



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

(21) PI 1011780-6 A2



(22) Data do Depósito: 23/06/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 30/06/2020

(54) Título: IMPLANTES ARTICULARES APRIMORADOS E ADAPTADOS AO PACIENTE, DESENHOS E FERRAMENTAS GUIAS RELACIONADAS

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

(30) Prioridade Unionista: 04/11/2009 US 61/280,493; 18/12/2009 US 61/284,458; 24/06/2009 US 61/269,405; 25/02/2010 US 12/660,529; 26/06/2009 US 61/220,726; (...).

(71) Depositante(es): CONFORMIS, INC..

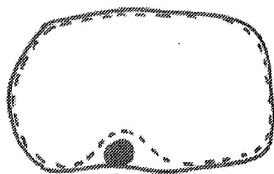
(72) Inventor(es): RAYMOND A. BOJARSKI; PHILIPP LANG; NAM CHAO; WOLFGANG FITZ; JOHN SLAMIN; DANIEL STEINES.

(86) Pedido PCT: PCT US2010039587 de 23/06/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/151564 de 29/12/2010

(85) Data da Fase Nacional: 19/12/2011

(57) Resumo: IMPLANTES ARTICULARES APRIMORADOS E ADAPTADOS AO PACIENTE, DESENHOS E FERRAMENTAS GUIAS RELACIONADAS A presente invenção refere-se a métodos e dispositivos que se referem a modelos articulares aprimorados, componentes de implante, e ferramentas guias relacionadas e procedimentos. Adicionalmente, métodos e dispositivos são descritos relativos aos modelos articulares, componentes de implante, e/ou ferramentas guias relacionadas e procedimentos que incluem uma ou mais características derivadas a partir de dados do paciente, por exemplo, imagens da articulação do paciente. Os dados podem ser usados para criar um modelo para analisar uma articulação do paciente e para criar e avaliar o curso da ação corretiva. Os dados também podem ser usados para criar componentes de implante e ferramentas relacionadas e procedimentos adaptados ao paciente.



ligação de PCL

Relatório Descritivo de Patente de Invenção para "IMPLANTES ARTICULARES APRIMORADOS E ADAPTADOS AO PACIENTE, DESENHOS E FERRAMENTAS GUIAS RELACIONADAS".

O presente pedido reivindica os benefícios de: patente US No. 5 61/269,405, intitulada "Patient-Specific Orthopedic Implants and Models" depositada em 24 de Junho de 2009; patente US No. 61/220,726, intitulada "Patient-Specific Orthopedic Implants and Models," depositada em 26 de Junho de 2009; Patente US No. 61/273,216, intitulada "Patient-Specific Orthopedic Implants and Models" depositada 31 de Julho de 2009; Patente US 10 No. 61/275,174, intitulada "Patient-Specific Orthopedic Implants and Models" depositada 26 de Agosto de 2009; Patente US No. 61/280,493, intitulada "Patient-Adapted and Improved Orthopedic Implants, Designs and Related Tools" depositada 4 de Novembro de 2009; Patente US No. 61/284,458, intitulada "Patient-Adapted and Improved Orthopedic Implants, Designs and 15 Related Tools" depositada 18 de Dezembro de 2009.

O presente pedido também reivindica os benefícios de Patente US No. 12/660,529, intitulada "Patient-Adapted and Improved Orthopedic Implants, Designs, and Related Tools" depositada 25 de Fevereiro de 2010.

Cada um dos pedidos acima descritos se encontra aqui incorporado por referência e para todos os fins, e o presente pedido reivindica prioridade para cada um dos pedidos acima relacionados. 20

Campo Técnico

A presente invenção refere-se a implantes ortopédicos aprimorados e/ou adaptados ao paciente (por exemplo, específicos para o paciente 25 e/ou customizados para o paciente) e ferramentas guias, assim como métodos, desenhos e modelos relacionados.

Antecedentes

Em geral, uma articulação doente, danificada ou com defeito, tal como, por exemplo, uma articulação exibindo osteoartrite, foi reparada usando implantes padrão produzidos em série e outros dispositivos cirúrgicos. 30 Configurações específicas de implantes produzidos em série foram alteradas no decorrer dos anos para ir de encontro a itens particulares. Entretanto, ao

se alterar uma configuração para se ir de encontro a um item particular, mudanças de configuração históricas com frequência criaram um ou mais itens adicionais para que futuras configurações sejam alcançadas. Coletivamente, muitos dos referidos itens surgiram a partir de uma ou mais diferenças entre
 5 uma anatomia de articulação existente ou saudável de um paciente e as características correspondentes de um componente de implante.

Sumário

Os componentes de implante adaptados ao paciente (por exemplo, específicos para o paciente e/ou customizados para o paciente) descritos aqui podem ser selecionados (por exemplo, a partir de uma biblioteca),
 10 projetados (por exemplo, projetados no pré-operatório projetados incluindo, opcionalmente, a fabricação de componentes ou ferramentas), e/ou selecionados e projetados (por exemplo, ao se selecionar um componente de matriz ou ferramenta tendo determinadas características de matriz e então alterar as características de matriz a serem adaptadas ao paciente). Ademais,
 15 métodos relacionados, tais como desenhos e estratégias para seccionar uma estrutura biológica do paciente também podem ser selecionados e/ou projetados. Por exemplo, uma superfície voltada para o osso do componente de implante e uma estratégia de seccionar para a superfície voltada para o
 20 osso correspondente podem ser selecionados e/ou projetados juntos de modo que a superfície voltada para o osso do componente de implante corresponde à superfície seccionada em um ou mais aspectos.

Em determinadas modalidades, características adaptadas ao paciente de um componente de implante, ferramenta guia ou método relacionado pode ser alcançado ao se analisar dados de teste de imagem e selecionar e/ou projetar (por exemplo, no pré-operatório selecionar a partir de
 25 uma biblioteca e/ou projeto) um componente de implante, uma ferramenta guia, e/ou um procedimento tendo uma característica que é correspondida e/ou otimizada para a biologia particular do paciente. Os dados de teste de
 30 imagem podem incluir dados a partir da articulação do paciente, por exemplo, dados gerados a partir de uma imagem da articulação tal como imagem de raio-x, TC de feixe de cone, tomossíntese digital, ultrassom, MRI ou Leitu-

ra de TC, ou uma PET ou TC de simples emissão de fóton, é processado para gerar uma versão variada ou corrigida da articulação ou porções da articulação ou superfícies dentro da articulação. Determinadas modalidades proporcionam métodos e dispositivos para criar um modelo desejado de uma articulação ou porções ou superfícies de uma articulação com base em dados derivados a partir da articulação existente. Por exemplo, os dados também podem ser usados para criar um modelo que pode ser usado para analisar a articulação do paciente e para criar e avaliar a curso da ação corretiva. Os dados e/ou modelo também podem ser usados para projetar um componente de implante tendo uma ou mais características específicas para o paciente, tal como uma superfície ou curvatura.

Em um aspecto, determinadas modalidades proporcionam um implante tibial para uma artroplastia de joelho que inclui (a) um receptáculo tibial dimensionado e formado em geral para disposição em uma superfície proximal da tíbia de um paciente com pelo menos um mecanismo de travamento de inserção, e (b) um primeiro elemento de inserção, um segundo elemento de inserção, ou ambos primeiro e segundo elemento de inserção tibial. O primeiro elemento de inserção pode incluir um primeiro mecanismo de travamento recíproco, uma primeira superfície de fundo para engatar a superfície do receptáculo tibial, a primeira porção de superfície articular em geral oposta a primeira superfície de base, e uma primeira espessura que se estende em uma direção em geral perpendicular entre a primeira superfície de fundo e a primeira superfície articular. Um segundo elemento de inserção pode incluir um segundo mecanismo de travamento recíproco, uma segunda superfície de fundo para engatar a superfície do receptáculo tibial, uma segunda porção de superfície articular em geral oposta à segunda superfície de base, e uma segunda espessura que se estende em uma direção em geral perpendicular entre a segunda superfície de fundo e a segunda superfície articular. Em algumas modalidades, a primeira espessura do primeiro elemento de inserção pode ser maior do que a segunda espessura de um segundo elemento de inserção. As primeira e segunda espessuras podem ser medidas, por exemplo, a partir dos centros geográficos das primeira e se-

gunda áreas de contato das primeira e segunda superfícies articulares, respectivamente, e/ou a partir de bordas correspondentes das primeira e segunda áreas de contato das primeira e segunda superfícies articulares, respectivamente, e/ou a partir de pontos centrais das primeira e segunda superfícies articulares, respectivamente, e/ou a partir dos pontos das primeira e segunda superfícies articulares que são mais próximos das primeira e segunda superfícies de fundo, respectivamente, e/ou a partir dos pontos das primeira e segunda superfícies articulares que são mais afastadas a partir das primeira e segunda superfícies de fundo, respectivamente. Em algumas modalidades, as primeira e segunda espessuras podem ser espessuras médias dos primeiro e segundo elementos de inserção, respectivamente.

Em algumas modalidades, a primeira espessura do primeiro elemento de inserção pode ser substancialmente maior do que a segunda espessura de um segundo elemento de inserção. Por exemplo, a diferença na espessura das primeira e segunda espessuras pode ser uma diferença estatisticamente significativa. Alternativamente ou adicionalmente, as primeira e segunda espessuras podem ser uma diferença clinicamente significativa, tal como a diferença em espessura que é suficiente para induzir um efeito clínico. Um efeito clínico pode incluir um alinhamento de pelo menos uma porção do joelho e/ou balanceamento de pelo menos uma porção do joelho. Adicionalmente, em algumas modalidades, os primeiro e segundo elementos de inserção do implante tibial pode ter diferentes curvaturas nas respectivas porções de superfície articular e/ou diferentes inclinações nas respectivas porções de superfície articular.

Em outro aspecto, determinadas modalidades proporcionam um implante tibial para artroplastia de joelho que podem incluir um elemento de inserção tibial medial compreendendo (i) uma superfície interna substancialmente plana para engatar a face tibial média do receptáculo e (ii) uma superfície articular compreendendo um platô de superfície articular e disposto no mesmo uma porção curva para oposição a uma superfície articular de um côndilo femoral médio. Alternativamente ou adicionalmente, o implante tibial pode incluir um elemento de inserção tibial medial compreendendo (i) uma

superfície interna substancialmente plana para engatar uma face lateral do receptáculo tibial e (ii) uma superfície articular compreendendo um platô de superfície articular e disposto no mesmo uma porção curva para oposição a uma superfície articular de um côndilo femoral médio. Em algumas modalidades, a distância a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial pode ser diferente a partir da distância a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral.

Em algumas modalidades, a distância mínima a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial pode ser diferente a partir da distância mínima a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral, e/ou a distância máxima a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial pode ser diferente a partir da distância máxima a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral, e/ou a distância média a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial pode ser diferente a partir da distância média a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral.

Em algumas modalidades, a distância a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial pode ser substancialmente diferente e/ou significativamente diferente a partir da distância a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral. Por exemplo, a distância a partir da superfície interna a um ponto central da superfície articular do elemento de inserção tibial medial pode ser diferente a partir da distância a partir da superfície interna a um ponto central da superfície articular do elemento de inserção tibial lateral. Alternativamente ou adicionalmente, a distância a partir da superfície interna a um ponto central da área de contato da superfície articular do elemento de inserção tibial medial é diferente a partir da distância a partir da superfície interna a um ponto central da área de contato da superfície articular do elemento de inserção tibial lateral. Alternativamente ou adicionalmente, a dis-

tância a partir da superfície interna a uma borda da superfície articular do elemento de inserção tibial medial é diferente a partir da distância a partir da superfície interna a uma borda a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral.

5 Em algumas modalidades, os elementos de inserção tibiais médio e lateral podem ter diferentes curvaturas nas respectivas porções curvas, e/ou diferentes inclinações de platô de superfície articular. Em algumas modalidades, a inclinação para o platô de superfície articular do elemento de inserção tibial medial pode ser compatibilizado com a inclinação do platô
10 tibial médio do paciente, ou pode ser compatibilizado com a inclinação do platô tibial lateral do paciente. De modo similar, em algumas modalidades, a inclinação para o platô de superfície articular do elemento de inserção tibial medial pode ser compatibilizado com a inclinação do platô tibial lateral do paciente, ou pode ser compatibilizado com a inclinação do platô tibial médio
15 do paciente. Em algumas modalidades, o implante tibial pode ter um primeiro receptáculo tibial que inclui uma face tibial média do receptáculo e um segundo receptáculo tibial que inclui uma face lateral do receptáculo tibial.

 Em outro aspecto, determinadas modalidades proporcionam um método para produzir um implante tibial para uso em reparar ou substituir um
20 joelho de um paciente. O método pode incluir uma ou ambas as etapas de (a) avaliar eletronicamente pelo menos uma porção do joelho com base em dados de imagem do joelho, e (b) especificar um ou mais parâmetros do implante tibial com base pelo menos em parte na avaliação. Os parâmetros especificados podem definir, pelo menos em parte, um implante tibial tendo
25 uma primeira superfície articular maior do que uma segunda superfície articular relativa à extremidade proximal da tíbia do joelho quando o implante tibial é implantado na extremidade proximal da tíbia. Em algumas modalidades, o método pode adicionalmente incluir a etapa de planejar um resultado cirúrgico com base nos dados de imagem eletrônicos de um joelho do paciente e, opcionalmente, os parâmetros especificados podem definir, pelo me-
30 nos em parte, uma configuração de um implante tibial para substancialmente alcançar um resultado cirúrgico planejado. O resultado cirúrgico pode ser o

balanceamento do joelho durante um procedimento cirúrgico e, opcionalmente, o balanceamento do joelho pode incluir o balanceamento do joelho durante a extensão e/ou o balanceamento do joelho durante flexão. Alternativamente ou adicionalmente, o resultado cirúrgico pode ser o alinhamento do joelho e, opcionalmente, o alinhamento do joelho pode incluir alinhamento dos eixos anatômicos do joelho e/ou alinhamento dos eixos biomédicos do joelho. Em algumas modalidades, o alinhamento do joelho pode incluir o alinhamento do joelho do fêmur e tíbia do paciente, por exemplo, o alinhamento linear e/ou o alinhamento rotacional do fêmur e tíbia do paciente. Em algumas modalidades, o resultado cirúrgico pode incluir o estabelecimento ou restabelecimento de uma linha articular particular para o paciente, por exemplo, o estabelecimento de uma linha de articulação de um compartimento medial relativo ao compartimento lateral do joelho do paciente.

Em algumas modalidades, a etapa do método de avaliar eletronicamente pelo menos uma porção do joelho pode incluir determinar a diferença na posição relativa de pelo menos uma porção da primeira e segunda superfície articulares do joelho. Alternativamente e/ou adicionalmente, a etapa de avaliar eletronicamente pelo menos uma porção do joelho pode incluir determinar uma linha articular do joelho, por exemplo, pré-cirurgicamente determinar uma linha articular do joelho e/ou pós-cirurgicamente determinar uma linha articular do joelho.

Em outro aspecto, determinadas modalidades proporcionam um método para produzir um implante tibial tendo pelo menos um de um elemento de inserção tibial medial e um elemento de inserção tibial medial que substancialmente corresponde a uma característica biológica do paciente em uma ou mais medições, ou como um percentual predeterminado da mesma. O método pode incluir uma ou ambas as etapas de (a) identificar no pré-operatório uma característica de medição da articulação do paciente, e (b) projetar pelo menos um do elemento de inserção tibial medial e o elemento de inserção tibial medial para incluir substancialmente a mesma medição característica ou um percentual predeterminado da medição característica identificada na etapa (a). Em determinadas modalidades, a etapa (b) pode

incluir projetar pelo menos um do elemento de inserção tibial medial e elemento de inserção tibial medial usando desenho auxiliado a computador(CAD), e/ou usando fabricação auxiliada a computador (CAM), e/ou cortar uma matriz de elemento de inserção ou um elemento de inserção tendo
5 uma matriz característica para produzir substancialmente a mesma medição característica ou um percentual predeterminado da medição característica a partir da etapa (a).

Em algumas modalidades do método, a medição característica substancialmente correspondente pode ser selecionada a partir do grupo
10 que consiste em uma dimensão do elemento de inserção mediolateral substancialmente correspondendo à dimensão mediolateral correspondente do paciente ou um percentual predeterminado da mesma, uma espessura do elemento de inserção substancialmente correspondendo a espessura correspondente de tecido seccionado do paciente ou um percentual predeterminado do mesmo, uma forma de perímetro do elemento de inserção substancialmente correspondendo à forma de perímetro correspondente do paciente ou um percentual predeterminado da mesma, uma inclinação do elemento de inserção superfície substancialmente correspondendo à inclinação correspondente do paciente ou um percentual predeterminado da mesma, e
15 uma curvatura do elemento de inserção superfície substancialmente correspondendo à curvatura do correspondente do paciente ou um percentual predeterminado da mesma.
20

Em algumas modalidades, projetar a substancialmente correspondendo ou mesma medição característica pode incluir suavizar uma linha
25 ou curva da característica biológica do paciente para derivar substancialmente a mesma medição característica do implante ou um percentual predeterminado da medição característica.

Em outro aspecto, determinadas modalidades proporcionam um método para implantar um implante de joelho em um joelho do paciente que
30 inclui uma ou ambas as etapas de (a) preparar a extremidade proximal da tibia para receber um implante; e (b) inserir pelo menos um implante tibial na extremidade proximal preparada da tibia de modo que uma primeira superfi-

cie articular do pelo menos um implante engata uma primeira superfície articular de um fêmur ou implante femoral e uma segunda superfície articular do pelo menos um implante engata uma segunda superfície articular do fêmur ou implante femoral. A primeira superfície articular pode ser maior do que a

5 segunda superfície articular com relação a um eixo anatômico da tíbia. Em algumas modalidades, o implante tibial inclui um único receptáculo de implante tibial, opcionalmente com um único elemento de inserção tibial, ou alternativamente, com dois elementos de inserção tibial. Em outras modalidades, o implante tibial inclui receptáculos duplos de implante tibial, opcio-

10 nalmente com um único elemento de inserção tibial, ou alternativamente, com dois elementos de inserção tibial, por exemplo, um único elemento de inserção tibial para cada um dos dois receptáculos de implante tibial.

Em algumas modalidades, o método pode adicionalmente incluir ajustar a altura de uma primeira superfície articular com relação a segunda

15 superfície articular. Em algumas modalidades, o método pode adicionalmente incluir um ou mais de alinhar a articulação do paciente, avaliar o alinhamento da articulação do paciente, e ajustar o alinhamento da articulação do paciente. Ajustar o alinhamento de uma articulação do paciente pode incluir, por exemplo, um ou mais de ajustar o alinhamento rotacional da articulação

20 do paciente, ajustar o alinhamento linear da articulação do paciente, e ajustar o alinhamento do fêmur e tíbia do paciente. Em algumas modalidades, o método pode incluir ajustar um eixo biomecânico da articulação do paciente e/ou ajustar um eixo anatômico da articulação do paciente. Em algumas modalidades, o método pode adicionalmente incluir um ou mais de balancear

25 uma articulação do paciente, avaliar o equilíbrio da articulação do paciente, e ajustar o equilíbrio da articulação do paciente. Balancear pode incluir, por exemplo, o balancear da articulação do paciente em extensão e/ou em flexão.

Em algumas modalidades, o método pode adicionalmente incluir

30 planejar um procedimento cirúrgico com base em dados de imagem eletrônica do joelho do paciente, por exemplo, to alcançar um resultado cirúrgico predeterminado e opcionalmente realizar o procedimento cirúrgico. Em al-

gumas modalidades, a etapa do método (b) pode substancialmente alcançar o resultado cirúrgico predeterminado. O resultado cirúrgico pode incluir, por exemplo, um ou mais de balanceamento articular, alinhamento articular, inserir um primeiro elemento de inserção, ajustar o balanceamento com um

5 segundo elemento de inserção ou elemento de inserção de teste, ajustar o alinhamento com um segundo elemento de inserção ou elemento de inserção de teste, inserir um segundo elemento de inserção, substituir um segundo elemento de inserção ou elemento de inserção de teste com um terceiro elemento de inserção ou elemento de inserção de teste, ajustar o balanceamento com o terceiro elemento de inserção ou elemento de inserção de teste, e ajustar o alinhamento com um terceiro elemento de inserção ou elemento de inserção de teste.

Em outro aspecto, determinadas modalidades proporcionam um método para balancear ou otimizar tensão do ligamento durante implantação de um implante de joelho em um paciente que inclui uma ou mais das etapas

15 de (a) avaliar a distância e a tensão do espaço articular médio do paciente, (b) avaliar a distância e a tensão do espaço articular lateral do paciente, e (c) seleccionar os elementos de inserção tibial medial e lateral independentes para proporcionar adequada distância e tensão do espaço. Em algumas modalidades, os elementos de inserção tibial medial e lateral seleccionados podem ter diferentes espessuras. Em algumas modalidades, o elemento de inserção tibial medial seleccionado na etapa (c) é seleccionado entre dois ou mais elementos de inserção tibial médios tendo diferentes espessuras e/ou o elemento de inserção tibial medial seleccionado na etapa (c) é seleccionado

20 entre dois ou mais elementos de inserção tibial laterais tendo diferentes espessuras. A seleção de um ou ambos os elementos de inserção tibial medial e lateral pode ser usada para substancialmente restaurar os espaços de articulação medial e/ou lateral natural do paciente, e/ou pode ser usado para substancialmente restaurar a cinemática natural do paciente .

30 Em outro aspecto, determinadas modalidades proporcionam um kit para implantar um implante tibial em um paciente em necessidade de substituição do joelho que inclui (a) um receptáculo tibial tendo uma primeira

superfície para fixar o receptáculo à tíbia do paciente e uma segunda superfície oposta para engatar um elemento de inserção tibial medial, e (b) dois ou mais elementos de inserção tibial médios tendo diferentes espessuras a partir das quais se seleciona um elemento de inserção tibial medial para engatar com o receptáculo tibial. Em outro aspecto, determinadas modalidades proporcionam um kit para implantar um implante tibial em um paciente em necessidade de substituição do joelho que inclui (a) um receptáculo tibial tendo uma primeira superfície para fixar o receptáculo à tíbia do paciente e uma segunda superfície oposta para engatar a elemento de inserção tibial lateral; e (b) dois ou mais elementos de inserção tibial laterais tendo diferentes espessuras a partir das quais se seleciona um elemento de inserção tibial medial para engatar com o receptáculo tibial.

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

Breve Descrição dos Desenhos

Os objetivos anteriores e outros objetivos, aspectos, características, e vantagens das modalidades se tornarão mais aparentes e podem ser melhor entendidos com referência à descrição a seguir, tomada em conjunto com os desenhos anexos, nos quais:

A FIGURA 1 é um gráfico de fluxo que ilustra um processo que inclui selecionar e/ou projetar um implante inicial adaptado ao paciente;

A FIGURA 2A é uma fotografia mostrando um exemplo de substituição de joelho usando um dispositivo de duplo compartimento específico para o paciente e um dispositivo de um compartimento específico para o paciente; a FIGURA 2B e 2C são imagens de raio-x mostrando o dispositivo da FIGURA 2A no plano coronal e no plano sagital, respectivamente;

A FIGURA 3 ilustra um plano coronal do joelho com cortes de excisão exemplificativos que podem ser usados para corrigir o alinhamento do membro inferior em uma substituição de joelho;

A FIGURA 4 ilustra perímetros e áreas de duas áreas de superfície óssea para duas profundidades diferentes de corte de excisão;

A FIGURA 5 é uma vista distal do fêmur no qual dois diferentes cortes de excisão são aplicados;

As FIGURAS 6A e 6B ilustram a margem posterior de um componente de implante selecionado e/ou projetado usando dados de imagem ou formas derivadas a partir de dados de imagem de modo que o componente de implante não interfira com e permaneça livre do PCL do paciente;

As FIGURAS 7A e 7B mostram componentes exemplificativos de implante tibial medial e lateral de um compartimento usado junto sem (FIGURA 7A) e com (FIGURA 7B) uma camada de polietileno ou elemento de inserção;

As FIGURAS 8A-C ilustram três diferentes tipos de cortes de etapa separando as facetas medial e lateral do corte de excisão em uma tibia proximal do paciente;

As FIGURAS 9A e 9B mostram exemplos de gráficos de fluxo para derivar uma inclinação do componente tibial medial (FIGURA 9A) e/ou uma inclinação do componente tibial lateral (FIGURA 9B) para um componente de implante tibial;

As FIGURAS 10A-O mostram exemplos de desenhos de implantes tibiais que incluem um receptáculo tibial com dois elementos de inserção; As FIGURAS 10P-AD mostram exemplos de desenhos de implantes tibiais que incluem um receptáculo tibial com um único elemento de inserção, com uma gama de formas de superfície de elemento de inserção;

As FIGURAS 11A-C ilustram exemplos de trajetos de deslize medial e lateral para componentes de implante tibial e superfícies de elemento de inserção relacionadas de uma peça e duas peças;

A FIGURA 12 ilustra uma modalidade de um componente de implante tibial que é retenção de ligamento;

As FIGURAS 13A e 13B ilustram modalidades de um componente de implante tibial que são retenção de ligamento;

As FIGURAS 14A e 14B ilustram modalidades de um componente de implante tibial que afeta (FIGURA 14A) e que não afeta (FIGURA 14B) os ligamentos;

As FIGURAS 15A-C ilustram etapas em um processo para projetar um elemento de inserção tibial de retenção de PCL;

As FIGURAS 16A-C ilustram três perspectivas de exemplos de componente de implante tibial que inclui uma aleta de estabilização (por exemplo, um componente de implante tibial específico para o paciente que sacrifica PCL);

As FIGURAS 17A e 17B ilustram exemplos de seções transversais de componentes de implante tibial tendo uma coluna (ou quilha ou projeção) que se salienta a partir da superfície do componente de implante;

10 A FIGURA 18 mostra profundidades de corte de excisão tibial proximal de 2 mm, 3 mm e 4 mm;

A FIGURA 19 mostra exemplos de matrizes de receptáculos tibiais pequenas, médias e grandes;

15 As FIGURAS 20A-C ilustram três exemplos de combinações de um receptáculo tibial e elemento de inserção de receptáculo tibial fabricados e/ou usinados para incluir perímetros correspondentes;

A FIGURA 21A-C ilustram exemplos de A-P e ângulos de pino para receptáculos tibiais;

20 A FIGURA 22A mostra seis exemplos de pontas de ferramenta para produzir um polímero (por exemplo, polietileno) elemento de inserção para um componente de implante tibial; A FIGURA 22B mostra uma vista sagital de dois exemplos de ferramentas percorrendo a partir de diferentes distâncias para dentro do elemento de inserção de polietileno;

25 A FIGURA 23A mostra uma modalidade na qual o formato da ranhura côncava no lado medial da superfície voltada para a articulação do elemento de inserção tibial é correspondido por um formato convexo na superfície oposta do elemento de inserção e pela concavidade na superfície de engate do receptáculo tibial; A FIGURA 23B ilustra dois exemplos de dimensões de concavidade para a superfície de apoio de um componente de im-
30 plante tibial;

As FIGURAS 24A e B ilustram duas modalidades de componentes de implante tibial tendo curvas em J sagitais inclinadas;

A FIGURA 25 é um gráfico de fluxo para adaptar uma matriz de componente de implante para um paciente particular;

A FIGURA 26 ilustra vários cortes tibiais e características de superfície correspondentes;

5 A FIGURA 27 ilustra um perímetro de superfície tibial proximal excisada e uma linha de perímetro suavizada para projetar um perímetro de implante tibial;

As FIGURAS 28 a 33 ilustram um exemplo de desenho de um implante de joelho, incluindo um componente femoral e um componente de
10 patela;

A FIGURA 34A ilustra um corte de excisão tibial proximal que pode ser selecionado e/ou projetado para estar a uma determinada distância abaixo de um local particular no platô tibial do paciente; A FIGURA 34B ilustra esboços anatômicos (por exemplo, usando um programa de CAD para
15 manipular um modelo da estrutura biológica do paciente) sobreposta com o platô tibial do paciente; A FIGURA 34C ilustra sobreposições de esboço usadas para identificar os centros dos tubérculos e os centros de um ou ambos os platôs lateral e medial;

As FIGURAS 35A a 35C ilustram um ou mais eixos geométricos
20 que podem ser derivados a partir de esboços anatômicos;

A FIGURA 36A ilustra uma resseção tibial proximal produzida a 2 mm abaixo do ponto mais baixo do platô tibial médio do paciente com a um corte de inclinação A-P que corresponde à inclinação A-P; As FIGURAS 36B e 36C ilustram um implante selecionado e/ou projetado para ter 90% cober-
25 tura da superfície tibial do paciente;

As FIGURAS 37A a 47C descrevem exemplos de etapas para realizar cortes de excisão para a tibia usando as referências anatômicas identificadas acima;

As FIGURAS 48A a 48E ilustram vários aspectos de uma modalidade de um componente de implante tibial, incluindo uma vista do fundo do receptáculo tibial (FIGURA 48A), uma vista do topo do receptáculo tibial (FIGURA 48B), uma vista do elemento de inserção tibial de fundo (FIGURA
30

48C), uma vista em perspectiva de topo dianteira (isto é, proximal-anterior) do receptáculo tibial (FIGURA 48D), e uma vista em perspectiva de fundo dianteira (isto é, distal anterior) do elemento de inserção tibial (FIGURA 48E);

5 As FIGURAS 49A-C mostram aspectos de uma modalidade de um componente de implante tibial que inclui um receptáculo tibial e um elemento de inserção de uma peça;

 As FIGURAS 50A-C mostram aspectos de uma modalidade de um componente de implante tibial que inclui um receptáculo tibial e um ele-
10 mento de inserção de uma peça;

 As FIGURAS 51A-C mostram exemplos de etapas para alterar uma matriz de receptáculo tibial e uma matriz de elemento de inserção tibial e cada uma das quais inclui um perfil adaptado ao paciente, por exemplo, para substancialmente corresponder ao perfil da superfície tibial seccionada
15 do paciente;

 As FIGURAS 52A-C mostram exemplos de estratégias para estabelecer a rotação tibial adequada para um paciente;

 A FIGURA 53 ilustra exemplos de opções de desenho de haste para um receptáculo tibial;

20 As FIGURAS 54A e B mostram uma abordagem em determinadas modalidades para identificar um perfil de perímetro de implante tibial com base na profundidade e no ângulo de ressecção tibial proximal, que pode ser aplicado na seleção e/ou desenho do perfil de perímetro de receptáculo tibial e/ou do perfil de perímetro do elemento de inserção tibial;

25 As FIGURAS 55A e B mostram a mesma abordagem como descrita para as FIGURAS 54A e B, mas aplicada a um diferente paciente tendo uma tíbia menor (por exemplo, diâmetro menor e extensão do perímetro);

 As FIGURAS 56A-D mostram quatro diferentes exemplos de
30 perfis de implante tibial, por exemplo, tendo diferentes formas de perímetro de côndilo medial e lateral;

 As FIGURAS 57A e B ilustram um primeiro gabarito de fêmur

usado para estabelecer orifícios de pino e disposições de pino para um gabarito subsequente usado para um corte distal;

As FIGURAS 58A e B ilustram um corte femoral distal de excisão realizado com um segundo gabarito de fêmur;

5 As FIGURAS 59A ilustram um corte anterior, corte posterior, e corte chanfrado realizado com um terceiro gabarito de fêmur; A FIGURA 59B ilustra um gabarito femoral adicional para produzir cortes de excisão adicionais;

As FIGURAS 60A e 60B ilustram e exemplos do gabarito tibial;

10 A FIGURA 61 ilustra um exemplo de chip de balanceamento;

As FIGURAS 62A e B ilustram um exemplo de chip de balanceamento fixado a um gabarito tibial;

A FIGURA 63 ilustra um primeiro gabarito usado para estabelecer a localização e o alinhamento dos orifícios de pino de implante femoral;

15 A FIGURA 64 ilustra um segundo gabarito usado para estabelecer pinos de localização para o gabarito de corte distal;

A FIGURA 65 ilustra um gabarito de corte distal posicionado com base na localização estabelecida pelo gabarito anterior; e

20 A FIGURA 66 ilustra cortes de excisão restantes realizados com um gabarito de corte chanfrado.

Descrições adicionais das figuras são incluídas no texto abaixo. A não ser que de outro modo denotado na descrição para cada figura, "M" e "L" em determinadas figuras indicam os lados medial e lateral da vista; "A" e "P" em determinadas figuras indicam os lados anterior e posterior da vista, e
25 "S" e "I" em determinadas figuras indicam os lados superior e inferior da vista.

Descrição Detalhada

Introdução

30 Quando um cirurgião usa um implante tradicional produzido em série implante para substituir uma articulação do paciente, por exemplo, uma articulação de joelho, articulação de quadril, ou articulação de ombro, determinadas características do implante tipicamente não correspondem a carac-

- terística biológica particular do paciente. As referidas não correspondências podem ocasionar várias complicações durante e após a cirurgia. Por exemplo, cirurgiões podem precisar estender o tempo da cirurgia e aplicar estimativas e regras de polegar durante a cirurgia para ir de encontro à não correspondência. Para o paciente, complicações associadas com as referidas não correspondência podem incluir dor, desconforto, lesão do tecido macio, e uma sensação não natural de um movimento durante a articulação, por exemplo, a assim chamada instabilidade de flexão média, assim como uma faixa alterada de movimento e uma maior probabilidade de falha do implante.
- De modo a adaptar um componente de implante tradicional ao osso articular do paciente, os cirurgiões tipicamente removem substancialmente mais do osso do paciente do que é necessário para meramente liberar o osso doente a partir do campo. A referida remoção de porções substanciais do osso do paciente com frequência diminui o estoque de osso do paciente ao ponto no qual apenas uma revisão subsequente do implante é possível.

Determinadas modalidades de implantes, ferramentas guias, e métodos relacionados de projetar (por exemplo, projetar e produzir), e usando os implantes e ferramentas guias como descrito aqui podem ser aplicados a qualquer articulação incluindo, sem limitação, à coluna, articulações vertebrais, um disco intervertebral, uma articulação de faceta, um ombro, um cotovelo, um punho, uma mão, um dedo, um quadril, um joelho, um tornozelo, um pé, ou uma articulação de dedo do pé. Adicionalmente, várias modalidades descritas aqui podem aplicar os métodos e procedimentos, e o desenho de métodos e procedimentos, para seccionar a anatomia do paciente de modo a implantar os componentes de implante descritos aqui e/ou para usar as ferramentas guias descritas aqui.

Em determinadas modalidades, componentes de implante e/ou métodos relacionados descritos aqui podem incluir uma combinação de características específicas para o paciente e customizadas para o paciente. Por exemplo, dados específicos para o paciente coletados no pré-operatório podem ser usados para usinar um ou mais cortes cirúrgicos otimizados ao osso do paciente e para projetar ou selecionar um componente de implante

correspondente tendo ou mais superfícies voltadas para o osso ou facetas (isto é, "cortes de osso") os quais especificamente correspondem a uma ou mais das superfícies ósseas seccionadas do paciente. Os cortes cirúrgicos ao osso do paciente podem ser otimizados (isto é, customizados para o pa-
 5 ciente) para aumentar um ou mais parâmetros, tais como: (1) correção de deformidade e alinhamento dos membros (2) maximizar a preservação do osso, cartilagem, ou ligamentos, ou (3) restauração e/ou otimização da cinemática da articulação ou biomecânica. Com base nos cortes cirúrgicos otimizados e, opcionalmente, em outras características desejadas do com-
 10 ponente de implante, a superfície voltada para o osso do componente de implante pode ser projetada ou selecionada, pelo menos em parte, para corresponder de modo negativo ao formato da superfície óssea seccionada do paciente.

Implantes Aprimorados, ferramentas guias e métodos relaciona-
 15 dos

Determinadas modalidades são direcionadas a implantes, ferramentas guias, e/ou métodos relacionados que podem ser usados para proporcionar a um paciente um procedimento pré-primário e/ou um implante pré-primário de modo que a substituição subsequente do implante pode ser
 20 realizada com um segundo (e, opcionalmente, um terceiro, e opcionalmente, um quarto) implante pré-primário adaptado ao paciente ou com um implante primário tradicional. Em determinadas modalidades, o procedimento de implante pré-primário pode incluir 3, 4, 5, 6, 7, ou mais resseções ou cortes cirúrgicos ao osso do paciente e o implante pré-primário pode incluir em sua
 25 superfície voltada para o osso correspondente um número correspondente e orientação das facetas ou superfícies de corte de osso.

Em uma modalidade ilustrativa, um primeiro procedimento pré-primário de substituição de articulação inclui um componente de implante adaptado ao paciente, ferramenta guia, e/ou método relacionado. O compo-
 30 nente de implante adaptado ao paciente, ferramenta guia, e/ou método relacionado pode ser no pré-operatório selecionado e/ou projetado a partir de dados específicos para o paciente, tal como uma ou mais imagens da articu-

lação do paciente, para incluir uma ou mais características que são específicas para o paciente ou customizadas para o paciente. As características (por exemplo, dimensões, formato, contornos de superfície) de um primeiro implante pré-primário e, opcionalmente, dados específicos para o paciente (por exemplo, características das superfícies ósseas seccionadas do paciente e características da articulação contralateral do paciente) podem ser armazenadas em uma base de dados. Quando o primeiro implante pré-primário falha, por exemplo, em virtude de perda óssea ou osteólise ou afrouxamento asséptico em um ponto posterior no tempo (por exemplo, 15 anos após a implantação original) um segundo implante pode ser implantado. Para o segundo procedimento de implante, a quantidade de osso doente pode ser avaliada. Se a quantidade de osso doente para ser seccionada for mínima, os dados específicos para o paciente podem ser usados para selecionar e/ou desenhar um segundo procedimento pré-primário e/ou um implante pré-primário. Se a quantidade de osso doente para ser seccionada é substancial, um procedimento primário tradicional e um implante tradicional podem ser empregados.

Alternativamente, determinadas modalidades são orientadas a implantes, ferramentas guias, e/ou métodos relacionados que podem ser usados para proporcionar a um paciente um procedimento primário e/ou um implante primário de modo que uma subsequente substituição do implante pode ser usada como parte de um procedimento de revisão tradicional. Determinadas modalidades são direcionadas a implantes, ferramentas guias, e/ou métodos relacionados que podem ser usados para proporcionar uma revisão de implante adaptada ao paciente. Por exemplo, em seguida de um implante tradicional, uma revisão subsequente pode incluir um procedimento adaptado ao paciente e/ou um componente de implante adaptado ao paciente como descrito aqui.

A FIGURA 1 é um gráfico de fluxo que ilustra um processo que inclui selecionar e/ou projetar um primeiro implante adaptado ao paciente, por exemplo, um implante pré-primário. Primeiro, ao se usar as técnicas descritas aqui ou aquelas adequadas e conhecidas na técnica, medições da

articulação alvo são obtidas 210. A referida etapa pode ser repetida múltiplas vezes, como desejado. Opcionalmente, um modelo virtual da articulação pode ser gerado, por exemplo, para determinar adequado alinhamento da articulação e os correspondentes cortes de excisão e características de componente de implante com base no alinhamento adequado determinado. A referida informação pode ser coletada e armazenada 212 em uma base de dados 213. Uma vez que as medições da articulação alvo são obtidas e analisadas para determinar os cortes de excisão e características de implante adaptadas ao paciente, os componentes de implante adaptados ao paciente podem ser selecionados 214 (por exemplo, selecionados a partir de uma biblioteca virtual e opcionalmente fabricados sem alteração de desenho adicional 215, ou selecionados a partir de uma biblioteca física de componentes de implante). Alternativamente, ou adicionalmente, um ou mais componentes de implante com características otimizadas ou de melhor adaptação podem ser selecionados 214 (por exemplo, a partir de uma biblioteca) e então adicionalmente projetados (por exemplo, projetados e fabricados) 216. Alternativamente ou adicionalmente, um ou mais componentes de implante com características otimizadas ou de melhor adaptação podem ser projetados (por exemplo, projetados e fabricados) 218, 216 sem uma seleção inicial a partir de uma biblioteca. Usando um modelo virtual para avaliar o(s) componente(s) de implante selecionado(s) ou projetado(s), o referido processo também pode ser repetido como desejado (por exemplo, antes de um ou mais componentes físicos serem selecionados e/ou gerados). A informação relativa ao(s) componente(s) de implante selecionado(s) ou projetado(s) pode ser coletada e armazenada 220, 222 em uma base de dados 213. Uma vez que um primeiro componente de implante desejado adaptado ao paciente ou conjunto de componentes de implante é obtido, um cirurgião pode preparar o campo de implantação e instalar o primeiro implante 224. A informação relativa à preparação do campo de implantação e instalação do implante pode ser coletada e armazenada 226 em uma base de dados 213. Deste modo, a informação associada com o primeiro componente de implante pré-primário é disponível para uso por um cirurgião para implantação subse-

quente de um segundo implante pré-primário ou um implante primário.

Exemplos de características adaptadas ao paciente (isto é, específicas para o paciente e/ou customizadas para o paciente) dos componentes de implante descritos aqui são identificados na Tabela 1. Uma ou mais das referidas características de componente de implante podem ser selecionadas e/ou projetadas com base em dados específicos para o paciente, tal como dados de imagem.

Tabela 1: Exemplos de características de implante que podem ser adaptadas ao paciente com base em medições específicas para o paciente

Categoria	Exemplos de característica
Implante ou componente de implante (se aplica a joelho, ombro, quadril, tornozelo, ou outro implante ou componente de implante)	- Uma ou mais porções de, ou todas de, uma curvatura de componente de implante externo - Uma ou mais porções de, ou todas de, uma dimensão interna de implante - Uma ou mais porções de, ou todas de, um ângulo de implante interno ou externo - Porções ou todas de um ou mais de dimensão ML, AP, SI do componente interno e externo e características do componente - Um mecanismo externo de dimensão de travamento entre um elemento de inserção plástico ou não metálico e um componente de apoio de metal em uma ou mais dimensões - Altura do componente - Perfil do componente - Formato 2D ou 3D do componente - Volume do Componente - Altura do implante compósito - Largura do Elemento de inserção - Formato do Elemento de inserção - Comprimento do Elemento de inserção - Altura do Elemento de inserção - Perfil do Elemento de inserção - Curvatura do Elemento de inserção - Ângulo do Elemento de inserção - Distância entre duas curvaturas ou concavidades - Largura do Polietileno ou plástico - Formato do Polietileno ou plástico

Categoria	Exemplos de característica
	- Comprimento do Polietileno ou plástico - Altura do Polietileno ou plástico - Perfil do Polietileno ou plástico - Curvatura do Polietileno ou plástico - Ângulo do Polietileno ou plástico - Largura do Componente de haste - Formato do Componente de haste - Comprimento do Componente de haste - Altura do Componente de haste - Perfil do Componente de haste - Curvature do Componente de haste - Posição do Componente de haste - Espessura do Componente de haste - Ângulo do Componente de haste - Largura do Componente de pino - Formato do Componente de pino - Comprimento do Componente de pino - Altura do Componente de pino - Perfil do Componente de pino - Curvatura do Componente de pino - Posição do Componente de pino - Espessura do Componente de pino - Ângulo do Componente de pino - Inclinação de uma superfície de implante - Número de seções, facetas, ou cortes em uma superfície de implante
Implante tibial ou componente de implante	- Inclinação de uma superfície de implante - Distância condilar, por exemplo, entre concavidades de superfície voltadas para a articulação tibial que engatam côndilos femorais - Curvatura coronal (por exemplo, um ou mais raios de curvatura no plano coronal) de um ou ambas as concavidades de superfície voltadas para a articulação que engatam cada côndilo femoral - Curvatura sagital (por exemplo, um ou mais raios de curvatura no plano sagital) de uma ou ambas as concavidades de superfície voltadas para a articulação que engatam cada côndilo femoral

O termo "componente de implante" como usado aqui pode incluir: (i) um de dois ou mais dispositivos que funcionam juntos em um implante ou sistema de implante, ou (ii) um implante completo ou sistema de implante,

por exemplo, em modalidades nas quais um implante é um único, dispositivo unitário. O termo "correspondente" como usado aqui é previsto para incluir um ou ambos de uma correspondência negativa, na medida em que a superfície convexa se adapta à superfície côncava, e uma correspondência positiva, na medida em que uma superfície é idêntica à outra superfície.

Implantes tradicionais e componentes de implante podem ter superfícies e dimensões que são uma correspondência pobre a uma característica biológica particular do(s) paciente(s). Os implantes adaptados ao paciente, ferramentas guias, e métodos relacionados descritos aqui aprimoram as referidas deficiências. As duas subseções a seguir descrevem dois aprimoramentos particulares, com relação à superfície voltada para o osso e a superfície voltada para a articulação de um componente de implante; entretanto, os princípios descritos aqui são aplicáveis a qualquer aspecto de um componente de implante.

Superfície voltada para o osso de um componente de implante

Em determinadas modalidades, a superfície voltada para o osso de um implante pode ser projetada para substancialmente corresponder de modo negativo a uma ou mais superfícies ósseas. Por exemplo, em determinadas modalidades pelo menos uma porção de uma superfície voltada para o osso de um componente de implante adaptado ao paciente pode ser projetada para substancialmente corresponder de modo negativo a o formato de osso subcondral, osso cortical, osso endosteal, e/ou medula óssea. Uma porção do implante também pode ser projetada para reconstrução da superfície, por exemplo, ao corresponder de modo negativo as porções da superfície voltada para o osso do componente de implante ao osso subcondral ou cartilagem. De acordo, em determinadas modalidades, a superfície voltada para o osso de um componente de implante pode incluir uma ou mais porções projetadas para engatar osso com superfície reconstruída, por exemplo, ao ter a superfície que negativamente corresponde ao osso subcondral não seccionado ou cartilagem, e uma ou mais porções projetadas para engatar osso seccionado, por exemplo, ao ter a superfície que negativamente corresponde ao osso subcondral seccionado.

Em determinadas modalidades, a superfície voltada para o osso de um componente de implante inclui múltiplas superfícies, também referidas aqui como cortes de osso. Um ou mais dos cortes de osso na superfície voltada para o osso do componente de implante podem ser selecionados e/ou

5 projetados para substancialmente corresponder de modo negativo a uma ou mais superfícies da articulação do paciente, incluindo uma ou mais de uma superfície seccionada, uma superfície reconstruída, e uma superfície inalterada, incluindo um ou mais de osso, cartilagem, e outras superfícies biológicas. Por exemplo, em determinadas modalidades, um ou mais dos cortes de

10 osso na superfície voltada para o osso do componente de implante pode ser projetado para substancialmente corresponder de modo negativo a (por exemplo, o número, profundidade, e/ou ângulos de corte) uma ou mais superfície seccionada do osso do paciente. A superfície voltada para o osso do componente de implante pode incluir qualquer número de cortes de osso,

15 por exemplo, dois, três, quatro, menos do que cinco, cinco, mais do que cinco, seis, sete, oito, nove ou mais cortes de osso. Em determinadas modalidades, os cortes de osso do componente de implante e/ou os cortes de excisão ao osso do paciente podem incluir uma ou mais facetas em porções correspondentes (por exemplo, porções medial e lateral) de um componente de

20 implante. Por exemplo, as facetas podem ser separadas por um espaço ou por uma etapa de corte conectando duas facetas correspondentes que residem em planos paralelos ou não-paralelos. As referidas características de superfície voltada para o osso podem ser aplicadas a vários implantes de articulação, incluindo implantes de joelho, quadril, coluna, e articulação de

25 ombro.

Qualquer um ou mais cortes de osso podem incluir uma ou mais facetas. Em algumas modalidades, facetas medial e lateral de um corte de osso podem ser coplanares e contíguas, por exemplo, como exemplificado por seções coplanares e contíguas medial e lateral e/ou seções anterior e

30 posterior da superfície de um componente de implante tibial. Alternativamente ou adicionalmente, as facetas podem ser separadas por um espaço entre regiões correspondentes de um componente de implante. Alternativamente

ou adicionalmente, as facetas de um corte de osso podem ser separadas por uma transição tal como um corte em etapas, por exemplo, um corte angulado ou vertical conectando duas facetas não coplanares ou não facetas de um corte de osso. Em determinadas modalidades, uma ou mais facetas de

5 corte de osso, cortes de osso, e/ou toda a superfície voltada para o osso de um implante pode ser não plana, por exemplo, substancialmente curvilínea.

