



(11) BR 112018072115-8 B1

(22) Data do Depósito: 26/04/2017

(45) Data de Concessão: 07/02/2023

República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(54) Título: SISTEMA E MÉTODO DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO

(51) Int.Cl.: A61B 17/02; A61B 90/00.

(30) Prioridade Unionista: 11/01/2017 US 15/403,624; 28/04/2016 AT PCT/AT2016/000043.

(73) Titular(es): MEDFIT BERATUNGS-UND BETEILIGUNGSGES.M.B.H.

(72) Inventor(es): PASZICSNYEK, THOMAS.

(86) Pedido PCT: PCT IB2017001037 de 26/04/2017

(87) Publicação PCT: WO 2017/195046 de 16/11/2017

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/10/2018

(57) Resumo: Um método e sistema para medir tensão, pressão e distância de tecido do joelho, o sistema compreendendo um dispositivo de embutimento protético compreendendo pelo menos duas estruturas de plataforma, em que cada uma das plataformas é suportada em uma estrutura de braço de tesoura e uma mola helicoidal, um sensor de detecção de força configurado abaixo de cada mola helicoidal e um cabo conector acoplado aos sensores de detecção de força.

RELATÓRIO DESCRITIVO

SISTEMA E MÉTODO DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO

AVISO DE DIREITOS AUTORAIS

[001] Uma porção da revelação deste documento de patente contém material o qual está sujeito à proteção por direitos autorais. O proprietário dos direitos autorais não tem nenhuma objeção à reprodução por fac-símile por ninguém do documento de patente ou da divulgação de patente como ela aparece nos arquivos ou registros de patentes do Escritório de Patentes e Marcas, mas por outro lado se reserva todos os direitos autorais sejam quais forem.

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDO RELACIONADO

[002] Este pedido reivindica prioridade de PCT/AT2016/000.043, intitulado “DYNAMIC LIGAMENT BALANCING SYSTEMA (DLB)”, depositado em 28 de abril de 2016, cuja divulgação é aqui incorporada por referência na sua totalidade.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

CAMPO DA INVENÇÃO

[003] Este pedido se refere genericamente a sistemas de teste de tecidos moles e, em particular, a aparelho e métodos para medir tensão, pressão e distância no tecido mole do joelho de um paciente em relação com cirurgia endoprotética.

DESCRIÇÃO DA TÉCNICA RELACIONADA

[004] O joelho é muito estável e pode chegar a até uma carga de uma e meia toneladas curtas e é uma junta comumente lesionada para atletas. No entanto, problemas de joelho podem ocorrer em quase todas as idades, mesmo se lesão por esportes seja evitada. Além de danos agudos devido às sobrecargas relativas ao esporte, tal como rompimento de ligamento, lesões de menisco, ou deslocamentos de disco do joelho também podem ocorrer. Fatores de risco, tal como sobrepeso, incapacidade postural congênita ou adquirida, também lesões não tratadas do joelho, além do processo de envelhecimento natural podem contribuir para danos à articulação do joelho. Lesões menores na articulação

podem ser graves o suficiente para causar danos articulares de médio em longo prazo quando elas não forem tratadas adequadamente ou não forem tratadas.

[005] No caso de desgaste articular de joelho avançado, artrose da articulação do joelho, a inserção de um implante pode ser uma etapa final que pode ser tomada por pacientes como uma solução para o alívio permanente de sua dor para restaurar a função articular e melhoria de mobilidade. Para restaurar o paciente para um estilo de vida saudável e ativo, é necessário, por meio de cirurgia endoprotética, usar uma prótese articular de joelho artificial. Endoprótese é um procedimento cirúrgico no qual implantes permanentes permanecem no corpo que substituem completamente ou parcialmente a articulação danificada. O procedimento é geralmente considerado seguro, mas apenas se ele for realizado por especialistas experientes. A perspectiva de aliviar a dor e mais alegria de vida e qualidade de vida para o paciente é, portanto, muito sensível à experiência do cirurgião.

[006] Quando questionados sobre como a qualidade de vida mudou após a cirurgia, 14% dos pacientes responderam com negativo ou muito negativo e somente menos de 80% estão satisfeitos com o resultado da operação ou muito satisfeitos. A razão é principalmente a falta de padronização e normalização da fabricação de tendão e tensão de tendão no paciente. A cirurgia pode causar dor no paciente por tensões de tração moles ajustadas incorretamente devido a tendões ajustados frouxamente ou fortemente, que são igualmente desagradáveis e estressantes para o paciente. Estes pacientes são muitas vezes maltratados por muitos anos e muitas vezes um remédio final é outra cirurgia onde a causa da dor, a conformidade errada da tensão do tecido mole, é eliminada. Os médicos são constantemente confrontados com esses casos em suas práticas e, portanto, tratam extensivamente com a ideia de como as endopróteses na área do joelho podem ser simplificadas em que o paciente pode ser substituído em um método cirúrgico padronizado, onde um longo processo de sofrimento com uma nova operação é poupado, tempos de convalescença

longos são evitados e os pacientes brevemente após a cirurgia podem voltar a viver uma vida ativa e saudável, com alta qualidade de vida e alegria de vida.

[007] A articulação do joelho é a maior articulação do corpo humano e conecta os ossos da coxa, joelho e tíbia. Como os chamados géis de torção e articulação permitem difração e esticamento de flexão da perna, bem como um ligeiro giro para dentro e para fora no estado flexionado. A articulação do joelho é fixada e estabilizada por sistema complexo de ligamentos, em cooperação com a função de tendões, músculos do tecido conjuntivo, a cartilagem articular e os discos intervertebrais, os meniscos. O joelho deve ser capaz de suportar cargas pesadas durante seu uso diário e também garantir mobilidade suficiente. As superfícies de contato dos ossos da articulação do joelho são de vários milímetros de espessura, muito lisas e camada de cartilagem elástica. Células de cartilagem e tecido de matriz funcionam como um amortecedor e permitem uma mobilidade indolor e sem perturbações da articulação do joelho. Os dois meniscos, que consistem em tecido conjuntivo e cartilagem elástica e se estendendo entre o fêmur e encabeçamento do trilho, ampliam a superfície de articulação do joelho e, assim, a distribuição da pressão ou do peso na articulação afeta idealmente esse joelho global. A articulação é encapsulada por uma cápsula que é usada para a nutrição da cartilagem articular.

[008] Endopróteses tem feito grandes progressos nos últimos dois anos, portanto, um grande número está agora disponível como uma substituição para articulações danificadas. Modelos protéticos são feitos por fabricantes diferentes, mas são geralmente compreendidos por três componentes principais - uma parte femoral também chamada de uma parte femoral, uma parte de perna inferior da parte tibial e artroplastia do joelho ou substituição patelar. A parte femoral e a parte inferior são feitas de uma liga de metal de cromo, cobalto, molibdênio ou ligas de metais diferentes e a porção de joelho consiste no plástico polietileno. A escolha do tipo adequado de prótese para o paciente depende da qualidade dos ossos profundos do joelho, da estabilidade das bandas laterais e

da deformidade axial da articulação do joelho (pernas X, O).

[009] Existem dois tipos de próteses que podem ser utilizados. Uma prótese para substituição de superfície e um segundo tipo, uma endoprótese de eixo orientado. Substituição de superfície pode ser usada quando há resistência óssea suficiente e uma banda lateral estável. Este tipo oferece a vantagem de perda óssea mínima. A estabilidade da articulação artificial é determinada principalmente pelas bandas laterais intactas e estáveis. A parte superior da coxa tem a forma de uma concha que encaixa no rolo coxa de encaixe direito e é colocada depois de ela ter sido encaixada na forma. A parte tibial tem a forma de uma placa que é conectada a uma haste. Esta placa é colocada no platô de perna inferior previamente preparado. A haste otimiza a conexão entre o implante e a marca de margem inferior. Nesta, um embutimento feito de um plástico resistente a abrasão é colocado, o qual tem um embutimento da substituição de coxa artificial correspondendo a uma depressão côncava como a superfície de articulação real. A substituição patelar é realizada substituindo a superfície posterior do disco do joelho por um disco de plástico.

[0010] Endoprótese guiada por eixo pode ser usada para ossos macios, bandas laterais soltas ou deformidades de eixo de cisalhamento. A prótese guiada por eixo é implantada. Ao fazê-lo, mais ossos tem que ser sacrificados, mas a articulação artificial oferece uma estabilidade muito alta, a função reduzida das bandas laterais soltas compensada. Mais uma vez, fêmur e tíbia são adequadamente preparados de modo que as partes de próteses individuais encaixem no assento. A ancoragem das partes de próteses é conseguida por meio das longas hastes, as quais permitem uma fixação extremamente estável. A estabilidade em si é alcançada por uma articulação de dobradiça presente na prótese. Para cada parte da prótese, se é uma substituição de superfície ou uma endoprótese guiada, elas estão disponíveis em diferentes tamanhos, todos os quais são compatíveis uns com os outros. Devido a este projeto modular das próteses, é possível compensar intraoperativamente as dimensões da

articulação de joelho pessoal do paciente.

[0011] A fim de substituir a articulação de joelho doente por um implante, o cirurgião faz uma incisão na pele curva que é aproximadamente 20 cm de comprimento na frente da articulação. A cápsula articular é, então, aberta. A articulação do joelho é angulada cerca de 90° e o ligamento cruzado anterior e o resto dos ligamentos internos e externos e menisco pode ser removidos. Subsequentemente, a coxa, então, o platô inferior e finalmente a superfície de artroplastia do joelho são preparados por seções de osso exatamente determinadas, de modo que a prótese não só chegue a um assento ótimo, mas também leve a um grau de movimento suficiente para o paciente. Após a inserção das três partes da prótese, com ou sem cimento, embutimentos de plástico, a articulação é implantada e a flexibilidade é testada. Durante a operação, é assegurado que não só o eixo da perna normal seja restaurado, mas também que a perna esteja totalmente esticada e sobre um ângulo reto. Isto é necessário especialmente para movimentos do dia a dia, tal como subir escadas.

[0012] Para realizar a cirurgia e colocar os implantes corretamente, diferentes ferramentas e calibres dos fabricantes de implantes individuais estão disponíveis, os quais fornecem uma resseção precisa do osso e um posicionamento exato dos implantes. No entanto, um instrumento de medição ou uma ferramenta de precisão para registrar os valores da tensão do tecido macio (o balanceamento de ligamento) do paciente antes da cirurgia e para ajustar a tensão do tecido mole durante a operação, a fim de verificar e documentar os valores após a conclusão do procedimento, não existe atualmente. Instrumentos existentes na área de endopróteses do joelho são apenas na manutenção da linha articular, mas não na preservação da tensão da linha de articulação nos tecidos moles. A tensão do tecido mole ainda é ajustada por meio de uma "ferramenta de aperto simples" e é dependente da experiência do cirurgião. Decisões para a manutenção da condição de tensão correta após a intervenção estão na avaliação subjetiva do cirurgião, a qual é muito sensível a experiência

na realização de tais intervenções e não está ligada a critérios de avaliação objetivos. Se esta tensão de tecido mole for aplicada pelo cirurgião com base de um julgamento falso (por exemplo, está apertado demais, ou frouxo demais), isto tem um impacto de efeito negativo dramático no bem-estar do paciente.

[0013] Antes da operação, o paciente estava grandemente restringido em movimento devido ao desgaste severo da cartilagem e à função de amortecimento faltante no joelho. Com a cirurgia, dor nas articulações pode ter desaparecido, mas ele pode agora experimentar uma nova dor na região dos músculos e dos músculos do tendão. Resultados de implantação imprecisos resultam na nova dor no sentido de uma sobrecarga dos músculos, influenciando negativamente o sucesso da operação. Como resultado, a mobilidade, bem como a qualidade de vida dos pacientes, pode ser severamente prejudicada. A necessidade crescente resultante de terapias e administração de droga provoca custos adicionais consideráveis no setor dos cuidados de saúde, que são evitáveis. As consequências são muitas vezes pós-tratamentos longos e caros do paciente, tal como, por exemplo, diferentes terapias de movimento, terapias de dor (tão potentes com emplastos de morfina) e são todas frequentemente longos períodos de sofrimento para o paciente.

[0014] O remédio é, no entanto, apenas uma nova intervenção no joelho já operado para corrigir o erro anterior. Em resumo, o paciente experimenta um processo longo e sofrimento de dor se a operação for ruim. Resultados da operação insatisfatórios também causam à seguradora enormes custos extras. Por conseguinte, existe uma necessidade para um sistema de medição e controle objetivo para a reprodução do músculo original e tensão de tendão durante a implantação do implante de joelho do paciente.

