

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI0903732-2 A2**

(22) Data de Depósito: 12/08/2009
(43) Data da Publicação: 19/04/2011
(RPI 2102)



(51) *Int.Cl.:*
G09B 23/00
A61C 9/00

(54) Título: **PROCESSO DE PRODUÇÃO DE IMPLANTES CRANIOFACIAIS VIA DIGITALIZAÇÃO TRIDIMENSIONAL A LASER E USINAGEM CNC, E IMPLANTES PRODUZIDOS PELO PRESENTE PROCESSO**

(73) Titular(es): Universidade Federal do Rio Grande do Sul

(72) Inventor(es): Luciane Sabadin Bertol, Luiz Henrique Alves Cândido, Wilson Kindlein Junior

(57) Resumo: PROCESSO DE PRODUÇÃO DE IMPLANTES CRANIOFACIAIS VIA DIGITALIZAÇÃO TRIDIMENSIONAL A LASER E USINAGEM CNC, E IMPLANTES PRODUZIDOS PELO PRESENTE PROCESSO. A presente invenção pertence ao campo da medicina craniofacial. A presente invenção está relacionada a um processo de produção de implantes ósseos personalizados utilizando a digitalização tridimensional a laser e a usinagem CNC e a implantes produzidos por tal processo. A presente invenção fornece um processo de produção de implantes craniofaciais via digitalização tridimensional a laser e usinagem CNC compreendendo as seguintes etapas: a) obter o modelo físico; b) escanear/varrer o modelo físico em um scanner 3D a laser; c) gerar arquivo dos dados tratados com as coordenadas X, Y e Z que descrevem a superfície do objeto; e d) usinagem CNC.





Relatório Descritivo de Patente de Invenção

PROCESSO DE PRODUÇÃO DE IMPLANTES CRANIOFACIAIS VIA
DIGITALIZAÇÃO TRIDIMENSIONAL A LASER E USINAGEM CNC,
E IMPLANTES CRANIOFACIAIS PRODUZIDOS PELO PRESENTE PROCESSO

5

Campo da Invenção

A presente invenção pertence ao campo da medicina craniofacial. A presente invenção está relacionada a um processo de produção de implantes ósseos personalizados utilizando a digitalização tridimensional a laser e a usinagem CNC e a implantes produzidos por tal processo.

10

Antecedentes da Invenção

A reabilitação de pacientes portadores de deformidades craniofaciais congênitas e/ou adquiridas tem sido, nos últimos anos, um grande desafio para as equipes multidisciplinares. Muitas técnicas de cirurgias reparadoras, bem como próteses bucomaxilofaciais convencionais tem sido empregadas, contudo com resultados cosméticos e funcionais que não podem ser considerados plenamente compensadores na grande maioria dos casos (Dib, L.L. *et al.*, 1998.).

15

Atualmente, os defeitos ósseos são reparados de duas formas distintas: utilizando próteses ou implantes em formato padrão, com geometria definida, ou utilizando material autógeno, isto é, material ósseo do próprio paciente, retirado de outras regiões, como por exemplo, da escápula ou da tibia. Assim, existe uma demanda mundial em implantes, principalmente por empresas interessadas em fabricar implantes ósseos para neurocirurgia e cirurgia bucomaxilofacial que se adaptem de forma mais adequada aos defeitos ósseos de pacientes, o que justifica o potencial de aplicação do presente processo.

20

25

No âmbito patentário, alguns documentos descrevem métodos de implantes craniofaciais, as referências que circunscrevem a invenção, sem contudo antecipá-la ou sequer sugeri-la, são listadas a seguir.

30

O documento WO 2004/098378 descreve uma estação unificada para o diagnóstico craniofacial virtual, planejamento do tratamento, e terapêutica. Esta estação unificada, destinada principalmente ao uso ortodôntico, cria um modelo virtual do paciente, permitindo a simulação sobre a aparência do paciente, com a finalidade de diagnosticar e planejar o tratamento e terapia adequados.

O documento US 6,879,712 descreve um sistema e método para modelar digitalmente características craniofaciais com a finalidade de prever o diagnóstico e tratamento.