Em determinadas modalidades, seções correspondentes de um componente de implante podem incluir diferentes espessuras (por exemplo, distancia entre a superfície voltada para o osso do componente e superfície

10 voltada para a articulação), características de superfície, características de corte de osso, volumes de seção, e/ou outras características. Por exemplo, seções correspondentes lateral e medial ou seções de uma superfície de componente de implante tibial podem incluir diferentes espessuras, volumes de seção, ângulos de corte de osso, e áreas de superfície de corte de osso.

15 Um ou mais de espessuras, volumes de seção, ângulos de corte de osso, áreas de superfície de corte de osso, curvaturas de corte de osso, números de cortes de osso, localização de pino, ângulos de pino, e outras características podem variar entre duas ou mais seções (por exemplo, seções correspondentes nos côndilos lateral e medial) de um componente de implante.

20 Alternativamente ou adicionalmente, uma, mais, ou todas das referidas características podem ser as mesmas em seções correspondentes de um componente de implante. Um desenho de implante que permite que características independentes em diferentes seções de um implante permite várias opções para alcançar um ou mais objetivos, incluindo, por exemplo, (1)

25 correção de deformidade e alinhamento dos membros (2) preservação do osso, cartilagem, e/ou ligamentos, (3) preservação e/ou otimização de outras características da anatomia do paciente, tal como a tróclea e formato da tróclea, (4) restaurar e/ou otimizar a cinemática da articulação ou biomecânica, e/ou (5) restaurar e/ou otimizar a localização da linha articular e/ou a largura

30 do espaço articular.

Alternativamente ou adicionalmente, seções correspondentes de um componente de implante podem ser projetadas para incluir as mesmas

características, por exemplo, a mesma espessura ou pelo menos um limiar de espessura. Por exemplo, quando as seções de implante correspondente são expostas a forças de tensão similares, espessuras mínimas similares podem ser usadas em resposta às referidas tensões. Alternativamente ou
5 adicionalmente, um desenho de implante pode incluir uma regra, de modo que uma característica quantificável de uma seção é maior do que, maior do que ou igual a, menos do que, ou menos do que ou igual a mesma característica de outra seção do componente de implante. Por exemplo, em determinadas modalidades, um desenho de implante pode incluir uma porção
10 lateral que é mais espessa do que ou igual em espessura à porção medial correspondente. De modo similar, em determinadas modalidades, um desenho de implante pode incluir uma altura lateral que é maior do que ou igual a altura media correspondente.

Em determinadas modalidades, um ou mais de um componente
15 de características de corte de osso de implante ou características de faceta de corte de osso (por exemplo, espessura, seção volume, ângulo de corte, área de superfície, e/ou outras características) pode ser adaptada ao paciente. Por exemplo, como descrito mais amplamente abaixo, dados específicos para o paciente, tais como dados de imagem de uma articulação do pacien-
20 te, podem ser usados para selecionar e/ou desenhar um componente de implante (e, opcionalmente, um procedimento cirúrgico correspondente e/ou ferramenta cirúrgica) que corresponde a uma anatomia do paciente e/ou otimiza um parâmetro daquela anatomia do paciente. Alternativamente ou adicionalmente, um ou mais aspectos de um componente de implante, por
25 exemplo, um ou mais cortes de osso, pode ser selecionado e/ou projetado para corresponder a predeterminados cortes de excisão. Predeterminado como usado aqui inclui, por exemplo, no pré-operatório determinado (por exemplo, no pré-operatório selecionado e/ou projetado). Por exemplo, predeterminados cortes de excisão podem incluir cortes de excisão determinados
30 no pré-operatório, opcionalmente em conjunto com uma seleção e/ou desenho de uma ou mais características de componente de implante e/ou uma ou mais características de ferramenta guia. De modo similar, uma ferramen-

ta guia cirúrgica pode ser selecionada e/ou projetada para guiar os cortes de excisão predeterminados.

Superfície voltada para a articulação de um componente de implante

5 Em várias modalidades descritas aqui, a superfície externa voltada para a articulação de um componente de implante inclui uma ou mais características adaptadas ao paciente (por exemplo, específicas para o paciente e/ou customizadas para o paciente). Por exemplo, em determinadas modalidades, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante pode ser projetada para corresponder ao formato da estrutura biológica do paciente. A superfície voltada para a articulação pode incluir, por exemplo, uma porção de superfície de apoio do componente de implante que engata uma estrutura biológica oposta ou componente de implante em uma articulação para facilitar o típico movimento da articulação. A estrutura biológica do paciente pode incluir, por exemplo, cartilagem, osso, e/ou uma ou mais outras estruturas biológicas.

Por exemplo, em determinadas modalidades, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante é projetada para corresponder ao formato da cartilagem articular do paciente. Por exemplo, a superfície voltada para a articulação pode substancialmente positivamente corresponder a uma ou mais características da superfície de cartilagem existente do paciente e/ou superfície de cartilagem saudável e/ou uma superfície de cartilagem calculada, na superfície articular que o componente substitui. Alternativamente, pode substancialmente corresponder de modo negativo a uma ou mais características da superfície de cartilagem existente do paciente e/ou superfície de cartilagem saudável e/ou a superfície de cartilagem calculada, na superfície oposta articular na articulação. Como descrito abaixo, correções podem ser realizadas ao formato da cartilagem doente ao projetar etapas cirúrgicas (e, opcionalmente, ferramentas cirúrgicas adaptadas ao paciente) para restabelecer um formato de cartilagem normal ou quase normal que pode então ser incorporado no formato da superfície voltada para a articulação do componente. As referidas correções podem ser implementa-

das e, opcionalmente, testadas em modelos virtuais bidimensionais e tridimensionais. As correções e os testes podem incluir análise cinemática e/ou etapas cirúrgicas.

Em determinadas modalidades, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante pode ser projetada para positivamente corresponder ao formato de osso subcondral. Por exemplo, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante pode substancialmente positivamente corresponder a uma ou mais características da superfície do osso subcondral existente do paciente e/ou superfície do osso subcondral saudável e/ou uma superfície do osso subcondral calculada, na superfície articular na qual o componente se fixa em sua superfície voltada para o osso. Alternativamente, a mesma pode substancialmente corresponder de modo negativo a uma ou mais características da superfície do osso subcondral existente do paciente e/ou superfície do osso subcondral saudável e/ou a superfície do osso subcondral calculada, na superfície oposta articular em uma articulação. Correções podem ser realizadas ao formato de osso subcondral para restabelecer um formato articular normal ou quase normal que pode ser incorporado no formato da superfície do componente voltada para a articulação. Uma espessura padrão pode ser adicionada à superfície voltada para a articulação, por exemplo, para refletir uma espessura média da cartilagem. Alternativamente, uma espessura variável pode ser aplicada ao componente. A espessura variável pode ser selecionada para refletir uma espessura da cartilagem atual ou saudável do paciente, por exemplo, como medida no paciente individual ou selecionada a partir de uma referência padrão de uma base de dados.

Em determinadas modalidades, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante podem incluir uma ou mais características padrão. O formato padrão da superfície voltada para a articulação do componente pode refletir, pelo menos em parte, o formato de um típico osso subcondral saudável ou cartilagem. Por exemplo, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante pode incluir uma curvatura tendo raio padrão ou curvatura em uma ou mais direções. Alternativamente ou adi-

cionalmente, um componente de implante pode ter uma espessura padrão ou uma espessura mínima padrão em áreas selecionadas. Espessura(s) padrão(s) pode(m) ser adicionadas a uma ou mais seções da superfície voltada para a articulação do componente ou, alternativamente, uma espessura variável pode ser aplicada ao componente de implante.

Determinadas modalidades podem incluir, adicionalmente a um primeiro componente de implante, um segundo componente de implante tendo uma superfície oposta voltada para a articulação. A segunda superfície voltada para o osso do componente de implante e/ou superfície voltada para a articulação pode ser projetada como descrito acima. Ademais, em determinadas modalidades, a superfície voltada para a articulação de um segundo componente pode ser projetada, pelo menos em parte, para corresponder (por exemplo, substancialmente corresponder de modo negativo a) a superfície voltada para a articulação de um primeiro componente. Projetar a superfície voltada para a articulação de um segundo componente para complementar a superfície voltada para a articulação do primeiro componente pode ajudar a reduzir o desgaste do implante e otimizar a cinemática. Assim, em determinadas modalidades, a superfícies voltadas para a articulação dos primeiro e segundo componentes de implante pode incluir características que não correspondem a anatomia existente do paciente, mas em vez disso correspondem de modo negativo a ou quase correspondem de modo negativo à superfície voltada para a articulação do componente oposto de implante.

Entretanto, quando uma primeira superfície de componente de implante voltada para a articulação inclui uma característica adaptada a uma característica biológica do paciente, um segundo componente de implante tendo uma característica projetada para corresponder àquela característica do primeiro componente de implante também é adaptada à mesma característica biológica do paciente. Como ilustração, quando uma superfície voltada para a articulação de um primeiro componente é adaptada a uma porção do formato da cartilagem do paciente, a superfície oposta voltada para a articulação de um segundo componente projetado para corresponder àquela

característica de um primeiro componente de implante também é adaptada ao formato da cartilagem do paciente. Quando a superfície voltada para a articulação de um primeiro componente é adaptada a uma porção de um formato de osso subcondral do paciente, a superfície oposta voltada para a articulação de um segundo componente projetado para corresponder àquela característica de um primeiro componente de implante também é adaptada ao formato de osso subcondral do paciente. Quando a superfície voltada para a articulação de um primeiro componente é adaptada a uma porção de um osso cortical do paciente, a superfície voltada para a articulação de um segundo componente projetado para corresponder àquela característica de um primeiro componente de implante também é adaptada ao formato do osso cortical do paciente. Quando a superfície voltada para a articulação de um primeiro componente é adaptada a uma porção de um formato de osso endosteal do paciente, a superfície oposta voltada para a articulação de um segundo componente projetado para corresponder àquela característica de um primeiro componente de implante também é adaptada ao formato do osso endosteal do paciente. Quando a superfície voltada para a articulação de um primeiro componente é adaptada a uma porção de um formato de medula óssea do paciente, a superfície oposta voltada para a articulação de um segundo componente projetado para corresponder àquela característica de um primeiro componente de implante também é adaptada ao formato da medula óssea do paciente.

A superfície oposta voltada para a articulação de um segundo componente pode substancialmente corresponder de modo negativo à superfície voltada para a articulação de um primeiro componente em um plano ou dimensão, em dois planos ou dimensões, em três planos ou dimensões, ou em diversos planos ou dimensões. Por exemplo, a superfície oposta voltada para a articulação de um segundo componente pode substancialmente corresponder de modo negativo à superfície voltada para a articulação de um primeiro componente no plano coronal apenas, no plano sagital apenas, ou em ambos os planos coronal e sagital.

Ao se criar um contorno substancialmente correspondente de

modo negativo em uma superfície oposta voltada para a articulação de um segundo componente, considerações geométricas podem aprimorar o desgaste entre os primeiro e segundo componentes. Por exemplo, o raio de uma curvatura côncava na superfície oposta voltada para a articulação de um segundo componente (por exemplo, um componente de implante tibial) pode ser selecionado para corresponder ou para ser ligeiramente maior em um ou mais dimensões do que o raio de uma curvatura convexa na superfície voltada para a articulação de um primeiro componente (por exemplo, um componente de implante femoral). De modo similar, o raio da curvatura convexa na superfície oposta voltada para a articulação de um segundo componente pode ser selecionado para corresponder ou para ser relativamente menor em uma ou mais dimensões do que o raio da curvatura côncava na superfície voltada para a articulação de um primeiro componente. Deste modo, a área de contato de superfície pode ser maximizada entre curvaturas articulares convexas e côncavas nas respectivas superfícies dos primeiro e segundo componentes de implante.

A superfície voltada para o osso de um segundo componente pode ser projetada para corresponder de modo negativo, pelo menos em parte, ao formato da cartilagem articular, osso subcondral, osso cortical, osso endosteal ou medula óssea (por exemplo, contorno de superfície, ângulo, ou formato de perímetro de uma estrutura biológica seccionada ou nativa). A mesma pode ter qualquer uma das características descritas acima para a superfície voltada para o osso de um primeiro componente, tal como tendo um ou mais cortes de osso adaptados ao paciente para corresponder a um ou mais predeterminados cortes de excisão.

Muitas combinações de superfícies voltadas para o osso do primeiro componente e do segundo componente e de superfícies voltadas para a articulação são possíveis. A Tabela 2 proporciona combinações ilustrativas que podem ser empregadas.

Tabela 2: Combinações Ilustrativas de Componentes de Implante

Superfície voltada para o osso do 1° componente	Superfície voltada para a articulação do 1° componente	Cortes de osso do 1° componente	Superfície voltada para a articulação do 2° componente	Superfície voltada para o osso do 2° componente	Cortes de osso do 2° componente
Exemplo: Fêmur	Exemplo: Fêmur	Exemplo: Fêmur	Exemplo: Tíbia	Exemplo: Tíbia	Exemplo: Tíbia
Pelo menos um corte de osso	Cartilagem	Sim	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (cartilagem oposta)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Pelo menos um corte de osso	Cartilagem	Sim	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (cartilagem oposta)	Osso subcondral	Opcional
Pelo menos um corte de osso	Cartilagem	Sim	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (cartilagem oposta)	Cartilagem (mesmo lado, por exemplo, tíbia)	Opcional
Pelo menos um corte de osso	Osso subcondral	Sim	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (osso subcondral oposto)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Pelo menos um corte de osso	Osso subcondral	Sim	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (osso subcondral oposto)	Osso subcondral	Opcional

Superfície voltada para o osso do 1° componente	Superfície voltada para a articulação do 1° componente	Cortes de osso do 1° componente	Superfície voltada para a articulação do 2° componente	Superfície voltada para o osso do 2° componente	Cortes de osso do 2° componente
Pelo menos um corte de osso	Osso subcondral	Sim	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (osso subcondral oposto)	Cartilagem (mesmo lado, por exemplo, tíbia)	Opcional
Osso subcondral	Cartilagem	Opcional	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (cartilagem oposta)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Osso subcondral	Cartilagem	Opcional	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (cartilagem oposta)	Osso subcondral	Opcional
Osso subcondral	Cartilagem	Opcional	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (cartilagem oposta)	Cartilagem (mesmo lado, por exemplo, tíbia)	Opcional
Osso subcondral	Osso subcondral	Opcional	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (osso subcondral oposto)	Pelo menos um corte de osso	Sim

Superfície voltada para o osso do 1° componente	Superfície voltada para a articulação do 1° componente	Cortes de osso do 1° componente	Superfície voltada para a articulação do 2° componente	Superfície voltada para o osso do 2° componente	Cortes de osso do 2° componente
Osso subcondral	Osso subcondral	Opcional	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (osso subcondral oposto)	Osso subcondral	Opcional
Osso subcondral	Osso subcondral	Opcional	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação (osso subcondral oposto)	Cartilagem (mesmo lado, por exemplo, tíbia)	Opcional
Osso subcondral	Padrão/Modelo	Opcional	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação padrão	Pelo menos um corte de osso	Sim
Osso subcondral	Padrão/Modelo	Opcional	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação padrão	Osso subcondral	Opcional
Osso subcondral	Padrão/Modelo	Opcional	Correspondência negativa de 1° componente voltado para a articulação padrão	Cartilagem (mesmo lado, por exemplo, tíbia)	Opcional
Osso subcondral	Osso subcondral	Opcional	Non-matching padrão superfície	Pelo menos um corte de osso	Sim

Superfície voltada para o osso do 1° componente	Superfície voltada para a articulação do 1° componente	Cortes de osso do 1° componente	Superfície voltada para a articulação do 2° componente	Superfície voltada para o osso do 2° componente	Cortes de osso do 2° componente
Osso subcondral	Cartilagem	Opcional	Non-matching padrão superfície	Pelo menos um corte de osso	Sim

Os implantes e sistema de implantes descritos aqui incluem qualquer número de componentes de implante adaptados ao paciente e qualquer número de componentes de implante não adaptados ao paciente. Um implante ou sistema de implante ilustrativo é ilustrado nas FIGURAS 2A - 2C. Especificamente, a FIGURA 2A mostra uma fotografia de um sistema de implante de substituição de joelho adaptado ao paciente que inclui um componente de implante de duplo compartimento específico para o paciente 700 e componente de implante de um compartimento específico para o paciente 710. Ambos os componentes são específicos para o paciente em ambas as suas superfícies voltada para o osso e em suas superfícies voltadas para a articulação. As FIGURAS 2B e 2C mostram imagens de raio-x mostrando o implante da FIGURA 2A no plano coronal (FIGURA 2B) e o plano sagital (FIGURA 2C).

As modalidades descritas aqui podem ser aplicadas a sistemas de substituição de articulação total ou parcial. Cortes de osso ou mudanças a uma dimensão do componente de implante descrita aqui podem ser aplicados a uma porção da dimensão, ou a toda a dimensão.

Coleta e modelagem de dados específicos para o paciente

Conforme mencionado acima, certas modalidades incluem componentes de implante projetados e feitos pelo uso de dados específicos do paciente que são coletados no pré-operatório. Os dados específicos do paciente podem incluir pontos, superfícies e/ou marcações, referidas coletivamente no presente documento como "pontos de referência". Em certas modalidades, os pontos de referência podem ser selecionados para gerar uma superfície alterada ou variada, como, sem limitação, uma superfície ou estrutura ideal. Por exemplo, os pontos de referência podem ser usados pra criar um modelo da(s) característica(s) biológica(s) relevante(s) do paciente e/ou um ou mais degraus cirúrgicos, ferramentas e componentes de implante adaptados ao paciente. Por exemplo, os pontos de referência podem ser usados para projetar um componente de implante adaptado ao paciente que tem, pelo menos, uma característica específica do paciente ou produzidas para o paciente, como uma superfície, dimensão ou outra característica.

Conjuntos de pontos de referência podem ser agrupados para formar estruturas de referência usadas para criar um modelo de uma articulação e/ou um projeto de implante. Superfície de implantes projetadas podem ser derivadas a partir de pontos de referência, triângulos, polígonos ou
5 superfícies mais complexas únicos, como superfícies paramétricas ou de subdivisão, ou modelos de material de 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 gerar uma superfície alterada ou variada,
10 como, sem limitação, uma superfície ou estrutura ideal.

Os pontos de referência podem ser localizados sobre ou na articulação que recebe o implante específico do paciente. Por exemplo, os pontos de referência podem incluir superfícies ou localizações de sustentação de peso na ou sobre a articulação, um córtex na articulação e/ou uma superfície
15 endosteal da articulação. Os pontos de referência também podem incluir superfícies ou localizações externas, porém relacionadas à articulação. Especificamente, os pontos de referência podem incluir superfícies ou localizações relacionadas funcionalmente à articulação. Por exemplo, em modalidades direcionadas à articulação do joelho, os pontos de referência podem
20 incluir uma ou mais localizações na faixa desde o quadril até o tornozelo ou pé. Os pontos de referência podem incluir também superfícies ou localizações homólogas à articulação que recebe o implante. Por exemplo, em modalidades direcionadas a um joelho, um quadril ou uma articulação do ombro, os pontos de referência podem incluir uma ou mais superfícies ou localizações
25 do joelho contralateral, quadril ou articulação do ombro.

Em certas modalidades, dados de imagem coletados do paciente, por exemplo, dados de imagem de um ou mais imagem de raios-X, tomossíntese digital, CT de feixe de cônico, CT espiral ou não espiral, MRI isotrópico ou não isotrópico, SPECT, PET, ultrassom, imagem de laser, imagem fotoacústica, são usados para medir qualitativamente e/ou quantitativamente uma ou mais das características biológicas de um paciente, um ou
30 mais de cartilagem normal, cartilagem comprometida, um defeito de cartila-

gem, uma área de cartilagem nua, osso subcondral, osso cortical, osso endosteal, medula óssea, um ligamento, uma fixação ou origem de ligamento, menisco, labrum, uma cápsula de articulação, estruturas articulares e/ou espaços ou vão entre quaisquer dessas estruturas. As características biológicas medidas qualitativamente e/ou quantitativamente podem incluir, mas não se limitam a, um ou mais de comprimento, largura, altura, profundidade e/ou espessura; curvatura, por exemplo, curvatura em duas dimensões (por exemplo, curvatura em ou projetada em um plano), curvatura em três dimensões e/ou um raio ou raios de curvatura; formato, por exemplo, formato bidimensional ou tridimensional; área, por exemplo, área de superfície e/ou contorno de superfície; formato de perímetro; e/ou volume, por exemplo, da cartilagem do paciente, osso (osso subcondral, osso cortical, osso endosteal, e/ou outro osso), ligamento e/ou espaços ou vãos entre os mesmos.

Em certas modalidades, as medições de características biológicas podem incluir qualquer um ou mais das medições ilustrativas identificadas na **Tabela 3**.

Tabela 3: Medições exemplificativas específicas do paciente de características biológicas que podem ser usadas para criar um modelo e/ou para selecionar e/ou projetar um complemento de implante tibial

Característica anatômica	Medições exemplificativas
Cavidade medular	- Formato em uma ou mais dimensões - Formato em uma ou mais localizações - Diâmetro de cavidade - Volume de cavidade
Ossos subcondral	- Formato em uma ou mais dimensões - Formato em uma ou mais localizações - Espessura em uma ou mais dimensões - Espessura em uma ou mais localizações - Ângulo, por exemplo, ângulo de corte de ressecção
Ossos cortical	- Formato em uma ou mais dimensões - Formato em uma ou mais localizações - Espessura em uma ou mais dimensões - Espessura em uma ou mais localizações

Característica anatômica	Medições exemplificativas
	- Ângulo, por exemplo, ângulo de corte de resseção
Osso endosteal	- Formato em uma ou mais dimensões - Formato em uma ou mais localizações - Espessura em uma ou mais dimensões - Espessura em uma ou mais localizações - Ângulo, por exemplo, ângulo de corte de resseção
Cartilagem	- Formato em uma ou mais dimensões - Formato em uma ou mais localizações - Espessura em uma ou mais dimensões - Espessura em uma ou mais localizações - Ângulo, por exemplo, ângulo de corte de resseção
Entalhe intercondilar	- Formato em uma ou mais dimensões - Localização - Altura em uma ou mais localizações - Largura em uma ou mais localizações - Profundidade em uma ou mais localizações - Ângulo, por exemplo, ângulo de corte de resseção
Tíbia inteira	- Formato em 2D ou 3D de uma porção ou inteira - Altura em uma ou mais localizações - Comprimento em uma ou mais localizações - Largura em uma ou mais localizações - Profundidade em uma ou mais localizações - Espessura em uma ou mais localizações - Curvatura em uma ou mais localizações - Coeficiente angular em uma ou mais localizações e/ou direções - Ângulo, por exemplo, ângulo de corte de resseção - Eixos geométricos, por exemplo, eixos geométricos A-P ou M-L - Osteófitos - Coeficiente(s) angular(es) de platô, por exemplo, coeficientes angulares medial e lateral relativos - Altura(s) de platô, por exemplo, alturas medial e lateral relativas - Raios de superfície de apoio, por exemplo, raios medial e lateral relativos

Característica anatômica	Medições exemplificativas
	- Perfil de perímetro
Tíbia medial	- Formato em 2D ou 3D de uma porção ou inteira - Altura em uma ou mais localizações - Comprimento em uma ou mais localizações - Largura em uma ou mais localizações - Profundidade em uma ou mais localizações - Espessura ou Altura em uma ou mais localizações - Curvatura em uma ou mais localizações - Coeficiente angular em uma ou mais localizações e/ou direções - Ângulo, por exemplo, ângulo de corte de resseção - Perfil de perímetro
Tíbia lateral	- Formato em 2D ou 3D de uma porção ou inteira - Altura em uma ou mais localizações - Comprimento em uma ou mais localizações - Largura em uma ou mais localizações - Profundidade em uma ou mais localizações - Espessura/Altura em uma ou mais localizações - Curvatura em uma ou mais localizações - Coeficiente angular em uma ou mais localizações e/ou direções - Ângulo, por exemplo, ângulo de corte de resseção - Perfil de perímetro

Em determinadas modalidades, o modelo que inclui pelo menos uma porção da articulação do paciente também pode incluir ou exibir, como parte do modelo, um ou mais cortes de resseção, um ou mais orifícios, (por exemplo, em um modelo do fêmur do paciente), um ou mais ferramentas guia, e/ou um ou mais complementos de implante que foi projetado para o paciente particular que usa o modelo. Além disso, um ou mais cortes de resseção, um ou mais orifícios, um ou mais ferramentas guia, e/ou um ou mais complementos de implante podem ser modelados e selecionados e/ou projetados separadamente a partir de um modelo de uma característica biológica do paciente particular.

Modelagem e tratamento de defeitos de articulação

Em determinadas modalidades, os pontos de referência e/ou medições descritas acima podem ser processados com o uso de funções matemáticas para derivar características virtuais, corrigidas, que podem re-
5 apresentar uma característica restaurada, ideal ou desejada, a partir da qual um componente de implante adaptado ao paciente pode ser projetado. Por exemplo, uma ou mais características, como superfícies ou dimensões de uma estrutura biológica podem ser modeladas, alteradas, adicionadas, mudadas, deformadas, eliminadas, corrigidas e/ou, de outro modo, manipuladas
10 (coletivamente chamadas no presente documento de "variação" de uma superfície ou estrutura existente dentro da articulação).

A variação da articulação ou porções da articulação podem incluir, sem limitação, variação de um ou mais superfícies externas, superfícies internas, superfícies voltadas para a articulação, superfícies não cortadas, superfícies cortadas, superfícies alteradas, e/ou superfícies parciais,
15 bem como osteófitos, cistos subcondrais, geodes ou áreas de eburnação, achatamento da articulação, irregularidade de contorno, e perda de formato normal. A superfície ou estrutura pode ser ou refletir qualquer superfície ou estrutura na articulação, incluindo, sem limitação, superfícies de osso, arestas, platôs, superfícies de cartilagem, superfícies de ligamento, ou outras
20 superfícies ou estruturas. A superfície ou estrutura derivada pode ser uma aproximação de uma superfície ou estrutura de articulação saudável ou pode ser outra variação. A superfície ou estrutura pode ser feita para incluir alterações patológicas da articulação. A superfície ou estrutura também pode ser
25 feita de modo que as mudanças da articulação patológica sejam removidas virtualmente por completo ou em parte.

Uma vez que um ou mais pontos de referência, medições, estruturas, superfícies, modelos, ou combinações dos mesmos tenham sido selecionados ou derivados, o formato resultante pode ser variado, deformado ou
30 corrigidos. Em determinadas modalidades, a variação pode ser usada para selecionar e/ou projetar um componente de implante que tem característica ou formato ideal ou otimizado, por exemplo, características de articulação ou

formato correspondentes deformados ou corrigidos. Por exemplo, em uma aplicação dessa modalidade, o formato de implante ideal ou otimizado reflete o formato da articulação do paciente antes de ele ou ela desenvolver artrite.

Alternativamente ou adicionalmente, a variação pode ser usada
5 para selecionar e/ou projetar um procedimento cirúrgico adaptado ao paciente para tratar a deformidade ou anomalia. Por exemplo, a variação pode incluir alterações cirúrgicas para a articulação, tais como cortes virtuais de resseção, orifícios virtuais, remoção virtual de osteófitos, e/ou construção virtual de suporte estrutural na articulação que pode ser desejável para um
10 resultado final para o paciente. Correções podem ser utilizadas para tratar osteófitos, vazios subcondrais, e outros defeitos ou anormalidades específicos de cada paciente. No caso de osteófitos, um projeto para a superfície voltada para o osso de um componente de implante ou ferramenta guia podem ser selecionados e/ou projetados após o osteófito ter sido removido virtualmente. Alternativamente, o osteófito pode ser integrado no formato da
15 superfície voltada para o osso do componente de implante ou ferramenta guia.

Além de osteófitos e vazios subcondrais, os métodos, estratégias cirúrgicas, ferramentas guia e componentes de implantes descritos no
20 presente documento podem ser usados para tratar vários outros defeitos ou fenômenos de articulação específicos do paciente. Em certas modalidades, a correção pode incluir a remoção virtual de tecido, por exemplo, para tratar um defeito articular, para remover cistos subcondrais e/ou para remover o tecido comprometido ou danificado (por exemplo, cartilagem, osso, ou outros
25 tipos de tecido), tais como o tecido osteocondrítico, tecido necrótico e/ou tecido rasgado. Em tais modalidades, a correção pode incluir a remoção virtual do tecido (por exemplo, o tecido correspondente ao defeito, cisto, doença ou dano) e a superfície voltada para o osso do componente de implante pode ser derivada após o tecido ter sido praticamente removido. Em determinadas modalidades, o componente de implante pode ser selecionado e/ou
30 projetado para incluir uma espessura ou outras características que coincidem substancialmente com a do tecido removido e/ou otimiza uma ou mais

parâmetros da articulação. Opcionalmente, uma estratégia cirúrgica e/ou uma ou mais ferramentas guia podem ser selecionadas e/ou projetadas para refletir a correção e corresponder ao componente de implante.

Determinadas modalidades descritas no presente documento incluem coletar e usar dados de testes de imagem para determinar virtualmente em um ou mais planos de um ou mais eixos geométricos anatômicos e um eixo geométrico mecânico e o desalinhamento em relação ao membro de um paciente. Os testes de imagem que pode ser usados para determinar virtualmente um eixo geométrico de um paciente e desalinhamento podem incluir um ou mais dentre radiografia, tomossíntese digital, CT de feixe cônico, CT em espiral ou não espiral, MRI não isotrópica ou isotrópica, SPECT, PET, ultrassom, imagem por laser e imagem fotoacústica, incluindo estudos que utilizam agentes de contraste. Os dados desses testes podem ser usados para determinar os pontos de referência anatômica ou alinhamento do membro, incluindo ângulos de alinhamento dentro do mesmo e entre diferentes articulações ou para simular alinhamento do membro normal. Usando os dados da imagem, um ou mais eixos geométricos mecânicos ou anatômicos, ângulos, planos ou combinações dos mesmos podem ser determinados. Em determinadas modalidades, tais eixos geométricos, ângulos e/ou planos podem incluir ou ser derivados de um ou mais dentre uma linha de Whiteside, linha de Blumensaat, linha transepicondilar, eixo geométrico da haste femoral, eixo geométrico do pescoço femoral, ângulo acetabular, linhas tangentes à margem acetabular superior e inferior, linhas tangentes à margem acetabular anterior ou posterior, o eixo geométrico da haste femoral, eixo geométrico da haste da tíbia, eixo transmaleolar, linha condilar posterior, tangente(s) à tróclea da articulação do joelho, tangentes à faceta patelar medial ou lateral, linhas tangentes ou perpendiculares aos côndilos posteriores medial e lateral, linhas tangentes ou perpendiculares a uma zona de sustentação de peso central dos côndilos femorais medial e lateral, linhas que cruzam transversalmente os côndilos posteriores medial e lateral, por exemplo, através de seus respectivos pontos centrais, linhas tangentes ou perpendiculares à tuberosidade da tíbia, linhas verticais ou em um ângulo em relação a qual-

quer uma das linhas acima, e/ou linhas tangentes ou interseccionais ao osso cortical de qualquer osso adjacente ou dentro de uma articulação. Além disso, a estimativa de um eixo geométrico mecânico, ângulo, ou plano também pode ser realizada com o uso dos dados de imagem obtidos através de duas
5 ou mais articulações, tais como do joelho e do tornozelo, por exemplo, usando o eixo geométrico da haste femoral e um ponto central ou outro ponto no tornozelo, como um ponto entre os maléolos.

Como um exemplo, se a cirurgia do joelho ou do quadril é contemplada, o teste de imagem pode incluir a aquisição de dados por pelo menos um, ou vários, dentre articulações do quadril, joelho ou tornozelo. Como
10 outro exemplo, se a cirurgia da articulação do joelho é contemplada, um eixo geométrico mecânico pode ser determinado. Por exemplo, o ponto central do joelho, quadril e tornozelo pode ser determinado. Ao ligar o ponto central do quadril com o do tornozelo, um eixo geométrico mecânico pode ser determinado no plano coronal. A posição do joelho em relação ao dito eixo geométrico mecânico pode ser um reflexo do grau de deformidade em varo ou valgo. As mesmas determinações podem ser feitas no plano sagital, por exemplo, para determinar o grau de *genu antecurvatun* ou *recurvatum*. Da mesma
15 forma, qualquer uma dessas determinações pode ser feita em quaisquer outros planos desejados, em duas ou três dimensões.

A perda de cartilagem em um compartimento pode levar à deformidade progressiva da articulação. Por exemplo, a perda de cartilagem em um compartimento medial do joelho pode levar a deformidade em varo. Em certas modalidades, a perda de cartilagem pode ser estimada nos
25 compartimentos afetados. A estimativa de perda de cartilagem pode ser realizada com o uso de uma MRI de ultrassom ou CT de varredura ou outra modalidade de imagem, opcionalmente com contraste intravenoso ou intra-articular. A estimativa de perda de cartilagem pode ser tão simples como medir ou estimar a quantidade de perda de espaço articular vista em raios-x.
30 Para este último, geralmente raios-X em pé são preferíveis. Se a perda de cartilagem é medida a partir de raios-X com o uso da perda de espaço articular, a perda de cartilagem em uma ou duas superfícies articulares opostas

pode ser estimada, por exemplo, dividindo-se a perda de espaço medido ou estimado conjunta por dois, para refletir a perda de cartilagem em uma superfície articular. Outras razões ou cálculos são aplicáveis dependendo da articulação ou a localização dentro da articulação. Posteriormente, a espessura de uma cartilagem normal pode ser estabelecida virtualmente em uma ou mais superfícies articulares simulando-se a espessura da cartilagem normal. Desta maneira, uma superfície de cartilagem normal ou quase normal pode ser derivada. A espessura de cartilagem normal pode ser virtualmente simulada com o uso de um computador, por exemplo, com base em modelos de computador, com o uso, por exemplo, da espessura de cartilagem normal adjacente, cartilagem em uma articulação contralateral, ou outras informações anatômicas, incluindo formato do osso subcondral ou outras geometrias articulares. Os modelos de cartilagem e as estimativas da espessura de cartilagem também podem ser derivadas de bancos de dados de referência anatômica que podem ser combinados, por exemplo, com o peso, sexo, altura, raça, gênero, ou geometria(s) articular(es) de um paciente.

Em determinadas modalidades, o alinhamento de membro de um paciente pode ser corrigido virtualmente pelo realinhamento do joelho depois de estabelecer uma espessura ou formato de cartilagem normal no compartimento afetado movendo-se os corpos de articulação, por exemplo, fêmur e tíbia, de modo que a superfícies opostas de cartilagem, incluindo qualquer superfície de cartilagem aumentada ou derivadas ou virtual toquem uma na outra, tipicamente em áreas de contato preferenciais. Estas áreas de contato podem ser simuladas para vários graus de flexão ou extensão.

Correção de deformidade e otimização de alinhamento de membro

As informações em relação ao desalinhamento e ao alinhamento mecânico apropriado do membro de um paciente, podem ser usadas para projetar no pré-operatório e/ou selecionar uma ou mais características de um implante de articulação e/ou procedimento de implante. Por exemplo, com base na diferença entre o desalinhamento e o eixo geométrico mecânico

apropriado do paciente, um implante de joelho e um procedimento de implante podem ser projetados e/ou selecionados no pré-operatório para incluir as dimensões de implante e/ou resseção que substancialmente realinham o membro do paciente para corrigir ou melhorar uma deformidade de alinhamento do paciente. Adicionalmente, o processo pode incluir selecionar e/ou projetar de um ou mais ferramentas cirúrgicas (por exemplo, ferramentas guia ou gabaritos de corte) para direcionar o clínico na resseção do osso do paciente, de acordo com as dimensões de resseção projetadas e/ou selecionadas no pré-operatório.

Em determinadas modalidades, o grau de correção da deformidade para estabelecer um alinhamento de membro desejado é calculado com base nas informações de alinhamento de um modelo virtual do membro de um paciente. O modelo virtual pode ser gerado a partir de dados específicos do paciente, tais dados de imagem 2D e/ou 3D do membro do paciente. A correção da deformidade pode corrigir o alinhamento varo ou valgo ou alinhamento *antecurvatum* ou *recurvatum*. Em uma modalidade preferencial, a correção da deformidade desejada retorna a perna a um alinhamento normal, por exemplo, um eixo geométrico biomecânico de grau zero no plano coronal e ausência de *genu antecurvatum* e *recurvatum* no plano sagital.

A **FIGURA 3** ilustra um plano coronal do joelho, com cortes de resseção exemplificativos, que podem ser usado para corrigir o alinhamento de membros inferiores em uma substituição do joelho. Como mostrado na figura, os cortes de resseção selecionado e/ou projetados podem incluir cortes diferentes em partes diferentes da estrutura biológica do paciente. Por exemplo, facetas de corte de resseção nos côndilos femorais lateral e medial podem ser não coplanares e paralelas **1602**, **1602'**, anguladas **1604**, **1604'**, ou não coplanares e não paralelas, por exemplo, cortes **1602** e **1604'**, ou cortes de **1602'** e **1604**. De modo semelhante, facetas de corte de resseção em porções medial e lateral da tíbia podem ser não coplanares e paralelas **1606**, **1606'**, angulado e paralelo **1608**, **1608'**, ou não coplanares e não paralelas, por exemplo, cortes **1606** e **1608'** ou cortes **1606'** e **1608**. Facetas não coplanares de cortes de resseção podem incluir um corte de degrau

1610 para ligar as superfícies de faceta de resseção não coplanares. Dimensões de resseção selecionadas e/ou projetadas podem ser conseguidas com o uso de ou mais ferramentas guia selecionadas e/ou projetadas (por exemplo, gabaritos de corte) que orientam a resseção (por exemplo, ferramentas guia de corte) da estrutura biológica do paciente para produzir as

5 dimensões da superfície de resseção pré-determinadas (por exemplo, superfície(s) de resseção, ângulos e/ou orientação(ões). Em certas modalidades, as superfícies voltadas para o osso dos componentes de implantes podem ser projetadas para incluir uma ou mais características (por exemplo, áreas

10 de superfície de corte ósseo, perímetros, ângulos e/ou orientações) que substancialmente combinam um ou mais dentre corte de resseção ou facetas de corte que foram pré-determinados para melhorar o alinhamento do paciente. Como mostrado na **FIGURA 3**, certas combinações de cortes de resseção podem ajudar a trazer o eixo geométrico mecânico femoral **1612** e

15 eixo geométrico mecânico tibial **1614** para alinhamento **1616**.

Alternativamente, ou adicionalmente, certas características de implantes, como diferentes espessuras de implante e/ou curvaturas de superfície em dois lados diferentes do plano em que os eixos geométricos mecânicos estão desalinhados também podem ajudar a corrigir alinhamento do

20 membro. Conforme descrito mais detalhadamente abaixo, componentes de implante tibial independentes e/ou inserções tibiais independentes em lados medial e lateral do componente de implante tibial podem ser usadas para melhorar o alinhamento na articulação do joelho de um paciente. Um componente de implante pode incluir espessuras constantes porém diferentes

25 em duas ou mais porções do implante (por exemplo, uma espessura de platô tibial medial constante diferente de uma espessura de platô tibial lateral constante), uma espessura que aumenta gradualmente em todo o implante ou em uma porção do implante, ou uma combinação de espessuras que aumentam constante e gradualmente.

30 A seleção e/ou projeto de uma ou mais dimensões de resseção femoral, espessuras de componente de implante femoral, curvaturas de superfície do componente de implante femoral, dimensões de resseção da tí-

bia, espessuras do componente de implante tibial, espessuras de inserto do componente de implante tibial e/ou curvaturas de superfície do componente de implante tibial podem ser usados para ajustar o eixo geométrico mecânico femoral e o eixo geométrico mecânico tibial em alinhamento no plano sagital (por exemplo, alterando-se características correspondentes em todo o plano sagital, por exemplo, alterando-se as características anteriores em relação às características posteriores correspondentes). As deformidades de alinhamento nos planos coronal e sagital, ou em múltiplos planos sobre os eixos mecânicos, podem ser tratados projetando-se e/ou selecionando-se uma ou mais dimensões de resseção, uma ou mais espessuras do componente de implante e/ou uma ou mais curvaturas de superfícies do componente de implante.

Em determinadas modalidades, um componente de implante que é projetado e/ou selecionado no pré-operatório para corrigir o alinhamento de um paciente também pode ser projetado ou selecionado para incluir características adicionais produzidas para o paciente ou específicas do paciente. Por exemplo, a superfície voltada para o osso de um implante ou componente de implante pode ser projetada e/ou selecionada para substancialmente coincidir negativamente com a superfície do osso ressecado. Como mostrado na **FIGURA 4**, os perímetros e áreas **1910** de duas áreas de superfície do osso da tíbia proximal de um paciente são diferentes para duas profundidades de corte de resseções ósseas diferentes **1920**. Da mesma forma, a **FIGURA 5** mostra uma vista distal do fêmur em que dois cortes de resseção diferentes são aplicados. Conforme mostrado, os perímetros ressecados e áreas de superfície de duas profundidades resseção de faceta distal são diferentes para cada uma das facetas de corte medial do côndilo distal **1930** e da faceta de corte distal do côndilo lateral **1940**.

Se as dimensões de resseção são anguladas, por exemplo, no plano coronal e/ou no plano sagital, várias características do componente de implante, por exemplo, a superfície voltada para o osso do componente, podem ser projetadas e/ou selecionadas com base em uma orientação angular na articulação, em vez de uma orientação perpendicular. Por exemplo, o pe-

rímetro do implante tibial ou o componente de implante que substancialmente corresponde positivamente ao perímetro de osso tibial de corte do paciente tem um formato diferente, dependendo do ângulo do corte. Da mesma forma, com um componente de implante femoral, a profundidade ou ângulo da resseção do côndilo distal no côndilo medial e/ou lateral podem ser projetados e/ou selecionado para corrigir uma deformidade de alinhamento do paciente. Entretanto, ao fazê-lo, um ou mais dentre a largura, comprimento, curvatura e ângulo de impacto do implante ou do côndilo do componente de implante contra a tibia podem ser alterados. Portanto, em certas modalidades, uma ou mais características do de componente de implante ou implante, tais como perímetro do implante, comprimento do côndilo, largura do côndilo, curvatura e ângulo são projetadas e/ou selecionadas em relação ao corte resseção de coeficiente angular e/ou não coplanar.

Preservação de ossos, cartilagem ou ligamento

Implantes ortopédicos tradicionais incorporam cortes ósseos. Estes cortes ósseos alcançam dois objetivos: eles estabelecem um formato de o osso que é adaptado ao implante e ajudam a alcançar um alinhamento do eixo geométrico normal ou quase normal. Por exemplo, cortes ósseos podem ser usados com um implante de joelho para corrigir uma deformidade em varo ou valgo subjacente e para moldar a superfície articular do osso para se ajustar um padrão, a superfície voltada para o osso de um componente de implante tradicional. Com um implante tradicional, cortes ósseos múltiplos são colocados. Entretanto, já que os implantes tradicionais são fabricados prontos para o uso, sem uso de informações específicas do paciente, estes cortes ósseos são pré-definidos para um dado implante sem levar em consideração ao formato único do paciente. Assim, cortando-se o osso do paciente para se ajustar ao implante tradicional, mais osso é descartado do que é necessário com um implante que é especificamente projetado e/ou selecionados para atender as estruturas e deficiências do paciente em particular.

Em determinadas modalidades, os cortes de resseção são otimizados para preservar a máxima quantidade de osso para cada paciente,

com base em uma série de imagens bidimensionais ou uma representação tridimensional da anatomia e geometria articular do paciente e o alinhamento do membro desejado e/ou correção da deformidade desejada. Cortes de resseção em duas superfícies articulares opostas podem ser otimizados para atingir a quantidade mínima de osso ressecado de uma ou de ambas as superfícies articulares.

Adaptando-se os cortes de resseção na série de imagens bidimensionais ou na representação tridimensional em duas superfícies articulares opostas como, por exemplo, uma cabeça femoral e um acetábulo, um ou ambos os côndilo(s) femoral(is) e um platô tibial, uma tróclea e uma patela, um glenoideo e uma cabeça umeral, uma abóbada talar e um teto tibial, um úmero distal e uma cabeça e/ou um ulna radial, ou um raio e um escafoide, certas modalidades permitem ao paciente individualizado, projetos de implante que preservam o osso que podem ajudar com o equilíbrio de ligamento apropriado e que podem ajudar a evitar "preenchimento excessivo" da articulação, ao conseguir a preservação ideal do osso em uma ou mais superfícies articulares de cada paciente.

O projeto de implante e a modelagem também podem ser usados para conseguir poupar o ligamento, por exemplo, em relação ao PCL e/ou ao ACL. Um teste de imagem pode ser utilizado para identificar, por exemplo, a origem e/ou a inserção do PCL e do ACL no fêmur e na tíbia. A origem e a inserção podem ser identificados visualizando-se, por exemplo, os ligamentos diretamente, como é possível com MRI ou artrografia de CT espiral, ou visualizando-se os marcos ósseos conhecidos por serem a origem ou inserção do ligamento como as espinhas tibiais medial e lateral.

Um sistema de implante pode, então, ser selecionado ou projetado com base nos dados de imagem para que, por exemplo, o componente femoral preserve a origem do ACL e/ou do PCL, e o componente tibial preserve o anexo ACL e/ou PCL. O implante pode ser selecionado ou projetado de modo que os cortes ósseos adjacentes ao anexo ou origem do ACL ou do PCL não enfraqueçam o osso para induzir a uma fratura em potencial.

Para preservação do ACL, o implante pode ter dois componen-

tes tibiais unicompartimentais que podem ser selecionados ou projetados e colocados com o uso dos dados de imagem. Alternativamente, o implante pode ter um componente de ponte anterior. A largura da ponte anterior na dimensão do AP, a espessura da mesma na dimensão súpero inferior ou o comprimento da mesma na dimensão médio-lateral podem ser selecionados ou projetados com o uso dos dados de imagem e, especificamente, a inserção conhecida do ACL e/ou do PCL.

Como pode ser visto nas **FIGURAS 6A e 6B**, a margem posterior de um componente de implante, por exemplo, uma bandeja de polietileno ou apoiada com metal com inserções de polietileno, pode ser selecionada e/ou projetada com o uso dos dados de imagens ou formas derivadas dos dados de imagem para que o componente de implante não interfira e fique livre do PCL. Isto pode ser conseguido, por exemplo, incluindo-se concavidades no contorno do implante que são especificamente projetados ou selecionados ou adaptados para evitar a inserção do ligamento.

Qualquer componente de implante pode ser selecionado e/ou adaptado no formato para que fique livre de estruturas ligamentares. Os dados de imagem podem ajudar a identificar ou derivar o formato ou informações de localização em tais estruturas ligamentares. Por exemplo, o côndilo femoral lateral de um sistema de joelho de unicompartimental, bicompartimental ou total pode incluir uma concavidade ou reparo para evitar o tendão poplíteo. Em um ombro, o componente glenoideo pode incluir um formato ou concavidade ou reparo para evitar um tendão do subescapular ou um tendão do bíceps. Em um quadril, o componente femoral pode ser selecionado ou projetado para evitar um iliopsoas ou tendões adutores.

Estabelecimento de cinemática articular normal ou quase normal

Em determinadas modalidades, os cortes ósseos e formato do implante incluindo pelo menos um dentre uma superfície voltada para o osso ou voltada para a articulação do implante pode ser projetada ou selecionada para alcançar cinemática articular normal.

Em determinadas modalidades, um programa de computador

simulando biomovimento de uma ou mais articulações, tais como, por exemplo, uma articulação do joelho, ou uma articulação do joelho e do tornozelo, ou uma articulação do quadril, joelho e/ou tornozelo pode ser utilizado. Em certas modalidades, os dados de imagem específicos do paciente podem ser alimentado para este programa de computador. Por exemplo, uma série de
5 imagens bidimensionais da articulação do joelho de um paciente ou uma representação tridimensional da articulação do joelho de um paciente podem ser inseridos no programa. Adicionalmente, imagens bidimensionais ou uma representação tridimensional da articulação do tornozelo do paciente e/ou
10 articulação do quadril podem ser adicionadas.