[0015] Stryker Medical é um grupo global com mais de 26.000 empregados com sua faixa de produtos focada principalmente no desenvolvimento e na distribuição de artigos médicos e ortopédicos no campo de endopróteses, da traumatologia e da endoscopia. Stryker Medical distribui um produto de software

sob o nome de OrthoMap que fornece dimensionamento e posicionamento automáticos dos implantes com base na anatomia única do paciente. A solução de software é dirigida principalmente ao eixo mecânico do paciente.

[0016] Corin Group PLC, com sede na Inglaterra, desenvolve e fabrica em todo o mundo produtos no campo de articulações de quadril, joelho e tornozelo de endoprótese. Corin se baseia em muitos anos de experiência no campo da tecnologia de conservação de osso e implante suave. Os implantes Corin são caracterizados pela sua longevidade otimizada, redução de abrasão significativa e redução da tensão de contato de implantes de joelho em comparação com “projetos de raio simples” de outros fabricantes. O projeto também considera características antropométricas femininas e masculinas com base em dados globais para assegurar desempenho otimizado em assentos de implante. Um instrumento oferecido por Corin em combinação com o projeto do Implant-Unity™ fornece flexibilidade intraoperatória. Hastes e aumentos, no caso de intervenções principalmente complicadas são possíveis por meio do instrumento. Aqui, como com Stryker, o foco principal é na preservação da linha de articulação.

[0017] Como também é o caso com os dois concorrentes acima referidos, Zimmer Biomet tem um portfólio abrangente de produtos de joelho e instrumentos inovadores. Seu portfólio de instrumentos inclui uma ferramenta para alinhamento axial ótimo e alinhamento dos implantes, no entanto, uma ferramenta para medir a tensão do tecido mole do paciente antes da colocação e do ajuste do implante da tensão de tecido mole ótima antes da fixação do implante está completamente ausente.

[0018] Um sistema para medir e restaurar a tensão de tecido mole na perna do paciente não está presente nem é trazido. Pesquisas por grandes fabricantes de implantes e instrumentos adicionais no campo da endoprótese, bem como nas empresas de exemplo dadas acima, não forneceram nem uma ferramenta correspondente à medição de objetivo da tensão de tecido mole, nem a

reprodução desta tensão de tecido mole após a inserção do implante foi desenvolvida. Além disso, os fabricantes estão se esforçando apenas para vender seus próprios produtos, portanto, principalmente instrumentos e dispositivos que só são oferecidos em relação aos seus próprios implantes. Estes instrumentos não são geralmente combinados nem podem ser usados com produtos de outras empresas.

[0019] Em resumo, portanto, pode-se afirmar que há uma necessidade de uma ferramenta médica no campo da endoprótese para um ajuste objetivo da tensão de tecido mole dinâmica na perna de pacientes durante o curso da implantação de uma articulação de joelho artificial a qual não esteja relacionada a qualquer implante específico – ela deve ser independente de plataforma.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0020] A presente invenção fornece um método e sistema para medir tensão, pressão e distância de tecido de joelho. O sistema compreende um dispositivo de embutimento protético compreendendo pelo menos duas estruturas de plataforma, em que cada uma das plataformas é suportada em uma estrutura de braço de tesoura e uma mola helicoidal, um sensor de detecção de força configurado abaixo de cada mola helicoidal e um cabo conector acoplado ao sensor de detecção de força.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0021] A invenção é ilustrada nas figuras dos desenhos anexos que se destinam a ser exemplares e não limitativos, nos quais referências semelhantes se referem a partes semelhantes ou correspondentes.

[0022] A Fig. 1 ilustra uma vista em perspectiva de uma ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0023] A Fig. 2 ilustra uma vista lateral direita da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0024] A Fig. 3 ilustra uma vista superior da ferramenta de balanceamento de

ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0025] A Fig. 4 ilustra uma vista em seção transversal em perspectiva esquerda da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0026] A Fig. 5 ilustra uma vista em seção transversal esquerda da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0027] A Fig. 6 e a Fig. 7 ilustram diagramas em vista superior esquemáticos da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0028] A Fig. 8 ilustra uma interface de usuário exemplar para exibir a iniciação da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0029] A Fig. 9 e a Fig. 10 ilustram uma interface de usuário exemplar para registrar um perfil de tensão de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0030] A Fig. 11 ilustra uma vista em perspectiva de uma ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0031] A Fig. 12 ilustra uma vista lateral posterior da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0032] A Fig. 13 ilustra uma vista em seção transversal direita da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0033] A Fig. 14 ilustra uma vista inferior da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0034] A matéria será agora descrita mais completamente a seguir com

referência aos desenhos anexos que formam uma parte da mesma e que mostram, a título de ilustração, modalidades exemplares nas quais a invenção pode ser praticada. A matéria pode, no entanto, ser configurada em uma variedade de formas diferentes e, portanto, a matéria coberta ou reivindicada se destina a ser interpretada como não sendo limitada a quaisquer modalidades de exemplo aqui estabelecidas; as modalidades de exemplo são fornecidas apenas para serem ilustrativas. É para ser entendido que outras modalidades podem ser utilizadas e mudanças estruturais podem ser feitas sem afastamento do escopo da presente invenção. Da mesma forma, um escopo razoavelmente amplo para a matéria reivindicada ou coberta é pretendido. Dentre outras coisas, por exemplo, a matéria pode ser configurada como métodos, dispositivos, componentes ou sistemas. Por conseguinte, as modalidades podem, por exemplo, assumir a forma de hardware, software, firmware ou qualquer combinação dos mesmos (que não software, per se). A descrição detalhada seguinte, portanto, não se destina a ser tomada num sentido limitativo.

[0035] Em todo o relatório descritivo e nas reivindicações, os termos podem ter significados em nuance sugeridos ou implícitos no contexto além um significado explicitamente declarado. Da mesma forma, a frase “em uma modalidade” como aqui usada não se refere necessariamente a mesma modalidade e a frase “em outra modalidade” como aqui utilizada não necessariamente se refere a uma modalidade diferente. Pretende-se, por exemplo, que a matéria reivindicada inclua combinações de modalidades exemplares no todo ou em parte.

[0036] Os sistemas e métodos divulgados fornecem uma plataforma para ajudar cirurgiões reproduzir a cinemática natural do paciente em cirurgia de endoprótese. Por conseguinte, os objetivos associados com uma ou mais das modalidades descritas na presente divulgação podem incluir:

- Medições da tensão do tecido mole ou do tendão do paciente antes da instalação do implante,
- Medição do ângulo de articulação e de rotação em relação com a carga de

pressão no dispositivo,

- Objetificação e padronização do método de operação no campo de fabricação da tensão de banda e de tecido mole do paciente durante a cirurgia de endoprótese,
- Preparação da condição muscular do paciente - da condição original antes do procedimento cirúrgico,
- Instrumento de medição independente do fabricante adequado para todas as próteses de joelho de diferentes fabricantes,
- Perfilagem automática dos valores medidos, do estado de tensão e antes e após implantação/cirurgia,
- Protocolo inalterável relativo a paciente para rastreabilidade e segurança jurídica para resultados cirúrgicos críticos para o médico, bem como o paciente, e
- Instrumento de medição fácil de usar.

[0037] Através do desenvolvimento de um instrumento de medição aqui divulgado, registrar a tensão do tecido mole do paciente na região do joelho antes da implantação da prótese e uso deste instrumento de medição para a reprodução da cinemática natural do paciente durante e/ou após a inserção do implante, uma etapa revolucionária é fornecida em direção a uma objetificação e padronização de um método cirúrgico durante procedimentos endoprotéticos com a ajuda do instrumento de medição. Medições exatas do perfil de tensão das partes moles e dos ligamentos da pessoa afetada para os fins de comparação durante a operação, bem como para a documentação completa subsequente dos resultados da operação são tornadas possíveis com o(s) instrumento(s) de medição aqui divulgado(s).

[0038] A medição da tensão de tendão em si pode ocorrer em contraste com apenas quando a preparação da tíbia estava anteriormente disponível. Ao fazê-lo, as forças mediais e laterais durante o rolamento do joelho (0° a 90°) podem ser capturadas exatamente pelos sensores do instrumento de medição divulgado

para registrar um perfil de referência produzido por sinais de tensão do instrumento de medição. Através da medição dinâmica ao longo de todo o espaço de movimento, a cinemática existente é medida, os planos de incisão corretos são obtidos para o fêmur em flexão e esticamento. Isto é uma aproximação, ou a realização ideal do estado original após a operação assegurada.

[0039] Depois de fatias bem-sucedidas no fêmur, a medição da tensão do tendão é repetida com um experimento no fêmur e comparada com medições anteriores. Após inserção dos implantes de joelho, antes da fixação, a prática atual no caso do esticamento e dobramento da articulação é manualmente e opticamente verificada pelo cirurgião para determinar a função apropriada, o resultado para o paciente, portanto, é baseado numa impressão subjetiva. No entanto, de acordo com modalidades da presente invenção, valores previamente registrados pelo instrumento de medição podem ser comparados dinamicamente ao longo de todo o raio de movimento do joelho. Dados do instrumento de medição podem ser mostrados em um monitor para mostrar a um médico o quão distante o perfil da tensão progride após a colocação final da prótese no joelho desviar do perfil de referência registrado anterior durante o desenrolamento do estado esticado para o angulado e de volta novamente.

[0040] Ao fazer isso, uma interface de usuário pode ser exibida no monitor incluindo uma exibição de barra de cores indicando valores “em faixa” e “fora de faixa”. A cor fornece uma representação visual de quão longe o perfil desvia do perfil de referência previamente registrado para ajustar o implante em conformidade, que o perfil de tensão medido a partir do dispositivo está dentro de limites definidos e, idealmente, para mostrar uma correspondência uniforme com o perfil de referência previamente registrado após o assentamento do implante. A comparação do perfil de tensão pode ser fornecida por um aplicativo que proporciona uma comparação de semáforo da tensão da banda por uma cor. Por exemplo, verde pode significar tensão de banda correta, amarelo que a

tensão medida pelo dispositivo está dentro de uma certa faixa de tolerância e vermelho que o desvio é demasiado forte, isto é, a tensão foi ajustada apertada demais ou frouxa demais. A interface de usuário pode ser exibida em um dispositivo de exibição, tal como um computador, laptop, tablet ou dispositivo móvel para o campo médico.

[0041] Para o paciente, o procedimento divulgado pode ser usado para assegurar que o balanceamento do ligamento na perna do paciente depois da cirurgia corresponda intimamente àquele dos valores de referência previamente registrados. Uma melhoria na reabilitação do paciente da operação poderá resultar pelo uso do instrumento de medição para produzir a cinemática natural do paciente, no caso ideal o mesmo estado de tensão muscular do paciente antes do procedimento cirúrgico é restaurado.

[0042] Perfilagem automática

[0043] Uma outra característica do instrumento de medição divulgado se situa no registro automático dos valores de referência registrados do paciente antes do início da operação, bem como dos valores medidos após a aplicação bem-sucedida do implante na articulação do paciente. Os dados de medição podem ser registrados em um programa a partir do dispositivo de medição e inequivocamente atribuídos a um paciente correspondente, em que os valores de medição e de referência específicos de paciente registrados podem ser armazenados num arquivo imutável. A tremenda vantagem disto é que em caso de questões pós-cirurgia, um diagnóstico mais preciso pode ser feito usando os dados específicos de paciente para determinar uma fonte de complicações. No longo prazo, devido à avaliação destes dados pelo cirurgião ortopédico pode resultar em confiabilidade melhorada de operações e aumentar a satisfação do paciente. Além destas vantagens, o registro dos dados também pode fornecer segurança jurídica após as operações, tanto para o cirurgião, bem como para o paciente, devido à perfilagem precisa e à documentação imutável dos valores e sua rastreabilidade através da operação.

[0044] Instrumento de medição independente do fabricante

[0045] No mercado existem entre alguns grandes jogadores como as empresas Stryker, Corin, Mathis e Zimmer Biomet mencionadas anteriormente que estão no campo da fabricação de endoprótese. O instrumento de medição presentemente divulgado é distinto pelo fato de que ele é desenvolvido de tal forma que ele possa ser usado independentemente do produto de endoprótese usado. Uma limitação da aplicabilidade e, assim, da dependência de um ou alguns fabricantes de implantes para a substituição de articulações do joelho é assim eliminada e o mercado para a aplicação é amplamente diversificado.

[0046] A independência da plataforma do dispositivo divulgado pode ser conseguida via um adaptador de incisão para o fêmur para a respectiva prótese.

[0047] As vantagens de uma ou mais das modalidades do sistema e do método divulgados incluem:

- Objetificação e padronização de um método de operação,
- Independência do fabricante,
- Medição da tensão do tecido mole e do perfil de tensão das forças de ação mediais e laterais ao longo de toda a faixa de movimento da articulação,
- Fácil operação e mostrador visualmente nítido para mostrar desvios de um estado ideal,
- Produção da cinemática natural do paciente,
- Redução da proporção de pacientes insatisfeitos com problemas após a cirurgia,
- Reabilitação mais rápida,
- Acompanhamento reduzido,
- Custos de acompanhamento significativamente reduzidos,
- Registro e perfilagem da documentação de resultados das medições,
- Armazenamento em formato de arquivo imutável - rastreabilidade para pacientes e médicos, e
- Conexão com interfaces de software hospitalar comuns.

