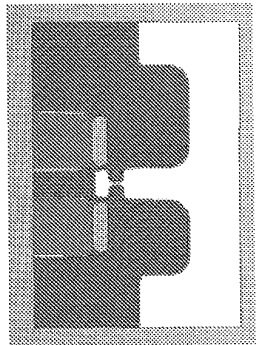


FIG. Ex 8-1B

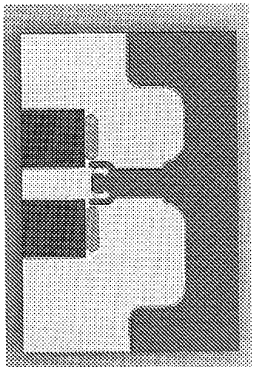


FIG. Ex 8-1C

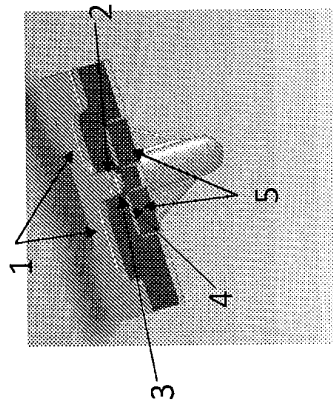


FIG. Ex 8-1D

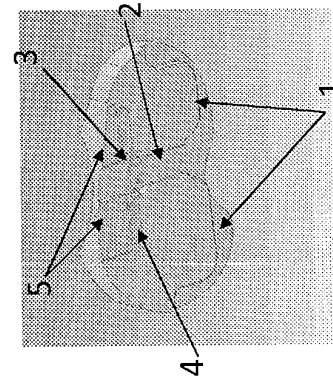
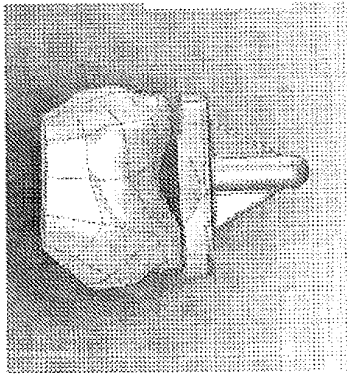


FIG. Ex 8-1E



Inserto de  
1 peça

FIG. Ex 8-2C

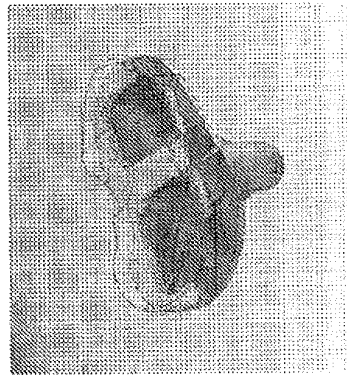


FIG. Ex 8-2B

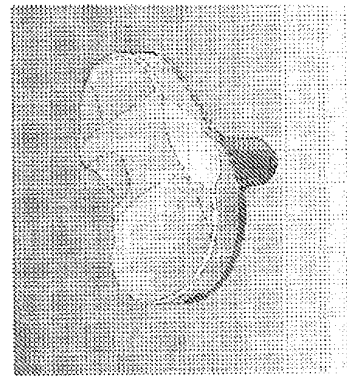
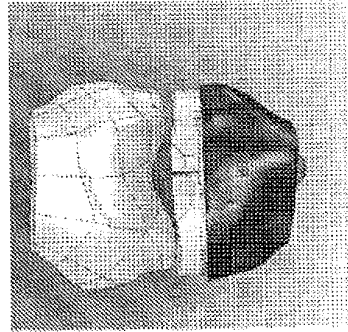


FIG. Ex 8-2A



Inserto de  
2 peças

FIG. Ex 8-2F

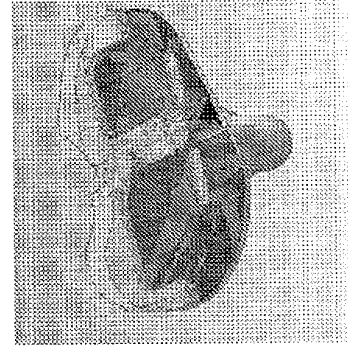


FIG. Ex 8-2E

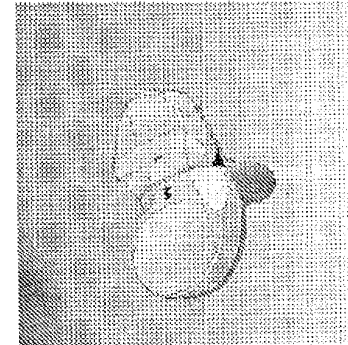


FIG. Ex 8-2D

Padrão para específico do paciente

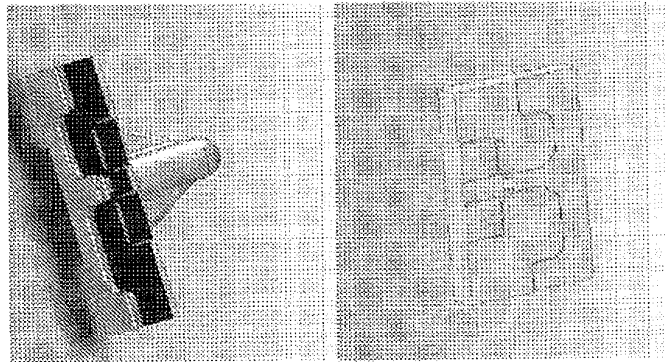


FIG. Ex 8-3A

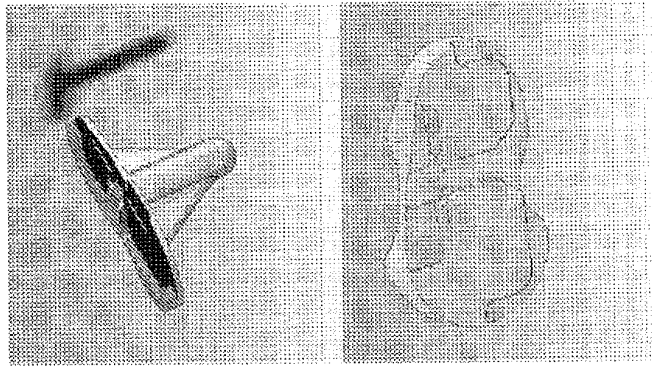


FIG. Ex 8-3B

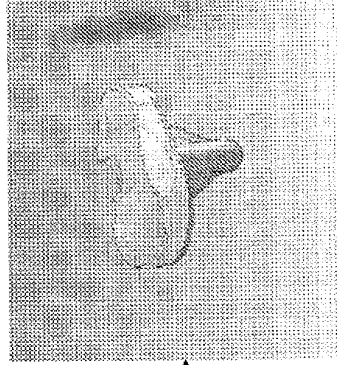
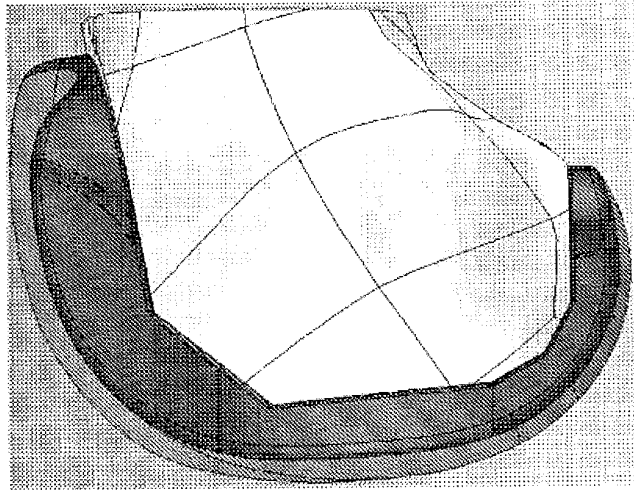


