



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

(21) PI 1008729-0 A2



(22) Data do Depósito: 25/02/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 31/08/2021

(54) **Título:** IMPLANTES ORTOPÉDICOS APRIMORADOS E ADAPTADOS AO PACIENTE, PROJETOS E INSTRUMENTOS RELACIONADOS

(51) **Int. Cl.:** A61F 2/30.

(30) **Prioridade Unionista:** 04/11/2009 US 61/280,493; 18/12/2009 US 61/284,458; 24/06/2009 US 61/269,405; 25/02/2009 US 61/155,362; 26/08/2009 US 61/275,174; (...).

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

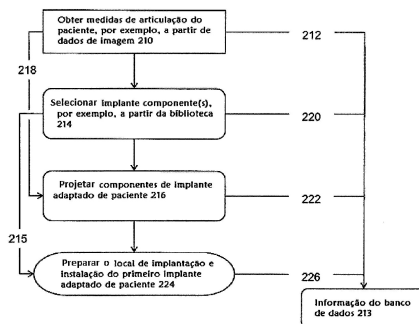
(72) **Inventor(es):** RAYMOND A. BOJARSKI; PHILIPP LANG; NAM CHAO; WOLFGANG FITZ; JOHN SLAMIN; DANIEL STEINES.

(86) **Pedido PCT:** PCT US2010025459 de 25/02/2010

(87) **Publicação PCT:** WO 2010/099353 de 02/09/2010

(85) **Data da Fase Nacional:** 25/08/2011

(57) **Resumo:** IMPLANTES ORTOPÉDICOS APRIMORADOS E ADAPTADOS AO PACIENTE, PROJETOS E INSTRUMENTOS RELACIONADOS. A presente invenção refere-se a métodos e dispositivos relativos a modelos articulares aprimorados, componentes de implante, e instrumentos guias relacionados e procedimentos. Adicionalmente, métodos e dispositivos são descritos relativos a modelos articulares, componentes de implante, e/ou instrumentos guias relacionados 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 projetar e avaliar um curso de ação corretiva. Os dados também podem ser usados para criar componentes de implante adaptados ao paciente e procedimentos e instrumentos relacionados.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"IMPLANTES ORTOPÉDICOS APRIMORADOS E ADAPTADOS AO PACIENTE, PROJETOS E INSTRUMENTOS RELACIONADOS"**.

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

5 Este pedido reivindica o benefício de: US 61/155.362, intitulado "Patient-Specific Orthopedic Implants And Models" depositado em 25 de fevereiro de 2009; US 61/269.405, intitulado "Patient-Specific Orthopedic Implants And Models" depositado em 24 de junho de 2009; US 61/273.216, intitulado "Patient-Specific Orthopedic Implants And Models" depositado em 31
10 de julho de 2009; US 61/275.174, intitulado "Patient-Specific Orthopedic Implants And Models" depositado em 26 de agosto de 2009; US 61/280.493, intitulado "Patient-Adapted and Improved Orthopedic Implants, Designs and Related Tools" depositado em 04 de novembro de 2009, e US N ° 61/284.458, intitulado "Patient-Adapted And Improved Orthopedic Implants,
15 Designs and Related Tools" depositado em 18 de dezembro de 2009. Cada um dos pedidos descritos acima fica incorporado neste documento por referência em sua totalidade para todos os efeitos.

CAMPO TÉCNICO

20 A invenção refere-se a instrumentos de guia e implantes ortopédicos adaptados ao paciente (por exemplo, específicos para o paciente e/ou construídos para o paciente) e/ou melhorados, bem como métodos relacionados, projetos e modelos.

ANTECEDENTES

25 Em geral, uma articulação doente, ferida ou com defeito comum, como, por exemplo, uma articulação exibindo osteoartrite, tem sido reparada usando implantes particularizados (imediatamente disponíveis) padrão e outros dispositivos cirúrgicos. Os projetos de implantes particularizados específicos têm sido alterados ao longo dos anos para tratar de problemas particulares. No entanto, ao alterar um projeto para solucionar um problema particular,
30 mudanças históricas no projeto frequentemente têm criado um ou mais problemas adicionais para projetos futuros a serem desenvolvidos. Coletivamente, muitos desses problemas têm surgido a partir de uma ou mais

diferenças entre a anatomia de articulação saudável ou existente de um paciente e características correspondentes de um componente de implante.

SUMÁRIO

Os componentes de implantes adaptados ao paciente (por exemplo, específicos para o paciente e/ou construídos para o paciente) aqui descritos podem ser selecionados (por exemplo, de uma biblioteca), projetados (por exemplo, projetados no pré-operatório, incluindo, opcionalmente, a fabricação de componentes ou instrumentos), e/ou selecionados e projetados (por exemplo, pela seleção de um componente do branco ou instrumento tendo certas características do branco e, em seguida, a alteração das características do branco para ser adaptado ao paciente). Além disso, os métodos relacionados, tais como projetos e estratégias para ressecção de 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 ressecção correspondente à superfície voltada para o osso podem ser selecionadas e/ou projetadas em conjunto para que a superfície voltada para o osso do componente de implante corresponda à superfície ressectada.

Em certas modalidades, as características adaptadas ao paciente de um componente de implante, instrumento de guia ou método relacionado podem ser alcançadas através da análise de dados de teste de imagem e seleção e/ou projeto (por exemplo, seleção no pré-operatório a partir de uma biblioteca e/ou projeto) de um componente de implante, um instrumento de guia, e/ou um procedimento tendo uma característica que é correspondida e/ou otimizada para a biologia o paciente em particular. Os dados do teste de imagem podem incluir dados da articulação do paciente, por exemplo, os dados gerados a partir de uma imagem da articulação tais como imagem de raios X, Tomografia Computadorizada (CT) por Feixes Cônicos, tomossíntese digital, e ultrassom, uma varredura de imagem latente de ressonância magnética (MRI) ou de CT ou uma varredura por PET ou SPECT, é processada para gerar uma versão variada ou corrigida da articulação ou porções da articulação ou de superfícies dentro da articulação. Cer-

tas modalidades fornecem métodos e dispositivos para criar um modelo desejado de uma articulação ou porções ou superfícies de uma articulação com base nos dados obtidos 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 delinear e avaliar um curso de ação corretiva. Os dados e/ou modelos também podem ser usados para projetar um componente de implante tendo uma ou mais características específicas ao paciente, tal como uma superfície ou curvatura.

Em um aspecto, as modalidades aqui descritas fornecem um componente de implante articular pré-primário, que inclui (a) uma superfície voltada para a articulação, externa e uma superfície voltada para o osso, interna. A superfície voltada para a articulação, externa pode incluir uma superfície de apoio. A superfície voltada para a articulação interna pode incluir um ou mais cortes de ossos construídos para o paciente selecionados e/ou projetados a partir de dados específicos do paciente. Em certas modalidades, os cortes de ossos construídos para o paciente podem ser selecionados e/ou projetados a partir de dados específicos do paciente para minimizar a quantidade de osso ressectado em um ou mais cortes de ressecção predeterminados correspondentes. Em certas modalidades, os cortes de ossos construídos para o paciente substancialmente correspondem negativamente a um ou mais cortes de ressecção predeterminados. Os cortes de ressecção predeterminado podem ser feitos a uma primeira profundidade que permite, em um procedimento posterior, a remoção de osso adicional a uma segunda profundidade necessária para um componente de implante primário tradicional. Além disso, o componente de implante articular pré-primário pode ser um componente de implante da articulação do joelho, componente de implante da articulação do quadril, um componente de implante da articulação do ombro, ou um componente de implante na coluna. Por exemplo, o componente de implante articular pré-primário pode ser um componente de implante da articulação do joelho, tal como um componente de implante femoral. Além disso, o componente de implante articular pré-primário pode incluir seis ou mais (por exemplo, seis, sete, oito, nove, dez, onze, doze, treze, ou

mais) cortes de ossos construídos para o paciente em sua superfície voltada para o osso.

Em certas modalidades, o componente de implante articular pré-primário pode incluir uma parte espessa de componente de implante em uma ou mais regiões que são selecionadas e/ou projetadas a partir de dados específicos do paciente para minimizar a quantidade de osso ressectado. A uma ou mais regiões compreendem a parte espessa do componente de implante perpendicular a um corte de osso planar entre o corte de osso planar e a superfície da articulação do componente de implante.

Em outro aspecto, as modalidades descritas aqui fornecem métodos para minimizar os ossos ressectados de, e/ou métodos para preparar um implante articular para, um paciente único com necessidade de um procedimento de substituição do implante articular. Estes métodos podem incluir (a) identificação de tecidos indesejados de uma ou mais imagens da articulação do paciente; (b) identificação de uma combinação de cortes de ressecção e características dos componentes de implante que removem o tecido indesejado e também fornecem a máxima conservação do osso, e (c) seleção e/ou projeto para o paciente uma combinação de cortes de ressecção e características de componentes de implante que fornecem a remoção do tecido indesejado e a máxima conservação do osso. Em certas modalidades, o tecido indesejado é o tecido doente ou tecido deformado.

Em certas modalidades, a etapa (c) pode incluir projetar para o paciente único de uma combinação de cortes de ressecção e características de componentes de implante para fornecer a remoção do tecido indesejado e máxima conservação do osso. O projeto pode incluir a fabricação. Além disso, as características do componente de implante na etapa (c) podem incluir uma ou mais das características selecionadas do grupo que consiste em espessura do implante, número de cortes de osso, ângulos de corte do osso, e/ou orientações de corte do osso.

Em certas modalidades, uma medida da conservação do osso pode incluir volume total de osso ressectado, volume de osso ressectado de um ou mais cortes de ressecção, volume de osso ressectado para ajustar

um ou mais cortes de ossos do componente de implante, espessura média do osso ressectado, espessura média do osso ressectado de um ou mais cortes de ressecção, espessura média do osso ressectado para ajustar um ou mais cortes de ossos do componente de implante, espessura máxima de osso ressectado, espessura máxima de ossos ressectados de um ou mais cortes de ressecção, espessura máxima de osso ressectado para ajustar um ou mais cortes de ossos do componente de implante.

Em certas modalidades, um componente de implante mínimo também pode ser estabelecido. Por exemplo, a etapa (a) também pode incluir a identificação de uma espessura de componente de implante mínima para o paciente único. A etapa (b) também pode incluir a identificação de uma combinação de cortes de ressecção e/ou características do componente de implante que fornecem uma espessura de implante mínima determinada para o paciente único. A etapa (c) também pode incluir a seleção e/ou projeto da combinação de cortes de ressecção e/ou características de componentes de implantes que fornecem pelo menos uma espessura de implante mínima para o paciente único. A espessura mínima do componente de implante é baseada em um ou mais dentre o tamanho do fêmur e/ou do côndilo ou do peso do paciente.

O componente de implante articular pode ser um componente de implante da articulação do joelho, componente de implante da articulação do quadril, um componente de implante da articulação do ombro, ou um componente de implante na coluna. Por exemplo, o componente de implante articular pré-primário pode ser um componente de implante da articulação do joelho, tal como um componente de implante femoral.

Em outro aspecto, modalidades aqui descritas fornecem um componente de implante femoral que inclui (a) uma superfície voltada para a articulação compreendendo uma porção de superfície de apoio, e (b) uma superfície voltada para o osso compreendendo seis ou mais cortes de ossos.

Em outro aspecto, modalidades aqui descritas fornecem um componente de implante femoral que inclui (a) uma superfície voltada para a articulação compreendendo uma porção de superfície de apoio, e (b) uma

superfície voltada para o osso compreendendo um corte de osso distal tendo duas ou mais porções ou facetas planares que não são coplanares entre si. Em certas modalidades, as duas ou mais facetas ou porções são não paralelas entre si. A primeira das duas ou mais facetas ou porções pode estar em
5 uma superfície voltada para o osso do côndilo lateral e a segunda pode estar em uma superfície voltada para o osso do côndilo medial.

Em outro aspecto, as modalidades aqui descritas fornecem um componente de implante femoral que inclui (a) uma superfície voltada para a articulação compreendendo uma porção de superfície de apoio, e (b) uma
10 superfície voltada para o osso compreendendo um corte de osso anterior, tendo duas ou mais porções ou facetas planares que não são coplanares entre si. Em certas modalidades, as duas ou mais porções ou facetas planares não são paralelas entre si.

Em outro aspecto, as modalidades aqui descritas fornecem um
15 componente de implante femoral que inclui (a) uma superfície voltada para a articulação compreendendo uma porção de superfície de apoio, e (b) uma superfície voltada para o osso compreendendo um corte de osso posterior tendo duas ou mais facetas ou porções que não são paralelas entre si. Em certas modalidades, a primeira das duas ou mais facetas ou porções pode
20 estar em uma superfície voltada para o osso do côndilo lateral e a segunda pode estar em uma superfície voltada para o osso do côndilo medial.

Em outro aspecto, as modalidades aqui descritas fornecem um componente de implante femoral que inclui (a) uma superfície voltada para a articulação compreendendo uma porção de superfície de apoio, e (b) uma
25 superfície voltada para o osso compreendendo um corte do osso do chanfro anterior, tendo duas ou mais porções ou facetas planares que não são coplanares entre si. Em certas modalidades, as duas ou mais porções ou facetas planares não são paralelas entre si. A primeira das duas ou mais facetas ou porções pode estar em uma superfície voltada para o osso do côndilo lateral e a segunda pode estar em uma superfície voltada para o osso do
30 côndilo medial.

Em outro aspecto, as modalidades aqui descritas fornecem um

componente de implante femoral que inclui (a) uma superfície voltada para a articulação compreendendo uma porção de superfície de apoio, e (b) uma superfície voltada para o osso compreendendo um corte de osso do chanfro posterior, tendo duas ou mais facetas ou porções que não são paralelas entre si. Em certas modalidades, a primeira das duas ou mais facetas ou porções pode estar em uma superfície voltada para o osso do côndilo lateral e a segunda pode estar em uma superfície voltada para o osso do côndilo medial.

Em outro aspecto, as modalidades aqui descritas fornecem um componente de implante femoral que inclui (a) uma superfície voltada para a articulação compreendendo porções da superfície condilar lateral e medial, e (b) uma superfície voltada para o osso compreendendo um corte de osso anterior, em que a distância entre o corte de osso anterior e a porção de superfície condilar lateral é diferente da distância entre o corte de osso anterior e a porção de superfície condilar medial. Em certas modalidades, as duas ou mais facetas ou porções são substancialmente não-paralelas.

Em outro aspecto, as modalidades aqui descritas fornecem um componente de implante femoral que inclui (a) uma porção condilar lateral e medial, e (b) uma superfície voltada para o osso compreendendo uma faceta de corte do osso distal que é assimétrica sobre sua linha de centro em um plano sagital. Em certas modalidades, a faceta de corte do osso distal assimétrica encontra-se na superfície voltada para o osso do côndilo lateral. Em certas modalidades, o componente de implante femoral é o da reivindicação 38, em que a faceta de corte do osso distal assimétrica encontra-se na superfície voltada para o osso do côndilo medial.

Em outro aspecto, as modalidades aqui descritas fornecem um componente de implante femoral que inclui um componente de implante femoral tendo uma superfície voltada para o osso compreendendo um ou mais cortes de ossos, em que pelo menos um dos um ou mais cortes de ossos é compreendido por duas facetas de cortes de ossos planares separadas por pelo menos um corte de passo. Em certas modalidades, o corte de passo é substancialmente perpendicular a pelo menos uma das facetas de corte de

osso. Em certas modalidades, o corte de passo pode subir ou cair em cerca de 30 graus ou mais a partir de pelo menos um dos planos da faceta de corte do osso.

- 5 É preciso entender que as características das diferentes modalidades aqui descritas não são mutuamente exclusivas e podem existir em várias combinações e permutações.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

- 10 Os objetos precedentes e outros, aspectos, características e vantagens das modalidades se tornarão mais aparentes e poderão ser melhor compreendidos, referindo-se a seguinte descrição, tomada em conjunto com os desenhos que acompanham, em que:

A **figura 1** é um fluxograma ilustrando um processo que inclui a seleção e/ou projeto de um implante adaptado ao paciente inicial, de acordo com uma modalidade da invenção;

- 15 As **figuras 2A-2C** esquematicamente representam três modalidades ilustrativas de implantes e/ou componentes de implantes, de acordo com várias modalidades da invenção;

- 20 As **figuras 3A-3B** mostram projetos de componentes de implante que tem seis cortes de ossos (**figura 3A**), sete cortes de osso (**figura 3B**), de acordo com várias modalidades da invenção;

- 25 A **figura 4A** é um desenho de uma vista transversal de uma extremidade de um fêmur com um osteófito; A **figura 4B** é um desenho da extremidade do fêmur da **figura 4A** com o osteófito virtualmente removido; A **figura 4C** é um desenho da extremidade do fêmur da **figura 4B** com o osteófito virtualmente removido e mostrando uma vista transversal de um implante projetado para forma do fêmur com o osteófito removido; A **figura 4D** é um desenho da extremidade do fêmur da **figura 4A** e mostra uma vista transversal de um implante projetado para a forma do fêmur com o osteófito intacto, de acordo com várias modalidades da invenção;

- 30 A **figura 5A** é um desenho de uma vista transversal de uma extremidade de um fêmur com um vazio no osso subcondral; A **figura 5B** é um desenho da extremidade do fêmur da **figura 5A** com o vazio virtualmente

removido; A **figura 5C** é um desenho da extremidade do fêmur da **figura 5B** com o vazio virtualmente removido e mostrando uma vista transversal de um implante projetado para a forma do fêmur com o vazio removido; A **figura 5D** é um desenho da extremidade do fêmur da **figura 5A** e mostrando uma vista transversal de um implante projetado para a forma do fêmur com o vazio intacto, de acordo com várias modalidades da invenção;

A **figura 6** ilustra um plano coronal do joelho, com cortes de ressecção exemplares, que podem ser usado para corrigir o alinhamento de membros inferiores em uma substituição do joelho;

10 A **figura 7** mostra um plano coronal do joelho mostrado com côndilos medial e lateral do implante femoral tendo diferentes espessuras para ajudar a corrigir o alinhamento do membro;

As **figuras 8A-8C** ilustram um componente de implante femoral tendo seis cortes de ossos que incluem uma ou mais facetas paralelas e não coplanares;

As **figuras 9A-9B** ilustram um componente de implante femoral com sete cortes de ossos que incluem uma ou mais facetas paralelas e não-coplanares;

20 As **figuras 10A e 10B** são vistas esquemáticas de um fêmur e patela e planos de corte de ressecção exemplares;

A **figura 11** é uma vista esquemática de um plano sagital de um fêmur com cortes de faceta indicados;

25 A **figura 12** é um fluxograma ilustrando um processo exemplar para selecionar e/ou projetar um implante total de joelho adaptado ao paciente, de acordo com uma modalidade da invenção;

A **figura 13A** ilustra um fêmur distal e um plano de ressecção distal paralelo ao eixo epicondilar; A **figura 13B** mostra um exemplo de um plano de ressecção oblíqua anterior 8830.

30 As **figuras 14A a 14E** mostram planos de corte de ressecção otimizados para um fêmur de um paciente com base no côndilo medial.

As **figuras 15A e 15B** mostram planos de corte de ressecção para um chanfro posterior do côndilo lateral de um paciente (**figura 15A**) e

planos de corte posteriores do côndilo lateral (**figura 15B**) que são independentemente otimizados com base em dados específicos do paciente para o côndilo lateral;

5 As **figuras 16A e 16B** ilustram dois planos de corte de ressecção distal exemplares para dois projetos de cortes diferentes;

As **figuras 17A e 17B** ilustram cinco cortes de ressecção femoral para os dois projetos mostrados nas **figuras 16A e 16B**, respectivamente;

10 As **figuras 18A e 18B** ilustram os modelos de fêmur com corte completo para cada um dos dois projetos de corte;

A **figura 19A** ilustra uma modalidade de um projeto de plano de corte tendo planos de corte anterior e posterior que divergem do eixo do pino do componente; A **figura 19B** ilustra um projeto de componentes de implante, que inclui um diâmetro do pino de 7 mm com uma ponta arredondada, de acordo com uma modalidade da invenção;

As **figuras 20A e 20B** ilustram superfícies voltadas para o osso exemplares de projetos de componente de implante femoral que incluem uma margem periférica adaptada ao paciente, de acordo com várias modalidades da invenção;

20 As **figuras 21A e 21B** ilustram vistas laterais dos exemplar projetos de componente de implante femoral, de acordo com uma modalidade da invenção;

A **figura 22** ilustra um componente de implante femoral (retenção de PCL), com sete cortes de ossos, de acordo com várias modalidades da invenção;

25 As **figura 23A e figura 23B** ilustram os planos de corte de ressecção para o componente de implante da **figura 22**;

A **figura 24** ilustra o componente de implante da **figura 22** a partir de um ângulo diferente para mostrar a bolsa de cimento e as características do pino, de acordo com uma modalidade da invenção;

30 A **figura 25A** mostra um projeto de ressecção femoral plana com cinco cortes para um componente de implante femoral tendo cinco cortes de

ossos; A **figura 25B** mostra um projeto de ressecção femoral plana com sete cortes para um componente de implante femoral com sete cortes de ossos;

A **figura 26A** mostra o fêmur de um paciente tendo cinco cortes de ressecção não flexionados; A **figura 26B** mostra o mesmo fêmur, mas com cinco cortes de ressecção flexionados;

As **figuras 27A a 27D** mostram contornos de um componente femoral com cinco cortes tradicional (em linhas tracejadas) revestidas com, na **27A**, um fêmur tendo sete cortes de ressecção otimizado para corresponder a um componente de implante com sete cortes de ossos otimizado; na **figura 27B**, um fêmur tendo cinco cortes de ressecção otimizados para corresponder a um componente de implante com cinco cortes de ossos otimizados; na **figura 27C**, um fêmur tendo cinco cortes de ressecção não flexionados para corresponder a um componente de implante com cinco cortes de ossos otimizado, e na **figura 27D**, um fêmur tendo cinco cortes de ressecção flexionados para corresponder a um componente de implante flexionados com cinco cortes de ossos otimizados, de acordo com várias as modalidades da invenção;

As descrições adicionais de figuras são incluídas no texto abaixo. Salvo disposição em contrário indicada na descrição de cada figura, "M" e "L" em certas figuras indicam os lados medial e lateral da vista, "A" e "P" em certas figuras indicam lados anterior e posterior da vista, e "S" e "I" em certas figuras indicam os lados superior e inferior da vista.

DESCRIÇÃO DETALHADA

Introdução

Quando um cirurgião usa um implante particularizado tradicional para substituir uma articulação de paciente, por exemplo, uma articulação do joelho, articulação do quadril, ou articulação do ombro, certas características do implante, normalmente, não correspondem com as características biológicas do paciente em particular. Essas incompatibilidades podem causar várias complicações durante e após a cirurgia. Por exemplo, os cirurgiões podem necessitar prolongar o tempo de cirurgia e aplicar estimativas e regras de ouro durante a cirurgia para resolver as incompatibilidades. Para o paci-

ente, as complicações associadas com essas incompatibilidades podem incluir dor, desconforto, invasão de tecidos moles, e um sentimento não natural da articulação durante o movimento, por exemplo, os chamados instabilidade na média flexão, bem como uma faixa alterada de movimento e uma probabilidade aumentada de falha do implante. A fim de ajustar um componente de implante tradicional para um osso da articulação do paciente, os cirurgiões normalmente removem substancialmente mais do osso do paciente do que é necessário para simplesmente retirar o osso doente do local. Esta remoção de partes substanciais do osso do paciente com frequência diminui estoque óssea do paciente até o ponto que só uma revisão posterior implante é possível.

Certas modalidades de implantes, instrumentos de guia, e métodos relacionados dos projetos (por exemplo, projetar e preparar), e usando os implantes e instrumentos de guia aqui descritos podem ser aplicadas a qualquer articulação, incluindo, sem limitação, uma coluna, articulações da coluna, um disco intervertebral, uma articulação da faceta, um ombro, um cotovelo, um pulso, uma mão, um dedo, um quadril, um joelho, um tornozelo, um pé, ou uma articulação do dedo. Além disso, várias modalidades aqui descritas podem ser aplicadas a métodos e procedimentos, e ao projeto de métodos e procedimentos, para ressecção da anatomia do paciente, a fim de implantar os componentes de implantes aqui descritos e/ou usar os instrumentos de guia aqui descritos.

Em certas modalidades, os componentes de implante e/ou métodos relacionados descritos aqui podem incluir uma combinação de características específicas do paciente e construídas para o paciente. Por exemplo, dados específicos para o paciente coletados no pré-operatório podem ser usados para construir um ou mais cortes cirúrgicos otimizados no osso do paciente e projetar ou selecionar um componente de implante correspondente tendo uma ou mais facetas ou superfícies voltadas para o osso (ou seja, "cortes de ossos") que, especificamente, correspondem a uma ou mais das superfícies ósseas ressectadas do paciente. Os cortes cirúrgicos do osso do paciente podem ser otimizados (ou seja, construídos para o paciente)

para intensificar um ou mais parâmetros, tais como: (1) correção da deformidade e alinhamento do membro (2) maximização da conservação do osso, cartilagem ou ligamentos, ou (3) a restauração e/ou otimização de cinemáticas ou biomecânicas da articulação. Com base na cortes cirúrgicos otimizados e, opcionalmente, em outras características desejadas do componente de implante, a superfície voltada para o osso do componente de implante pode ser projetada ou selecionada para, pelo menos em parte, corresponder negativamente com a forma da superfície do osso ressectado do paciente.

10 **Implantes melhorados, instrumentos de guia e métodos relacionados**

Certas modalidades são direcionadas para implantes, instrumentos de guia, e/ou métodos relacionados que podem ser usados para fornecer a um paciente um procedimento pré-primário e/ou um implante pré-primário de tal forma que uma substituição de implante posterior, possa ser realizada com um segundo (e, opcionalmente, um terceiro, e, opcionalmente, um quarto) implante pré-primário adaptado ao paciente ou um implante primário tradicional. Em certas modalidades, o procedimento de implante pré-primário pode incluir 3, 4, 5, 6, 7 ou mais cortes cirúrgicos ou ressecções no osso do paciente e o implante pré-primário pode incluir em sua superfície voltada para o osso correspondente uma série de correspondências e orientação de facetas ou superfícies de cortes de osso.

Em uma modalidade ilustrativa, um primeiro procedimento de substituição de articulação pré-primária inclui um componente de implante adaptado ao paciente, instrumento de guia, e/ou método relacionado. O componente de implante adaptado ao paciente, instrumento de guia, e/ou método relacionado podem ser no pré-operatório selecionados e/ou projetados a partir de dados específicos do paciente, tais como uma ou mais imagens da articulação do paciente, para incluir uma ou mais características que são específicas para o paciente ou construídas para o paciente. As características (por exemplo, dimensões, forma, contornos de superfície) do primeiro implante pré-primário e, opcionalmente, dados específicos do paciente (por exemplo, as características das superfícies do osso ressectado do paci-

ente e as características da articulação contralateral do paciente) podem ser armazenadas em um banco de dados. Quando o primeiro implante pré-primário falha, por exemplo, devido a perda de osso ou osteólise ou soltura asséptica em um ponto posterior no tempo (por exemplo, 15 anos após a implantação original) um segundo implante pode ser implantado. Para o procedimento do segundo implante, a quantidade de osso dissecado pode ser avaliada. Se a quantidade de osso doente a ser ressectado é mínima, os dados específicos do paciente podem ser usados para selecionar e/ou projetar um segundo procedimento pré-primário e/ou um implante pré-primário. Se a quantidade de osso doente a ser ressectado é substancial, um procedimento primário tradicional e um implante tradicional podem ser empregados.

Alternativamente, certas modalidades são direcionadas para implantes, instrumentos de guia, e/ou métodos relacionados que podem ser usados para fornecer a um paciente um procedimento primário e/ou um implante primário de tal forma que um implante de substituição posterior possa ser usado como parte de um procedimento de revisão tradicional. Certas modalidades são direcionadas para implantes, instrumentos de guia, e/ou métodos relacionados que podem ser usados para fornecer um implante de revisão adaptado ao paciente. Por exemplo, após um implante tradicional, uma revisão posterior pode incluir um procedimento adaptado ao paciente e/ou um componente de implante adaptado ao paciente como descrito aqui.