[0048] Aspectos técnicos**[0049] Balanceamento de Ligamento**

[0050] Uma ênfase para o sistema e método divulgados é assegurar a medição correta da tensão original dos tendões e ponderação, bem como a transmissão correspondente destes valores medidos na conexão com uma articulação de joelho artificial na perna do paciente. Um problema existente é que medições para preparar tensão de tendão no joelho aberto do paciente não devem ser tomadas no joelho “intacto”, uma vez que os valores obtidos com um joelho intacto não são transferíveis. A solução correspondente aqui divulgada inclui registrar a condição de tensão original das partes moles e dos tendões no estado aberto do joelho e transferir a condição original em conformidade.

[0051] Validação

[0052] Estreitamente ligado ao problema anteriormente identificado de medição correta, está o tópico da validação de registos de histórico de tensão da medição da tensão do tecido mole. Dada a novidade do modo de operação divulgado e da produção da tensão de tendão correta usando uma abordagem completamente nova, nem os valores de referência, nem os estudos preliminares tratando do problema existem. Portanto, a execução de exames detalhados e medições é aqui divulgada.

[0053] Seleção de material e tecnologia de sensor

[0054] Na área da seleção de material certa para a fabricação do instrumento de medição divulgado de tensão de tendão no joelho aberto, os seguintes fatores são considerados, onde de acordo com uma modalidade, o instrumento de medição (daqui em diante referido como uma “ferramenta de balanceamento de ligamento”) pode ser um “produto descartável médico”. Uma ferramenta de balanceamento de ligamento empacotada estéril adequada para uso nos joelhos abertos pode ser produzida de materiais de baixo custo. Alternativamente, é possível para a ferramenta ser feita de materiais completamente inertes e biologicamente “seguros”, tal como titânio, ou ouro, para uso descartável, ainda

que intensivos em custo. Portanto, no processo de seleção, um uso correspondente é um fator decisivo na determinação de materiais adequados para a ferramenta de balanceamento de ligamento. Os seguintes pontos para a seleção de material são a partir de um ponto de vista de custo eficaz.

[0055] • **Biocompatibilidade do material**

[0056] Em termos de biocompatibilidade, é importante que os materiais ou conjuntos usados para a ferramenta de balanceamento de ligamento não tenham quaisquer efeitos negativos sobre o paciente. Em particular, para sensores que são incorporados dentro da ferramenta de balanceamento de ligamento, existem dois aspectos que são divulgados em detalhes neste documento - o equipamento dos sensores na ferramenta de balanceamento de ligamento, por exemplo, métodos e materiais para incorporar os sensores na ferramenta de balanceamento de ligamento e os próprios sensores. Sensores capazes que são biocompatíveis e certificados para os usos presentemente revelados são descritos aqui juntamente com o desenvolvimento de sensor.

[0057] • **Resistência do material - corrosão biológica**

[0058] Além de ser seguro para o paciente quando usando o material, a resistência do próprio material por meio dos fluidos corporais ou de tecidos do corpo é de crucial importância. Estas questões temáticas surgem especialmente com respeito à consideração de usar sensores no joelho aberto, bem como a transmissão de dados exigida pelos sensores para um dispositivo de registro. O efeito altamente corrosivo de fluidos de tecido na formação de ácidos ou sais formados bioticamente pode ter um efeito negativo sobre as conexões e os contatos de sensores. Devido à agressividade destes fluidos, rápida progressão de corrosão nos sensores e materiais usados na ferramenta de balanceamento de ligamento será esperada.

[0059] • **Tecnologia de sensor - assegurando ciclos de medição**

[0060] Em adição à biocompatibilidade e à estabilidade mencionadas anteriormente dos materiais contra o ambiente agressivo na área do joelho

aberto, isto é, a adequação médica dos materiais usados, a sensibilidade, o registro de sinal, a interpretação de sinal e a(s) posição(ões) na ferramenta de balanceamento de ligamento são de importância crucial. É importante que os ciclos de medição necessários para o registro, bem como o assentamento da tensão do tecido mole, possam ser processados sem mudanças apreciáveis nas características do registro e da transmissão dos dados.

[0061] • **Esterilização**

[0062] O campo da esterilização de ferramentas é aqui descrito. A maneira preferida de esterilização de dispositivos médicos descartáveis em esterilização industrial é realizada com radiação ionizante. Radiação de raios-X, radiação gama ou bombardeamento eletrônico são usados predominantemente. Doses de radiação típicas que serão usadas estão na faixa de 25 kGy, principalmente de radiação gama de fontes de cobalto-60.

[0063] **Usabilidade para todos os implantes padrão**

[0064] Uma característica da ferramenta de balanceamento de ligamento divulgada inclui uma aplicabilidade mais amplamente possível para quase todos os implantes comuns de diferentes fabricantes. O sucesso do sistema divulgado é assegurado por aplicabilidade a pelo menos os implantes produzidos pelos maiores fabricantes no mercado.

[0065] **Registro de dados, armazenamento de dados**

[0066] Questões tratadas nesta seção estão relacionadas a assegurar dados pessoais, a imutabilidade de dados registrados, assim como a leitura dos dados via a interface.

[0067] • **Questões de interface**

[0068] Os dados registrados pela ferramenta de balanceamento de ligamento podem ser arquivados em conformidade via uma interface da ferramenta para um sistema de aquisição de dados conectado a um hospital. No campo da medicina, existem interfaces padronizadas internacionalmente para transferência de dados, mas nem todos os hospitais suportam estas interfaces.

Adicionalmente, será considerado se existem regulamentos específicos de país ou regionais a serem seguidos.

[0069] • Registro de dados pessoais

[0070] Os dados pessoais confidenciais de registros do sistema divulgado – isto é, informações relativas à saúde, é assegurado que tal informação não seja vista por pessoas não autorizadas e um mau uso da informação pessoal é impedido.

[0071] • Imutabilidade de dados

[0072] Outra característica é a imutabilidade dos dados registrados pelo sistema divulgado. Os dados registrados durante a operação, nem durante o registro de dados, nem a transmissão dos dados para um sistema de um hospital, no curso de arquivar os dados no sistema, podem ser mudados. Desta forma uma documentação completa pode assegurar, em caso de uma queixa do paciente ser recebida, uma fonte objetiva de informação tanto para o paciente quanto para o cirurgião.

[0073] Soluções Técnicas

[0074] Balanceamento de Ligamento e Validação

[0075] Uma medição de tensões de tecido mole num joelho aberto, tão próximo quanto possível das condições originais, é descrita neste documento. Para obter resultados de medição validados, é importante que a tíbia seja preparada em conformidade. Uma ferramenta de balanceamento de ligamento pode ser encaixada no platô tibial a um ângulo de 90° com o eixo da tíbia. Após a montagem e a fixação da ferramenta no platô tibial, a tensão do tecido mole da perna do paciente esticada de 0° a 90° pode ser medida. Os valores medidos caracterizam o estado normal do joelho e os próprios valores podem ser validados. Se necessário, a faixa de medição pode ser estendida até uma faixa completa de movimento.

[0076] A ferramenta de balanceamento de ligamento pode compreender um embutimento endoprotético de joelho que é integrado com sensores para registrar forças e/ou tensões. O embutimento pode ser produzido de acordo com

tamanhos variados do joelho humano. O embutimento pode ser equipado com dois ou mais sensores de pressão para registrar um perfil de tensão de ambas as forças agindo medialmente e lateralmente durante o desenrolamento do joelho na posição angulada dobrada 90°. Um perfil de tensão de referência pode ser registrado (medições podem ser repetidas para eliminar erros) e usado para comparação com uma disposição final da prótese no joelho. Neste caso, o médico é informado da faixa de movimento da perna do paciente registrando um segundo perfil de tensão após implantação bem-sucedida da articulação artificial para determinar desvios do perfil de referência. Um indicador visual pode ser apresentado via um mostrador de barra de cores, onde uma visão rápida (por exemplo, na faixa, para da faixa) pode ser representada por uma codificação de cores.

[0077] De acordo com uma modalidade, o embutimento pode incluir duas ou mais plataformas, em que cada plataforma é suportada por uma estrutura de braço de tesoura e uma mola helicoidal subjacente recobrimdo uma superfície de deslizamento. Uma perna da estrutura de braço de tesoura pode estar numa posição fixa, enquanto uma segunda perna da estrutura de braço de tesoura é capaz de mover ao longo da superfície de deslizamento mediante pressão para baixo ou tensão na plataforma. Força exercida na plataforma pode ser transferida para a mola helicoidal subjacente onde um sensor de pressão pode ser posicionado abaixo da mola helicoidal para medir um grau da tensão. Em uma posição padrão ou inicial, as plataformas podem ser suportadas numa posição para cima pelas molas. Depois de inserir o embutimento no joelho aberto, as superfícies de deslizamento são capazes de ser deprimidas por um dado deslocamento através de uma faixa de movimento de 90° da perna, o que pode registrar a tensão produzida no embutimento em certos ângulos em toda a faixa de movimento. A medição pode ser ativada pressionando um botão de partida começando na posição de partida de 0° do joelho e pressionando um botão de parada para confirmar o alcance de uma posição final (90°) do joelho. Dados ou

sinais dos sensores no embutimento podem ser transmitidos por qualquer um de um canal de comunicação com fios ou sem fios (por exemplo, Bluetooth) para um dispositivo de computação através de uma rede.

[0078] Ao avaliar os resultados em relação a um perfil de tensão de referência registrado anteriormente, as etapas de calibração complexas na aprovação (por exemplo, para forças de tensão) para ajustar tensão do tecido mole e implante podem ser evitadas. Um perfil de tensão relativamente linear para o joelho na faixa de 0° a 90° pode ser esperado e qualquer variação extrema pode ser notada.

[0079] Material e seleção de sensor

[0080] Um plástico para fins especiais pode ser contemplado para produzir o embutimento (incluindo as plataformas, a estrutura de braço de tesoura e a superfície de deslizamento) como uma parte de uso único estéril empacotada. Por exemplo, PMFP (plástico flexível médico de polímero), semelhante a politetrafluoretileno (PTFE), tem uma superfície lisa, de modo que substâncias estranhas (por exemplo, secreções de feridas) não adiram a ele, e pode ser utilizado para o embutimento. PMFP tem alta elasticidade e resistência à temperatura e é um material biocompatível. Alternativamente, um ou mais componentes do embutimento podem ser de aço cirúrgico de alta qualidade (aço inoxidável 316L), além das molas helicoidais. Os sensores podem ser compreendidos de materiais biocompatíveis que sejam capazes de permanecer temporariamente no corpo por uma curta duração de tempo, por exemplo, menos de 60 minutos. De acordo com uma modalidade, os sensores podem ser encapsulados dentro dos embutimentos, de modo que os sensores não estariam em contato direto com o tecido do paciente.

[0081] A esterilização é da maior importância para cumprir com a segurança do paciente. A esterilização do instrumento pode ser assegurada selecionado materiais apropriados para a fabricação da ferramenta de balanceamento de ligamento. Um método preferido de esterilização por radiação gama, as doses

de radiação nas áreas de impacto são toleráveis para a maioria dos materiais, no entanto, tendo uma resistência de radiação mais alta nos lados exteriores do produto, em comparação com o núcleo de produto, é vantajoso porque as doses são significativamente mais altas. Especialmente com plásticos, danos podem ser difíceis de evitar, porque a estrutura polimérica é mudada por irradiação. As consequências podem reduzir a resistência à tração, ruptura ou impacto dos componentes. O processo de esterilização pode ser levado em conta na consideração do projeto e da seleção de material para os embutimentos compreendidos na ferramenta de balanceamento de ligamento.

[0082] A independência da plataforma desempenha um papel significativo no processo de projeto da ferramenta de balanceamento de ligamento. Para alcançar independência de plataforma, adaptadores específicos de produto podem ser fornecidos para operar a ferramenta de balanceamento de ligamento com produtos de vários fabricantes globais de implantes de joelho.

[0083] Registro e Armazenamento de Dados

[0084] Os dados podem ser registrados em um programa de computador que gera um perfil de tensão de acordo com um ponto de partida e parada. Tais dados podem ser processados em um programa que suporta interfaces de dados internacionais no setor médico ou hospitalar. Adicionalmente, cópias em papel dos dados coletados pelo programa de computador são possíveis. Os dados podem ser a prova de violação e imutáveis de acordo com padrões internacionais, assim proporcionando rastreabilidade clara. O programa de computador pode ser ainda acoplado a um sistema de acesso para fornecer acesso seguro aos usuários inserindo um nome de usuário e senha.