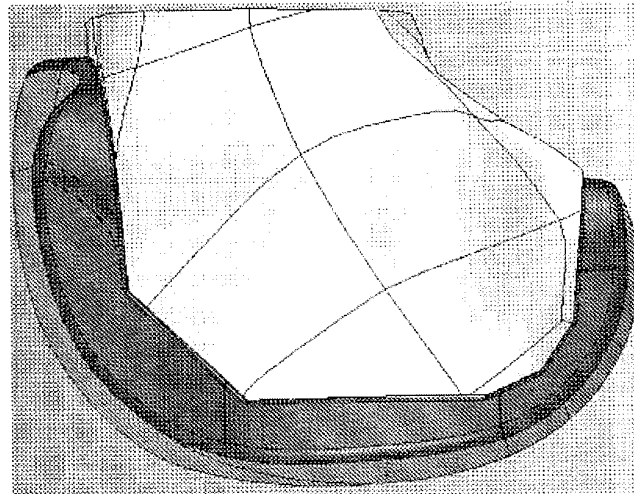
FIG. Ex 8-3C

FIG. Ex 9-1A

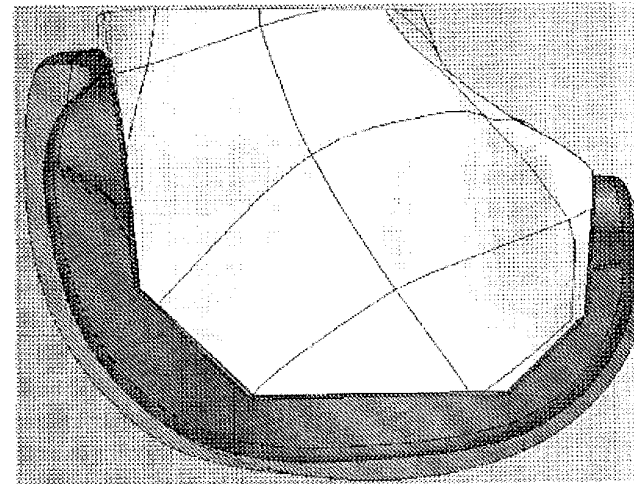
6 Cortes Flexionado 5 graus



6 Cortes Perpendicular



5 Cortes Perpendicular



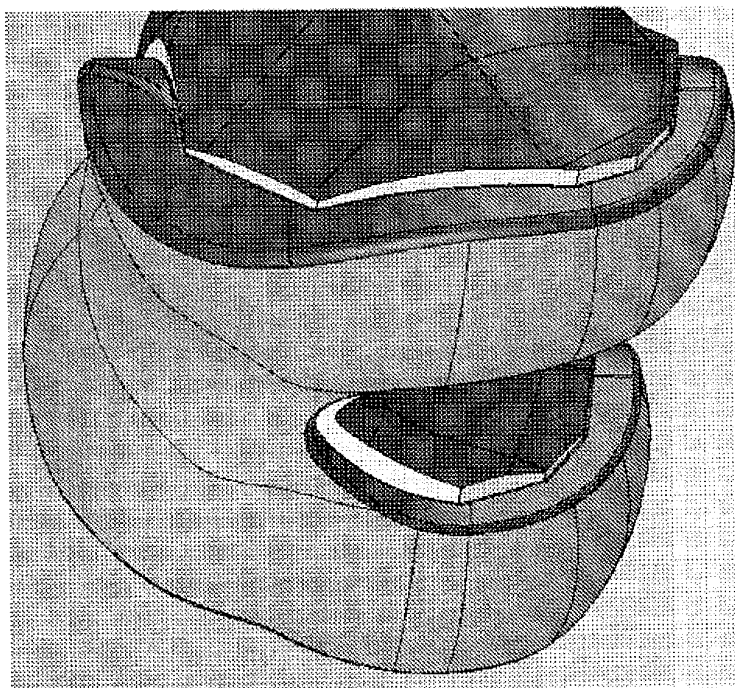


FIG. 9-1B1-B

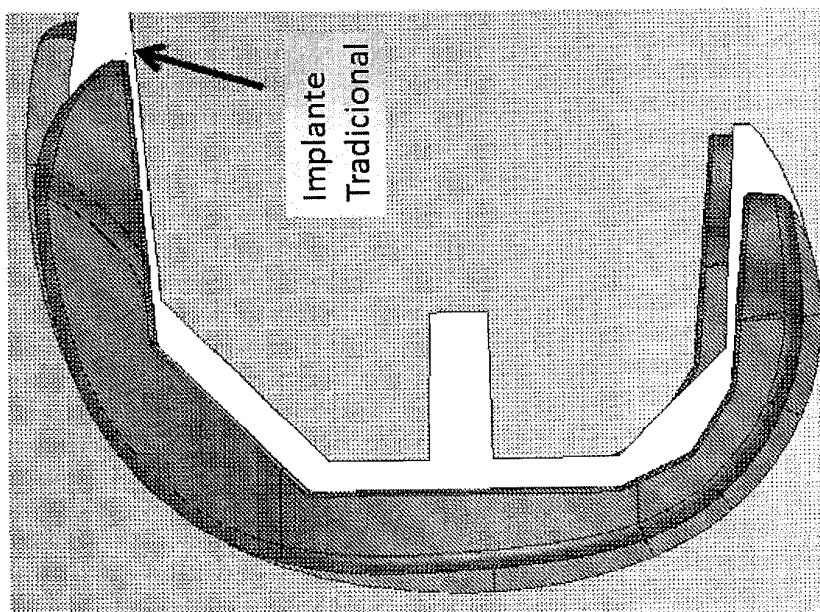


FIG. Ex 9-1B1-A