A presente invenção difere desses documentos por propiciar um processo de produção de implantes craniofaciais personalizados, que utiliza a digitalização tridimensional a laser para varrer um protótipo modelado manualmente e converter os dados dessa varredura em dados adequados à usinagem CNC. E assim, produzir um implante personalizado ao paciente e exatamente como o protótipo.

O documento US 2002/0032449 divulga um dispositivo para gravação de dados craniofaciais com referência em um plano fixo, com a finalidade de determinar assimetrias faciais. A presente invenção difere desse documento por ser um processo, que em nada é antecipado pelo referido documento, para produzir um implante personalizado ao paciente que se adapta de forma mais adequada aos defeitos ósseos de pacientes, resultando em efeitos cosméticos e funcionais melhores aos previamente conhecidos.

Do que se depreende da literatura pesquisada, não foram encontrados documentos antecipando ou sugerindo os ensinamentos da presente invenção, de forma que a solução aqui proposta possui novidade e atividade inventiva frente ao estado da técnica.

A presente invenção possibilita a produção de implantes médicos específicos para cada determinado paciente. O protótipo do implante é modelado manualmente e, em seguida, digitalizado e reproduzido em um material apto para implantação. Atualmente, são disponibilizados para implantação apenas implantes e próteses com formatos pré-definidos, que

muitas vezes não se adaptam de forma adequada à geometria do defeito ósseo do paciente. A utilização de implantes fabricados de acordo com a anatomia do paciente permite que os resultados cirúrgicos sejam otimizados e sejam reduzidos os tempos de cirurgia, e conseqüentemente resultando em efeitos
5 cosméticos e funcionais melhores ao do estado da técnica.

Empresas interessadas em fabricar implantes ósseos para neurocirurgia e cirurgia bucomaxilofacial, ao perceberem a necessidade de produção de um implante personalizado, podem utilizar o processo proposto.

10 **Sumário da Invenção**

A presente invenção propõe a produção pré-operatória de próteses e implantes baseados especificamente na anatomia de cada paciente, onde o protótipo do implante é modelado e em seguida, sua geometria é capturada pelo processo de digitalização tridimensional a laser. O implante é, então,
15 transformado em um modelo físico através do processo de usinagem CNC.

Assim, é um dos aspectos da presente invenção um processo de produção de implantes craniofaciais via digitalização tridimensional a laser e usinagem CNC compreendendo as seguintes etapas:

- a) obter o modelo físico;
- 20 b) escanear/varrer o modelo físico em um scanner 3D a laser;
- c) gerar arquivo dos dados tratados com as coordenadas X, Y e Z que descrevem a superfície do objeto;
- d) usinagem CNC;

Em uma realização preferencial não-limitante, o modelo físico é
25 construído utilizando-se massa plástica, preferivelmente resina.

É um adicional objeto da presente invenção os implante(s) craniofacial(is) produzidos pelo processo da presente invenção

Estes e outros objetos da invenção serão imediatamente valorizados pelos versados na arte e pelas empresas com interesses no segmento, e serão
30 descritos em detalhes suficientes para sua reprodução na descrição a seguir.

Breve Descrição das Figuras

A figura 1 mostra o modelo do implante a ser reconstruído, onde (a) apresenta o protótipo físico modelado em massa plástica; e (b) modelo virtual,
5 digitalizado.

A figura 2 mostra o processo de produção do modelo de implante através da usinagem CNC.

A figura 3 mostra um exemplo, não-limitante, de um implante fabricado através deste processo, onde a) mostra a visualização do modelo do implante;
10 e b) a visualização do implante após a implantação.

Descrição Detalhada da Invenção

Os exemplos aqui mostrados têm o intuito somente de exemplificar uma das inúmeras maneiras de se realizar a invenção, contudo sem limitar, o
15 escopo da mesma.

A presente invenção propõe a produção pré-operatória de próteses e implantes baseados especificamente na anatomia de cada paciente. Para a criação de um modelo físico do implante, a primeira etapa do processo, deve-se utilizar uma réplica física do crânio do paciente (ou biomodelo), em escala
20 real. Tal réplica pode ser fabricada utilizando processos de prototipagem rápida já conhecidos do estado da técnica, tendo como base os dados da tomografia computadorizada do paciente. Partindo deste biomodelo, o processo propõe a modelagem manual e personalizada do implante.