[0085] A Fig. 1 apresenta uma ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção. A ferramenta de balanceamento de ligamento 100 pode compreender um embutimento 102 incluindo sensores integrados abaixo de cada uma da plataforma esquerda 104 e plataforma direita 106 para medir forças medial e laterais do joelho quando

colocado entre a tíbia e osso do fêmur e um bloco de posicionamento de pino 130. O embutimento 102 pode ser produzido em tamanhos diferentes de acordo com a variação em tamanhos do joelho humano. O bloco de posicionamento de pino 130 pode ser um componente destacável capaz de fornecer um guia para posicionar/perfurar o pino para auxiliar um cirurgião a realizar as etapas necessárias para preparar o fêmur e a tíbia para receber o implante. De acordo com uma modalidade, a ferramenta de balanceamento de ligamento 100 pode ser produzida como uma parte de uso único empacotada estéril e combinada em um conjunto de produto (por exemplo, incluindo um paquímetro). Adicionalmente, a ferramenta de balanceamento de ligamento 100 pode ser ou dependente da plataforma (por exemplo, projetada para produtos específicos de fabricantes diferentes) ou independente da plataforma (universalmente compatível, por exemplo, via um adaptador).

[0086] Numa modalidade, as forças mediais e laterais podem ser capturadas dos sensores para criar um perfil de tensão representativo do joelho durante flexão de 0° a 90° do joelho. Os sensores podem criar voltagem ou sinais representativos da quantidade de força ou tensão produzida na plataforma esquerda 104 e plataforma direita 106, individualmente. Voltagem ou sinais dos sensores podem ser acoplados ao cabo de conexão 120 para transmissão da voltagem ou sinais para um dispositivo de computação via uma interface. O dispositivo de computação pode incluir software para aquisição de sinal e processamento da voltagem ou dos sinais dos sensores para proporcionar uma visualização dos dados medidos, o que é descrito em mais detalhes com respeito à descrição da Fig. 9 e da Fig. 10. O dispositivo de computação pode compreender dispositivos de computação (por exemplo, computadores desktop, terminais, laptops, assistentes digitais pessoais (PDA), telefones celulares, smartphones, computadores tablet, ou qualquer dispositivo de computação tendo uma unidade de processamento central e unidade de memória capaz de conectar a uma rede). O dispositivo de computação pode também compreender

uma interface de usuário gráfica (GUI) ou um aplicativo de navegador fornecido em um mostrador (por exemplo, tela de monitor, mostrador de LCD ou LED, projetor, etc.).

[0087] Cada uma da plataforma esquerda 104 e da plataforma direita 106 pode ser suportada por uma estrutura de braço de tesoura 112 e 108, respectivamente, e uma mola helicoidal subjacente se sobrepondo (e fixada ao embutimento 102 em) respectivas superfícies de deslizamento recuadas 116 e 118. Uma dada plataforma pode ser suportada numa posição para cima por um material elástico, tal como mola helicoidal. Por exemplo, a Fig. 2 apresenta uma vista lateral direita da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção. A plataforma direita 106 pode ser fixada acima da estrutura de braço de tesoura 108 e da mola helicoidal 110. A pressão pode ser aplicada individualmente a cada plataforma fazendo com que as plataformas se movam de uma posição estendida (ou totalmente na vertical) para uma posição deprimida.

[0088] A Fig. 3 apresenta uma vista superior da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção. A ferramenta de balanceamento de ligamento 100 pode ser colocada entre o fêmur e a tíbia, de modo que as plataformas esquerda e direita 104 e 106 estejam abaixo do fêmur (ou componente femoral) e o embutimento 102 esteja acima da tíbia (ou placa de base da tíbia). A plataforma esquerda 104 e a plataforma direita 106 incluem ainda indentação 130 e indentação 132, respectivamente. As indentações 130 e 132 podem ser fornecidas para acomodar o osso do fêmur. As indentações são geralmente imagens de espelho uma das outras, como mostrado. Por conseguinte, o osso do fêmur é capaz de encaixar nas indentações 130 e 132, sem escorregamento, quando pressionado contra as plataformas esquerda e direita 104 e 106.

[0089] Com referência de novo à Fig. 1, cada estrutura de braço de tesoura pode incluir uma perna fixa (122 e 126) que é configurada numa posição fixa e uma

perna de deslizamento (124 e 128) que é capaz de mover verticalmente ao longo das superfícies de deslizamento recuadas 116 e 118 mediante pressão descendente ou tensão colocada nas plataformas esquerda e direita (104 e 106). A Fig. 4 apresenta uma vista exposta da mola helicoidal 114 e da superfície de deslizamento recuada 116 incluindo perna fixa 122 e perna de deslizamento 124. A pressão aplicada na plataforma esquerda 104 e na plataforma direita 106 pode ser transferida para os sensores de pressão abaixo de molas helicoidais 110 e 114. Uma vista exposta adicional e as dimensões exemplares de embutimento 102 são apresentados na Fig. 5.

[0090] A Fig. 6 e a Fig. 7 apresentam diagramas em vista superior esquemáticos da ferramenta de balanceamento de ligamento. Os sensores de pressão podem ser posicionados abaixo de cada mola helicoidal para medir um grau de tensão. O sensor 202 pode estar abaixo da mola helicoidal 114 e o sensor 204 pode estar abaixo da mola helicoidal 110. Em modalidades alternativas, os sensores podem ser embutidos dentro das molas helicoidais, estruturas de braço de tesoura e/ou as plataformas. A largura exemplar do dispositivo do sensor 202 ao sensor 204, como ilustrado, é de 46,37 mm. Os sensores 202 e 204 podem ter uma altura de aproximadamente um mm e um diâmetro de cerca de oito milímetros.

[0091] Os sensores 202 e 204 podem ser compreendidos por dispositivos de medição de pressão ou de força, tal como sensores de resistor piezo ou sensível à força (FSR) que estão comercialmente disponíveis. No entanto, sensores capacitivos e outros medidores de deformação podem também ser usados de acordo com sua durabilidade e confiabilidade. Os sensores 202 e 204 podem ser conectados a um barramento elétrico ou de sinal compreendido no cabo de conexão 120. O cabo de conexão 120 pode ser adaptado do embutimento 102 para um conector (por exemplo, via uma conexão com fios) para comunicação com a eletrônica externa que é capaz de receber e converter as voltagens ou os sinais dos sensores 202 e 204 em dados para exibição e registro.

[0092] A Fig. 8 apresenta uma interface de usuário exemplar para exibir dados da ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade da presente invenção. Uma tela de iniciação pode incluir campos para nome de paciente 302, ID de paciente 304, número de paciente 306 (por exemplo, um número de paciente independente que pode ser fornecido a sistemas de identificação individuais), identificador de joelho 308 e identificador de médico 310. Um tamanho de um embutimento pode também ser selecionado usando o identificador de embutimento 312. Mediante população e verificação dos dados, um usuário pode proceder a medições selecionando o botão aceitar dados 314.

[0093] A Fig. 9 apresenta uma interface de usuário exemplar para registrar um perfil de tensão de referência de acordo com uma modalidade da presente invenção. A ferramenta de balanceamento de ligamento divulgada pode transmitir sinais de medição para o software para calcular pressão, ângulos e distâncias. Um perfil de tensão de referência de um joelho “pré-prótese” pode ser criado e registrado a partir dos sinais para comparação com um segundo perfil de tensão, com o conjunto final de uma prótese no joelho. O software pode ser ativado via um botão de partida para começar a capturar dados de tensão de um ponto de referência quando o joelho está numa posição de 0°. Quando o joelho atingir uma posição de 90°, o processo de medição pode ser terminado via um botão de fim.

[0094] Os sinais da ferramenta de balanceamento de ligamento podem ser populados para a altura “pré” medial 402 e altura “pré” lateral 404 na região esquerda da interface de usuário. As alturas podem corresponder a deslocamentos medidos das plataformas esquerda e direita (por exemplo, medial e lateral no joelho esquerdo), quando colocadas entre o fêmur e a tíbia durante flexão do joelho em ângulos de referência 410. As alturas podem fornecer informações sobre a espessura necessária dos cortes no osso paralelos à placa de base tibial e sobre flexão em torno de rotação. Os ângulos de referência 410 incluem ângulos de 0°, 30° e 60°, que podem ser influenciados

pelos cortes femorais distais e 90° influenciados pelos cortes dorsais (rotação de côndilos).

[0095] As medições podem ser repetidas em um joelho “pós-prótese” para criar o segundo perfil de tensão para comparação com o perfil de tensão de referência. Como ilustrado na Fig. 10, os sinais de medição da ferramenta de balanceamento de ligamento podem ser populados com altura “pós” medial 406 e altura “pós” lateral 408 para ângulos de referência 410 na região direita da interface de usuário. As “pré” e “pós” medições nos ângulos de referência 410 podem ser comparadas para determinar um grau de diferença entre os perfis de tensão. Ao comparar as “pré” e “pós” medições, um cirurgião pode ser capaz de determinar ou ajustar alturas medial e lateral para o joelho para alcançar a estabilidade apropriada e o estado de tensão. De acordo com o exemplo ilustrado, cada caixa nos ângulos de referência 410 pode ser sombreada em uma cor que corresponda a uma indicação ângulos de joelho “na faixa” e “fora da faixa” após “pós” ou incisões de operação.” Um joelho é, preferivelmente, operado de modo que o comprimento entre a distância medial e lateral esteja dentro de uma certa faixa para evitar instabilidade e dor. Por exemplo, verde pode ser mostrado para indicar que não há mais que uma diferença de três mm entre as alturas medial e lateral. Amarelo pode indicar que há mais que uma diferença de três mm entre as alturas media e lateral, o que pode ser um limite aceitável dependendo da condição geral e da condição anatômica e recortes podem ser necessários de acordo com os resultados medidos. Vermelho pode indicar que há mais que uma diferença de cinco mm entre as alturas medial e lateral, o que pode estar fora de uma faixa requerida e recortes são necessários. Por conseguinte, os ângulos de referência 410 podem indicar certos ângulos de joelho que necessitam de recortes e uma quantidade a recortar com base nas indicações de cor.

[0096] As Figs. 11 a 14 apresentam vistas de uma ferramenta de balanceamento de ligamento de acordo com uma modalidade alternativa da presente invenção.

A Fig. 11 mostra uma ferramenta de balanceamento de ligamento 1100 compreendendo um embutimento 1102 que inclui uma plataforma esquerda 1104 e uma plataforma direita 1106. Com referência à Fig. 12, a plataforma esquerda 1104 está fixada à estrutura de braço de tesoura 1108 que é compreendida por uma perna fixa 1122 e uma perna de deslizamento 1124. A plataforma direita 1106 está fixada à estrutura de braço de tesoura 1112 que é compreendida por uma perna fixa 1126 e uma perna de deslizamento 1128. Com referência de novo à Fig. 11, a perna fixa 1122 e a perna de deslizamento 1124 estão fixadas ao embutimento 1102 na superfície de deslizamento recuada 1116 e, da mesma forma, a perna fixa 1126 e a perna de deslizamento 1128 estão fixadas ao embutimento 1102 na superfície de deslizamento recuada 1118. As pernas de deslizamento (1124 e 1128) são capazes de mover verticalmente ao longo das superfícies de deslizamento recuadas 1116 e 1118 mediante pressão para baixo ou tensão colocadas na plataforma esquerda 1104 e na plataforma direita 1106.

[0097] A Fig. 12 ilustra ainda a plataforma esquerda 1104 e a plataforma direita 1106 posicionadas acima do dispositivo de mola helicoidal 1110 e dispositivo de mola helicoidal 1114. Sensores de detecção de força podem ser colocados por baixo do dispositivo de mola helicoidal 1110 e dispositivo de mola helicoidal 1114. Por exemplo, a Fig. 13 apresenta um-vista em seção transversal lateral direita da ferramenta de balanceamento de ligamento 1100 onde o dispositivo de mola helicoidal 1110 está posicionado acima do sensor 1130 de modo que o dispositivo de mola helicoidal 1110 faça contato (direto ou indireto) com o sensor 1130 quando a plataforma direita 1106 é deprimida. O embutimento 1102 inclui ainda um cabo 1120 que está eletronicamente conectado aos sensores abaixo do dispositivo de mola helicoidal 1110 e do dispositivo de mola helicoidal 1114 para transmissão de sinais ou dados dos sensores (associados com uma tensão, pressão ou deslocamento aplicados à plataforma esquerda 1104 e à plataforma direita 1106) a um dispositivo de computação. A Fig. 14 apresenta uma vista

inferior da ferramenta de balanceamento de ligamento onde o embutimento 102 inclui ainda uma tampa de sensor 1132. A tampa de sensor 1132 pode ser colocada sobre circuitos associados aos sensores e ao cabo 1120.