A **figura 1** é um fluxograma ilustrando um processo que inclui a seleção e/ou projeto de um primeiro implante adaptado ao paciente, por exemplo, um implante pré-primário. Primeiramente, usando as técnicas descritas neste documento ou aquelas adequadas e conhecidas no estado da técnica, as medições da articulação alvo são obtidas **210**. Esta etapa pode ser repetida várias vezes, como desejado. Opcionalmente, um modelo virtual da articulação pode ser gerado, por exemplo, para determinar o alinhamento adequado das articulações e os cortes de ressecção correspondentes e características de componentes de implantes com base no alinhamento determinado adequado. Estas informações podem ser coletadas e armazenadas **212** em um banco de dados **213**. Uma vez que as medições da articulação

alvo são obtidas e analisadas para determinar os cortes de ressecção e as características do implante adaptado ao paciente, os componentes de implante adaptados ao paciente podem ser selecionados **214** (por exemplo, selecionados de uma biblioteca virtual e, opcionalmente, fabricados sem alteração adicional de projeto **215**, ou selecionados a partir de uma biblioteca física dos componentes de implante). Alternativamente, ou adicionalmente, um ou mais componentes de implantes com características melhor ajustadas e/ou otimizadas podem ser selecionados **214** (por exemplo, de uma biblioteca) e então adicionalmente projetados (por exemplo, projetados e fabricados) **216**. Alternativamente ou adicionalmente, um ou mais componentes de implantes com características melhor ajustadas e/ou otimizadas 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 ou projetado, esse processo também pode ser repetido como desejado (por exemplo, antes de um ou mais componentes físicos serem selecionados e/ou gerados). A informação com relação ao(s) componente(s) de implante selecionado(s) e/ou designado(s) pode ser colhida e armazenada **220, 222** em um banco de dados **213**. Uma vez que um primeiro componente de implante ou conjunto de componentes de implante adaptado ao paciente é obtido, um cirurgião pode preparar o local de implantação e instalar o primeiro implante **224**. As informações com relação à preparação do local de implantação e instalação de implante podem ser coletadas e armazenadas **226** em um banco de dados **213**. Desta forma, as informações associadas com o primeiro componente de implante pré-primário estão disponíveis para uso por um cirurgião para o implante posterior de um segundo implante pré-primário ou primário.

O termo "componente de implante", tal como usado aqui pode incluir: (i) um de dois ou mais dispositivos que trabalham em conjunto com um sistema de implante ou implante, ou (ii) um implante completo ou sistema de implante, por exemplo, em modalidades em que um implante é um dispositivo único, unitário. O termo "correspondência" como usado aqui está sendo previsto para incluir um ou ambos de uma correspondência negativa, na

medida em que uma superfície convexa se ajusta a uma superfície côncava, e de uma correspondência positiva, na medida em que uma superfície é idêntica à outra superfície.

Três modalidades ilustrativas de implantes e/ou componentes de implante são esquematicamente representados nas **figuras 2A-2C**. Na **figura 2A**, o componente de implante ilustrativo **500** inclui uma superfície voltada para o osso, interna **502** e uma superfície voltada para o osso, externa **504**. O superfície interna voltada para o osso **502** se encaixa em uma primeira superfície articular **510** de uma primeira estrutura biológica **512**, tal como o osso ou cartilagem, em uma primeira interface **514**. A superfície articular **510** pode ser uma superfície nativa, uma superfície ressectada, ou uma combinação das duas. A superfície voltada para a articulação, externa **504** se opõe a uma segunda superfície articular **520** de uma segunda estrutura biológica **522** em uma interface de articulação **524**. A linha tracejada em cada figura ilustra uma linha de articulação do paciente. Em certas modalidades, uma ou mais características do componente de implante, por exemplo, uma dimensão M-L, A-P, ou S-I, uma característica do superfície voltada para o osso, interna **502**, e/ou uma característica da superfície voltada para a articulação, externa **504**, são adaptados aos pacientes (ou seja, incluem uma ou mais características específicas para o paciente e/ou construídas para o paciente).

A modalidade ilustrativa mostrada na **figura 2B** inclui dois componentes de implante **500**, **500'**. Cada componente de implante **500**, **500'** inclui uma superfície voltada para o osso, interna **502**, **502'** e uma superfície voltada para a articulação, externa **504**, **504'**. A primeira, superfície voltada para o osso, interna **502** se encaixa em uma primeira superfície articular **510** de uma primeira estrutura biológica **512** (por exemplo, osso ou cartilagem) em uma primeira interface **514**. A primeira superfície articular **510** pode ser uma superfície nativa, uma superfície de corte, ou uma combinação das duas. A segunda superfície voltada para o osso **502'** se encaixa com uma segunda superfície articular **520** de uma segunda estrutura biológica **522** em uma segunda interface **514'**. A segunda superfície articular **520** pode ser

uma superfície nativa, uma superfície ressectada, ou uma combinação das duas. Além disso, uma superfície voltada para a articulação, externa **504** no primeiro componente **500** é oposta a uma segunda, superfície voltada para a articulação, externa **504'** no segundo componente **500'** na interface da articulação **524**. Em certas modalidades, uma ou mais características do componente de implante, por exemplo, uma ou ambas as superfícies voltadas para o osso, internas **502**, **502'** e/ou uma ou ambas as superfícies voltadas para a articulação, externas **504**, **504'**, são adaptadas aos pacientes (ou seja, incluem uma ou mais características específicas do paciente e/ou construídas para o paciente).

A modalidade ilustrativa representada na **figura 2C** inclui os dois componentes de implante **500**, **500'**, duas estruturas biológicas **512**, **522**, duas interfaces **514**, **514'**, e a interface da articulação **524**, bem como as superfícies correspondentes, como descrito para a modalidade ilustrada na **figura 2B**. No entanto, a **figura 2C** também inclui a estrutura **550**, que pode ser um componente de implante em certas modalidades ou uma estrutura biológica em certas modalidades. Assim, a presença de uma terceira superfície estrutural **550** na articulação cria uma segunda interface da articulação **524'** e, possivelmente, uma terceira **524''**, além da interface de articulação **524**. Alternativamente ou em adição, às características adaptadas ao paciente descritas acima para os componentes **500** e **500'**, componentes **500**, **500'** podem incluir uma ou mais características, tais como características da superfície na interface(s) da articulação adicional **524**, **524''**, bem como outras dimensões (por exemplo, altura, largura, profundidade, contorno, e outras dimensões) que são adaptadas ao paciente, no todo ou em parte. Além disso, a estrutura **550**, quando é um componente de implante, também pode ter uma ou mais características adaptadas ao paciente, como uma ou mais superfícies e dimensões adaptadas aos pacientes.

Os implantes tradicionais e componentes de implante podem ter superfícies e dimensões que são de pobre correspondência para uma característica biológica do(s) paciente(s) particular. O implante adaptado ao paciente, instrumentos de guia, e métodos relacionados aqui descritos me-

lhoram essas deficiências. As duas subseções seguintes descrevem duas melhorias particulares, com respeito à superfície voltada para o osso e a superfície voltada para a articulação de um componente de implante, no entanto, os princípios descritos aqui são aplicáveis a qualquer aspecto de um

5 componente de implante.

Superfície voltada para o osso de um componente de implante

Em certas modalidades, a superfície voltada para o osso de um implante pode ser projetada para substancialmente corresponder negativamente a uma ou mais superfícies do osso. Por exemplo, em certas modalidades, pelo menos, uma porção da superfície voltada para o osso de um

10 componente de implante adaptado ao paciente pode ser projetada para substancialmente corresponder negativamente à forma do osso subcondral, osso cortical, osso endosteal, e/ou medula óssea. Uma porção do implante também pode ser projetada para gerar nova superfície, por exemplo, por

15 porções que correspondem de forma negativa a uma superfície voltada para o osso do componente de implante para osso subcondral ou cartilagem. Assim, em certas modalidades, a superfície voltada para o osso de um componente de implante pode incluir uma ou mais porções destinadas a encaixar os ossos que geraram a nova superfície, por exemplo, por ter uma superfície

20 que corresponde negativamente ao osso ou cartilagem subcondral não cortado, e uma ou mais porções projetadas para encaixar o osso cortado, por exemplo, por ter uma superfície que corresponde negativamente a um corte de osso subcondral.

Em certas modalidades, a superfície voltada para o osso de um

25 componente de implante inclui múltiplas superfícies, também aqui referidas como cortes de ossos. Um ou mais dos cortes de osso na superfície voltada para o osso do componente de implante podem ser selecionados e/ou projetados para substancialmente corresponder negativamente a uma ou mais superfícies do osso do paciente. A(s) superfície (s) de osso do paciente pode

30 incluir ossos, cartilagens ou outras superfícies biológicas. Por exemplo, em certas modalidades, um ou mais dos cortes de osso na superfície voltada para o osso do componente de implante podem ser projetadas para subs-

tancialmente corresponder de forma negativa (por exemplo, o número, profundidade e/ou ângulos de corte) a uma ou mais superfícies ressectadas do osso do paciente. A superfície voltada para o osso do componente de implante pode incluir qualquer número de cortes de ossos, por exemplo, dois, três, quatro, menos de cinco, cinco, mais que cinco, seis, sete, oito, nove ou mais cortes de ossos. Em certas modalidades, os cortes de ossos do componente de implante e/ou os cortes de ressecção de osso do paciente, pode incluir uma ou mais facetas em porções correspondentes de um componente de implante. Por exemplo, as facetas podem ser separadas por um espaço ou por um corte de passo que conecta duas facetas correspondentes que residem em planos paralelos ou não paralelos. Estas características da superfície voltada para o osso podem ser aplicadas para vários implantes de articulação, incluindo implantes de articulação do joelho, quadril, coluna e do ombro.

A **figura 3A** ilustra um componente de implante femoral **600** exemplar com seis cortes de ossos. A **figura 3B** ilustra um componente de implante femoral **600** com sete cortes de ossos. Na **figura 3A** e **figura 3B**, os seis ou sete cortes de ossos respectivos são identificados por setas na superfície voltada para o osso, interna **602** do componente de implante **600**.

Os cortes de osso podem incluir, por exemplo, um corte de osso anterior **A**, um corte de osso distal **D**, e um corte de osso posterior **P**, bem como um ou mais cortes de osso do chanfro anterior entre o corte de osso anterior **A** e o corte de osso distal **D**, e/ou um ou mais corte de osso do chanfro posterior entre o corte de osso posterior distal **P** e o corte de osso distal **D**. O componente de implante representado na **figura 6A** inclui um corte de osso do chanfro anterior e dois corte de osso do chanfro posterior, além de cortes de ossos anterior, posterior e distal. O componente de implante representado na **figura 6B** inclui dois cortes de osso do chanfro anterior e dois cortes de ossos do chanfro posterior, além de cortes de ossos anterior, posterior e distal.

Qualquer um ou mais cortes de ossos podem incluir uma ou mais facetas. Por exemplo, os componentes de implantes exemplificados na

figura 3A e **figura 3B** representam facetas condilares correspondentes para cada um dos cortes de osso distal, cortes de osso posterior, primeiro corte de osso do chanfro posterior e segundo corte de osso do chanfro posterior. Na **figura 3A**, facetas de corte de osso distal nos côndilos laterais e mediais são identificados por **604** e **606**, respectivamente. As facetas de um corte de osso podem ser separadas por um espaço entre as regiões correspondentes de um componente de implante, como exemplificado pelas facetas condilares separadas pelo espaço intercondilar **608** na **figura 3A** e **figura 3B**. Alternativamente ou adicionalmente, as facetas de um corte de osso podem ser separadas por um corte de passo, por exemplo, um corte vertical ou angular conectando duas facetas não coplanares ou coplanares de um corte de osso. Como mostrado pelos componentes de implante exemplificados em cada uma das **figura 3A** e **figura 3B**, cada corte de osso e/ou faceta de cortes de osso pode ser substancialmente planar.

Em certas modalidades, as seções correspondentes de um componente de implante podem incluir diferentes espessuras (ou seja, distância entre a superfície voltada para o osso e a superfície voltada para a articulação do componente), características da superfície, características dos cortes de osso, volumes de seção e/ou outras características. Por exemplo, como mostrado na **figura 3A**, as seções distais e laterais e mediais do implante correspondentes, identificadas por **604** e **606** em suas facetas de cortes de osso respectivas, incluem diferentes espessuras, volumes de seção, ângulos de cortes de osso, e áreas de superfície de cortes de osso. Como este exemplo ilustra, uma ou mais das espessuras, volumes de seção, ângulos de cortes de osso, áreas de superfície de cortes de osso, curvaturas de cortes de osso, número de cortes de ossos, as colocações de pinos, ângulos dos pinos, e outras características podem variar entre duas ou mais seções (por exemplo, as seções correspondentes nos côndilos lateral e medial) de um componente de implante. Alternativamente ou adicionalmente, uma, mais, ou todas essas características podem ser as mesmas em seções correspondentes de um componente de implante. Um projeto de implante que permite características independentes em diferentes seções de um implante

permite várias opções para a realização de um ou mais objetivos, incluindo, por exemplo, (1) correção da deformidade e alinhamento do membro (2) a conservação do osso, cartilagem e/ou ligamentos.

Alternativamente ou adicionalmente, uma ou mais características de um componente de implante, por exemplo, um ou mais cortes de osso, podem ser selecionados e/ou projetados para correspondência com cortes de ressecção predeterminados. Predeterminado como aqui usado inclui, por exemplo, no pré-operatório determinado (por exemplo, no pré-operatório selecionado e/ou projetado). Por exemplo, cortes de ressecção predeterminados podem incluir cortes de ressecção determinados no pré-operatório, opcionalmente, como parte da seleção e/ou projeto de um ou mais componentes de implante e/ou um ou mais instrumentos de guia. Da mesma forma, um instrumento de guia cirúrgico pode ser selecionado e/ou projetado a guiar os cortes de ressecção predeterminados. Por exemplo, os cortes de ressecção e cortes de osso de componente de correspondência (e, opcionalmente, um instrumento de guia) podem ser selecionados e/ou projetados, por exemplo, para remover o tecido doente ou mal formado e/ou para otimizar um parâmetro anatômico e/ou cinemático desejado, tal como maximizar a conservação do osso, corrigir uma deformidade da articulação e/ou alinhamento, intensificar as cinemáticas da articulação, intensificar ou conservar a localização da linha da articulação, e/ou outros parâmetro(s) descritos aqui.

Superfície voltada para a articulação de um componente de implante

Em várias modalidades descritas aqui, a superfície voltada para a articulação, externa de um componente de implante inclui um ou mais pacientes adaptados (por exemplo, características específicas do paciente e/ou construídas para o paciente). Por exemplo, em certas modalidades, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante pode ser projetada para corresponder a forma da estrutura biológica do paciente. A superfície voltada para a articulação pode incluir, por exemplo, a porção de superfície de apoio do componente de implante que envolve uma estrutura biológica oposta ou componente de implante na articulação para facilitar o mo-

vimento típico da articulação. A estrutura biológica do paciente pode incluir, por exemplo, cartilagem, osso, e/ou uma ou mais outras estruturas biológicas.

Por exemplo, em certas modalidades, a superfície voltada para a articulação de componente de implante é projetada para corresponder com a forma da cartilagem articular do paciente. Por exemplo, a superfície voltada para a articulação pode substancialmente corresponder positivamente a uma ou mais características da superfície da cartilagem existente do paciente e/ou superfície da cartilagem saudável e/ou uma superfície da cartilagem calculada, na superfície articular que substitui o componente. Alternativamente, isso pode substancialmente corresponder negativamente a uma ou mais características da superfície da cartilagem existente do paciente e/ou superfície da cartilagem saudável e/ou uma superfície da cartilagem calculada, na superfície articular oposta na articulação. Como descrito abaixo, as correções podem ser realizadas para a forma da cartilagem doente pela projeção de etapas cirúrgicas (e, opcionalmente, instrumentos cirúrgicos adaptados ao paciente) para restabelecer uma forma de cartilagem normal ou quase normal, que pode então ser incorporada na forma da superfície voltada para a articulação do componente. Estas correções podem ser implementadas e, opcionalmente, testadas em modelos virtuais bidimensionais e tridimensionais. As correções e testes podem incluir a análise cinemática e/ou etapas cirúrgicas.

Em certas modalidades, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante pode ser projetada para corresponder positivamente com a forma do osso subcondral. Por exemplo, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante pode substancialmente corresponder positivamente 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 que o componente se fixa em sua superfície voltada para o osso. Alternativamente, este pode substancialmente corresponder negativamente 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 oposta na articulação. As correções podem ser realizadas com a forma do osso subcondral para restabelecer uma forma de articular normal ou quase normal, que pode ser

5 incorporada à forma da superfície voltada para a articulação do componente. A 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 real ou saudável do paciente, por exemplo, como medida no paci-

10 ente individual ou selecionada de um banco de dados de referência padrão.

Em certas modalidades, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante pode incluir uma ou mais características padrão. A forma padrão da superfície voltada para a articulação do compo-

15 nente pode refletir, pelo menos em parte, a forma de cartilagem ou osso subcondral saudável típico. Por exemplo, a superfície voltada para a articulação de um componente de implante pode incluir uma curvatura tendo raios ou curvaturas padrão ou em uma ou mais direções. Alternativamente ou adicionalmente, um componente de implante pode ter uma espessura padrão

20 ou uma espessura mínima padrão em áreas selecionadas. A(s) espessura(s) padrão (es) pode(m) ser adicionada(s) de uma ou mais seções da superfície voltada para a articulação do componente ou, alternativamente, uma espessura variável pode ser aplicada ao componente de implante.

Certas modalidades, tais como aquelas ilustradas por **figura 2B**

25 e **2C**, incluem, além de um primeiro componente de implante, um segundo componente de implante tendo uma superfície voltada para a articulação oposta. A segunda superfície voltada para o osso e/ou superfície voltada para a articulação do componente de implante pode ser projetada como descrito acima. Além disso, em certas modalidades, a superfície voltada para a articulação do segundo componente pode ser projetada, pelo menos em parte,

30 para corresponder (por exemplo, substancialmente corresponder negativamente) com a superfície voltada para a articulação do primeiro componente.

O projeto da superfície voltada para a articulação do 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 certas modalidades, as superfícies voltadas para a articulação dos primeiro e segundo componentes de implante podem incluir características que não correspondem a anatomia existente do paciente, mas em vez disso, correspondem negativamente ou correspondem quase negativamente com a superfície voltada para a articulação do componente de implante oposto.

10 No entanto, quando uma primeira superfície voltada para a articulação do componente de implante inclui uma característica adaptada a uma característica biológica do paciente, um segundo componente de implante tendo uma característica projetada para corresponder com a característica do primeiro componente de implante também é adaptada à mesma
15 característica biológica do paciente. A título de ilustração, quando uma superfície voltada para a articulação de um primeiro componente é adaptada a uma porção da forma da cartilagem do paciente, a superfície voltada para a articulação oposta do segundo componente projetada para corresponder com a característica do primeiro componente de implante também é adaptada
20 da para a forma da cartilagem do paciente. Quando a superfície voltada para a articulação do primeiro componente é adaptada a uma porção da forma do osso subcondral do paciente, a superfície voltada para a articulação oposta do segundo componente projetada para corresponder com a característica do primeiro componente de implante também é adaptada para a forma do
25 osso subcondral do paciente. Quando a superfície voltada para a articulação do primeiro componente é adaptada a uma porção de osso cortical do paciente, a superfície voltada para a articulação do segundo componente projetada para corresponder com a característica do primeiro componente de implante também é adaptada para a forma do osso cortical do paciente. Quando
30 a superfície voltada para a articulação do primeiro componente é adaptada a uma porção de uma forma de osso endosteal do paciente, a superfície voltada para a articulação oposta do segundo componente projetada para

corresponder com a característica do primeiro componente de implante também é adaptada à forma do osso endosteal do paciente. Quando a superfície voltada para a articulação do primeiro componente é adaptada a uma porção de uma forma da medula óssea do paciente, a superfície voltada para a articulação oposta do segundo componente projetada para corresponder com a característica do primeiro componente de implante também é adaptada para a forma da medula óssea do paciente.

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

Ao criar um contorno substancialmente correspondendo de forma negativa em uma superfície voltada para a articulação oposta de um segundo componente, as considerações geométricas podem melhorar o desgaste entre o primeiro e o segundo componentes. Por exemplo, os raios de uma curvatura côncava na superfície voltada para a articulação oposta do segundo componente podem ser selecionados para corresponder ou serem ligeiramente maior em uma ou mais dimensões do que os raios de uma curvatura convexa na superfície voltada para a articulação do primeiro componente. Da mesma forma, os raios de uma curvatura convexa na superfície voltada para a articulação oposta do segundo componente podem ser selecionados para corresponder ou serem ligeiramente menores em uma ou mais dimensões do que os raios de curvatura côncavos na superfície voltada para a articulação do primeiro componente. Desta forma, a área da superfície de contato pode ser maximizada entre as curvaturas côncavas e convexas das articulações nas respectivas superfícies dos primeiro e segundo componentes de implante.

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

Muitas combinações de primeiro componente e segundo componente das superfícies voltadas para o osso e superfícies voltadas para a articulação são possíveis. A **Tabela 1** fornece combinações ilustrativas que podem ser empregadas.

Tabela 1: Combinações Ilustrativas de Componentes de Implantes

1° superfície voltada para o osso do compo- nente	1° superfície voltada para a ar- ticulação do com- ponente	1° corte(s) do osso do com- ponente	2° superfície volta- da para a articu- lação	2° superfície voltada pa- ra o osso do compo- nente	2° corte(s) do osso do compo- nente
Exemplo: Fêmur	Exemplo: Fêmur	Exemplo: Fêmur	Exemplo: Tíbia	Exemplo: Tíbia	Exemplo: Tíbia
Pelo me- nos um corte de osso	Cartilagem	Sim	Correspondência negativa do 1° componente volta- do para a articula- ção (se opondo à cartilagem)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Pelo me- nos um corte de osso	Cartilagem	Sim	Correspondência negativa do 1° componente volta- do para a articula- ção (se opondo à cartilagem)	Osso sub- condral	Opcional

1º superfície voltada para o os- so do compo- nente	1º superfície voltada para a ar- ticulação do compo- nente	1º corte(s) do osso do compo- nente	2º superfície volta- da para a articu- lação	2º superfície voltada pa- ra o osso do compo- nente	2º corte(s) do osso do compo- nente
Pelo me- nos um corte de osso	Cartilagem	Sim	Correspondência negativa do 1º componente volta- do para a articula- ção (se opondo à cartilagem)	Cartilagem (mesmo la- do, ex. Tí- bia)	Opcional
Pelo me- nos um corte de osso	Osso sub- condral	Sim	Correspondência negativa do 1º componente volta- do para a articula- ção (se opondo ao osso subcondral)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Pelo me- nos um corte de osso	Osso sub- condral	Sim	Correspondência negativa do 1º componente volta- do para a articula- ção (se opondo ao osso subcondral)	Osso sub- condral	Opcional
Pelo me- nos um corte de osso	Osso sub- condral	Sim	Correspondência negativa do 1º componente volta- do para a articula- ção (se opondo ao osso subcondral)	Cartilagem (mesmo la- do, ex. Tí- bia)	Opcional
Osso subcon- dral	Cartilagem	Opcional	Correspondência negativa do 1º componente volta- do para a articula- ção (Se opondo à cartilagem)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Osso subcon- dral	Cartilagem	Opcional	Correspondência negativa do 1º componente volta- do para a articula- ção (Se opondo à cartilagem)	Osso sub- condral	Opcional

1° superfície voltada para o os- so do compo- nente	1° superfície voltada para a ar- ticulação do compo- nente	1° corte(s) do osso do compo- nente	2° superfície volta- da para a articu- lação	2° superfície voltada pa- ra o osso do compo- nente	2° corte(s) do osso do compo- nente
Osso subcon- dral	Cartilagem	Opcional	Correspondência negativa do 1° componente volta- do para a articula- ção (Se opondo à cartilagem)	Cartilagem (mesmo la- do, ex. Tí- bia)	Opcional
Osso subcon- dral	Osso sub- condral	Opcional	Correspondência negativa do 1° componente volta- do para a articula- ção (se opondo ao osso subcondral)	Pelo menos um corte de osso	Sim
Osso subcon- dral	Osso sub- condral	Opcional	Correspondência negativa do 1° componente volta- do para a articula- ção (se opondo ao osso subcondral)	Osso sub- condral	Opcional
Osso subcon- dral	Osso sub- condral	Opcional	Correspondência negativa do 1° componente volta- do para a articula- ção (se opondo ao osso subcondral)	Cartilagem (mesmo la- do, ex. Tí- bia)	Opcional
Osso subcon- dral	Modelo / Padrão	Opcional	Correspondência negativa do 1° componente volta- do para a articula- ção padrão	Pelo menos um corte de osso	Sim
Osso subcon- dral	Modelo / Padrão	Opcional	Correspondência negativa do 1° componente volta- do para a articula- ção padrão	osso sub- condral	Opcional

1° superfície voltada para o os- so do compo- nente	1° superfície voltada para a ar- ticulação do compo- nente	1° corte(s) do osso do compo- nente	2° superfície volta- da para a articu- lação	2° superfície voltada pa- ra o osso do compo- nente	2° corte(s) do osso do compo- nente
Osso subcon- dral	Modelo / Padrão	Opcional	Correspondência negativa do 1° componente volta- do para a articula- ção padrão	Cartilagem (mesmo la- do, ex. Tí- bia)	Opcional
Osso subcon- dral	Osso sub- condral	Opcional	Superfície padrão não correspon- dente	Pelo menos um corte de osso	Sim
Osso subcon- dral	Cartilagem	Opcional	Superfície padrão não correspon- dente	Pelo menos um corte de osso	Sim

As modalidades descritas neste documento podem ser aplicadas em sistemas de substituição parcial ou total da articulação. Os cortes ou mudanças do osso para uma dimensão do componente de implante aqui descritos podem ser aplicados a um porção da dimensão ou para toda a di-
5 mensão.

Coleta e modelagem de dados específicos do paciente

Como mencionado acima, certas modalidades incluem compo-
nentes de implante projetados e preparados usando dados específicos do
paciente que são coletados no pré-operatório. Os dados específicos do pa-
10 ciente podem incluir pontos, superfícies, e/ou marcas, coletivamente men-
cionados aqui como "pontos de referência." Em certas modalidades, os pon-
tos de referência podem ser selecionados e usados para obtenção de uma
superfície variada ou alterada, tal como, sem limitação, uma superfície ou
estrutura ideal. Por exemplo, os pontos de referência podem ser usados pa-
15 ra criar um modelo de características biológica relevantes do paciente e/ou
um ou mais etapas cirúrgicas, instrumentos e componentes de implante a-
daptados ao paciente. Por exemplo os pontos de referêrtcia podem ser usa-
dos para projetar um componente de implante adaptado ao paciente tendo

pelo menos uma característica específica para o paciente ou construída para o paciente, tal 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 do implante. As superfícies de implante projetadas podem ser obtidas a partir de pontos de referência únicos, triângulos, polígonos, modelos ou superfícies mais complexas do material de articulação, tal como, por exemplo, da cartilagem articular, osso subcondral, osso cortical, osso endosteal ou osso da medula óssea. Vários pontos de referência e estruturas de referência podem ser selecionados e manipulados para obter uma superfície variada ou alterada, tal como, sem limitação, uma superfície ou estrutura ideal.

Os pontos de referência podem ser colocados sobre ou na articulação que irá receber o implante específico para o paciente. Por exemplo, os pontos de referência podem incluir superfícies ou locais de apoio de peso ou sobre ou na articulação, um córtex na articulação, e/ou uma superfície endosteal da articulação. Os pontos de referência também incluem superfícies ou locais externos, mas relacionados com a articulação. Especificamente, os pontos de referência podem incluir superfícies ou locais funcionalmente relacionados à articulação. Por exemplo, em modalidades direcionadas para a articulação do joelho, os pontos de referência podem incluir um ou mais locais que variam desde o quadril até o tornozelo ou pé. Os pontos de referência também podem incluir superfícies ou locais homólogos à articulação que receber o implante. Por exemplo, em modalidades dirigidas a um joelho, quadril, ou articulação do ombro, os pontos de referência podem incluir uma ou mais superfícies ou locais a partir da articulação do joelho contralateral, quadril, ou do ombro.