5 Cortes Perpendicular

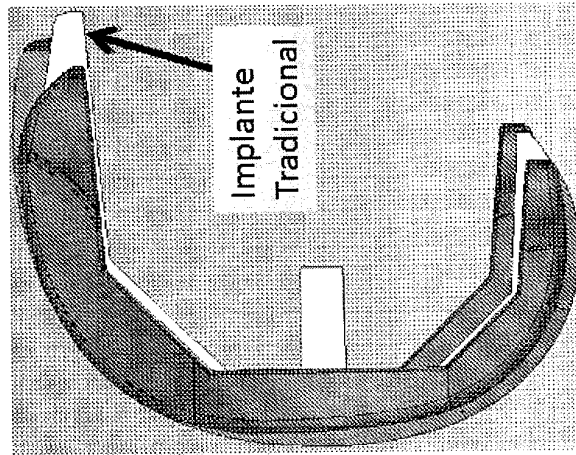


FIG. EX 9-1B2-A

6 Cortes Perpendicular

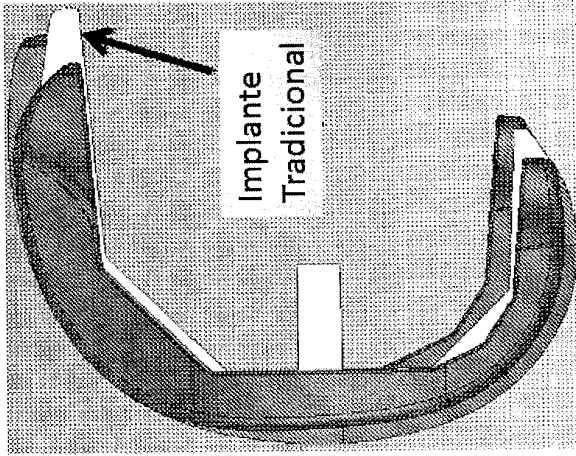


FIG. EX 9-1B2-B

6 Cortes Flexionado 5 graus

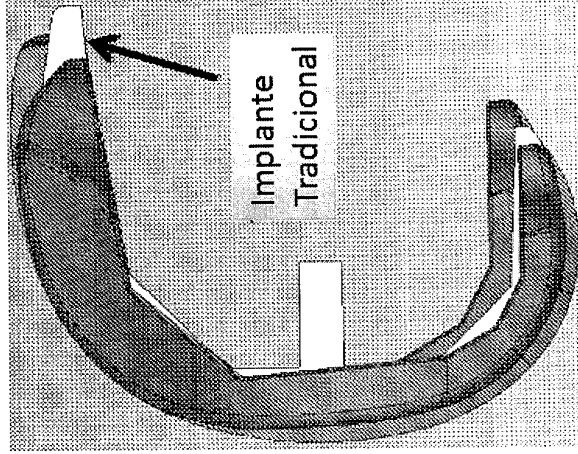
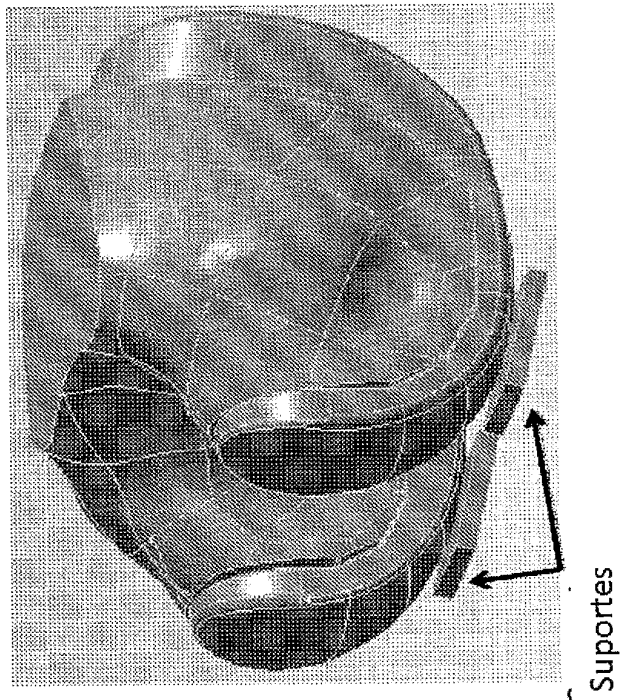
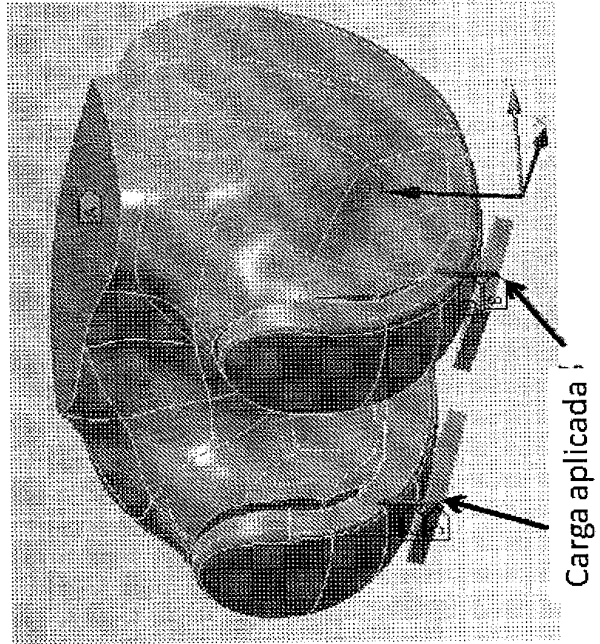