[0098] As Figuras 1 a 14 são ilustrações conceituais permitindo uma explanação da presente invenção. Notavelmente, as figuras e os exemplos acima não se destinam a limitar o escopo da presente invenção a uma única modalidade, pois outras modalidades são possíveis por meio de intercâmbio de alguns ou todos os elementos descritos ou ilustrados. Além disso, quando certos elementos da presente invenção podem ser parcialmente ou totalmente implementados utilizando componentes conhecidos, apenas aquelas porções de tais componentes conhecidos que são necessárias para uma compreensão da presente invenção são descritas, e descrições detalhadas de outras porções de tais componentes conhecidos são omitidas de modo a não obscurecer a invenção. No presente relatório descritivo, uma modalidade mostrando um componente singular não deve necessariamente ser limitada a outras modalidades incluindo uma pluralidade do mesmo componente, e vice-versa, a menos que explicitamente declarado de outra forma aqui. Além disso, os requerentes não pretendem que a qualquer termo no relatório descritivo ou nas reivindicações seja atribuído um significado incomum ou especial, a menos que explicitamente estabelecido como tal. Além disso, a presente invenção engloba equivalentes conhecidos presentes e futuros aos componentes conhecidos aqui referidos a título de ilustração.

[0099] Será entendido que vários aspectos das modalidades da presente invenção poderiam ser implementados em hardware, firmware, software, ou combinações dos mesmos. Em tais modalidades, os vários componentes e/ou etapas seriam implementadas em hardware, firmware e/ou software para executar as funções da presente invenção. Isto é, o mesmo hardware, firmware, ou módulo de software poderia executar um ou mais dos blocos ilustrados (por exemplo, componentes ou etapas). Em implementações de software, software

de computador (por exemplo, programas ou outras instruções) e/ou dados são armazenados em um meio legível por máquina, como parte de um produto de programa de computador, e são carregados para um sistema de computador ou outro dispositivo ou máquina através de uma unidade de armazenamento removível, disco rígido ou interface de comunicações. Os programas de computador (também chamados de lógica de controle de computador ou código de programa legível por computador) são armazenados em uma memória principal e/ou secundária e executados por um ou mais processadores (controladores, ou similares) para fazer com que um ou mais processadores executem as funções da invenção, como aqui descrito. Neste documento, os termos “meio legível por máquina”, “meio legível por computador”, “meio de programa de computador” e “meio usável por computador” são usados para se referir geralmente a meios tais como uma memória de acesso aleatório (RAM); uma memória apenas de leitura (ROM); uma unidade de armazenamento removível (por exemplo, um disco magnético ou óptico, dispositivo de memória flash, ou outros semelhantes); um disco rígido; ou semelhantes.

[00100] A descrição anterior das modalidades específicas, assim, revelará completamente a natureza geral da invenção que outros podem, aplicando conhecimento dentro da perícia na(s) arte(s) relevante(s) (incluindo o conteúdo dos documentos citados e aqui incorporados por referência), prontamente modificar e/ou adaptar para várias aplicações dessas modalidades específicas, sem experimentação indevida, sem afastamento do conceito geral da presente invenção. Tais adaptações e modificações são, portanto, destinadas a estar dentro do significado e da faixa de equivalentes das modalidades reveladas, com base nos ensinamentos e nas orientações aqui apresentadas. É para ser compreendido que a fraseologia ou terminologia deste documento é para o propósito de descrição e não de limitação, de modo que a terminologia ou fraseologia do presente relatório descritivo seja interpretada pelos versados na técnica à luz dos ensinamentos e das orientações aqui apresentados, em

combinação com o conhecimento dos versados na(s) arte(s) relevante(s).

REIVINDICAÇÕES

1. **“SISTEMA DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO”**, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

um dispositivo de embutimento protético compreendendo:

pelo menos duas estruturas de plataforma (104, 106), em que cada uma das plataformas (104, 106) é suportada em uma estrutura de braço de tesoura (108, 112) e uma mola helicoidal (110, 114), e em que cada uma das plataformas (104, 106) está configurada para deprimir de forma variável a mola (110, 114) através da amplitude de movimento de uma articulação quando o dispositivo de embutimento protético é colocado in situ;

um sensor de detecção de força (202, 204) configurado abaixo de cada mola helicoidal (110, 114), o sensor de detecção de força (202, 204) detectando pressões a partir da depressão da mola (110, 114) em cada uma das pelo menos duas estruturas da plataforma (104, 106); e

uma interface de comunicações acoplada aos sensores de detecção de força (202, 204), a interface de comunicações transmitindo dados correspondentes às pressões detectadas para um dispositivo de computação configurado para gerar um conjunto de alturas representando deslocamento das pelo menos duas estruturas da plataforma (104, 106) e correspondendo à tensão medial e lateral no tecido da articulação com base nas pressões detectadas em uma pluralidade de ângulos de referência (410) da articulação.

2. **“SISTEMA DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO”**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende ainda uma superfície de deslizamento (116, 118) abaixo das estruturas de braço de tesoura (108, 112).

3. **“SISTEMA DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO”**, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que a estrutura de braço de tesoura (108, 112) inclui uma perna fixa (122, 126) e uma perna de deslizamento (124, 128).

4. **“SISTEMA DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO”**, de

acordo com a reivindicação 3, **caracterizado** pelo fato de que a perna de deslizamento (124, 128) é operável para mover-se ao longo da superfície de deslizamento (116, 118).

5. “**SISTEMA DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO**”, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que as pelo menos duas estruturas de plataforma (104, 106) incluem indentações configuradas para conformar-se a um fêmur de um paciente.

6. “**SISTEMA DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO**”, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de embutimento protético compreende material biocompatível.

7. “**SISTEMA DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO**”, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o conjunto de alturas compreende um primeiro conjunto de alturas que representa o deslocamento das pelo menos duas plataformas (104, 106) pré-prótese e um segundo conjunto de alturas que representa o deslocamento das pelo menos duas plataformas (104, 106) pós-prótese.

8. “**SISTEMA DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO**”, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de computação é configurado ainda para determinar diferenças entre o primeiro e o segundo conjuntos de alturas e para exibir uma indicação para um ou mais dentre a pluralidade de ângulos de referência (410) da articulação.

9. “**MÉTODO DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO**” compreendendo um processador e uma memória, para medir tensão, pressão e distância de tecido do joelho, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

receber, por um dispositivo de computação, um primeiro conjunto de sinais de uma ferramenta de balanceamento de ligamento incluindo pelo menos duas estruturas de plataforma (104, 106), em que cada uma das estruturas da plataforma (104, 106) é suportada em uma estrutura de braço de tesoura (108, 112) e uma mola (110, 114), e sensores de força (202, 204), que medem a força aplicada a cada uma das pelo menos duas estruturas de plataforma (104, 106)

que deslocam de maneira variável cada uma das molas (110, 114) através de uma amplitude de movimento de um joelho quando a ferramenta de balanceamento de ligamento é colocada in situ, o primeiro conjunto de sinais sendo representativo da força aplicada a cada uma das pelo menos duas estruturas de plataforma (104, 106) por um fêmur em um ou mais ângulos de flexão do joelho antes de uma operação protética;

identificar, por meio do dispositivo de computação, um primeiro conjunto de forças mediais e laterais nos um ou mais ângulos de flexão do joelho do primeiro conjunto de sinais;

receber, por meio do dispositivo de computação, um segundo conjunto de sinais da ferramenta de balanceamento de ligamento, o segundo conjunto de sinais sendo representativo da força aplicada a cada uma das pelo menos duas estruturas de plataforma (104, 106) pelo fêmur nos um ou mais ângulos de flexão do joelho subsequente à operação protética;

identificar, por meio do dispositivo de computação, um segundo conjunto de forças mediais e laterais nos um ou mais ângulos de flexão do joelho do segundo conjunto de sinais;

determinar, pelo dispositivo de computação, um primeiro conjunto de alturas (402, 404) representando o deslocamento das pelo menos duas estruturas de plataforma (104, 106) com base no primeiro conjunto de forças mediais e laterais e um segundo conjunto de alturas (406, 408) correspondendo ao deslocamento das pelo menos duas plataformas (104, 106) com base no segundo conjunto de forças mediais e laterais;

determinar, por meio do dispositivo de computação, uma quantidade de diferença entre o primeiro conjunto de alturas e o segundo conjunto de alturas em cada um dos um ou mais ângulos de flexão do joelho; e

exibir, por meio do dispositivo de computação, uma indicação para os um ou mais ângulos de flexão do joelho com base na quantidade determinada de diferença entre o primeiro conjunto de alturas e o segundo conjunto de alturas.

10. **“MÉTODO DE BALANCEAMENTO DE LIGAMENTO DINÂMICO”**, de

acordo com a reivindicação 9, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro conjunto de alturas é determinado pré-prótese e o segundo conjunto de alturas é determinado pós-prótese.