O processo compreende as etapas de:

25 a) obtenção do modelo físico;

Utilizam-se, preferencialmente, resinas poliméricas, preferivelmente resina epóxi para a modelagem desse modelo que será o protótipo do implante, e que deve preencher o defeito ósseo do paciente, que fora perdido por complicações oriundas de traumas, tumores ou deformações congênitas, entre
30 outros. Nesta etapa é definido o formato exato da parte óssea a ser

reconstruída, já que a modelagem manual e personalizada se apresenta como a melhor técnica de obtenção de tal protótipo. Aguarda-se um prazo em torno de 24 horas até que o material do protótipo esteja completamente solidificado. O modelo deve ter as dimensões exatas desejadas para o implante.

5 b) escanear/varrer o modelo físico em um scanner 3D a laser;

De posse do protótipo, por exemplo, em resina, é então realizada a digitalização do mesmo com o auxílio de um scanner tridimensional a laser. Geometricamente, os dados são processados como coordenadas da superfície no espaço tridimensional (X,Y,Z). Uma varredura superficial pode retornar
10 milhares de pontos, de acordo com o tamanho da área analisada e o espaçamento entre pontos utilizado. Recomenda-se a captura de uma quantidade significativa de pontos a fim de garantir uma resolução adequada para descrever corretamente a superfície do modelo. Preferencialmente, o
15 espaçamento entre os pontos necessita ser menor que o tamanho dos detalhes que se deseja alcançar e que para superfícies de textura claramente visível a olho nu, o espaçamento, preferencial está na faixa de 0,01mm a 10mm, preferivelmente na faixa de 0,05 a 5mm, prioritariamente 0,1mm para fornecer resultados ótimos. Durante os experimentos dessa invenção foi utilizado um
20 scanner a laser da marca Tecnodrill, modelo Digimill 3D, com lente de 100mm, a qual possui precisão máxima de 5,2µm. No entanto qualquer scanner a laser poderá ser utilizado para a varredura/mapeamento do protótipo desde que atenda as necessidades da presente invenção.

Após a digitalização, as nuvens de pontos são tratadas para remover dados não interessantes à análise, como as partes da superfície varrida que
25 não representam o modelo (como a mesa de digitalização, suportes, etc) e os pontos que representam erro, equivocadamente posicionados por alguma falha do laser (ruído) ou por uma parte da superfície difícil de ser capturada (como cantos-vivos). Essa etapa visa um detalhamento maior e a melhor definição da imagem 3D obtida.

Assim, será necessário aplicar filtros nos pontos obtidos pela digitalização, de modo a eliminar ruídos (fontes de erro), pois o resultado de uma digitalização é muito dependente da qualidade do equipamento de digitalização, da preparação da amostra e das condições externas como temperatura, vibração, luminosidade, etc. Porém, por mais controlado que seja o processo, sempre haverá ruídos elétricos ou mecânicos, os quais causarão distorções indesejadas na nuvem de pontos. Considerando que a superfície digitalizada pode possuir milhões de pontos, que variam de acordo com a resolução escolhida, o arquivo gerado pode tornar-se muito grande e pesado para manipulação em computadores convencionais. Assim, o uso de filtros torna-se também importante para reduzir o tamanho dos arquivos, facilitando sua posterior manipulação. Uma filtragem nos pontos de uma nuvem pode diminuí-la consideravelmente sem prejuízo de qualidade (geralmente em mais de 50%). Esta filtragem mantém apenas os pontos realmente significativos para representar o objeto, ou seja, quanto menos detalhes existirem na superfície da peça, menor será a quantidade de pontos que serão necessários para representá-la, mantendo-se assim, a qualidade da superfície do objeto ao mesmo tempo que o número de pontos da nuvem é consideravelmente reduzido.