FIG. 9-1B2-C

FIG. Ex 9-1C



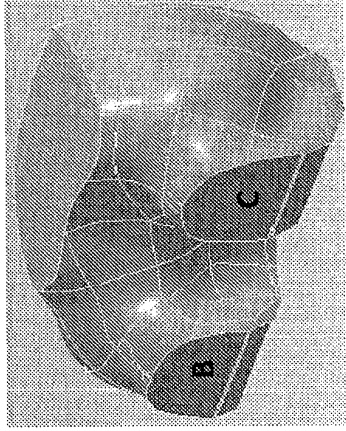


FIG. Ex 9-2

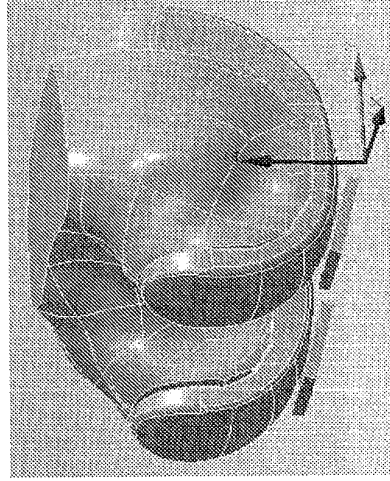


FIG. Ex 9-4

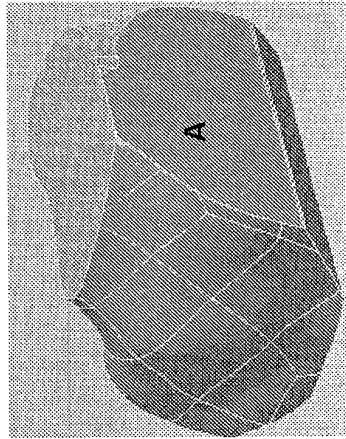


FIG. Ex 9-1

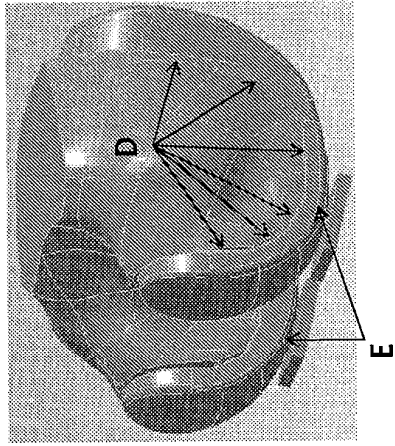


FIG. Ex 9-3

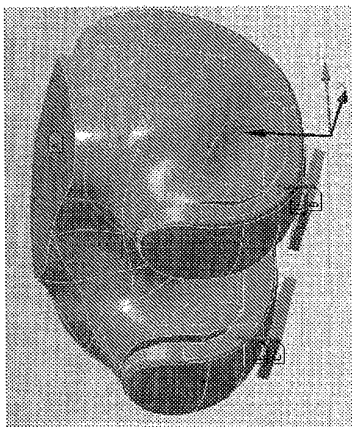


FIG. Ex 9-6

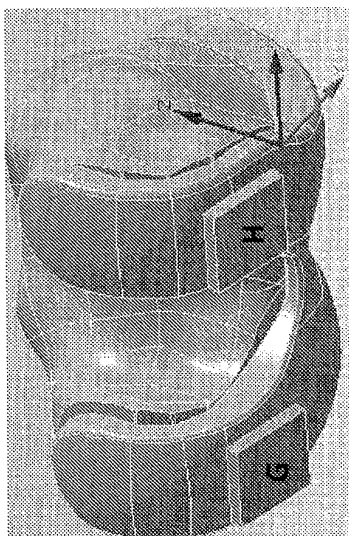


FIG. Ex 9-5

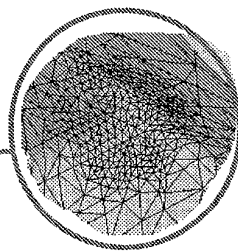
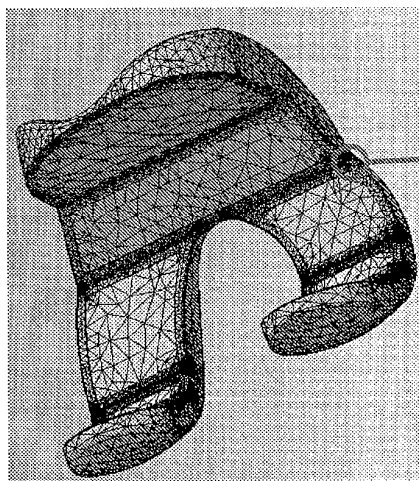