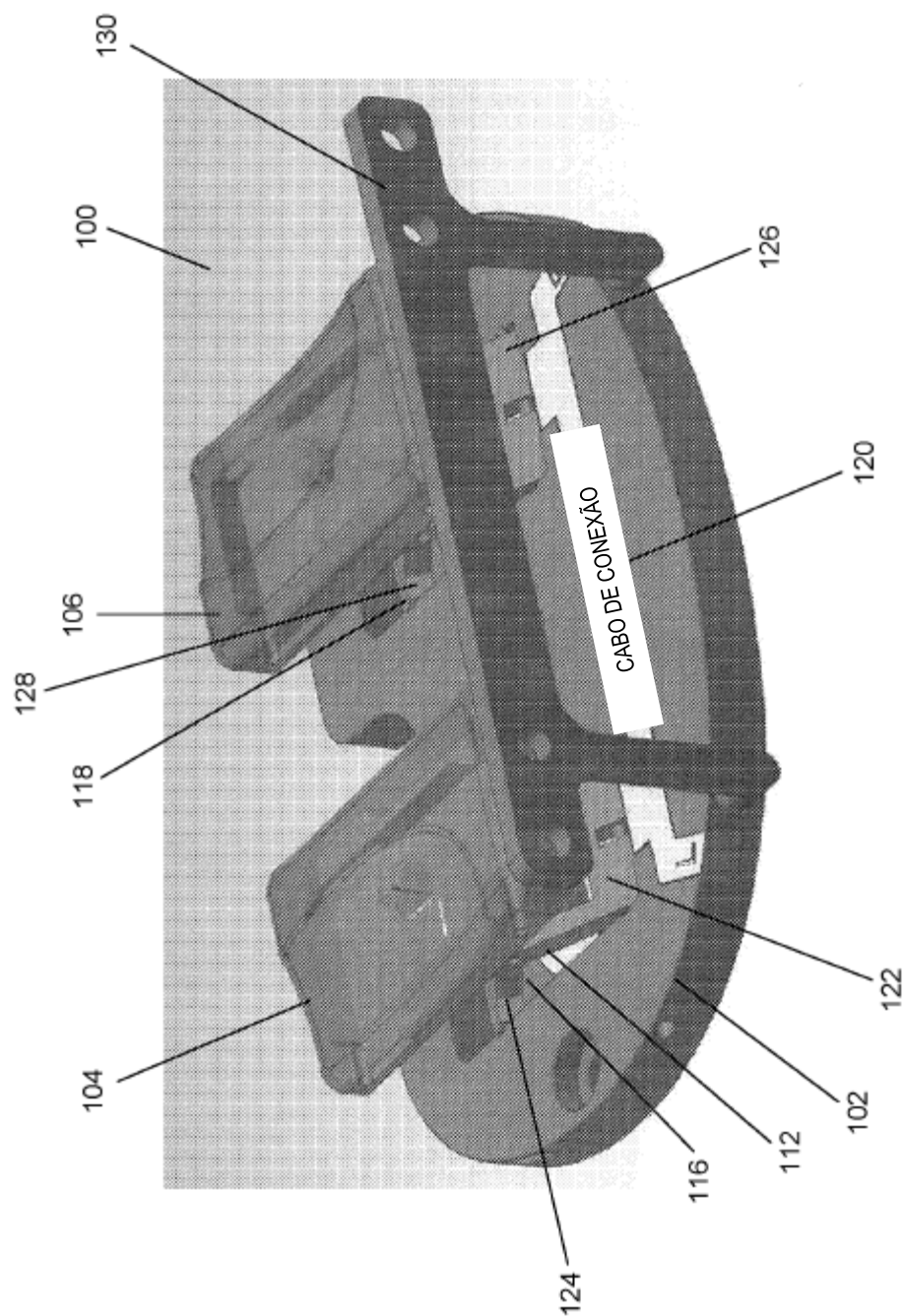


Fig. 1

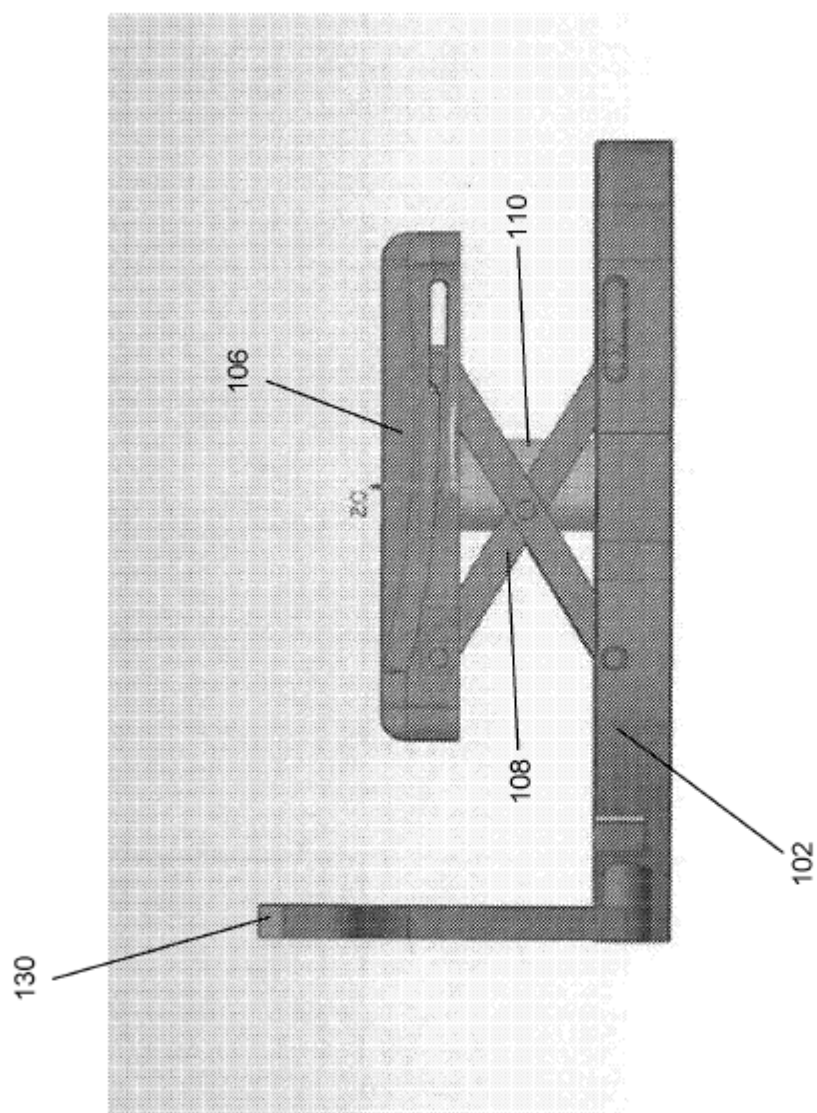


Fig. 2

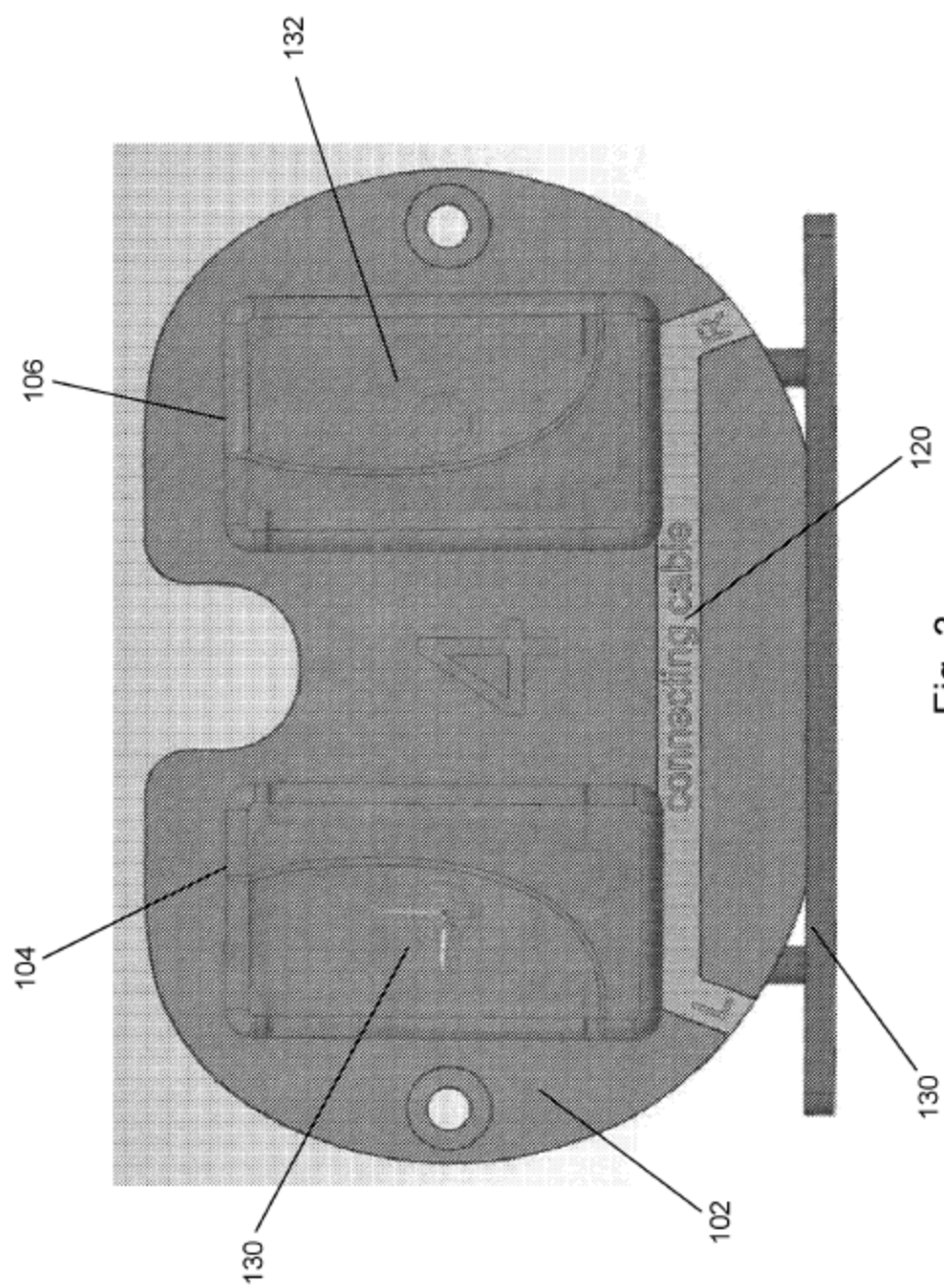


Fig. 3

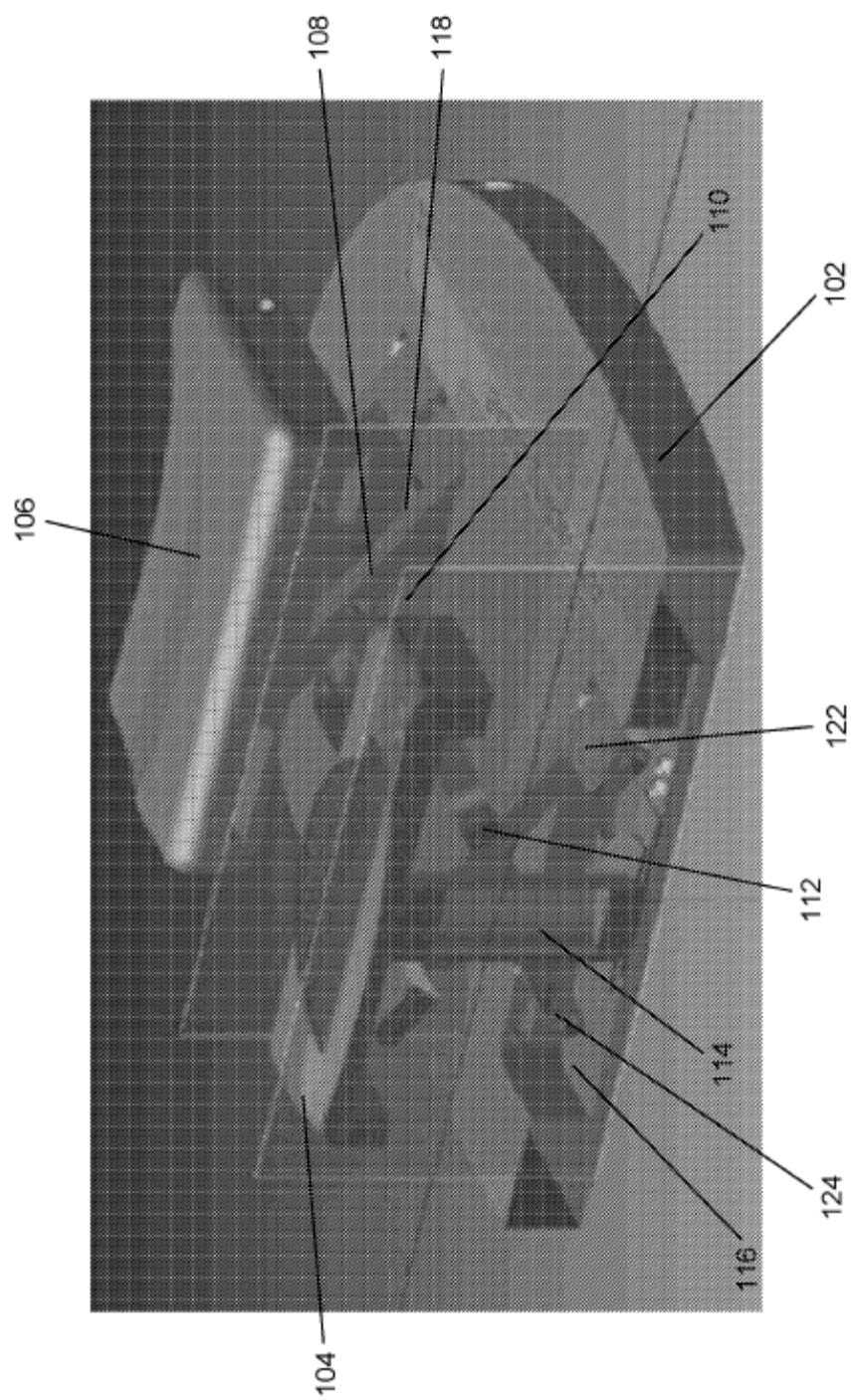


Fig. 4

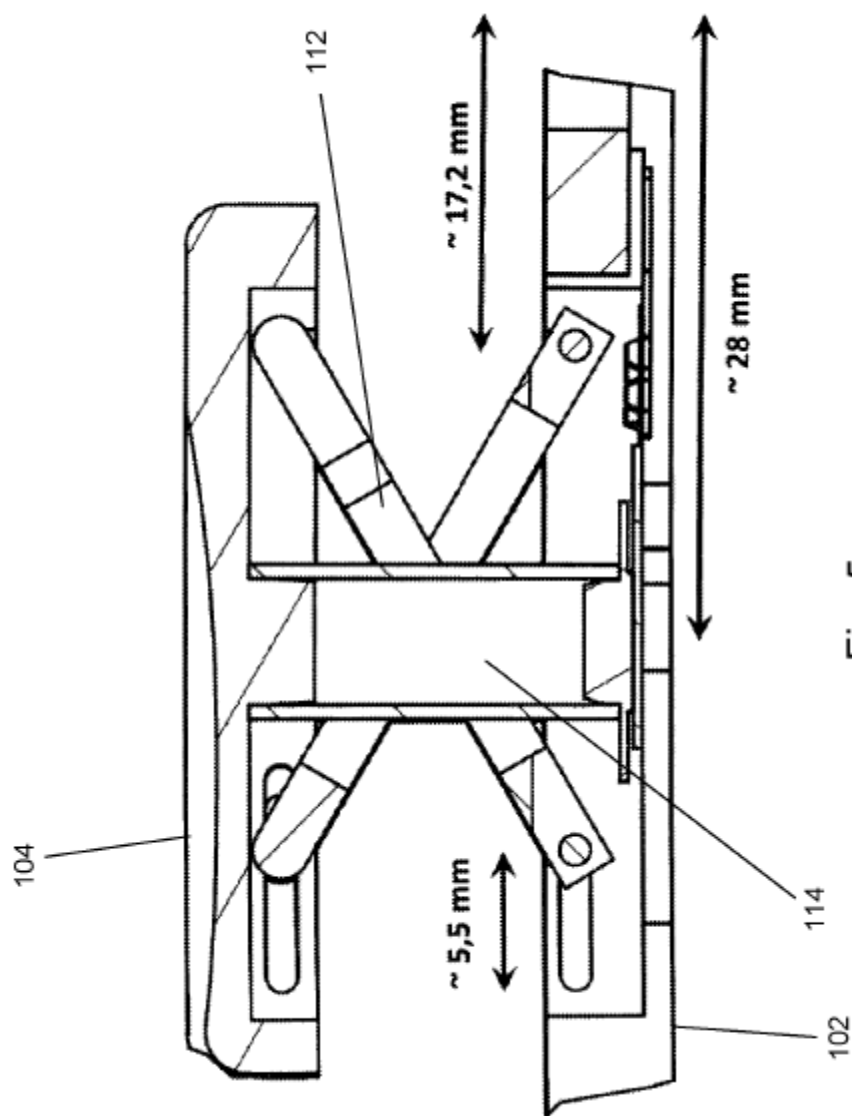