O tratamento das nuvens de pontos pode ser realizado com softwares comerciais. Durante os experimentos da presente invenção, foi utilizado o software Raindrop Geomagic Studio.

c) gerar arquivo dos dados tratados com as coordenadas X, Y e Z que descrevem a superfície do objeto;

Como resultado desse mapeamento é/são obtido(s) arquivo(s) digital(is) adequados que armazenam as coordenadas X, Y e Z, que descrevem a superfície do objeto e que são dados fundamentais para geração da rotina de usinagem CNC. O termo CNC deve ser aqui entendido como comando numérico computadorizado.

As coordenadas dos eixos X e Y são geradas pela posição do cabeçote laser (que se move nos eixos X e Y) na máquina CNC em relação à sua posição inicial, e a coordenada do eixo Z é obtida através das informações geradas pelo scanner tridimensional a laser. O cabeçote de digitalização
5 conoscópico consiste na emissão, através de um diodo, de um feixe de laser, o qual é refletido por um divisor de feixe e incide pontualmente sobre a peça a ser medida. A luz dispersada retorna da peça, passa através do divisor de feixe, por um cristal birrefringente e é detectada pelo sensor CCD (Dispositivo de Carga Acoplado). O Dispositivo CCD é um tipo de sensor formado por um
10 conjunto de capacitores sensíveis a luz. O cristal birrefringente modifica diferentemente a velocidade de cada raio de luz de acordo com seu ângulo, criando um padrão de franjas com alto contraste no detector CCD. Uma vez que o ângulo do raio de luz é função da distância entre um plano de referência e o ponto de laser projetado no objeto, esta distância pode ser então
15 determinada pela análise das características do padrão criado. A relação entre o sinal no detector CCD e a distância dos objetos é determinada por um processo preciso de calibração realizado para cada lente objetiva utilizada.

Após o tratamento da “nuvem de pontos”, pode-se gerar superfícies tridimensionais selecionando qual parte será usinada. A partir da nuvem de
20 pontos já filtrada, é possível unir os pontos, preferencialmente, três a três formando inúmeros triângulos, criando-se assim uma malha tridimensional da superfície da peça. Com a malha criada, é possível se fazer uma série de alterações, como suavizar a superfície, criar furos, alterar cantos vivos, entre outras possibilidades. Arquivos com dados de malhas de triângulos planos, os
25 quais também contém informações sobre os vértices e as normais de cada triângulo, podem ser salvos em arquivos digitais adequados. Preferencialmente e de forma não-limitante, no formato STL. O STL (de STereoLithography) é o formato padrão na indústria para os sistemas de prototipagem rápida. São recomendados alguns procedimentos preferenciais para a conversão do
30 arquivo neste formato: a) usar tolerância preferencial de 0,01mm para que o

modelo não fique facetado; b) fechar todos os furos porventura existentes na malha; c) orientar as normais dos triângulos para fora da superfície; d) exportar o arquivo no formato binário. Acrescenta-se a estes a importante eliminação de possíveis intersecções entre alguns triângulos.

5 O arquivo digital adequado gerado, após o tratamento da nuvem de pontos em formato virtual é, preferencialmente e não limitante, em formato STL, que possa ser diretamente exportado para um programa CAM (Computer-Aided Manufacturing) para a definição das estratégias de produção.

10 A figura 1 ilustra o processo. Em 1a é mostrado um exemplo preferencial de um modelo físico modelado com massa plástica. Em 1b é apresentado o modelo virtual correspondente, digitalizado através de um scanner tridimensional a laser.

d) usinagem CNC;

15 Através da imagem tridimensional é gerada a estratégia de usinagem para máquina CNC através do programa CAM. O material usinado deve ser um material biocompatível, apto para esterilização e posterior implantação, como por exemplo o titânio e suas ligas, cimentos de fosfato de cálcio, teflon e polietileno de ultra-alto peso molecular. A usinagem da peça se dá pelo processo preferencial de fresamento. Pode-se, se necessário, realizar
20 operações de furação. No entanto, outros tipos de usinagem que atendam as necessidades que mantenham a qualidade do objeto poderão ser utilizados.

Na figura 2 é mostrado um exemplo preferencial do processo de usinagem do modelo digitalizado no material selecionado. Preferencialmente, podem ser utilizadas fresadoras CNC e centros de usinagem.