Opcionalmente, outros dados, incluindo dados antropométricos, podem ser adicionados para cada paciente. Estes dados podem incluir, mas não estão limitados a idade, sexo, peso, altura, tamanho, índice de massa corporal e raça do paciente. O alinhamento do membro desejado e/ou a correção da deformidade podem ser adicionados ao modelo. A posição dos cortes ósseos em uma ou mais superfícies articulares, bem como a localização pretendida de superfícies de sustentação de implante em uma ou mais superfícies articulares podem ser inseridas no modelo.
15

Um modelo de biomovimento específico do paciente pode ser derivado incluindo combinações dos parâmetros listados acima. O modelo de biomovimento pode simular várias atividades da vida diária, incluindo marcha normal, subir escadas, descer escadas, correr, ajoelhar, agachar, sentar e qualquer outra atividade física. O modelo de biomovimento pode começar com atividades padronizadas, tipicamente derivadas de bancos de dados de referência. Esses bancos de dados de referência podem ser, por exemplo, gerado através de medições de biomovimento com o uso de placas de força e monitoradores de movimento usando marcadores de radiofrequência ou ópticos e equipamentos de vídeo.
20
25

O modelo de biomovimento pode então ser individualizado com o uso de informações específicas do paciente, incluindo pelo menos um dos, mas não se limitando a idade, sexo, peso, altura, índice de massa corporal e raça do paciente, o alinhamento do membro desejado ou correção de defor-
30

midade e os dados de imagem do paciente, por exemplo, uma série de imagens bidimensionais ou uma representação tridimensional da articulação para a qual a cirurgia é contemplada.

Um formato de implante incluindo cortes ósseos associados gerados nas otimizações anteriores, por exemplo, alinhamento de membro, correção de deformidade, preservação óssea sobre uma ou mais superfícies articulares, pode ser introduzido no modelo. Os dados de biomovimento resultantes podem ser utilizados para otimizar adicionalmente o projeto de implante com o objetivo de estabelecer a cinemática normal ou próxima do normal. As otimizações de implante podem incluir um ou múltiplos componentes de implante. As otimizações de implante com base em dados específicos do paciente incluindo dados de biomovimento com base em imagem incluem, mas não estão limitadas a:

- Alterações ao formato de implante voltado para a articulação externo em plano coronal
- Alterações ao formato de implante voltado para a articulação externo em plano sagital
- Alterações ao formato de implante voltado para a articulação externo em plano axial
- Alterações ao formato de implante voltado para a articulação externo em múltiplos planos ou três dimensões
- Alterações ao formato de implante voltado para o osso interno em plano coronal
- Alterações ao formato de implante voltado para o osso interno em plano sagital
- Alterações ao formato de implante voltado para o osso interno em plano axial
- Alterações ao formato de implante voltado para o osso interno em múltiplos planos ou três dimensões
- Alterações a um ou mais cortes ósseos, por exemplo, em relação à profundidade do corte, orientação do corte

Qualquer uma ou combinações acima ou todas as acima men-

cionadas sobre pelo menos um componente de implante ou superfície articular ou componentes de implante ou superfícies articulares múltiplas.

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

De modo semelhante, se um formato de implante femoral é alterado, por exemplo, sobre uma superfície externa, isto pode ser acompanhado por uma alteração no formato de componente tibial. Isto é, por exemplo, particularmente aplicável quando pelo menos porções da superfície de sustentação tibial de compatibilidade negativa com a superfície voltada para a articulação femoral.

De modo semelhante, se a área de ocupação de um implante femoral é alargada, isto pode ser acompanhado por uma ampliação da superfície de sustentação de um componente tibial. De modo semelhante, se um formato de implante tibial é alterado, por exemplo, sobre uma superfície externa, isto pode ser acompanhado por uma alteração no formato do componente femoral. Isto é, por exemplo, particularmente aplicável quando pelo menos porções da superfície de sustentação femoral são negativamente compatíveis com a superfície voltada para a articulação tibial.

Se um raio de componente patelar é ampliado, isto pode ser acompanhado por uma ampliação de um raio de superfície de sustentação troclear oposta ou vice-versa.

De modo semelhante, em um quadril, se um formato de implante femoral é alterado, por exemplo, sobre uma superfície externa, isto pode ser acompanhado por uma alteração em um formato de componente acetabular. Isto é, por exemplo, particularmente aplicável quando pelo menos porções da superfície de sustentação acetabular substancialmente são negativamen-

te compatíveis com a superfície voltada para a articulação femoral. Por exemplo, uma borda acetabular pode ser alterada, por exemplo, por meio de operação de alargar ou cortar. Estas alterações cirúrgicas e alteração resultante sobre o perfil ósseo cortical podem ser virtualmente simuladas e uma
5 nova(s) margem(ns) periférica(s) resultante(s) pode ser derivada. A margem ou formato ósseo periférico derivado pode então ser utilizado para projetar ou selecionar um implante que substancialmente coincide, em pelo menos uma porção, com a borda alterada ou margem de articulação.

De modo semelhante, em um ombro, se um formato de implante
10 de glenoide é alterado, por exemplo, sobre uma superfície externa, isto pode ser acompanhado por uma alteração em um formato de componente umeral. Isto é, por exemplo, particularmente aplicável quando pelo menos porções da superfície de sustentação umeral substancialmente são negativamente compatíveis com a superfície voltada para a articulação de glenoide, ou vice-
15 versa.

Mediante a otimização do formato de implante desta maneira, é possível estabelecer a cinemática normal ou próxima do normal. Consequentemente, é possível evitar complicações relacionadas ao implante, incluindo, mas não limitado a, entalhe anterior, choque de entalhe, choque de
20 componente femoral posterior em alta flexão, e outras complicações associadas com projetos de implante existentes.

Os modelos de biomovimento para um paciente em particular podem ser suplementados com dados específicos do paciente e/ou modelagem de elementos finitos ou outros modelos biomecânicos conhecidos na
25 técnica. As forças resultantes na articulação do joelho podem ser calculadas para cada componente para cada paciente em específico. O implante pode ser produzido para as demandas de força e carga do paciente. Por exemplo, um paciente com 56,7 kg (125 lb) pode não precisar de um platô tibial tão espesso quanto um paciente de 127 kg (280 lb). De modo semelhante, o
30 polietileno pode ser ajustado em formato, espessura e propriedades materiais para cada paciente. Por exemplo, um inserto de polietileno de 3 mm pode ser utilizado em um paciente leve com pouca força e um paciente mais

pesado ou mais ativo pode precisar de um inserto de polímero de 8mm ou dispositivo semelhante.

Modelagem Complexa

Como descrito no presente documento, determinadas modalidades podem aplicar modelagem, por exemplo, modelagem virtual e/ou modelagem matemática, para identificar medições e características de componente de implante ótimas, e opcionalmente medições e características de resseção, para alcançar ou avançar um ou mais limites ou alvos de parâmetro. Por exemplo, um modelo de membro ou articulação do paciente pode ser usado para identificar, selecionar e/ou projetar uma ou mais características ótimas e/ou medições de característica relativas aos parâmetros selecionados para um componente de implante e, opcionalmente, para ferramentas guia e/ou cortes de resseção correspondentes. Em determinadas modalidades, um médico, clínico, ou outro usuário pode selecionar um ou mais parâmetros, alvos ou limites de parâmetro, e/ou pesos relativos para os parâmetros incluídos no modelo. De modo alternativo ou além disso, dados clínicos, por exemplo, obtidos a partir de testes clínicos, ou dados intraoperatórios, podem ser incluídos na seleção de limites ou alvos de parâmetro, e/ou na determinação de medições de característica e/ou características ótimas para um componente de implante, corte de resseção, e/ou ferramenta guia.

Qualquer combinação de um ou mais dos parâmetros identificados acima e/ou um ou mais parâmetros adicionais pode ser utilizada no projeto e/ou seleção de um componente de implante (por exemplo, específico do paciente e/ou produzido para o paciente) adaptado ao paciente e, em determinadas modalidades, no projeto e/ou seleção de cortes de resseção adaptados ao paciente e/ou ferramentas guia adaptadas ao paciente correspondentes. Em avaliações particulares, as características biológicas e medições de característica de um paciente são utilizadas para selecionar e/ou projetar uma ou mais características e medições de características de componente de implante, as características e medições de característica de corte de resseção, e/ou características e medições de característica de ferramentas guia.

A otimização da cinemática da articulação pode incluir, como outro parâmetro, a meta de não mover a linha de articulação pós-operatória ou minimizar quaisquer movimentos da linha de articulação, ou quaisquer valores de limite ou valores de corte para mover a linha de articulação superiormente ou inferiormente. A otimização da cinemática da articulação pode também incluir função ou carregamento de ligamento durante o movimento.

Como descrito no presente documento, implantes de vários tamanhos, formatos, curvaturas e espessuras com vários tipos e localizações e orientações e número de cortes ósseos podem ser selecionados e/ou projetados e fabricados. Os projetos de implantes e/ou componentes de implante podem ser selecionados dentre, catalogados em, e/ou armazenados em uma biblioteca. A biblioteca pode ser uma biblioteca virtual de implantes, ou componentes, ou características de componente que podem ser combinadas e/ou alteradas para criar um implante final. A biblioteca pode incluir um catálogo de componentes de implantes físicos. Em determinadas modalidades, componentes de implantes físicos podem ser identificados e selecionados com a utilização da biblioteca. A biblioteca pode incluir componentes de implantes anteriormente gerados que têm uma ou mais características adaptadas ao paciente, e/ou componentes com características em bruto ou padrão que podem ser alteradas para serem adaptadas ao paciente. Consequentemente, os implantes e/ou características de implantes podem ser selecionados da biblioteca.

Consequentemente, em determinadas modalidades um implante pode incluir uma ou mais características projetadas especificamente para o paciente e uma ou mais características selecionadas de uma ou mais fontes de biblioteca. Por exemplo, no projeto para um implante para uma substituição total de joelho que compreende um componente femoral e um componente tibial, um componente pode incluir uma ou mais características específicas do paciente e o outro componente pode ser selecionado de uma biblioteca. A **Tabela 4** inclui uma lista exemplificadora possíveis combinações.

Tabela 4: Combinações de Componentes Específicos do Paciente e Derivados da Biblioteca Ilustrativas

Componente(s) de implante	Componente(s) de implante que tem uma característica específica do paciente	Componente(s) de implante que tem uma característica derivada da 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

Em determinadas modalidades, uma biblioteca pode ser gerada para incluir imagens de um paciente em particular em uma ou mais idades antes do tempo em que o paciente precisa de um implante de articulação. Por exemplo, um método pode incluir a identificação de pacientes que obtém um ou mais fatores de risco para um problema de articulação, tais como baixo número de densidade mineral óssea, e coletam uma ou mais imagens das articulações do paciente em uma biblioteca. Em determinadas modalidades, todos os pacientes abaixo de uma determinada idade, por exemplo, todos os pacientes abaixo dos 40 anos de idade podem sofrer varredura para se coletar uma ou mais imagens da articulação do paciente. As imagens e dados coletados do paciente podem ser guardadas em banco ou armazenadas em um banco de dados específicos do paciente. Por exemplo, o formato articular da articulação ou articulações do paciente pode ser armazenado em um banco de dados eletrônico até o momento em que o paciente precisar de um implante. Depois, as imagens e dados no banco de dados específicos do paciente podem ser acessadas e um implante de substituição total ou parcial produzido para o paciente e/ou específico do paciente com a utilização da anatomia original do paciente, ainda não afetado por deformidade artrítica, pode ser gerado. O resultado deste processo é um implante mais funcional e mais anatômico.

Características de componente de implante tibial

Em várias modalidades descritas no presente documento, uma

ou mais características de um componente de implante tibial são projetadas e/ou selecionadas, opcionalmente em conjunção com um procedimento de implante, de forma que o componente de implante tibial encaixe no paciente. Por exemplo, em determinadas modalidades, uma ou mais características de

5 um procedimento de implante e/ou componente de implante tibial são projetados e/ou selecionados, com base em dados específicos do paciente, de forma que o componente de implante tibial substancialmente corresponde a (por exemplo, substancialmente tem compatibilidade negativa e/ou substancialmente tem compatibilidade positiva) uma ou mais das estruturas biológicas

10 cas do paciente. De modo alternativo ou além disso, uma ou mais características de um procedimento de implante e/ou componente de implante tibial pode ser produzido de modo pré-operatório com base em dados específicos do paciente para fornecer ao paciente um encaixe otimizado em relação a um ou mais parâmetros, por exemplo, um ou mais dentre os parâmetros

15 descritos acima. Por exemplo, em determinadas modalidades, um osso produzido que preserva o componente de implante tibial pode ser projetado e/ou selecionado com base em uma ou mais das dimensões de articulações do paciente como visto, por exemplo, em uma série de imagens bidimensionais ou uma representação tridimensional gerada, por exemplo, a partir de

20 uma varredura de CT ou varredura de MRI. De modo alternativo ou além disso, um componente de implante tibial produzido pode ser projetado e/ou selecionado, pelo menos em parte, para fornecer ao paciente um encaixe otimizado em relação à superfície voltada à articulação, ao engate de um componente de implante femoral correspondente.

25 Determinadas modalidades incluem um componente de implante tibial que tem uma ou mais características (por exemplo, específicas do paciente ou produzidas para o paciente) adaptadas ao paciente e, opcionalmente, uma ou mais características padrão. Opcionalmente, a uma ou mais características adaptadas ao paciente pode ser projetada e/ou selecionada

30 para encaixar na superfície tibial ressecada do paciente. Por exemplo, dependendo da anatomia do paciente e alinhamento ou geometria pós-operatória desejada, os platôs medial e/ou lateral de um paciente podem ser

ressecados independentemente e/ou em diferentes profundidades, por exemplo, de forma que a superfície ressecada do platô lateral é mais alta (por exemplo, 1 mm, maior do que 1 mm, 2 mm, e/ou maior do que 2 mm mais alta) ou mais baixa (por exemplo, 1 mm, maior do que 1 mm, 2 mm, e/ou maior do que 2 mm mais baixa) do que a superfície ressecada do platô tibial medial.

Consequentemente, em determinadas modalidades, os componentes de implante tibial podem ser independentemente projetados e/ou selecionados para cada um dos platôs tibiais lateral e/ou medial. Por exemplo, o perímetro de um componente de implante tibial lateral e o perímetro de um componente de implante tibial medial pode ser independentemente projetado e/ou selecionado para coincidir substancialmente com o perímetro das superfícies de resseção para cada um dos platôs tibiais lateral e medial. As **FIGURAS 7A e B** mostram componentes de implante tibial medial e lateral unicompartimentais exemplificadores sem (**FIGURA 7A**) e com (**FIGURA 7B**) uma camada de polietileno ou inserto. Como mostrado, o componente de implante tibial lateral e o componente de implante tibial medial têm diferentes formatos de perímetros, cada um dos quais coincide substancialmente com o perímetro da superfície de resseção correspondente (veja as setas). Além disso, as camadas de polietileno ou insertos **6010** para o componente de implante tibial lateral e o componente de implante tibial medial têm formatos de perímetro que correspondem aos formatos de perímetro de componente de implante respectivos. Em determinadas modalidades, um ou mais dentre os componentes de implantes podem ser feitos inteiramente de um plástico ou polietileno (em lugar de ter uma camada de polietileno ou inserto) e cada componente de implante inteiro pode incluir um formato de perímetro que coincide substancialmente com o perímetro da superfície de resseção correspondente.

Além do mais, a altura de um componente de implante tibial lateral e a altura de um componente de implante tibial medial podem ser independentemente projetadas e/ou selecionadas para manter ou alterar as alturas relativas geradas por diferentes superfícies de resseção para cada um

dos platôs tibiais lateral e medial. Por exemplo, o componente de implante tibial lateral pode ser mais espesso (por exemplo, 1 mm, maior do que 1 mm, 2 mm, e/ou maior do que 2 mm mais espesso) ou mais fino (por exemplo, 1 mm, maior do que 1 mm, 2 mm, e/ou maior do que 2 mm mais fino) do que o

5 componente de implante tibial medial para manter ou alterar, como desejado, a altura relativa da superfície voltada para a articulação de cada um dos componentes de implante tibial medial e lateral. Como mostrado nas **FIGURAS 7A e B**, as alturas relativas das superfícies de ressecção lateral e medial **6020** são mantidas com a utilização de componentes de implante medial e

10 lateral (e insertos ou camadas de polietileno lateral e medial) que têm a mesma espessura. De modo alternativo, o componente de implante lateral (e/ou o inserto ou camada de polietileno lateral) pode ter uma espessura diferente do componente de implante medial (e/ou o inserto ou camada de polietileno medial). Para modalidades que têm um ou ambos os componen-

15 tes de implante medial e lateral feitos inteiramente de um plástico ou polietileno (em lugar de ter um inserto ou camada de polietileno) a espessura de um componente de implante pode ser diferente da espessura do outro componente de implante.

Diferentes alturas de corte tibial medial e lateral podem também

20 ser aplicados com um componente de implante de uma peça, por exemplo, um componente de implante tibial, formado de modo monolítico. Neste caso, o componente de implante tibial e a superfície ressecada correspondente do fêmur do paciente podem ter uma superfície em ângulo ou um corte de degrau que conecta as facetas de superfície medial e lateral. Por exemplo, as

25 **FIGURAS de 8A a C** retratam três diferentes tipos de cortes de degrau **6110** que separam as facetas de corte de ressecção medial e lateral sobre uma tibia do paciente. Em determinadas modalidades, a superfície voltada para o osso do componente de implante tibial é selecionada e/ou projetada para coincidir com estas profundidades de superfície e o ângulo de corte de de-

30 grau, assim como outras características opcionais tais como formato de perímetro.

Os componentes tibiais também podem incluir a mesma altura

de corte medial e lateral.

Em determinadas modalidades, a faceta de platô tibial medial pode ser orientada em um ângulo diferente da faceta do platô tibial lateral ou pode ser orientada no mesmo ângulo. Uma ou ambas as facetas do platô tibial medial e lateral pode ser um ângulo que é específico do paciente, por exemplo, semelhante ao coeficiente angular original ou coeficientes angulares dos platôs tibiais medial e/ou lateral, por exemplo, no plano sagital. Consequentemente, o coeficiente angular medial pode ser específico do paciente, enquanto que o coeficiente angular lateral é fixado ou pré-configurado ou vice-versa, como exemplificado na **Tabela 5**.

Tabela 5: Projetos exemplificadores para coeficientes angulares tibiais

COEFICIENTE ANGULAR DE IMPLANTE DE LADO MEDIAL	COEFICIENTE ANGULAR DE IMPLANTE DE LADO LATERAL
Platô medial para compatível com o paciente	Platô lateral para compatível com o paciente
Platô medial para compatível com o paciente	Platô medial para compatível com o paciente
Platô lateral para compatível com o paciente	Platô lateral para compatível com o paciente
Platô medial para compatível com o paciente	Não compatível com o paciente, por exemplo, pré-configurado, fixado ou ajustado de modo intraoperatório
Platô lateral para compatível com o paciente	Não compatível com o paciente, por exemplo, pré-configurado, fixado ou ajustado de modo intraoperatório
Não compatível com o paciente, por exemplo, pré-configurado, fixado ou ajustado de modo intraoperatório	Platô lateral para compatível com o paciente
Não compatível com o paciente, por exemplo, pré-configurado, fixado ou ajustado de modo intraoperatório	Platô medial para compatível com o paciente
Não compatível com o paciente, por exemplo, pré-configurado, fixado ou ajustado de modo intraoperatório	Não compatível com o paciente, por exemplo, pré-configurado, fixado ou ajustado de modo intraoperatório

As combinações exemplificadoras descritas na **Tabela 5** são aplicáveis a implantes que utilizam dois componentes de implante tibial uni-compartimentais com ou sem apoio de metal, um medial e um lateral. As

mesmas podem também ser aplicáveis a sistemas de implante que utilizam um componente de implante tibial individual incluindo todos os projetos de plástico ou projetos apoiados por metal com insertos (opcionalmente um inserto individual para o platô medial e lateral, ou dois insertos, por exemplo, 5 um medial e um lateral), por exemplo, componentes de implante de retenção de PCL, posterior estabilizado, ou de retenção de ACL e PCL. O coeficiente angular preferivelmente está entre 0 e 7 graus, mas outras modalidades com outros ângulos de coeficiente angular fora daquela faixa podem ser utilizados. O coeficiente angular pode variar através de uma ou ambas as facetas 10 tibiais de anterior a posterior. Por exemplo, um coeficiente angular inferior, por exemplo, de 0 a 1 grau, pode ser utilizado anteriormente, e um coeficiente angular maior pode ser utilizado posteriormente, por exemplo, de 4 a 5 graus. Coeficientes angulares variáveis através de pelo menos uma dentre uma faceta tibial medial ou a lateral podem ser alcançados, por exemplo, 15 com o uso de saliências (por exemplo, guiado por um robô) ou com o uso de dois ou mais cortes ósseos em pelo menos uma dentre as facetas tibiais. Em determinadas modalidades, dois coeficientes angulares separados podem ser utilizados de modo medial e lateral. Projetos de coeficiente angular tibial independentes podem ser úteis para alcançar a preservação óssea. Além 20 disso, projetos de coeficiente angular independentes podem ser vantajosos para alcançar a cinemática de implante que são mais naturais e mais próximas do desempenho de um joelho normal ou do joelho do paciente.

Em determinadas modalidades, o coeficiente angular pode ser fixado, por exemplo, em 3, 5 ou 7 graus no plano sagital. Em determinadas 25 modalidades, o coeficiente angular, seja medial ou lateral ou ambos, pode ser específico do paciente. O coeficiente angular medial do paciente pode ser utilizado para derivar o coeficiente angular do componente tibial medial e, opcionalmente, o coeficiente angular do componente lateral, tanto em um componente de implante tibial de uma ou de duas peças. O coeficiente angular 30 lateral do paciente pode ser utilizado para derivar o coeficiente angular do componente tibial lateral e, opcionalmente, o coeficiente angular de componente medial, tanto em um componente de implante tibial de uma ou de

duas peças. Um coeficiente angular do paciente tipicamente está entre 0 e 7 graus. Em exemplos seletos, um paciente pode mostrar um coeficiente angular medial ou lateral que é maior do que 7 graus. Neste caso, se o coeficiente angular medial do paciente tem um valor mais alto do que 7 graus ou
5 algum outro limite pré-selecionado, o coeficiente angular lateral do paciente pode ser aplicado ao componente de implante tibial medial ou ao lado medial de um componente de implante tibial individual. Se o coeficiente angular lateral do paciente tem um valor mais alto do que 7 graus ou algum outro limite pré-selecionado, o coeficiente angular medial do paciente pode ser aplicado
10 ao componente de implante tibial lateral ou ao lado lateral de um componente de implante tibial individual. De modo alternativo, se o coeficiente angular do paciente sobre um ou ambos os lados medial e lateral excede um valor limite pré-selecionado, por exemplo, 7 graus ou 8 graus ou 10 graus, um coeficiente angular fixo pode ser aplicado ao lado ou componente medial, ao
15 lado ou componente lateral, ou a ambos. O coeficiente angular fixo pode ser igual ao valor limite, por exemplo, 7 graus ou pode ser um valor diferente. As **FIGURAS 9A e B** mostram fluxogramas exemplificadores para derivação de um coeficiente angular do componente tibial medial (**FIGURA 9A**) e/ou a coeficiente angular do componente tibial lateral (**FIGURA 9B**) para um compo-
20 nente de implante tibial.

Um coeficiente angular tibial fixo pode ser utilizado em qualquer uma das modalidades descritas no presente documento.

Em outra modalidade, uma função matemática pode ser aplicada para derivar um coeficiente angular de implante medial e/ou um coeficiente
25 angular de implante lateral, ou ambos (em que ambos podem ser os mesmos). Em determinadas modalidades, a função matemática pode incluir uma medição derivada de uma ou mais dentre as dimensões de articulação do paciente como visto, por exemplo, em uma série de imagens bidimensionais ou uma representação tridimensional gerada, por exemplo, a partir de uma
30 varredura de CT ou varredura de MRI. Por exemplo, a função matemática pode incluir uma razão entre uma medição geométrica do fêmur do paciente e o coeficiente angular tibial do paciente. De modo alternativo ou além disso,

a função matemática pode ser ou incluir o coeficiente angular tibial do paciente dividido por um valor fixo. Em determinadas modalidades, a função matemática pode incluir uma medição derivada a partir de um componente de implante correspondente para o paciente, por exemplo, um componente de
5 implante femoral, o qual o próprio pode incluir características padrão, produzidas para o paciente e/ou específicas do paciente. Muitas possibilidades diferentes para derivar o coeficiente angular do paciente com a utilização de funções matemáticas podem ser aplicadas por uma pessoa versada na técnica.

10 Em determinadas modalidades, o platô tibial lateral e medial pode ser ressecado no mesmo ângulo. Por exemplo, um corte ressecado individual ou os mesmos cortes ressecados múltiplos podem ser utilizados através de ambos os platôs. Em outras modalidades, o platô tibial lateral e medial pode ser ressecado em diferentes ângulos. Os cortes resseção múltiplos
15 podem ser utilizados quando os platôs tibiais laterais e mediais são ressecados em diferentes ângulos. Opcionalmente, a tibia medial e a lateral também pode ser ressecado em uma diferente distância em relação ao platô tibial. Nesta configuração, os dois cortes tibiais de plano horizontal de modo medial e lateral podem ter diferentes coeficientes angulares e/ou podem ser a-
20 acompanhados por um ou dois cortes de resseção oblíquo ou vertical, tipicamente colocado medial aos componentes de platô tibial. As **FIGURAS 3 e FIGURAS de 8A a C** mostram diversos cortes de resseção tibial exemplificadores, os quais podem ser utilizados em qualquer combinação para os platôs medial e lateral.

25 O platô de componente de implante tibial medial pode ter uma superfície achatada, convexa, côncava ou abaulada e/ou o mesmo pode ter uma espessura diferente do platô de componente de implante tibial lateral. O platô de componente de implante tibial lateral pode ter uma superfície achatada, convexa, côncava ou abaulada e/ou o mesmo pode ter uma espessura
30 diferente do platô de componente de implante tibial medial. A espessura diferente pode ser alcançada com a utilização de uma espessura de material diferente, por exemplo, espessura de metal ou polietileno ou espessura de

inserto em cada lado. Em determinadas modalidades, as superfícies lateral e medial são selecionadas e/ou projetadas para se assemelhar bastante à anatomia do paciente antes de desenvolver o estado artrítico.

5 O platô de componente de implante tibial lateral e/ou medial, por exemplo, apenas de metal, apenas de cerâmica, metal apoiado por polietileno ou outro inserto, com insertos individuais ou duplos e configurações de bandeja individuais ou duplas pode ser determinado com base no formato tibial do paciente, por exemplo, com a utilização de teste de imagem.

De modo alternativo, a altura do platô de componente de implante tibial lateral e/ou medial, por exemplo, apenas de metal, apenas de cerâmica, metal apoiado por polietileno ou outro inserto, com insertos individuais ou duplos e configurações de bandeja individuais ou duplas pode ser determinada com base no formato femoral do paciente. Por exemplo, se o côndilo lateral do paciente tem um raio menor do que o côndilo medial e/ou está localizado mais superior do que o côndilo medial em relação à sua superfície de sustentação, a altura do platô de componente tibial pode ser adaptada e/ou selecionada para garantir uma articulação ótima com a superfície de sustentação femoral. Neste exemplo, a altura do platô de componente tibial lateral pode ser adaptada e/ou selecionada de forma que a mesma é maior
15 do que a altura do platô de componente tibial medial. Uma vez que o polietileno é tipicamente não diretamente visível em raios-x padrão, marcadores metálicos ou outros marcadores podem opcionalmente serem incluídos nos insertos a fim de indicar a altura ou localização do inserto, em particular quando insertos lateral e medial assimétricos ou insertos de espessura lateral e medial diferente são utilizados.
25

De modo alternativo, a altura do platô de componente de implante tibial lateral e/ou medial, por exemplo, apenas de metal, apenas de cerâmica, metal apoiado por polietileno ou outro inserto, com insertos individuais ou duplos e configurações de bandeja individuais ou duplas pode ser determinada com base no formato de um componente de implante correspondente, por exemplo, com base no formato de determinadas características do componente de implante femoral do paciente. Por exemplo, se o componen-
30

te de implante femoral inclui um côndilo lateral que tem um raio menor do que o côndilo medial e/ou está localizado mais superior do que o côndilo medial em relação à sua superfície de sustentação, a altura dos platôs de componente de implante tibial pode ser adaptada e/ou selecionada para garantir uma articulação ótima com a(s) superfície(s) de sustentação do componente de implante femoral. Neste exemplo, a altura do platô de componente de implante tibial lateral pode ser adaptada e/ou selecionada para ser maior do que a altura do platô de componente de implante tibial medial.

Além do mais, o formato da superfície, por exemplo, curvatura mediolateral ou ântero-posterior ou ambas, do(s) inserto(s) tibial(ais) pode refletir o formato do componente femoral. Por exemplo, o formato do inserto medial pode ser compatível a um ou mais raios no côndilo femoral medial do componente femoral. O formato do inserto lateral pode ser compatível a um ou mais raios no côndilo femoral lateral do componente femoral. O inserto lateral pode opcionalmente também ser compatível ao côndilo medial. A correspondência pode ocorrer, por exemplo, no plano coronal. Isto tem benefícios para otimização do desgaste. Um inserto pré-fabricado pode ser selecionado para uma tíbia medial que coincide com os raios do côndilo femoral medial no plano coronal com uma razão pré-selecionada, por exemplo, 1:5 ou 1:7 ou 1:10. Qualquer combinação é possível. Um inserto pré-fabricado pode ser selecionado para uma tíbia lateral que coincide com os raios do côndilo femoral lateral no plano coronal com uma razão pré-selecionada, por exemplo, 1:5 ou 1:7 ou 1:10. Qualquer combinação é possível. De modo alternativo, um inserto lateral pode também coincidir com um côndilo medial ou um formato do inserto medial pode também coincidir com um côndilo lateral. Estas combinações são possíveis com sistemas de inserto individual e duplo com apoio de metal. Uma pessoa versada na técnica pode reconhecer que estas combinações também podem ser aplicadas a implantes que utilizam todos os componentes tibiais de polietileno, por exemplo, os raios em todos os componentes tibiais de polietileno podem coincidir com os raios femorais de uma maneira semelhante.

A correspondência dos raios pode também ocorrer no plano sa-

gital. Por exemplo, um cortador pode ser usado para cortar uma curvatura coronal fixa em um inserto tibial ou toda tibia de polietileno que é correspondida a ou derivada de uma geometria do paciente ou implante femoral. O trajeto e/ou profundidade que o cortador está tomando pode ser conduzido

5 baseando-se na geometria de implante femoral ou baseando-se na geometria do paciente antes da cirurgia. A geometria sagital lateral e medial pode ser a mesma nos insertos tibiais ou toda tibia poli. Alternativamente, cada um pode ser cortado separadamente. Adaptando-se ou correspondendo-se a geometria poli tibial à geometria do componente femoral ou côndilo femo-

10 ral, um resultado funcional melhor pode ser alcançado. Por exemplo, mais cinemática e movimento tibiofemoral psicológico pode ser capacitado.

O componente medial e/ou lateral pode incluir um canal. O componente medial pode ser em forma de prato, enquanto que o componente lateral inclui um canal. O componente lateral pode ser em forma de prato,

15 enquanto que o componente medial inclui um canal. O componente lateral pode ser convexo, enquanto que o componente medial inclui um canal. A forma do componente lateral ou medial pode ser derivada por paciente ou compatível com o paciente em uma, duas ou três dimensões, por exemplo, como essa pertence a seu perímetro assim como a sua forma de superfície.

20 A forma convexa do componente lateral pode ser derivada por paciente ou compatível com o paciente em uma, duas ou três dimensões. O canal pode ser reto. O canal também pode ser curvado. A curvatura do canal pode ter um raio constante de curvatura ou pode incluir diversos raios de curvatura. Os raios podem ser compatíveis com o paciente ou derivados por paciente,

25 por exemplo, baseando-se na geometria femoral ou na cinemática do paciente. Esses projetos podem ser aplicados com um polietileno tibial de peça única ou outros insertos de plástico ou com polietileno tibial de duas peças ou outros insertos de plástico. As **FIGURAS 10A a AD** mostram combinações exemplificativas de projetos de bandeja tibial que têm insertos duplos

30 (**FIGURAS 10A a O**) e insertos únicos (**FIGURAS 10P a AD**) com diferentes formas de superfície medial e lateral.

Inserto tibiais de um ou duas peças

Em uma modalidade preferencial, o componente de bandeja é capaz de aceitar ou um inserto de uma peça ou um inserto de duas peças. O inserto de duas peças pode ser o inserto de uma peça cortado pela metade no ponto médio medial-lateral aproximado do inserto. Isso pode criar um inserto medial e um inserto lateral que cada um exibe todas as características descritas no inserto de uma peça descrito na presente invenção. Alternativamente, cada peça pode ser formada separadamente, com diferentes formas de superfície e também diferentes mecanismos de travamento. Um dos benefícios de usar um inserto de duas peças over a inserto de uma peça é a habilidade de usar diferentes tipos de espessuras para cada um do inserto medial e do inserto lateral, para acomodar as geometrias específicas da articulação específica do paciente. Dessa forma, o cirurgião pode, intraoperativamente, otimizar o equilíbrio de ligamento ou equilíbrio de tecido macio, por exemplo, selecionando-se uma peça mais grossa em um lado quando comparado ao outro lado. Além disso, o cirurgião pode, intraoperativamente, selecionar peças com diferentes perfis, o que pode ajudar com a cinemática de articulação e que pode também assistir com o equilíbrio de tecido macio ou ligamento. Por exemplo, o inserto medial pode ter uma forma substancialmente côncava. O inserto lateral pode ter uma forma convexa. Alternativamente, o inserto lateral pode ter uma forma côncava na direção médio-lateral que é, entretanto, substancialmente reta na direção anteroposterior. Alternativamente, o inserto lateral pode ter uma forma côncava na direção médio-lateral que segue o contorno do trajeto de deslizamento normal do côndilo lateral no platô tibial lateral na direção AP. Similarmente, o inserto medial pode ter uma forma substancialmente côncava na direção médio-lateral que segue o contorno do trajeto de deslizamento normal do côndilo medial no platô tibial medial na direção AP. Opcionalmente, um ou ambos os insertos podem ser achatados.

Os seguintes são exemplos de combinações possíveis de insertos mediais e laterais com insertos duplos (**Tabela 6**):

Tabela 6: Exemplos de combinações de inserto de duas peças mediais e laterais possíveis (adicionalmente ilustrados nas FIGURAS 10A a O):

Espessura do inserto	Medial	Lateral
Espessura medial = espessura lateral	Côncavo	Convexo
Espessura medial = espessura lateral	Côncavo	Achatado
Espessura medial = espessura lateral	Côncavo	Côncavo
Espessura medial = espessura lateral	Achatado	Convexo
Espessura medial = espessura lateral	Achatado	Achatado
Espessura medial = espessura lateral	Achatado	Côncavo
Espessura medial = espessura lateral	Convexo	Convexo
Espessura medial = espessura lateral	Convexo	Achatado
Espessura medial = espessura lateral	Convexo	Côncavo
Espessura medial menos que espessura lateral	Côncavo	Convexo
Espessura medial menos que espessura lateral	Côncavo	Achatado
Espessura medial menos que espessura lateral	Côncavo	Côncavo
Espessura medial menos que espessura lateral	Achatado	Convexo
Espessura medial menos que espessura lateral	Achatado	Achatado
Espessura medial menos que espessura lateral	Achatado	Côncavo
Espessura medial menos que espessura lateral	Convexo	Convexo
Espessura medial menos que espessura lateral	Convexo	Achatado
Espessura medial menos que espessura lateral	Convexo	Côncavo
Espessura medial maior que espessura lateral	Côncavo	Convexo
Espessura medial maior que espessura lateral	Côncavo	Achatado
Espessura medial maior que espessura lateral	Côncavo	Côncavo
Espessura medial maior que espessura lateral	Achatado	Convexo
Espessura medial maior que espessura lateral	Achatado	Achatado
Espessura medial maior que espessura lateral	Achatado	Côncavo
Espessura medial maior que espessura lateral	Convexo	Convexo
Espessura medial maior que espessura lateral	Convexo	Achatado
Espessura medial maior que espessura lateral	Convexo	Côncavo

- Os mesmos perfis de superfície ou perfis de superfície similares podem ser usados com um inserto de peça única. Os seguintes são exemplos de combinações possíveis de perfis de superfícies de implante medial e lateral com um inserto tibial de peça única (**Tabela 7**):
- 5

Tabela 7: Exemplos de perfis de superfícies de implante medial e lateral possíveis com um inserto tibial de peça única (adicionalmente ilustrados nas FIGURAS 10P a AD):

Espessura do inserto	Medial	Lateral
Espessura medial = espessura lateral	Côncavo	Convexo
Espessura medial = espessura lateral	Côncavo	Achatado
Espessura medial = espessura lateral	Côncavo	Côncavo
Espessura medial = espessura lateral	Achatado	Convexo
Espessura medial = espessura lateral	Achatado	Achatado
Espessura medial = espessura lateral	Achatado	Côncavo
Espessura medial = espessura lateral	Convexo	Convexo
Espessura medial = espessura lateral	Convexo	Achatado
Espessura medial = espessura lateral	Convexo	Côncavo
Espessura medial menos que espessura lateral	Côncavo	Convexo
Espessura medial menos que espessura lateral	Côncavo	Achatado
Espessura medial menos que espessura lateral	Côncavo	Côncavo
Espessura medial menos que espessura lateral	Achatado	Convexo
Espessura medial menos que espessura lateral	Achatado	Achatado
Espessura medial menos que espessura lateral	Achatado	Côncavo
Espessura medial menos que espessura lateral	Convexo	Convexo
Espessura medial menos que espessura lateral	Convexo	Achatado
Espessura medial menos que espessura lateral	Convexo	Côncavo
Espessura medial maior que espessura lateral	Côncavo	Convexo
Espessura medial maior que espessura lateral	Côncavo	Achatado
Espessura medial maior que espessura lateral	Côncavo	Côncavo
Espessura medial maior que espessura lateral	Achatado	Convexo
Espessura medial maior que espessura lateral	Achatado	Achatado
Espessura medial maior que espessura lateral	Achatado	Côncavo
Espessura medial maior que espessura lateral	Convexo	Convexo
Espessura medial maior que espessura lateral	Convexo	Achatado
Espessura medial maior que espessura lateral	Convexo	Côncavo

- Referindo-se às **FIGURAS 11A-C**, os trajetos de deslizamento medial e lateral podem ser estimados baseando-se nos dados de população que incluem informação de idade, gênero, raça, peso corporal, BMI e outros dados demográficos. Alternativamente, os trajetos de deslizamento medial e
- 5

lateral podem ser estimados baseando-se na modelagem cinemática. A modelagem cinemática pode também ser baseada em base de dados. A modelagem cinemática pode incluir a inclusão de dados específicos de paciente, por exemplo, idade, gênero, raça, peso corporal, BMI e outros dados demográficos assim como geometria ou anatomia específica do paciente, por exemplo, derivados de um teste de imageamento. Em certas modalidades, pelo menos um dos perfis de implante tibial medial ou lateral ou ambos podem ser adaptados de modo que a curvatura coronal, por exemplo, convexa ou côncava, segue o caminho de deslizamento pelo menos em parte.

10 Nota-se que diversas das modalidades acima descrevem um sistema de implante que usa um apoio de metal com insertos de plástico de duas peças ou de peça única. As mesmas combinações de espessura e perfil de superfície e mostradas nas **Tabelas 6 e 7** são aplicáveis aos implantes tibiais que não têm nenhum apoio de metal e que têm mecanismos de ligação incorporados em sua base. Tais sistemas de implante tibial podem ser compostos de plásticos que incluem polietileno e cerâmicas ou compostos ou combinações desses; os mesmos podem incluir componentes que substituem o platô tibial inteiro ou combinações de um componente tibial unicompartmental medial e lateral.

20 Os perfis de superfície podem ser derivados por paciente ou adaptados ao paciente. Por exemplo, o raio sagital de um componente femoral pode ser específico por paciente, por exemplo, derivado com base no osso subcondral do paciente ou forma de cartilagem em pelo menos uma porção do componente femoral. O rádio coronal do componente femoral pode ser projetado. O componente tibial conjugado pode incluir, pelo menos em parte, um raio sagital derivado do dito raio de componente femoral específico de paciente, por exemplo, ligeiramente ampliado, assim como um raio coronal projetado a partir do raio coronal femoral projetado e, preferencialmente, ligeiramente ampliado relativo ao dito raio coronal femoral projetado.

25 Qualquer combinação de raios tibial e femoral projetado e específico de paciente. Similarmente, qualquer combinação de raios projetado e específico de paciente é possível em outras articulações.

30

Um benefício adicional de um inserto de duas peças sobre um inserto de uma peça é que é fácil de usar. Um inserto de uma peça é frequentemente difícil de colocar em uma articulação de joelho durante a cirurgia devido ao tamanho do inserto e os limites espaciais da articulação. Cada
5 peça do inserto de duas peças não é somente menor em tamanho que um inserto de uma peça inteiro, mas também capacita à inserção do lado lateral ou o lado medial do inserto primeiro na articulação, dependendo dos limites de tamanho da articulação.

Um objetivo importante da artroplastia é o equilíbrio de tecido
10 macio e ligamentos para diferentes ângulos de posição da articulação. No joelho, esse equilíbrio pode ser alcançado para diferentes graus de extensão e flexão de joelho. O cirurgião tem diversas opções disponíveis para equilíbrio de ligamento e tecido macio. Esses incluem, por exemplo, (1) selecionar a colocação de cortes de ossos incluindo altura, profundidade e orientação
15 dos cortes de ossos (por exemplo, coeficiente angular tibial) para otimizar o equilíbrio de ligamento e tecido macio; (2) selecionar a remoção de osteófitos; e/ou (3) solturas de ligamento completas ou parciais e de tecido macio, por exemplo, soltura do ligamento colateral medial ou ligamento colateral lateral. Entretanto, uma vez que essas etapas foram realizadas, o cirurgião
20 tipicamente não tem mais meios de otimizar o equilíbrio de tecido macio ou ligamento em sua disposição. Dessa forma, se acontecer de um joelho estar muito solto em um lado ou em ambos os lados em flexão ou extensão, o cirurgião não tem nenhum meio de corrigir isso com implantes de joelho tradicionais. Dessa forma, em certas modalidades, cirurgião pode ser suprido
25 com diversos sistemas de inserto de única peça diferentes. Cada peça tem uma espessura e/ou perfil de superfície medial ou lateral diferente. Os sistemas de inserto podem ser acompanhados por testes correspondentes que podem ser inseridos no sistema de travamento e facilmente removidos. O cirurgião pode testar diferentes sistemas de inserto para diferentes graus de
30 extensão e flexão de joelho para corrigir qualquer desequilíbrio de ligamento restante.

Em algumas modalidades, o cirurgião pode usar um sistema de

duas peças de inserto. Cada inserto, medial e lateral, pode ser dotado de diferentes perfis de implante diferentes e/ou espessuras diferentes. Os sistemas de inserto medial e lateral de teste que podem ser fornecidos podem ser inseridos na trava e apoio de metal e podem ser prontamente removidos da trava depois do teste. O cirurgião pode testar diferentes combinações de sistemas de inserto medial e lateral e pode otimizar o equilíbrio de tecido mole e ligamento selecionando-se uma combinação de insertos medial e lateral que rende o melhor resultado de equilíbrio para diferentes ângulos de extensão e flexão.

10 Todas as modalidades descritas na presente invenção podem ser compatíveis com os componentes tibiais que (1) preservam o ligamento cruzado anterior e posterior; (2) preservam o ligamento cruzado posterior somente; ou (3) são estabilizados posteriormente (isto é, sacrificam ambos os ligamentos cruzados).

15 **Retenção de Ligamento**

Referindo-se às **FIGURAS 6A a B, 12, e 13A a B**, os exemplos de implantes tibiais de retenção de ligamento são mostrados. Por exemplo, o implante pode fornecer ligamentos de espaço do joelho, por exemplo, o ligamento cruzado posterior (PCL), e permite que os componentes sejam moldados de modo a evitar a interferência com o ligamento. Opcionalmente, a inserção e origem do PCL podem ser identificadas no estudo de imageamento, por exemplo, um ultrassom, varredura CT, varredura MRI, varredura óptica, varredura a laser, imageamento fotoacústico e outros. A inserção e origem do PCL assim como o ligamento apropriado podem ser identificados diretamente no estudo de imageamento, por exemplo, quando um MRI é usado. Alternativamente, a origem e/ou inserção podem ser identificadas determinando-se marcos ósseos tais como um sulco no aspecto posterior da tibia que são representativos do local de ligação óssea. Dessa maneira, a bandeja tibial pode ser moldada de modo que o ligamento é evitado e pode permanecer intacto depois da cirurgia. Por exemplo, a bandeja tibial, por exemplo, o inserto ou apoio de metal ou ambos ou todos os componentes poli podem ser moldados para incluir um sulco que é rebaixado relativo à inser-

ção de PCL e que é ligeiramente mais amplo que o PCL e sua inserção.

Adicionalmente, a bandeja tibial pode ser configurada ou selecionada para se responsabilizar pelo ligamento cruzado anterior (ACL), e permite que os componentes sejam moldado de modo a evitar a interferência com o ligamento. Opcionalmente, a inserção e origem do ACL podem ser identificadas no estudo de imageamento, por exemplo, um ultrassom, varredura CT, varredura MRI, varredura óptica, varredura a laser, imageamento fotoacústico e outros. A inserção e origem do ACL assim como o ligamento apropriado podem ser identificados diretamente no estudo de imageamento, por exemplo, quando um MRI é usado. Alternativamente, a origem e/ou inserção podem ser identificadas determinando-se marcos ósseos tais como um sulco ou irregularidade no fêmur ou tíbia que são representativos do local de ligação óssea. Dessa maneira, a bandeja tibial pode ser moldada de modo que o ligamento é evitado e pode permanecer intacto depois da cirurgia. Dessa forma, as modalidades descritas na presente invenção para componentes de implante tibial de formação/projeto e/ou seleção que são adaptados à anatomia do paciente a fim de evitar qualquer interferência com ligamentos e para preservar esses ligamentos. Isso é aplicável para sistemas de componente duplo ou único, com apoio de metal ou sem o apoio de metal.

Além disso, os componentes tibial e femoral podem ser moldados de modo que qualquer interferência de tecido macio é evitada com o uso de, por exemplo, dados de imageamento. Outras estruturas de tecido macio ou marcos ósseos relacionados a essas estruturas de tecido podem ser identificados, por exemplo, nos dados de imageamento do paciente. Por exemplo, referindo-se às **FIGURAS 14A a B**, no joelho, o tendão poplíteo, cápsula medial, cápsula lateral, cápsula posterior, almofada de gordura de Hoffa, dobras e outras estruturas de tecido macio podem ser identificadas. Os componentes de implante femoral e/ou tibial podem ser projetados, moldados ou selecionados de modo que esses evitam a interferência com ou coque com uma ou mais dessas ou outras estruturas de tecido macio.

A articulação pode ser movida virtualmente em diferentes ângulos de posição, incluindo simulação cinemática, a fim de detectar qualquer

ligamento potencial ou interferência ou choque de tecido macio. Os componentes de implante podem ser projetados ou adaptados para evitar interferência ou choque de tecido macio ou ligamento para diferentes graus de flexão e extensão, adução e abdução, elevação, rotação, e/ou outras posições.