Em certas modalidades, dados de imagem coletados do paciente, por exemplo, dados de imagem de uma ou mais imagens de raios x, tomossíntese digital, tomografia computadorizada (CT) por feixes cônicos, tomografia computadorizada (CT) em espiral ou não espiral, MRI isotrópico ou isotrópico, SPECT, PET, ultrassom, imagem de laser, imagem de foto acús-

5 tica, são usados para medir qualitativamente e/ou quantitativamente uma ou mais de uma característica biológica do paciente, de uma ou mais dentre a cartilagem normal, cartilagem doente, cartilagem defeituosa, uma área de cartilagem desnuda, osso subcondral, osso cortical, osso endosteal, osso da medula óssea, um ligamento, um origem ou fixação ligamento, meniscos, labro, uma cápsula da articulação, estruturas articulares, e/ou vazios ou espaços entre ou dentro de qualquer dessas estruturas.

10 Em certas 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 ressecção, um ou mais furos brocados, (por exemplo, em um modelo de fêmur do paciente), um ou mais instrumentos de guia, e/ou um ou mais componentes de implante que foram projetados para o paciente em particular usando o modelo. Além disso, um ou mais cortes de ressecção, um ou mais furos brocados, um ou mais instrumentos de guia, e/ou um ou mais componentes de implante podem ser modelados e
15 selecionados e/ou projetados separados de um modelo de uma característica biológica do paciente particular.

Modelagem e Tratamento de Defeitos de Articulações

20 Em certas modalidades, os pontos de referência e/ou medidas descritas acima podem ser processados usando funções matemáticas para obter características corrigidas virtuais, que podem representar uma característica ideal ou desejada restaurada, a partir da qual um componente de implante adaptado ao paciente pode ser projetado. Por exemplo, uma ou mais características, tais como superfícies ou dimensões de uma estrutura biológica pode ser modeladas, alteradas, adicionadas, mudadas, deforma-
25 das, eliminadas, corrigidas e/ou de outra forma manipuladas (coletivamente referidas aqui como "variação" de uma superfície ou estrutura existente dentro da articulação).

30 A variação da articulação ou porções da articulação pode incluir, sem limitação, a variação de uma ou mais superfícies externas, superfícies internas, superfícies voltadas para a articulação, superfícies sem cortes, superfícies de corte, superfícies alteradas, e/ou superfícies parciais, bem como

osteófitos, cistos subcondrais, geodes ou áreas de osteosclerose, achatamento da articulação, irregularidade de contorno, e perda da forma normal. A superfície ou estrutura pode ser ou refletir qualquer superfície ou estrutura na articulação, incluindo, sem limitação, superfícies do osso, cristas, planaltos, superfícies de cartilagem, superfícies de ligamentos, ou outras superfícies ou estruturas. A superfície ou estrutura obtida pode ser uma aproximação de uma superfície da junta saudável ou estrutura 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 feita através da qual as mudanças da articulação patológica são praticamente removidas no todo ou em parte.

Uma vez que um ou mais pontos de referência, medições, estruturas, superfícies, modelos, ou combinações dos mesmos foram selecionados ou obtidos, a forma resultante pode ser variada, deformada ou corrigida. Em certas modalidades, a variação pode ser usada para selecionar e/ou projetar um componente de implante tendo uma característica ou forma ideal ou otimizada, por exemplo, correspondente à característica ou forma da articulação corrigida ou deformada. Por exemplo, em uma aplicação desta modalidade, a forma do implante ideal ou otimizada reflete a forma da articulação do paciente antes que ele ou ela desenvolva artrite.

Alternativamente ou adicionalmente, a variação pode ser usada 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 à articulação, tais como cortes de ressecção virtual, furos brocados virtuais, remoção virtual de osteófitos, e/ou construção virtual de suporte estrutural na articulação considerada necessária ou benéfica para um resultado final desejado para uma do paciente.

Osteófitos, vazios subcondrais, e outros defeitos específicos para o paciente

As correções podem ser usadas para tratar osteófitos, vazios subcondrais, e outros defeitos ou anormalidades específicos para o paciente. No caso de osteófitos, um projeto para a superfície voltada para o osso

de um componente de implante ou instrumento de guia pode ser selecionado e/ou projetado após o osteófito ter sido virtualmente removido. Alternativamente, o osteófito pode ser integrado na forma da superfície voltada para o osso do componente de implante ou instrumento de guia. A **figuras 4A-4D** são desenhos exemplares de uma extremidade de um fêmur **1010** tendo um osteófito **1020**. Na seleção e/ou projeto de um componente de implante para um paciente em particular, uma imagem ou modelo de osso do paciente, que inclui o osteófito pode ser transformada de modo que o osteófito **1020** seja virtualmente removido, como mostrado na **figura 4B** no osteófito **1030** removido, para produzir, como mostrado na **figura 4C**, um componente de implante **1040** com base em uma superfície lisa na extremidade do Fêmur **1010**. Alternativamente, como mostrado na **figura 4D**, um componente de implante **1050** pode ser selecionado e/ou concebido de acordo com a forma do osteófito **1020**. No caso de construção adicional ou melhorada da estrutura, as características adicionais do componente de implante, em seguida, podem ser obtidas de ossos após a correção da superfície voltada para o osso ser modelada. Opcionalmente, uma estratégia cirúrgica e/ou um ou mais instrumentos de guia podem ser selecionados e/ou projetados para refletir a correção e corresponder ao componente de implante.

Da mesma forma, para tratar um vazio subcondral, uma seleção e/ou projeto para a superfície voltada para o osso de um componente de implante pode ser obtido após o vazio ter sido virtualmente removido (por exemplo, preenchido). Alternativamente, o vazio subcondral pode ser integrado na forma da superfície voltada para o osso do componente de implante.

As **figuras 5A-5D** são desenhos exemplares de uma extremidade de um fêmur **1110** tendo um vazio subcondral **1120**. Durante o desenvolvimento de um implante, uma imagem ou modelo de osso do paciente que inclui o vazio pode ser transformado de tal forma que o vazio **1120** seja virtualmente removido, como mostrado na **figura 5B** no vazio removido **1130**, para produzir, como mostrado na **figura 5C**, um componente de implante **1140** com base em uma superfície lisa na extremidade do Fêmur **1110**. Alternativamente, o implante **1110** pode ser selecionado e/ou projetado de acordo com a forma

do vazio **1120**, como mostrado na **figura 5D**. Note-se que, enquanto virtualmente se conforma com o vazio **1120**, o implante **1150** não pode praticamente ser capaz de ser inserido no vazio. Portanto, em certas modalidades, o implante pode apenas parcialmente se projetar em um vazio no osso. Op-
5 cionalmente, uma estratégia de cirúrgica e/ou um ou mais instrumentos de guia podem ser selecionados e/ou projetados para refletir a correção e corresponder ao componente de implante.

Certas modalidades aqui descritas incluem a coleta e uso de dados de testes de imagem para determinar virtualmente em um ou mais planos um ou mais de um eixo anatômico e um eixo mecânico e o desalinhamento relacionado de um membro do paciente. Os testes de imagem que podem ser usados para virtualmente determinar um eixo de paciente e desalinhamento podem incluir uma ou mais de tais como imagens de raios X, tomossíntese digital, Tomografia Computadorizada (CT) por Feixes Cônicos,
10 Tomografia Computadorizada (CT) em espiral e não espiral, MRI isotrópica ou não isotrópica, SPECT, PET, ultrassom, imagem de laser, e imagem fotoacústica, incluindo estudos usando agentes de contraste. Os dados destes testes podem ser usados para determinar os pontos de referência anatômicos ou alinhamento do membro, incluindo ângulos de alinhamento dentro
15 das mesmas e entre diferentes articulações ou para simular alinhamento do membro normal. Usando os dados da imagem, um ou mais eixos mecânicos ou anatômicos, ângulos, planos ou combinações dos mesmos podem ser determinados. Em certas modalidades, tais eixos, ângulos, e/ou planos podem incluir ou ser obtidos de, uma ou mais de uma linha de Whiteside (linha
20 troclear anterior-posterior), linha de Blumensaat, linha transepicondilar, eixo da haste femoral, eixo do colo femoral, ângulo acetabular, linhas tangente à margem acetabular superior e inferior, linhas tangente à margem acetabular anterior ou posterior, eixo da haste femoral, o eixo da haste da tíbia, eixo transmaleolar, linha condilar posterior, tangente(s) à tróclea da articulação
25 do joelho, tangentes à faceta patelar medial ou lateral, linhas tangentes ou perpendiculares ao côndilos medial e lateral posterior, linhas tangentes ou perpendiculares a uma zona de apoio de peso central dos côndilos femorais
30

medial e lateral, linhas de transecção dos côndilos posteriores medial e lateral, por exemplo, através de seus respectivos pontos centrais, linhas tangentes ou perpendiculares à tuberosidade tíbia, linhas verticais ou em um ângulo para qualquer uma das linhas acima, e/ou linhas tangentes a, ou intersectando o osso cortical de qualquer osso adjacente a, ou incluso em uma articulação. Além disso, ao estimar um eixo mecânico, um ângulo, ou plano também pode ser realizado usando dados de imagem obtidos através de duas ou mais articulações, tais como a articulação do joelho e tornozelo, por exemplo, usando o eixo da haste femoral e um ponto central ou outro ponto no tornozelo, tal como um ponto entre os maléolos.

Como um exemplo, se a cirurgia do joelho ou quadril é contemplada, o teste de imagem pode incluir a aquisição de dados por pelo menos um de, ou vários de, uma articulação do quadril, articulação do joelho ou do tornozelo. Como outro exemplo, se a cirurgia da articulação do joelho é contemplada, um eixo 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 mecânico pode ser determinado no plano coronal. A posição do joelho em relação ao referido eixo 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 recurvatum* ou *antecurvatum*. Da mesma forma, qualquer uma dessas determinações podem ser feitas em quaisquer outros planos desejados, em duas ou três dimensões.

Modelagem da cartilagem articular

A perda da 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 compartimentos afetados. A estimativa da perda de cartilagem pode ser feita usando uma MRI de ultrassom ou varredura de tomografia computadorizada (CT) 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 da articulação vista em raios X. Para este último, geralmente raios X em pé de são os preferidos. Se a perda de cartilagem é medida a partir de raios X usando a perda de espaço da articulação, a perda de cartilagem em uma ou duas superfícies articulares opostas pode ser estimada, por exemplo, pela divisão da perda de espaço da articulação estimada ou medida por dois para refletir a perda de cartilagem em uma superfície articular. Outras razões ou cálculos são aplicáveis, dependendo do conjunto ou da localização dentro da articulação. Posteriormente, uma espessura normal da cartilagem pode ser virtualmente estabelecida em uma ou mais superfícies articulares pela simulação da espessura da cartilagem normal. Desta maneira, uma superfície da cartilagem normal ou quase normal pode ser obtida. A espessura da cartilagem normal pode ser virtualmente simulada usando um computador, por exemplo, com base em modelos de computador, por exemplo, usando a espessura da cartilagem normal adjacente, a cartilagem em uma articulação contralateral, ou outras informações anatômicas, incluindo a forma do osso subcondral ou outras geometrias da articulação. Os modelos de cartilagem e as estimativas da espessura da cartilagem também podem ser obtidos de bancos de dados de referência anatômica que podem ser correspondidos, por exemplo, o peso, sexo, altura, raça, gênero, ou geometria(s) articular(es) de um paciente.

Em certas modalidades, o alinhamento de um membro do paciente pode ser virtualmente corrigido pelo realinhamento do joelho depois de estabelecer uma espessura de cartilagem normal ou forma no compartimento afetado pelo movimento dos corpos da articulação, por exemplo, fêmur e tíbia, de modo que as superfícies opostas da cartilagem incluindo qualquer superfície da cartilagem aumentada ou obtida ou virtual se toquem entre si, tipicamente em áreas de contato preferidas. Estas áreas de contato podem ser simuladas para vários graus de flexão ou extensão.

Correção de deformidade e otimização do alinhamento do membro

Informações com relação ao desalinhamento e o alinhamento mecânico adequado membro do paciente podem ser usadas para projetar

e/ou selecionar no pré-operatório uma ou mais características de um implante de articulação e/ou procedimento de implante. Por exemplo, com base na diferença entre o desalinhamento do paciente e o eixo mecânico adequado, um implante de joelho e procedimento de implante podem ser projetados e/ou selecionados no pré-operatório para incluir dimensões de implante e/ou ressecção que substancialmente realinham o membro do paciente para corrigir ou melhorar uma deformidade de alinhamento do paciente. Além disso, o processo pode incluir a seleção e/ou projeto de um ou mais instrumentos cirúrgicos (por exemplo, instrumentos de guia ou gabarito de corte) para direcionar o clínico na ressecção do osso do paciente de acordo com as dimensões de ressecção projetadas e/ou selecionadas no pré-operatório.

Em certas modalidades, o grau de correção da deformidade que é necessário para estabelecer um alinhamento do membro desejado é calculado com base na informação do alinhamento de um modelo virtual de um membro do 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 em varo ou em valgo ou alinhamento *antecurvatum* ou *recurvatum*. Em uma modalidade preferida, a correção da deformidade desejada retorna a perna para o alinhamento normal, por exemplo, um eixo biomecânico de grau zero no plano coronal e ausência de genu *antecurvatum* ou *recurvatum* no plano sagital.

A **figura 6** ilustra um plano coronal do joelho com cortes de ressecção exemplares, que pode ser usado para corrigir o alinhamento de membros inferiores em uma substituição do joelho. Como mostrado na figura, os cortes de ressecção selecionados e/ou projetados podem incluir cortes diferentes em diferentes porções da estrutura biológica do paciente. Por exemplo, as facetas de corte de ressecção nos côndilos femorais medial e lateral podem ser não coplanares e paralelas **1602**, **1602'**, angulares **1604**, **1604'**, ou não coplanares e não paralelas, por exemplo, cortes **1602** e **1604'**, ou cortes e **1602'** e **1604**. Facetas de corte de ressecção similares nas porções medial e lateral da tíbia podem ser não coplanares e paralelas **1606**, **1606'**, anguladas e paralelas **1608**, **1608'**, ou não coplanares e não parale-

las, por exemplo, cortes **1606** e **1608'** ou cortes **1606'** e **1608**. As facetas não coplanares de cortes de ressecção podem incluir um corte de passo **1610** para conectar as superfícies da faceta de ressecção não coplanar. As dimensões de ressecção selecionadas e/ou projetadas podem ser alcançadas usando um ou mais instrumentos de guia selecionados e/ou projetados (por exemplo, gabaritos de corte) que orientam a ressecção (por exemplo, instrumentos de corte de guia) da estrutura biológica do paciente para produzir as dimensões da superfície de ressecção predeterminada (por exemplo, superfície(s) de ressecção, ângulos e/ou orientação (ções). Em certas modalidades, as superfícies voltadas para o osso dos componentes de implante podem ser projetadas para incluir uma ou mais características (por exemplo, áreas de superfície de corte do osso, perímetros, ângulos e/ou orientações) que substancialmente correspondem a um ou mais de corte de ressecção ou facetas de corte que foram predeterminados para intensificar o alinhamento do paciente. Como mostrado na **figura 6**, certas combinações de cortes de ressecção podem ajudar a trazer o eixo mecânico femoral **1612** e eixo mecânico tibial **1614** em alinhamento **1616**.

Alternativamente, ou adicionalmente, certas características do implante, tais como espessuras de implante diferentes e/ou curvaturas da superfície através de dois lados diferentes do plano no qual os eixos mecânicos **1612**, **1614** estão desalinhados também podem ajudar a corrigir o alinhamento do membro. Por exemplo, a **figura 7** mostra um plano coronal do joelho mostrado com os côndilos medial e lateral do implante femoral **1702**, **1702'** com diferentes espessuras para ajudar a corrigir o alinhamento do membro. Essas características podem ser usadas em combinação com qualquer corte de ressecção **1704**, **1704'** descrito acima e/ou em combinação com diferentes espessuras nas porções correspondentes do componente tibial. Como descrito mais detalhadamente abaixo, os componentes de implante tibiais independentes e/ou insertos tibiais independentes nos lados medial e lateral do componente do implante tibial podem ser usados para intensificar o alinhamento na articulação do joelho do paciente. Um componente de implante pode incluir ainda espessuras diferentes constantes em

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

Conservação do osso, cartilagem ou ligamento

Os implantes ortopédicos tradicionais incorporam os cortes de ossos. Estes cortes de ossos alcançam dois objetivos: eles estabelecem uma forma do osso que está adaptada ao implante e ajudam a alcançar um alinhamento do eixo normal ou quase normal. Por exemplo, cortes de ossos podem ser usados com um implante no joelho para corrigir uma deformidade em valgo de varo subjacente e para formar a superfície articular do osso para se ajustar a uma superfície voltada para o osso, padrão, de um componente de implante tradicional. Com um implante tradicional, múltiplos cortes de ossos são colocados. No entanto, uma vez que os implantes tradicionais são fabricados sob encomenda sem o uso de informações específicas do paciente, estes cortes de ossos são predefinidos para um determinado implante sem levar em consideração a forma única do paciente. Assim, através de cortes de ossos do paciente para ajustar o implante tradicional, mais osso é descartado do que é necessário com um implante projetado para tratar as estruturas e deficiências do paciente em particular.

Planejamento de cortes de ressecção de uma ou mais superfícies articulares

Em certas modalidades, os cortes de ressecção são otimizados para conservar a quantidade máxima de osso para cada paciente individual, 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. Os cortes de ressecção em duas superfícies articulares opostas podem ser otimizados para alcançar a quantidade mínima de osso ressectado de uma ou ambas as superfícies articulares.

Ao adaptar os cortes de ressecção de uma série de imagens bi-

dimensionais ou a representação tridimensional em duas superfícies articulares opostas como, por exemplo, uma cabeça femoral e um acetábulo, um ou ambos os côndilos femorais e um platô da tibial, uma tróclea e uma patela, um glenóide e uma cabeça humeral, uma cúpula talar e um plafond tibial, um úmero distal e uma cabeça radial e/ou um ulna, ou um raio e uma escafóide, certas modalidades permitem para o paciente individualizado, projetos de implante de conservação do osso que podem ajudar no equilíbrio de ligamento adequado e que podem ajudar a evitar "super enchimento" da articulação, ao conseguir a conservação do osso ideal em uma ou mais superfícies articulares em cada paciente.

Os cortes de ressecção também podem ser projetados para atender ou exceder uma espessura mínima de determinado material, por exemplo, uma quantidade mínima de espessura necessária para garantir a estabilidade biomecânica e durabilidade do implante. Em certas modalidades, o limiar da espessura mínima do implante pode ser definido na intersecção de dois cortes de ossos adjacentes na superfície voltada para o osso, interna de um componente de implante. Em certas modalidades de um componente de implante femoral, o implante de espessura mínima pode ser menos de 10 mm, menos de 9 mm, menos de 8 mm, menos de 7 mm, e/ou menos de 6 mm.

Cortes de ressecção otimizados de superfícies articulares na substituição do joelho

Em um joelho, diferentes cortes de ressecção podem ser planejados para um côndilo femoral medial e lateral. Em certas modalidades, um corte de osso único pode ser otimizado em um paciente para maximizar a conservação do osso nessa área de seleção, por exemplo, um côndilo posterior. Alternativamente, os múltiplos ou todos os cortes de ressecção podem ser otimizados. Uma vez que os côndilos femorais medial e lateral do paciente normalmente têm diferentes geometrias, incluindo, por exemplo, comprimento, largura e raios de curvatura em múltiplos planos, por exemplo, os planos coronal e sagital, em seguida, um ou mais cortes de ressecção podem ser otimizados no fêmur individualmente para cada côndilo, resultando

em cortes de ressecção colocados a uma profundidade, ângulos e/ou orientações diferentes em um côndilo em relação aos outros côndilos. Por exemplo, um corte horizontal em um côndilo medial pode ser anatomicamente colocado parente mais inferior em relação ao membro de um corte horizontal em um côndilo lateral. A distância do corte horizontal do osso subcondral pode ser a mesma em cada côndilo ou pode ser diferente em cada côndilo. Os cortes do chanfro no côndilo medial e lateral podem ser colocados em diferentes planos, em vez de em um mesmo plano, a fim de otimizar a conservação do osso. Além disso, os cortes de chanfro no côndilo medial e lateral podem ser colocados em um ângulo diferente, a fim de maximizar a conservação do osso. Os cortes posteriores podem ser colocados em um plano diferente, paralelo ou não paralelo, em um medial e um côndilo femoral lateral para maximizar a conservação do osso. O côndilo medial pode incluir mais facetas de corte de osso do que um côndilo lateral, a fim de intensificar a conservação do osso ou vice-versa.

Em certas modalidades, uma medida de conservação do osso pode incluir o volume total de osso ressectado, o volume de osso ressectado de um ou mais cortes de ressecção, o volume de osso ressectado para ajustar um ou mais cortes de ossos do componente de implante, espessura média do osso ressectado, espessura média do osso ressectado de um ou mais cortes de ressecção, espessura média do osso ressectado para ajustar um ou mais cortes de ossos do componente de implante, espessura máxima de osso ressectado, espessura máxima de ossos ressectados de um ou mais cortes de ressecção, espessura máxima de osso ressectado para ajustar um ou mais cortes de ossos do componente de implante.

Certas modalidades de componentes de implante femoral aqui descritas incluem mais de cinco cortes de ossos, por exemplo, seis, sete, oito, nove ou mais cortes de ossos na superfície voltada para o osso, interna do componente de implante. Estes cortes de ossos podem ser padrão, no todo ou em parte, ou adaptados ao paciente, no todo ou em parte. Alternativamente, certas modalidades incluem cinco cortes de ossos que são adaptados ao paciente com base em uma ou mais imagens do joelho do pacien-

te. Um componente de implante femoral com mais de cinco cortes de osso e/ou com cortes de ossos adaptados ao paciente pode permitir a conservação do osso intensificada ao longo de um implante tradicional femoral com cinco cortes de ossos padrão e, portanto, pode atuar como um implante pré-primário.

Além de otimizar a conservação do osso, um outro fator na determinação da profundidade, número e/ou orientação de cortes de ressecção e/ou cortes de ossos do componente de implante é a espessura do implante desejada. A espessura de implante mínima pode ser incluída como parte do corte de ressecção e/ou projeto de cortes de osso para garantir uma força limiar para o implante em face das tensões e forças associadas com a mobilidade da articulação, tal como em pé, caminhando e correndo. Antes, durante e/ou depois de estabelecer uma espessura de componentes de implante mínima, a profundidade ideal dos cortes de ressecção e o número ideal e orientação dos cortes de ressecção e cortes de ossos, por exemplo, para a conservação máxima do osso, podem ser projetados.

Em certas modalidades, um projeto ou seleção de componentes de implantes pode depender, pelo menos em parte, de um limiar mínimo de espessura do componente de implante. Por sua vez, o limiar mínimo da espessura do componente de implante pode depender, pelo menos em parte, de dados específicos do paciente, como largura condilar, comprimento do eixo transepicondilar femoral, e/ou peso específico do paciente. Desta forma, a espessura limiar do implante, e/ou qualquer característica do componente de implante, pode ser adaptada para um determinado paciente com base em uma combinação de dados geométricas específicos do paciente e dados antropométricos específicos para o paciente. Esta abordagem pode ser aplicada a qualquer característica do componente de implante para qualquer articulação, por exemplo, o joelho, o quadril ou o ombro.

A ponderação opcionalmente pode ser aplicada a cada osso em relação ao grau de conservação do osso alcançado. Por exemplo, se o máximo de conservação do osso é desejado em uma tíbia ou um subsegmento de uma tíbia, os cortes de ossos femoral podem ser adaptados e movidos de

acordo para garantir o alinhamento do implante e o balanceamento do ligamento adequados. Inversamente, se a máxima conservação do osso é desejada em um côndilo femoral, um corte de osso da tíbia pode ser ajustado em conformidade. Se a máxima conservação do osso é desejada em um patela, um corte de ressecção na tróclea oposta pode ser ajustado de acordo para garantir a máxima conservação do osso patelar sem induzir qualquer déficit de extensão. Se a máxima conservação do osso é desejada em uma tróclea, um corte de ressecção na patela oposta pode ser ajustado de acordo para garantir a máxima conservação do osso patelar sem induzir qualquer déficit de extensão. Qualquer combinação é possível e pesos diferentes podem ser aplicados. As ponderações podem ser aplicadas usando modelos matemáticos ou, por exemplo, dados obtidos de bancos de dados de referência do paciente.

Conservação do ligamento

O projeto e modelagem do implante também podem ser usados para alcançar uma preservação do ligamento, por exemplo, em relação ao PCL e/ou a ACL. Um teste de imagem pode ser usado para identificar, por exemplo, a origem e/ou a inserção do PCL e ACL no fêmur e tíbia. A origem e a inserção podem ser identificadas através da visualização, por exemplo, dos ligamentos diretamente, como é possível com MRI ou tomografia computadorizada (CT) espiral com artrografia, ou através da visualização de marcos ósseos conhecidos por ser em a origem ou inserção do ligamento como as espinhas medial e lateral da tíbia.

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

Para a conservação de ACL, o implante pode ter dois componentes tibiais unicompartmentais que podem ser selecionados ou projetados, e colocados usando os dados da imagem. Alternativamente, o implante

pode ter um componente de ponte anterior. A largura da ponte anterior na dimensão AP, sua espessura na dimensão súpero-inferior ou seu comprimento na dimensão médio-lateral podem ser selecionados ou projetados usando os dados de imagem e, especificamente, a inserção conhecida de ACL e/ou PCL.

Estabelecimento de cinemáticas normais ou quase normais da articulação

Em certas modalidades, os cortes de ossos e formas de implante, incluindo pelo menos uma dentre uma superfície voltada para o osso ou voltada para a articulação do implante, podem ser projetados ou selecionados para alcançar cinemáticas normais da articulação.

Em certas modalidades, um programa de computador simulando a biomovimento de uma ou mais articulações, como, por exemplo, uma articulação do joelho, ou uma articulação do joelho e tornozelo, ou uma articulação do joelho, quadril e/ou tornozelo pode ser usado. Em certas modalidades, os dados de imagem específicos do paciente podem ser alimentados neste programa de computador. Por exemplo, uma série de imagens bidimensionais da articulação do joelho do paciente ou uma representação tridimensional da articulação do joelho do paciente podem ser inseridas no programa. Além disso, imagens bidimensionais ou uma representação tridimensional da articulação do tornozelo do paciente e/ou 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, gênero, peso, altura, tamanho, índice de massa corporal e raça do paciente. O alinhamento do membro desejado e/ou correção da deformidade podem ser adicionados no modelo. A posição dos cortes de ossos em uma ou mais superfícies articulares, bem como a localização pretendida de superfícies de apoio de implante em uma ou mais superfícies articulares podem ser inseridas no modelo.

Um modelo de biomovimento específico do paciente pode ser obtido o qual inclui combinações dos parâmetros listados acima. O modelo

de biomovimento pode simular várias atividades da vida diária, incluindo o passo normal, subir escadas, descer escadas, correr, ajoelhado, de cócoras, sentado e qualquer outra atividade física. O modelo biomovimento pode co-

5 meçar com atividades padronizadas, normalmente obtidas de bancos de dados de referência. Estas bases de dados de referência podem ser, por exemplo, geradas usando medições de biomovimento usando placas de força e rastreadores de movimento usando marcadores ópticos ou de radiofrequência ou equipamentos de vídeo.

10 O modelo de biomovimento pode então ser individualizado com o uso de informações específicas do paciente, incluindo pelo menos uma de, mas não se limitando a idade do paciente, sexo, peso, altura, índice de massa corporal e raça, alinhamento do membro desejado ou correção de deformidade, e dados da imagem do paciente, por exemplo, uma série de imagens bidimensionais ou uma representação tridimensional da articulação para

15 que a cirurgia é contemplada.

Uma forma de implante incluindo cortes de ossos associados gerados nas otimizações anteriores, por exemplo, alinhamento dos membros, correção da deformidade, a conservação do osso em uma ou mais superfícies articulares, pode ser introduzida no modelo. A **Tabela 2** inclui uma lista

20 exemplar de parâmetros que podem ser medidos em um modelo de biomovimento específico do paciente.