25 Para garantir um bom acabamento superficial são utilizadas duas operações básicas preferenciais: de desbaste (utilizando fresa reta) e de acabamento (utilizando fresa esférica). Eventuais rebarbas que permanecem na peça usinada devem ser removidas manualmente, com auxílio de lâminas, limas, lixas ou panos de polimento.

Após a usinagem, o molde/implante já finalizado é esterilizado e implantado no paciente através de procedimentos cirúrgicos.

Em uma realização preferencial, o presente processo para a produção de implantes médicos craniofaciais baseia-se em um fluxograma que
5 compreende as etapas sequenciais de:

- obtenção do modelo físico;
- scanner 3D a laser do modelo físico;
- tratamento da nuvem de pontos 3D;
- detalhamento da imagem 3D;
- 10 - geração de arquivo em formato STL
- usinagem por sistema de usinagem CNC
- operações de acabamento superficial
- esterilização; e
- implantação no paciente.

15 A figura 3 ilustra o modelo/implante final fabricado e implantado.

Os versados na arte valorizarão os conhecimentos aqui apresentados e poderão reproduzir a invenção nas modalidades apresentadas e em outros variantes, abrangidos no escopo das reivindicações anexas.

Reivindicações

PROCESSO DE PRODUÇÃO DE IMPLANTES CRANIOFACIAIS VIA
DIGITALIZAÇÃO TRIDIMENSIONAL A LASER E USINAGEM CNC,
E IMPLANTES CRANIOFACIAIS PRODUZIDOS PELO PRESENTE PROCESSO

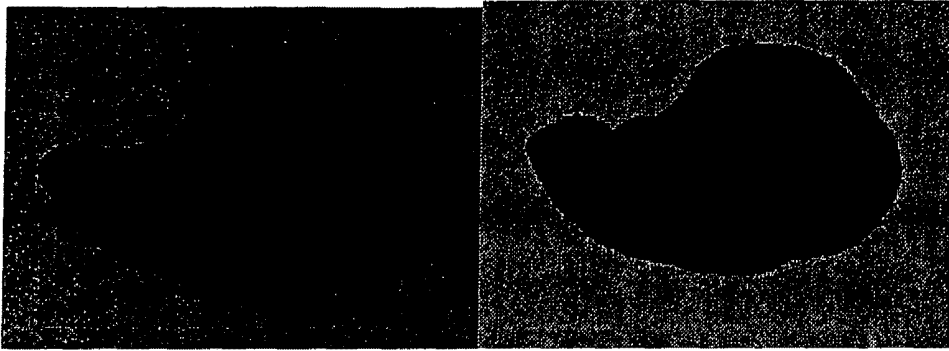
5

1. Processo de produção de implantes craniofaciais, via digitalização tridimensional a laser e usinagem CNC, caracterizador por compreendendo as etapas de:
 - a) obter o modelo físico;
 - 10 b) escanear/varrer o modelo físico em um scanner 3D a laser;
 - c) gerar arquivo dos dados tratados com as coordenadas X, Y e Z que descrevem a superfície do objeto; e
 - d) usinagem CNC;
2. Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela obtenção
15 do modelo físico ser pela modelagem manual e personalizada.
3. Processo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pela etapa de escanear/varrer o modelo físico em um scanner 3D a laser ter o espaçamento entre os pontos necessariamente menor que o tamanho dos detalhes que se deseja alcançar.
- 20 4. Processo de acordo com a reivindicação 1 ou 3, caracterizado pela etapa de escanear/varrer o modelo físico em um scanner 3D a laser em superfícies de textura claramente visíveis a olho nu ter o espaçamento entre os pontos na faixa de 0,01mm a 10mm.
5. Processo de acordo com a reivindicação 1 ou 4, caracterizado pela etapa
25 de escanear/varrer o modelo físico em um scanner 3D a laser em superfícies de textura claramente visíveis a olho nu ter o espaçamento entre os pontos na faixa de 0,05 a 5mm.
6. Processo de acordo com a reivindicação 1 ou 4, caracterizado pela etapa de escanear/varrer o modelo físico em um scanner 3D a laser em
30 superfícies de textura claramente visíveis a olho nu ter espaçamento entre os pontos de 0,1mm.