5 Similarmente, em um quadril, os componentes femoral e acetabular podem ser moldados de modo que qualquer interferência de tecido macio é evitada com o uso de, por exemplo, dados de imageamento. Outras estruturas de tecido macio ou marcos ósseos relacionados a essas estruturas de tecido macio podem ser identificados, por exemplo, em dados de imageamento do paciente. Por exemplo, cápsula medial, cápsula lateral, cápsula posterior, cápsula anterior, tendão do iliopsoas e outras estruturas de tecido macio podem ser identificados. Os componentes de implante femoral e/ou acetabular podem ser projetados, moldados ou selecionados de modo que esses evitam a interferência com ou o choque em uma ou mais dessas ou outras estruturas de tecido macio.

15 Similarmente, em um ombro, os componentes umerais e glenoides podem ser moldados de modo que qualquer interferência de tecido macio é evitada com uso de, por exemplo, dados de imageamento. Outras estruturas de tecido macio ou marcos ósseos relativos a essas estruturas de tecido macio podem ser identificados, por exemplo, em dados de imageamento do paciente. Por exemplo, cápsula medial, cápsula lateral, cápsula posterior, cápsula anterior, manguito rotador incluindo o tendão supraespinhal, subescapular e redondo menor e outras estruturas de tecido macio podem ser identificados. Os componentes de implante umeral e/ou glenoide podem ser projetados, moldados ou selecionados de modo que eles evitam a interferência com ou choque em uma ou mais dessas ou outras estruturas de tecido macio.

25 Vários métodos podem ser empregados para projetar um implante de retenção cruzada. Por exemplo, as **FIGURAS 15A a C** retratam um método exemplificativo para projetar um ligamento e retenção de PCL. Na **FIGURA 15A**, um perímetro de implante tibial é projetado com base na forma de perímetro da superfície tibial planejada. Na **FIGURA 15B**, o projeto

de perímetro de implante é alterado de modo que o PCL é mantido. A **FIGURA 15C** retrata a forma resultante do componente de implante tibial de retenção de PCL, com o PCL mostrado como um círculo.

Substituição Cruzada

5 Em adição às características de componente de implante descritas acima, certas modalidades podem incluir características e projetos para substituição cruzada. Essas características e projetos podem incluir, por exemplo, uma quilha, coluna, ou projeção que se projeta a partir da superfície voltada para o osso do componente de implante tibial e encaixa um recipien-

10 te, barras ou alojamento intercondilar correspondente no componente de implante femoral correspondente. As **FIGURAS 16A a C** retratam um componente de implante tibial que inclui uma aleta de estabilização para ajudar a estabilizar uma recolocação de joelho de sacrifício cruzado.

 As **FIGURAS 17A e 17B** retratam seções transversais exemplificativas dos componentes de implante tibial que tem uma coluna (ou joelho ou projeção) que se projeta a partir da superfície do componente de implante. Em particular, a **FIGURA 17A** mostra (a) um componente de implante tibial com uma projeção ou coluna reta e (b)-(d) componentes de implante tibial que têm colunas ou projeções orientadas lateralmente, com curvaturas,

15 comprimentos e espessuras variantes. A **FIGURA 17B** mostra (a)-(e) componentes de implante tibial que têm colunas ou projeções orientadas medialmente, com curvaturas, comprimentos e espessuras variantes.

 Conforme mostrado nas figuras, a superfície superior do componente de bandeja tem uma estrutura "do tipo quilha" entre as côncavas que

25 são configuradas para combinar com as superfícies de côndilo femoral de um implante femoral. Essa estrutura "do tipo quilha" pode ser configurada para deslizar dentro de um sulco no implante femoral. O sulco pode compreender mecanismos de parada em cada extremidade do sulco para manter a estrutura "do tipo quilha" dentro do caminho do sulco. A estrutura "do tipo

30 quilha" e o arranjo de sulco podem ser usados em situações onde um ligamento cruzado posterior do paciente é removido como parte do processo cirúrgico e há uma necessidade de estabilizar posteriormente o implante

dentro da articulação.

Em certas modalidades, o componente de implante tibial pode ser projetado e fabricado para incluir a coluna ou projeção como uma característica integrada permanentemente do componente de implante. Entretanto, em certas modalidades, a coluna ou projeção pode ser modular. Por exemplo, coluna ou projeção pode ser projetada e/ou fabricada separada do componente de implante tibial e opcionalmente unida com o componente, ou antes do (por exemplo, no pré-operatório) ou durante o procedimento de implante. Por exemplo, uma coluna ou projeção modular e um componente de implante tibial podem combinados usando um mecanismo de integração tal como roscas de parafuso feminina e masculina, outros mecanismos de travamento do tipo feminino e do tipo masculino ou outro mecanismo capaz de integrar a coluna ou projeção dentro ou sobre o componente de implante tibial e fornecer estabilidade para a ou projeção durante o uso normal. Uma coluna ou projeção modular pode ser unida a um componente de implante tibial na opção do cirurgião ou praticante, por exemplo, removendo-se um plugue ou outro dispositivo que cobre o mecanismo de integração e ligando-se a coluna ou projeção modular no mecanismo de integração descoberto.

A coluna ou projeção pode incluir recursos que são adaptados ao paciente (por exemplo, específico por paciente ou projetado por paciente). Em certas modalidades, a coluna ou projeção inclui uma ou mais características que são projetadas e/ou selecionadas no pré-operatório, com base nos dados específicos por paciente incluindo os dados de imageamento, para combinar substancialmente uma ou mais das características biológicas do paciente. Por exemplo, o comprimento, largura, altura e/ou curvatura de uma ou mais porções da coluna ou projeção podem ser projetadas e/ou selecionadas para serem específicas por paciente, por exemplo, com respeito à forma femoral, forma de côndilo e/ou profundidade ou distancia. Alternativamente ou adicionalmente, uma ou mais características da coluna ou projeção podem ser projetadas com base em dados específicos por paciente para fornecer ao paciente um ajuste otimizado. Por exemplo, o comprimento, largura, altura e/ou curvatura de uma ou mais porções da coluna ou projeção

podem ser projetadas e/ou selecionadas para serem projetadas por paciente. Uma ou mais espessuras do alojamento, recipiente ou barra podem ser compatíveis com as medições específicas por paciente. Uma ou mais dimensões da coluna ou projeção podem ser adaptadas com base em uma ou mais dimensões de implante (por exemplo, uma ou mais dimensões do alojamento, recipiente ou barra no componente de implante femoral correspondente), que podem ser específicas por paciente, projetadas por paciente ou padrão. Uma ou mais dimensões da coluna ou projeção podem ser adaptadas com base em um ou mais dentre o índice de massa corporal, sexo, altura e peso do paciente. Adicionalmente, uma ou mais características da coluna ou projeção podem ser padrão.

15 Opcionalmente, referindo-se às **FIGURAS 17A e 17B**, uma estrutura "do tipo quilha" ou coluna exemplificativa pode ser adaptada à anatomia do paciente. Por exemplo, a coluna pode ser moldada para capacitar um trajeto de deslizamento psicológico mais normal do fêmur relativo à tíbia. Dessa forma, a coluna pode derivar lateral ou medialmente conforme se estende de sua base para sua ponta. Esse desvio medial ou lateral pode ser projetado para alcançar uma ação de rotação e rolamento psicológica próxima da articulação do joelho. O dobramento medial e lateral da coluna pode ser adaptado com base nos dados de imageamento específicos por paciente. Por exemplo, a curva ou dobra médio-lateral da coluna ou quilha pode ser derivada por paciente ou compatível por paciente (por exemplo, para combinar a direção de força ou física do PCL ou ACL). Alternativamente ou adicionalmente, a coluna ou quilha pode derivar em um ângulo ou dobre de AP em particular, por exemplo, a curva sagital curve da coluna ou quilha pode ser a reflexão da orientação e localização de PCL ou combinações da orientação e localização de ACL e PCL. A coluna pode opcionalmente afunilar ou pode ter diferentes diâmetros e perfis de seção transversal, por exemplo, redondo, elíptico, oval, quadrado, retangular em diferentes alturas a partir de sua base.

30 As diferentes dimensões da coluna ou projeção podem ser moldadas, adaptadas ou selecionadas com base em diferentes dimensões de

- paciente e dimensões de implante. Os exemplos de diferentes implantações técnicas são fornecidos na **Tabela 8**. Esses exemplos não pretendem de modo nenhum ser limitantes. Um versado na técnica pode reconhecer outros meios de moldar, adaptar ou selecionar uma coluna ou projeção de implante tibial com base na geometria do paciente incluindo os dados de imageamento.

Tabela 8: Exemplos de diferentes implantações técnicas de um componente de implante tibial de sacrifício cruzado

Característica de coluna ou projeção	Anatomia de paciente correspondente, por exemplo, derivada de estudos de imageamento ou medições intra-operativas
Largura médio-lateral	Largura médio-lateral máxima do entalhe intercondilar de paciente ou fração desse
Largura médio-lateral	Largura médio-lateral média do entalhe intercondilar
Largura médio-lateral	Largura médio-lateral média do entalhe intercondilar
Largura médio-lateral	Largura médio-lateral do entalhe intercondilar nas regiões selecionadas, por exemplo, a zona mais inferior, a zona mais posterior, zona um terço superior, zona média, e/ou outras zonas
Altura súpero-inferior	Altura súpero-inferior máxima do entalhe intercondilar de paciente ou fração desse
Altura súpero-inferior	Altura súpero-inferior média do entalhe intercondilar
Altura súpero-inferior	Altura súpero-inferior média do entalhe intercondilar
Altura súpero-inferior	Altura súpero-inferior do entalhe intercondilar em regiões selecionadas, por exemplo, zona mais medial, zona mais lateral, zona central, e/ou outras zonas
Comprimento antero-posterior	Comprimento anteroposterior máximo do entalhe intercondilar de paciente ou fração desse
Comprimento antero-posterior	Comprimento anteroposterior médio do entalhe intercondilar
Comprimento antero-posterior	Comprimento anteroposterior médio do entalhe intercondilar

Característica de coluna ou projeção	Anatomia de paciente correspondente, por exemplo, derivada de estudos de imageamento ou medições intra-operativas
Comprimento antero-posterior	Comprimento anteroposterior do entalhe intercondilar em regiões selecionadas, por exemplo, zona mais anterior, zona mais posterior, zona central, zona um terço anterior, zona um terço posterior e/ou outras zonas

A altura ou largura M-L ou comprimento A-P do entalhe intercondilar não pode somente influenciar o comprimento, mas também a posição ou orientação de uma coluna ou projeção do componente de implante tibial.

- 5 As dimensões da coluna ou projeção podem ser moldadas, adaptadas ou selecionadas não somente com base nas diferentes dimensões de paciente e dimensões de implante, mas também com base na técnica de
- 10 implantação pretendida, por exemplo, a rotação coeficiente angular de componente tibial pretendido e/ou rotação ou flexão de componente femoral pretendida. Por exemplo, pelo menos um dentre um comprimento anteroposte-
- 15 rior ou altura súpero-inferior pode ser ajustado se um implante tibial for pretendido a ser implantado em um coeficiente angular de 7 graus em comparação a um coeficiente angular de 0 grau, refletindo-se a mudança relativa na geometria femoral ou de entalhe intercondilar ou troclear ou de paciente
- 20 quando o componente tibial é implantado. Além disso, pelo menos um dentre um comprimento anteroposterior ou altura súpero-inferior pode ser ajustado se um implante femoral for pretendido a ser implantado em flexão, por exemplo, na flexão de 7 graus em comparação à flexão de 0 grau. A mudança correspondente na dimensão de coluna ou projeção pode ser projetada ou
- 25 selecionada para refletir a mudança relativa na geometria femoral ou de entalhe intercondilar ou troclear ou de paciente quando o componente femoral é implantado em flexão.

- Em outro exemplo, a largura médio-lateral pode ser ajustada se ambos os componentes de implante tibial e/ou femoral forem pretendidos a
- 25 serem implantados em rotação interna ou externa, refletindo, por exemplo, um alongamento das dimensões intercondilares quando uma abordagem de

implantação girada é escolhida. As características da coluna ou projeção podem ser oblíquas ou curvadas para combinar as características correspondentes do recipiente, barra ou alojamento de componente femoral. Por exemplo, a porção superior da projeção de coluna pode ser curvada, refletindo uma curvatura na parte de cima do recipiente, barra ou alojamento de componente femoral, que por si só pode refletir uma curvatura da parte de cima intercondilar. Em outro exemplo, um lado de uma coluna ou projeção pode ser oblíquo para refletir uma obliquidade de uma parede lateral do alojamento ou recipiente do componente femoral, que por si só pode refletir uma obliquidade de uma ou mais paredes condilares. Consequentemente, uma obliquidade ou curvatura de uma coluna ou projeção pode ser adaptada com base em pelo menos uma dentre uma dimensão de paciente ou uma dimensão femoral. Alternativamente, a coluna ou projeção do componente de implante tibial pode ser projetada e/ou selecionada com base na cinemática desejada por implante ou desejada por paciente ou derivada por paciente ou genérica em uma, duas, três ou mais dimensões. Então, a(s) superfície(s) correspondente(s) do recipiente ou alojamento de implante femoral pode(m) ser projetada(s) e/ou selecionada(s) para combinar com a coluna ou projeção tibial, por exemplo, no plano ML. Alternativamente, a coluna ou projeção da caixa ou barra ou alojamento ou recipiente femoral pode ser projetada e/ou selecionada com base na cinemática desejada por implante ou desejada por paciente ou derivada por paciente ou genérica em uma, duas, três ou mais dimensões. Então, a(s) superfície(s) correspondente(s) da coluna ou projeção do implante tibial pode(m) ser (s) e/ou selecionada(s) para combinar com a coluna ou projeção tibial, por exemplo, no plano ML.

A coluna ou projeção tibial pode ser reta. De forma alternativa, a coluna ou projeção tibial pode ter uma curvatura ou sustentação em uma, duas ou três dimensões, que pode opcionalmente ser, pelo menos em parte, refletida no formato interno da caixa. Uma ou mais dimensões de projeção ou coluna tibial podem ser compatíveis com, projetadas para, adaptadas para, ou selecionadas com base em uma ou mais dimensões ou medições de paciente. Qualquer combinação de superfícies planas e curvadas é possível.

Em determinadas modalidades, a posição e/ou dimensões da coluna ou projeção componente de implante tibial pode ser adaptada com base em dimensões específicas do paciente. Por exemplo, a coluna ou projeção pode ser compatível com a posição do ligamento cruciforme posterior ou da inserção de PCL. A mesma pode ser colocada a uma distância pré-definida a partir de ligamento cruciforme posterior ou anterior ou inserção de ligamento, a partir das espinhas tibiais mediais ou laterais ou outros marcos ou locais ósseos ou cartilaginosos. Ao coincidir a posição da coluna com a anatomia do paciente, é possível alcançar um resultado funcional melhor, que replica melhor a anatomia original do paciente.

Características Compatíveis de um Componente de Implante Tibial

O perímetro do componente tibial, apoiado por metal, insertos opcionalmente de poli, ou todo de plástico ou outro material, pode ser compatível com e/ou derivado a partir do formato tibial do paciente, e pode ser otimizado para diferentes alturas de corte e/ou coeficientes angulares tibiais. Em uma modalidade preferida, o formato é compatível com o osso cortical da superfície de corte. A topografia de superfície da superfície tibial inclinada pode ser projetada ou selecionada para coincidir ou refletir pelo menos uma porção da geometria tibial, em um ou mais planos, por exemplo, um plano sagital ou um plano coronal, ou ambos. A topografia de superfície de implante tibial medial pode ser selecionada ou projetada para coincidir ou refletir toda ou porções da geometria tibial medial em um ou mais planos, por exemplo, sagital e coronal. A topografia de superfície de implante tibial lateral pode ser selecionada ou projetada para coincidir ou refletir toda ou porções da geometria tibial lateral em um ou mais planos, por exemplo, sagital e coronal. A topografia de superfície de implante tibial medial pode ser selecionada ou projetada para coincidir ou refletir toda ou porções da geometria tibial lateral em um ou mais planos, por exemplo, sagital e coronal. A topografia de superfície de implante tibial lateral pode ser selecionada ou projetada para coincidir ou refletir toda ou porções da geometria tibial medial em um ou mais planos, por exemplo, sagital e coronal.

A topografia de superfície da(s) superfície(s) tibial(is) inclinada(s) pode ser projetada ou selecionada para coincidir ou refletir pelo menos porções da geometria femoral ou geometria de implante femoral, em um ou mais planos, por exemplo, um plano sagital ou um plano coronal, ou ambos.

- 5 A topografia de superfície de implante medial pode ser selecionada ou projetada para coincidir ou refletir toda ou porções da geometria femoral medial ou geometria medial de implante femoral em um ou mais planos. A topografia de superfície de implante lateral pode ser selecionada ou projetada para coincidir ou refletir toda ou porções da geometria femoral lateral ou geometria lateral de implante femoral em um ou mais planos. A topografia de superfície de implante medial pode ser selecionada ou projetada para coincidir ou refletir toda ou porções da geometria femoral lateral ou geometria lateral de implante femoral em um ou mais planos. A topografia de superfície de implante lateral pode ser selecionada ou projetada para coincidir ou refletir toda ou porções da geometria femoral medial ou geometria medial de implante femoral em um ou mais planos. A topografia de superfície medial e/ou a lateral pode ser fixada em uma, duas ou todas as dimensões. A última pode tipicamente ser utilizada quando pelo menos uma geometria femoral, por exemplo, a curvatura coronal, também é fixada.

- 20 A topografia de superfície de implante pode incluir um ou mais dos seguintes:

- Curvatura de convexidade em plano sagital, opcionalmente derivado ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral
- 25 • Curvatura de convexidade em plano coronal, opcionalmente derivado ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral
- Curvatura de concavidade em plano sagital, opcionalmente derivado ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral
- 30 • Curvatura de concavidade em plano coronal, opcionalmente derivado ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria

tibial ou femoral

- Raio sagital único de curvatura, opcionalmente derivado ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

5 • Raios sagitais múltiplos de curvatura, opcionalmente derivados ou compatíveis com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

10 • Raio coronal único de curvatura, opcionalmente derivado ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

- Raios coronais múltiplos de curvatura, opcionalmente derivados ou compatíveis com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

15 • Profundidade de área côncava, opcionalmente derivada ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

- Comprimento AP comprimento de área côncava, opcionalmente derivado ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

20 • Largura ML de área côncava, opcionalmente derivada ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

- Profundidade de canal, opcionalmente derivada ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

25 • Comprimento AP de canal, opcionalmente derivado ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

- Largura ML de canal, opcionalmente derivada ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

- Curvatura de canal, opcionalmente derivada ou compatível com paciente, por exemplo, com base em geometria tibial ou femoral

30 Todos os desenhos tibiais discutido podem ser aplicados com um(a):

- inserto tibial de polietileno de peça única, por exemplo, com um

componente único apoiado por metal

- inserto tibial de peça única de outros materiais, por exemplo, com um componente único apoiado por metal

- insertos tibiais de polietileno de duas peças, por exemplo, com um componente único apoiado por metal

- insertos tibiais de duas peças de outros materiais, por exemplo, com um componente único apoiado por metal

- implante tibial todo em polietileno de peça única

- implante tibial todo em polietileno de duas peças, por exemplo, medial e lateral

- implante tibial de metal de peça única (por exemplo, metal em metal ou metal em cerâmica)

- implante tibial de metal de duas peças, por exemplo, medial e lateral (por exemplo, metal em metal ou metal em cerâmica)

- implante tibial de cerâmica de peça única

- implante tibial de cerâmica de duas peças, por exemplo, medial e lateral

Qualquer material ou combinação de material atualmente conhecido na técnica e desenvolvido no futuro pode ser utilizado.

Determinadas modalidades de bandejas tibiais podem ter as seguintes características, embora outras modalidades sejam possíveis: sistema de inserto modular (polímero); cobalto cromo fundido; peças em bruto padrão (porção de cobalto e/ou inserto modular) podem ser produzidas previamente, então conformadas específicas para o paciente como ordenado; espessura com base em tamanho (salva osso, otimiza força); permissão para sistemas de inserto 1-peça ou 2-peças; e/ou diferentes aletas mediais e laterais.

Em determinadas modalidades, a bandeja tibial é projetada ou cortada a partir de uma peça em bruto para que a bandeja periferia coincida com a borda do osso tibial cortado, por exemplo, a geometria periférica compatível com paciente alcança >70%, >80%, >90%, ou >95% cortical cobertura. Em determinadas modalidades, a periferia de bandeja é projetada

para ter substancialmente o mesmo formato, mas ser levemente menor, do que a área cortical.

Se um formato, como formato de perímetro, de uma bandeja tibial ou inserto é derivado com base no formato de osso cortical, porções ou todo o contorno de implante pode ser diretamente compatível com a superfície óssea cortical derivada. Se o formato tibial é derivado com base em derivar do formato de osso endosteal ou trabecular ou medula óssea, o contorno de implante pode ser compatível com a borda do platô tibial ao adicionar, por exemplo, um deslocamento para a periferia do osso endosteal ou osso trabecular ou medula óssea. Este deslocamento pode ser selecionado para ser similar à espessura do osso cortical na área, por exemplo, 1mm, 1.5mm, 2mm, 2.5mm etc. O deslocamento pode opcionalmente ser derivado ao utilizar uma função matemática.

Os implantes tibiais adaptados ao paciente de determinadas modalidades permitem flexibilidade de desenho. Por exemplo, insertos podem ser projetados para realçar um côndilo associado de um componente de implante femoral correspondente, e pode variar em dimensões para otimizar o desenho, por exemplo, um ou mais de altura, formato, curvatura (preferivelmente achatado para côncavo), e localização de curvatura para acomodar padrão de desgaste natural ou projetado.

No joelho, um corte tibial pode ser selecionado tal que esteja, por exemplo, 90 graus perpendicular ao eixo geométrico mecânico tibial ou ao eixo geométrico anatômico tibial. O corte pode ser referido, por exemplo, ao encontrar a interseção com o ponto medial ou lateral mais baixo no platô.

O coeficiente angular para cortes tibiais é tipicamente entre 0 e 7 ou 0 e 8 graus no plano sagital. É raro, um cirurgião pode decidir cortar a tibia a um coeficiente angular mais agudo. O coeficiente angular pode ser selecionado ou projetado em um gabarito de corte específico do paciente ao utilizar um teste de imagem pré-operatório. O coeficiente angular pode ser similar ao coeficiente angular pré-operatório do paciente em pelo menos um dentre um medial ou um de um lado lateral. A tibia medial e lateral pode ser cortada com diferentes coeficientes angulares. O coeficiente angular tam-

bém pode ser diferente do coeficiente angular pré-operatório do paciente em pelo menos um dentre um lado medial ou um dentre um lateral.

A altura de corte tibial pode diferir medialmente e lateralmente, como mostrado nas **FIGURAS 3** e **FIGURAS 8A a C**. Em alguns pacientes, a tibia lateral não cortada pode ser a uma altura diferente, por exemplo, maior ou menor, do que a tibia medial não cortada. Neste caso, os cortes tibiais mediais e laterais podem ser colocados a uma distância constante do platô tibial medial não cortado e o lateral não cortado, resultando em diferentes alturas de corte medialmente ou lateralmente. De forma alternativa, os mesmos podem ser cortados em diferentes distâncias relativas ao platô tibial lateral e medial não cortado, resultando na mesma altura de corte na tibia remanescente. De forma alternativa, nesta configuração, a altura de corte resultante na tibia remanescente pode ser decidida por ser diferente medialmente e lateralmente. Em determinadas modalidades, desenho independente das alturas de resseção tibiais mediais e laterais, coeficientes angulares de resseção, e/ou componente de implante (por exemplo, bandeja tibial e/ou inserto de bandeja tibial), pode acentuar preservação de osso nos lados medial e/ou lateral da tibia proximal assim como nos côndilos femorais opostos.

Em determinadas modalidades, um corte de tibia proximal específico do paciente (e a correspondente superfície voltada para o osso do componente tibial) é projetado ao: (1) encontrar o plano perpendicular de eixo geométrico tibial ("TAPP"); (2) baixar o TAPP, por exemplo, 2 mm abaixo do ponto mais baixo do platô tibial medial; (3) inclinar o TAPP baixado 5 graus posteriormente (sem coeficiente angular adicional na superfície proximal do inserto); (4) fixar o coeficiente angular posterior de componente, por exemplo, em 5 graus; e (5) utilizar o eixo geométrico anatômico tibial derivado a partir de Cobb ou outra técnica de medição para alinhamento rotacional de implante tibial. Como mostrado na **FIGURA 18**, profundidades de corte resseção mais profundos do que 2mm abaixo do ponto mais baixo do platô medial ou lateral não cortado do paciente (por exemplo, platô medial) pode ser selecionado e/ou projetado, por exemplo, se a anatomia do paciente in-

clui uma anormalidade ou tecido comprometido abaixo deste ponto, ou se o cirurgião prefere um corte mais baixo. Por exemplo, profundidades de corte de resseção de 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 4,5 mm, ou 5 mm podem ser selecionadas e/ou projetadas e, opcionalmente, uma ou mais espessuras de implante tibial e/ou femoral correspondentes podem ser selecionadas e/ou projetadas com base nesta informação específica do paciente.

Em determinadas modalidades, um corte tibial proximal específico do paciente (e a correspondente superfície voltada para o osso do componente tibial) utiliza o desenho anterior exceto para determinar o coeficiente angular A-P do corte. Em determinadas modalidades, um coeficiente angular A-P específico do paciente pode ser utilizado, por exemplo, se o coeficiente angular anatômico do paciente estiver entre 0 grau e 7 graus, ou entre 0 grau e 8 graus, ou entre 0 grau e 9 graus; um coeficiente angular de 7 graus pode ser utilizado se o coeficiente angular anatômico do paciente estiver entre 7 graus e 10 graus, e um coeficiente angular de 10° pode ser utilizado se o coeficiente angular anatômico do paciente for maior do que 10 graus.

Em determinadas modalidades, um coeficiente angular A-P específico do paciente é utilizado se o coeficiente angular anatômico do paciente estiver entre 0 e 7 graus e um coeficiente angular de 7 graus estiver utilizado se o coeficiente angular anatômico do paciente estiver acima de 7 graus. A pessoa versada na técnica pode reconhecer outros métodos para determinar o coeficiente angular tibial e para adaptá-lo durante implante e desenho de gabarito para alcançar um coeficiente angular de implante desejado.

Um coeficiente angular tibial diferente pode ser aplicado no lado medial e no lateral. A fixada coeficiente angular pode ser aplicado em um lado, enquanto o coeficiente angular no outro lado pode ser adaptado com base na anatomia do paciente. Por exemplo, um coeficiente angular medial pode ser fixado em 5 graus, enquanto um coeficiente angular lateral coincide com aquele da tibia do paciente. Nesta configuração, dois insertos tibiais unicondilares ou bandejas podem ser utilizados. De forma alternativa, um componente tibial único, opcionalmente com apoio de metal, pode ser utili-

zado em que dito componente não tem uma superfície achatada voltada para o osso, mas inclui, por exemplo, uma porção oblíqua para se conectar o lado medial ao lateral de superfícies tibiais laterais e mediais ressecadas de compatibilidade substancialmente negativa como mostrado, por exemplo, nas **FIGURAS 3 e FIGURAS 8A a C.**

Em determinadas modalidades, o perfil axial (por exemplo, formato de perímetro) do implante tibial pode ser projetado para coincidir com o perfil axial da tibia cortada do paciente, por exemplo, como descrito em Publicação de Pedido de Patente U.S. nº 2009/0228113. De forma alternativa ou em adição, em determinadas modalidades, o perfil axial do implante tibial pode ser projetado para manter uma determinada porcentagem ou distância em seu formato de perímetro relativa ao perfil axial da tibia cortada do paciente. De forma alternativa ou em adição, em determinadas modalidades, o perfil axial do implante tibial pode ser projetado para manter uma determinada porcentagem ou saliência em seu formato de perímetro relativo ao perfil axial da tibia cortada do paciente.

Desenhos de bandeja tibiais podem incluir características específicas do paciente, projetadas para o paciente, e/ou padrão. Por exemplo, em determinadas modalidades a bandeja tibial pode ter um desenho que se carrega pela frente que pode ser assentado ao utilizar força de impacto mínima. As bandejas podem vir em vários desenhos padrão ou desenhos de peça em bruto de, por exemplo, padrão pequeno, médio e grande ou bandejas tibiais de peça em bruto padrão podem ser fornecidas. A **FIGURA 19** mostra bandejas tibiais de peça em bruto exemplificativas pequenas, médias e grandes. Como mostrado, os perímetros de bandeja tibial incluem um formato de perímetro de peça em bruto que pode ser projetado com base no desenho da superfície proximal de tibia ressecada do paciente. Em determinadas modalidades, bandejas pequenas e médias podem incluir uma espessura de base de 2 mm (por exemplo, tal que uma linha de articulação natural do paciente pode ser elevada 3 a 4 mm se o paciente tem 2 a 3 mm de cartilagem na tibia proximal antes do estado de comprometimento). As bandejas grandes podem ter uma espessura de base de 3 mm (tal que em determina-

das modalidades pode ser benéfico ressecar um adicional 1 mm de osso tal que a linha de articulação não seja elevada mais do que 2 a 3 mm (assumindo que 2 a 3 mm de cartilagem na tíbia proximal do paciente antes do estado de comprometimento).

5 Quaisquer dos componentes de implantes tibiais descritos nesta invenção podem ser derivados a partir de uma peça em bruto que é cortada para incluir um ou mais características específicas do paciente. Por exemplo, determinadas modalidades incluem um sistema de reparo pré-existente em que um estoque de componentes de bandeja "padrão" com a superfície su-
10 perior do componente de bandeja maquinada com as paredes, sulcos e receptáculos citados acima são mantidas. De forma similar, um estoque de insertos de bandeja padrão com o mecanismo de travamento já maquinado em com as paredes, sulcos, receptáculos pode ser mantidos. Dados de imagem do paciente e informações de anatomia podem então ser utilizadas para
15 formar um componente de bandeja "padrão" tal que pelo menos um dentre o perímetro, formato, localização de tronco, tamanho de tronco, localização de pino, tamanho de pino, localização de trava, localização de bolso de cimento e tamanho de bolso de cimento do componente de bandeja pode ser adaptado para o paciente específico. Um componente de inserto "padrão" é então
20 similarmente conformado, de acordo com os dados de imagem e anatomia individuais do paciente, para coincidir com o componente de bandeja que é específico para tal paciente. O componente de inserto também pode ser inicialmente configurado para ser maior do que o componente de bandeja e então conformado para coincidir com o exato perímetro do componente de
25 bandeja para garantir que não haja metal em queima de metal entre o componente femoral e o componente tibial. As **FIGURAS 20A a C** representam três combinações exemplificativas de uma bandeja tibial **4800** e inserto de bandeja tibial **4810** fabricado e/ou maquinado para incluir perímetros compatíveis. Na **FIGURA 20A**, a bandeja e inserto de bandeja são fabricados para
30 ter o mesmo perímetro, por exemplo, mesmo específico do paciente, mesmo derivado de paciente, ou mesmo perímetro padrão. Na **FIGURA 20B**, uma peça em bruto padrão ou de tamanho excessivo, por exemplo, de bandeja é

maquinada para incluir um perímetro que coincida com o perímetro de inserto de bandeja tibial, por exemplo, compatível com específico do paciente, compatível com derivado de paciente, ou compatível com perímetro padrão.

Na **FIGURA 20C**, uma peça em bruto padrão ou de tamanho excessivo, por exemplo, de inserto de bandeja é maquinada para incluir um perímetro que coincida a bandeja tibial perímetro, por exemplo, compatível com específico do paciente, compatível com derivado de paciente, ou compatível com perímetro padrão.

Um alinhamento de pino específico do paciente (por exemplo, alinhado ao eixo geométrico mecânico do paciente ou alinhado a outro eixo geométrico) pode ser combinado com um plano de corte A-P específico do paciente. Por exemplo, em determinadas modalidades o alinhamento de pino pode se inclinar anteriormente no mesmo ângulo em que o coeficiente angular A-P é projetado. Em determinadas modalidades, o pino pode ser alinhado em relação ao eixo geométrico mecânico sagital do paciente, por exemplo, em um ângulo pré-determinado relativo ao eixo geométrico mecânico do paciente. A **FIGURA 21A a 21C** mostra ângulos exemplificativos A-P e de pino para bandejas tibiais. Em particular, na **FIGURA 21A**, o coeficiente angular A-P é 0 grau e a bandeja se inclina posteriormente 3 graus; na **FIGURA 21B**, o coeficiente angular A-P é de 7 graus e a bandeja se inclina posteriormente 4 graus; e na **FIGURA 21C**, o coeficiente angular A-P é de 10 graus e a bandeja se inclina posteriormente em 7 graus. O tronco pode ser projetado com uma inclinação padrão ou adaptada ao paciente, por exemplo, uma inclinação posterior. Por exemplo, o tronco pode ser projetado para ter uma inclinação padrão de três graus relativa à inclinação da bandeja, como mostrado na **FIGURA 21A-C**.

A superfície voltada para a articulação de um componente de implante tibial inclui uma superfície de sustentação medial e uma superfície apoiada lateral. Como na(s) superfície(s) de sustentação de implante femoral descrita(s) acima, uma superfície de sustentação em um implante tibial (por exemplo, um sulco ou depressão ou uma porção convexa (no lado lateral) na superfície tibial que recebe contato a partir de um componente femoral de

côndilo) pode ser de desenho padrão, por exemplo, disponível em 6 ou 7 diferentes formatos, com um único raio de curvatura ou múltiplos raios de curvatura em uma dimensão ou mais de uma dimensão. De forma alternativa, uma superfície de sustentação pode ser padronizada em um ou mais dimensões e adaptada ao paciente em uma ou mais dimensões. Um único raio de curvatura e/ou múltiplos raios de curvatura pode ser selecionado em uma dimensão ou múltiplas dimensões. Alguns dos raios podem ser adaptados ao paciente.

Cada uma das duas áreas de contato do inserto de polietileno do componente de implante tibial que engata as superfícies de côndilo femoral mediais e laterais pode ser de qualquer formato, por exemplo, convexa, achatada, ou côncava, e pode ter quaisquer raios de curvatura. Em determinadas modalidades, qualquer um ou mais das curvaturas das áreas de contato mediais ou laterais podem incluir raios de curvatura específicos do paciente. De forma específica, um 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 lateral pode incluir, pelo menos em parte, um ou mais raios de curvatura específicos do paciente. Em determinadas modalidades, o componente de implante tibial é projetado para incluir um ou ambas as superfícies de sustentação medial e lateral que têm uma curvatura sagital com, pelo menos em parte, um ou mais raios de curvatura específicos do paciente e uma curvatura coronal padrão. Em determinadas modalidades, as superfícies de sustentação em uma ou ambas as superfícies tibiais mediais e laterais podem incluir raios de curvatura derivados a partir dos raios de curvatura (por exemplo, o mesmo comprimento ou levemente maior, como 0 a 10% maior) no correspondente côndilo femoral. Ter raios de curvatura sagital adaptados ao paciente, pelo menos em parte, pode ajudar a alcançar cinemática normal com amplitude total de movimento.

De forma alternativa, a curvatura coronal pode ser selecionada, por exemplo, ao escolher a partir de uma família de curvaturas padrão a curvatura padrão que tem o raio de curvatura ou os raios de curvatura que são

mais similares à curvatura coronal do côndilo femoral não cortado do paciente ou que é mais similar à curvatura coronal do componente de implante femoral.

Em modalidade preferidas, um ou ambas as áreas de contato tibiais medial e lateral têm um raio coronal côncavo padrão que é maior, por exemplo, levemente maior, 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 maior, do que o raio coronal convexo no componente femoral correspondente. Ao utilizar um raio coronal padrão ou constante em um côndilo femoral com um raio coronal padrão ou constante compatível ou levemente maior em um inserto tibial, por exemplo, com um raio de curvatura tibial a partir de cerca de 1,05x a cerca de 2x, ou a partir de cerca de 1,05x a cerca de 1,5x, ou a partir de cerca de 1,05x a cerca de 1,25x, ou a partir de cerca de 1,05x a cerca de 1,10x, ou a partir de cerca de 1,05x a cerca de 1,06x, ou cerca de 1,06x da correspondente curvatura coronal de implante femoral. A relativa curvatura coronal femoral convexa e curvatura coronal tibial côncava levemente maior podem ser selecionadas e/ou projetadas para ser centradas uma a outra próximo dos centros condilares femorais.

No plano sagital, uma ou ambas as curvaturas côncavas tibiais mediais e laterais podem ter uma curvatura padrão levemente maior do que a correspondente curvatura de côndilo femoral convexa, 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 maior, do que o raio sagital convexo no correspondente componente femoral. Por exemplo, o raio de curvatura tibial para um ou ambos os lados medial e lateral pode ser a partir de cerca de 1,1x a cerca de 2x, ou a partir de cerca de 1,2x a cerca de 1,5x, ou a partir de cerca de 1,25x a cerca de 1,4x, ou a partir de cerca de 1,30x a cerca de 1,35x, ou cerca de 1,32x da correspondente curvatura sagital de implante femoral. Em determinadas modalidades, a profundidade da curvatura no material de superfície tibial pode depender da altura da superfície no espaço de articulação. Como mencionado, a altura das superfícies mediais e laterais voltadas para articulação de componente tibial podem ser selecionadas e/ou projetadas independente-

mente. Em determinadas modalidades, as alturas tibiais mediais e laterais são selecionadas e/ou projetadas independentemente com base na diferença de altura de côndilo medial e lateral do paciente. Além disso, ou alternativamente, em determinadas modalidades, uma altura tibial e/ou espessura tibial de inserto de limite mínimo ou máximo pode ser utilizada. Por exemplo, em determinadas modalidades, um limite mínimo de espessura de inserto de 6 mm é empregada tal que não menos do que um inserto tibial medial de 6 mm é utilizado.

Ao utilizar uma superfície de contato tibial sagital e/ou curvatura coronal selecionada e/ou projetada com base na(s) curvatura(s) dos correspondentes côndilos femorais ou uma porção da mesma (por exemplo, a porção de sustentação), a cinemática e desgaste do implante pode ser otimizado. Por exemplo, esta abordagem pode intensificar as características de desgaste de um inserto tibial de polietileno. Esta abordagem também tem alguns benefícios de fabricação.

Por exemplo, um conjunto de ferramentas diferentes tamanhos pode ser produzido em que cada ferramenta corresponde a uma das curvaturas coronais padrão pré-selecionadas. A ferramenta correspondente então pode ser utilizada na fabricação de um inserto de polietileno do componente de implante tibial, por exemplo, para produzir uma curvatura no inserto de polietileno. A **FIGURA 22A** mostra seis pontas de ferramenta **6810** exemplificativas e um inserto de polietileno **6820** em corte transversal na vista coronal. O tamanho da ferramenta selecionada pode ser utilizado para gerar um inserto de polietileno que tem a curvatura coronal desejada. Além disso, a **FIGURA 22A** mostra um inserto de polietileno **6820** exemplificativo que tem duas diferentes curvaturas coronais produzidas por duas diferentes pontas de ferramenta. A ação da ferramenta selecionada no inserto de polietileno, por exemplo, um arco de movimento amplo pela ferramenta em um ponto fixado acima do inserto, pode ser utilizado para fabricar um padrão ou curvatura sagital específico do paciente. A **FIGURA 22B** mostra uma vista sagital de duas ferramentas **6830**, **6840** exemplificativas movendo-se a partir de diferentes distâncias para o inserto de polietileno **6820** de um componente

de implante tibial para produzir diferentes curvaturas sagitais no inserto de polietileno **6820**.

Em determinadas modalidades, um ou ambas as áreas de contato tibiais inclui um sulco côncavo que tem um raio crescente ou decrescente ao longo de seu eixo geométrico sagital, por exemplo, um sulco com um raio decrescente a partir de anterior para posterior.

Como mostrado na **FIGURA 23A**, em determinadas modalidades o formato do sulco côncavo **6910** nos lados lateral e/ou medial da superfície voltada para a articulação do inserto tibial **6920** pode ser compatível por um formato convexo **6930** na superfície de lado oposta do inserto e, opcionalmente, por uma concavidade **6940** na superfície de engate da bandeja tibial **6950**. Isto pode permitir que espessura do componente permaneça constante **6960**, embora as superfícies não sejam achatadas, e com isso pode ajudar a manter uma espessura mínima do material, por exemplo, material plástico como polietileno. Por exemplo, um inserto de implante pode manter uma espessura de material constante (por exemplo, menos do que 5,5 mm, 5,5 mm, 5,6 mm, 5,7 mm, 5,8 mm, 5,9 mm, 6,0 mm, 6,1 mm, ou maior do que 6,1 mm) embora o inserto inclua um sulco na superfície voltada para a articulação. A espessura de material constante pode ajudar a minimizar espessura geral de implante mínima enquanto atinge ou mantém uma determinada força mecânica (se comparado a um implante mais espesso). O formato compatível no apoio de metal pode servir ao propósito de manter uma espessura de polietileno mínima. Também pode, porém, incluir características de desenho para fornecer um mecanismo de travamento entre o polietileno ou outro inserto e o apoio de metal. Tais características de travamento podem incluir ranhuras, bordas, ou encaixe de interferência. No caso de um encaixe de interferência, o polietileno pode ter levemente maiores dimensões na convexidade de subsuperfície do que a concavidade compatível na bandeja de metal. Isto pode ser estabilizado contra trilhos ou mecanismos de travamento interligado no centro ou nos lados do apoio de metal. Outras opções de desenho são possíveis. Por exemplo, a extensão de polietileno pode ter um formato de disco que pode encaixar em um recesso com-

patível no apoio de metal. Além disso, como mostrado na **FIGURA 23A**, quaisquer peças correspondente do componente, como uma bandeja de metal, também pode incluir um sulco compatível para se engatar à superfície curvada do material plástico. Duas dimensões de concavidade exemplificativas são mostradas na **FIGURA 23B**. Como mostrado na figura, as concavidades ou diferenças tem profundidades de 1,0 e 0,7 mm, com base em uma geometria coronal de R42,4 mm. A uma profundidade de 1,0 mm, a largura de pegada é 18,3 mm. A uma profundidade de 0,70 mm, a largura de pegada é 15,3 mm. Estas dimensões são apenas de natureza exemplificativa.

10 Outras configurações são possíveis.

Em determinadas modalidades, a curvatura sagital do componente femoral pode ser projetada para ser inclinada, como sugerido pelas **FIGURAS 24A e B**. A curvatura correspondente da superfície tibial pode ser inclinada pelo mesmo coeficiente angular, que pode permitir material mais espesso no implante tibial correspondente, por exemplo, poli mais espesso no aspecto anterior ou posterior do implante tibial. O componente femoral J-curve, e opcionalmente a curvatura correspondente para o componente tibial, pode ser inclinado pelo mesmo coeficiente angular em ambos tal côndilos medial e lateral, apenas no côndilo medial ou apenas no côndilo lateral ou

15 ambos independentemente ou acoplados. Em determinadas modalidades, algum material adicional pode ser removido ou a espessura de material pode ser adaptada a partir do aspecto posterior das curvaturas femoral e/ou tibial para permitir rotação.

20

Mecanismos de Travamento

Várias modalidades de bandejas tibiais incluem uma armação ou estrutura com um ou mais insertos de polímero que podem ser inseridas e travadas na armação. Uma modalidade é um implante tibial para uma articulação de joelho que é configurada para ser implantada em uma tíbia proximal do paciente. O implante tibial compreende pelo menos dois componentes:

25 um primeiro componente que repousa Ana tíbia; e um segundo componente que é configurado para articular com os componentes de côndilo femorais de um implante femoral.

30

O componente de repouso tibial é conformado como uma bandeja (componente de bandeja) que senta na tíbia proximal do paciente que de preferência é cortada cirurgicamente para se tornar substancialmente achatada. Pode haver situações em que a tíbia precisa ser cortada em um ângulo, com múltiplas gradações ou mesmo contornada. Este descrição não pretende ser limitada a qualquer uma destas e é capaz de acomodar cada uma delas. Em algumas modalidades, o componente de bandeja tem uma geometria periférica que coincida com o osso existente do paciente e em uma modalidade preferida adicional a bandeja alcança cobertura significativa do platô tibial, por exemplo, 80, 85, 90 ou 95 por cento cobertura cortical em dimensão AP ou ML ou cobertura de perímetro ou área de cobertura de osso ressecado. O componente de bandeja tem uma superfície superior e uma superfície inferior, um lado medial, um lado lateral, um lado anterior ou frontal e um lado posterior ou traseiro. O componente de bandeja pode ser fixado à tíbia proximal do paciente por meio de um tronco ou coluna central integrado à superfície inferior do componente de bandeja. Outros mecanismos de fixação conhecidos na técnica podem ser utilizados. Como será reconhecido por aqueles versados na técnica, o tronco ou coluna pode ser fixado ao componente de bandeja para fornecer o formato da superfície de osso. Por exemplo, se a superfície tibial é substancialmente achatada, o tronco ou coluna pode ser fixado substancialmente perpendicular ao componente de bandeja tal que o componente de bandeja é posicionado horizontalmente ao eixo geométrico tibial. Se, por exemplo, a superfície tibial está em um ângulo, o tronco ou coluna pode ser fixado ao componente de bandeja em um ângulo tal que a posição resultante do componente de bandeja é horizontal ao eixo geométrico tibial. O ângulo pode ser selecionado com base na anatomia única do paciente, por exemplo, ao utilizar um teste de imagem. O tronco ou coluna pode ter aletas fixadas para maior estabilização do componente de bandeja. Em uma modalidade, as aletas são alinhadas assimetricamente, isto é, são colocadas em diferentes ângulos a partir do centro horizontal do componente de bandeja. As aletas também podem ter diferentes comprimentos, por exemplo, as aletas podem ser mais longas no lado medi-

al do que no lado lateral ou vice-versa. Ao variar o ângulo e comprimento da aleta, o acesso ao osso, em particular posterior às aletas, pode ser facilitado quando o cirurgião realiza uma cirurgia de revisão e, por exemplo, corta o osso com uma serra de osso. Em uma modalidade, o tronco tem 13 mm de diâmetro e tem 40 mm de comprimento. As aletas podem ter 2 ou 3 ou 4 mm largura, com o lado lateral, por exemplo, horizontalmente inclinado em 15 graus e o lado medial horizontalmente inclinado 5 graus. Para ajudar afixação, um bolso ou degrau pode ser incluído. Na superfície inferior do componente de bandeja para incorporar maios adesivos adicionais como cimento de osso. As dimensões do bolso ou degrau podem ser adaptadas à anatomia do paciente, por exemplo, ao derivar um formato de osso ao utilizar um teste de imagem.

O interior da superfície superior do componente de bandeja pode ser substancialmente achatado ou pode ter pelo menos um ou mais porções curvadas. Pode haver uma parede que percorre o perímetro posterior da superfície superior, a partir de aproximadamente da metade superior do lado medial aproximadamente metade inferior do lado lateral da superfície superior. Esta parede pode opcionalmente conter sulcos ao longo da superfície interna para receber um componente de inserto do implante. A parede pode se estender para o centro da superfície superior do componente de bandeja a partir do lado posterior em direção ao lado anterior, aproximadamente a meio caminho dos lados medial e lateral, produzindo uma parede peninsular na superfície superior. Os lados voltados para fora desta parede peninsular podem opcionalmente ser inclinados para dentro a partir do topo da parede ao fundo da parede, para coincidir com o componente de inserto do implante. Em direção à extremidade da parede peninsular, receptáculos podem opcionalmente ser cortados em cada lado da parede para receber um membro de travamento opcional formado na superfície do inserto do implante. Perpendicular à parede peninsular pode haver um ou mais sulcos cortados na superfície superior do componente de bandeja para aceitar uma porção entalhada que se estende a partir da superfície inferior do inserto do implante. O lado anterior da superfície superior do componente de bandeja pode

conter pelo menos uma superfície inclinada que age como uma rampa para auxiliar com alinhamento e inserção apropriada do componente de implante no componente de bandeja.

5 O componente articulado, ou componente de inserto, tem uma superfície superior, uma superfície inferior, um lado medial, um lado lateral e lado anterior ou frontal e um lado posterior ou traseiro. A superfície superior do componente de inserto pode ser achatada ou pode ser conformada para se alinhar com a geometria da articulação ou da superfície de sustentação do componente de implante oposto ao ter um ou mais superfícies côncavas
10 que são articuladas com as superfícies convexas do componente femoral de um implante, mas outras configurações são possíveis, como uma superfície achatada, uma superfície curvada em um lado medial e superfície achatada em um lado lateral, uma superfície curvada em um lado lateral e uma superfície achatada em um lado tibial, ou outras configurações e combinações.