Tabela 2: Parâmetros medidos em um modelo de biomovimento específico do paciente vários para implantes

Implante de articulação	Parâmetros Medidos
joelho	Rollback (rolamento posterior da tíbia sob o fêmur) femoral medial durante a flexão
joelho	Rollback femoral lateral durante a flexão
joelho	Posição patelar, medial, lateral, superior, inferior para flexão diferente e ângulos de extensão.
joelho	Rotação interna e externa de um ou mais côndilos femorais

Implante de articulação	Parâmetros Medidos
joelho	Rotação interna e externa da tíbia
joelho	Ângulos de flexão e extensão de uma ou mais superfícies articulares
joelho	Deslizamento anterior e Deslizamento posterior de pelo menos um dos côndilos medial e lateral do fêmur durante a flexão ou extensão
joelho	Frouxidão medial e lateral em toda a faixa de movimento
joelho	Forças ou Pressão de contato em pelo menos uma ou mais superfícies articulares, por exemplo, um côndilo femoral e um platô tibial, uma tróclea e uma patela
joelho	Área de contato em pelo menos uma ou mais superfícies articulares, por exemplo, um côndilo femoral e um platô tibial, uma tróclea e uma patela
joelho	Forças entre a superfície voltada para o osso do implante, uma interface opcional de cimento e do osso adjacente ou da medula óssea, medida em pelo menos um ou múltiplos cortes de osso ou superfície voltada para o osso do implante em pelo menos uma ou múltiplas superfícies articulares ou componentes de implantes.
joelho	Localização do ligamento, por exemplo, ACL, P-CL, LCM, LCL, retináculo, cápsula da articulação, estimados ou obtidos, por exemplo, usando um teste de imagem.

Implante de articulação	Parâmetros Medidos
joelho	Tensão do ligamento, esforço, força de cisalhamento, forças de falha estimada, cargas, por exemplo, para diferentes ângulos de flexão, extensão, rotação abdução e adução, com as diferentes posições ou movimentos, opcionalmente, simulados em um ambiente virtual.
joelho	Impacto potencial do implante em outras estruturas articulares, por exemplo, em alta flexão, alta extensão, rotação interna ou externa, abdução ou adução ou quaisquer combinações dos mesmos ou outros ângulos / posições / movimentos.
Ombros, quadris ou outras articulações	Rotação interna e externa de uma ou mais superfícies articulares
Ombros, quadris ou outras articulações	Ângulos de flexão e extensão de uma ou mais superfícies articulares
Ombros, quadris ou outras articulações	Deslizamento anterior e deslizamento posterior de pelo menos uma ou mais superfícies articulares durante a flexão ou extensão, abdução ou adução, elevação, rotação interna ou externa.
Ombros, quadris ou outras articulações	Frouxidão da articulação em toda a amplitude de movimento
Ombros, quadris ou outras articulações	Forças ou Pressão de contato em pelo menos uma ou mais superfícies articulares, por exemplo, um acetábulo e cabeça femoral, a glenóide e a cabeça umeral.

Implante de articulação	Parâmetros Medidos
Ombros, quadris ou outras articulações	Forças entre a superfície voltada para o osso do implante, uma interface de cimento opcional e do osso adjacente ou da medula óssea, medida em pelo menos um ou múltiplos cortes de osso ou superfície voltada para o osso do implante em pelo menos uma ou várias superfícies articulares ou componentes de implantes.
Ombros, quadris ou outras articulações	Localização de ligamento, por exemplo, ligamento transverso, ligamentos glenoumerais, retináculo, cápsula da articulação, estimados ou obtidos, por exemplo, usando um teste de imagem.
Ombros, quadris ou outras articulações	Tensão do ligamento, esforço, força de cisalhamento, forças de falha estimadas, cargas, por exemplo, para diferentes ângulos de flexão, extensão, rotação, abdução e adução, com as diferentes posições ou movimentos, opcionalmente, simulados em um ambiente virtual.
Ombros, quadris ou outras articulações	Impacto potencial do implante em outras estruturas articulares, por exemplo, em alta flexão, alta extensão, rotação interna ou externa, abdução ou adução ou elevação ou quaisquer combinações dos mesmos ou outros ângulos / posições / movimentos.

• A lista acima não pretende ser exaustiva, mas apenas exemplares. Qualquer outro parâmetro biomecânico conhecido no estado da técnica pode ser incluído na análise.

- Os dados de biomovimento resultante podem ser usados para
- 5 adicionalmente otimizar o modelo de implante com o objetivo de estabelecer a cinemática normal ou quase normal. As otimizações de implante podem incluir um ou múltiplos componentes de implante. As otimizações de implan-

te com base em dados específicos do paciente, incluindo dados de biomovimento com base em imagem incluem, mas não estão limitados a:

- Mudanças da forma de implante voltado para a articulação, externo no plano coronal
- 5 • Mudanças de forma de implante voltado para a articulação, externo no plano sagital
- Mudanças de forma de implante voltado para a articulação, externo no plano axial
- Mudanças de forma de implante voltado para a articulação, externo em múltiplos planos ou três dimensões
- 10 • Mudanças para a forma do implante voltado para o osso, interno, no plano coronal
- Mudanças para a forma do implante voltado para o osso, interno no plano sagital
- 15 • Mudanças para a forma do implante voltado para o osso, interno, no plano axial
- Mudanças para a forma do implante voltado para o osso em múltiplos planos ou três dimensões
- Mudanças para um ou mais cortes de ossos, por exemplo, em
- 20 relação à profundidade de corte, orientação de corte.

Qualquer um único ou combinações dos anteriores ou todas as anteriores podem ser usadas em pelo menos uma superfície articular ou componente de implante ou superfícies articulares múltiplas ou componentes do implante.

- 25 Quando mudanças são feitas nas múltiplas superfícies articulares ou componentes de implantes, estas podem ser feitas em referência a, ou ligadas umas às outras. Por exemplo, no joelho, uma mudança feita em um corte de osso femoral com base em dados de biomovimentos específicos do paciente pode ser referenciada ou ligada a uma mudança concomitante
- 30 para um corte de osso em uma superfície oposta da tíbia, por exemplo, se menos osso femoral é ressectado, o programa de computador pode optar por ressectar mais osso tibial.

Da mesma forma, se uma forma do implante femoral é mudada, por exemplo, sobre uma superfície externa, isto pode ser acompanhado por uma mudança na forma de componentes tibiais. Isto é, por exemplo, particularmente aplicável quando pelo menos porções da superfície de apoio tibial
5 corresponderem negativamente com a superfície voltada para a articulação femoral.

Da mesma forma, se a pegada de um implante femoral é ampliada, esta pode ser acompanhada por uma ampliação da superfície de apoio de um componente tibial. Da mesma forma, se uma forma de implante tibial
10 é mudada, por exemplo, sobre uma superfície externa, isto pode ser acompanhado por uma mudança na forma do componente femoral. Isto é, por exemplo, particularmente aplicável quando pelo menos porções da superfície de apoio femoral corresponderem negativamente com a superfície voltada para a articulação tibial.

15 Da mesma forma, se um raio componente de patelar é alargado, isto pode ser acompanhado por uma ampliação de um raio de superfície de apoio troclear oposta, ou vice-versa.

Qualquer combinação é possível no que se refere à forma, orientação e tamanho dos componentes de implante em duas ou mais superfícies
20 opostas.

Ao otimizar a forma do implante desta maneira, é possível estabelecer as cinemáticas normais ou quase normais. Além disso, é possível evitar complicações relacionadas com implante, incluindo mas não limitadas ao entalhe anterior, impacto do entalhe, impacto do componente femoral
25 posterior em alta flexão, e outras complicações associadas com modelos de implantes existentes.

Os modelos de biomovimento para um paciente em particular podem ser suplementados com a modelagem do elemento finito específico para o paciente ou outros modelos biomecânicos conhecidos no estado da
30 técnica. As forças resultantes na articulação do joelho podem ser calculadas para cada componente para cada paciente específico. O implante pode ser projetado para as demandas de carga e força do paciente. Por exemplo, um

paciente de 125 libras pode não precisar de um platô tibial tão grosso quanto um paciente com 280 libras. Da mesma forma, o polietileno pode ser ajustado na forma, espessura e propriedades do material para cada paciente. Por exemplo, uma inserção de 3 mm de polietileno pode ser usado em um

5 paciente leve com uma força baixa e um paciente mais pesado ou mais ativo pode precisar de uma inserção de 8 mm de polímero ou dispositivo similar.

Seleção e/ou projeto de um componente de implante e, opcionalmente, etapas cirúrgicas e instrumentos de guia relacionados

Em certas modalidades, o processo de avaliação inclui a seleção

10 e/ou projeto de uma ou mais características e/ou medições de característica de um componente de implante e, opcionalmente, de uma estratégia de corte de ressecção correspondente e/ou instrumento de guia que é adaptado (por exemplo, adaptado ao paciente com base em uma ou mais das características biológicas particulares do paciente e/ou medições de características)

15 para alcançar ou tratar, pelo menos em parte, um ou mais dos seguintes parâmetros para o paciente em particular: (1) correção de uma deformidade da articulação, (2) correção de uma deformidade de alinhamento do membro; (3) preservação do osso, cartilagem e/ou ligamentos na articulação, (5) preservação, restauração ou intensificação da cinemática articular, incluindo,

20 por exemplo, a função do ligamento, e impacto do implante, e (7) conservação, restauração ou intensificação de características alvos.

A conservação, restauração, ou intensificação do osso, cartilagem, e/ou ligamentos podem incluir, por exemplo, identificação do tecido doente de uma ou mais imagens da articulação do paciente, identificação de

25 uma espessura mínima de implante para o paciente (com base, por exemplo, no tamanho do côndilo e/ou fêmur e peso do paciente); avaliação virtualmente de combinações de cortes de ressecção e características de componentes de implante, tais como espessura de implante variável, números de cortes de osso, ângulos de cortes de osso, e/ou orientações de cortes de osso; identificação de uma combinação de cortes de ressecção e/ou características do componente de implante que, por exemplo, remove o tecido doente e também fornece a máxima conservação do osso (ou seja, quantidade

30

mínima de ressecção do osso) e, pelo menos, a espessura mínima de implante para o paciente em particular, e seleção e/ou projeto de uma ou mais etapas cirúrgicas (por exemplo, um ou mais cortes de ressecção), um ou mais instrumentos de guia, e/ou um ou mais componentes de implante para
5 fornecer os cortes de ressecção e/ou características do componente de implante que fornecem a remoção do tecido doente, a máxima conservação do osso, e pelo menos a espessura mínima de implante para o paciente particular.

O processo de avaliação pode ser iterativo por natureza. Por exemplo, um ou mais primeiros parâmetros podem ser avaliados e o componente de implante relacionado e/ou características de corte de ressecção e
10 medições característica provisoriamente ou condicionalmente podem ser determinados. Em seguida, um ou mais segundos parâmetros podem ser avaliados e, opcionalmente, uma ou mais características e/ou medições de características determinadas. Então, as características provisórias ou condicionais e/ou medições de características para o(s) primeiro parâmetro avaliado(s) opcionalmente podem ser alterados com base na avaliação e determi-
15 nações opcionais para os segundos parâmetros avaliados. O processo de avaliação pode ser totalmente automatizado ou o mesmo pode ser parcialmente automatizado permitindo a interação do usuário. A interação do usuário pode ser particularmente útil para fins de garantia de qualidade.

Na avaliação, diferentes ponderações podem ser aplicadas a qualquer um dos parâmetros ou limiares de parâmetros, por exemplo, com base na idade do paciente, preferência do cirurgião ou preferência do paciente. Os mecanismos de feedback podem ser usados para mostrar ao usuário ou software os efeitos que certas características e/ou mudanças de medi-
25 ção características podem ter sobre as mudanças desejadas para os valores de parâmetros, por exemplo, em relação aos limiares de parâmetro selecionados. Por exemplo, um mecanismo de feedback pode ser usado para determinar o efeito que muda nas características destinadas para maximizar a conservação do osso (por exemplo, a(s) espessura(s) do componente de
30 implante, número de cortes de ossos, ângulos de corte, orientações de corte,

e o número de cortes de ressecção relacionados, ângulos, e orientações) sobre outros parâmetros como parâmetros de alinhamento do membro, correção da deformidade, e/ou cinemáticos, por exemplo, em relação aos limiares dos parâmetro selecionados.

5 Parâmetros de ajuste e ponderação

Tal como descrito aqui, certas modalidades podem aplicar modelagem, por exemplo, a modelagem virtual e/ou modelagem matemática, para identificar as características e medições do componente de implante ótimas e, opcionalmente, características e medições de ressecção, para alcançar ou avançar um ou mais parâmetros alvos ou limiares. Por exemplo, um modelo de articulação do paciente ou membro pode ser usado para identificar, selecionar e/ou modelar uma ou mais características ótimas e/ou medições de características em relação a parâmetros selecionados para um componente de implante e, opcionalmente, para cortes de ressecção correspondentes e/ou instrumentos de guia. Em certas modalidades, um médico, clínico, ou outro usuário pode selecionar um ou mais parâmetros, os limiares ou alvos de parâmetros, e/ou ponderações relativas para os parâmetros incluídos no modelo. Alternativamente ou adicionalmente, os dados clínicos, por exemplo, obtidos a partir de ensaios clínicos ou dados intraoperatórios, podem ser incluídos na seleção de limiares ou alvos de parâmetros, e/ou na determinação de características ótimas e/ou medições de características para um componente de implante, corte de ressecção e/ou instrumento de guia.

Gerando cortes de ossos e superfícies ressectado

Em certas modalidades, o componente de implante inclui um ou mais cortes em sua superfície voltada para o osso. As características destes cortes de ossos e, opcionalmente, as características de cortes de ressecção correspondente, podem ser otimizadas por um sistema de computador com base em dados específicos do paciente. Por exemplo, o número cortes de ossos e um ou mais planos de corte de ossos, ângulos ou profundidade, bem como o número de cortes de ressecção correspondente a um ou mais planos de corte de ressecção, ângulos, ou profundidades, podem ser otimi-

zados, por exemplo, para conservar a quantidade máxima de osso para cada paciente individual com base em uma série de imagens bidimensionais ou uma representação tridimensional da anatomia e geometria articular e/ou em um alinhamento do membro alvo e/ou correção da deformidade. Opcionalmente, uma ou mais das características de corte de osso e/ou características de corte de ressecção podem ser ajustadas pelo operador.

Bibliotecas

Tal como descrito aqui, os implantes de vários tamanhos, formas, curvaturas e espessuras com vários tipos e localizações e orientações e número de cortes de ossos podem ser selecionados e/ou projetados e fabricados. Os modelos de implantes e/ou componentes de implante podem ser selecionados, catalogados, e/ou armazenados em uma biblioteca. A biblioteca pode ser uma biblioteca virtual de implantes, ou componentes, ou características de componentes que podem ser combinadas e/ou alteradas para criar um implante final. A biblioteca pode incluir um catálogo de componentes de implante físico. Em certas modalidades, os componentes de implante físico podem ser identificados e selecionados usando a biblioteca. A biblioteca pode incluir componentes de implante previamente gerados tendo uma ou mais características adaptadas ao paciente, e/ou componentes com características padrão ou do branco que podem ser alteradas para ser adaptadas ao paciente. Assim, implantes e/ou características de implantes podem ser selecionados a partir da biblioteca.

Alternativamente ou adicionalmente, uma ou mais características de um procedimento de componente de implante e/ou de implante no pré-operatório podem ser obtidas no pré-operatório de dados específicos do paciente para fornecer uma característica construída para o paciente, por exemplo, para otimizar um ou mais parâmetros, tais como um ou mais dos parâmetros acima descritos. Por exemplo, em certas modalidades, um osso que conserva o componente de implante femoral pode incluir um superfície voltada para o osso, interna (ou seja, a superfície superior), tendo um ou cortes de ossos que, pelo menos em parte, são obtidos do paciente, opcionalmente, em conjunto com cortes de ressecção obtidos do paciente de corres-

pondência, para minimizar a quantidade de osso ressectado (e maximizar a quantidade de osso retidos), por exemplo, no fêmur do paciente. Esta característica do componente de implante construída para o paciente pode ser selecionada e/ou projetada no pré-operatório com base nas dimensões da articulação do paciente, como visto, por exemplo, em uma série de imagens bidimensionais ou em uma representação tridimensional gerada, por exemplo, de uma tomografia computadorizada (CT) ou ressonância magnética (MRI).

Superfície de encaixe patelar do componente de implante femoral

A revisão patelar pode ser muito desafiadora e a preservação do osso é preferida na patela. Em certas modalidades, duas ou mais facetas de ressecção patelar e dois ou mais cortes de ossos do componente de implante patelar são empregados para conservar o estoque do osso patelar. Uma ou ambas as duas ou mais facetas patelares podem ser substancialmente tangentes ou paralelas às superfícies patelares mediais e/ou laterais não cortadas. Opcionalmente, particularmente com mais de duas facetas de ressecção patelares, as facetas podem ser substancialmente tangentes ou paralelas às superfícies patelares superiores e/ou inferiores não cortadas.

Como mostrado nas **figuras 8A-8C e 8A-8B**, em certas modalidades de um corte de osso do componente de implante pode incluir uma ou mais facetas não paralelas e não coplanares. Como mostrado, o componente de implante na **figura 8A** inclui seis cortes de ossos, enquanto o componente de implante na **figura 8A** inclui um corte de osso do chanfro posterior extra para um total de sete cortes de ossos. As facetas não coplanares podem incluir facetas que se encontram em planos paralelos, mas diferentes e/ou facetas que estão em planos não paralelos. Como exemplificado pelo componente de implante mostrados nas **figuras 8A-8B** e pelo componente de implante mostrado nas **figuras 8A-8B**, as facetas medial e lateral de um corte de osso podem ser não paralelas e não coplanares para um ou mais cortes de ossos, por exemplo, para um ou mais do cortes de osso distal **4410**, o corte de osso posterior **4430**, o primeira corte de osso do chanfro posterior **4452**, e o segundo corte de osso do chanfro posterior **4454**. Alter-

nativamente ou adicionalmente, uma ou mais facetas correspondentes de um corte de osso podem incluir diferentes espessuras. Por exemplo, o componente de implante mostrado na **figura 8A** inclui uma máxima espessura de faceta medial distal de 6,2 mm e uma máxima espessura faceta distal lateral de 6,3 mm. As espessuras opcionalmente obtidas do paciente e independente de facetas de corte de osso correspondente podem se aplicar a uma ou mais medidas de espessura, por exemplo, uma ou mais das espessuras máximas, espessura mínima, e uma espessura média, por exemplo, para corresponder ou otimizar a anatomia do paciente particular. Além disso, um corte de osso único ou faceta de cortes de osso podem incluir uma espessura variável (por exemplo, um perfil de espessura variável em toda as suas dimensões M-L e/ou A-P. Por exemplo, um corte de osso ou faceta de cortes de osso pode incluir um perfil de espessura em uma ou mais dimensões que são obtidas do paciente (por exemplo, para corresponder ou otimizar a anatomia do paciente). O componente de implante na **figura 9A** inclui um chanfro anterior com uma espessura de 11 mm no lado medial (que inclui o pino ou pilar do componente do implante medial **4465**) e uma espessura diferente do lado lateral. Como mostrado, o componente de implante na **figura 9A** foi selecionado e/ou projetado para ter um ajuste flexível (por exemplo, tendo cortes de ossos girados posteriormente sobre o eixo transepicondilar, que podem intensificar a cobertura do componente de implante da porção posterior do fêmur e fornecer ao paciente a flexão mais profunda do joelho com o implante.

Alternativamente ou adicionalmente, uma ou mais facetas correspondentes de um corte de osso podem incluir diferentes áreas ou volumes de superfície. Para cortes de ossos tendo facetas separadas pelo espaço intercondilar e assimétricas com relação ao plano A-P que divide o componente de implante, as facetas assimétricas parecem diferentes na forma e/ou tamanho (por exemplo, duas áreas de dimensões). Por exemplo, os componentes de implantes mostrados nas **figuras 8A e 9A** incluem uma ou mais facetas correspondentes (por exemplo, facetas distal, medial e lateral, facetas posterior, medial e lateral, e/ou facetas medial e lateral do chanfro

posterior) com áreas da superfície voltada para o osso da faceta lateral e faceta medial, áreas da superfície voltada para a articulação e/ou volumes diferentes, entre as duas superfícies. Em particular, como mostrado nas **figuras 8A e 9A**, as facetas medial e lateral do corte do osso distal **4410** são assimétricas e parecem diferentes em ambas as formas (por exemplo, a forma do perímetro da área de superfície) e tamanho (por exemplo, o volume sobre a área superficial). As áreas das superfícies da faceta independentes e/ou volumes, opcionalmente, podem ser obtidos do paciente (por exemplo, para corresponder ou otimizar a anatomia do paciente).

10 Como mostrado na **figura 8A**, as facetas não coplanares podem ser separadas por um espaço intercondilar **4414** e/ou por um corte de passo **4415**. Por exemplo, como mostrado na figura, o corte do osso distal **4410** inclui facetas mediais e laterais não coplanares que são separadas, em parte, pelo espaço intercondilar **4414** e, em parte, por um corte de passo
15 **4415**.

 Em certas modalidades, um ou mais cortes de ressecção podem ser selecionados e/ou projetados de modo que um ou mais cortes ressecados ou superfícies de faceta substancialmente correspondam a um ou mais cortes de ossos ou facetas de cortes de osso correspondentes. Por exemplo,
20 a **figura 8C** mostra seis facetas de corte de ressecção que substancialmente correspondem às facetas de corte de osso do componente de implante correspondente mostrado na **figura 8A**. A **figura 9B** mostra sete facetas de corte de ressecção que substancialmente correspondem às facetas de corte de osso do componente de implante correspondente do lado medial do componente de implante mostrado na **figura 8A**. A porção **4470** representa o osso adicional conservado na face lateral do fêmur correspondente à intersecção do osso de corte entre a faceta do corte de osso distal lateral **4410** e corte do osso do chanfro anterior adjacente **4440**.

 Além disso ou alternativamente, em certas modalidades, um ou
30 mais dos cortes de ossos do implante podem ser assimétricos, por exemplo, assimétricos em relação a um plano sagital ou plano A-P, ou a um plano M-L ou coronal, dividindo o componente de implante. Por exemplo, como mos-

trado nas **figuras 8A e 9A**, o corte de osso do chanfro anterior **4440** é assimétrico em relação a um plano A-P dividindo o componente de implante. Além disso, em ambas as figuras a faceta do corte de osso distal lateral **4410** é assimétrica em relação a um plano A-P dividindo o componente de implante.

Os modelos de cortes de ossos descritos acima, por exemplo, uma superfície voltada para o osso do componente de implante tendo vários números de cortes de ossos, cortes de ossos flexionados, facetas de cortes de ossos não coplanares, cortes de passo usados para separar facetas, e cortes de ossos assimétricos e facetas de cortes de ossos, podem ser empregados em uma superfície voltada para o osso de um componente de implante femoral para economizar porções substanciais do osso. A **Tabela 3** mostra diferentes quantidades de osso a ser ressectado de um paciente para ajuste de um componente de implante com cortes de ossos mostrados na **figura 8A**, um componente de implante com cortes de ossos mostrados na **figura 8A**, e um componente de implante tradicional, com cortes de ossos tradicionais. Em comparação com os componentes de implante tradicionais, o componente de implante mostrado na **figura 8A** economiza 44% de osso ressectado do paciente e o componente de implante mostrado na **figura 9A** economiza 38% de osso ressectado do paciente. No entanto, o componente de implante na **figura 9A** é flexionado, o que pode fornecer a flexão do joelho profunda intensificada para o paciente. Em certas modalidades, o cirurgião ou o operador pode selecionar ou aplicar uma ponderação a estes dois parâmetros (conservação e cinemáticas do osso) e, opcionalmente, outros parâmetros para identificar um componente de implante adaptado ao paciente ótimo e, opcionalmente, uma estratégia de corte de ressecção correspondente, que atenda aos parâmetros desejados e/ou ponderações de parâmetro para o paciente particular.

Tabela 3: Comparação de conservação do osso usando diferentes modelos de corte de osso

Corte do osso	Implante da figura 9D (com passo)	Implante da figura 9E (Flexionado sem passo)	Implante Tradicional
Distal Medial	3626	2675	5237
Distal Lateral	2593	3077	2042
Chanfro Posterior Medial 1	942	694	3232
Chanfro Posterior lateral 1	986	715	648
Chanfro Posterior Medial 2	816	921	--
Chanfro Posterior lateral 2	612	582	--
Corte Posterior Medial	945	1150	2816
Corte Posterior Lateral	770	966	649
Chanfro Anterior 1	1667	6081	9872
Chanfro Anterior 2	--	1845	--
Corte Anterior	3599	2717	4937
Ressecção Total do osso (mm ³)*	16556	18346	29433
Redução nos ossos ressecados, em comparação com implante tradicional	44%	38%	--

Corte do osso anterior

- Os componentes de implante femoral tradicionais, o corte de osso anterior ou troclear está localizado substancialmente no plano coronal e é paralelo ao corte de osso condilar posterior, como indicado pelo corte de ressecção anterior tracejado **4710** e corte de ressecção posterior tracejado **4712** mostrado na **FIG 10A**. Isso pode resultar em uma quantidade substancial de osso perdido daquelas porções do fêmur do paciente **4714**, **4716**. No entanto, em certas modalidades descritas aqui, o corte do osso troclear ou anterior do implante é substancialmente não paralelo ao plano coronal, como mostrado pela linha reta e tracejada **4718** na **figura 10B**. Por exemplo, o corte do osso troclear ou anterior do implante pode substancialmente corresponder à superfície troclear ressectada do paciente, que pode ser sele-

cionada e/ou projetada para ser paralela a uma tangente através do pico correspondente **4720** e uma porção da superfície troclear não cortada da tróclea do paciente, como mostrado na **figura 10B**. Ao colocar o corte de osso do implante **4718** e a superfície ressectada em um ângulo relativo ao plano coronal do paciente, por exemplo, paralelo a uma tangente de um ou ambos os picos trocleares medial e lateral e/ou a superfície troclear adjacente, uma quantidade substancial de osso pode ser conservada.

Em certas modalidades, o componente de implante pode incluir um corte de osso troclear com duas ou mais facetas não coplanares, como mostrado pelas linhas de interseção sólidas **4722, 4724** na **figura 10B**. Por exemplo, uma das duas ou mais facetas (e a superfície ressectada correspondente do paciente) podem ser substancialmente paralelas ao pico troclear não cortado lateral do paciente **4720** e/ou a superfície troclear não cortada adjacente. A segunda faceta (e a superfície ressectada correspondente do paciente) pode ser substancialmente paralela ao pico troclear não cortado medial do paciente **4726** e/ou a superfície troclear não cortada adjacente. Isto pode intensificar ainda mais o grau de conservação do osso.

Em certas modalidades, duas ou mais facetas de cortes de ossos trocleares podem ser substancialmente tangentes às superfícies patelares lateral e medial **4728, 4730** do osso sem cortes do paciente. Além disso ou alternativamente, dois ou mais cortes de ossos trocleares podem ser substancialmente tangentes ou paralelos às facetas patelares superior e inferior, em particular, quando mais de duas facetas de cortes de ossos trocleares de implante são usadas. Em certas modalidades, uma ou mais facetas de cortes de ossos trocleares de implante podem ser curvilíneas.

Corte do Osso Posterior

Em um componente de implante femoral tradicional, o cortes de osso posterior incluem porções sobre os côndilos medial e lateral que estão no mesmo plano e paralelas entre si, e substancialmente paralelas ao corte anterior. No entanto, em certas modalidades descritas aqui, o componente de implante pode incluir facetas de cortes de ossos condilares posteriores na côndilos medial e lateral, respectivamente, que são não coplanares **4732**,

4734. Alternativamente ou adicionalmente, o componente de implante pode incluir uma ou mais facetas condilares posteriores que são substancialmente não paralelas com uma ou mais facetas do corte de osso anterior.

Em certas modalidades preferidas, o corte do osso condilar posterior inclui uma faceta no côndilo medial que é substancialmente perpendicular ao longo eixo do côndilo medial. Opcionalmente, a faceta no côndilo lateral pode ser perpendicular ao eixo longo do côndilo lateral. Como mostrado na **figura 11**, em certas modalidades, o corte do osso anterior e o corte de ressecção correspondente **4810** e o corte do osso posterior **4820** podem ser substancialmente não paralelos ao plano coronal **4830** na orientação súpero-inferior.

Corte de osso distal

Em certas modalidades, o cortes de osso distal de um componente de implante femoral incluem facetas condilares medial e lateral que estão no mesmo plano que cada outra e/ou são substancialmente paralelas umas as outras. As facetas podem ser separadas pelo espaço intercondilar e/ou por um corte de passo. Em certas modalidades, o componente de implante pode incluir um corte de osso distal tendo facetas condilares medial e lateral que são não coplanares e/ou não paralelas.