FIG. Ex 9-8

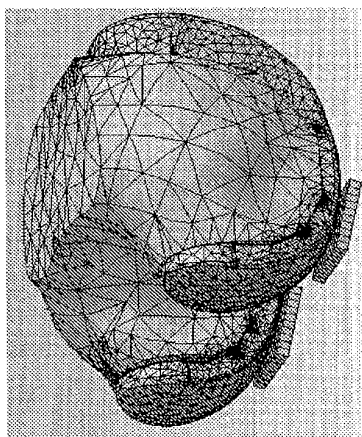


FIG. Ex 9-7

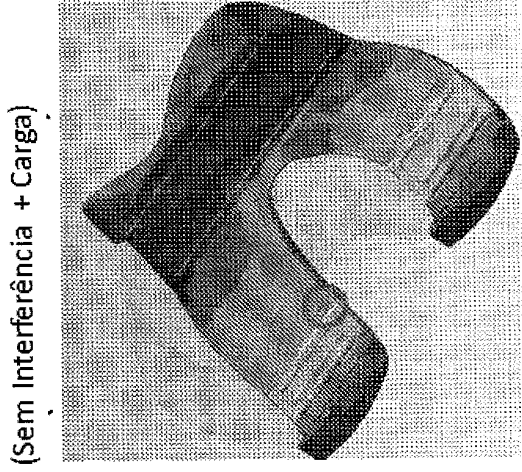


FIG. Ex 9-11

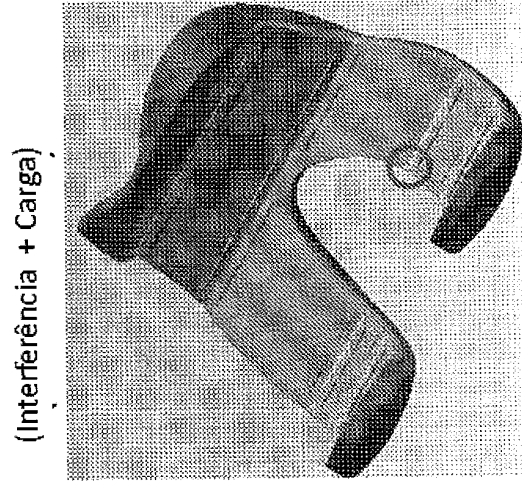


FIG. Ex 9-10

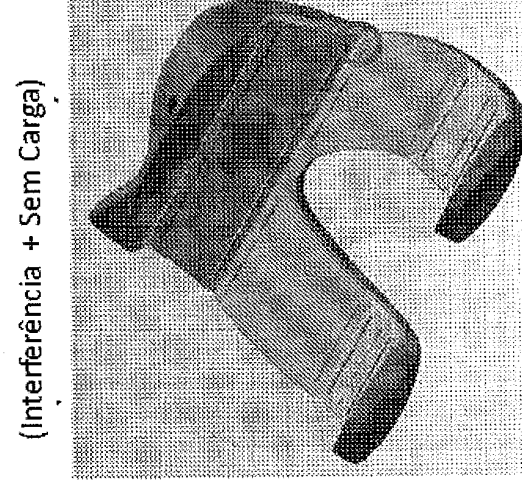


FIG. Ex 9-9

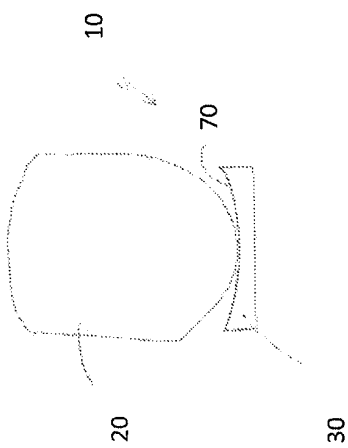


FIG. Ex 10-1A

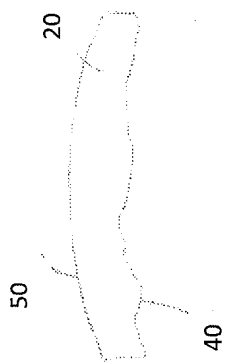


FIG. Ex 10-1B

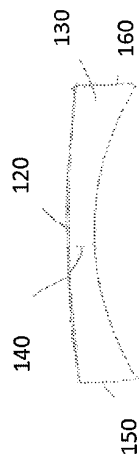


FIG. Ex 10-2C

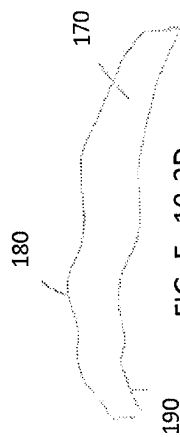


FIG. Ex 10-2D

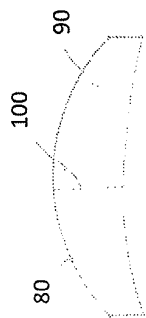


FIG. Ex 10-2A



FIG. Ex 10-2B

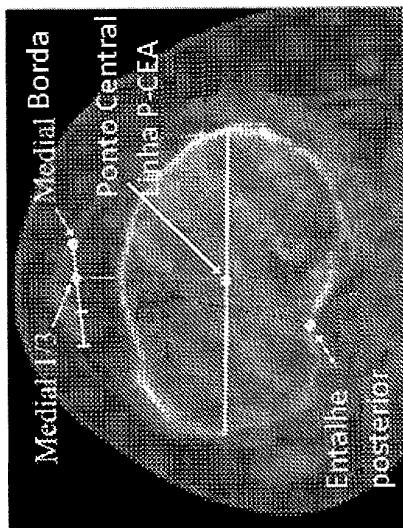


FIG. Ex 11-2

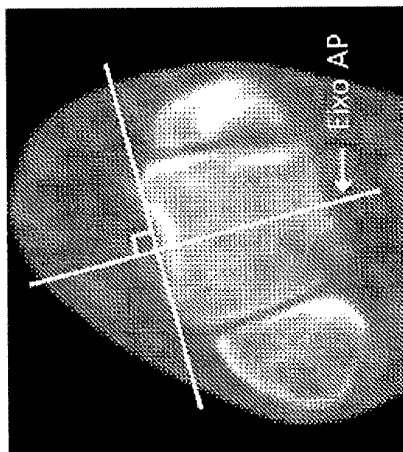


FIG. Ex 11-1

## Rotação Tibial Contínua

**TABLE 11-10. Tibial Rotation Ranges**

Tibia Alignment (°)	Range of		
	20° Flexion (n = 53)	0° Flexion (n = 23)	20° Extension (n = 47)
1	25.0 ± 7.4 (10 to 32.0)	20.0 ± 7.5 (0 to 26.0)	26.7 ± 7.5 (10 to 32.0)
2	22.4 ± 7.5 (0 to 29.2)	7.4 ± 7.5 (0 to 14.0)	8.2 ± 7.5 (0 to 22.0)
3	3.0 ± 6.8 (0 to 16.0)	2.3 ± 7.3 (0 to 13.0)	2.7 ± 6.7 (0 to 13.0)
4	20.7 ± 6.2 (12 to 27.0)	22.0 ± 5.2 (12 to 27.0)	25.5 ± 5.5 (17 to 32.0)
5	6.0 ± 6.0 (0 to 12.0)	5.0 ± 5.0 (0 to 10.0)	8.0 ± 6.0 (0 to 14.0)

\*The values are given for the mean and standard deviation, with the range in parentheses. A positive value means rotation in the direction of the equipment axis of the 0° axis of the knee.

**TABLE 11-11. Tibial Rotation (Nonoperative) with Correct Alignment**

Tibia Alignment (°)	Range of	
	1° Range	0° Range
1	4.3 ± 2.3 (0 to 6.0)	2.3 ± 2.0 (0 to 4.0)
2	2.5 ± 2.5 (0 to 6.0)	1.1 ± 1.1 (0 to 2.0)
3	2.0 ± 1.2 (0 to 4.0)	0.5 ± 1.0 (0 to 2.0)
4	6.2 ± 2.6 (1 to 8.0)	2.5 ± 1.0 (0 to 4.0)
5	2.0 ± 1.7 (0 to 4.0)	0.9 ± 0.9 (0 to 2.0)

\*The values are given for the mean and standard deviation, with the range in parentheses. A positive value means rotation in the direction of the equipment.

(Mizuuchi et al, Effect of Ankle Rotation on Cutting of the Tibia in TKA, JBU S 2006; Vol 88; Pages 2632-2636)