15 A superfície inferior do componente de inserto pode ser achatada e é configurada para coincidir com o componente de bandeja do implante. O lado posterior do implante pode ser cortado fora a partir de aproximadamente da metade superior do lado medial do implante até aproximadamente a metade inferior do lado lateral do implante para se alinhar com a parede
20 geometricamente compatível da superfície superior do componente de bandeja. A estrutura remanescente na superfície inferior do implante pode ter um ressalto que se estende ao longo dos lados medial e posterior da superfície ao coincidir com capacidade de travamento com os sulcos das paredes interiores da superfície superior do componente de bandeja. Cerca de metade do caminho entre o lado medial e o lado lateral do implante, um canal
25 pode ser formado a partir do lado posterior do implante em direção ao lado anterior do implante, para coincidir com a parede peninsular da superfície superior do componente de bandeja. Este canal pode correr aproximadamente $\frac{3}{4}$ do comprimento do implante a partir do lado posterior para o anterior da superfície inferior do implante. As paredes exteriores deste canal po-
30 dem ser inclinadas para dentro a partir do fundo do canal até o topo do canal produzindo uma superfície que se interliga com as paredes peninsulares in-

clinadas da superfície superior do componente de bandeja. Esta articulação interligada pode ajudar com o alinhamento apropriado do inserto no componente de bandeja e então trava o inserto no componente de bandeja quando for totalmente inserido. Na extremidade anterior do canal, pode haver um mecanismo de travamento que consiste em dedos arqueáveis que se encaixam opcionalmente nos receptáculos cortados no interior das paredes peninsulares pela inserção do inserto no componente de bandeja do implante, com isso travando o componente de implante no componente de bandeja. Perpendicular ao canal que corre $\frac{3}{4}$, o comprimento da superfície inferior do inserto pode ser pelo menos um entalhe para coincidir com o pelo menos um sulco cortado da superfície superior do componente de bandeja.

Logo, múltiplos mecanismos de travamento podem ser projetados nas superfícies opostas das paredes e do canal do inserto e do componente de bandeja, assim como o entalhe e sulco e os mesmos podem ajudar a travar o inserto no lugar no componente de bandeja e resistir contra movimento anterior-posterior dentro do joelho assim como contra movimento medial-lateral. Os dedos arqueáveis podem ajudar a impedir qualquer movimento de içamento entre o inserto e componente de bandeja à medida que pressão é aplicada a várias partes da articulação.

Manufatura e Maquinagem

O componente de bandeja pode ser usinado, moldado, fundido, manufaturado através de técnicas aditivas tais como sinterização a laser ou fusão por feixe de elétron ou de outra forma construído de um metal ou liga de metal tal como cobalto e cromo. Similarmente, o componente de inserto pode ser usinado, moldado, manufaturado através de técnicas aditivas ou de criação rápida de protótipo ou de outra forma construído de um polímero plástico tal como polietileno de peso molecular ultra-alto. Outros materiais conhecidos, tais como cerâmicas incluindo revestimento cerâmico, podem ser usados também, para um ou ambos os componentes, ou em combinação com o metal, liga de metal e polímero descrito acima. Pode ser percebido por um versado na técnica que um implante pode ser construído como uma peça resultante de qualquer dos materiais acima ou outros, ou em múltiplos

tipas peças resultantes de uma combinação de materiais. Por exemplo, um componente de bandeja construído de um polímero com um componente de inserto de duas peças construído de uma peça resultante de uma liga de metal e a outra peça construída resultante de cerâmica.

5 Cada um dos componentes pode ser construído como um "padrão" ou "peça em bruto" em vários tamanhos ou pode ser especificamente formado para cada paciente com base em seus dados de imageamento e anatomia. A modelagem de computador pode ser usada e uma biblioteca de padrões virtuais pode ser criada para cada um dos componentes. Uma bibli-
10 oteca de padrões físicos pode ser também agregada para cada um dos componentes.

Os dados de imageamento incluindo formato, geometria, por exemplo, dimensões M-L, A-P, e S-I, então podem ser usados para selecionar o componente padrão, por exemplo, um componente femoral ou um compo-
15 nente tibial ou um componente umeral e um componente glenoide que mais proximamente de aproxime às características selecionadas da anatomia do paciente. Tipicamente, esses componentes são selecionados de forma que sejam ligeiramente maiores que a estrutura articular do paciente que está sendo substituída em ao menos uma ou mais dimensões. O componente
20 padrão é então adaptado à anatomia única do paciente, por exemplo, removendo-se material saliente, por exemplo, com uso de maquinagem.

Assim, referindo-se ao fluxograma mostrado na **FIGURA 25**, em uma primeira etapa, os dados de imageamento são analisados, ou manualmente ou com assistência de computador, para determinar os parâmetros
25 específicos do paciente relevantes para colocação do componente de implante. Esses parâmetros podem incluir dimensões e geometria articulares específicas do paciente e também informações sobre localização, tamanho e orientação de ligamento, assim como choque de tecido macio potencial, e, opcionalmente, informações cinemáticas.

30 Em uma segunda etapa, um ou mais componentes padrão, por exemplo, um componente femoral ou um componente tibial ou inserto tibial, são selecionados. Esses são selecionados de forma que sejam ao menos

ligeiramente maiores que um ou mais das dimensões articulares específicas derivadas e de forma que possam ser modelados nas dimensões articulares específicas do paciente. Alternativamente, esses são selecionados de forma que não interfiram em quaisquer estruturas de tecido macio adjacentes.

5 Combinações de ambos são possíveis.

Se um componente de implante for usado que inclui um inserto, por exemplo, um inserto de polietileno e um mecanismo de travamento em uma base de metal ou cerâmica, o mecanismo de travamento pode ser adaptado à anatomia específica do paciente em ao menos um ou mais dimensões. O mecanismo de travamento pode ser também adaptado ao paciente em todas as dimensões. A localização dos recursos de travamento pode ser adaptada ao paciente enquanto as dimensões do recurso de travamento, por exemplo, entre um componente femoral e um componente tibial, podem ser fixas. Alternativamente, o mecanismo de travamento pode ser pré-fabricado; nesta modalidade, a localização e as dimensões do mecanismo de travamento também são consideradas na seleção dos componentes pré-fabricados, de forma que quaisquer adaptações ao apoio de metal ou cerâmica em relação à anatomia articular do paciente não comprometam o mecanismo de travamento. Assim, os componentes podem ser selecionados de forma que após a adaptação à anatomia única do paciente uma espessura mínima de material do apoio de metal ou cerâmica é mantida adjacente ao mecanismo de travamento.

Em algumas modalidades, uma peça em bruto de apoio de metal pré-manufaturado pode ser selecionado se forma que suas dimensões exteriores sejam ligeiramente maiores que as dimensões ou geometria específicas derivadas por paciente em ao menos uma ou mais direções, enquanto, opcionalmente, ao mesmo tempo não interfira nos ligamentos, por exemplo, o PCL. A peça em bruto de apoio de metal pré-manufaturado pode incluir um mecanismo de travamento pré-manufaturado para um inserto, por exemplo, um inserto de polietileno. O mecanismo de travamento pode ser completamente pré-manufaturado, isto é, não requer qualquer adaptação ao paciente. Alternativamente, o mecanismo de travamento pode ter componentes pré-

- manufaturados, por exemplo, uma aba ou característica de travamento, com outras características de travamento que serão maquinados mais tarde com base nas dimensões específicas do paciente, por exemplo, uma aba ou característica de travamento em uma distância do atributo de travamento anterior que é derivada dos dados de imageamento específicos do paciente. Nesta configuração, a peça em bruto de metal pré-manufaturado será selecionado de forma que ao menos a característica de travamento anterior fique dentro das dimensões articulares específicas derivadas por paciente. Em uma modalidade preferencial, todas as características de travamento pré-manufaturadas no apoio metal e um inserto estarão dentro das dimensões articulares específicas derivadas por paciente. Assim, quando a peça em bruto é adaptada à geometria específica do paciente, a integridade da trava não é comprometida e permanecerá preservado. Um fluxo de processo exemplificativo, por nenhum meio limitante, é fornecido abaixo:
- 15 - Acessar dados de imageamento, por exemplo, CT, varredura MRI, tomossíntese digital, CT de feixe cônico, ultrassom, imageamento óptico, imageamento a laser, imageamento fotoacústico etc.
 - Derivar dimensões/geometria articulares específicas por paciente, por exemplo, ao menos um dentre uma dimensão AP, ML, SI, por exemplo, uma dimensão AP e/ou ML de um platô tibial e/ou uma dimensão AP e/ou ML de um fêmur distal.
 - 20 - Determinar localização e orientação de resseção preferencial (por exemplo, inclinação tibial) em ao menos uma ou duas superfície(s) articular(es).
 - 25 o Em uma dimensão/direção, por exemplo, ML
 - o Em duas dimensões/direções, por exemplo, ML e AP
 - o Em três dimensões/direções, por exemplo, ML, AP e inclinação tibial sagital
 - Opcionalmente, localização e orientação de resseção ótima através de duas superfícies articulares opostas, por exemplo, um ou mais côndilos femorais e a platô tibial ou um cabeça femoral/pescoço e acetábulo femoral
 - 30

- Deriva/identificar bordas corticais ou bordas ou margens de ossos articulares ressecados, por exemplo, côndilo(s) femoral e platô tibial

- Derivar as dimensões de ossos ressecados, por exemplo, dimensão(ões) AP e ML de côndilo femoral pós resseção e platô tibial pós resseção

5 - Identificar peças em bruto de componente de implante com dimensões exteriores maiores que a(s) dimensão(ões) derivada(s) do osso ressecado, por exemplo, peça em bruto femoral com dimensão ML e/ou AP maior que dimensão ML e/ou AP derivada de côndilo femoral em nível de resseção simulada ou peça em branco tibial com dimensão ML e/ou AP maior que a dimensão ML e/ou AP derivada no nível de resseção simulada

10 - Identificar subconjunto de peças em bruto de componente de implante encontrado na etapa (g) com característica(s) de trava pré-manufaturada e espessura de material suficiente adjacente à(s) característica(s) de trava localizada dentro da(s) dimensão(ões) do osso ressecado, por exemplo, peça em tibial com dimensão ML e/ou AP maior que a dimensão ML e/ou AP derivada em nível de resseção simulada e característica(s) de trava pré-manufaturada mais espessura de material suficiente adjacente à característica de trava dentro da(s) dimensão(ões) derivada(s) do osso ressecado, por exemplo, dimensão ML e/ou AP do osso ressecado.

15 - Adaptar a peça em bruto de componente de implante às dimensões específicas derivadas por paciente de osso(s) ressecado(s), por exemplo, remover material saliente da peça em bruto de componente femoral em relação à borda cortical medial e lateral ou borca cortical anterior e posterior ou remover material saliente da peça em bruto tibial em relação à margem cortical medial, lateral, anterior ou posterior e, opcionalmente, em relação às estruturas de tecido macio adjacentes, por exemplo, PCL.

20 - Opcionalmente adaptar característica(s) de trava à geometria específica do paciente, por exemplo, em uma bandeja tibial ou inserto de polietileno, adaptar a distância entre uma característica de trava posterior a ser maquinada e uma característica de trava anterior pré-manufaturada com base na geometria específica do paciente. Ou em uma bandeja tibial ou in-

serto de polietileno, adaptar a distância entre uma característica de trava lateral a ser maquinada e uma característica de trava medial pré-manufaturada com base na geometria do paciente.

5 Aqueles versados na técnica perceberão que nem todas essas etapas de processo serão necessárias para projetar, selecionar ou adaptar um implante à geometria do paciente. Além disso, etapas adicionais podem ser adicionadas, por exemplo, adaptações cinemáticas ou modelagem de elemento finito de componentes de implante incluindo travas. A modelagem de elemento finito pode ser realizada com base em dados de entrada espe-
10 cíficos de paciente incluindo geometria articular específica do paciente e formatos de componente de implante virtualmente derivado.

Claramente, todas as combinações de características de trava adaptada ao paciente e pré-manufaturada são possíveis, incluindo caracte-
rísticas de trava pré-manufaturada em um inserto medial e características de
15 trava específicas do paciente em um inserto lateral ou o reverso. Outras localizações de características de trava são possíveis.

Um mecanismo de travamento para uma bandeja tibial, por exemplo, pode:

Ser completamente padrão com somente as dimensões exteriores da peça em bruto de metal e/ou inserto adaptado à geometria articular
20 do paciente.

- Ter características de trava padrão em localizações padrão e características de trava individualizadas por paciente, por exemplo, característica de trava anterior padrão e distância entre a característica de trava anterior e posterior em uma bandeja de metal e/ou inserto adaptado ao pacien-
25 te.

- Tem características completamente individualizadas em um inserto ou bandeja de metal, por exemplo, a localização de cada característica de trava em um inserto ou bandeja de metal é individualizada com base na
30 geometria do paciente. No entanto, mesmo nesta modalidade, certos componentes de trava terão características padrão, por exemplo, uma distância ou localização padrão entre peças de intertravamento na bandeja de metal e

o inserto tibial ou distância ou localização padrão entre a trava e uma parede de implante adjacente na bandeja de metal ou o inserto.

Adaptar a(s) peça(s) em bruto de componente de implante às dimensões específicas derivadas por paciente de osso(s) ressecado(s) pode
5 envolver (1) uma bandeja de metal somente, (2) um inserto somente, ou (3) uma bandeja de metal e um inserto. Quando nenhuma bandeja de metal é usada, a adaptação pode envolver um único componente de material, por exemplo, um implante tibial manufaturado com polietileno, em que uma ou mais dimensões são adaptadas a uma geometria específica.

10 Como a tíbia tem o formato de uma taça de champanhe, por exemplo, esta se afunila de forma distal a partir do espaço da articulação de joelho para baixo, mover o corte tibial de forma distal pode resultar em uma seção transversal resultante menor do platô tibial cortado, por exemplo, a dimensão ML e/ou AP da tíbia cortada é. Por exemplo, referindo-se à **FIGU-
15 RA 26**, aumentar coeficiente angular do corte pode resultar em um alongamento da dimensão AP da superfície de corte – requerendo um alongamento resultante de um componente tibial compatível com o paciente. Assim, em uma modalidade é possível selecionar um padrão ótimo, peça em bruto tibial pré-feita para uma dada altura e/ou coeficiente de inclinação da resseção.
20 Esta seleção pode envolver (1) metal adaptado ao paciente com um inserto padrão; ou (2) metal e poli inserto, em que ambos são adaptados à anatomia do paciente. O metal pode ser selecionado de forma que baseado nas dimensões tibiais de corte haja um certo perímetro de metal mínimo (em uma, duas ou três dimensões) garantido após a adaptação ao paciente de forma
25 que um mecanismo de trava não falhe. Opcionalmente, pode-se determinar o perímetro de metal mínimo com base na modelagem de elemento finito (FEA) (uma vez durante o projeto inicial das características de trava padrão, ou específicas por paciente todas as vezes, por exemplo, por meio da modelagem FEA do paciente).

30 A bandeja tibial pode ser selecionada (ou uma base de metal para outras articulações) para otimizar a cobertura de osso cortical por cento no nível de resseção. Esta seleção pode ser (1) baseada em uma dimensão,

por exemplo, ML; (2) baseada em duas dimensões, por exemplo, ML e AP; e/ou (3) baseada em três dimensões, por exemplo, ML, AP, SI ou coeficiente angular.

A seleção pode ser realizada para alcançar uma cobertura de
5 porcentagem alvo do osso ressecado (por exemplo, área) ou borda ou margem cortical no nível de resseção (por exemplo, perímetro AP, ML,), por exemplo, 85%, 90%, 95%, 98% ou 100%. Opcionalmente, uma função de suavização pode ser aplicada ao contorno derivado do osso ressecado do paciente ou o contorno de implante selecionado, projetado ou adaptado resultante de forma que o implante não se estenda em todas as irregularidades
10 ou fendas do perímetro do osso virtualmente e então mais tarde cirurgicamente cortado. A **FIGURA 27** representa um perímetro de superfície tibial proximal ressecada **5300** e uma linha de perímetro suavizada **5310** para um perímetro de implante tibial, a linha de perímetro suavizada **5310** e subsequente perímetro de implante que é derivado do perímetro tibial ressecado
15 do paciente.

Opcionalmente, uma função pode ser incluída para derivar o formato de implante desejado que permite alterar o perímetro do implante tibial se o implante ressalta a borda cortical em uma porção de controle externo convexo ou em uma porção de contorno externo côncavo (por exemplo, "fenda"). Essas alterações podem ser subsequentemente incluídas no
20 formato do implante, por exemplo, correlacionando as características selecionadas no perímetro externo.

Aqueles versados na técnica podem perceber que uma combinação de componentes padrões e customizados pode ser usada em conjunto entre si. Por exemplo, um componente padrão de bandeja pode ser usado com um componente de inserto que foi individualmente construído para um paciente específico com base na anatomia do paciente e informações de articulação.
25

30 Outra modalidade incorpora um componente de bandeja com uma metade de um componente de inserto de duas peças integralmente formado com o componente de bandeja, deixando apenas uma metade do

inserto de duas peças para ser inserida durante a cirurgia. Por exemplo, o componente de bandeja e o lado medial do componente de inserto podem ser integralmente formados, com o lado lateral do componente de inserto permanecendo para ser inserido no componente de bandeja durante a cirurgia. É claro que o reverso pode ser também usado, em que o lado lateral do componente de inserto é integralmente formado com o componente de bandeja deixando o lado medial do componente de inserto para inserção durante a cirurgia.

Cada uma dessas alternativas resulta em um componente de bandeja e um componente de inserto modelados de forma que uma vez combinados, criem um implante modelado uniformemente compatível com as geometrias da articulação específica do paciente.

As modalidades acima são aplicáveis a todas as articulações de um corpo, por exemplo, tornozelo, pé, cotovelo, mão, pulso, ombro, quadril, espinha, ou outras articulações. Por exemplo, em um quadril, um componente acetabular pode ser projetado ou selecionado ou adaptado de forma que sua margem periférica pode ser proximamente compatível ao perímetro ou borda acetabular específico por paciente. Opcionalmente, o alargamento pode ser simulado para colocação de um copo acetabular e o implante então pode ser projetado e/ou selecionado ou adaptado de forma que esse proximamente corresponda à acetabular resultante após o alargamento. Então, as dimensões exteriores do implante podem ser compatíveis à geometria do paciente desta forma. Opcionalmente, as dimensões redondas, padrão, de um inserto de polietileno podem ser usadas com esta modalidade. Similarmente, um componente glenoide pode ser compatível com a borda glenoide, opcionalmente após preparar e ressecar cirurgicamente toda ou porções da borda glenoide. Assim, borda de que corresponde, projeta, seleciona e adapta implantes incluindo, opcionalmente características de trava, pode ser realizada para implantes usados em qualquer articulação do corpo.

Um componente de implante pode incluir um projeto de mancal fixo ou um projeto de mancal móvel. Com um projeto de mancal fixo, uma plataforma do componente de implante é fixa e não gira. No entanto, com

um projeto de mancal móvel, a plataforma do componente de implante é projetada para girar, por exemplo, em resposta às forças dinâmicas e tensões na articulação durante o movimento.

Um mancal móvel de plataforma de rotação no componente de implante tibial permite que o implante se ajuste e acomode em uma dimensão adicional durante o movimento da articulação. No entanto, o grau adicional de movimento pode contribuir para deslocamento e choque de tecido macio. Os mancais móveis são descritos em outra parte, por exemplo, na Publicação do Pedido de Patente nº U.S. 2007/0100462.

Em certas modalidades, um implante pode incluir um implante de mancal móvel que inclui um ou mais características específicas por paciente, um ou mais características projetadas por paciente, e/ou uma ou mais características padrão. Por exemplo, para um implante de joelho, o implante de joelho pode incluir um componente de implante femoral que tem uma distância intercondilóide femoral específica por paciente; um componente tibial que tem mancal móvel padrão e um perímetro projetado por paciente com base nas dimensões do perímetro da tíbia cortada do paciente e permite rotação sem extensão significativa além do perímetro da tíbia cortada do paciente; e um inserto tibial ou superfície superior que é específica por paciente para ao menos a distância intercondilóide do paciente entre as placas de inserto tibial para acomodar a distância intercondilóide específica por paciente femoral do implante femoral.

Como outro exemplo, em certas modalidades, um implante de joelho pode incluir um componente de implante femoral que é específico por paciente com relação a uma dimensão M-L do paciente particular e padrão com relação à distância intercondilóide femoral do paciente; um componente tibial que tem um mancal móvel padrão e um perímetro projetado por paciente com base nas dimensões do perímetro da tíbia cortada do paciente e permite a rotação sem extensão significativa além do perímetro da tíbia cortada do paciente; e um inserto tibial ou superfície superior que inclui uma distância intercondilóide padrão entre as placas de inserto tibial para acomodar a distância intercondilóide femoral padrão do implante femoral.

A etapa de projetar um componente de implante e/ou guiar ferramenta conforme descrita na presente invenção pode incluir ambos configurar uma ou mais características, medidas, e/ou dimensões do implante e/ou ferramenta guia (por exemplo, derivadas de dados específicos por paciente de um paciente particular e adaptados para o paciente particular) e manufaturar o implante. Em certas modalidades, a manufatura pode incluir fazer o componente de implante e/ou ferramenta guia de materiais de partida, por exemplo, metais e/ou polímeros ou outros materiais em forma sólida (por exemplo, pós ou blocos) ou líquida. Adicionalmente ou alternativamente, em certas modalidades, manufatura pode incluir alterar (por exemplo, maquinar) um componente de implante existente e/ou ferramenta guia, por exemplo, um componente de implante de peça em bruto padrão e/ou ferramenta guia ou um componente de implante existente e/ou ferramenta guia (por exemplo, selecionado de uma biblioteca). As técnicas de manufatura para fazer ou alterar um componente de implante e/ou ferramenta guia podem incluir quaisquer técnicas conhecidas no campo hoje e no futuro. Tais técnicas incluem, mas não se limitam a, métodos aditivos assim como subtrativos, isto é, métodos que adicionam material, por exemplo, a uma peça em bruto padrão, e métodos que removem material, por exemplo, de uma peça em bruto padrão.

Várias tecnologias apropriadas para este fim são conhecidas na técnica, por exemplo, conforme descrito em Wohlers Report 2009, State of the Industry Annual Worldwide Progress Report on Additive Manufacturing, Wohlers Associates, 2009 (ISBN 0-9754429-5-3), disponível por web www.wohlersassociates.com; Pham e Dimov, Rapid manufacturing, Springer-Verlag, 2001 (ISBN 1-85233-360-X); Grenda, Printing the Future, The 3D Printing and Rapid Prototyping Source Book, Castle Island Co., 2009; Virtual Prototyping & Bio Manufacturing in Medical Applications, Bidanda e Bartolo (Eds.), Springer, 17 de Dezembro de 2007 (ISBN: 10: 0387334297; 13: 978-0387334295); Bio-Materials and Prototyping Applications in Medicine, Bártole e Bidanda (Eds.), Springer, 10 de Dezembro de 2007 (ISBN: 10: 0387476822; 13: 978-0387476827); Liou, Rapid Prototyping

and Engineering Applications: A Toolbox for Prototype Development, CRC, 26 de Setembro de 2007 (ISBN: 10: 0849334098; 13: 978-0849334092); Advanced Manufacturing Technology for Medical Applications: Reverse Engineering, Software Conversion and Rapid Prototyping, Gibson (Ed.), Wiley, Janeiro de 2006 (ISBN: 10: 0470016884; 13: 978-0470016886); e Branner *et al.*, "Coupled Field Simulation in Additive Layer Manufacturing," 3rd International Conference PMI, 2008 (10 páginas).

EXEMPLOS

O **Exemplo 1** ilustra um projeto de implante adaptado por paciente por um implante que tem um componente femoral e um componente de patela. O **Exemplo 2** descreve um projeto de implante tibial exemplificativo e técnicas de ressecção relacionadas. O **Exemplo 3** descreve uma bandeja tibial exemplificativa e projetos de inserto e gabaritos relacionados e projetos de corte. O **Exemplo 4** descreve um projeto exemplificativo para um componente de implante tibial. O **Exemplo 5** ilustra um conjunto de gabaritos para guiar cortes de osso específicos por paciente em uma técnica de primeiro fêmur. O **Exemplo 6** ilustra um conjunto de gabaritos para guiar cortes de osso específicos por paciente em uma técnica de primeira tibia.

Exemplo 1: Um projeto tróclea projetada específica por paciente

Este exemplo descreve um projeto de tróclea específica por paciente que é otimizada para cinemática apropriada da articulação de patela-femoral ("PF").

1.1 Método

As **FIGURAS 28 a 33** mostram um projeto exemplificativo de um implante de joelho, incluindo um componente femoral e um componente de patela, com uma região de corte de material destacado (mais escuro) em certas figuras. A colocação da patela e remoção de material foi conforme segue: Conforme mostrado na **FIGURA 28**, a superfície de sustentação de osso achatada da patela **12700** foi feita paralela ao eixo geométrico epicondilóide **12710** na vista coronal. Conforme mostrado na **FIGURA 29**, o plano central do implante de patela foi feito colinear ao eixo geométrico epicondi-

lóide **12720**. Isto permite o posicionamento geral na área de pico da tróclea. Conforme mostrado na **FIGURA 30**, nesta posição o centro medial-lateral ou sulcos da tróclea é identificado **12730**, e o componente de implante de patela é trazido para baixo de forma que os pontos mais inferiores sejam **12740**.

- 5 Conforme mostrado nas **FIGURAS 31** até **33**, o perfil de patela é contínuo ao longo da curva sagital da região da tróclea **12750**.

1.2 Resultados e discussão

Este projeto de implante exemplificativo usa uma curvatura sagital específica por paciente e uma curvatura coronal projetada para permitir
10 que o componente de patela rastreie apropriadamente o sulco da tróclea. Este projeto de implante exemplificativo para o componente femoral e um componente de patela pode permitir várias vantagens incluindo uma redução de sobrecarga lateral da articulação P-F e um rastreamento da patela pós-operatório que é normal ou próximo ao estado pré-operatório e/ou pré-
15 doença do paciente. Em certas modalidades, o pico lateral pode ser retido, o que pode minimizar os eventos de deslocação. Em certas modalidades, a superfície de sustentação de osso do implante da patela pode ser ou parecer ser aproximadamente paralela à junção osteocondral da patela nativa.

Exemplo 2: Projeto de implante tibial e cortes ósseos

20 Este exemplo ilustra componentes de implante tibial e projetos relacionados. Este exemplo também descreve métodos e dispositivos para realizar uma série de cortes ósseos tibiais para preparar uma tíbia do paciente para receber um componente de implante tibial. Os dados do paciente, tais como varreduras da articulação do paciente, podem ser usados para
25 localizar o ponto e características usadas para identificar planos, eixos geométricos e coeficientes angulares com a articulação do paciente. Conforme mostrado na **FIGURA 34A**, o corte proximal tibial pode ser selecionado e/ou projetado para estar a uma certa distância abaixo de uma localização particular no platô tibial do paciente. Por exemplo, a altura do corte proximal tibial
30 pode ser selecionada e /ou projetada para ser 1 mm, 1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm, ou 4 mm ou mais abaixo do ponto mais inferior no platô tibial do paciente ou abaixo do ponto mais inferior no platô tibial medial do

paciente ou abaixo do ponto mais inferior no platô tibial lateral do paciente. Neste exemplo, a altura do corte proximal tibial foi selecionada e projetada para ser 2 mm abaixo do ponto mais inferior no platô medial do paciente. Por exemplo, conforme mostrado na **FIGURA 34B**, os esboços anatômicos (por exemplo, com uso de um programa CAD para manipular um modelo da estrutura biológica do paciente) podem ser sobrepostos pelo platô tibial do paciente. Conforme mostrado na **FIGURA 34C**, essas sobreposições esboçadas podem ser usadas para identificar os centros de tubérculos e os centros de um ou ambos os platôs lateral e medial. Adicionalmente, conforme mostrado nas **FIGURAS 35A a C**, um ou mais eixos geométricos, tais como o eixo geométrico tibial anatômico do paciente **14420**, eixo geométrico condilóide posterior **14430**, e/ou eixo geométrico sagital **14440**, podem ser derivados de esboços anatômicos, por exemplo, com base em uma linha de ponto médio definido **14450** entre o centro de côndilo lateral do e centro de côndilo do paciente.

Conforme mostrado na **FIGURA 36A**, a resseção tibial proximal foi feita 2 mm abaixo do ponto mais inferior do platô tibial medial do paciente com um corte de coeficiente angular A-P que é compatível com o coeficiente angular A-P no platô tibial medial do paciente. Conforme mostrado nas **FIGURAS 36B e 36C**, um perfil de implante **14500** foi selecionado e/ou projetado para ter 90% de cobertura da superfície tibial de corte do paciente. Em certas modalidades, o perfil de implante pode ser selecionado e/ou projetado de forma que o implante tibial seja suportado inteiramente ou substancialmente pelo osso cortical e/ou de forma que a cobertura de implante da superfície tibial de corte exceda 100% e/ou não tenha suporte no osso cortical.

As **FIGURAS 37A a 47C** descrevem etapas exemplificativas para realizar cortes de resseção na tíbia com uso das referências anatômicas identificadas acima. Por exemplo, conforme mostrado nas **FIGURAS 37A e B**, uma etapa pode incluir alinhar o topo do estilo de gabarito tibial das espinhas medial e lateral do paciente (vide seta). Conforme mostrado nas **FIGURAS 38A e B**, uma segunda etapa pode incluir perfuração e pinagem do eixo geométrico tibial (vide seta). Conforme mostrado na **FIGURA 39**, uma

terceira etapa pode incluir perfuração e pinagem do pino medial (vide seta). Conforme mostrado na **FIGURA 40**, uma quarta etapa pode incluir remover o estilo. Conforme mostrado na **FIGURA 41**, uma quinta etapa pode incluir serrar 2 mm de osso tibial do platô tibial do paciente com o coeficiente AP medial do paciente. Conforme mostrado na **FIGURA 42**, uma sexta etapa pode incluir remover a porção ressecada no platô tibial do paciente. Conforme mostrado na **FIGURA 43**, uma sétima etapa pode incluir montar o(s) guia(s) de tronco e quilha no guia de corte tibial. Conforme mostrado na **FIGURA 44**, uma oitava etapa pode incluir perfurar, por exemplo, com uso de uma broca de perfuração de 14 mm (13mm x 40mm de tronco) para perfurar um orifício central na superfície tibial proximal. Conforme mostrado na **FIGURA 45**, uma nona etapa pode incluir usar uma serra ou osteótomo para criar uma fenda de quilha, por exemplo, uma fenda de quilha ampla de 3,5mm. A **FIGURA 46** mostra o platô tibial terminado com ferramentas guia ainda no local. As **FIGURAS 47A a C** mostram cada um dentre uma ferramenta guia (**FIGURA 47A**), um componente de implante tibial (**FIGURA 47B**) e componentes de implante tibial e femoral (**FIGURA 47C**) na posição alinhada no joelho.

Este exemplo mostra que usar eixos geométricos de articulação do paciente (por exemplo, conforme identificado a partir dos dados específicos por paciente e opcionalmente a partir de uma articulação do paciente) para selecionar e/ou projetar cortes de ressecção, por exemplo, a tíbia, e ferramentas guia correspondentes podem criar cortes de ressecção perpendiculares ao eixo geométrico tibial do paciente e com base no coeficiente angular AP medial do paciente. Adicionalmente, uma ou mais características dos componentes de implante correspondentes (por exemplo, espessura de implante de bandeja tibial) podem ser selecionadas e/ou projetadas para alinhar o eixo geométrico tibial com o eixo geométrico femoral e assim corrigir o alinhamento do paciente.

Exemplo 3: Bandeja tibial e projetos de inserto

Este exemplo ilustra projetos exemplificativos e componentes de implante para bandejas tibial e insertos para certas modalidades descritas na

presente invenção. Em particular, este exemplo descreve uma bandeja tibial de peça em bruto padrão e inserto e um método para alterar as peças em bruto padrão com base nos dados específicos por paciente para incluir uma característica adaptada por paciente (por exemplo, uma bandeja adaptada por paciente e perímetro de inserto que são substancialmente compatíveis com o perímetro da tibia ressecada do paciente).

As **FIGURAS 48A a E** ilustram vários aspectos de uma modalidade de um componente de implante tibial de peça em bruto padrão, incluindo uma vista de baixo (**FIGURA 48A**) de uma bandeja tibial de peça em bruto padrão, uma vista superior (**FIGURA 48B**) da bandeja tibial de peça em bruto padrão, uma vista de baixo (**FIGURA 48C**) de um inserto tibial de peça em bruto padrão, uma vista em perspectiva frontal superior (isto é, proximal-anterior) (**FIGURA 48D**) da bandeja tibial de peça em bruto padrão, e uma vista em perspectiva frontal inferior (isto é, distal anterior) (**FIGURA 48E**) de u inserto tibial adaptado ao paciente. Neste exemplo e em certas modalidades, a superfície superior da bandeja tibial para receber um inserto tibial de uma peça ou insertos tibiais de duas peças. Os insertos tibiais podem incluir uma ou mais características adaptadas por paciente (por exemplo, perfil de perímetro projetado por paciente compatível com paciente, espessura, e/ou superfície voltada para articulação) e/ou um ou mais características padrão, adicionalmente a um mecanismo de travamento padrão para encaixar a bandeja tibial. Com referência às **FIGURAS 48D e E**, em certas modalidades o mecanismo de travamento na badeja e inserto pode incluir, por exemplo, um ou mais dentre: (1) uma intertrava posterior, (2) um intertrava em cauda de andorinha central, (3) um encaixe anterior, (4) uma intertrava anterior, e (5) uma chaveta anterior.

As bandejas tibial de peça em bruto padrão e/ou insertos podem ser preparados em múltiplos tamanhos, por exemplo, tendo várias dimensões AP, dimensões ML, e/ou dimensões e configurações de tronco e quilha. Por exemplo, em certas modalidades dimensionadas, o tronco pode ter 13 mm de diâmetro e 40 mm de comprimento e a quilha pode ter 3,5 mm de largura, 15 graus inclinado no lado lateral e 5 graus inclinado no lado medial.

No entanto, em outras modalidades dimensionadas (por exemplo, que tem dimensões ML e/ou AP da bandeja maiores ou menores), a etapa e quilha podem ser maiores, menores, ou ter uma configuração diferente.

Conforme mencionado acima, neste exemplo e em certas modalidades, a bandeja tibial pode receber um inserto tibial de uma peça ou insertos tibiais de duas peças. As **FIGURAS 49A a C** mostram aspectos de uma modalidade de um componente de implante tibial que inclui uma bandeja tibial e um inserto de uma peça. As **FIGURAS 50A a C** mostram aspectos de uma modalidade de um componente de implante tibial que inclui uma bandeja tibial e um inserto de uma peça. Alternativamente, um inserto tibial de duas peças pode ser usado com uma bandeja tibial de duas peças. Alternativamente, um inserto tibial de uma peça pode ser usado com uma bandeja tibial de duas peças.

As **FIGURAS 51A a C** mostram etapas exemplificativas para alterar uma bandeja tibial de peça em bruto e um inserto tibial de peça em bruto para cada incluem um perfil adaptado ao paciente, por exemplo, para substancialmente correlacionar o perfil da superfície tibial ressecada do paciente. Em particular, conforme mostrado na **FIGURA 51A**, peças em bruto de bandeja tibial fundidas padrão e peças em bruto de inserto maquinado padrão (por exemplo, que têm mecanismos de travamento padrão) podem ser finalizadas, por exemplo, com uso de tecnologia de maquinagem CAM, para alterar as peças em bruto para incluir uma ou mais características adaptadas ao paciente. Por exemplo, conforme mostrado na **FIGURA 51B**, a bandeja de peça em bruto e inserto pode ser terminado por maquinagem para corresponder ou otimizar uma ou mais características específicas por paciente com base em dados específicos por paciente. As características adaptadas ao paciente maquinadas nas peças em bruto podem incluir, por exemplo, um perfil de perímetro específico por paciente e/ou uma ou mais curvaturas de inserto voltado para o osso medial coronal, medial sagital, lateral coronal, lateral sagital. A **FIGURA 51C** ilustra um componente de implante tibial terminado que inclui um perfil de perímetro específico por paciente e/ou uma ou mais curvaturas de inserto voltado para o osso adaptado

por paciente.

Exemplo 4: Projeto de componente de implante tibial

Este exemplo ilustra a seleção e/ou projeto de componente de implante tibial para direcionar a rotação tibial. As **FIGURAS 52A e B** descrevem técnicas exemplificativas para determinar a rotação tibial para um paciente e a **FIGURA 52C** mostra os dados de alinhamento resultante para a segunda técnica.

Várias características de componente de implante tibial podem ser otimizadas para garantir rotação tibial apropriada. Por exemplo, a **FIGURA 53** ilustra opções de projeto de tronco exemplificativo para uma bandeja tibial que incluem usar dimensões de tronco e quilha que aumentam ou diminuem dependendo do tamanho do componente de implante tibial (por exemplo, na dimensão ML e/ou AP). No entanto, bolsos de cimento podem ser empregados para acentuar a estabilização mediante implantação. Adicionalmente, ferramentas guia de tronco e quilha específicas por paciente podem ser selecionadas e/ou projetadas de forma que os orifícios de tronco e quilha preparados em uma tíbia proximal do paciente são apropriadamente dimensionadas, o que pode minimizar a rotação (por exemplo, de uma quilha em um orifício de quilha que é muito grande).

Outro componente de implante tibial que pode ser usado para direcionar a rotação tibial é selecionar e/ou projetar um perfil de perímetro de bandeja tibial e/ou um perfil de perímetro de inserto tibial que minimiza saliência do osso do paciente (que pode adquirir e causar rotação) e, opcionalmente, que maximiza o assentamento do componente de implante no osso cortical. Desta forma, em certas modalidades, o perfil de perímetro de bandeja tibial e/ou um perfil de perímetro de inserto tibial é pré-operativamente selecionado e/ou projetado para corresponder substancialmente ao perfil de perímetro da superfície tibial ressecada do paciente. As **FIGURAS 54A e B** mostram uma abordagem para identificar o perfil de perímetro de implante tibial do paciente com base na profundidade e ângulo da ressecção tibial proximal, que podem ser aplicados na seleção e/ou projeto do perfil de perímetro de bandeja tibial e/ou o perfil de perímetro de inserto tibial. Conforme

mostrado na imagem inferior, as linhas dentro do perímetro da superfície de corte representam os perímetros dos vários cortes na imagem superior tomada em várias profundidades da superfície tibial do paciente. As **FIGURAS 55A e B** mostram a mesma abordagem conforme descritas para as **FIGURAS 54A e B**, mas aplicada a um paciente diferente que tem uma tíbia menor (por exemplo, diâmetro menor e comprimento de perímetro).

Similarmente, as **FIGURAS 56A a D** mostram quatro perfis de implantes tibiais exemplificativos diferentes, por exemplo, que têm diferentes formatos de perímetro de côndilo medial e lateral que de forma geral dão compatíveis com várias diferentes dimensões de perímetro de côndilo medial e lateral relativas. Em certas modalidades, uma bandeja tibial e/ou inserto podem ser selecionados (por exemplo, pré-operativamente ou intra-operativamente) de uma coleção ou biblioteca de implantes para um paciente particular (por exemplo, para ser mais bem compatível com o perímetro da superfície tibial de corte do paciente) e implantada sem alteração adicional para o perfil de perímetro. No entanto, em certas modalidades, esses diferentes perfis de perímetro de bandeja tibial e/ou inserto podem servir como peças em bruto. Por exemplo, um desses perfis de bandeja tibial e/ou inserto podem ser selecionados pré-operativamente de uma biblioteca (por exemplo, uma biblioteca real ou virtual) para um paciente particular para ser mais bem compatível com o perímetro da superfície tibial do paciente. Então, o perímetro de implante selecionado pode ser projetado ou ainda alterado com base nos dados específicos por paciente, por exemplo, para corresponder substancialmente o perímetro da superfície tibial de corte do paciente.

Conforme descrito neste exemplo, várias características de um componente de implante tibial podem ser projetadas ou alteradas com base nos dados específicos por paciente. Por exemplo, o projeto de componente de implante tibial ou alterações podem ser feitos para maximizar a cobertura e estender às margens corticais; maximizar cobertura de compartimento medial; minimizar a saliência do compartimento medial; evitar rotação interna de componentes tibiais para evitar deslocamento patelar; e evitar rotação externa excessiva para evitar saliência lateral e choque no tendão poplíteo.

Exemplo 5: Cortes ósseos com uso de um conjunto de gabarito de primeiro fêmur

Este exemplo descreve métodos e dispositivos para realizar uma série de cortes ósseos para receber um implante específico por paciente.

- 5 Especificamente, um conjunto de gabaritos é projetado em conexão com o projeto de um o componente de implante específico por paciente. Os gabaritos projetados guiam o cirurgião na realização de um ou mais cortes específicos por paciente no osso de forma que essa(s) de osso cortada(s) sejam negativamente compatíveis com os cortes ósseos específicos por paciente
- 10 do componente de implante. O conjunto de gabaritos descritos neste exemplo é projetado para uma técnica de corte de primeiro fêmur.

- Em uma primeira etapa, mostrada nas **FIGURAS 57A e B**, um primeiro gabarito de fêmur é usado para estabelecer orifícios de pino e colocações de pino para um gabarito subsequente usado para um corte distal.
- 15 Neste exemplo, o primeiro gabarito é projetado para contornar 3 mm de espessura de cartilagem. Em uma segunda etapa, mostrada nas **FIGURAS 58A e B**, o corte distal é realizado com um segundo gabarito de fêmur. Neste exemplo, o segundo gabarito é específico por paciente. No entanto, em certas modalidades que aplicam um corte distal tradicional, um gabarito padrão pode ser usado. Em uma terceira etapa, conforme mostrado nas **FIGURAS 59A**, o corte anterior, o corte posterior e os cortes de chanfro são realizados com um terceiro gabarito de fêmur. Neste exemplo, o gabarito inclui fendas que têm 1,5 mm de largura para permitir serrar uma espessura de lâmina. Conforme mostrado na **FIGURA 59B**, em certas modalidades,
- 20 para projetos de componente de implante que têm seis ou mais superfícies voltadas para o osso, internas, por exemplo, que têm um ou dois cortes de chanfro adicionais, os cortes adicionais podem ser realizado com uso de um ou mais gabaritos adicionais. Neste exemplo, o gabarito adicional é projetado para acomodar dois cortes de chanfro adicionais íngremes.

- 30 Em seguida, a tíbia é cortada com uso de um ou mais gabaritos projetados para fazer cortes específicos por pacientes na tíbia. Um gabarito tibial exemplificativo é representado nas **FIGURAS 60A e B**. Um pino de ali-

nhamento tibial **16900** é usado para auxiliar a orientar apropriadamente o gabarito. A porção **16910** do gabarito inserido entre o fêmur e tibia pode ter uma espessura variável. Em certas modalidades, o gabarito tibial pode ser projetado para acomodar espessura composta do fêmur de corte distal

5 **16920**. Alternativamente ou adicionalmente, um chip de equilíbrio pode ser usado para direcionar diferenças na distância entre as superfícies da tibia e do fêmur. Por exemplo, em certas modalidades, um gabarito de tibia pode ser projetado para repousar em 2 mm de cartilagem, enquanto um chip de equilíbrio é projetado para repousar no fêmur de corte distal.

10 Um chip de equilíbrio é mostrado na **FIGURA 61**. Se uma deformidade envergada do joelho é observada, o realinhamento virtual pode ser direcionado incluindo espessura adicionada ao chip de equilíbrio na área que poderia produzir uma perna em alinhamento neutro **17010**. Para uma perna contra-lateral grosseiramente mal-alinhada, a correção pode ser por

15 uma ordem do cirurgião. O chip de equilíbrio pode incluir uma característica **17020** para prendê-lo ao gabarito da tibia, e assim permitir colocação distal aguda do corte tibial enquanto no mesmo momento acomoda a espessura composta. Um chip de equilíbrio exemplificativo preso a um gabarito de tibia é mostrado nas **FIGURAS 62A e B**. Para facilitar a fixação, o manípulo do

20 chip de equilíbrio **18000** é compatível com o coeficiente angular tibial projetado no corte tibial e implante tibial. Preferencialmente, o chip de equilíbrio é projetado para entrar na articulação facilmente.

Exemplo 6: Cortes ósseos com uso de um conjunto de gabarito primeiro tibial

25 Esse exemplo descreve métodos e dispositivos para realizar uma série de cortes ósseos para receber um implante específico por paciente. Especificamente, um conjunto de gabaritos é projetado em conexão com o projeto de um componente de implante específico por paciente. Os gabaritos projetados guiam o cirurgião na realização de um ou mais cortes especí-

30 ficos por paciente no osso de forma que aquela(s) superfície(s) de osso cortada(s) sejam negativamente compatíveis com os cortes ósseos específicos por paciente do componente de implante. O conjunto de gabaritos descrito

neste exemplo é projetado para cortes e um componente de implante femoral em uma técnica de corte de primeira tibia.

Em uma primeira etapa, mostrada na **FIGURA 63**, um primeiro gabarito é usado para estabelecer colocação e alinhamento de orifícios de pino de implante femoral. No exemplo, a colocação é flexionada 5 graus com relação ao eixo geométrico femoral sagital. Em uma segunda etapa, mostrada na **FIGURA 64**, um segundo gabarito é usado para estabelecer pinos de colocação para o gabarito de corte distal. O segundo gabarito pode ter diferentes espessuras **17300** para acomodar espessura de composto da superfície tibial de corte. Em uma terceira etapa, conforme mostrado na **FIGURA 65**, um gabarito de corte distal é posicionado com base na colocação estabelecida pelo gabarito anterior. O gabarito de corte distal pode ser específico por paciente ou padrão. Finalmente, conforme mostrado na **FIGURA 66**, cortes remanescentes são realizados com um gabarito de corte de chanfro. No exemplo, o corte anterior não é oblíquo.

INCORPORAÇÃO A TÍTULO DE REFERÊNCIA

Toda a descrição de cada uma das publicações, documentos de patente e outras referências referidas na presente invenção são incorporados na presente invenção a título de referência em sua totalidade para todos os fins na mesma extensão como se cada fonte individual fosse individualmente denotada como sendo incorporada a título de referência.

EQUIVALENTES

A invenção pode ser modalizada em outras formas específicas sem se afastar do espírito ou características essenciais da mesma. As modalidades anteriores devem então ser consideradas em todos os respeitos ilustrativas ao invés de limitante na invenção descrita no presente. O escopo da invenção é assim, indicado pelas reivindicações anexas ao invés de pela descrição anterior, e todas as alterações que couberem dentro do significado e faixa de equivalência das reivindicações devem ser englobadas nas mesmas.

REIVINDICAÇÕES

1. Implante tibial para uma artroplastia de joelho, o implante tibial compreendendo:

5 (a) um receptáculo tibial dimensionado e formado em geral para disposição em uma superfície proximal de uma tibia de um paciente e tendo pelo menos um mecanismo de travamento de inserção;

(b) um primeiro elemento de inserção compreendendo um primeiro mecanismo de travamento recíproco, uma primeira superfície de fundo para engatar a superfície do receptáculo tibial, uma primeira porção de superfície articular em geral oposta a primeira superfície de base, e uma 10 primeira espessura que se estende em uma direção em geral perpendicular entre a primeira superfície de fundo e a primeira superfície articular; e

(c) um segundo elemento de inserção compreendendo um segundo mecanismo de travamento recíproco, uma segunda superfície de fundo para engatar a superfície do receptáculo tibial, uma segunda porção de superfície articular em geral oposta à segunda superfície de base, e uma 15 segunda espessura que se estende em uma direção em geral perpendicular entre a segunda superfície de fundo e a segunda superfície articular;

em que a primeira espessura é maior do que a segunda espessura. 20

2. Receptáculo tibial, de acordo com a reivindicação 1, em que a primeira e segunda espessura são medidas a partir dos centros geográficos da primeira e segunda área de contato da primeira e segunda superfície articular, respectivamente, ou em que a primeira e segunda espessura são medidas a partir das bordas correspondentes da primeira e segunda área de 25 contato da primeira e segunda superfície articular, respectivamente, ou em que a primeira e segunda espessura são medidas a partir de pontos centrais da primeira e segunda superfície articular, respectivamente, ou em que a primeira e segunda espessura são medidas a partir dos pontos da primeira e segunda superfícies articular que estão mais próximos à primeira e segunda 30 superfície de fundo, respectivamente, ou em que a primeira e segunda espessura são medidas a partir dos pontos da primeira e segunda superfícies

articular que são mais afastados a partir da primeira e segunda superfície de fundo, respectivamente, ou em que a primeira e segunda espessura são espessuras médias do primeiro e segundo elemento de inserção respectivamente, ou em que a primeira espessura é substancialmente maior do que a
5 segunda espessura.