Em certas modalidades, as facetas de corte de osso ou de corte osso distal é / são assimétricas com relação a um plano A-P que divide o componente de implante. Além disso, o corte do osso distal e/ou uma ou mais facetas de corte do osso distal podem ser curvilíneos.

Cortes de osso do chanfro

Os componentes de implante femoral tradicionais incluem um corte de osso do chanfro anterior e um corte de osso do chanfro posterior. No entanto, em certas modalidades descritas aqui, os cortes de ossos do chanfro adicionais podem ser incluídos. Ao aumentar o número de cortes dos ossos do chanfro sobre o implante e colocar os cortes em estreita proximidade com a tangente da superfície articular, osso adicional pode ser conservado. Um ou mais cortes de ossos do chanfro adicionais podem ser substancialmente tangentes à superfície articular. Por exemplo, em certas

modalidades, o componente de implante pode incluir um ou mais cortes adicionais do chanfro anterior e/ou um ou mais cortes adicionais do chanfro posterior.

Em certas modalidades, o componente de implante pode incluir
 5 um corte de ossos do chanfro posterior, que inclui facetas medial e lateral do côndilo que são não coplanares e/ou não paralelas. Em certas modalidades, um corte de osso do chanfro posterior do componente de implante pode incluir facetas que são assimétricas com relação a um plano A-P que divide o componente de implante. Além disso, um ou mais cortes de osso do chanfro
 10 posterior e/ou uma ou mais facetas de cortes do osso do chanfro posterior podem ser curvilíneos.

Em certas modalidades, o componente de implante pode incluir um corte de osso do chanfro anterior que inclui as facetas medial e lateral do côndilo que são não coplanares e/ou não paralelas. Em certas modalidades,
 15 um corte de osso do chanfro anterior do componente de implante pode ser assimétrico e/ou pode incluir facetas que são assimétricas em relação a um plano anterior-posterior (A-P) que divide o componente de implante. Além disso, um ou mais cortes do osso do chanfro anterior e/ou facetas de cortes do osso podem ser curvilíneos.

20 **Estratégias de corte**

Softwares de computadores, que calculam o local mais próximo possível para as superfícies ressectadas e cortes ressectados em relação à superfície articular do osso sem cortes, por exemplo, para que todas as superfícies ressectadas adjacentes estejam apenas dentro do osso, ao invés
 25 de fora da superfície articular, podem ser usados. O software pode mover os cortes progressivamente mais próximos da superfície articular. Quando todas as interseções dos cortes ressectados atingem o nível do osso endosteal, o nível do osso subcondral, e/ou uma espessura de implante limiar estabelecida, a máxima colocação exterior das superfícies ressectadas é alcançada e, com isso, a quantidade máxima de conservação do osso.
 30

Exemplos

Exemplo 1: Processo de projeto exemplar para determinados implantes

totais de joelhos específicos para o paciente

O **Exemplo 1** descreve um processo exemplar para projetar um componente de implante adaptado ao paciente. O **Exemplo 2** descreve componentes e métodos exemplares de implantes de joelho adaptados ao paciente para projetar o mesmo. O **Exemplo 3** descreve componentes e exemplares de implantes de joelho tendo características adaptadas ao paciente e características não tradicionais.

Este exemplo descreve um processo exemplar para selecionar e/ou projetar um implante total do joelho adaptado ao paciente, por exemplo, um implante de joelho tendo um ou mais implantes construídos para o paciente ou específicos para o paciente com base em dados específicos do paciente. As etapas descritas neste processo podem ser realizadas em qualquer ordem e podem ser realizadas mais de uma vez em um processo particular. Por exemplo, uma ou mais etapas podem ser reiteradas e refinadas uma segunda, terceira, ou mais, vezes, durante ou após a realização de outras etapas ou conjuntos de etapas no processo. Embora este processo especificamente descreva as etapas para selecionar e/ou projetar um implante total do joelho específico para o paciente, o mesmo pode ser adaptado para outras modalidades de projeto, por exemplo, implantes bicompartimentais de joelho adaptados ao paciente, implantes unicompartmentais de joelho e implantes para ombros e quadris, vértebras, e outras articulações.

Métodos

O processo exemplar mostrado na **figura 12** inclui quatro etapas gerais e, opcionalmente, pode incluir uma quinta etapa geral. Cada etapa geral inclui várias etapas específicas. As etapas gerais são identificadas como (1) - (5) na figura. Estas etapas podem ser realizadas virtualmente, por exemplo, usando um ou mais computadores que tenham ou possam receber dados específicos do paciente e instruções ou software configurado especificamente para realizar tais etapas.

Na etapa geral (1), o alinhamento do membro e as correções da deformidade são determinados, na medida em que é necessária para a situação de um paciente específico. Na etapa geral (2), as dimensões tibiais e

femorais necessárias dos componentes de implante são determinadas com base em dados específicos do paciente obtidos, por exemplo, a partir de dados de imagem do joelho do paciente.

Na etapa geral (3), a conservação do osso é maximizada pela
5 determinação de forma virtual de uma estratégia de corte de ressecção para o fêmur e/ou da tíbia do paciente, que fornece a perda mínima do osso opcionalmente, enquanto também atende outros parâmetros definidos pelo usuário como, por exemplo, manutenção de uma espessura de implante mínima, usando certos cortes de ressecção para ajudar a corrigir o desalinhamento do paciente, remoção de porções indesejadas do osso ou anatomia
10 do paciente, e/ou outros parâmetros. Esta etapa geral pode incluir uma ou mais das etapas de (i) simular cortes de ressecção em um ou ambos os lados articulares (por exemplo, no fêmur e/ou tíbia), (ii) aplicar cortes otimizados ao longo de um ou ambos os lados articulares, (iii) permitir cortes de ressecção femoral não coplanares e/ou não paralelos (por exemplo, em porções medial e lateral correspondentes do fêmur) e, opcionalmente, cortes de ressecção tibial não coplanares e/ou não paralelas (por exemplo, em porções medial e lateral correspondentes da tíbia), e (iv) manter e/ou determinar a mínima espessura do material. A mínima espessura do material para a seleção e/ou projeto do implante pode ser um limiar estabelecido, por exemplo,
20 como anteriormente determinado por uma análise de elementos finitos ("FEA") de características e aspectos padrão do implante. Alternativamente, a mínima espessura do material pode ser determinada para o implante específico, por exemplo, como determinado por uma FEA dos aspectos e características padrão específicos para o paciente e padrão de implante. Esta etapa identifica para um cirurgião o projeto de ressecção do osso para realizar no centro cirúrgico e também identifica o projeto da superfície(s) voltada para o osso dos componentes de implante, que substancialmente correspondem negativamente às superfícies do osso ressectado do paciente, pelo menos
30 em parte.

Na etapa geral (4), uma geometria articular otimizada e/ou normal corrigida no fêmur e da tíbia é recriada virtualmente. Para o fêmur, esta

etapa geral pode incluir, por exemplo, a etapa de: (i) selecionar um perfil padrão sagital, ou selecionar e/ou projetar um perfil sagital específico do paciente ou construído para o paciente, e (ii) selecionar um perfil coronal padrão, ou selecionar e/ou projetar um perfil coronal específico para o paciente ou construído para o paciente. Opcionalmente, os perfis sagital e/ou coronal de uma ou mais porções medial e lateral correspondentes (por exemplo, côndilos medial e lateral) podem incluir diferentes curvaturas. Para a tíbia, esta etapa geral inclui uma ou ambas as etapas de: (iii) selecionar uma inclinação anterior-posterior normal, e/ou selecionar e/ou projetar uma inclinação anterior-posterior específica para o paciente ou construída para o paciente, qualquer uma das podendo opcionalmente variar dos lados medial para lateral; e (iv) selecionar uma superfície poliarticular padrão, ou selecionar e/ou projetar uma de superfície poliarticular específica para o paciente ou construída para o paciente. A superfície poliarticular específica para o paciente pode ser selecionada e/ou projetada, por exemplo, para simular a geometria tridimensional otimizada ou normal da superfície articular tibial do paciente. A superfície poliarticular construída para o paciente pode ser selecionada e/ou projetada, por exemplo, para otimizar as cinemáticas com as superfícies de apoio do componente de implante femoral. Esta etapa pode ser usada para definir a porção de apoio das superfícies voltadas para a articulação, externas (ou seja, superfícies articulares) dos componentes de implante.

Na etapa geral opcional (5), um modelo de implante virtual (por exemplo, gerado e exibido usando um computador especificamente configurado com software e/ou instruções para avaliar e apresentar tais modelos) é avaliado e pode ser alterado para alcançar as cinemáticas otimizadas ou normais para o paciente. Por exemplo, a(s) superfície(s) articular ou voltada para a articulação externa de um ou mais componentes de implante pode ser avaliada e adaptada para melhorar as cinemáticas para o paciente. Esta etapa geral pode incluir uma ou mais das etapas de: (i) simular virtualmente o biomovimento do modelo, (ii) adaptar o projeto de implante para alcançar as cinemáticas normais ou otimizadas para o paciente, e (iii) adaptar o modelo de implante para evitar impacto potencial.

Resultados e Discussões

O processo exemplar descrito acima rende tanto um projeto de ressecção cirúrgica predeterminado para alterar as superfícies articulares dos ossos de um paciente durante a cirurgia quanto um projeto para um implante que se ajusta especificamente ao paciente, por exemplo, após a ressecção cirúrgica do osso. Especificamente, a seleção e/ou projeto do implante, que pode incluir fabricação ou usinagem do implante para as especificações selecionadas e/ou projetadas usando técnicas conhecidas, inclui um ou mais superfícies voltadas para o osso construídas para o paciente que correspondem negativamente às superfícies do osso ressectado do paciente. O implante também pode incluir outras características que são adaptadas ao paciente, tal como espessura mínima de implantes, geometria articular, e características de projeto de cinemática. Este processo pode ser aplicado a vários implantes de articulação e a vários tipos de implantes de articulação. Por exemplo, este processo de projeto pode ser aplicado a implantes totais de joelho, posterior estabilizado com retenção crucial, e/ou implantes de joelho com retenção ACL / PCL, implantes bicompartimentais de joelho, implantes unicompartimentais de joelho, e outros implantes articulares, por exemplo, para o ombro, cotovelo, quadril, coluna, ou outras articulações.

O processo exemplar descrito acima, incluindo os implantes adaptados ao paciente resultantes e projetos predeterminados de ressecção do osso, oferece diversas vantagens sobre os implantes de revisão e primários tradicionais e processos relacionados. Por exemplo, o mesmo permite que um ou mais implantes pré-primários tal como uma substituição ou melhoria subsequente possa assumir a forma de um implante primário. Especificamente, devido ao processo descrito aqui poder minimizar a quantidade de osso que é ressectado, o estoque de osso suficiente pode permanecer de tal forma que um procedimento subsequente pode ser feito com um implante sob encomenda primário, tradicional. Isto oferece uma vantagem significativa para os pacientes mais jovens, que podem exigir em sua vida mais do que uma única revisão de um implante. Na verdade, o processo exemplar descrito acima pode permitir que dois ou mais procedimentos ou implantes

pré-primários diante de tanto estoque ósseo seja sacrificado na medida em que um implante primário tradicional é necessário.

5 A vantajosa mínima ressecção do osso e, portanto, a perda mínima do osso que é obtida com este processo decorre do fato de que as superfícies voltadas para o osso dos implantes são obtidas para cada paciente com base em dados específicos do paciente, como, por exemplo, dados obtidos de imagens da articulação do paciente, tamanho ou peso do paciente, tamanho da articulação, e tamanho, forma e/ou gravidade dos defeitos e/ou doença na articulação. Este abordagem adaptada ao paciente permite que a
10 superfície voltada para o osso dos componentes de implante seja otimizada com relação a qualquer número de parâmetros, inclusive minimizando a perda de osso, usando qualquer número de cortes de ressecção e correspondentes cortes de ossos de componentes de implante e facetas de cortes de osso para conservar osso para o paciente. Com implantes tradicionais, a superfície voltada para osso do implante inclui cortes de ossos padrão e os
15 cortes de ressecção do osso do paciente são feitos para ajustar os cortes de ossos padrão.

Outra vantagem deste processo é que a seleção e/ou processo de projeto podem incorporar qualquer número de parâmetros alvos de tal
20 forma que qualquer número de características e cortes de ressecção do componentes de implante possa ser selecionado e/ou projetado para atender um ou mais parâmetros que são predeterminados para ter valor clínico. Por exemplo, além da conservação do osso, uma seleção e/ou processo de projeto pode incluir parâmetros alvos para restaurar as cinemáticas normais, nativas de um paciente, ou para fornecer cinemáticas otimizadas. Por exemplo, o processo de seleção e/ou projeto de um implante e/ou cortes de ressecção pode incluir parâmetros alvos, tais como a redução ou eliminação da instabilidade da média flexão do paciente, reduzindo ou eliminando o fechamento "apertado", melhorando ou estendendo a flexão, melhorando ou restaurando a aparência estética, e/ou criando ou melhorando as sensações
25 normais ou esperadas no joelho do paciente. O projeto para um implante tibial pode fornecer uma superfície construída que replica a anatomia normal
30

do paciente mas também permite a baixa tensão de contato na tíbia.

Para os cirurgiões e profissionais médicos, este processo também fornece uma técnica cirúrgica simplificada. Os cortes de ossos selecionados e/ou projetados e, opcionalmente, outras características que proporcionam um ajuste adaptado ao paciente para os componentes de implante elimina as complicações que surgem no ambiente cirúrgico, com os tradicionais, implantes sem ajustes. Além disso, uma vez que as características do processo e dos componentes de implante são determinadas antes da cirurgia, as imagens do modelo das etapas cirúrgicas podem ser fornecidas para o cirurgião como um guia.

Como mencionado acima, o projeto de um componente de implante pode incluir fabricação ou usinagem do componente, em conformidade com as especificações do projeto de implante. A fabricação pode incluir, por exemplo, uso de um molde projetado para formar o componente de implante. A usinagem pode incluir, por exemplo, alteração de uma forma do branco selecionada em conformidade com as especificações do projeto do implante. Por exemplo, ao usar as etapas descritas acima, o componente de implante femoral pode ser fabricado a partir de um molde projetado e o componente de implante tibial, incluindo cada bandeja e inserção tibial, pode ser customizado de uma bandeja e inserção de partida selecionada, por exemplo, dos brancos.

Exemplo 2: Componente de implante femoral adaptado ao paciente com cinco cortes de ossos e cortes de ressecção correspondentes

Este exemplo descreve dois métodos exemplares para projetar cortes de ressecção para o fêmur do paciente e cortes de ossos relacionados na superfície voltada para o osso de um componente de implante femoral projetado para o paciente. Em particular, em ambos os métodos, um modelo de um fêmur distal do paciente é criado com base em dados de imagens bi- ou tridimensionais específicas para o paciente do fêmur do paciente. Como mostrado na **figura 13A**, o eixo epicondilar **8810** é determinado para fêmur do paciente. Então, os planos de corte de ressecção e ângulos de corte (e correspondentes ângulos de corte e planos de corte do compo-

nente de implante) são avaliados e selecionados através do eixo epicondilar **8810** como uma referência. Especificamente, quatro dos cinco planos de corte - o corte distal, corte posterior, corte do chanfro posterior, e corte do chanfro anterior - são projetados para serem paralelos ao eixo epicondilar **8810**. A **figura 13A** mostra o plano de corte distal **8820** paralelamente ao eixo epicondilar **8810**. No entanto, para o paciente em-particular, o plano de corte anterior foi projetado para ser oblíquo ao eixo epicondilar **8810**, o que pode minimizar a quantidade de osso ressectado na face lateral do corte. A **figura 13B** mostra um exemplo de um plano de corte oblíquo anterior **8830**.

Para cada um dos cinco planos de corte, os cortes otimizados (ou seja, cortes de ressecção) tangentes à superfície do osso no ângulo de cada plano de ressecção também são determinados. Os cortes otimizados, como mostrado nas **figuras 14A a 14E** incluíram uma profundidade de corte máxima de 6 mm para o plano de corte distal (**figura 14A**), o plano de corte do chanfro anterior (**figura 14B**), o corte do chanfro posterior (**figura 14C**), e o plano de corte posterior (**FIG . 14D**). A profundidade de corte máxima é de 5 mm para o plano de corte anterior (**figura 14E**). Os cortes otimizados podem ser determinados com base em um ou mais parâmetros, incluindo os descritos acima. Neste exemplo, corte otimizados foram determinados, pelo menos em parte, para minimizar os ossos ressectados, fornecendo mais do que a espessura mínima do implante limiar. Os cortes de ressecção mais profundos permitem um implante mais espesso, mas exigem maior perda de osso. Normalmente, a profundidade do corte de ressecção mais fino e, conseqüentemente, a espessura mínima do implante ocorre nas interseções entre os planos de corte. Assim, em alternativa ou em complemento para alterar as profundidades do plano de corte, o número de planos de corte, os ângulos do plano de corte e/ou as orientações do plano de corte podem ser alterados para fornecer interseções de plano de corte mais profundas e espessura de implante mínima correspondente maior nas interseções de corte do osso enquanto também minimizam a quantidade de osso ressectado do paciente.

O número otimizado de planos de cortes, profundidades de pla-

nos de corte, ângulos de planos de corte e/ou orientações de planos de corte pode ser determinado de forma independente para cada um dos côndilos medial e lateral do fêmur. Por exemplo, as **figuras 14A a 14E** mostram planos de corte otimizados com base no côndilo medial. No entanto, as **figuras 15A e 15B** mostram planos de corte para o chanfro posterior do côndilo lateral (**figura 15A**) e posterior do côndilo lateral (**figura 15B**) planos de corte que são otimizados de forma independente (ou seja, em relação ao chanfro posterior do côndilo medial e planos de corte posteriores do côndilo medial, respectivamente) com base em dados específicos do paciente para o côndilo lateral. Este tipo de otimização independente entre os côndilos pode resultar em um número diferente de facetas do plano de corte, diferentes ângulos de facetas de plano de corte e/ou diferentes profundidades de facetas de plano de corte em porções correspondentes dos côndilos medial e lateral.

Dois projetos de corte de ressecção exemplares (e correspondentes projetos de corte de osso do componente de implante, por exemplo, que inclui características de corte substancialmente correspondentes do projeto de corte de ressecção) baseados em cinco planos de corte são descritos neste exemplo. No primeiro projeto, mostrado na **figura 16A**, um plano de corte distal é projetado perpendicularmente ao eixo sagital femoral **9100**. No segundo projeto, chamado de projeto "flexionado" ou "flexão-ajuste" e mostrado na **figura 16B**, o plano de corte distal é girado em 15 graus de flexão a partir da perpendicular ao eixo femoral sagital. Os quatro planos de corte adicionais são deslocados de acordo para cada método de projeto, como mostrado nas **figuras 17A e 17B**.

As **figuras 18A e 18B** mostram os modelos de fêmur com corte completo para cada projeto de corte. Para cada projeto, a profundidade de ressecção máxima para cada plano de corte foi de 6 mm, exceto para o plano de corte anterior, que foi de 5 mm. O projeto "flexão-ajuste" pode fornecer mais cobertura posterior em alta flexão. No entanto, também pode exigir mais osso anterior de ressecção para alcançar uma cobertura suficiente e pode exigir atenção particular durante o corte de osso real para evitar qualquer remoção do osso incompleta no entalhe troclear **9310**. Em certas mo-

dalidades de um projeto de plano de corte, os planos de corte anterior e posterior divergem do eixo do pino do componente por cinco graus cada um, como mostrado na **figura 19A**. Com um componente de implante femoral tradicional, os planos de corte posterior e anterior divergem 2 graus e 7 graus, respectivamente, a partir do eixo do pino. Além disso, em certas modalidades, o pino pode ser projetado para ter várias dimensões. Por exemplo, o projeto na **figura 19B** inclui um diâmetro de pino de 7 mm afinando para cerca de 6,5 mm, um comprimento de 14 mm com uma ponta arredondada, e uma base com um filete de 1 mm **9410**.

10 Uma superfície voltada para o osso exemplar do projeto do componente de implante femoral é mostrada nas **figuras 20A e 20B**. Além dos planos de corte otimizados descritos acima, esses componentes de implante também incluem uma margem periférica adaptada ao paciente **9510** que é de 0,5 mm a partir da borda do osso do corte. Os projetos também
15 podem incluir curvaturas coronais construídas nos côndilos. As vistas laterais dos projetos de componentes de implantes femorais resultantes para os primeiro e segundo métodos de projeto são mostradas nas **figuras 21A e 21B**. Esta vista sagital dos componentes de implante mostra a diferença na cobertura anterior e posterior para os dois projetos. Como pode ser visto pe-
20 la comparação das duas figuras, o projeto de corte flexionado proporciona maior cobertura posterior, o que intensifica a flexão dos joelhos para o paciente. Assim, como mostrado por este exemplo, uma ou mais características ou medidas obtidas de dados específicos do pacientes são usadas para selecionar e/ou projetar no pré-operatório características de componente de
25 implante que têm como alvo e alcançam mais de um parâmetro, neste caso, a conservação e restauração do osso do paciente, ou intensificação das cinemáticas articulares do paciente.

Como mencionado acima, a otimização de cortes de ressecção e cortes de ossos do componente de implante podem resultar em um projeto
30 de corte que tem qualquer número de planos ou facetas de corte, profundidades de planos ou facetas de corte, ângulos de planos ou facetas de corte, e/ou orientações dos planos ou facetas de corte. Além de otimizar os planos

de corte para minimizar a perda de osso e maximizar a espessura do implante, vários outros parâmetros podem ser incluídos na otimização de plano de corte. Neste exemplo, o projeto de corte flexionado foi usado para ajudar a conservar, restaurar ou intensificar as cinemáticas articulares do paciente.

- 5 Os parâmetros adicionais que podem ser incluídos na determinação de cortes de ossos e ressecção otimizada podem incluir, mas não estão limitados a, um ou mais dos seguintes: (1) correção da deformidade e/ou alinhamento do membro (2) maximização da conservação da cartilagem, ou ligamentos, (3) maximização da conservação e/ou otimização de outras características da anatomia do paciente, tais como tróclea e forma troclear, (4) restauração e/ou otimização adicional das cinemáticas ou biomecânicas das articulações, (5) restauração ou otimização da localização da linha da articulação e/ou largura da lacuna da junta, e (6) conservação, restauração ou intensificação de outras características alvos.

15 **Exemplo 3: Projeto de um componente femoral de uma substituição total do joelho com uma superfície voltada para o osso que otimiza a conservação do osso**

Este exemplo descreve um projeto exemplar de componente de implante femoral. Em particular, o componente femoral inclui sete cortes de ossos em sua superfície voltada para o osso, interna.

Métodos

- Um componente de implante femoral (retenção de PCL) é projetado com sete cortes de ossos para uma técnica de primeira implantação do fêmur. O projeto do componente de implante é representado na **figura 22**.
- 25 Os sete cortes de ossos na superfície voltada para o osso, interna do componente de implante incluem um corte de osso distal **9701** (incluindo as facetas medial e lateral) que é perpendicular ao eixo sagital do fêmur, e um corte anterior **9702**. Os planos de corte de ressecção correspondentes são mostrados na **figura 23A** e na **figura 23B**. Especificamente, um primeiro plano de corte do chanfro anterior é de 25 graus, um segundo plano de corte do chanfro anterior é de 57 graus, e um plano de corte anterior é de 85 graus em relação ao plano de corte distal femoral como mostrado na **figura 23A**.

Além disso, um primeiro plano de corte do chanfro posterior é de 25 graus, um segundo plano de corte do chanfro posterior é de 57 graus, e um plano de corte posterior do chanfro é de 87 graus em relação ao plano de corte distal do fêmur, como mostrado na **figura 23B**. O implante femoral inclui cortes de ossos que substancialmente correspondem negativamente (por exemplo, no ângulo de corte, área e/ou orientação) aos cortes de ressecção nestes planos de corte. O componente de implante femoral também pode incluir em sua superfície voltada para osso recortes de cimento **9704** que são de 0,5 mm de profundidade e deslocamento a partir da borda externa de 2 mm, e um pino se projetando de cada uma das facetas de cortes de ossos distais lateral e medial. Os pinos são de 7 mm de diâmetro, 17 mm de comprimento e são afinados de 0,5 graus na medida em que eles se estendem a partir do componente. A **figura 24** mostra a bolsa de cimento e características do pino.

Resultados e Discussões

Em um componente de implante tradicional femoral, a superfície voltada para o osso consiste em cinco cortes padrão de ossos. No entanto, o componente femoral neste exemplo inclui sete cortes de ossos na superfície voltada para o osso. Os cortes de ossos adicionais podem permitir que os planos de corte de ressecção correspondentes sejam menos profundos do que a superfície do osso para assegurar que as interseções do plano de corte têm uma profundidade abaixo da superfície do osso, que permite uma espessura mínima de implante. Assim, menos osso pode ser ressectado para um componente de implante com sete cortes de ossos do que para um componente de implante tradicional de cinco cortes de ossos para fornecer a mesma espessura mínima do componente de implante, por exemplo, nas interseções de cortes de ossos. Além disso, a superfície voltada para a articulação, externa, do componente de implante descrito neste exemplo inclui uma combinação de características adaptadas ao pacientes e características padrão.

A **figura 25A** mostra um projeto de ressecção femoral plano com cinco cortes para um componente de implante femoral com cinco cortes de

ossos. A **figura 25B** mostra um projeto de ressecção femoral plano com sete cortes para um componente de implante femoral tendo sete cortes de ossos. Cada projeto de corte foi realizado no mesmo modelo do fêmur do paciente (isto é, tendo volumes idênticos de osso). Além disso, o componente de im-

5 plante com cinco cortes de ossos correspondente e o componente de im-
plante com sete cortes de ossos foram ambos projetados ou excederam a
mesma espessura mínima de implante. Depois de realizar os cortes de res-
secção, o modelo do fêmur do paciente com cinco cortes de ressecção man-
teve um volume ósseo de 103.034 mm^3 , enquanto o modelo do fêmur do pa-
10 ciente com sete cortes de ossos manteve um volume ósseo de 104.220
 mm^3 . Como esta análise mostra, o componente de implante com sete cortes
de ossos economizou substancialmente mais do estoque do osso do pacien-
te, neste caso mais de 1.000 mm^3 , em comparação com o componente de
implante com cinco cortes de ossos.

15 Uma análise similar foi realizada para avaliar a perda de osso re-
lativa entre um projeto com cinco cortes e um projeto com cinco cortes flexi-
onados. A **figura 26A** mostra o fêmur de um paciente com cinco cortes de
ressecção não flexionados e a **figura 26B** mostra o mesmo fêmur, mas com
cinco cortes de ressecção flexionados. Como mostrado, o modelo tendo cin-
20 co, cortes de ressecção não flexionados mantém um volume ósseo de
 109.472 mm^3 , enquanto o modelo com cinco cortes de ressecção flexiona-
dos mantém um volume ósseo de 105.760 mm^3 . Como esta análise mostra,
o componente de implante não flexionado com cinco cortes de ossos eco-
nomizou substancialmente mais do estoque do osso do paciente, neste caso
25 próximo de 4000 mm^3 , em comparação com o componente de implante com
cinco cortes de ossos flexionados. No entanto, como observado no **Exemplo**
2, o projeto de corte flexionado pode oferecer outras vantagens, tais como
uma maior cobertura posterior e flexão profunda do joelho intensificada, que
pode ser ponderada em relação a todos os parâmetros selecionados e, por-
30 tanto, integrada na seleção e/ou projeto de um componente de implante.

As **figuras 27A a 27D** mostram contornos de um componente
femoral com cinco cortes tradicional (em linhas tracejadas) revestido com,

em **27A**, um fêmur com sete cortes de ressecção otimizados para corresponder a um componente de implante otimizado com sete cortes de ossos; na **figura 27B**, um fêmur com cinco cortes de ressecção otimizados para corresponder a um componente de implante otimizado com cinco cortes de ossos; na **figura 27C**, um fêmur tendo cinco, cortes de ressecção não flexionados para corresponder a um componente de implante com cinco cortes de ossos otimizados, e na **figura 27D**, um fêmur tendo cinco cortes de ressecção flexionados para corresponder a um componente de implante com cinco cortes de ossos flexionados otimizados. Como mostrado em cada uma dessas figuras, os cortes de ossos do projeto economizam osso substancial em comparação às exigidas por um componente de implante tradicional.