FIG. EX 11-3

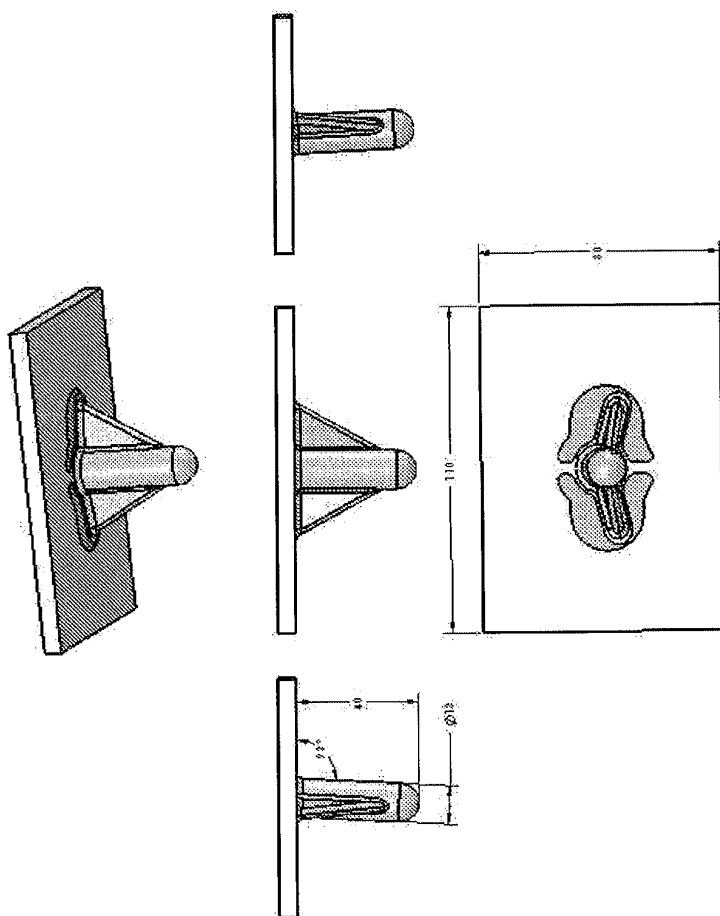


FIG. Ex 11-4

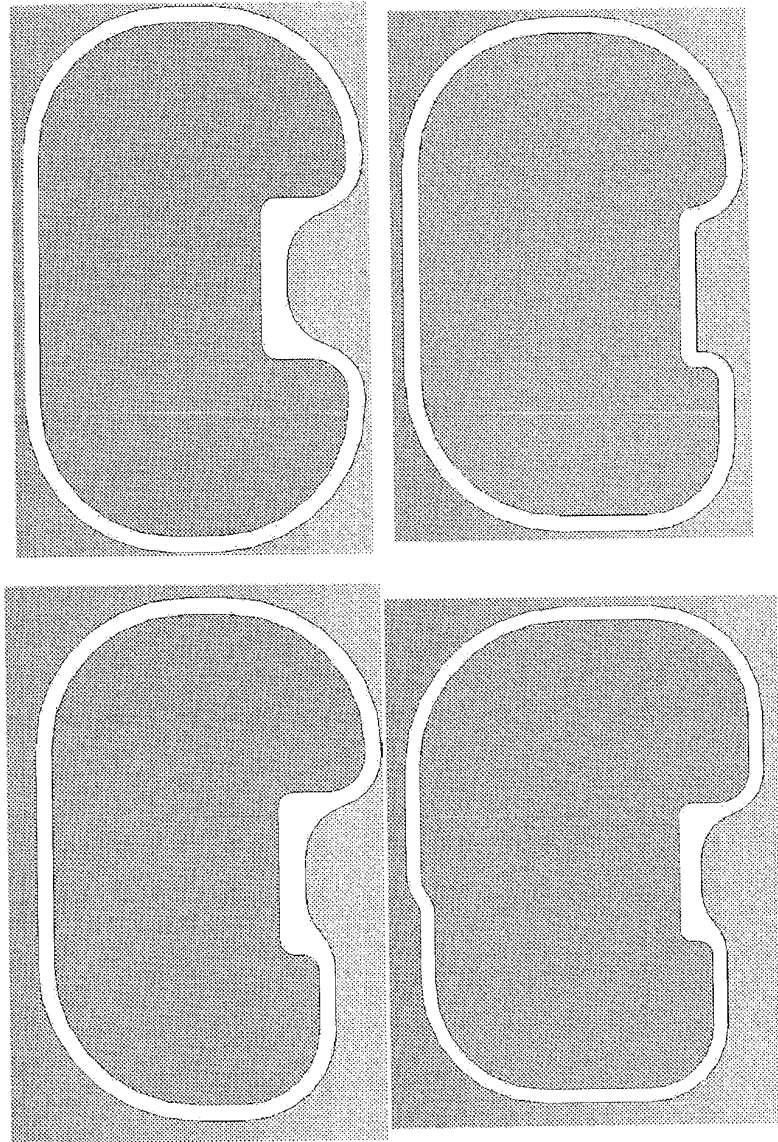


FIG. Ex 11-6A - Ex 11-6D

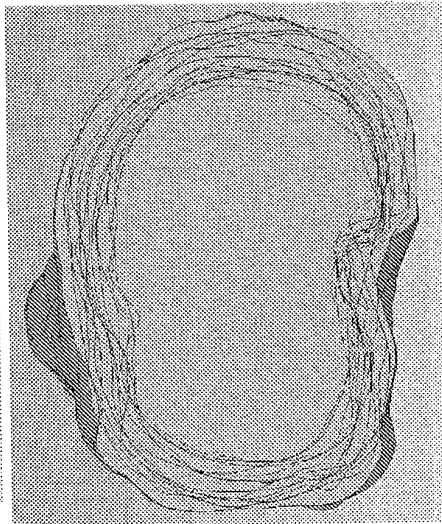
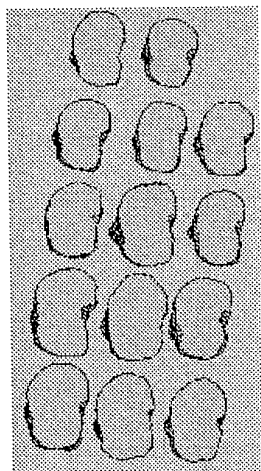
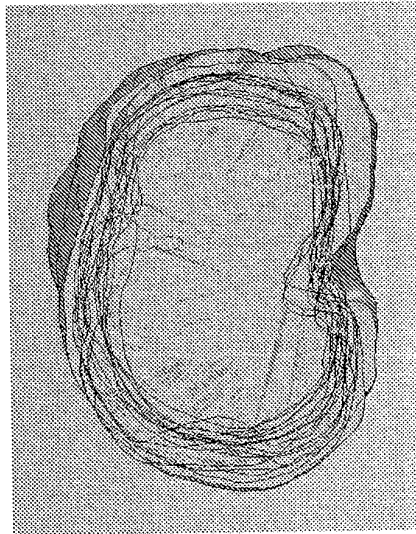
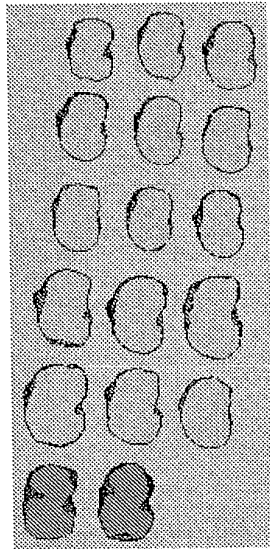