7. Processo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3 ou 4, caracterizado pela nuvem de pontos ser tratada para remover dados não interessantes à análise.
8. Processo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3 ou 4, caracterizado pela
5 filtragem manter apenas os pontos realmente significativos para representar o objeto.
9. Processo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3, 4, 7 ou 8, caracterizado por obter arquivo(s) digital(is) com as coordenadas X, Y e Z que descrevem a superfície do objeto.
- 10 10. Processo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3, 4, 7, 8 ou 9, caracterizado por unir os pontos da nuvem de pontos tratada três a três formando inúmeros triângulos, para criar uma malha tridimensional da superfície da peça.
11. Processo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9 ou 10,
15 caracterizado por armazenar os dados em um arquivo digital adequado.
12. Processo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo arquivo digital adequado estar no formato STL.
13. Processo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ou 11,
20 caracterizado pelo arquivo digital adequado ser diretamente exportado para um programa CAM.
14. Processo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11 ou 13, caracterizado pelo material a ser usinado ser um material biocompatível.
15. Processo de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo material biocompatível ser apto para esterilização e posterior implantação.
- 25 16. Processo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 13 ou 14, caracterizado pelo etapa de usinagem ser do tipo fresamento.
17. Processo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14 ou 16, caracterizado pelo acabamento superficial utilizar duas operações básicas, de desbaste e de acabamento.

18. Processo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 16 ou 17, caracterizado pelo molde já finalizado ser esterilizado e implantado no paciente.
 19. Implante craniofacial, caracterizado por ser produzido de acordo com o processo da presente invenção.
- 5

FIGURAS



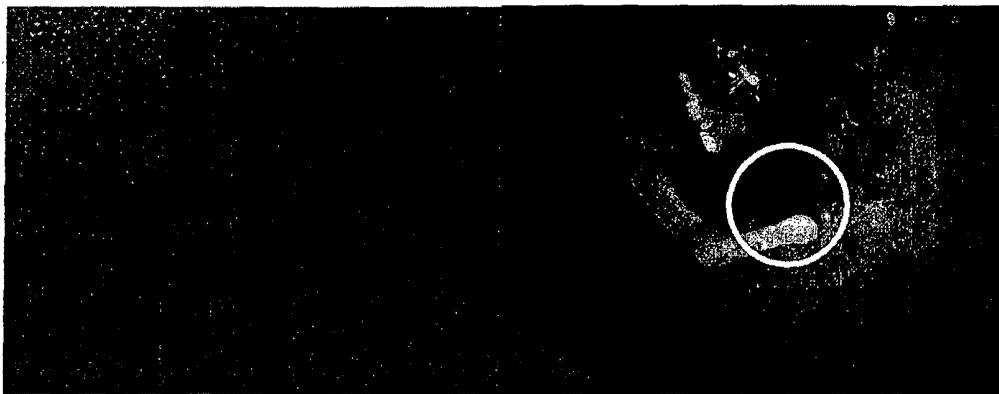
(a)

(b)

Figura 1



Figura 2



(a)

(b)

Figura 3

Resumo**PROCESSO DE PRODUÇÃO DE IMPLANTES CRANIOFACIAIS VIA
DIGITALIZAÇÃO TRIDIMENSIONAL A LASER E USINAGEM CNC,
E IMPLANTES PRODUZIDOS PELO PRESENTE PROCESSO**

5

A presente invenção pertence ao campo da medicina craniofacial. A presente invenção está relacionada a um processo de produção de implantes ósseos personalizados utilizando a digitalização tridimensional a laser e a usinagem CNC e a implantes produzidos por tal processo. A presente invenção fornece um processo de produção de implantes craniofaciais via digitalização tridimensional a laser e usinagem CNC compreendendo as seguintes etapas: a) obter o modelo físico; b) escanear/varrer o modelo físico em um scanner 3D a laser; c) gerar arquivo dos dados tratados com as coordenadas X, Y e Z que descrevem a superfície do objeto; e d) usinagem CNC.

10