Em resumo, os projetos de componentes descritos neste exemplo podem economizar o estoque do osso do paciente em comparação a um componente de implante tradicional e, assim, permitir que o implante seja pré-primário. Alternativamente ou adicionalmente, os componentes de implante podem incluir planos de corte (ou seja, cortes de ossos e cortes de ressecção) que são otimizados com base em dados específicos do paciente para atender um ou mais parâmetros definidos pelo usuário, como descrito acima. Por exemplo, os planos de corte podem ser simétricos ou assimétricos, paralelos ou não paralelos, alinhados perpendicularmente ao plano sagital ou não perpendicular, variou do côndilo medial para lateral, e/ou podem incluir outras orientações. Os projetos de plano de corte podem incluir uma orientação "flexionada" (ou seja, girada ou deslocada em relação aos eixos biomecânicos ou anatômicos). Além disso, o projeto de pinos de fixação também pode ser flexionado em relação aos eixos biomecânica ou anatômica.

INCORPORAÇÃO POR REFERÊNCIA

A divulgação completa de cada uma das publicações, documentos de patentes, e outras referências aqui referidas é incorporada por referência em sua totalidade para todos os efeitos, na mesma medida, como se cada fonte individualmente dos mesmos fosse indicada como sendo incorporada por referência.

EQUIVALENTES

A invenção pode ser incorporada em outras formas específicas sem se afastar do espírito ou características essenciais da mesma. As modalidades anteriores, portanto, devem ser consideradas em todos os aspectos ilustrativos em vez de limitar a invenção descrita aqui. O escopo da invenção é assim indicado pelas reivindicações anexas em vez de pela descrição anterior, e todas as mudanças que vêm dentro do significado e alcance de equivalência das reivindicações destinam-se a ser abrangidas nas mesmas.

REIVINDICAÇÕES

1. Componente de implante articular pré-primário compreendendo:

- 5 uma superfície externa voltada para a articulação compreendendo uma porção de superfície de apoio; e
- uma superfície interna voltada para o osso compreendendo um ou mais cortes no osso customizados para o paciente selecionados e/ou projetados a partir de dados específicos do paciente.

2. Componente de implante articular pré-primário, de acordo com a reivindicação 1, em que os um ou mais cortes no osso customizados para o paciente são selecionados e/ou projetados a partir de dados específicos do paciente para minimizar a quantidade de osso retirado em um ou mais cortes de remoção cirúrgica predeterminados correspondentes, ou em que os um ou mais cortes no osso customizado para o paciente substancialmente correspondem negativamente a um ou mais cortes de remoção cirúrgica predeterminados, em que os cortes de remoção cirúrgica predeterminados opcionalmente estão em uma primeira profundidade que permite, em um procedimento subsequente, a remoção de osso adicional a uma segunda profundidade necessária para um componente de implante primário

15

20 tradicional.

3. Componente de implante articular pré-primário, de acordo com a reivindicação 1, ainda compreendendo seis ou mais cortes no osso customizados para o paciente, ou ainda compreendendo uma espessura de componente de implante em uma ou mais regiões que é selecionada e/ou projetada a partir de dados específicos do paciente para minimizar a quantidade de osso retirado, em que os uma ou mais regiões opcionalmente compreendem a espessura de componente de implante perpendicular a um corte plano do osso e entre o corte plano do osso e a superfície articular do componente de implante.

25

4. Método para produzir um componente de implante articular para um único paciente em necessidade de um procedimento de substituição de implante articular, o método compreendendo as etapas de:

30

(a) identificar tecido indesejado a partir de uma ou mais imagens da articulação do paciente;

(b) identificar a combinação de cortes de remoção cirúrgica e características de componente de implante que removem o tecido indesejado e também proporciona a máxima preservação óssea; e

(c) selecionar e/ou projetar a combinação de cortes de remoção cirúrgica e/ou características de componente de implante que proporciona a remoção do tecido indesejado e a máxima preservação óssea, em que a etapa (c) opcionalmente compreende a etapa de projetar para o paciente individual a combinação de cortes de remoção cirúrgica e características de componente de implante que proporciona a remoção do tecido indesejado e a máxima preservação óssea.

5. Método, de acordo com a reivindicação 4, em que as características de componente de implante na etapa (c) incluem um ou mais das características selecionadas a partir do grupo que consiste em espessura do implante, número de cortes no osso, ângulos de cortes no osso, e/ou orientações de cortes no osso.

6. Método, de acordo com a reivindicação 4, em que a medição de preservação do osso é selecionada a partir do grupo que consiste em volume total de osso retirado, volume de osso retirado a partir de um ou mais cortes de remoção cirúrgica, volume de osso retirado para se adaptar a um ou mais cortes de componente de implante osso, espessura média de osso retirado, espessura média de osso retirado a partir de um ou mais cortes de remoção cirúrgica, espessura média de osso retirado para se adaptar a um ou mais cortes de componente de implante osso, espessura máxima de osso retirado, espessura máxima de osso retirado a partir de um ou mais cortes de remoção cirúrgica, espessura máxima de osso retirado para se adaptar a um ou mais cortes de componente de implante osso.

7. Método, de acordo com a reivindicação 4, em que a etapa (a) ainda inclui identificar a espessura mínima de componente de implante para o paciente individual, a etapa (b) opcionalmente inclui identificar a combinação de cor-

tes de remoção cirúrgica e/ou características de componente de implante que proporciona a espessura mínima do implante determinada para o paciente individual; ou

- 5 em que a etapa (c) opcionalmente inclui selecionar e/ou projetar a combinação de cortes de remoção cirúrgica e/ou características de componente de implante que proporciona pelo menos uma espessura mínima do implante para o paciente individual, ou em que a espessura mínima de componente de implante é opcionalmente baseada em um ou mais de tamanho do fêmur e/ou côndilo ou peso do paciente.

- 10 8. Sistema de implante em joelho específico em paciente para implantação em uma articulação de joelho do paciente, compreendendo:

 um implante femoral para implantação em um fêmur do paciente e um implante tibial para implantação em uma tíbia do paciente;

- o implante femoral incluindo uma porção do côndilo tendo um
15 formato condilóide curvado e tendo uma superfície externa configurada para articular com o implante tibial quando os implantes femoral e tibial são implantados na articulação de joelho do paciente e uma superfície interna configurada para ficar lado a lado com uma ou mais superfícies de corte no osso do fêmur do paciente quando o implante femoral está implantado na articulação do joelho do paciente, e
20

- o implante tibial incluindo uma superfície de apoio configurada para articular com a superfície externa do implante femoral quando os implantes tibial e femoral estão implantados na articulação do joelho do paciente, e uma superfície voltada para o osso configurada para ficar lado a lado com uma superfície da tíbia do paciente quando o implante da tíbia é implantado na articulação do joelho do paciente,
25

 em que a superfície externa da porção do côndilo inclui informação de formato de uma curva em formato de J de um côndilo femoral da articulação do joelho do paciente.

- 30 9. Sistema de implante em joelho específico em paciente, de acordo com a reivindicação 8, em que a curvatura sagital da superfície externa do implante femoral aproxima-se da curva em formato de J.

10. Sistema de implante em joelho específico em paciente, de acordo com a reivindicação 8, em que a porção de côndilo tem uma curvatura específica do paciente em um plano coronal substancial.

5 11. Sistema de implante em joelho específico em paciente, de acordo com a reivindicação 8, ainda compreendendo uma segunda porção do côndilo tendo um segundo formato condilóide curvado e tendo uma segunda superfície externa configurada para articular com o implante tibial quando os implantes femoral e tibial são implantados na articulação de joelho do paciente e uma segunda superfície interna configurada para ficar lado
10 a lado com uma ou mais superfícies de corte no osso do fêmur do paciente quando o implante femoral está implantado na articulação do joelho do paciente.

12. Sistema de implante em joelho específico em paciente, de acordo com a reivindicação 11, em que a porção do côndilo é maior do que a
15 segunda porção do côndilo.

13. Sistema de implante em joelho específico em paciente, de acordo com a reivindicação 8, em que o implante tibial inclui uma ou mais características específicas do paciente.

14. Sistema de implante em joelho específico em paciente, de acordo com a reivindicação 13, em que as uma ou mais características específicas do paciente inclui um perímetro do implante tibial.
20

15. Sistema de implante em joelho específico em paciente, de acordo com a reivindicação 8, em que o implante tibial inclui uma ou mais características padronizadas.

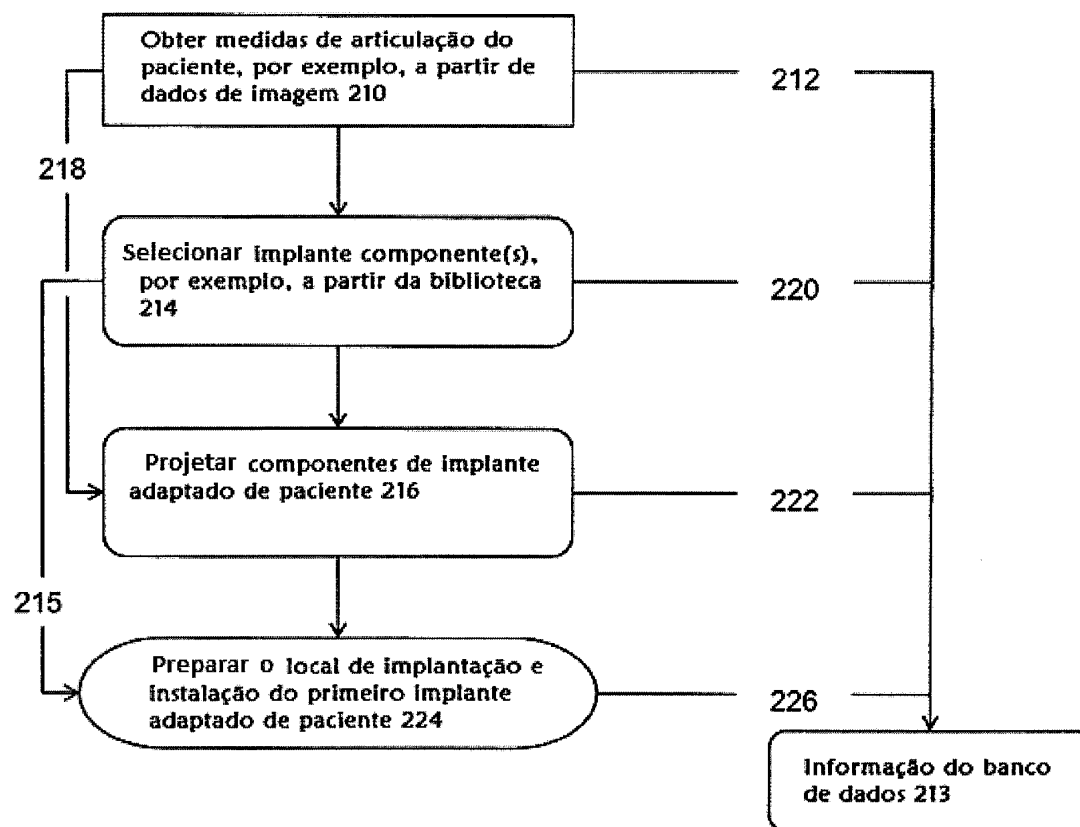


FIG. 1

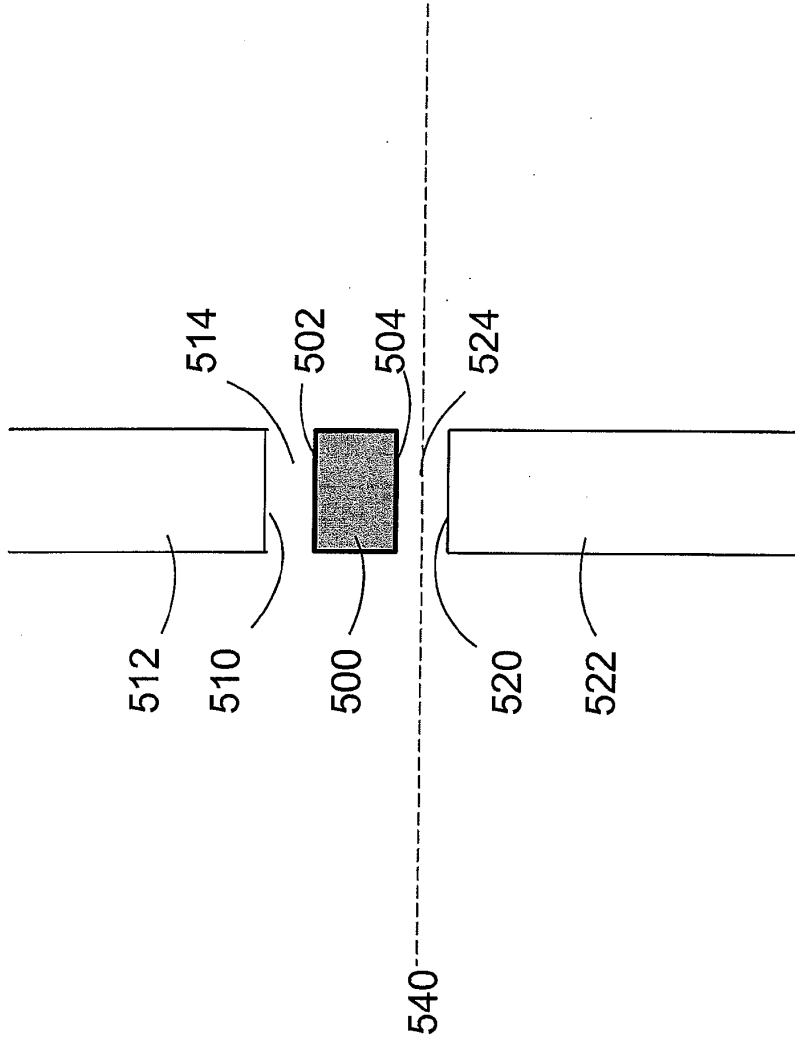


FIG. 2A

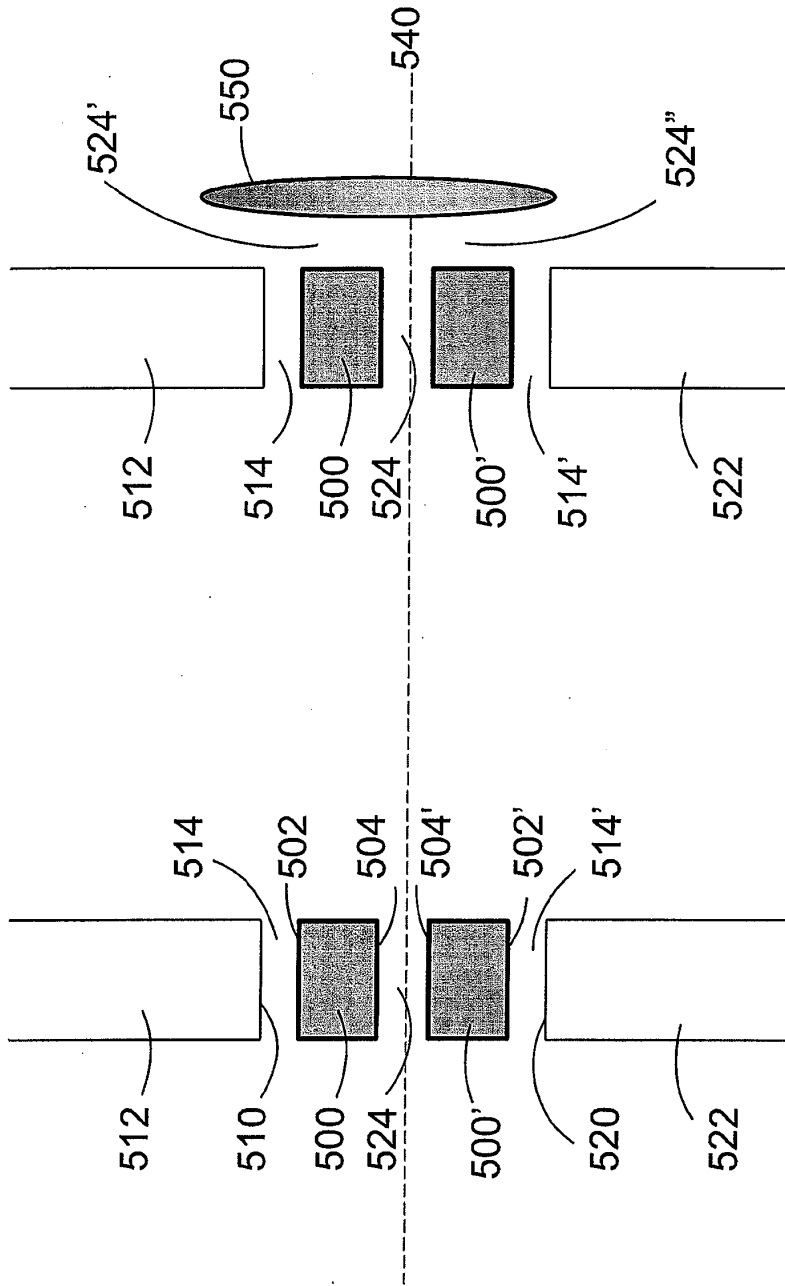


FIG. 2B

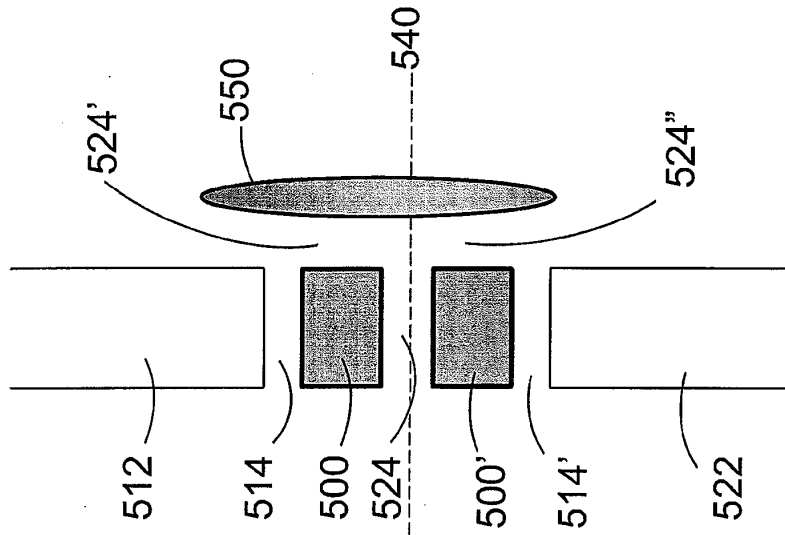


FIG. 2C

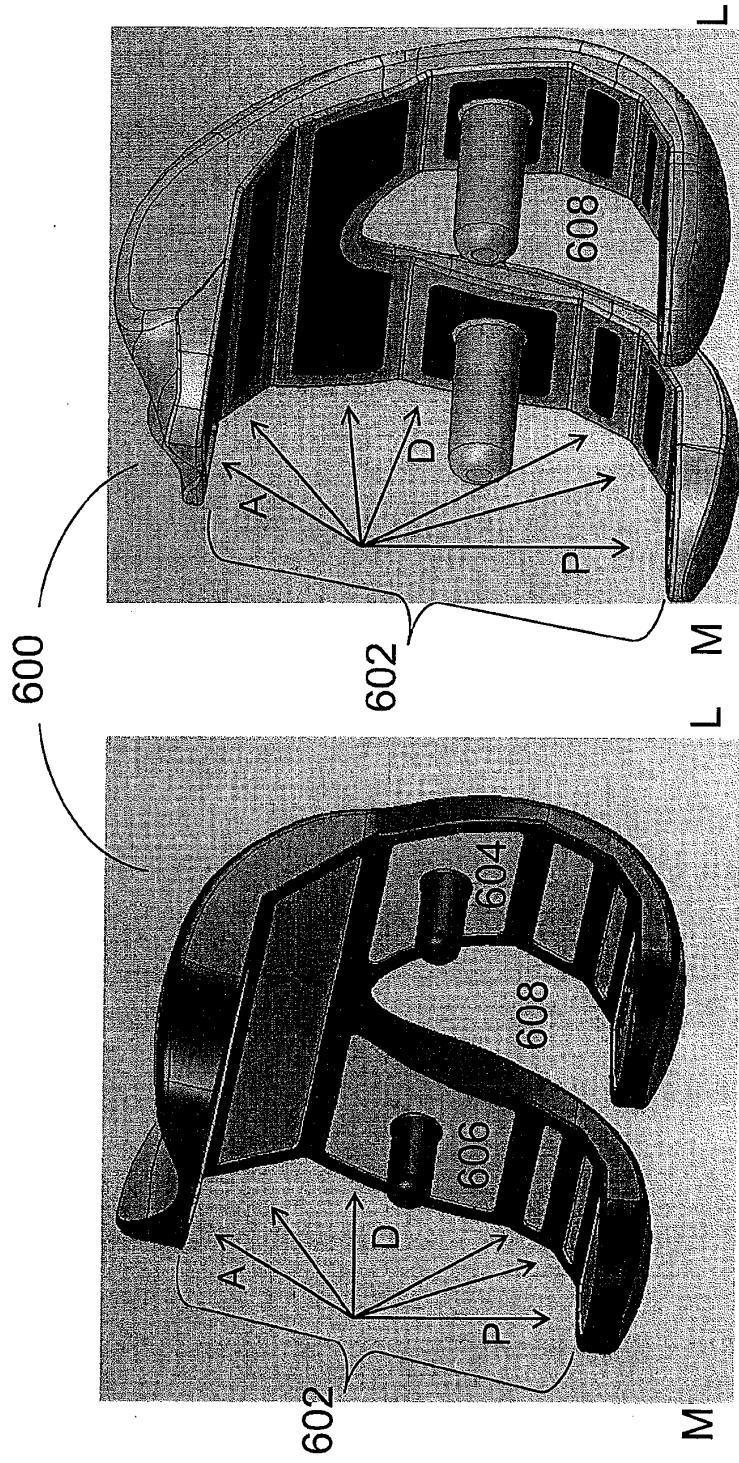
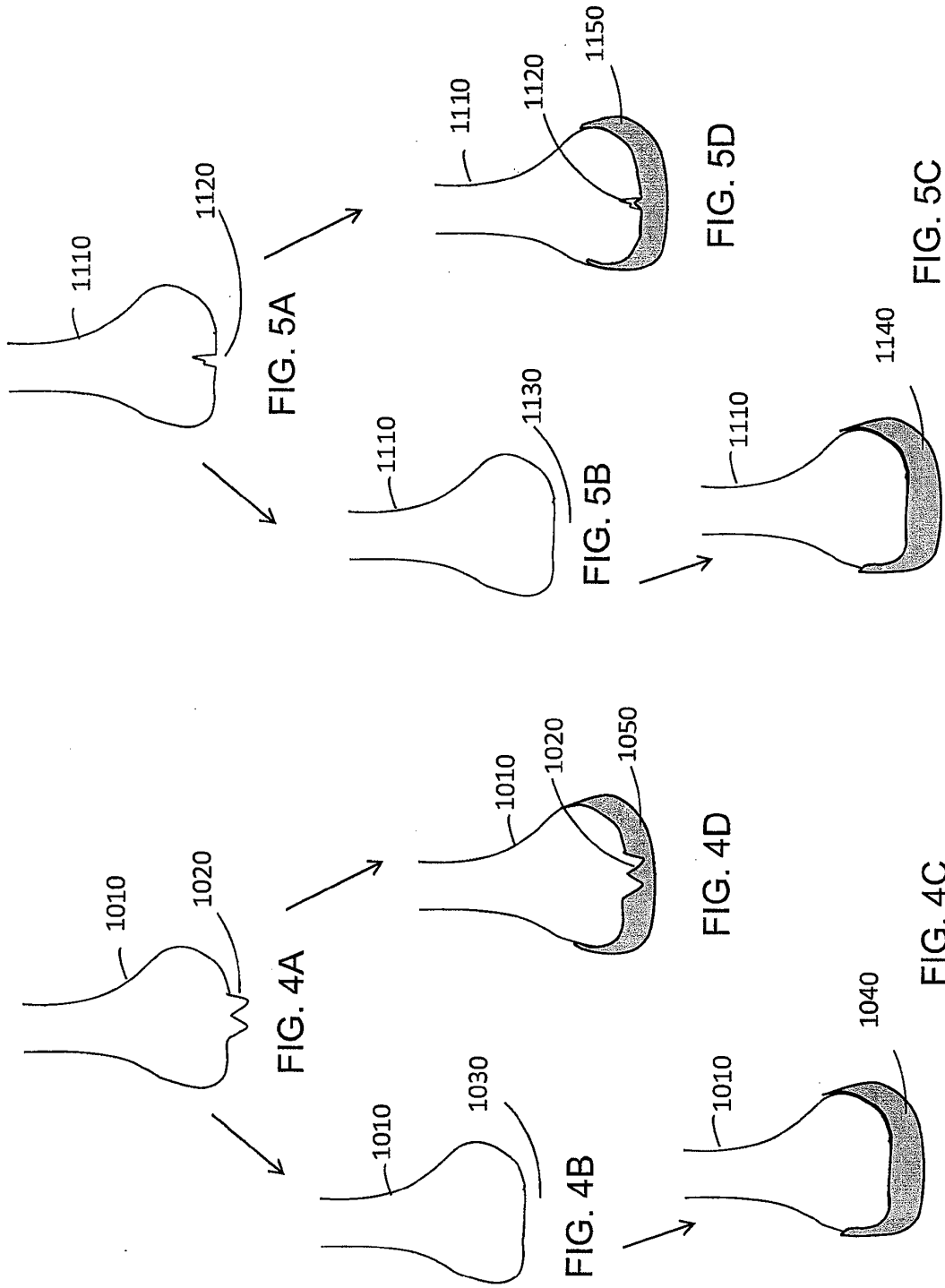