FIG. Ex 11-5A - Ex 11-5D

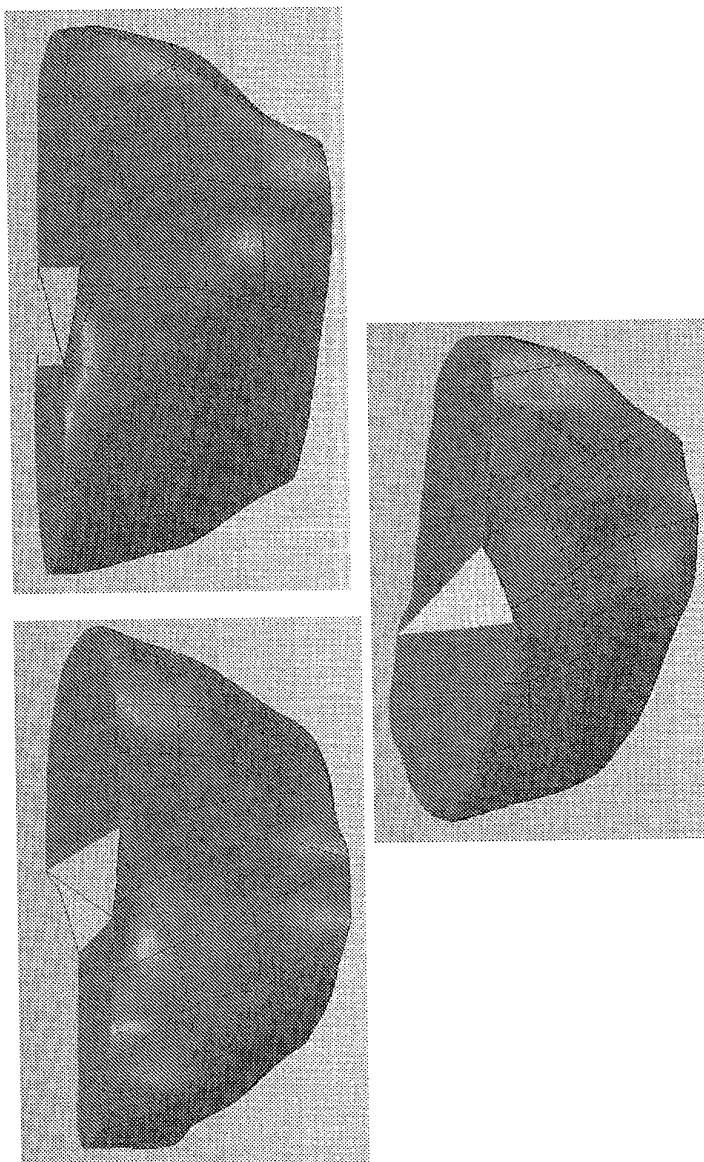


FIG. Ex 11-7A - Ex 11-7C

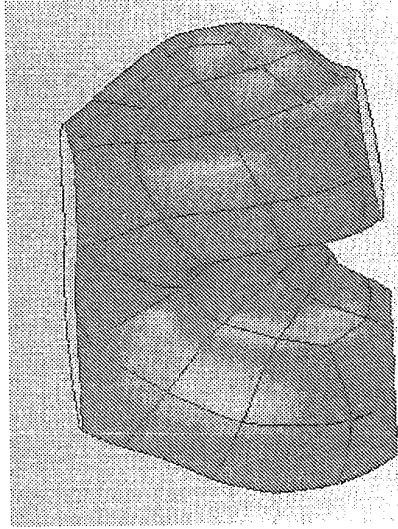


FIG. Ex 12-1B

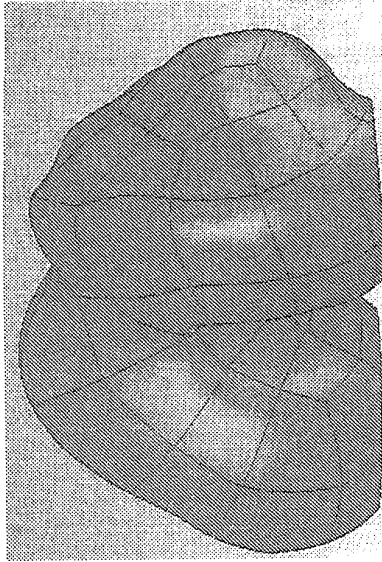


FIG. Ex 12-1A

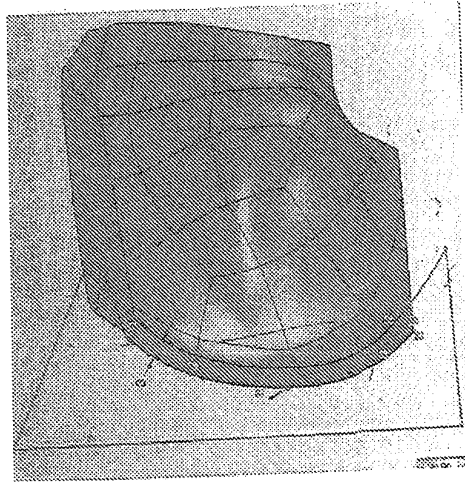


FIG. Ex 12-2B

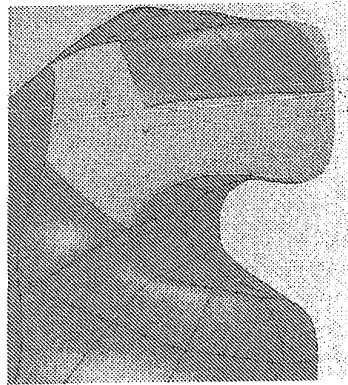


FIG. Ex 12-2A

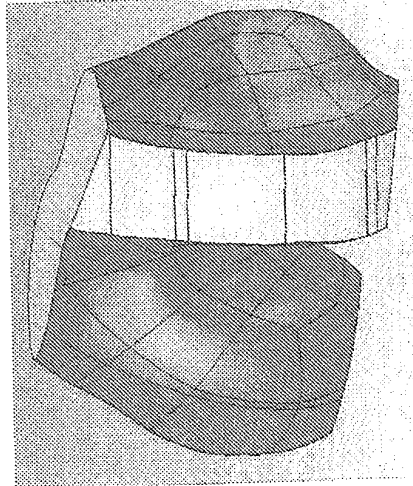


FIG. Ex 12-2C

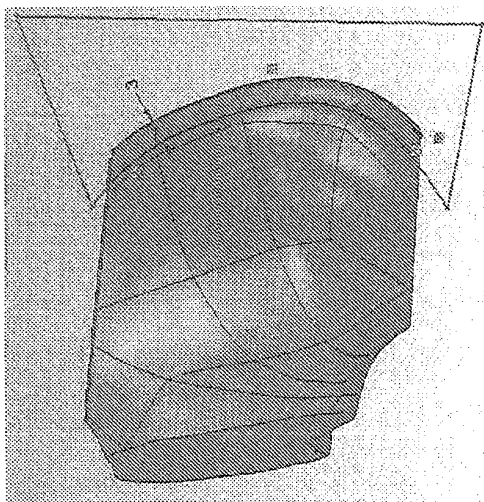


FIG. Ex 12-3B

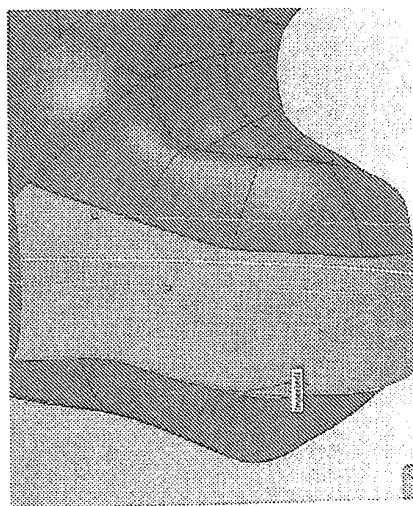


FIG. Ex 12-3A

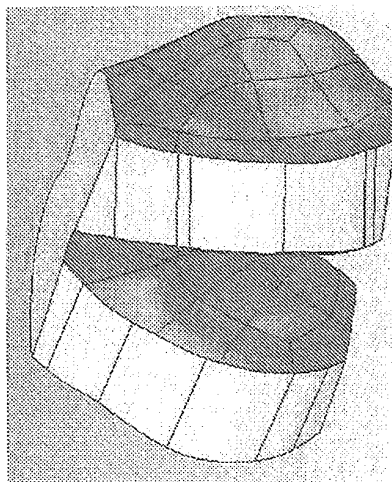


FIG. Ex 12-3C

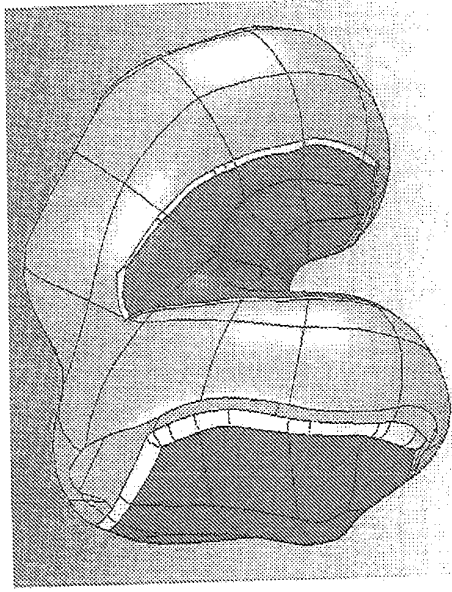