3. Receptáculo tibial, de acordo com a reivindicação 1, em que a diferença na espessura da primeira e segunda espessura é uma diferença estatisticamente significativa, ou em que a diferença na espessura da primeira e segunda espessura é uma diferença clinicamente significativa, ou em
10 que a diferença na espessura da primeira e segunda espessura é suficiente para induzir um efeito clínico, opcionalmente em que o efeito clínico é um alinhamento de pelo menos uma porção do joelho, ou em que o efeito clínico é um balanceamento de pelo menos uma porção do joelho.

4. Receptáculo tibial, de acordo com a reivindicação 1, em que o
15 primeiro e segundo elemento de inserção têm diferentes curvaturas nas respectivas porções de superfície articular, ou em que o primeiro e segundo elemento de inserção têm diferentes inclinações nas respectivas porções de superfície articular.

5. Implante tibial para artroplastia de joelho, o implante tibial
20 compreendendo:

(a) um elemento de inserção tibial medial compreendendo (i) uma superfície interna substancialmente plana para engatar a face tibial média do receptáculo e (ii) uma superfície articular compreendendo um platô de superfície articular e disposto no mesmo uma porção curva para oposição a
25 uma superfície articular de um côndilo femoral médio; e

(b) um elemento de inserção tibial medial compreendendo (i) uma superfície interna substancialmente plana para engatar uma face lateral do receptáculo tibial e (ii) uma superfície articular compreendendo um platô de superfície articular e disposto no mesmo uma porção curva para oposição
30 a uma superfície articular de um côndilo femoral médio;

em que a distância a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial é diferente a partir da distân-

cia a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral.

6. Implante tibial, de acordo com a reivindicação 5, em que a distância mínima a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial é diferente a partir da distância mínima a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral, ou em que a distância máxima a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial é diferente a partir da distância máxima a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral, ou em que a distância média a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial é diferente a partir da distância média a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral, ou em que a distância a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial é substancialmente diferente a partir da distância a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral, ou em que a distância a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial medial é significativamente diferente a partir da distância a partir da superfície interna para a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral, ou em que a distância a partir da superfície interna a um ponto central da superfície articular do elemento de inserção tibial medial é diferente a partir da distância a partir da superfície interna a um ponto central da superfície articular do elemento de inserção tibial lateral, ou em que a distância a partir da superfície interna a um ponto central da área de contato da superfície articular do elemento de inserção tibial medial é diferente a partir da distância a partir da superfície interna a um ponto central da área de contato da superfície articular do elemento de inserção tibial lateral, ou em que a distância a partir da superfície interna a uma borda da superfície articular do elemento de inserção tibial medial é diferente a partir da distância a partir da superfície interna a uma borda a superfície articular do elemento de inserção tibial lateral.

7. Implante tibial, de acordo com a reivindicação 5, em que um

primeiro receptáculo tibial compreende a face tibial média do receptáculo e um segundo receptáculo tibial compreende a face lateral do receptáculo tibial.

8. Implante tibial, de acordo com a reivindicação 5, em que os elementos de inserção tibiais médio e lateral têm diferentes curvaturas nas respectivas porções curvas, ou em que os elementos de inserção tibial médio e lateral têm diferentes inclinações de platô de superfície articular, ou em que a inclinação para o platô de superfície articular do elemento de inserção tibial medial é compatibilizado com o paciente à inclinação do platô tibial médio do paciente, ou em que a inclinação para o platô de superfície articular do elemento de inserção tibial medial é compatibilizado com o paciente à inclinação do platô tibial lateral do paciente, ou em que a inclinação para o platô de superfície articular do elemento de inserção tibial medial é compatibilizado com o paciente à inclinação do platô tibial lateral do paciente, ou em que a inclinação para o platô de superfície articular do elemento de inserção tibial medial é compatibilizado com o paciente à inclinação do platô tibial médio do paciente.

9. Método para produzir um implante tibial para uso em reparar ou substituir um joelho de um paciente, compreendendo as etapas de:

- (a) avaliar eletronicamente pelo menos uma porção do joelho com base em dados de imagem do joelho; e

(b) especificar um ou mais parâmetros do implante tibial com base em pelo menos em parte na avaliação;

- em que os parâmetros especificados definem pelo menos em parte um implante tibial tendo uma primeira superfície articular maior do que uma segunda superfície articular relativa à extremidade proximal da tíbia do joelho quando o implante tibial é implantado na extremidade proximal da tíbia.

10. Método, de acordo com a reivindicação 9, ainda compreendendo a etapa de planejar um resultado cirúrgico com base nos dados de imagem eletrônicos de um joelho do paciente.

11. Método, de acordo com a reivindicação 9, em que os parâ-

metros especificados definem pelo menos em parte uma configuração de um implante tibial para substancialmente alcançar um resultado cirúrgico planejado.

12. Método, de acordo com a reivindicação 11, em que o resultado cirúrgico é o balanceamento do joelho durante um procedimento cirúrgico, opcionalmente em que o balanceamento do joelho compreende o balanceamento do joelho durante extensão ou flexão ou em que o resultado cirúrgico é alinhamento do joelho, opcionalmente em que o alinhamento do joelho compreende alinhamento do joelho dos eixos anatômicos ou eixos biomecânicos, ou em que o alinhamento do joelho compreende o alinhamento do joelho do fêmur e tíbia, opcionalmente em que o alinhamento do fêmur e tíbia compreende o alinhamento linear do fêmur e tíbia, ou alinhamento rotacional do fêmur e tíbia, ou em que o resultado cirúrgico compreende o estabelecimento de uma linha articular de um compartimento medial do joelho relativo ao compartimento lateral do joelho.

13. Método, de acordo com a reivindicação 9, em que a etapa de avaliar eletronicamente pelo menos uma porção do joelho compreende determinar a diferença na posição relativa de pelo menos uma porção da primeira e segunda superfície articular do joelho, ou avaliar eletronicamente pelo menos uma porção do joelho compreende determinar uma linha articular do joelho, opcionalmente em que determinar uma linha articular do joelho compreende pré-cirurgicamente determinar uma linha articular do joelho ou pós-cirurgicamente determinar uma linha articular do joelho.

14. Método para produzir um implante tibial tendo pelo menos um de um elemento de inserção tibial medial e um elemento de inserção tibial medial que substancialmente corresponde a uma característica biológica do paciente em uma ou mais medições, ou como um percentual predeterminado da mesma, o método compreendendo:

(a) identificar no pré-operatório uma característica de medição da articulação do paciente; e

(b) projetar pelo menos um do elemento de inserção tibial medial e o elemento de inserção tibial medial para incluir substancialmente a

mesma medição característica ou um percentual predeterminado da medição característica identificada na etapa (a), opcionalmente em que a etapa de projetar pelo menos um do elemento de inserção tibial medial e elemento de inserção tibial medial compreende desenho auxiliado a computador (CAD) e fabricação auxiliada a computador (CAM), ou projetar pelo menos um do elemento de inserção tibial medial e elemento de inserção tibial medial compreende cortar a medição característica a partir de uma matriz, ou em que a medição característica substancialmente correspondente é selecionada a partir do grupo que consiste em: uma dimensão do elemento de inserção mediolateral substancialmente correspondendo à dimensão mediolateral correspondente do paciente ou um percentual predeterminado da mesma, uma espessura do elemento de inserção substancialmente correspondendo a espessura correspondente do tecido seccionado do paciente ou um percentual predeterminado do mesmo, uma forma de perímetro do elemento de inserção substancialmente correspondendo à forma de perímetro correspondente do paciente ou um percentual predeterminado da mesma, uma inclinação do elemento de inserção superfície substancialmente correspondendo à inclinação correspondente do paciente ou um percentual predeterminado da mesma, e uma curvatura do elemento de inserção superfície substancialmente correspondendo à curvatura do correspondente do paciente ou um percentual predeterminado da mesma, ou em que substancialmente corresponde inclui suavizar uma linha ou curva da característica biológica do paciente.

15. Kit para implantar um implante tibial em um paciente em necessidade de substituição do joelho, o kit compreendendo:

(a) um receptáculo tibial compreendendo uma primeira superfície para fixar o receptáculo à tibia do paciente e uma segunda superfície oposta para engatar um elemento de inserção tibial medial; e

(b) dois ou mais elementos de inserção tibial médios tendo diferentes espessuras a partir das quais se seleciona um elemento de inserção tibial medial para engatar com o receptáculo tibial.

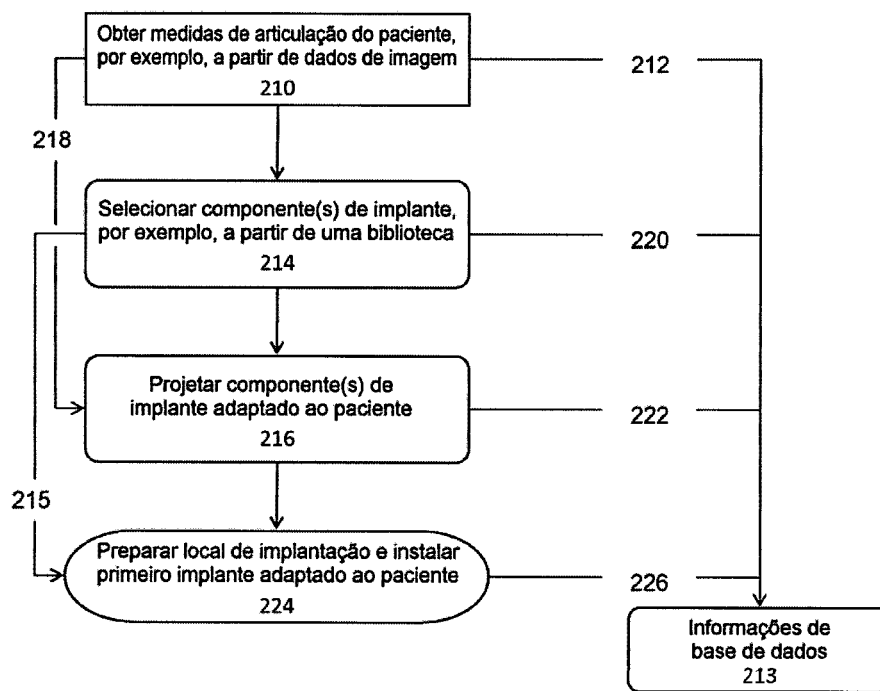


FIG. 1

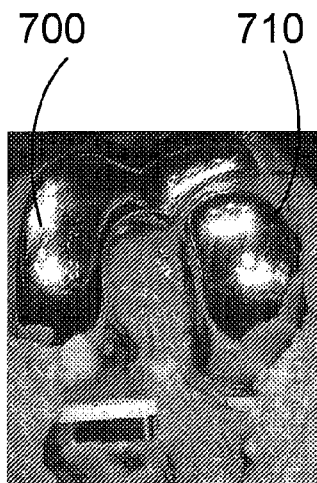


FIG. 2A

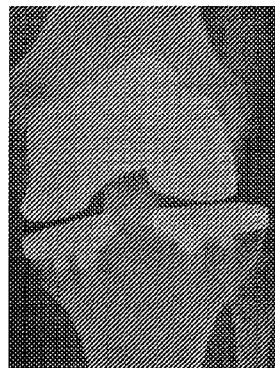


FIG. 2B



FIG. 2C

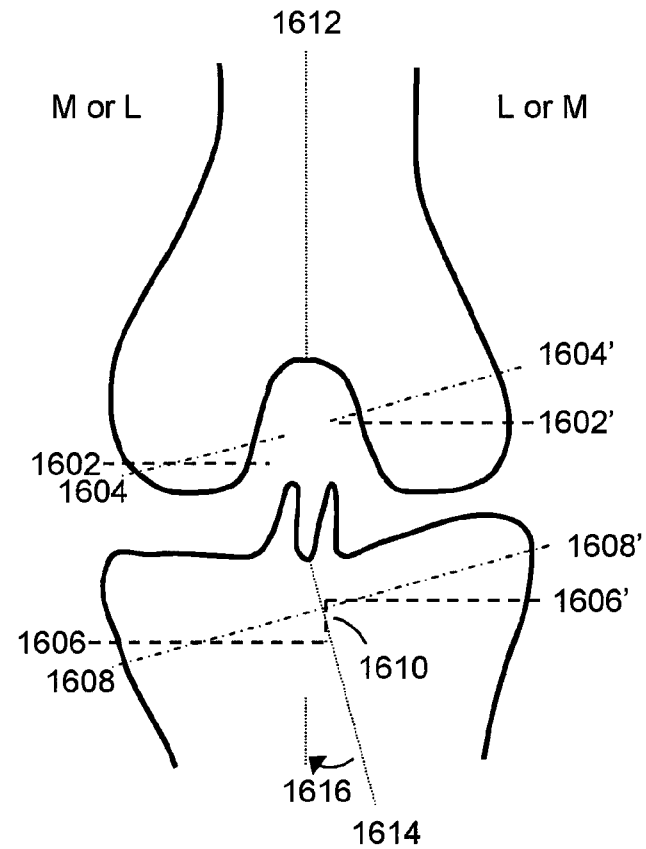


FIG. 3

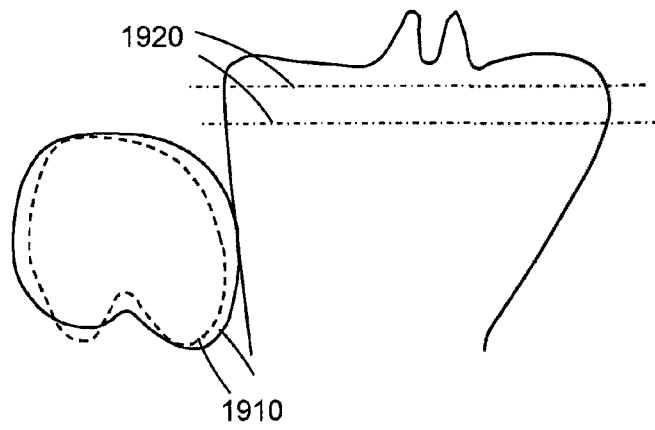


FIG. 4

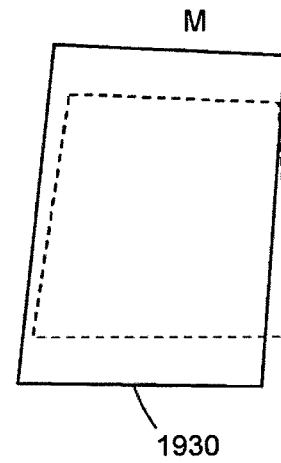


FIG. 5

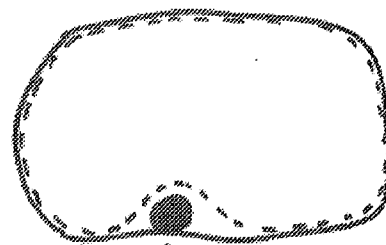
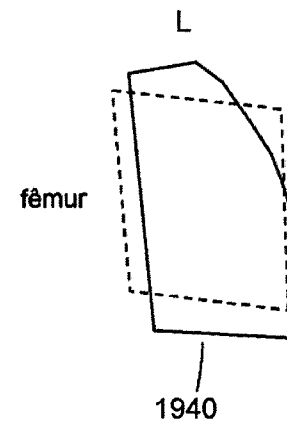


FIG. 6A

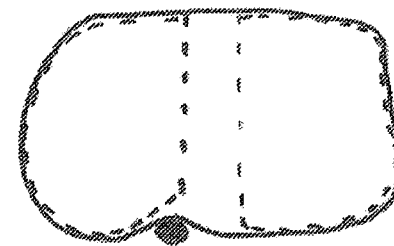


FIG. 6B

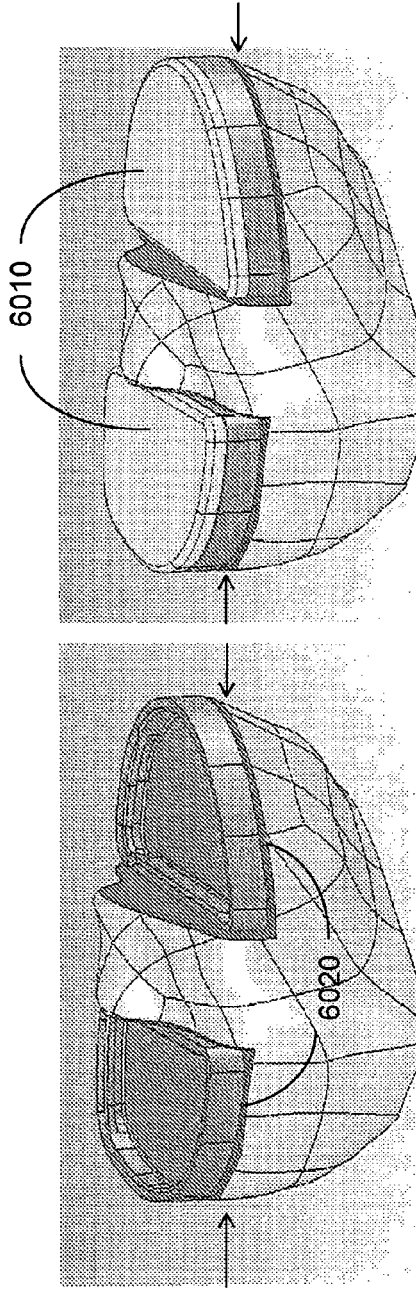


FIG. 7A

FIG. 7B

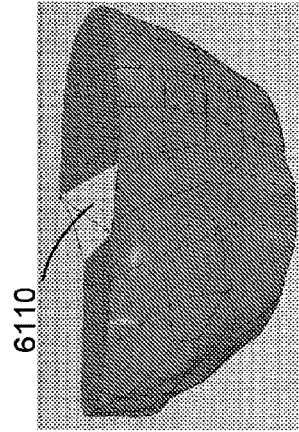


FIG. 8A

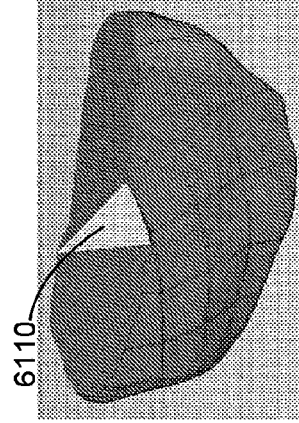


FIG. 8B

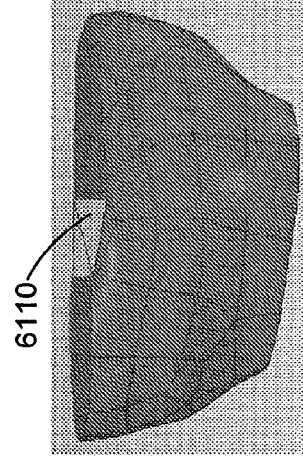


FIG. 8C

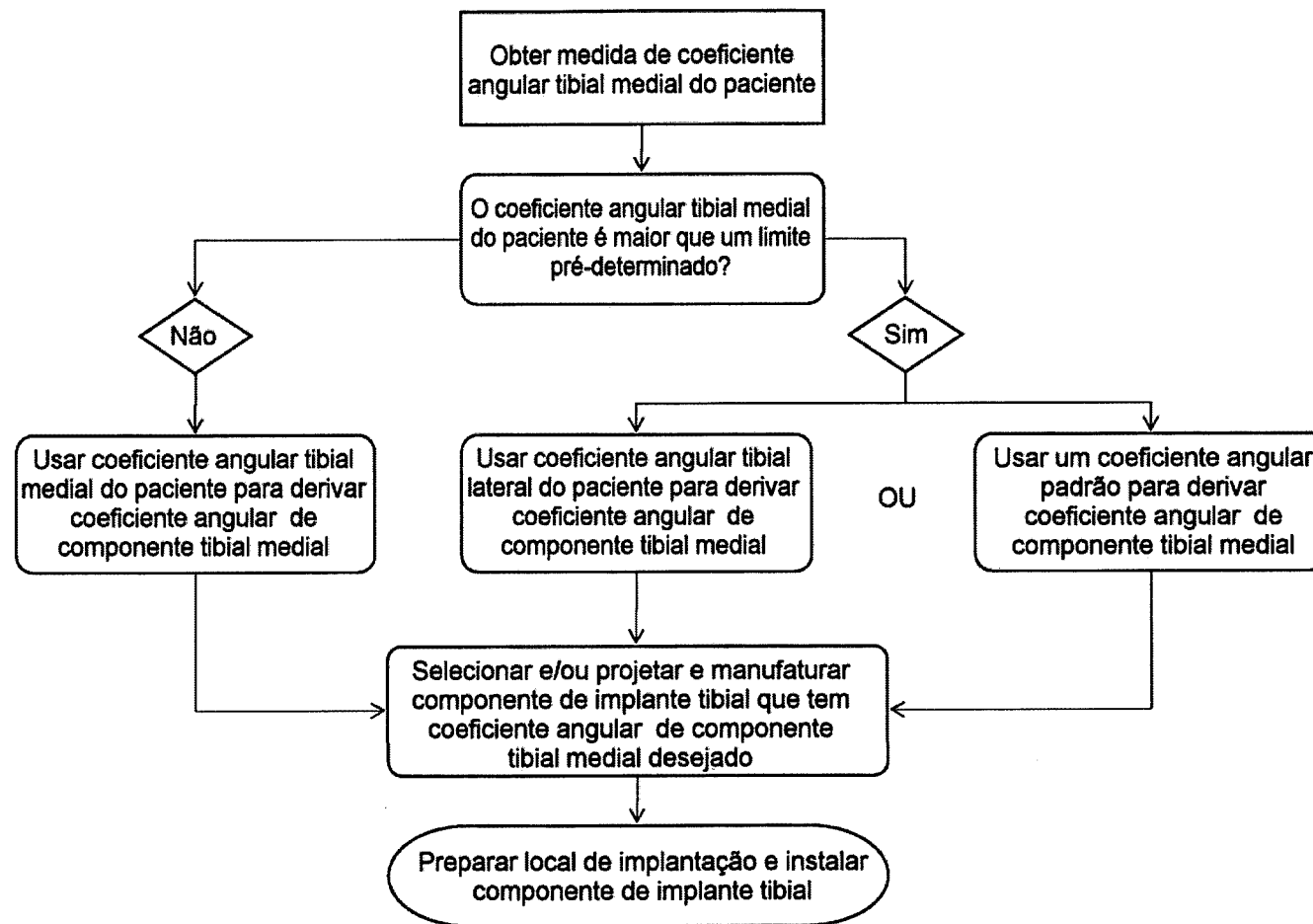


FIG. 9A

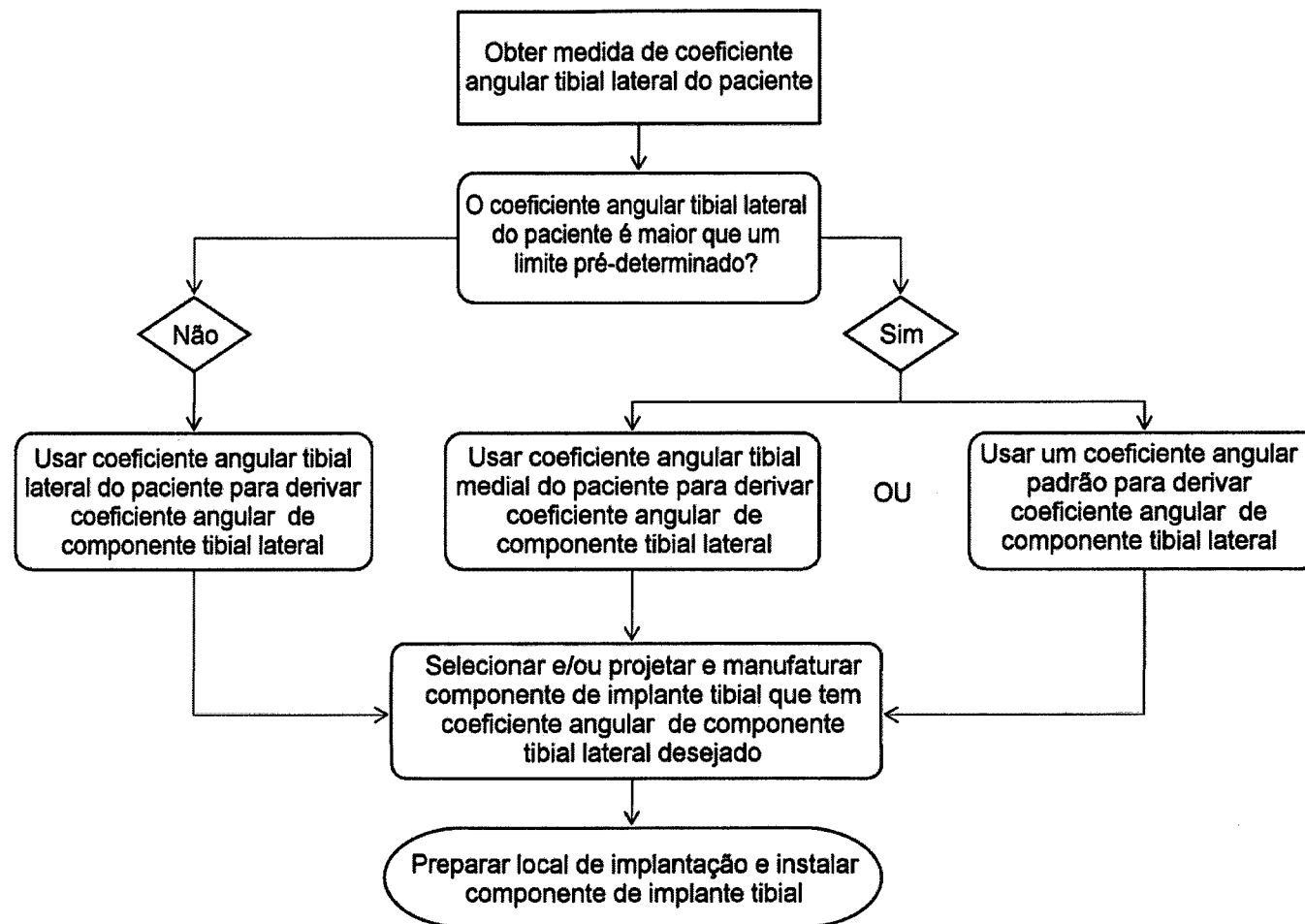
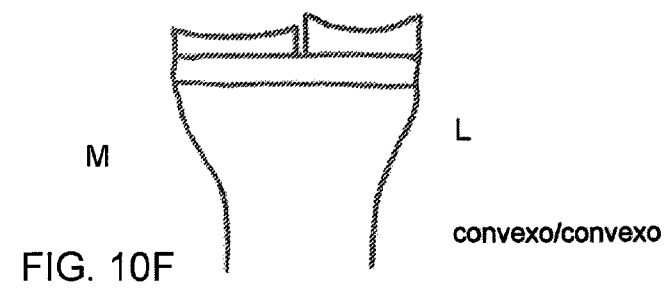
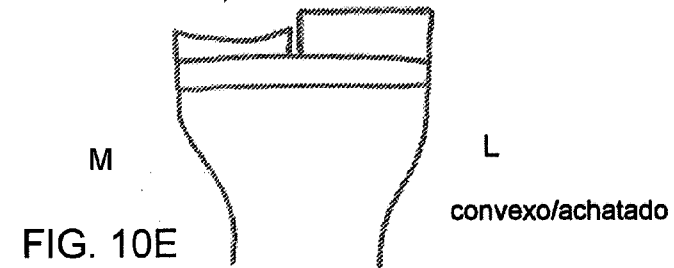
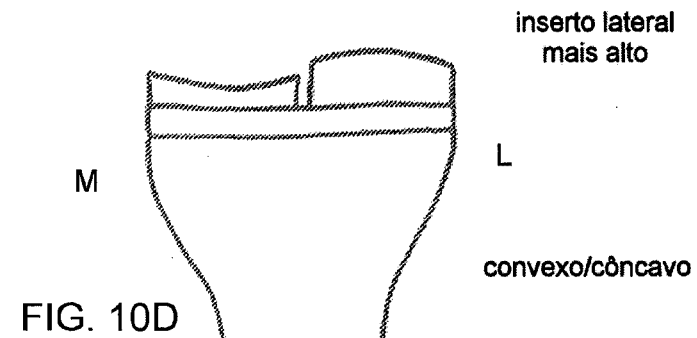
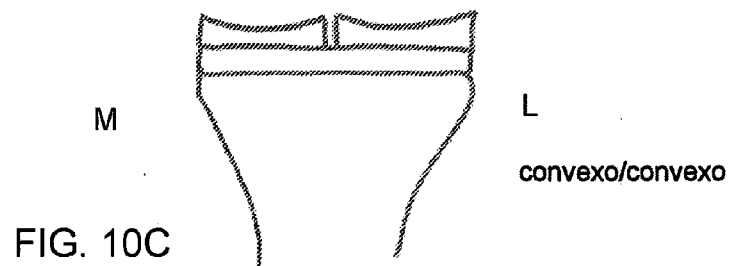
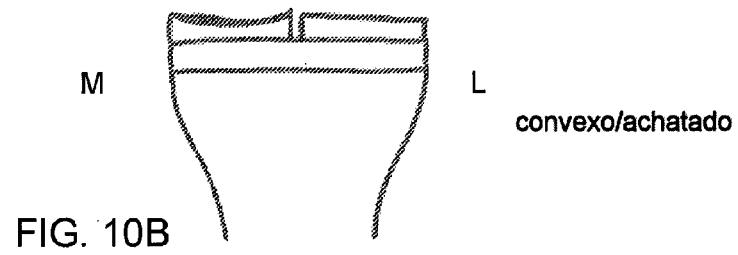
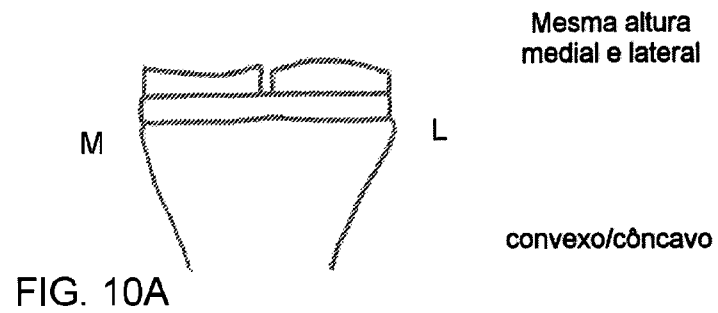
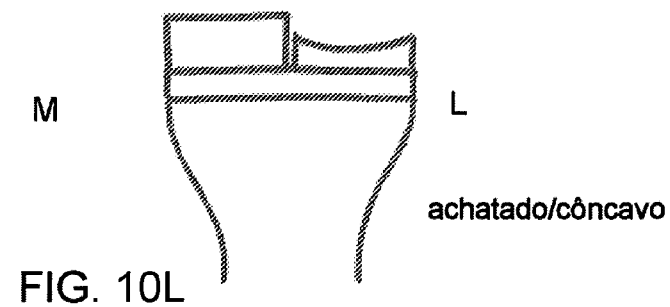
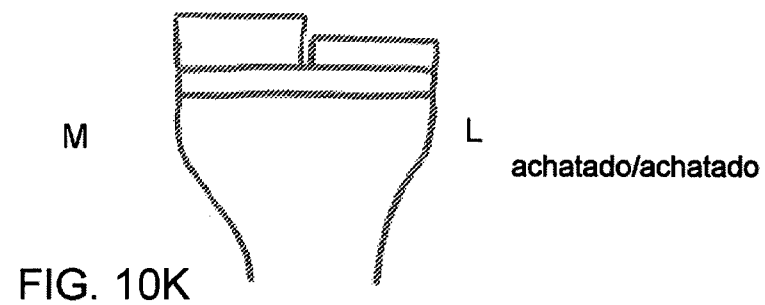
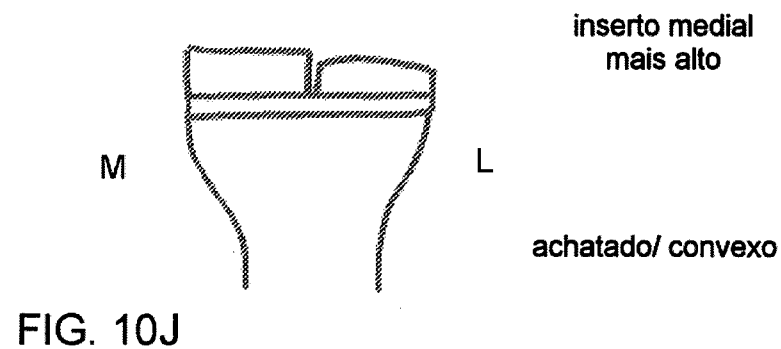
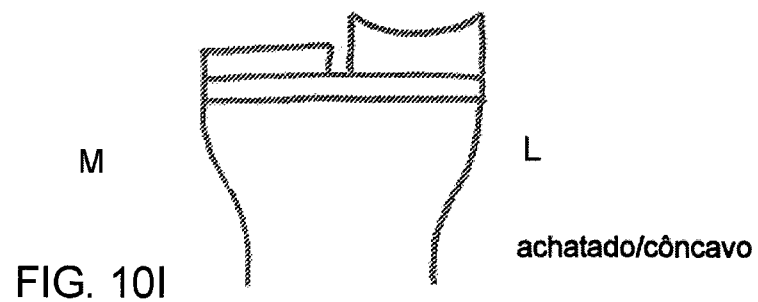
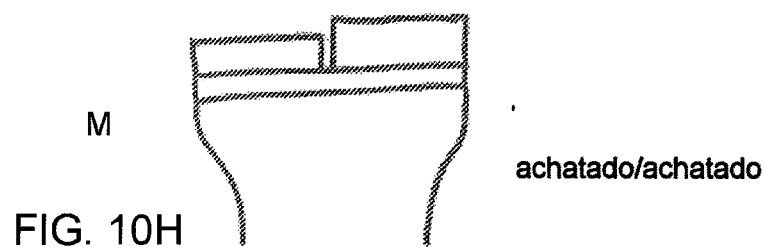
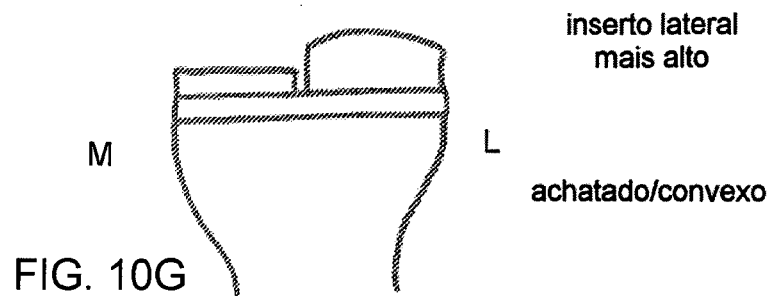
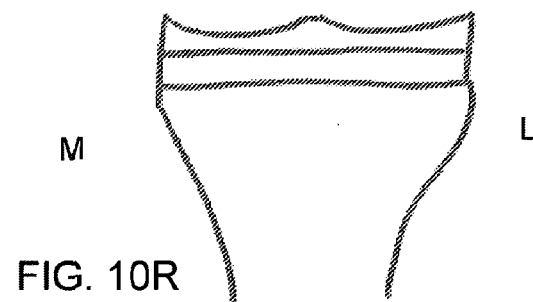
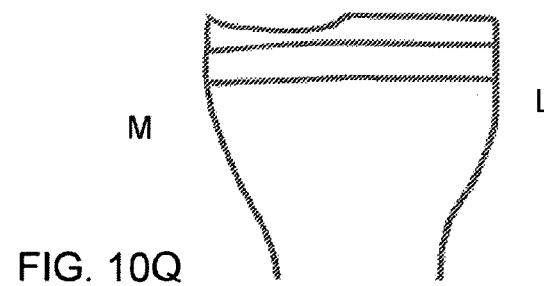
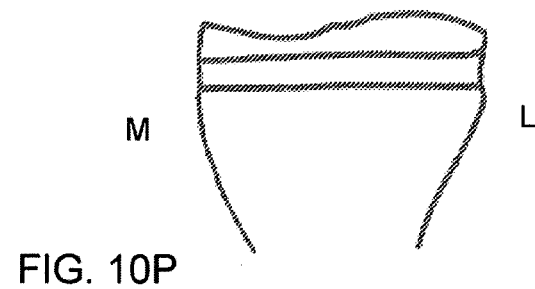
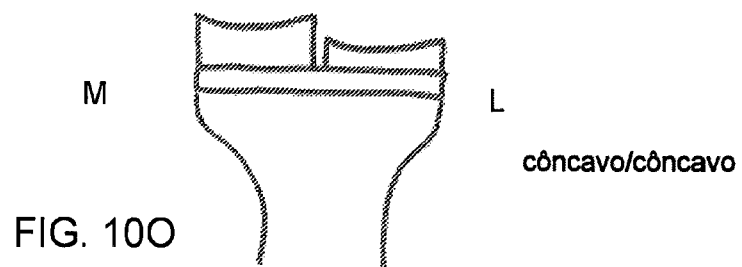
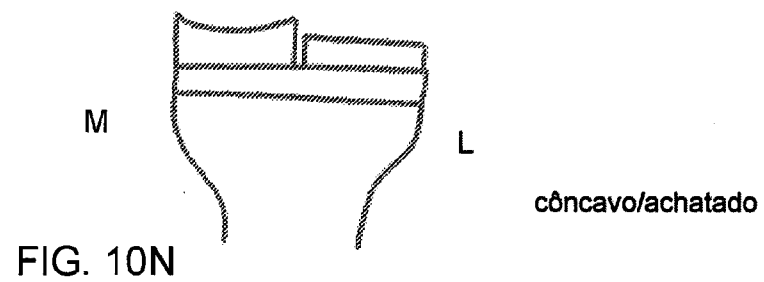
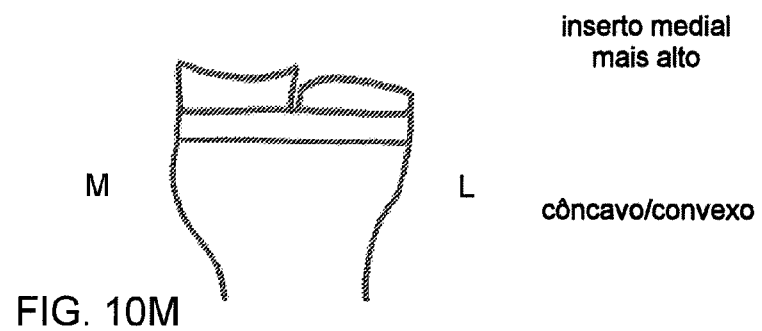


FIG. 9B







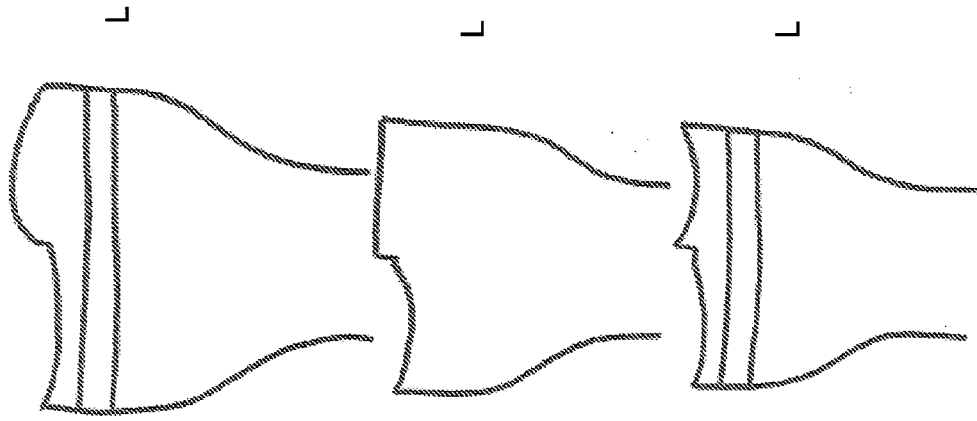


FIG. 10S

FIG. 10T

FIG. 10U

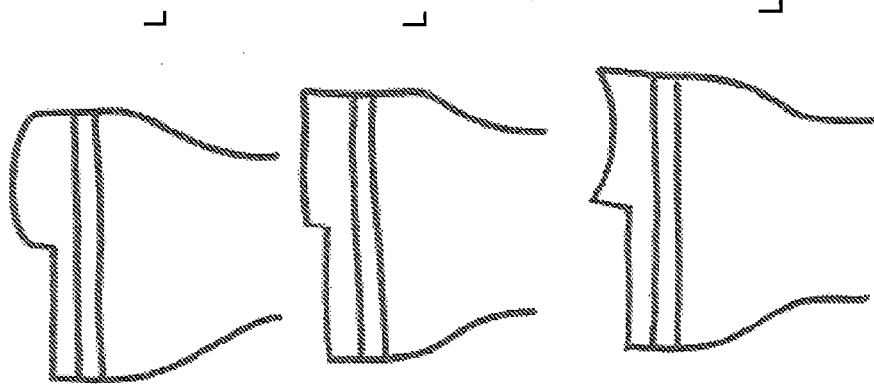


FIG. 10V

FIG. 10W

FIG. 10X

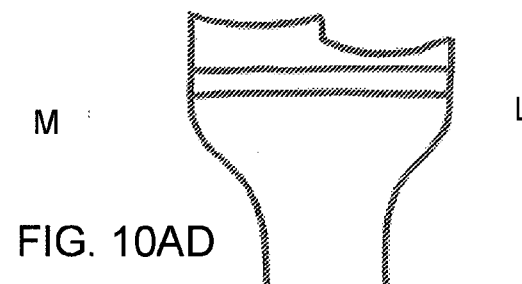
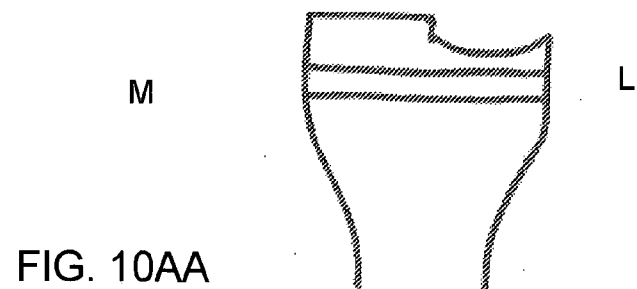
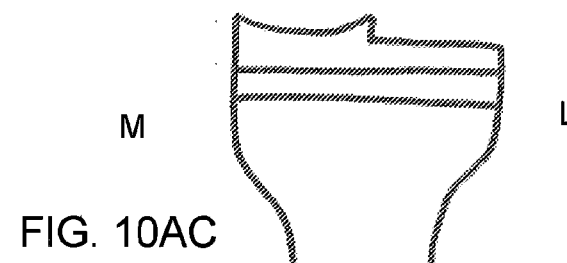
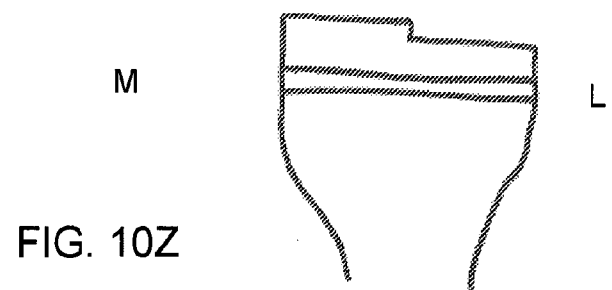
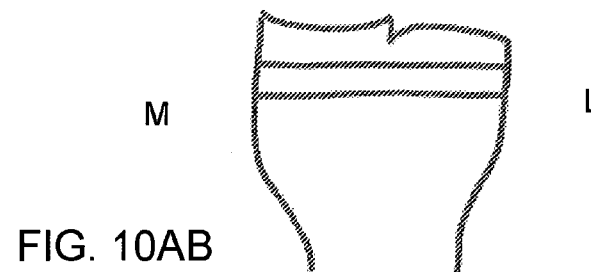
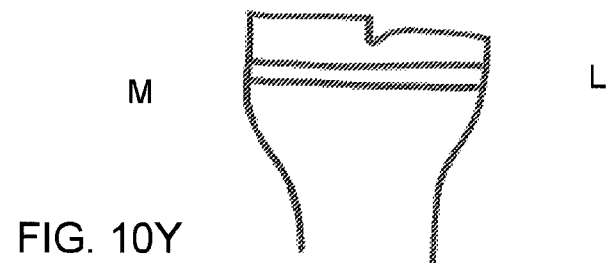


FIG. 11A

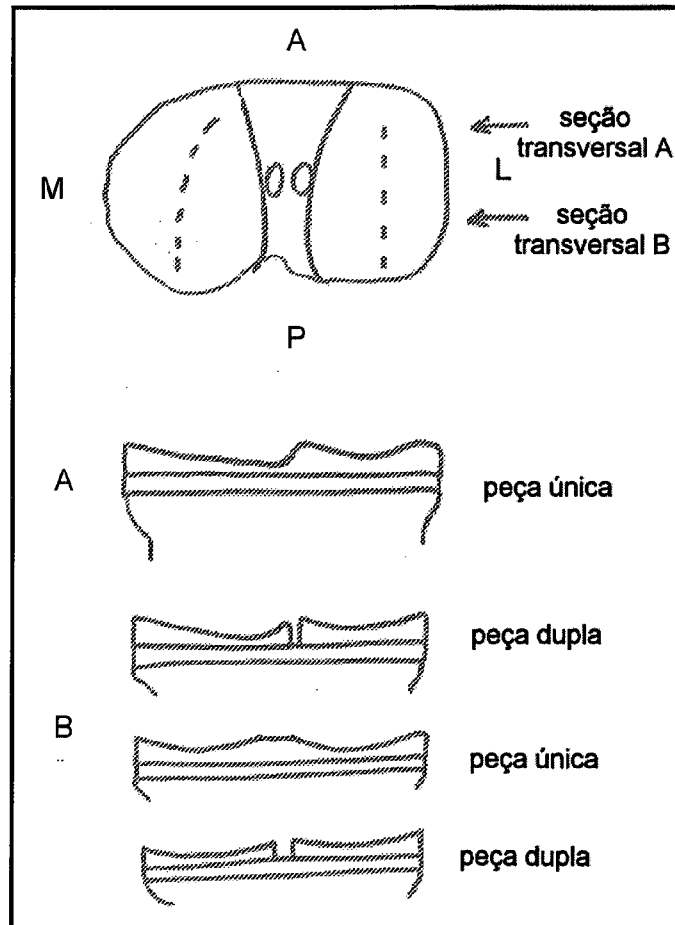
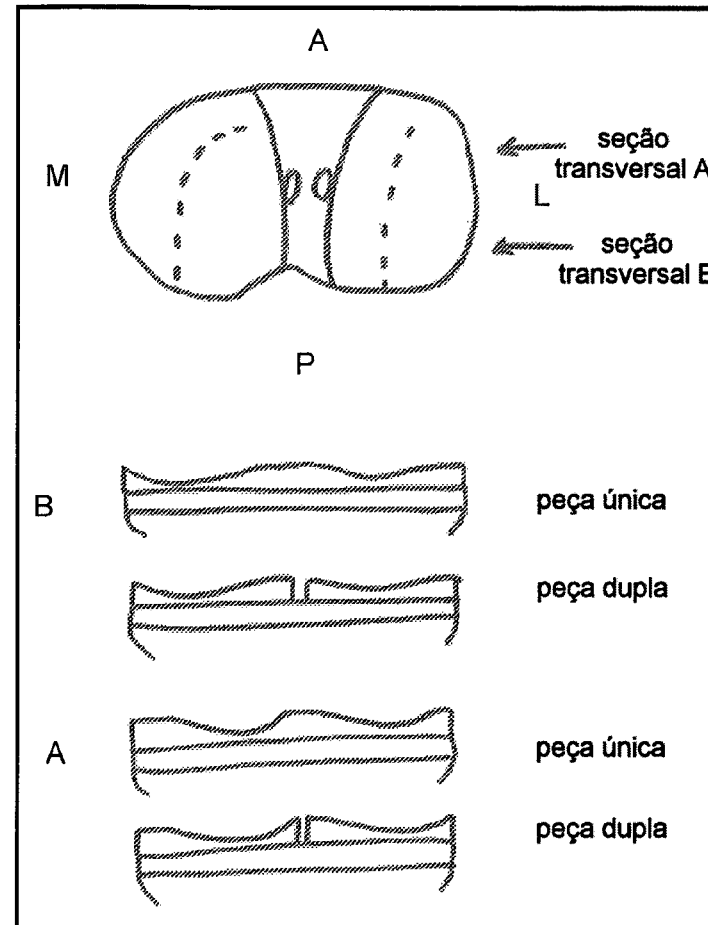