FIG. 3A

FIG. 3B



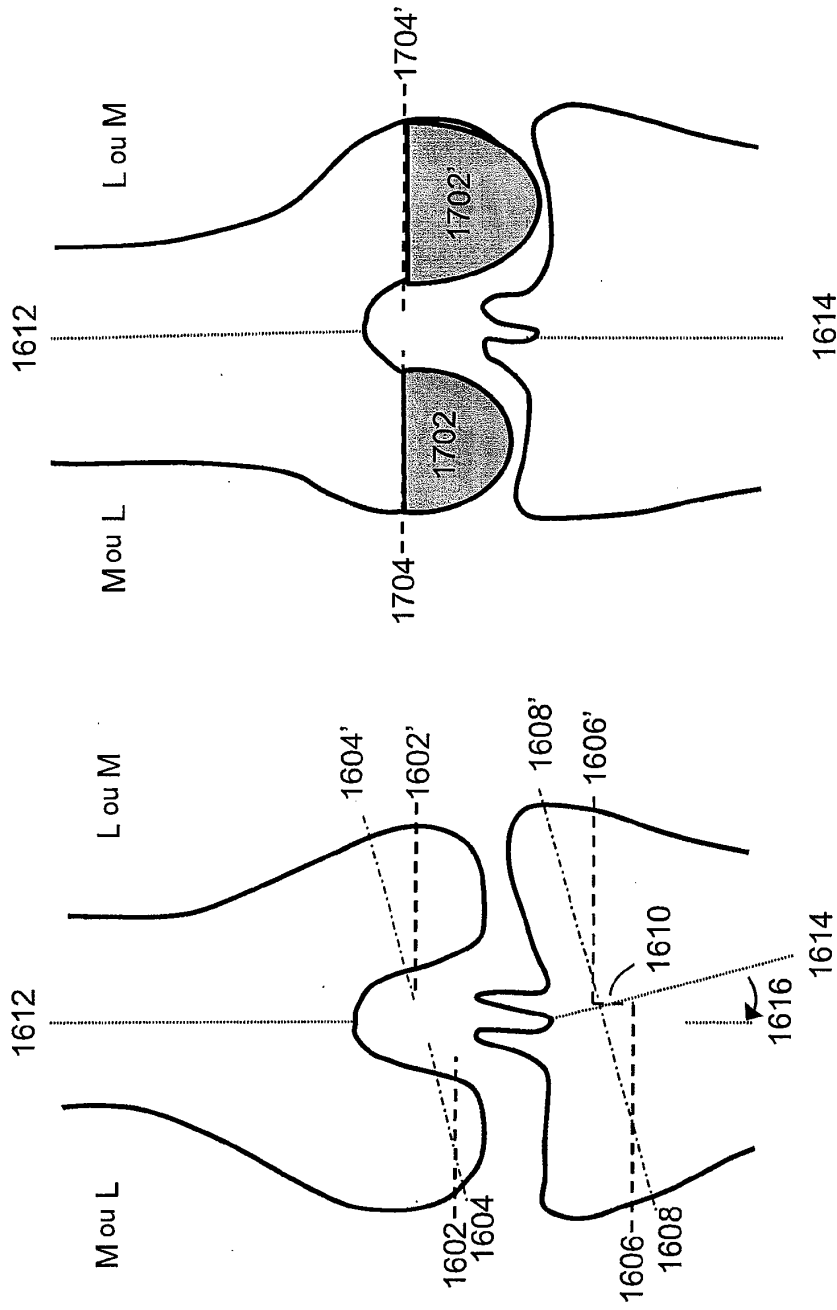


FIG. 6

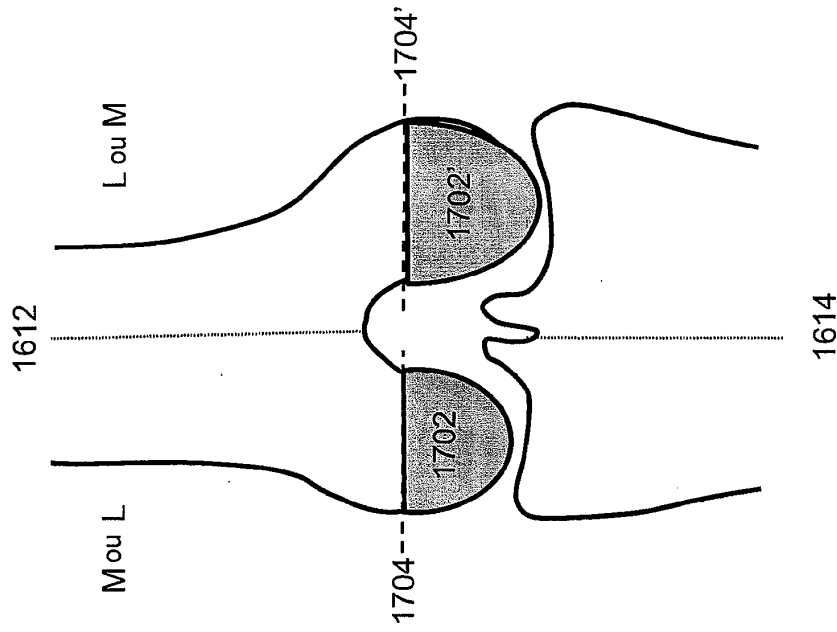


FIG. 7

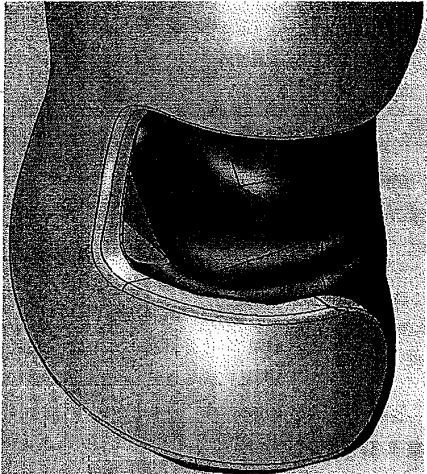


FIG. 8B

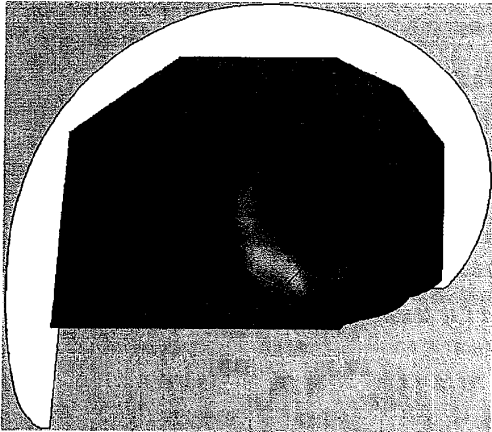


FIG. 8C

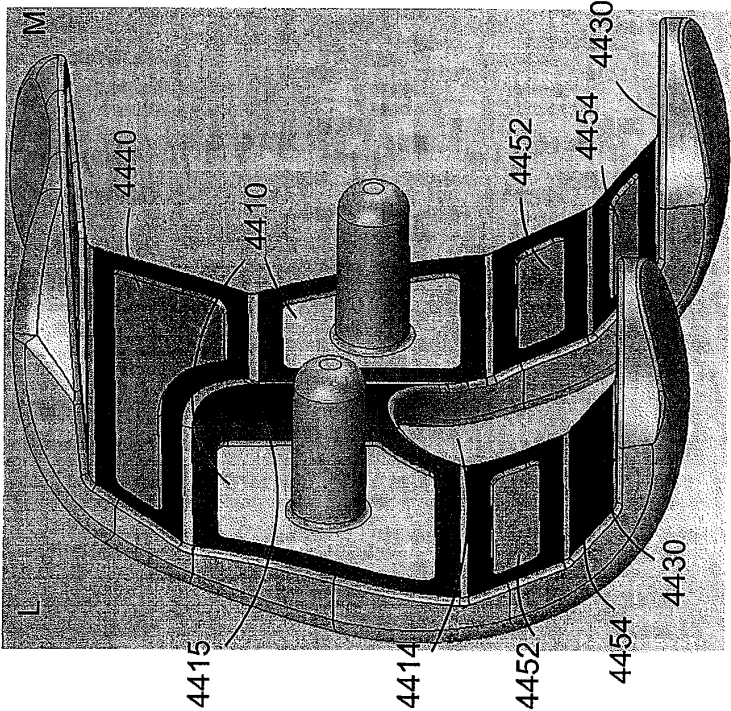


FIG. 8A

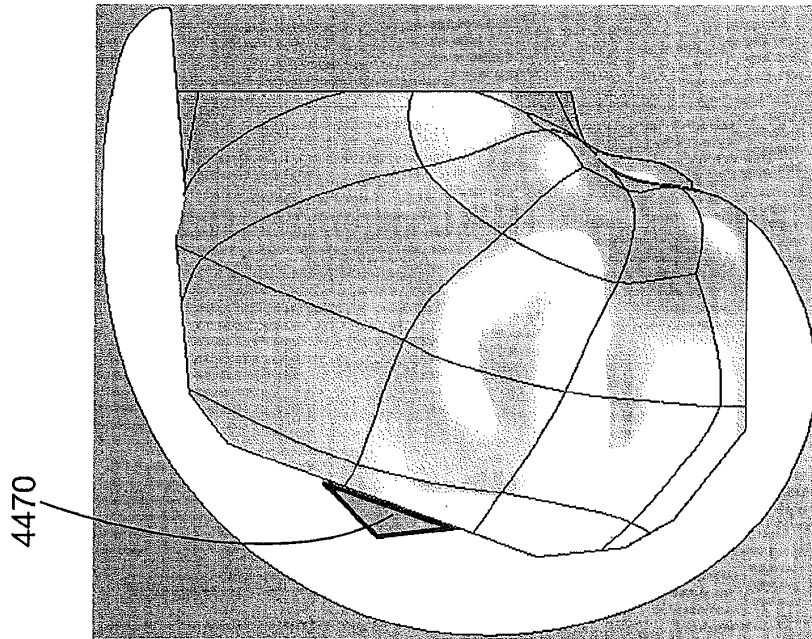


FIG. 9B

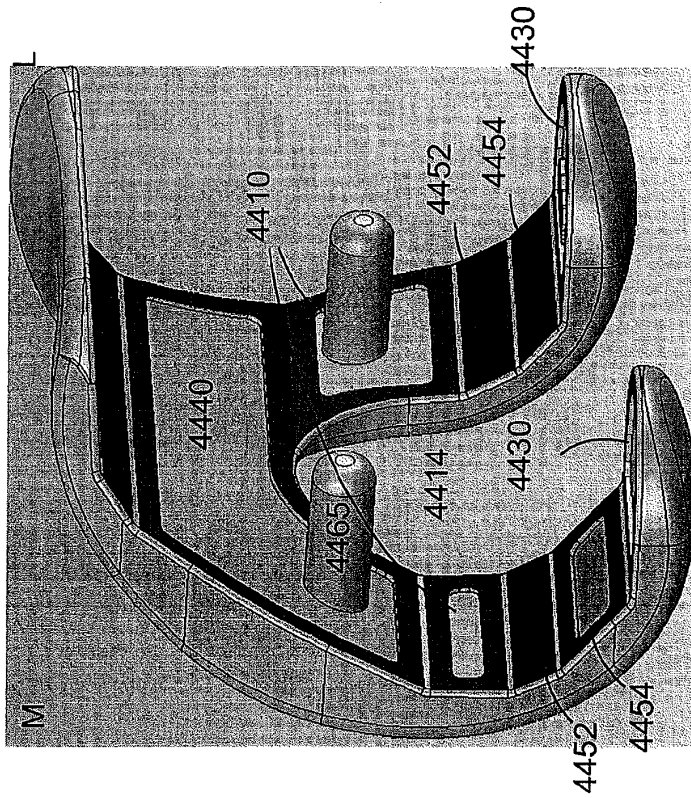


FIG. 9A

FIG. 10A

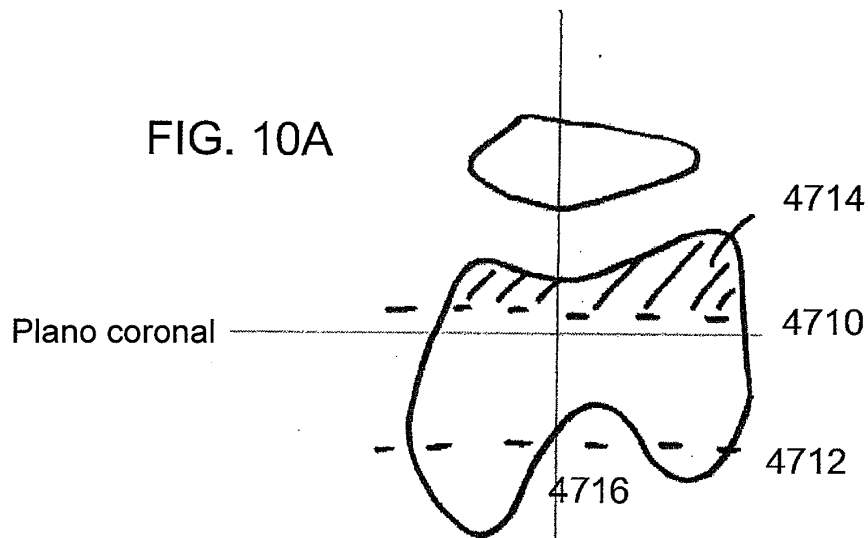
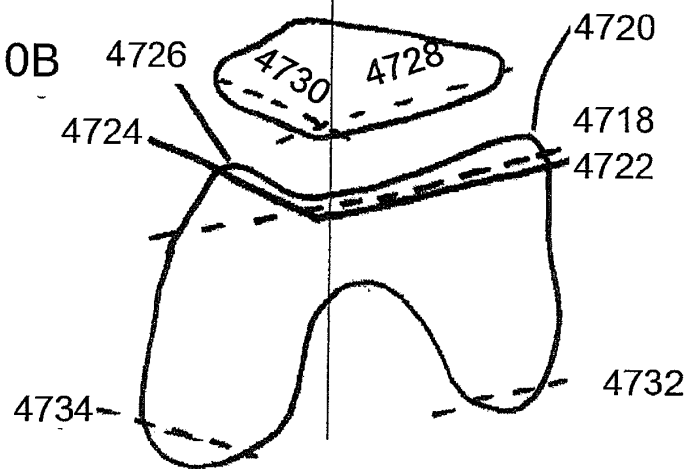
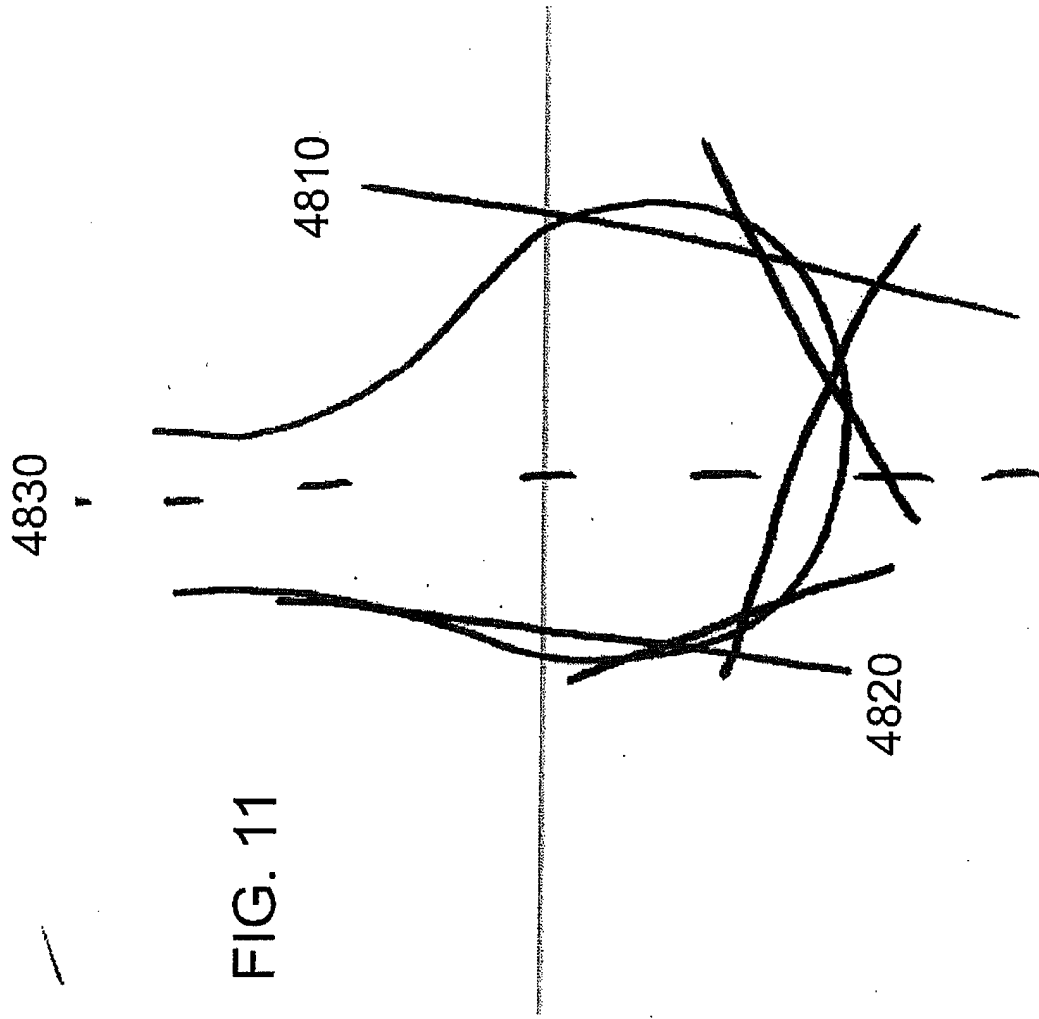