Fig. 5

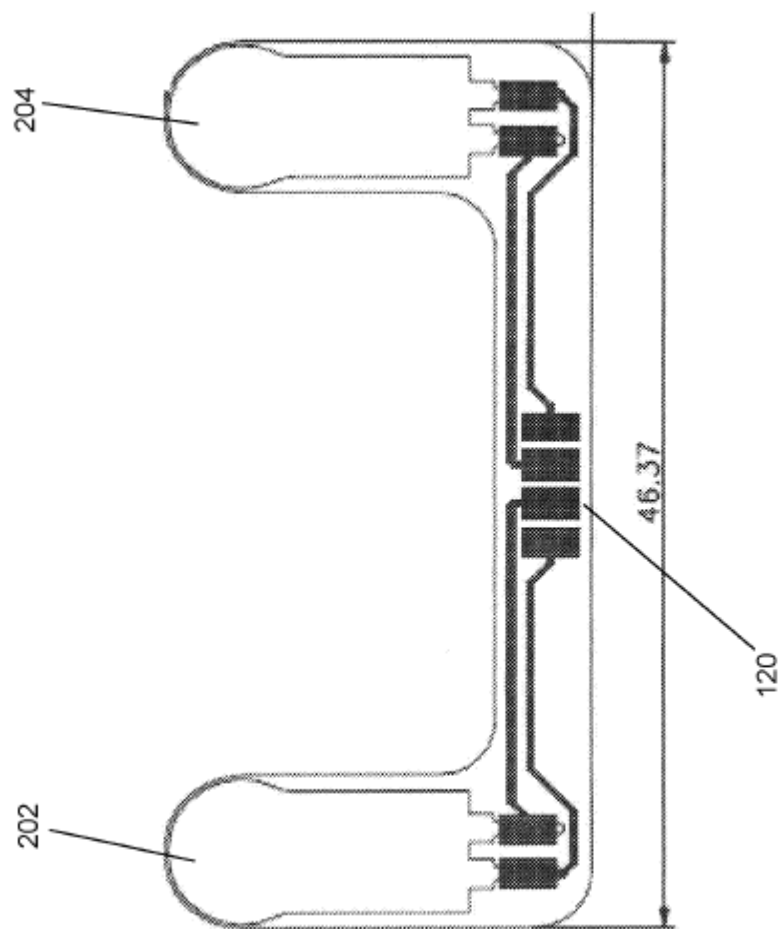


Fig. 6

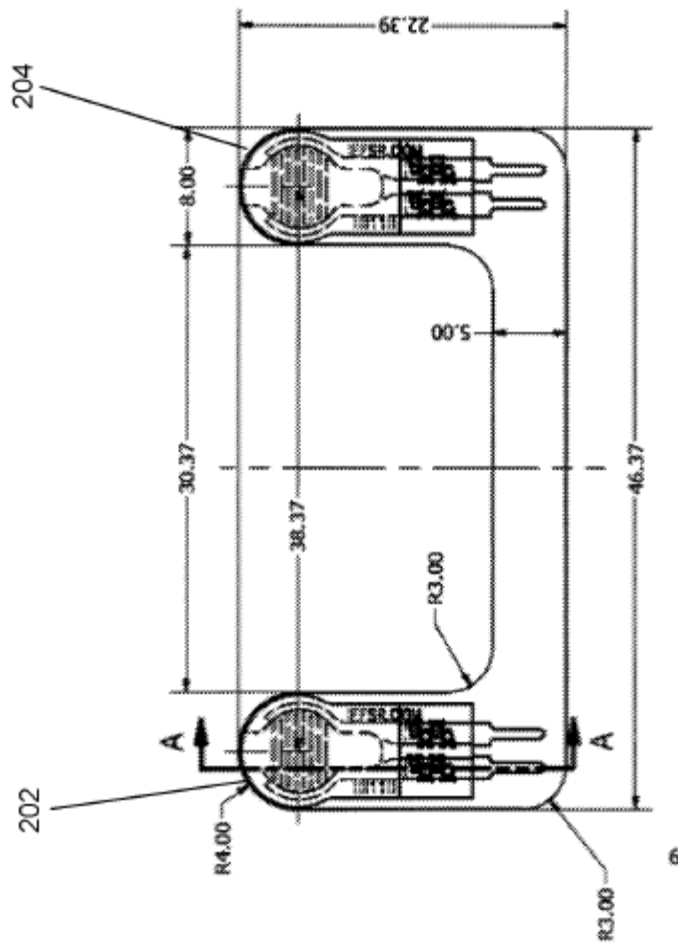


Fig. 7

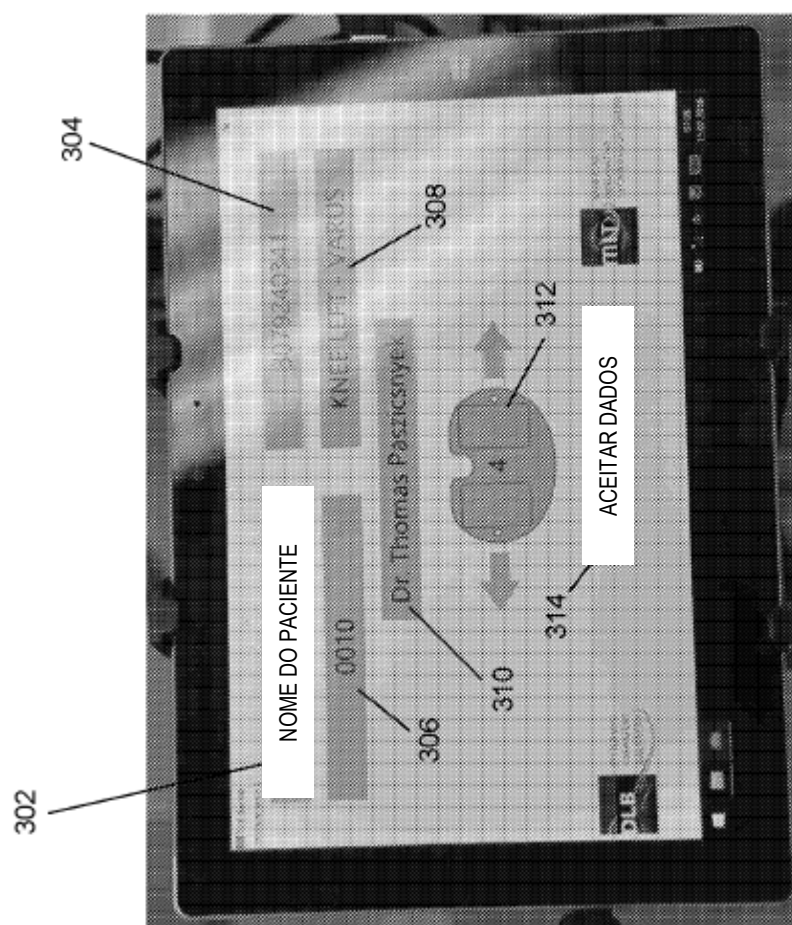


Fig. 8

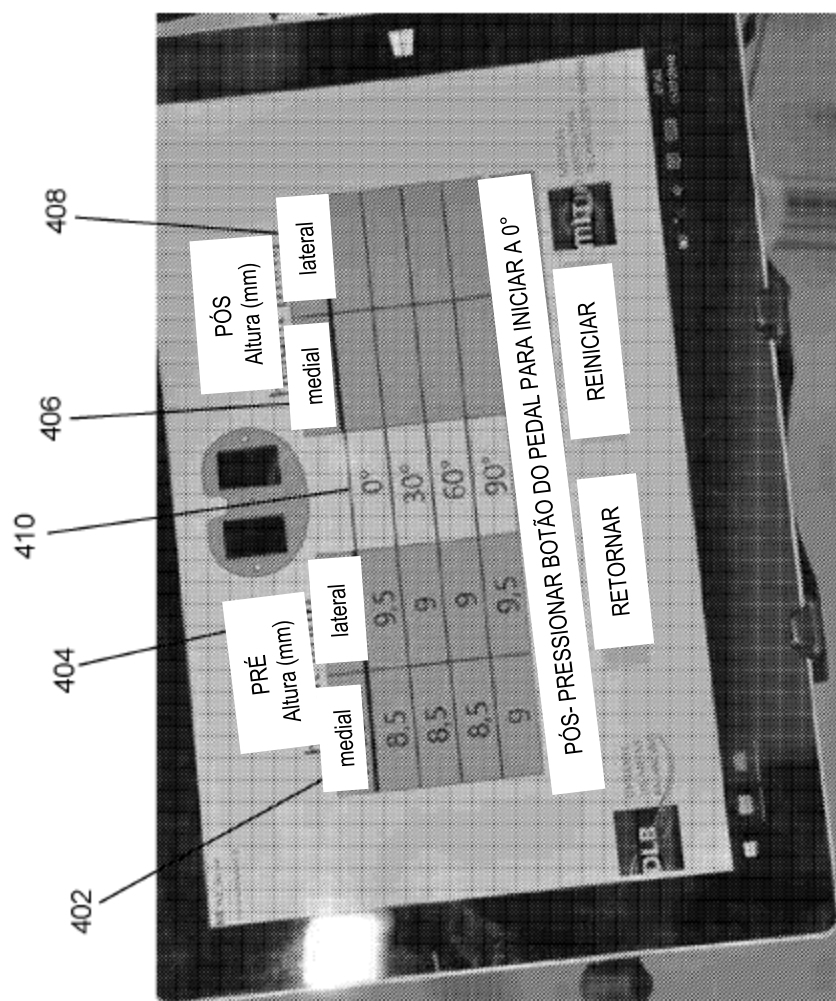


Fig. 9