FIG. 11B



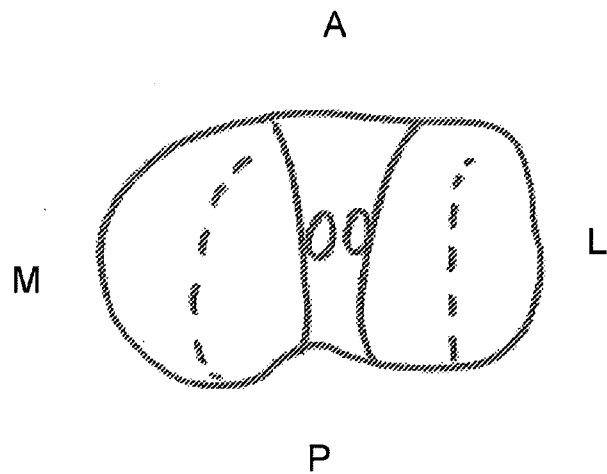
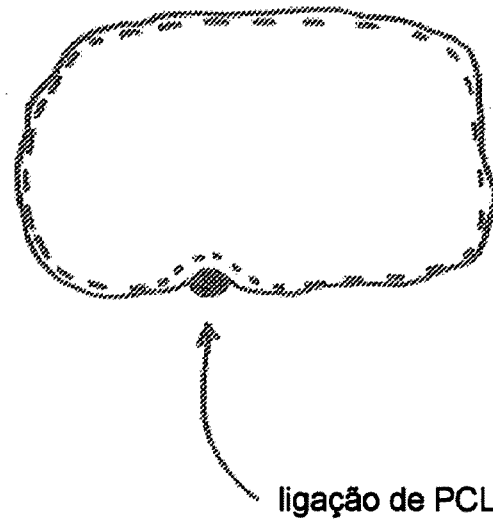


FIG. 11C



linha pontilhada = desenho de implante tibial
que evita interferência com PCL

FIG. 12

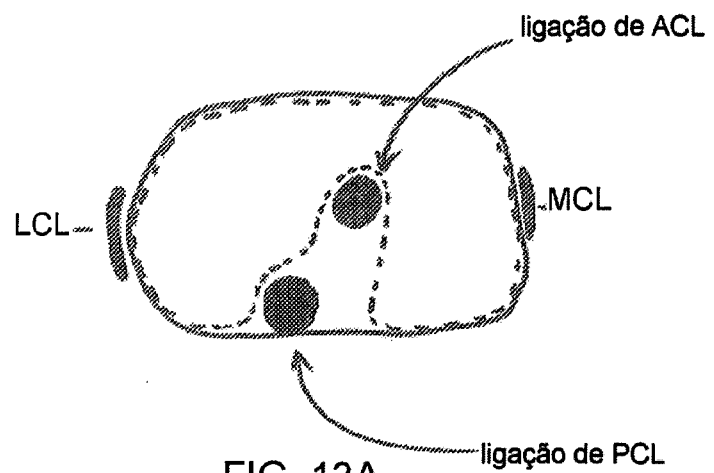


FIG. 13A

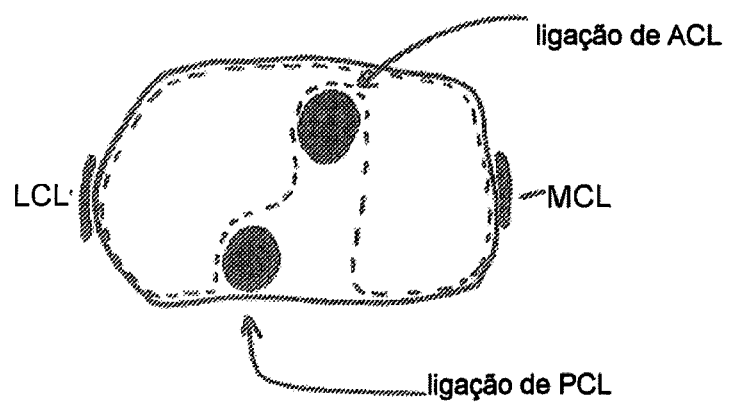


FIG. 13B

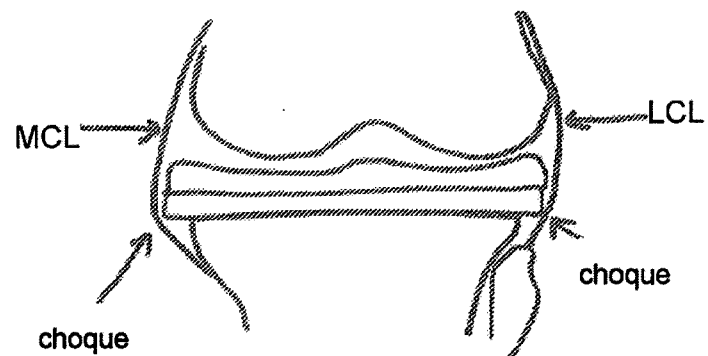


FIG. 14A

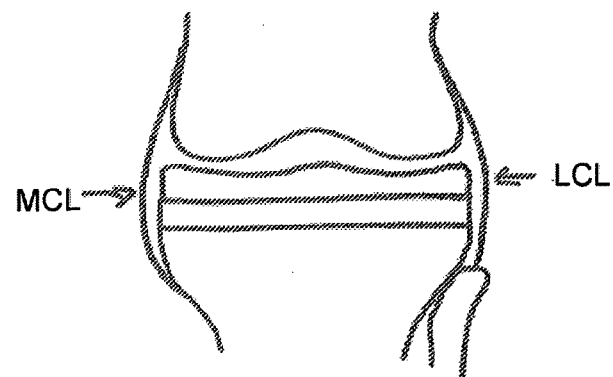


FIG. 14B

FIG. 16A

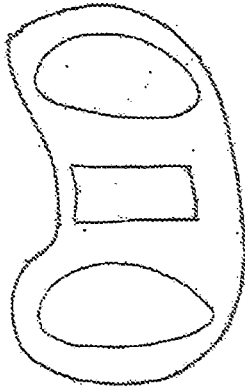


FIG. 16B

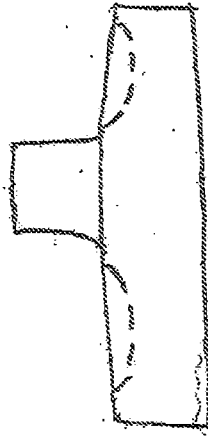


FIG. 16C



FIG. 15A



FIG. 15B



FIG. 15C



FIG. 17B

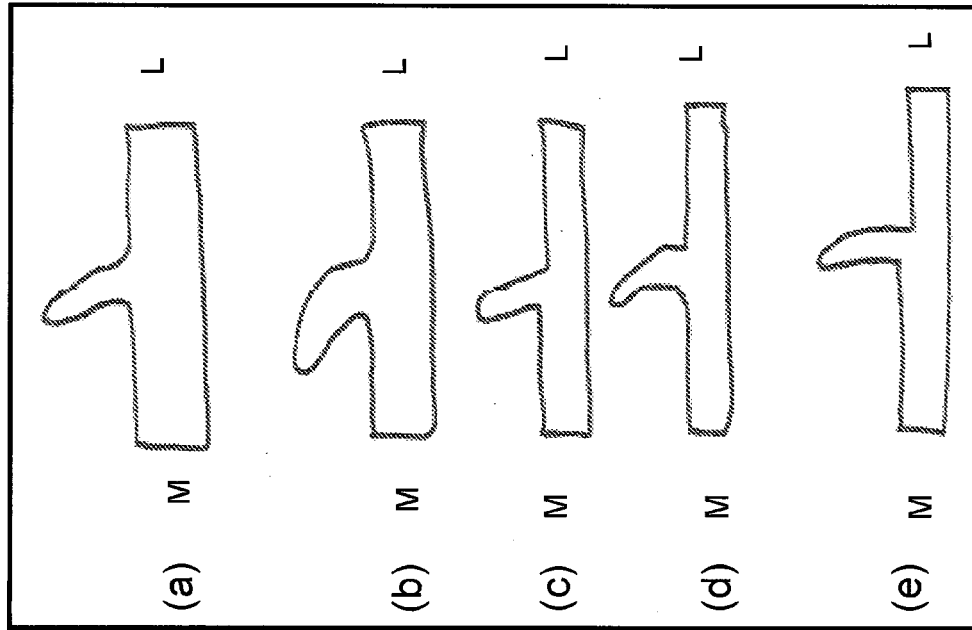
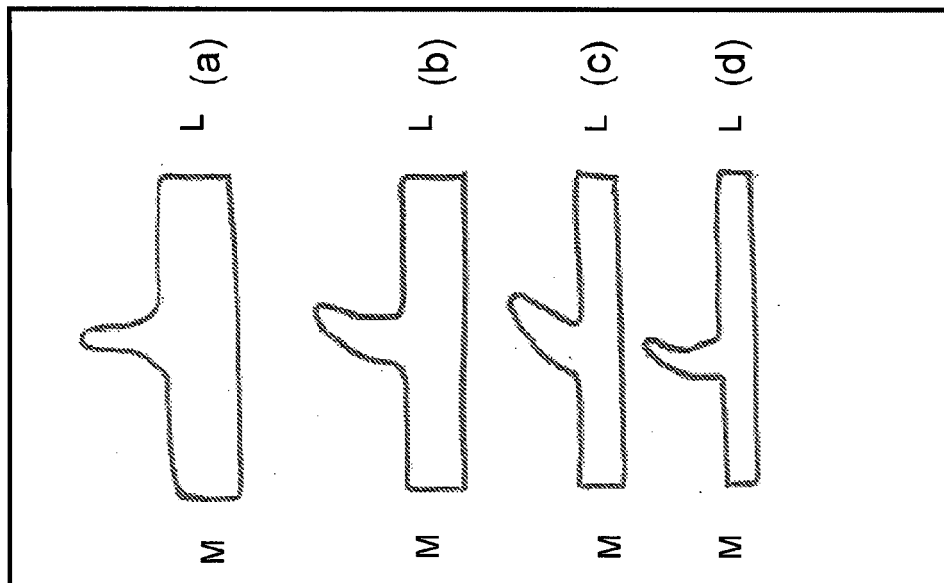


FIG. 17A



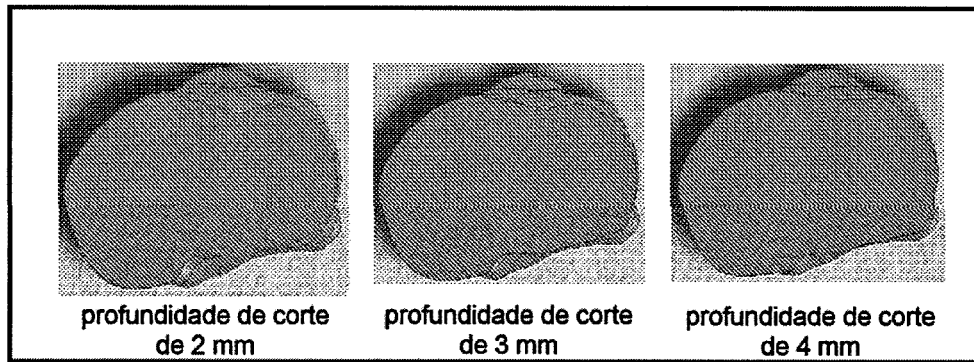


FIG. 18

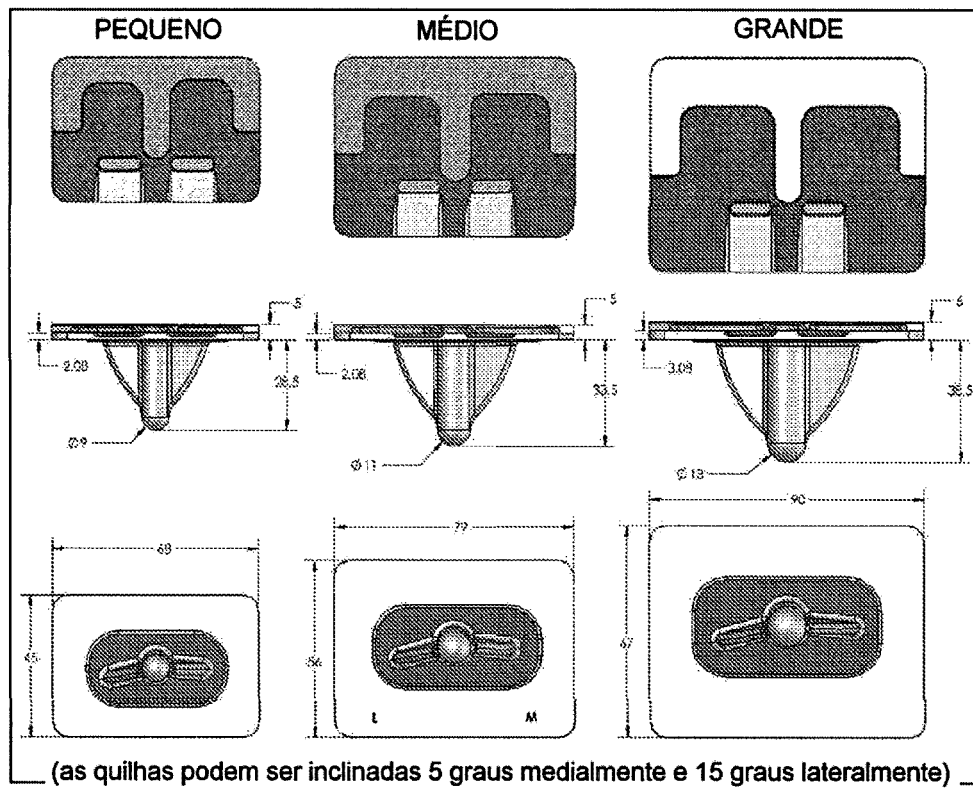


FIG. 19

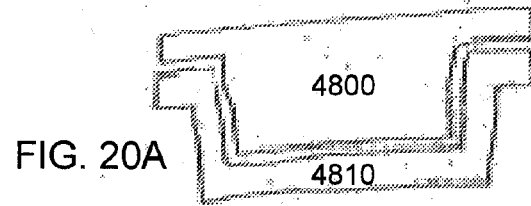


FIG. 20A

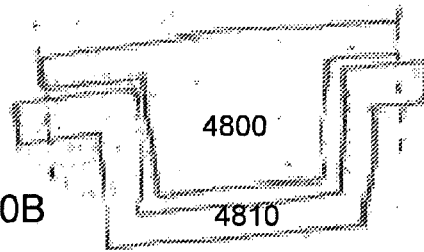


FIG. 20B

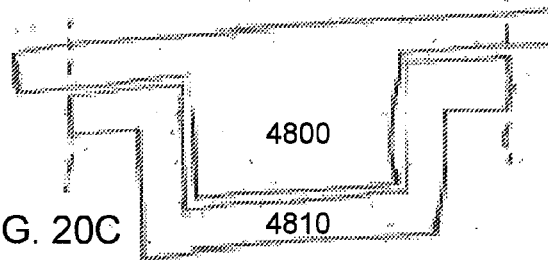


FIG. 20C

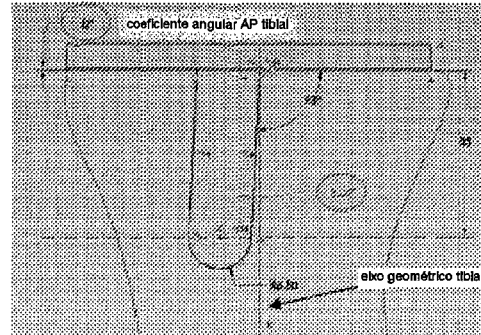


FIG. 21A

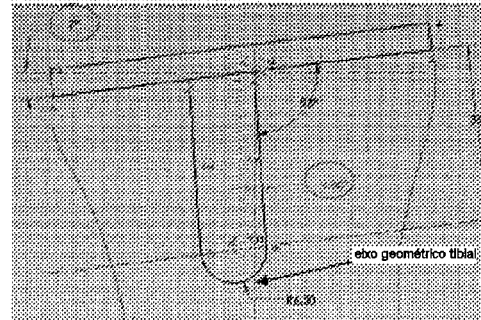


FIG. 21B

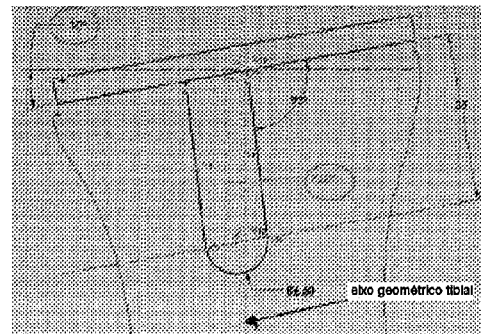


FIG. 21C

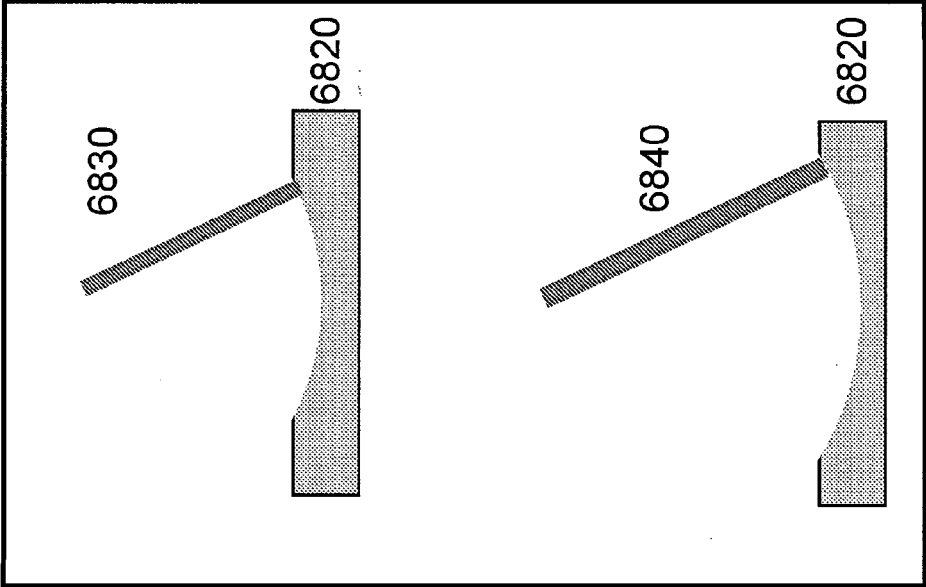


FIG. 22B

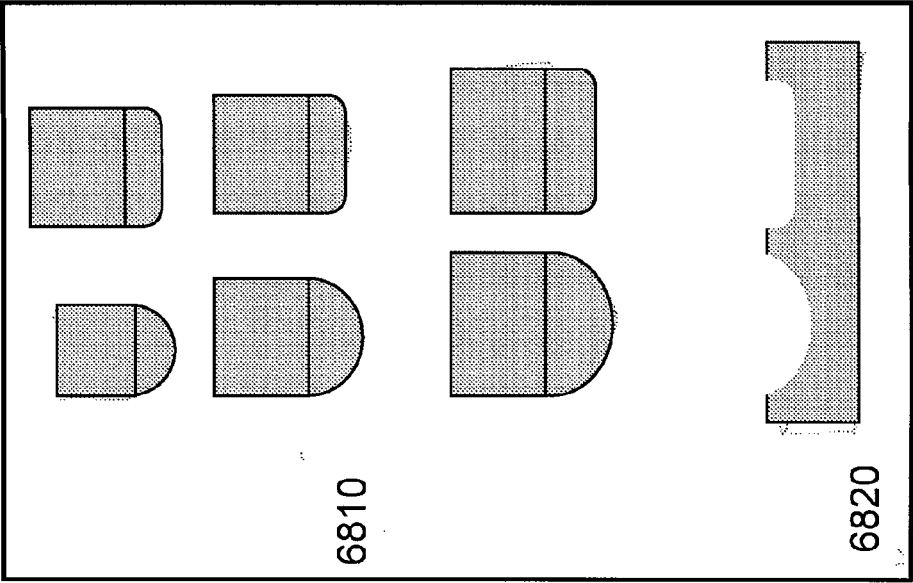


FIG. 22A

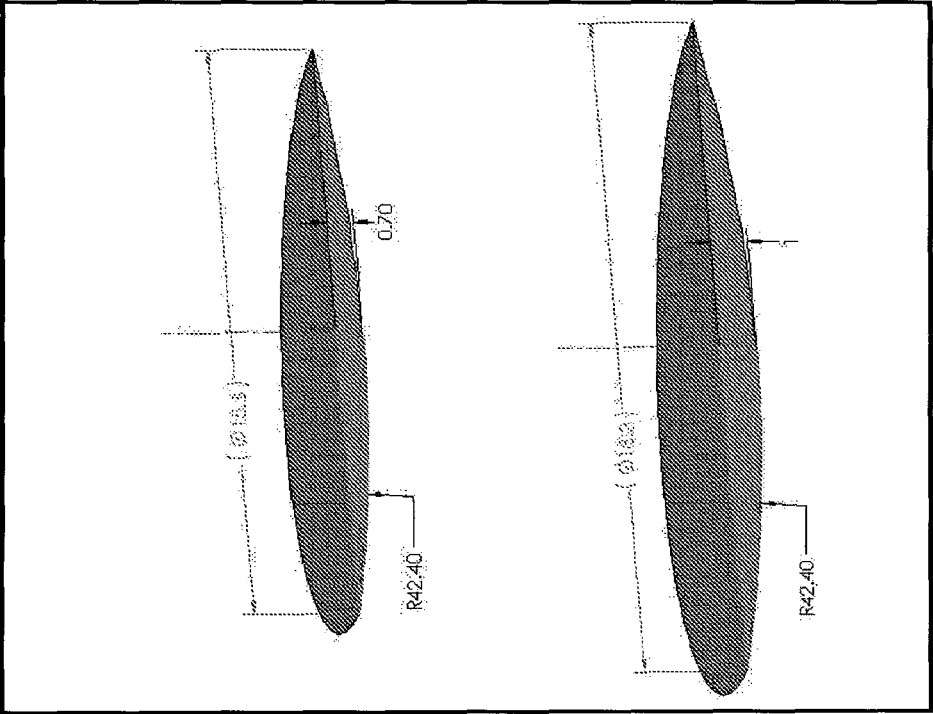


FIG. 23B

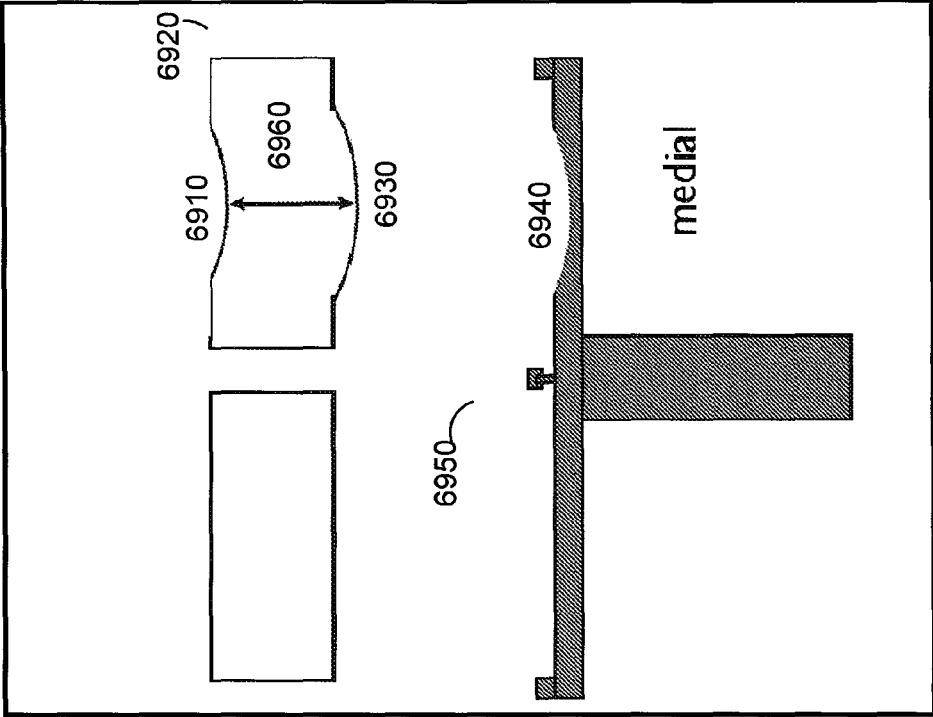
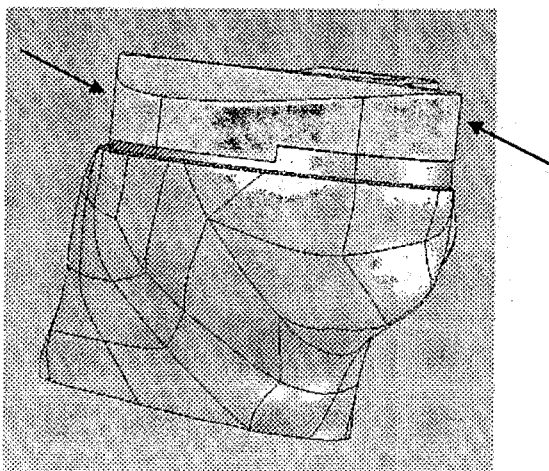
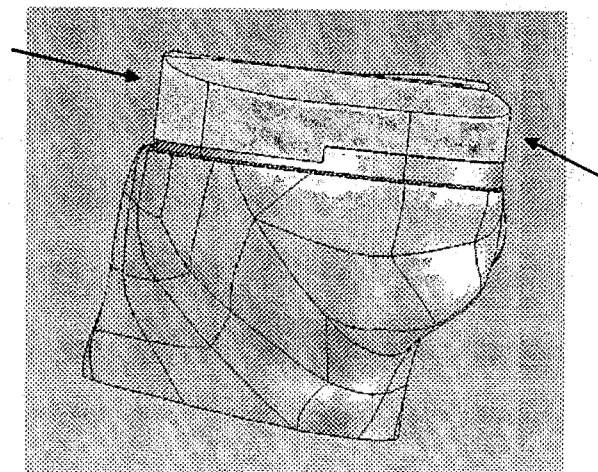


FIG. 23A



Corte tibial com coeficiente
angular AP de 7°
Curva J é a curva J natural
do paciente

FIG. 24A



Corte tibial com coeficiente
angular AP de 7°
Curva J é inclinada 7°
posteriormente ao alcance de um poli
mais espesso anteriormente

FIG. 24B

FIG. 25

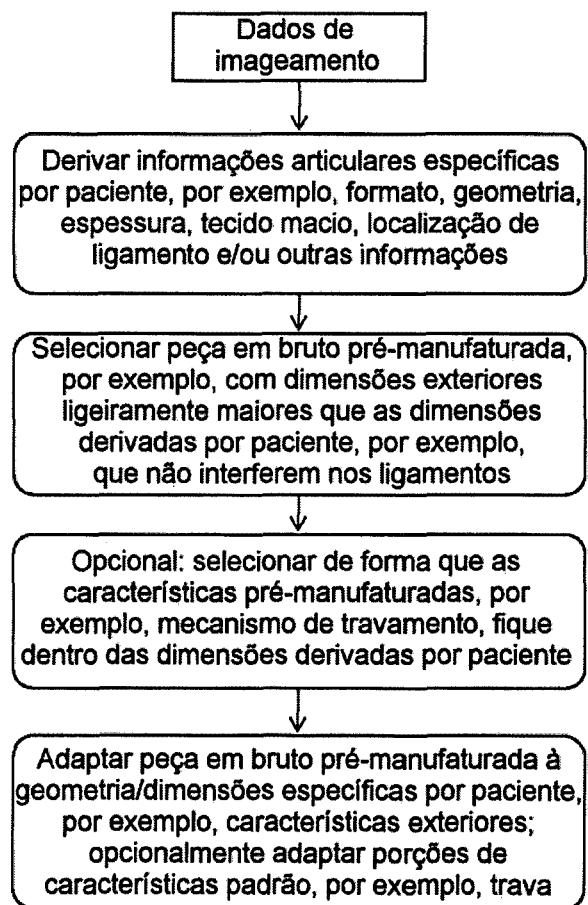
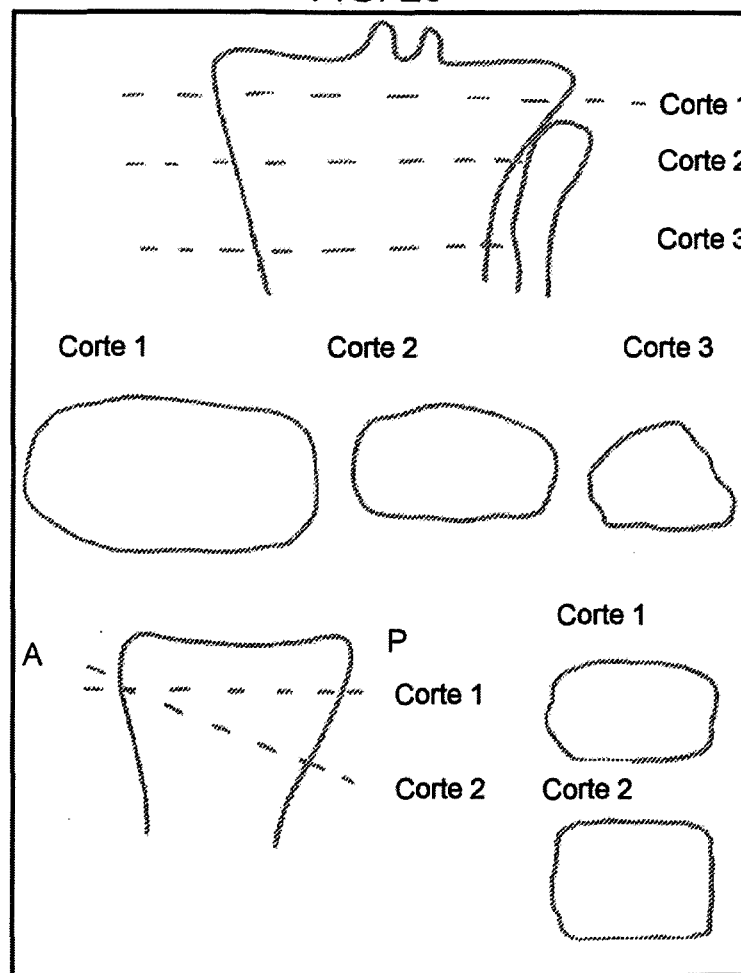