FIG. 10B





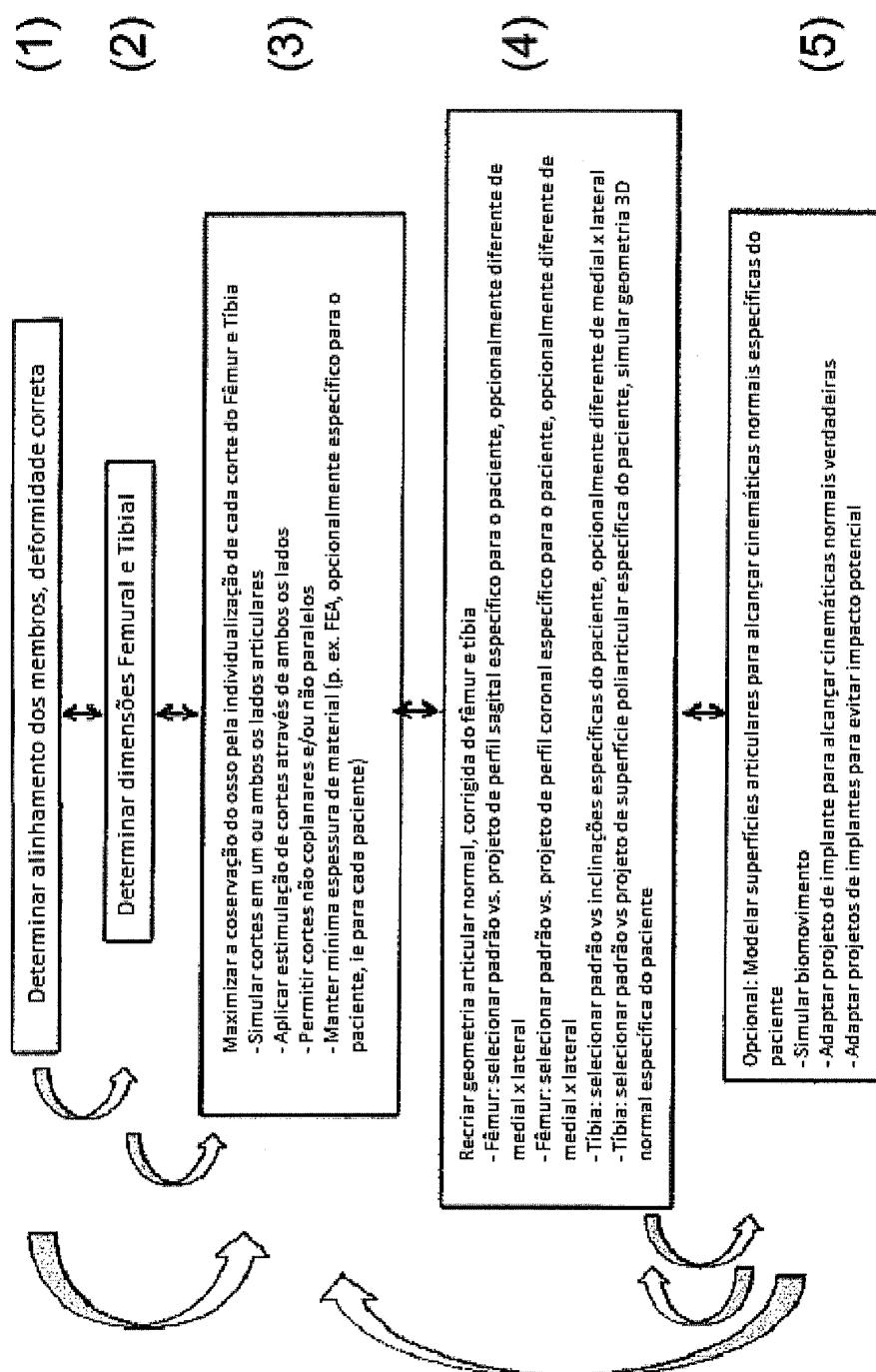


FIG. 12

8830

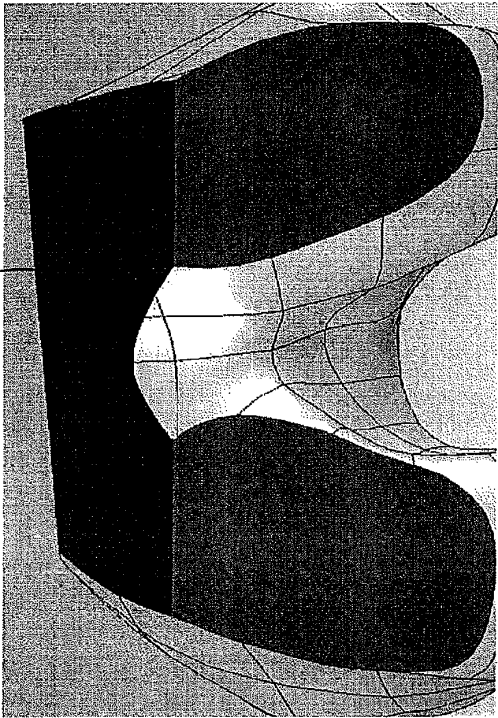


FIG. 13B

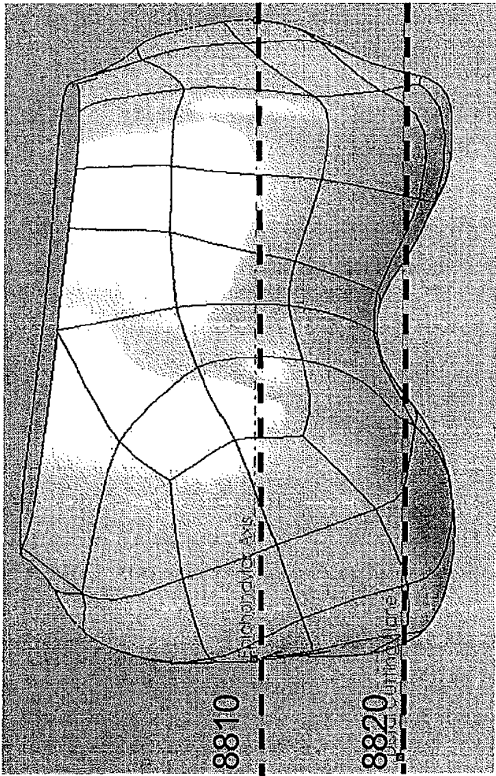


FIG. 13A

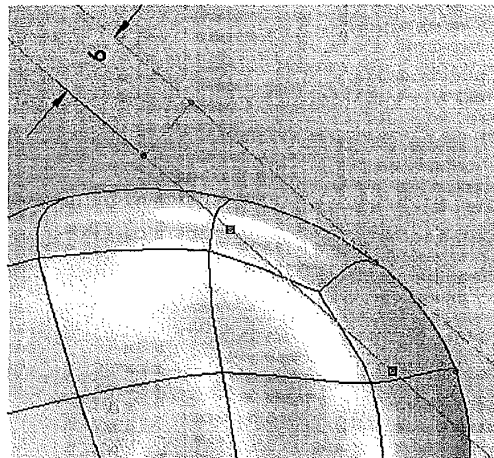


FIG. 14C

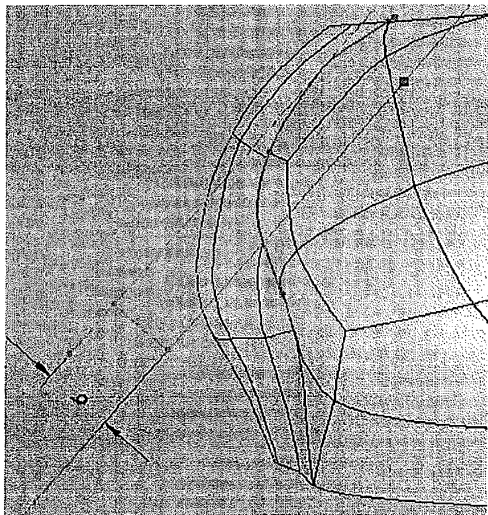


FIG. 14B

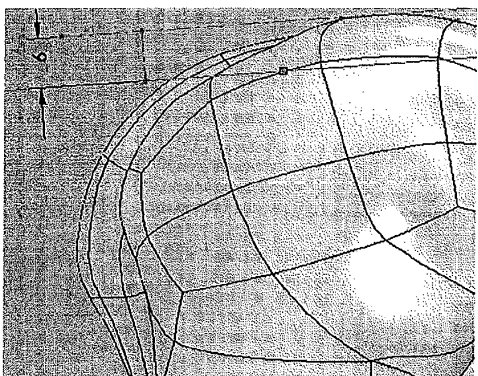


FIG. 14A

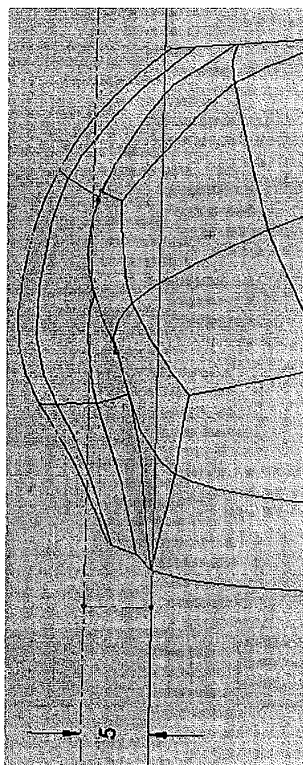


FIG. 14E

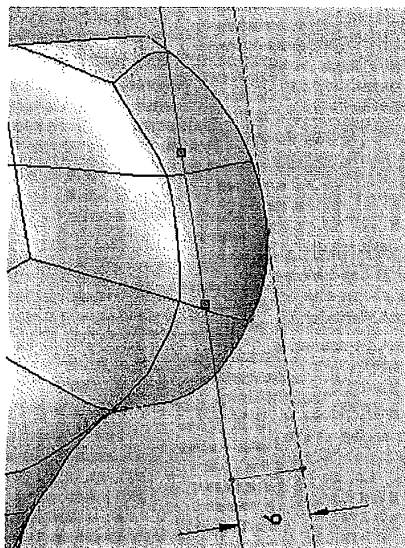


FIG. 14D

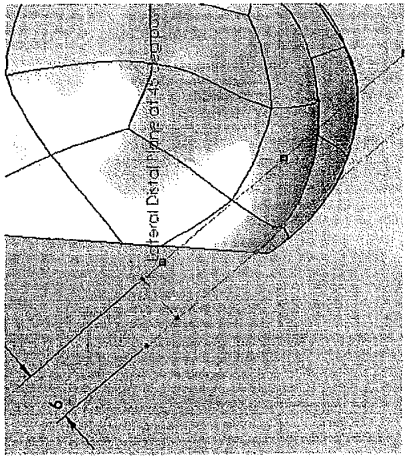


FIG. 15A

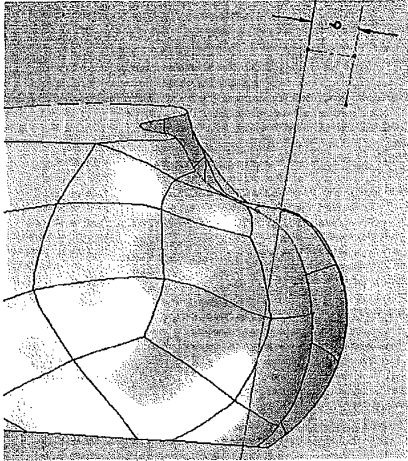


FIG. 15B

Perpendicular

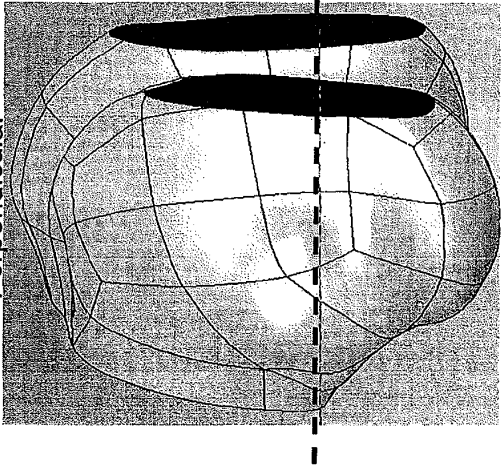


FIG. 16A

Girado em 15 graus

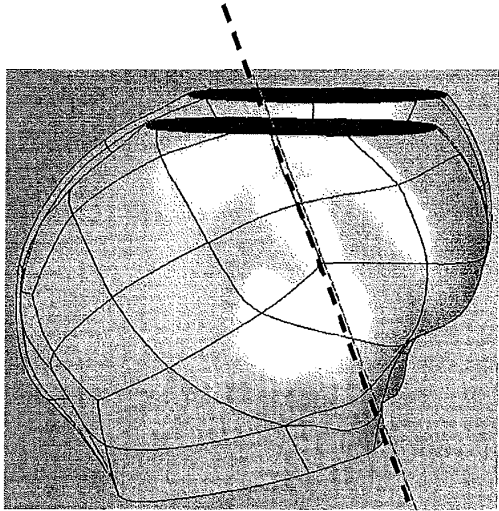


FIG. 16B

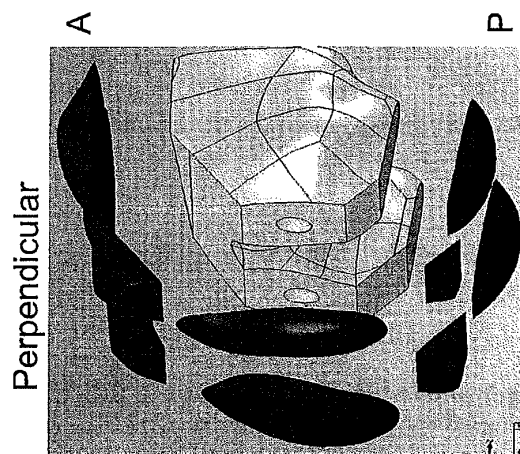


FIG. 17A

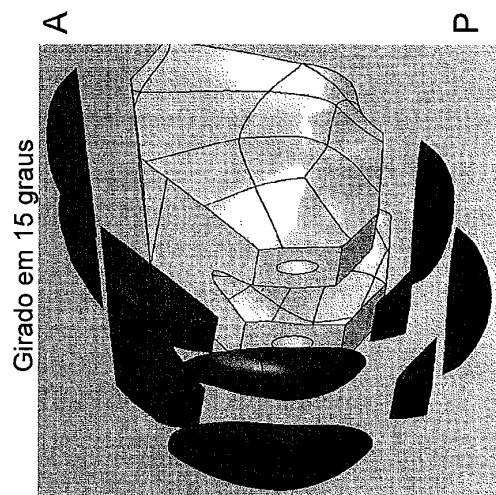


FIG. 17B

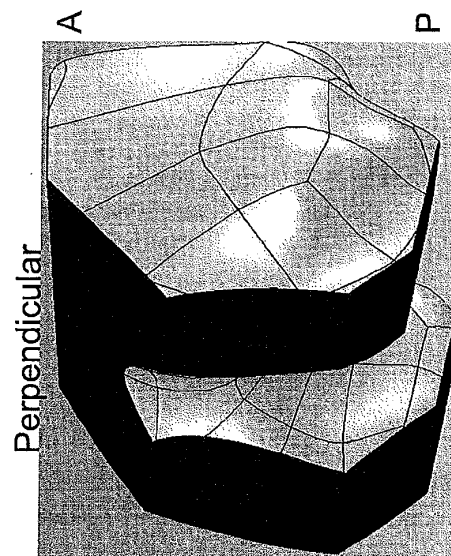


FIG. 18A

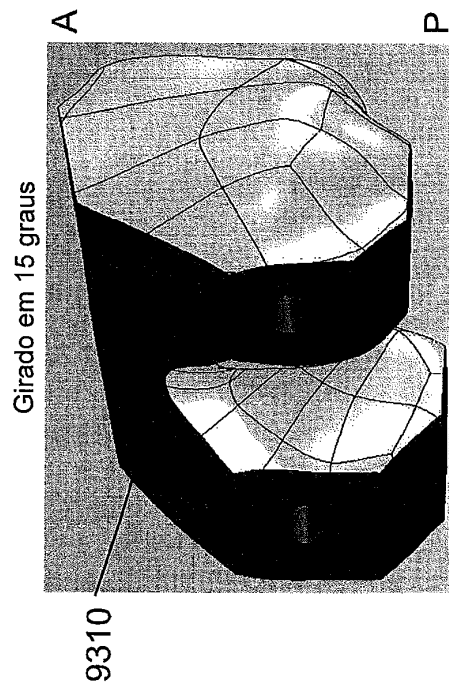


FIG. 18B

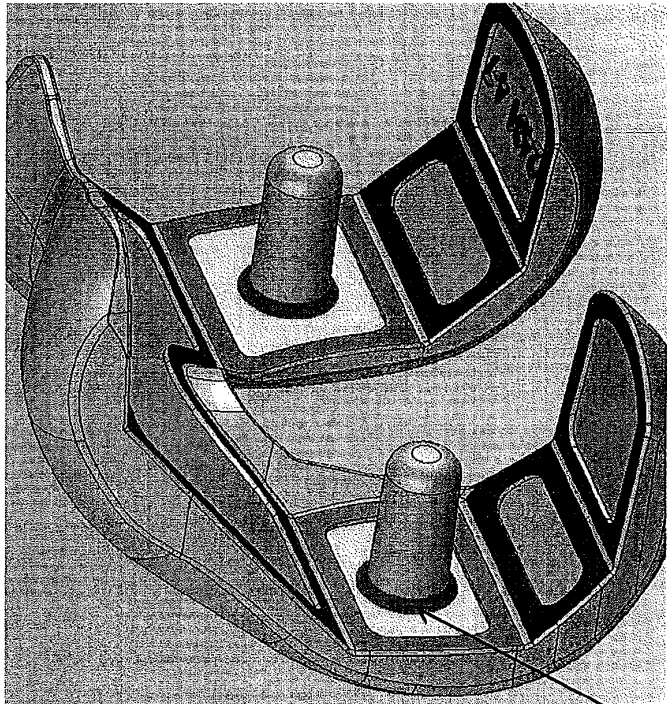


FIG. 19B

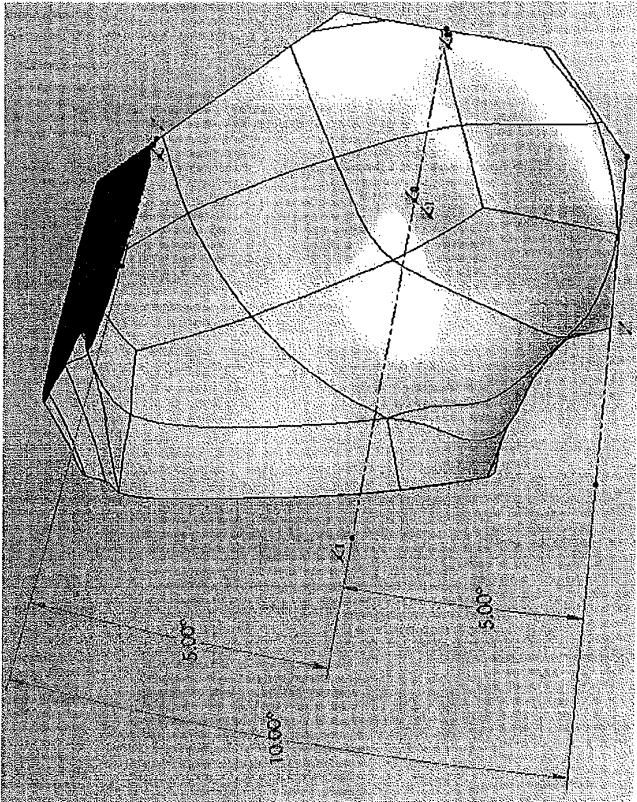


FIG. 19A

9410

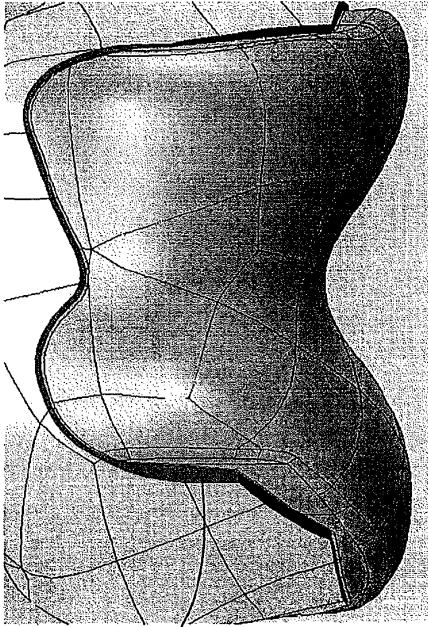


FIG. 20B

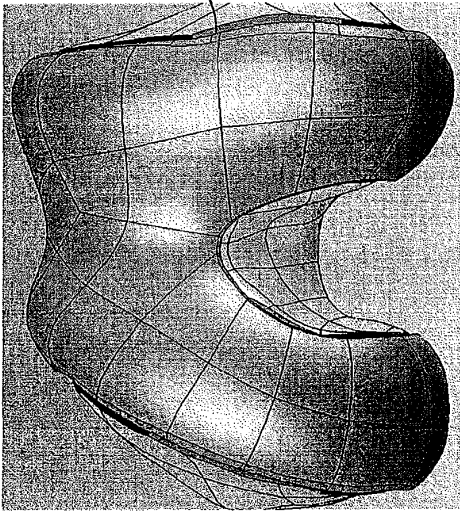


FIG. 20A

Girado em 15 graus

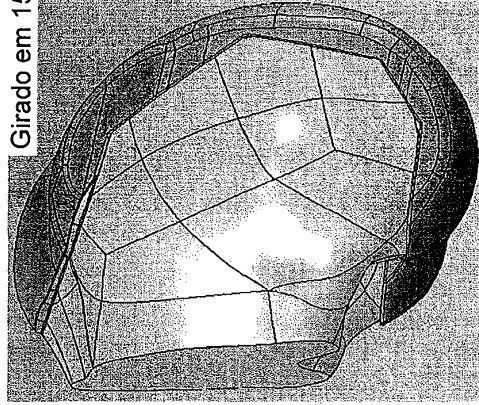


FIG. 21B

Perpendicular

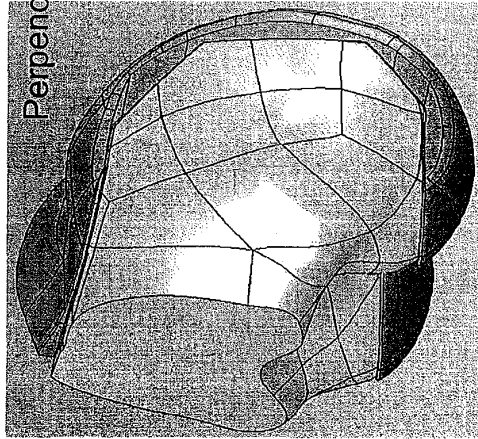


FIG. 21A

Cortes posteriores

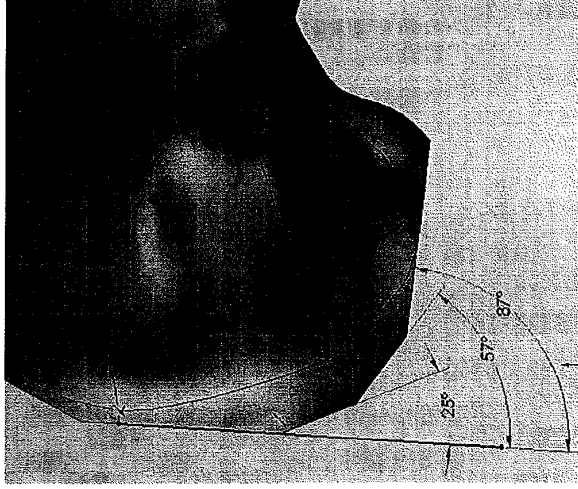


FIG. 23B

Cortes anteriores

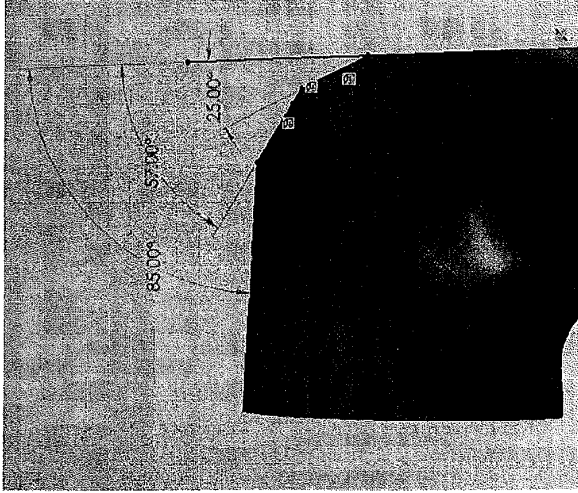


FIG. 23A

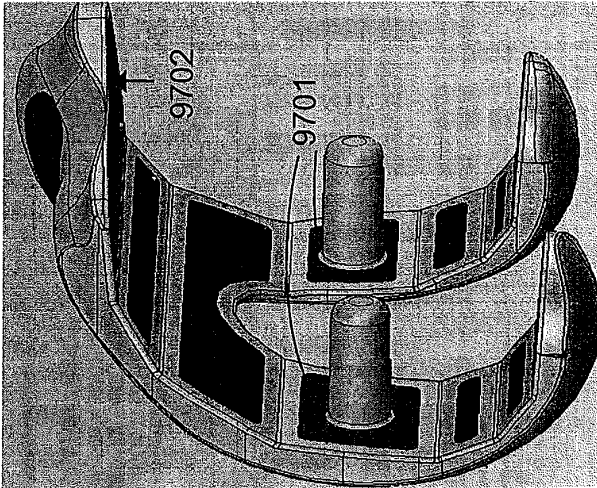


FIG. 22

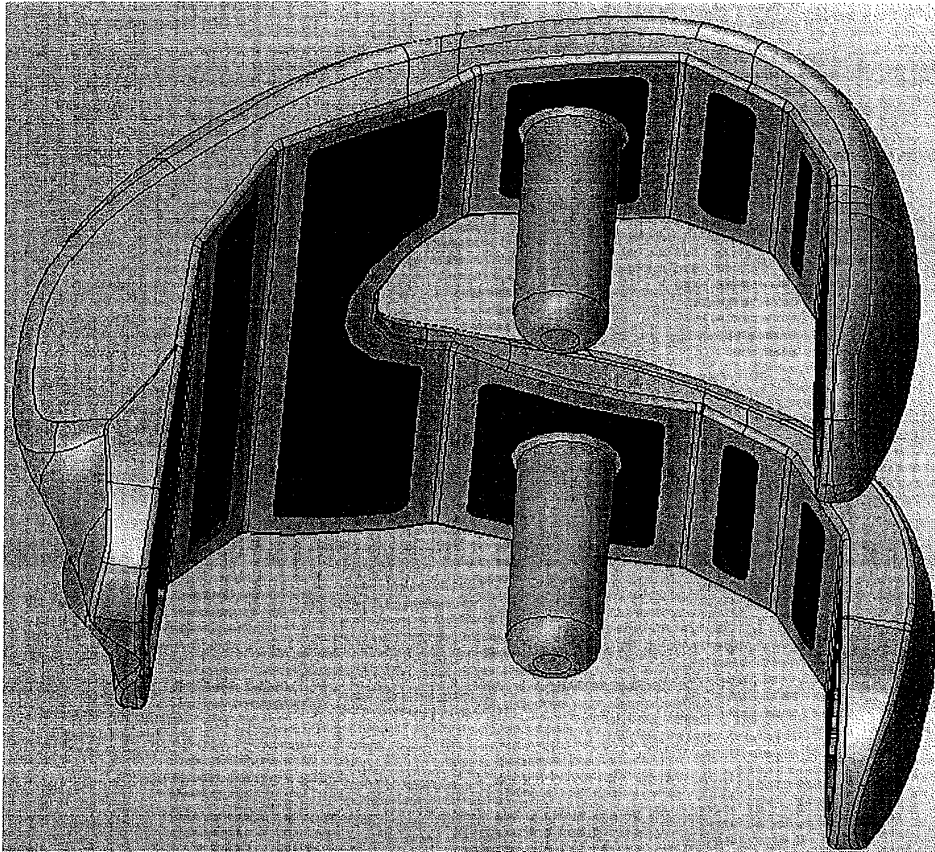


FIG. 24

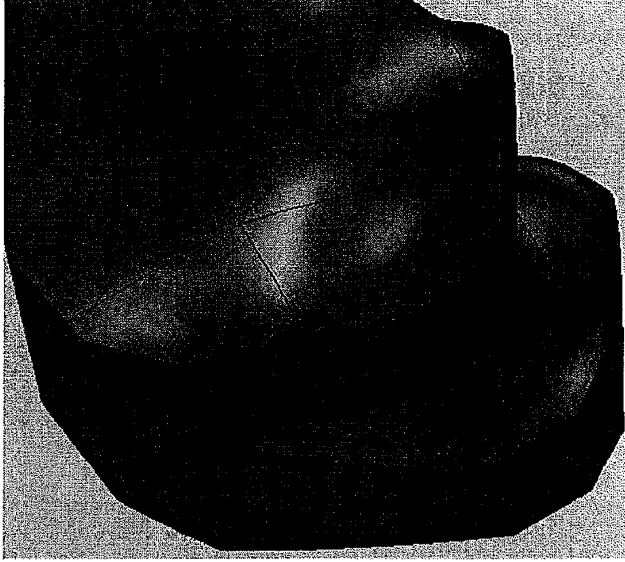


FIG. 25B

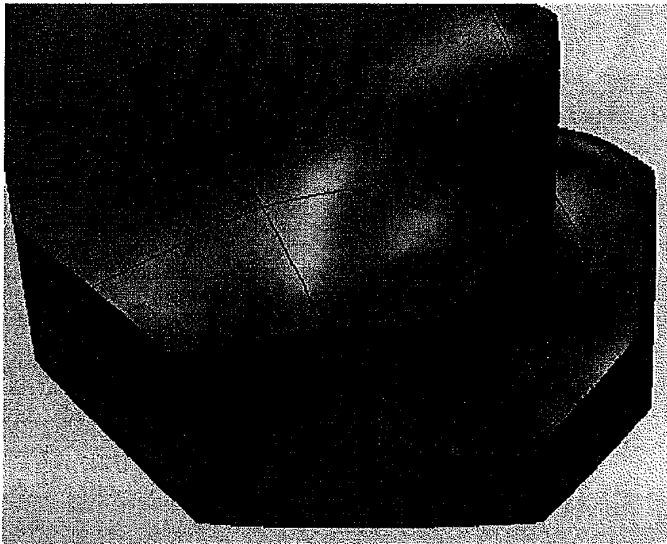


FIG. 25A

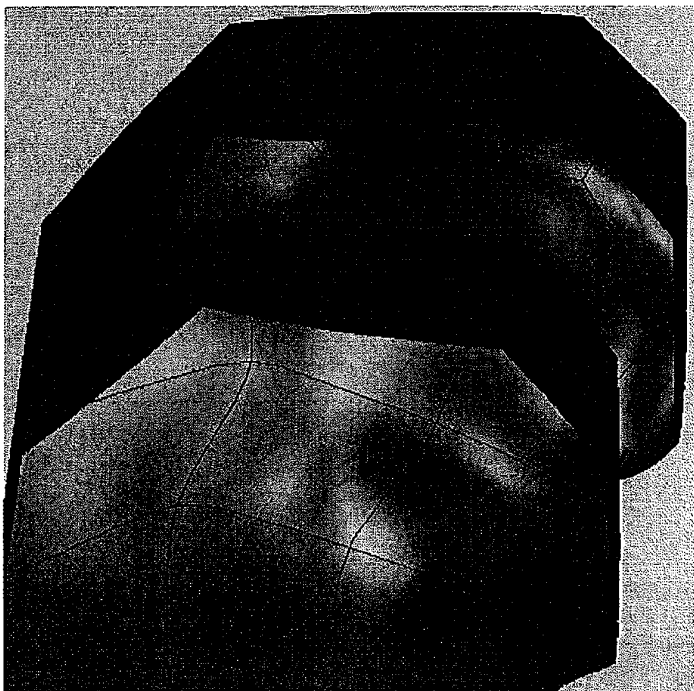


FIG. 26B

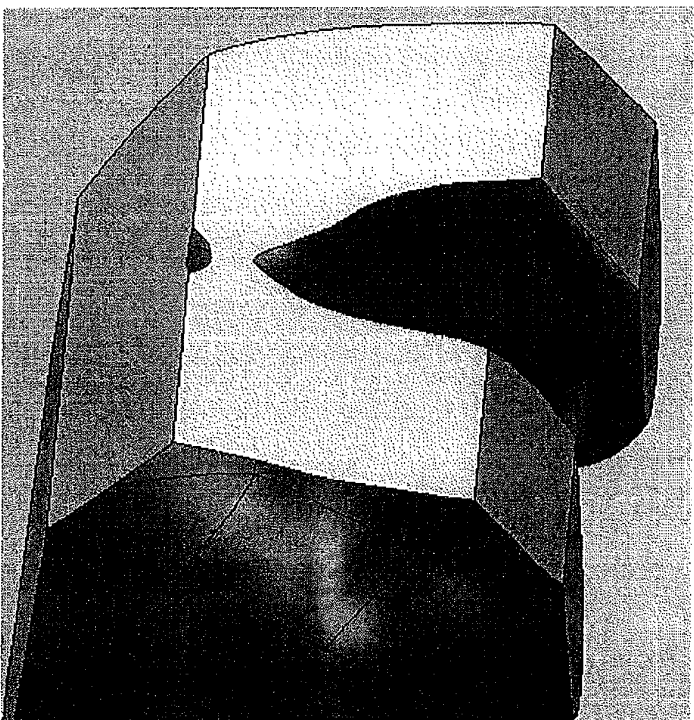


FIG. 26A

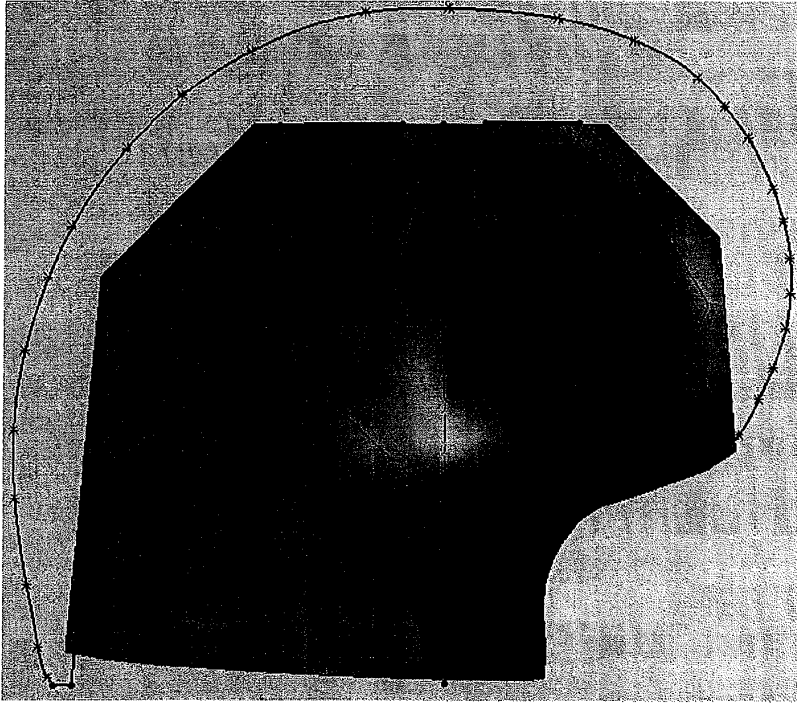


FIG. 27B

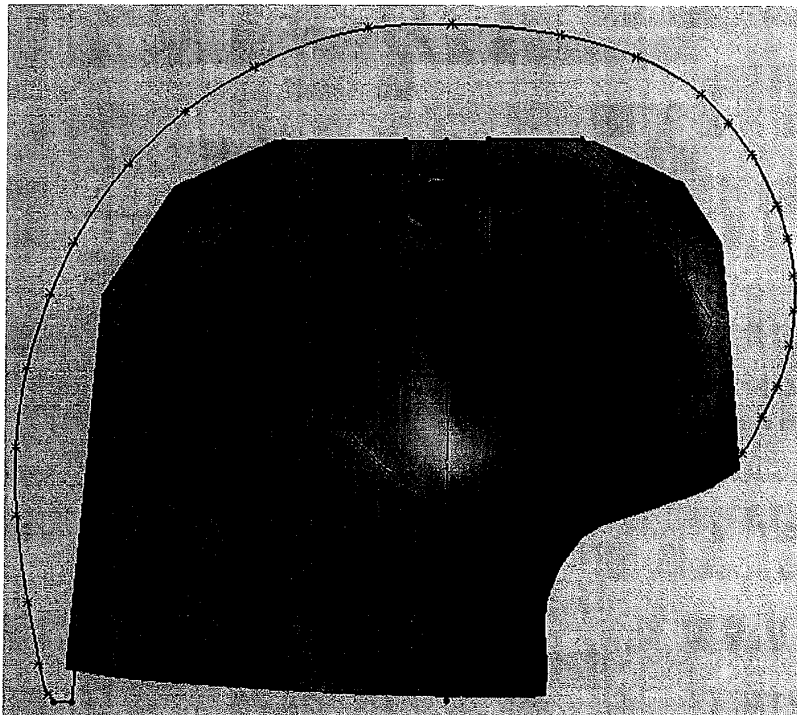


FIG. 27A

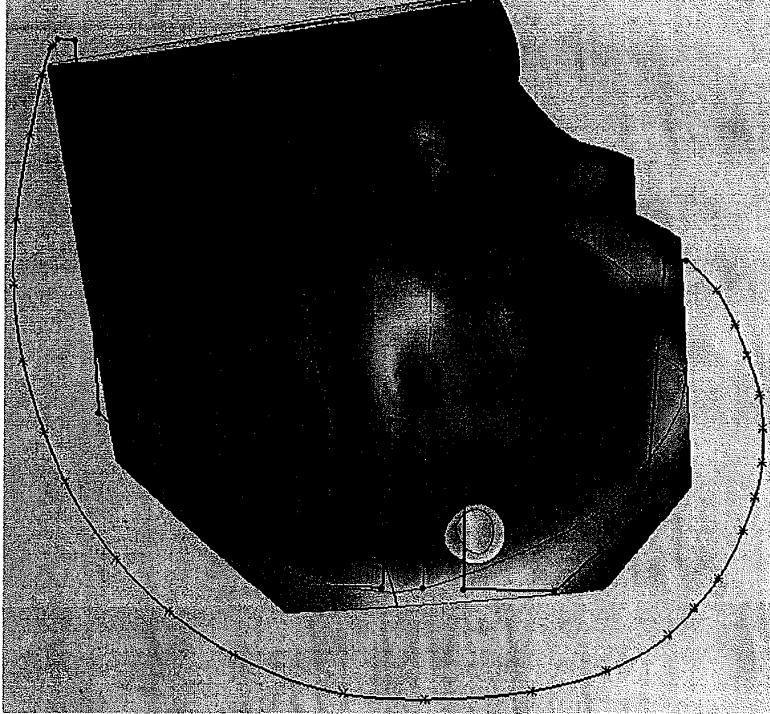


FIG. 28D

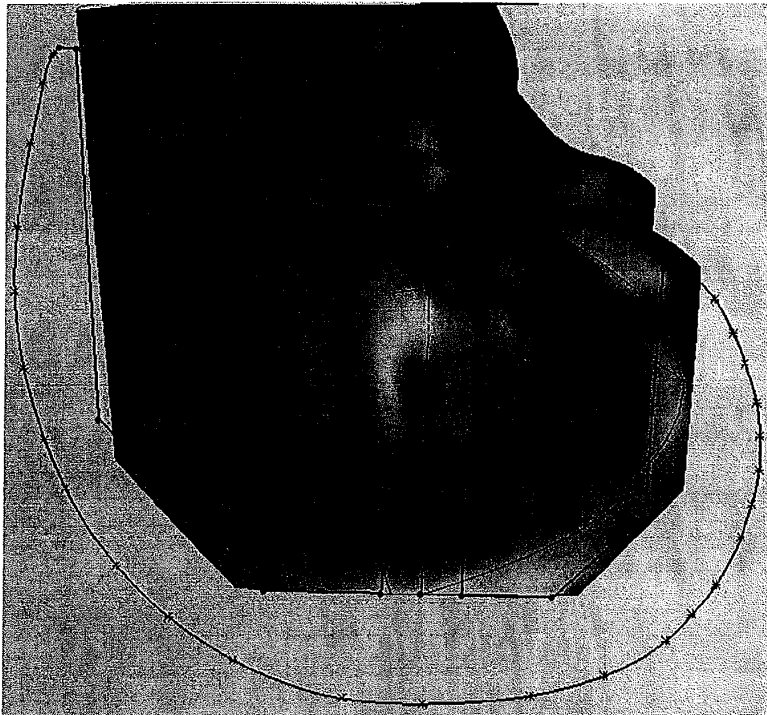


FIG. 28C

RESUMO

Patente de Invenção: **"IMPLANTES ORTOPÉDICOS APRIMORADOS E ADAPTADOS AO PACIENTE, PROJETOS E INSTRUMENTOS RELACIONADOS"**.

5 A presente invenção refere-se a métodos e dispositivos relativos a modelos articulares aprimorados, componentes de implante, e instrumentos guias relacionados e procedimentos. Adicionalmente, métodos e dispositivos são descritos relativos a modelos articulares, componentes de implante, e/ou instrumentos guias relacionados e procedimentos que incluem uma
10 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 projetar e avaliar um curso de ação corretiva. Os dados também podem ser usados para criar componentes de implante adaptados ao paciente e procedimentos
15 e instrumentos relacionados.