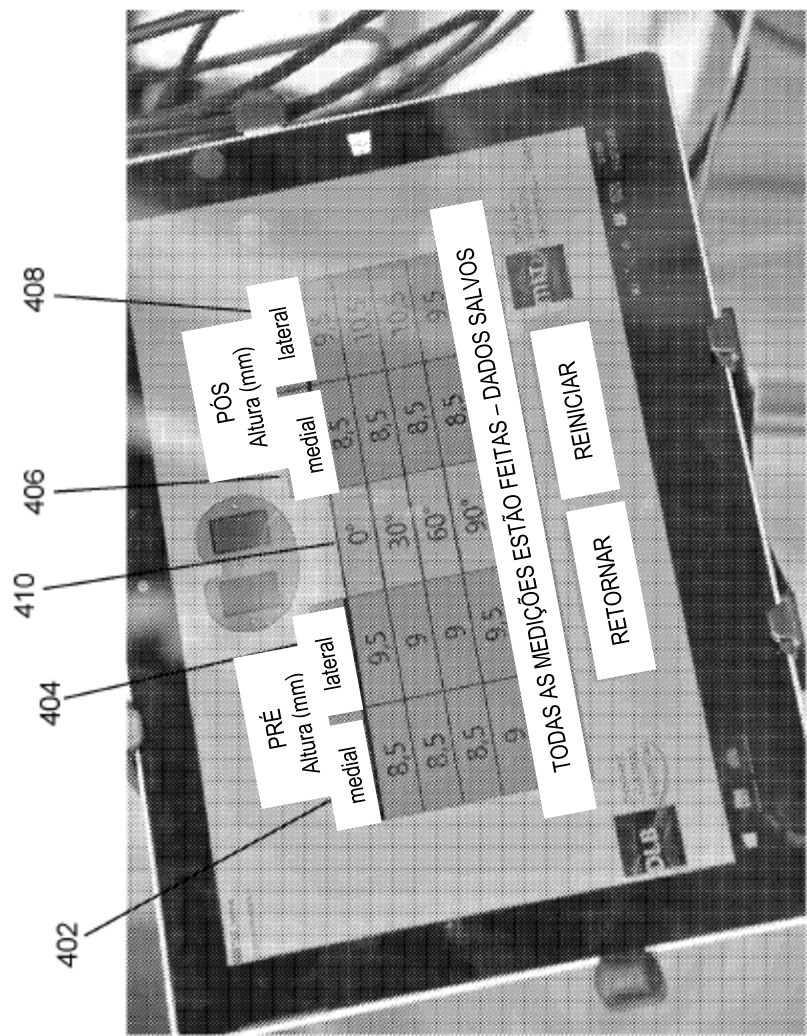


Fig. 10

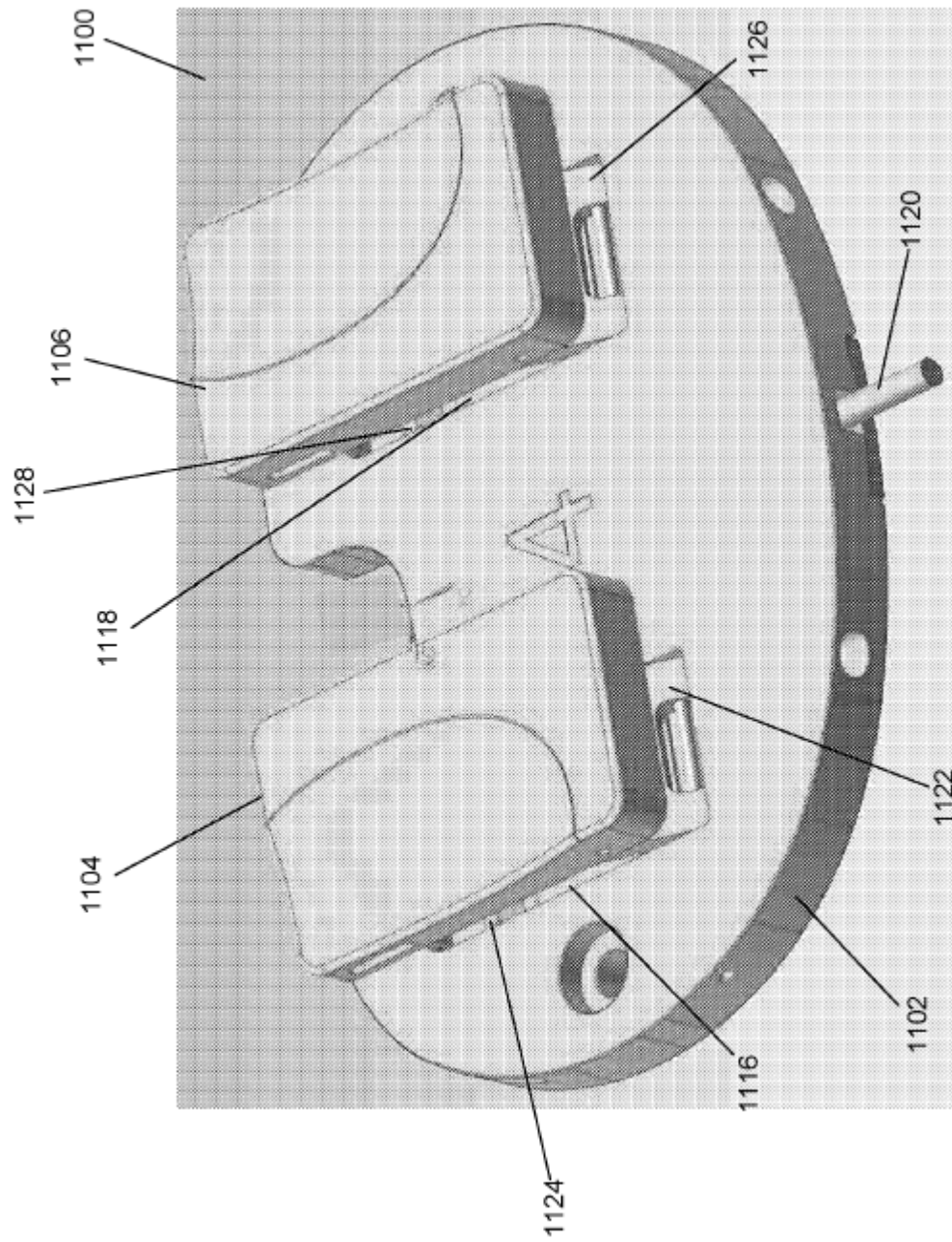


Fig. 11

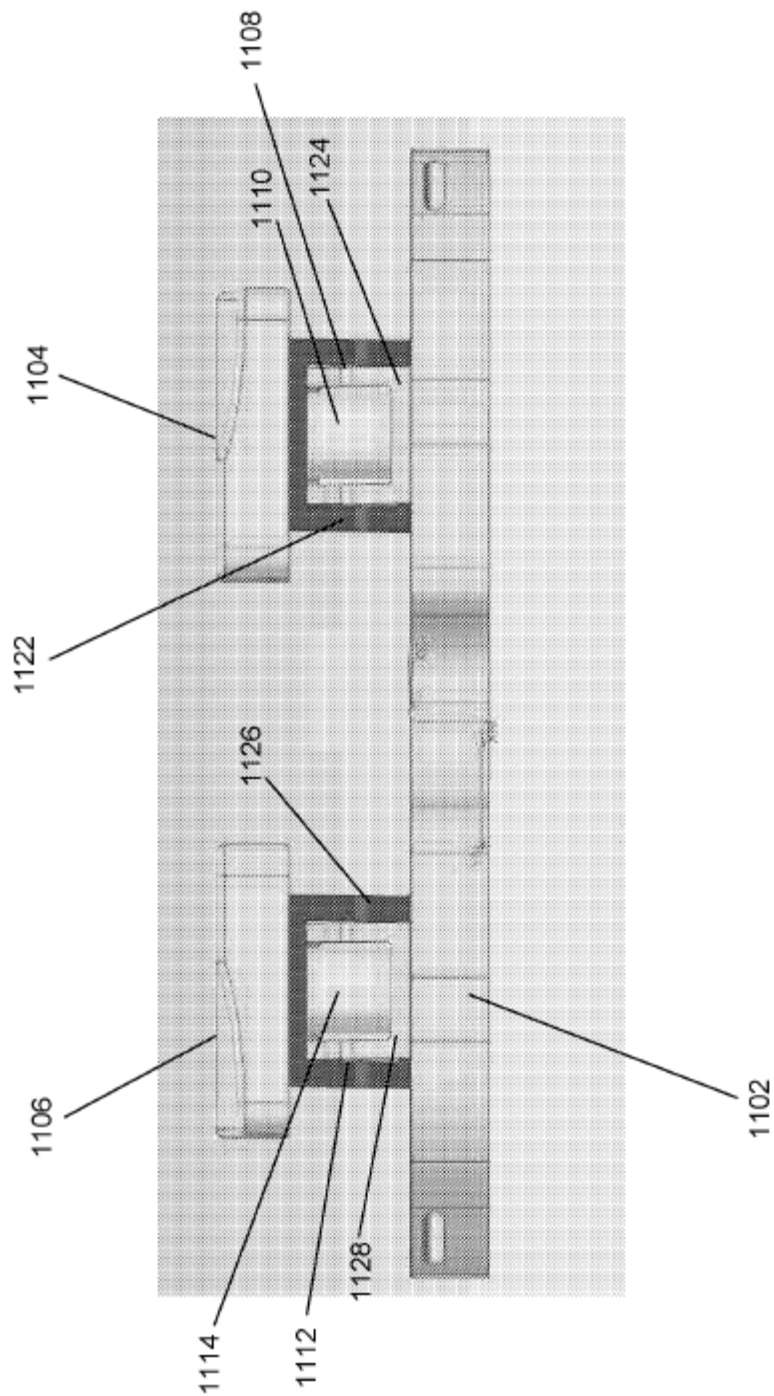


Fig. 12

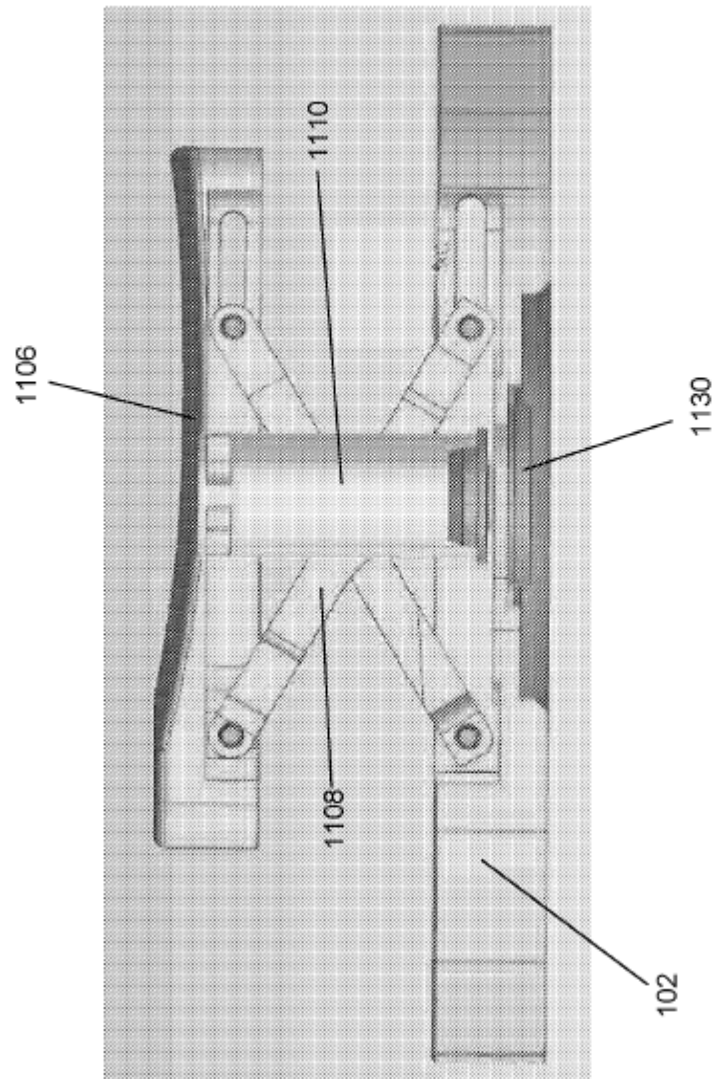


Fig. 13

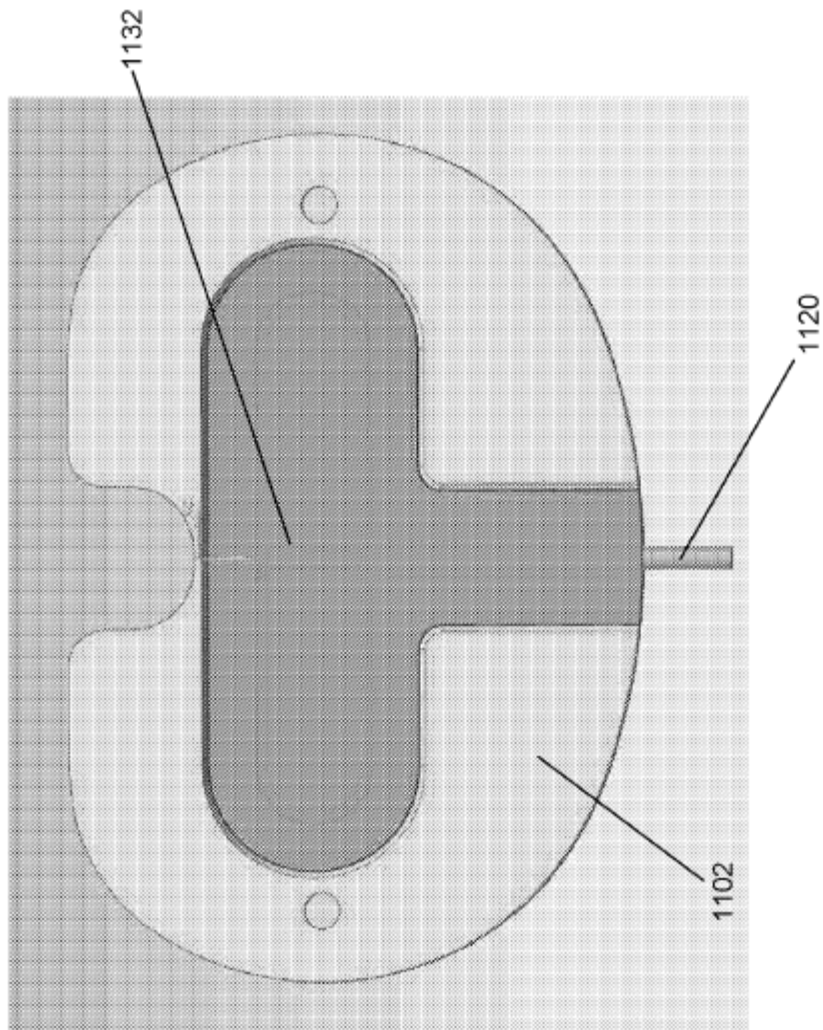


Fig. 14