FIG. 26



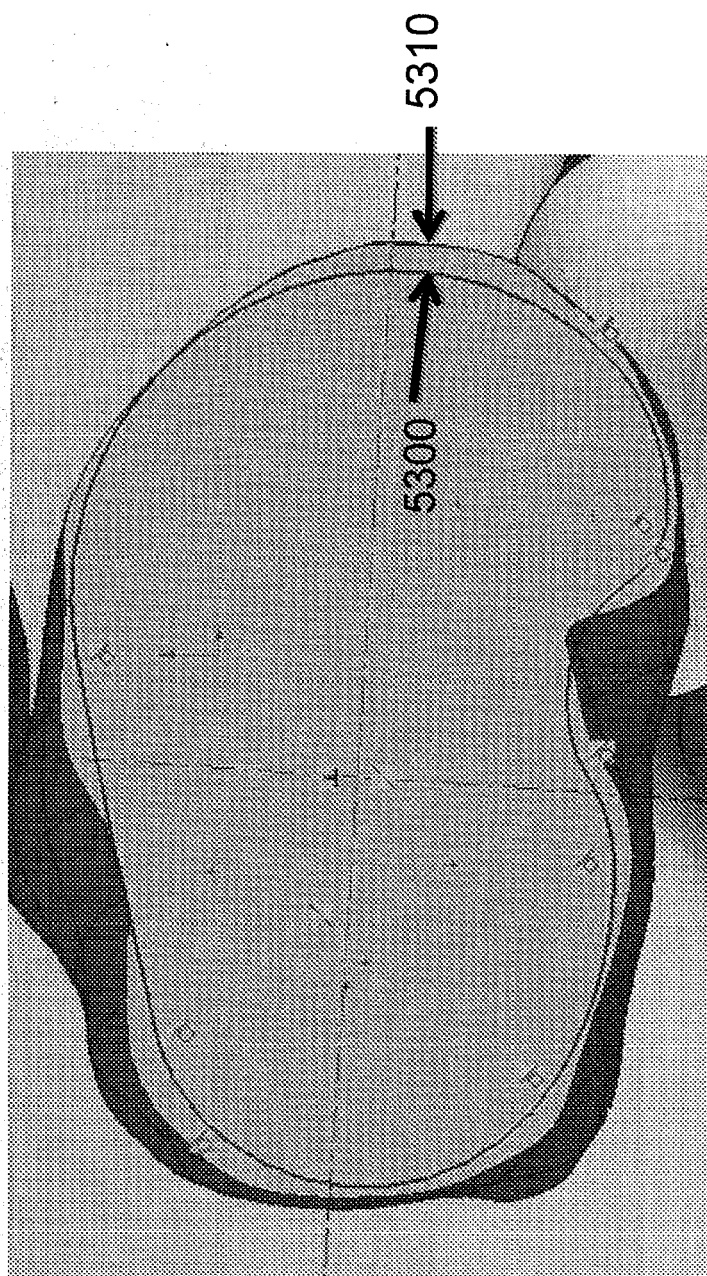


FIG. 27

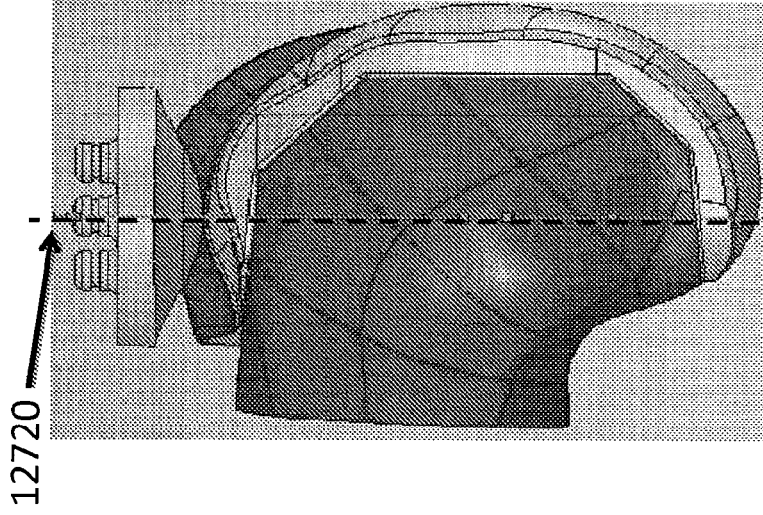


FIG. 29

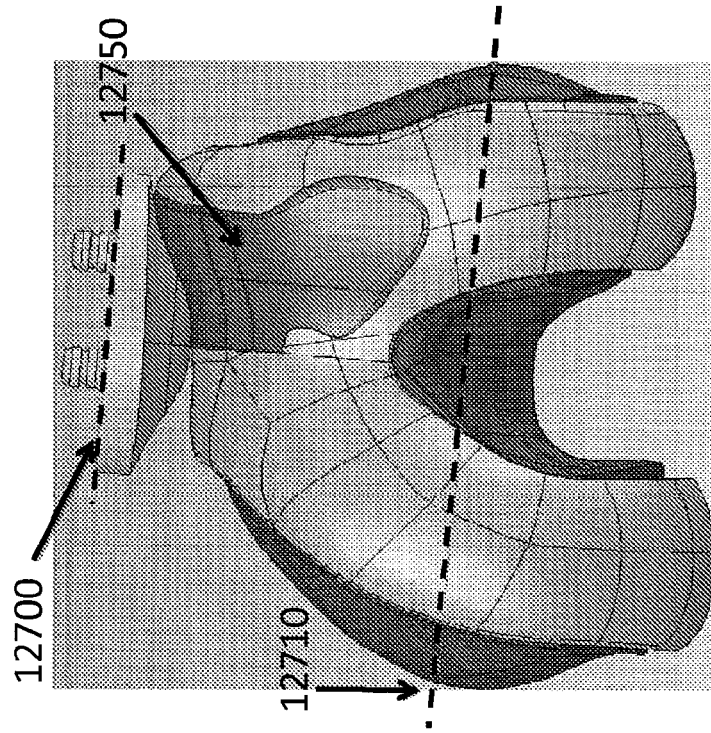


FIG. 28

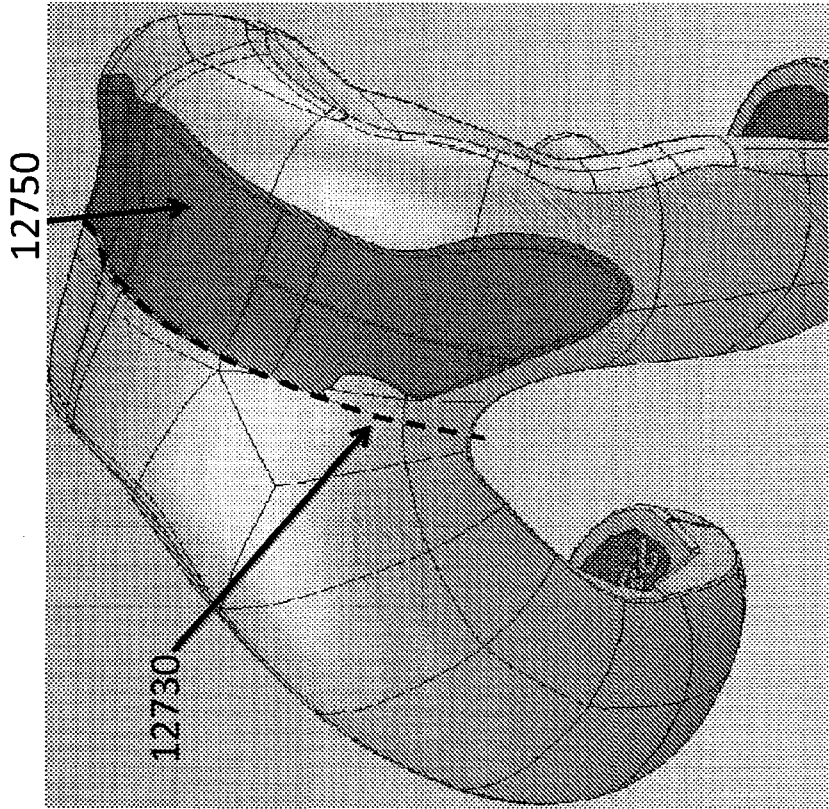


FIG. 31

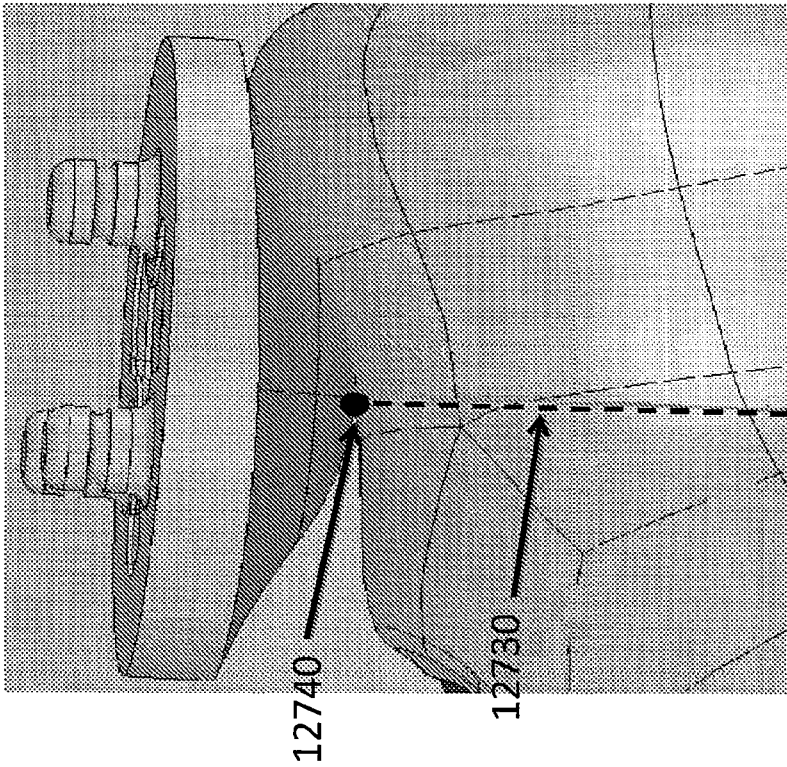


FIG. 30

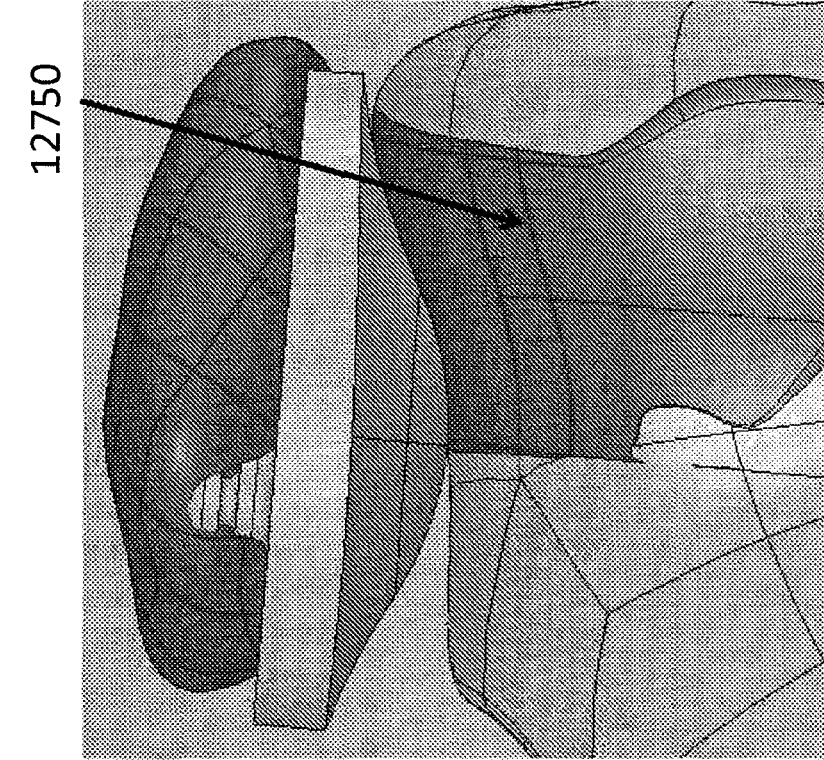


FIG. 32

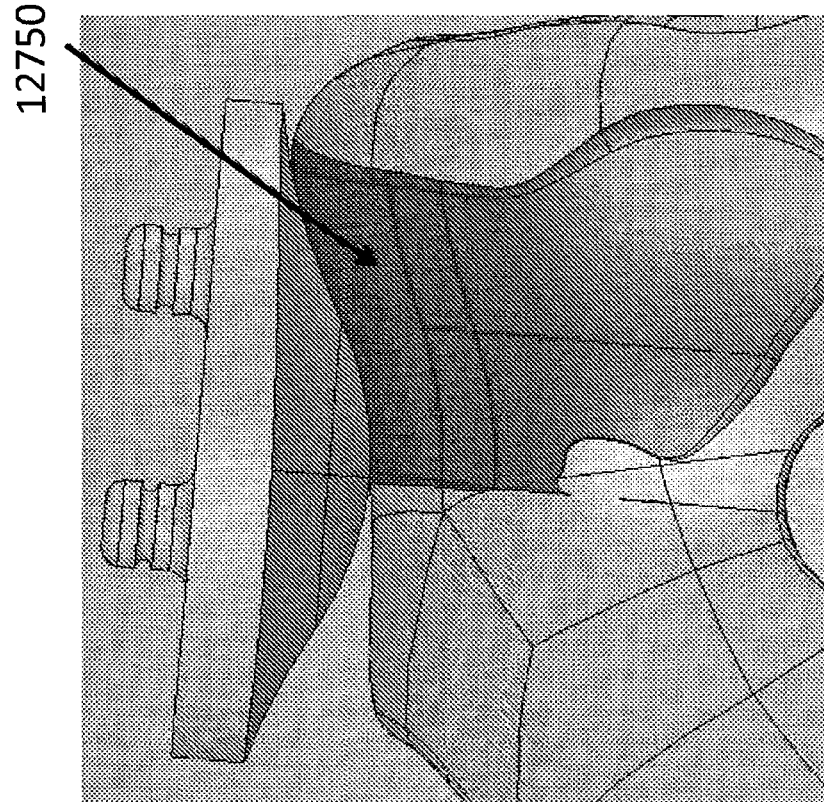


FIG. 33

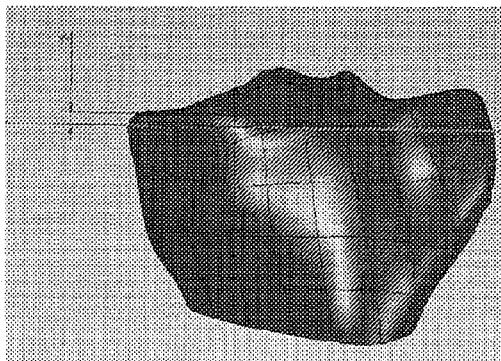


FIG. 34A

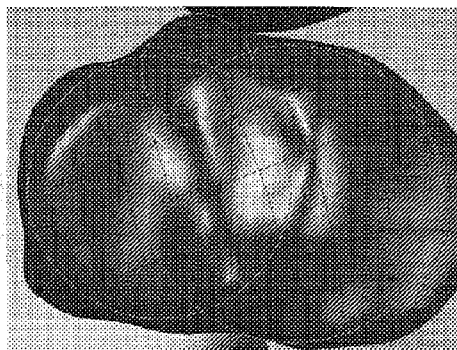


FIG. 34B

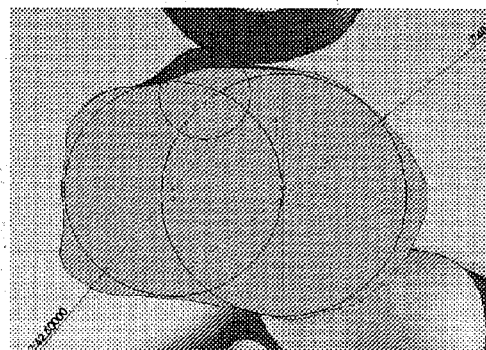


FIG. 34C

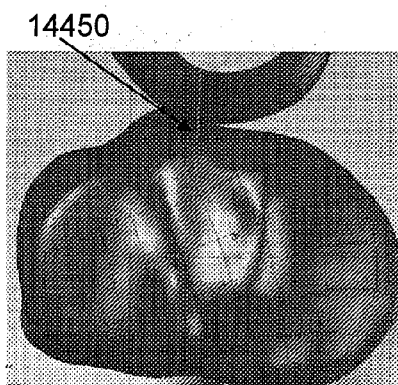


FIG. 35A

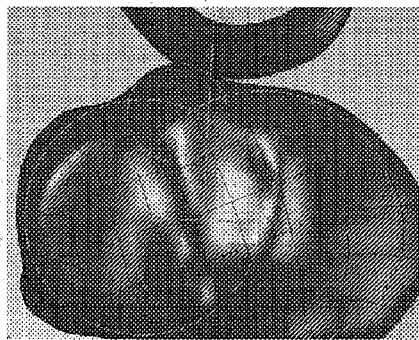


FIG. 35B

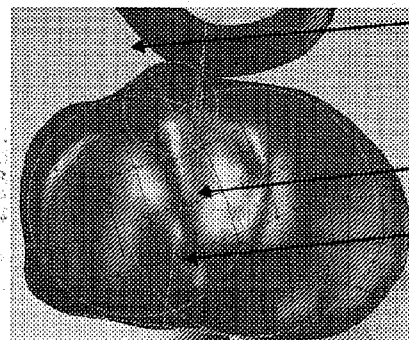


FIG. 35C

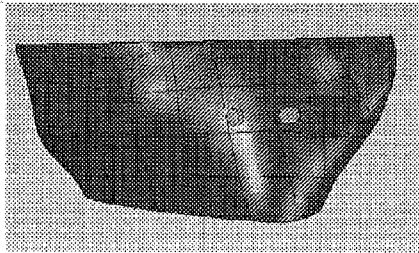


FIG. 36A

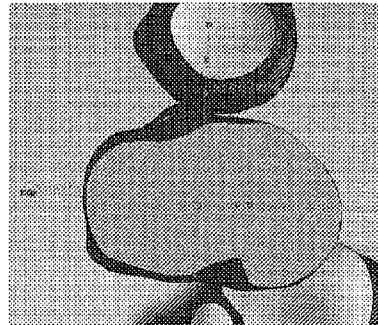


FIG. 36B

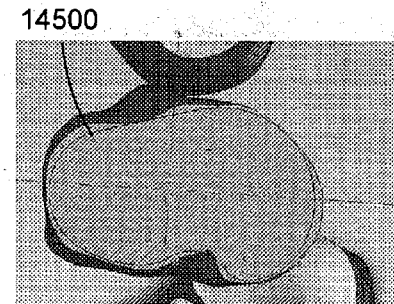


FIG. 36C

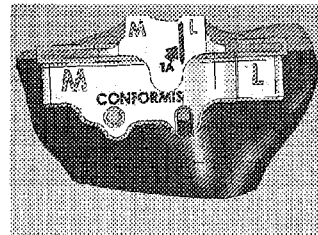


FIG. 37A

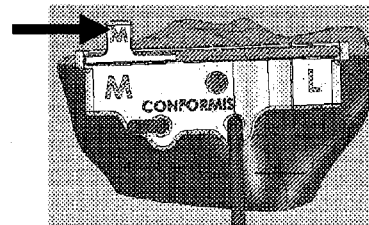


FIG. 37B

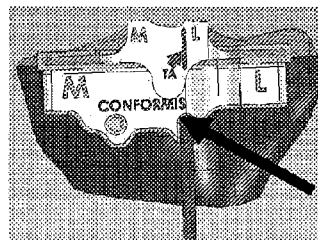


FIG. 38A

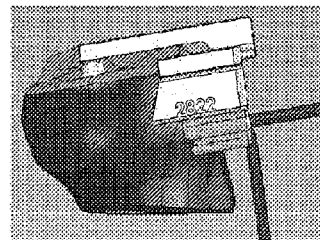


FIG. 38B

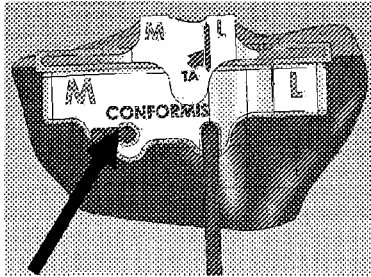


FIG. 39

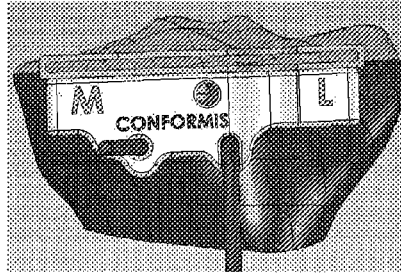


FIG. 40

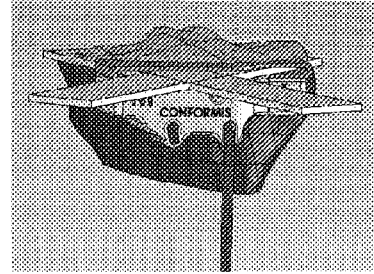


FIG. 41

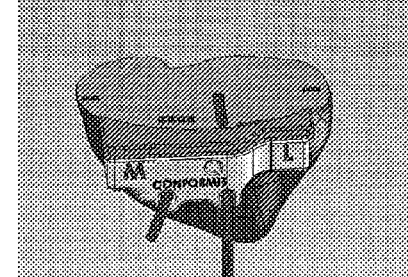


FIG. 42

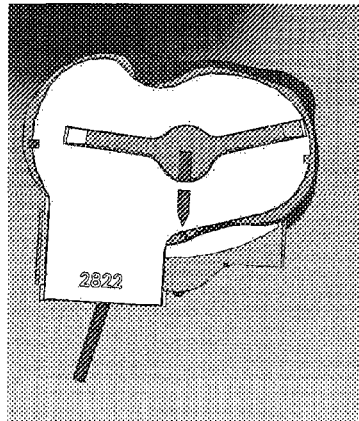


FIG. 43

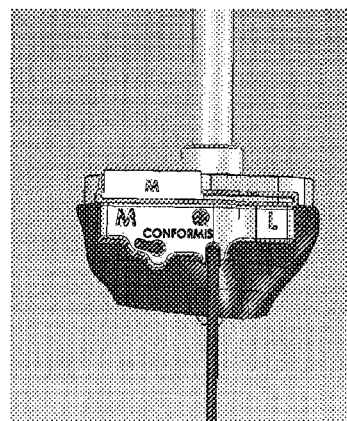


FIG. 44

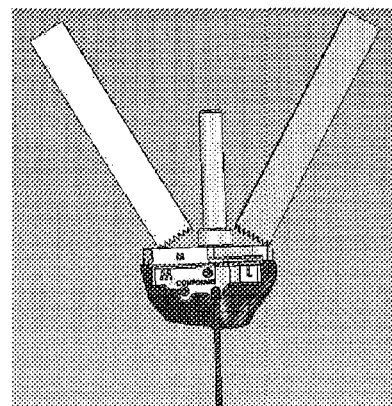


FIG. 45

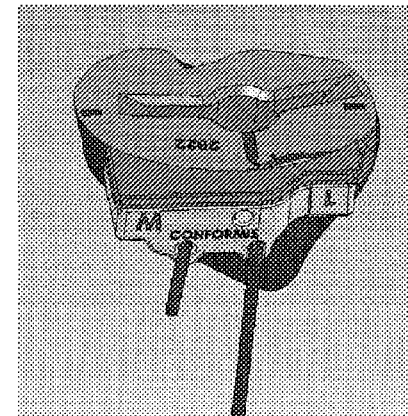


FIG. 46

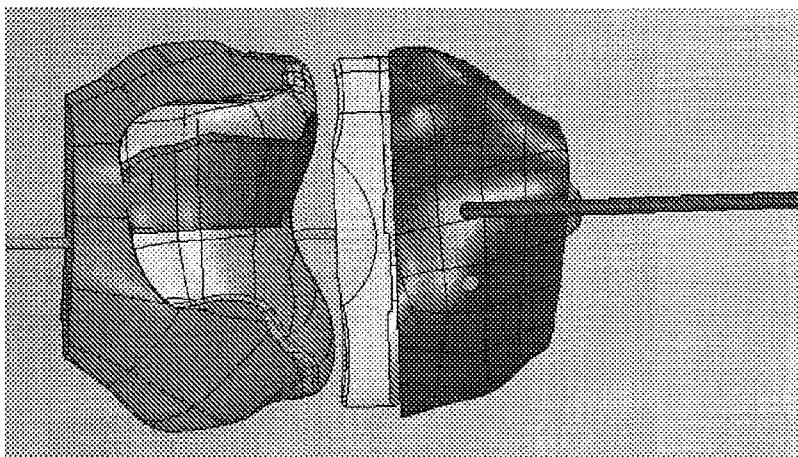


FIG. 47C

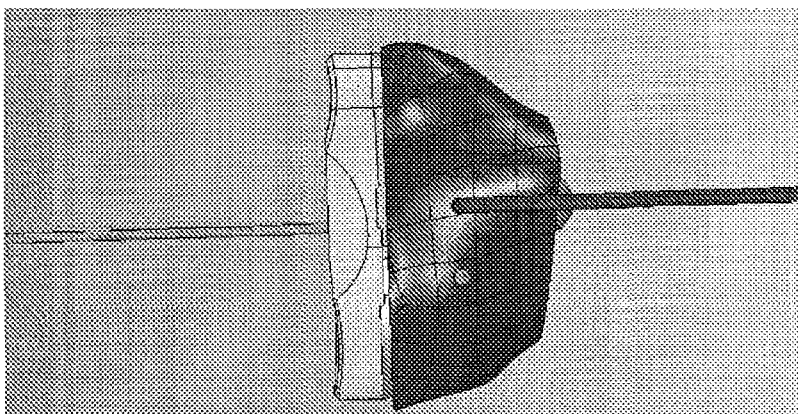


FIG. 47B

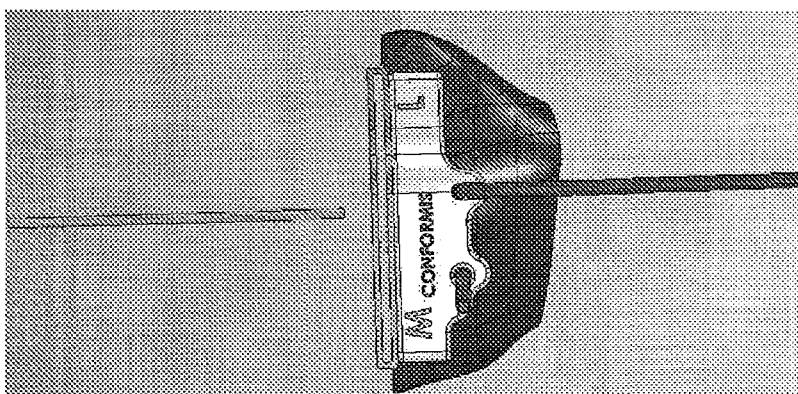


FIG. 47A

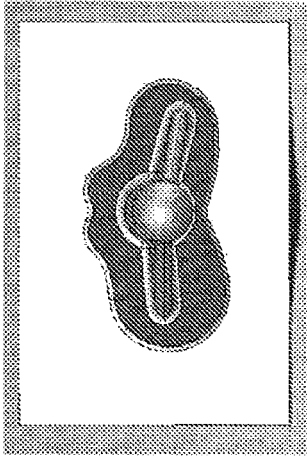


FIG. 48A

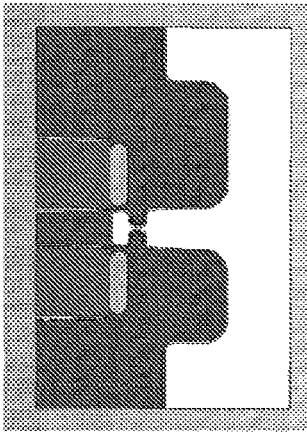


FIG. 48B

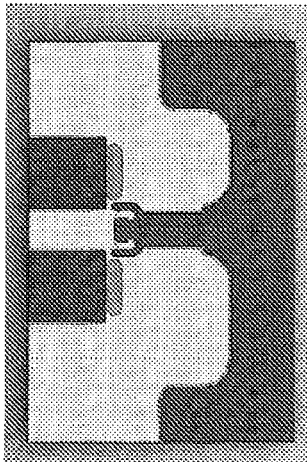


FIG. 48C

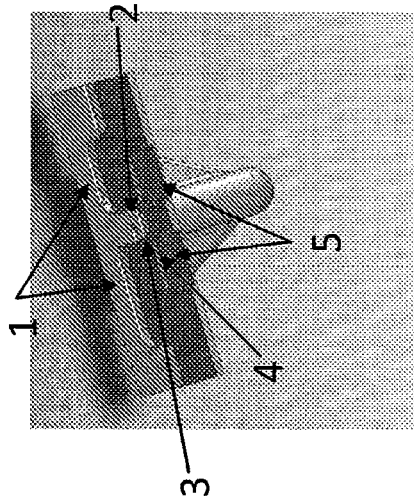


FIG. 48D

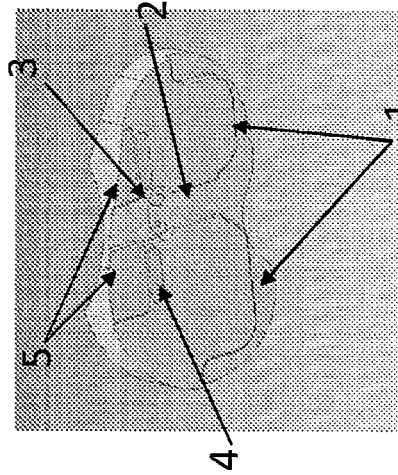


FIG. 48E

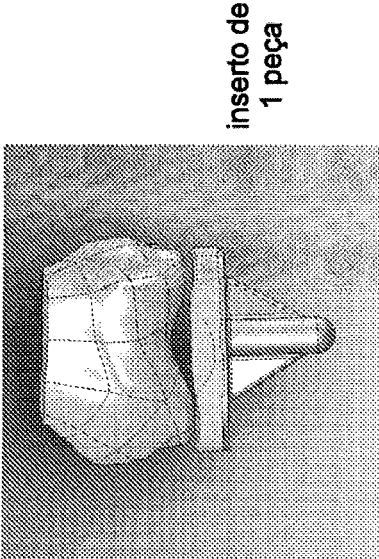


FIG. 49C

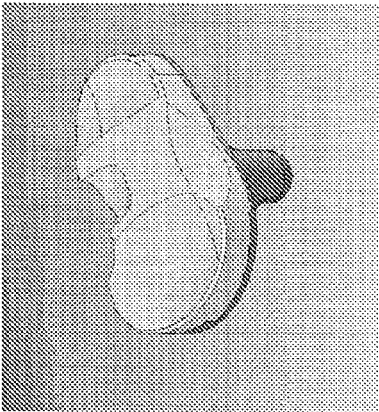
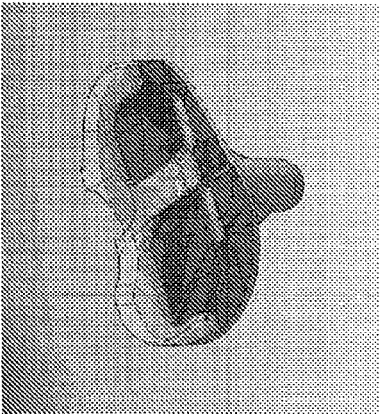


FIG. 49A

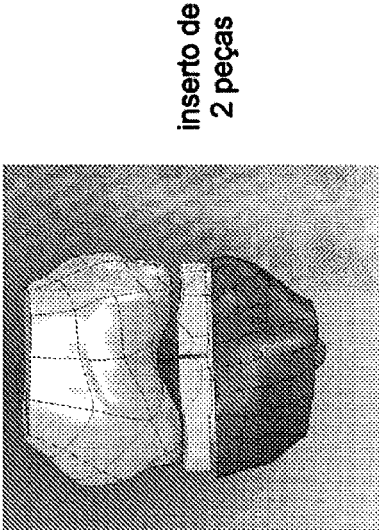


FIG. 50C

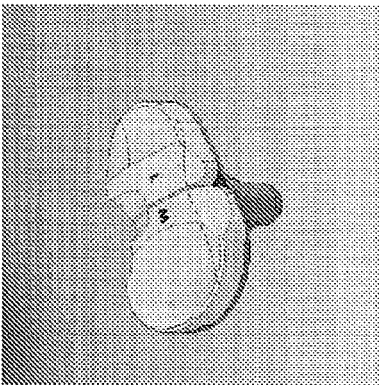
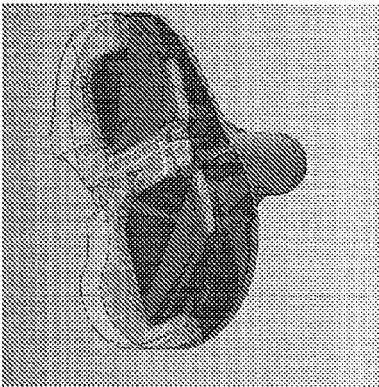


FIG. 50A

Padrão para paciente específico

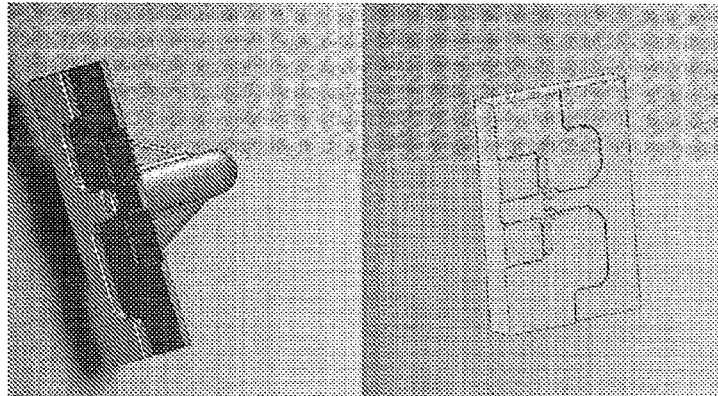


FIG. 51A

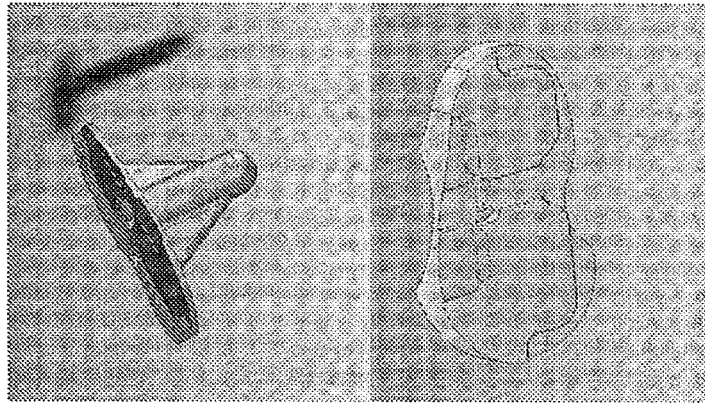


FIG. 51B

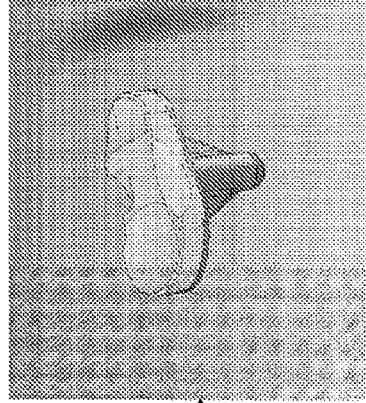


FIG. 51C

Rotação tibial

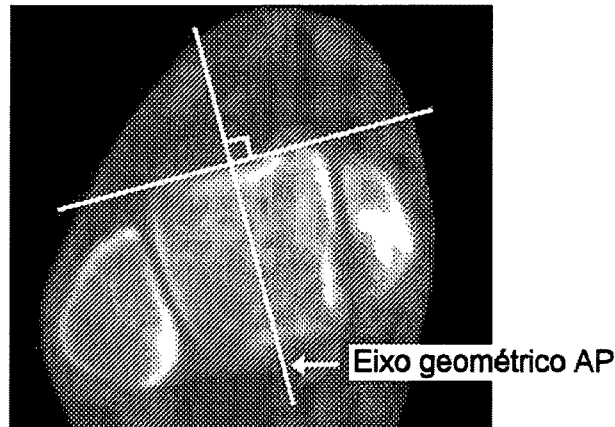


FIG. 52A

Técnica de “inserto flutuante”

Técnica ROM, em que o joelho é colocado através de uma faixa completa de flexão e extensão, permitindo que o teste tibial oriente a si próprio na melhor posição em relação ao componente femoral. A orientação é marcada no córtex tibial anterior e o componente tibial é implantado para corresponder a essa marca.

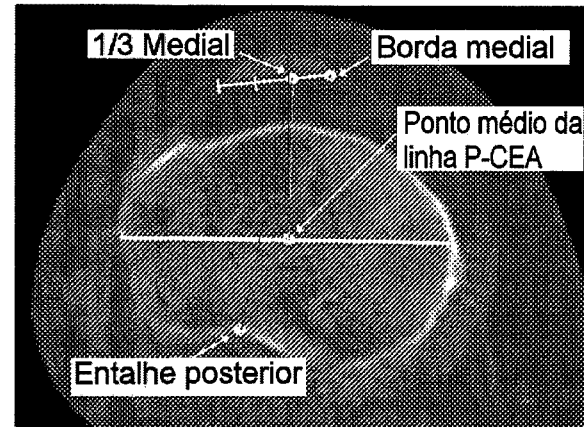


FIG. 52B

Técnica de marco anatômico

(Mizu-uchiet al, Effect of Ankle Rotation on Cutting of the Tibia in TKA, JBJS 2006; Volume 88; Páginas 2632 a 2636)

- eixo geométrico AP da articulação do tornozelo
- a linha perpendicular à linha cortical anterior

Rotação tibial continua

TABLE I Data on Rotational Angle α			
Tibial Anteroposterior Axis	Angle α *		
	All Knees (N = 53)	Male Patients (N = 11)	Female Patients (N = 42)
1	26.3 $\pm$ 7.4 (1.0 to 52.0)	25.0 $\pm$ 7.5 (0.1 to 56.0)	26.7 $\pm$ 7.0 (1.0 to 52.0)
2	8.0 $\pm$ 7.6 (-10.0 to 24.0)	7.4 $\pm$ 7.6 (-4.5 to 19.0)	8.2 $\pm$ 7.6 (-10.0 to 24.0)
3	3.8 $\pm$ 6.8 (-16.0 to 16.0)	2.3 $\pm$ 7.3 (-9.0 to 14.0)	3.7 $\pm$ 6.7 (-16.0 to 16.0)
4	19.7 $\pm$ 9.4 (7.0 to 33.0)	20.5 $\pm$ 9.5 (12.0 to 30.0)	19.5 $\pm$ 9.6 (7.0 to 33.0)
5	5.9 $\pm$ 6.8 (-7.0 to 20.0)	5.8 $\pm$ 6.2 (-2.0 to 13.0)	6.0 $\pm$ 6.9 (-7.0 to 20.0)
*The values are given as the mean and the standard deviation, with the range in parentheses. A positive value of the angle indicates external rotation of the anteroposterior axis of the distal end of the tibia.			

TABLE II Predicted Postoperative Tibial Coronal Alignment		
Tibial Anteroposterior Axis	Angle θ for All Knees* (N = 53)	
	7° Slope	0° Slope
1	4.3 $\pm$ 1.9 (0.2 to 8.2)	2.3 $\pm$ 1.0 (0.1 to 4.6)
2	2.1 $\pm$ 2.0 (-2.8 to 6.3)	1.1 $\pm$ 1.1 (-1.4 to 3.5)
3	1.0 $\pm$ 1.8 (-4.1 to 4.3)	0.5 $\pm$ 1.0 (-2.2 to 2.4)
4	5.1 $\pm$ 1.6 (1.7 to 6.2)	2.8 $\pm$ 0.9 (0.9 to 4.7)
5	1.9 $\pm$ 1.7 (-1.7 to 5.2)	0.9 $\pm$ 0.9 (-0.9 to 2.8)
*The values are given as the mean and the standard deviation, with the range in parentheses. A positive value indicates varus alignment.		

(Mizu-uchi et al, Effect of Ankle Rotation on Cutting of the Tibia in TKA, JBJS 2006; Volume 88; Páginas 2632 a 2636)

FIG. 52C

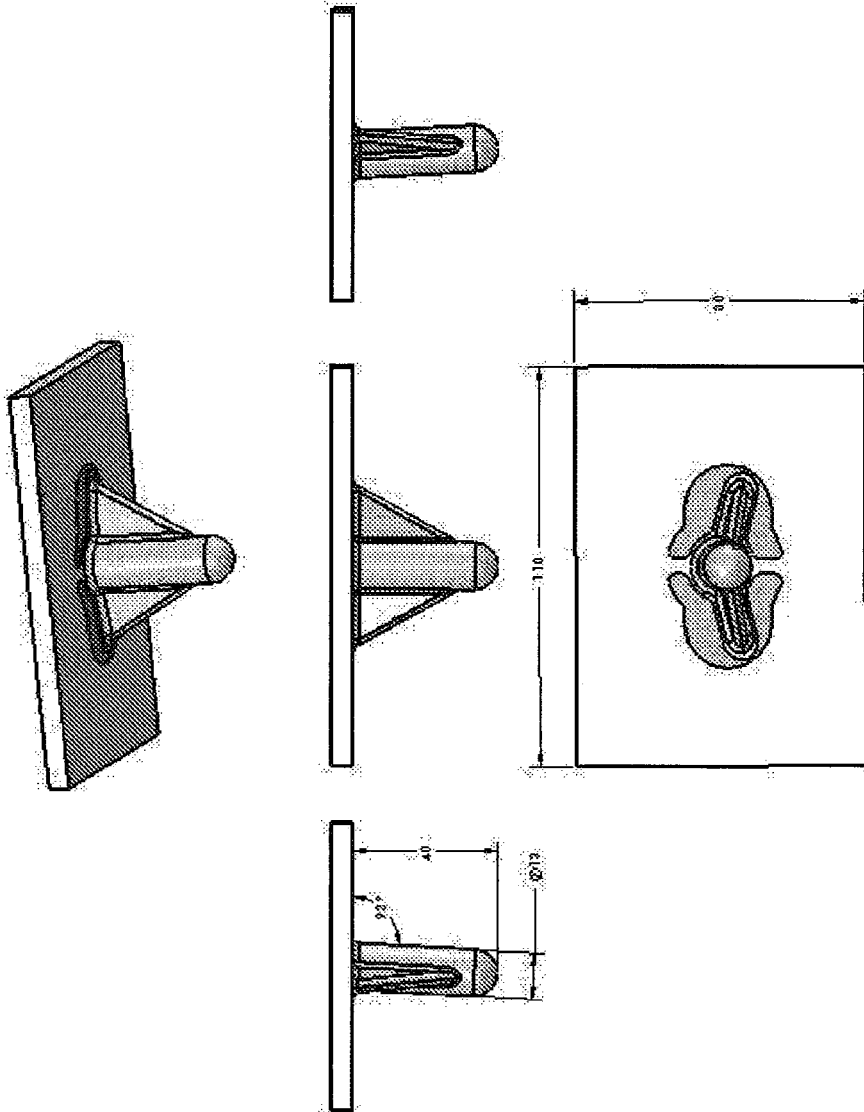


FIG. 53

Perfil de Implante Tibial

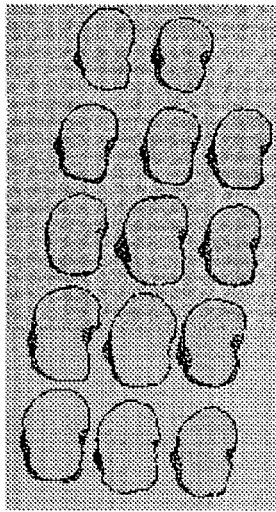


FIG. 54A

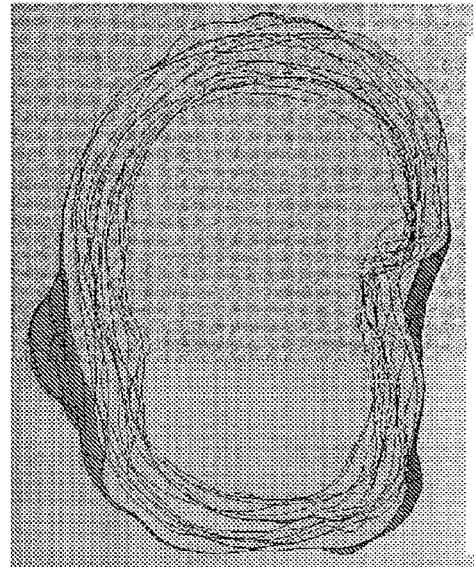


FIG. 54B

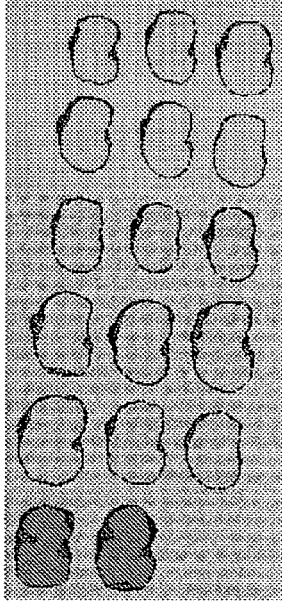


FIG. 55A

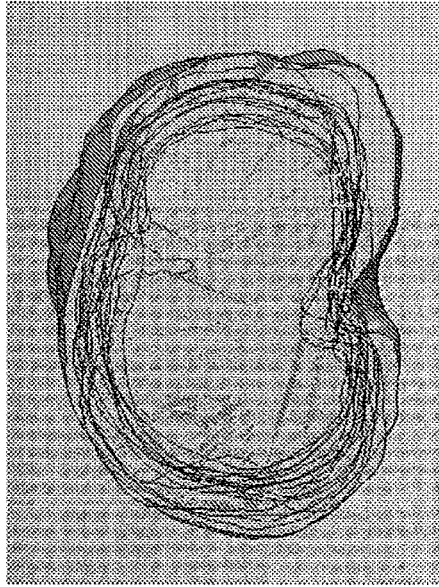


FIG. 55B

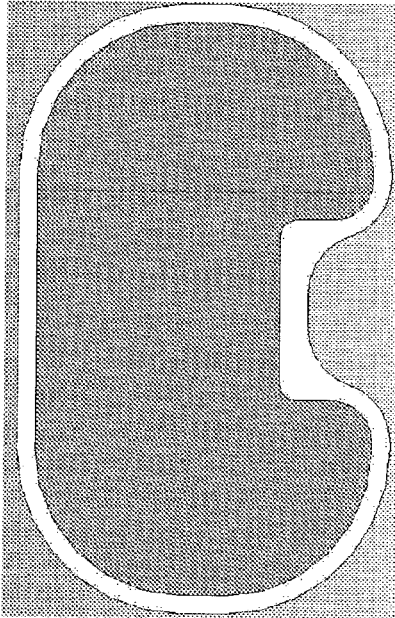


FIG. 56B

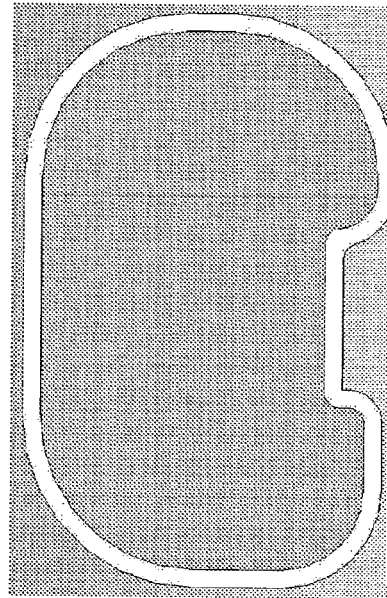


FIG. 56D

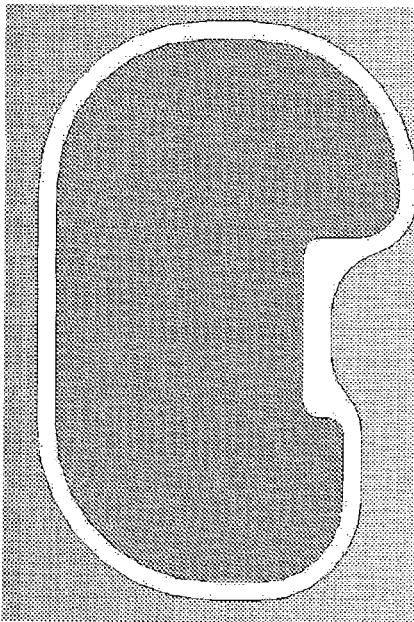


FIG. 56A

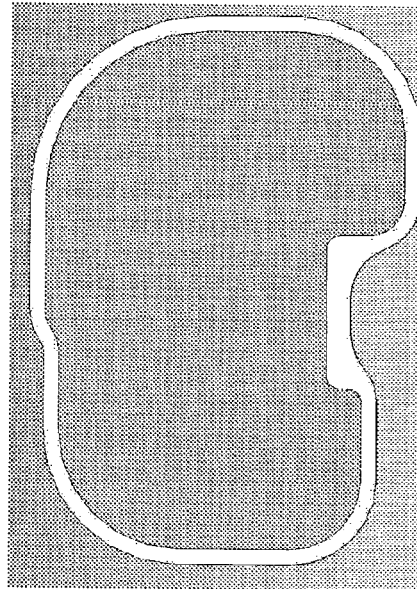


FIG. 56C

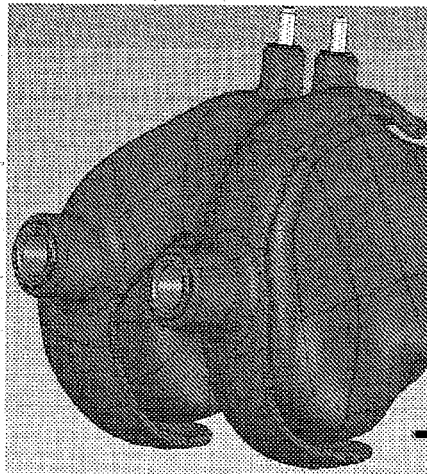


FIG. 57A

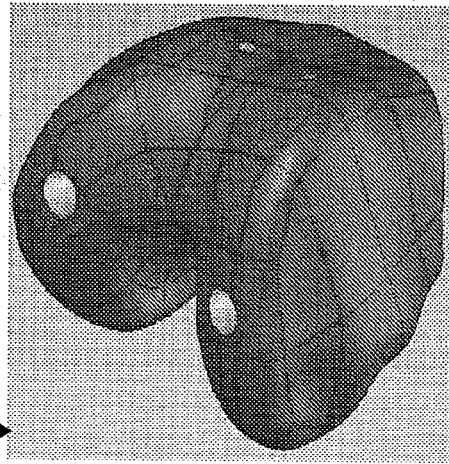


FIG. 57B

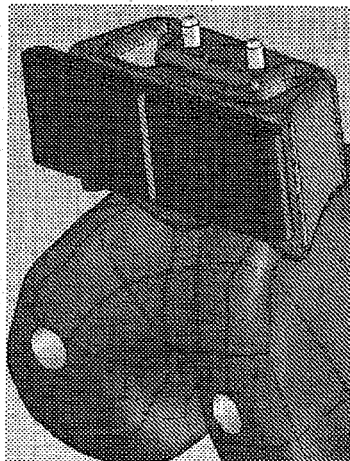


FIG. 58A

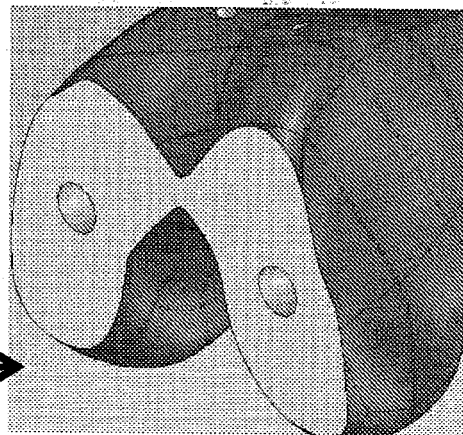


FIG. 58B

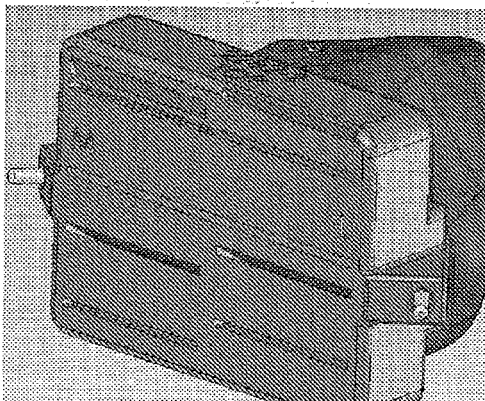


FIG. 59A

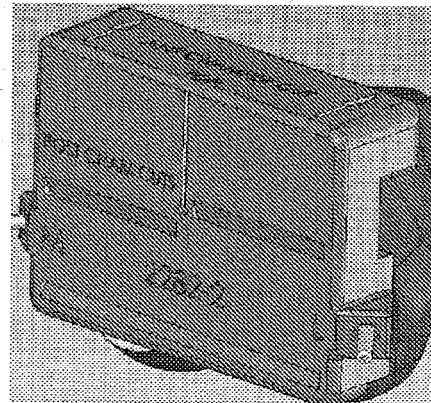


FIG. 59B

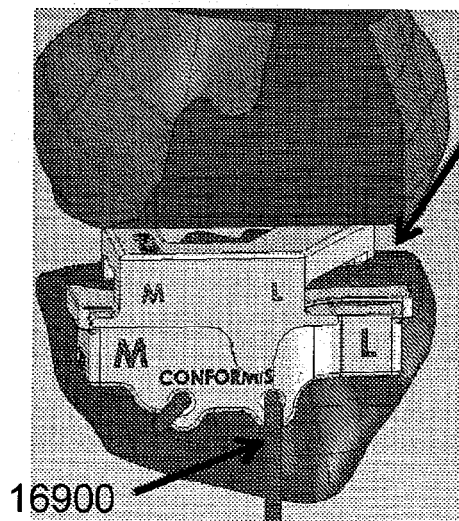


FIG. 60A

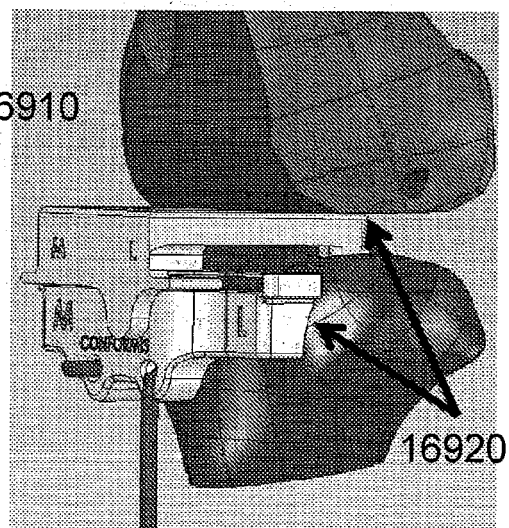


FIG. 60B

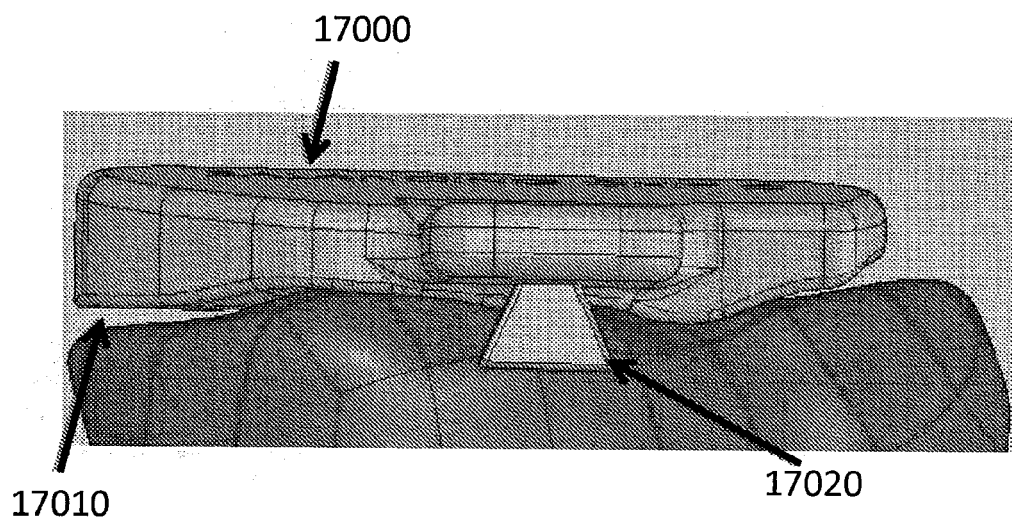


FIG. 61

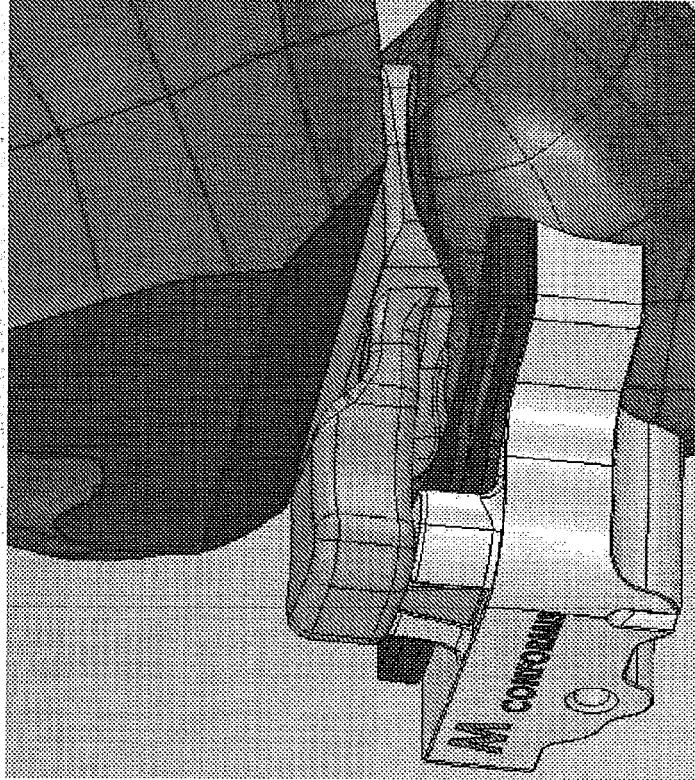


FIG. 62B

17100

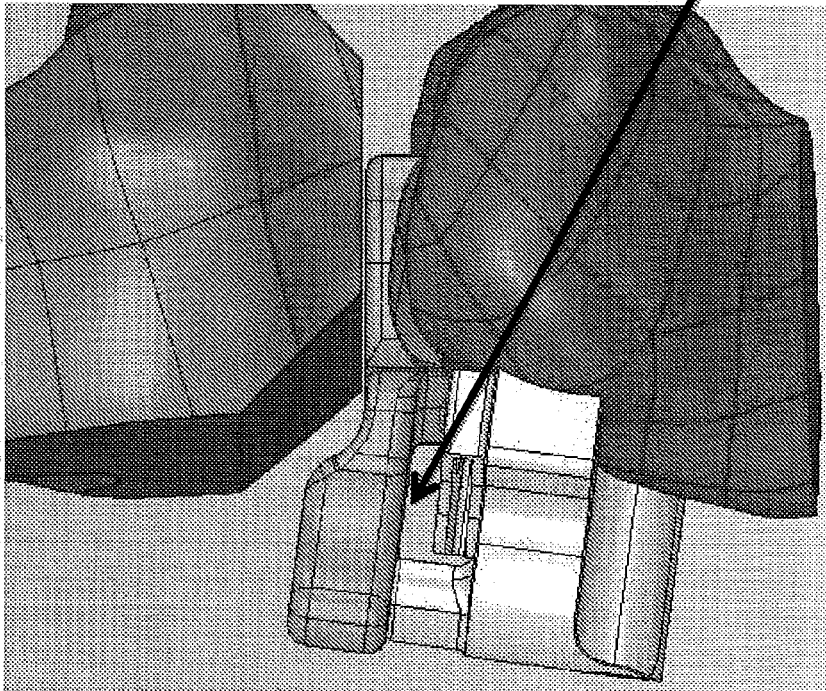


FIG. 62A

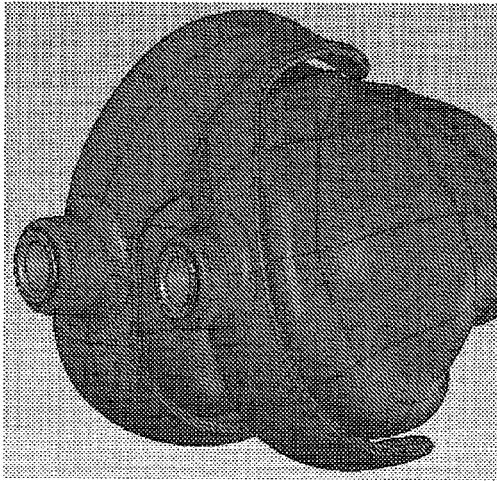


FIG. 63

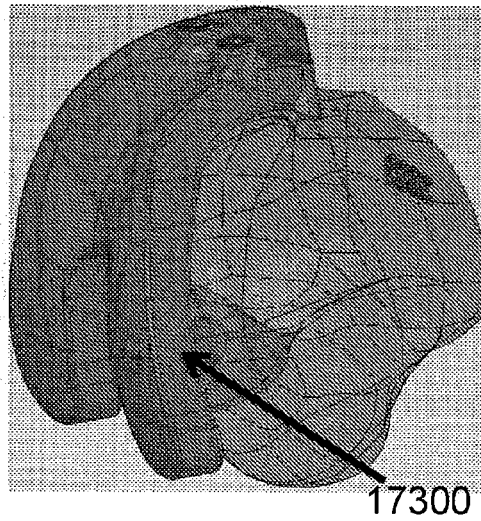


FIG. 64

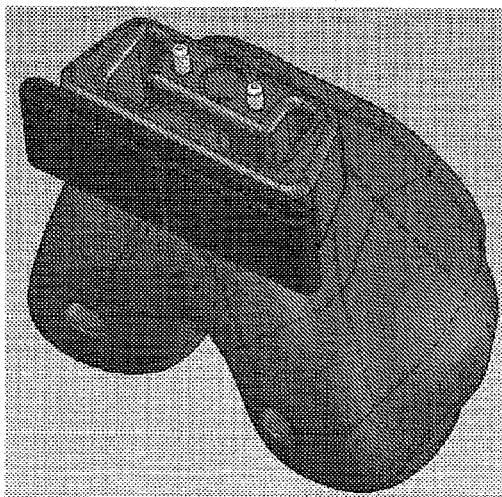


FIG. 65

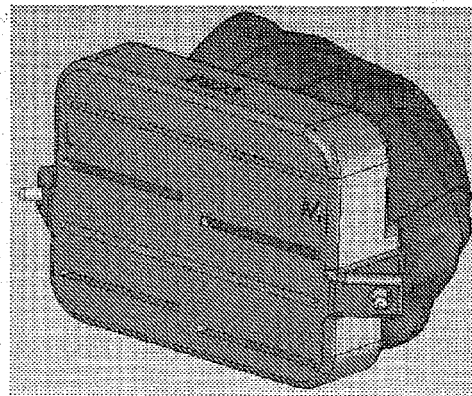


FIG. 66

RESUMO

Patente de Invenção: **"IMPLANTES ARTICULARES APRIMORADOS E ADAPTADOS AO PACIENTE, DESENHOS E FERRAMENTAS GUIAS RELACIONADAS"**.

- 5 A presente invenção refere-se a métodos e dispositivos que se referem a modelos articulares aprimorados, componentes de implante, e ferramentas guias relacionadas e procedimentos. Adicionalmente, métodos e dispositivos são descritos relativos aos modelos articulares, componentes de implante, e/ou ferramentas guias relacionadas e procedimentos que incluem
- 10 uma ou mais características derivadas a partir de dados do paciente, por exemplo, imagens da articulação do paciente. Os dados podem ser usados para criar um modelo para analisar uma articulação do paciente e para criar e avaliar o curso da ação corretiva. Os dados também podem ser usados para criar componentes de implante e ferramentas relacionadas e procedi-
- 15 mentos adaptados ao paciente.