FIG. Ex 12-4B

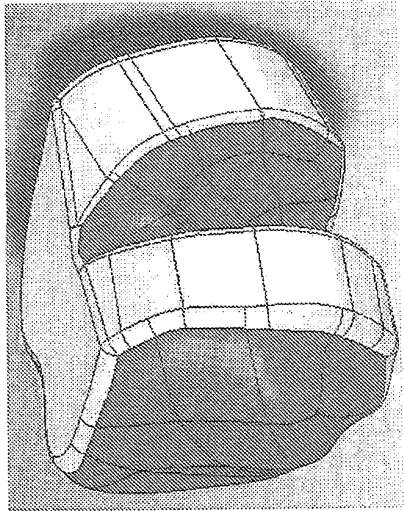


FIG. Ex 12-4A

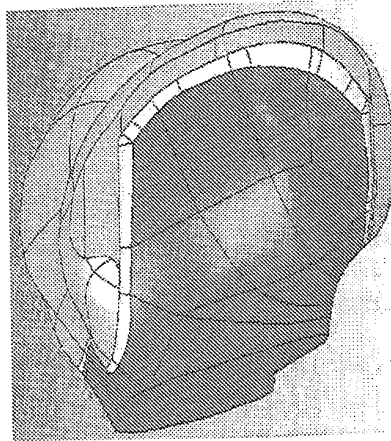


FIG. Ex 12-4C



FIG. Ex 12-5C



FIG. Ex 12-5B

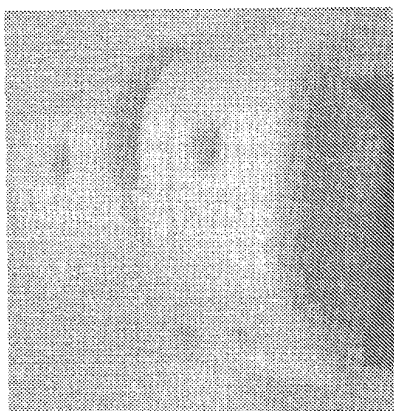


FIG. Ex 12-5A

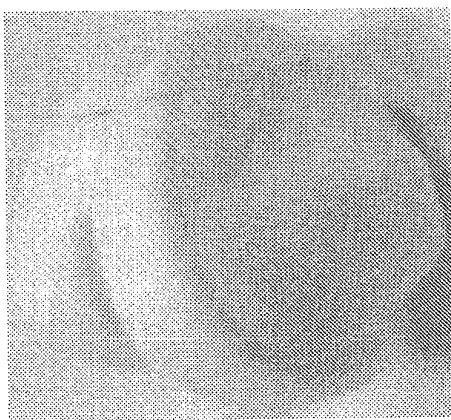


FIG. Ex 12-6B



FIG. Ex 12-6A

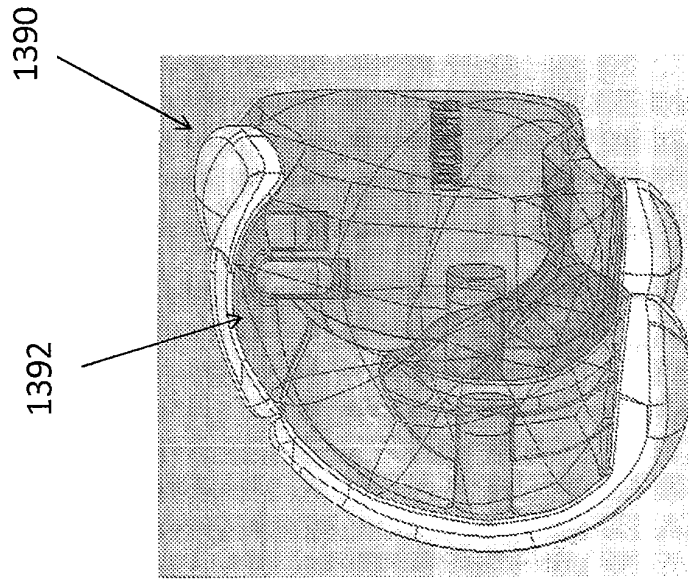


FIG. Ex 13-1B

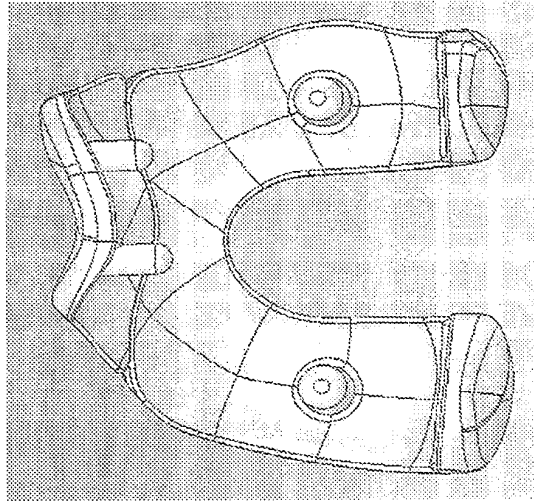


FIG. Ex 13-1A

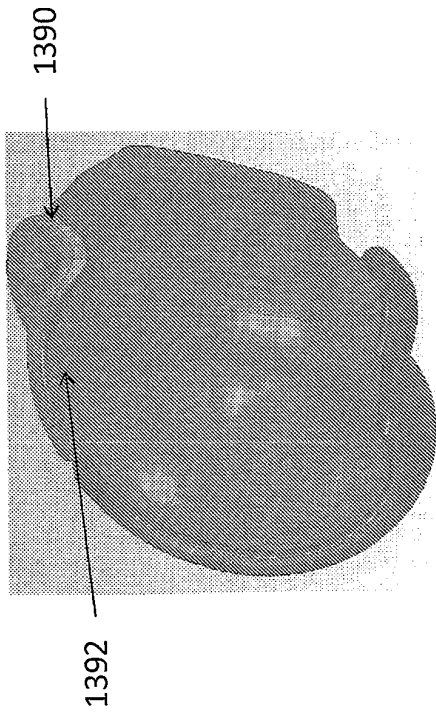


FIG. Ex 13-2B

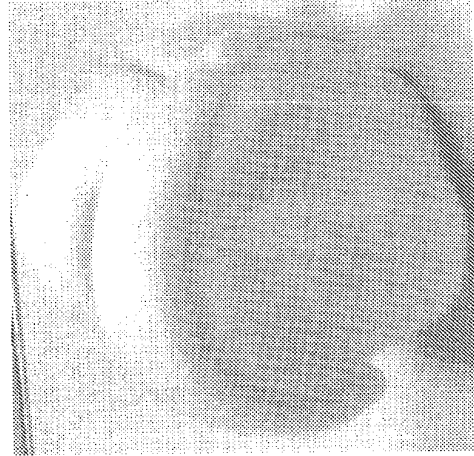


FIG. Ex 13-2C

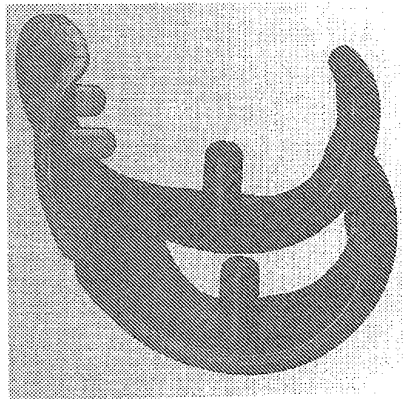


FIG. Ex 13-2A