



UNIVERSIDADE DE
vassouras

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde

PAULO CESAR BRASIL JÚNIOR

DISPOSITIVO INJETOR ARTROSCOPICO DE MEMBRANA DE COLÁGENO

Vassouras
2024



PAULO CESAR BRASIL JÚNIOR

DISPOSITIVO INJETOR ARTROSCOPICO DE MEMBRANA DE COLÁGENO

Trabalho Final apresentado a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e Pesquisa/Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Orientador(es):

Orientadora: Prof. Dra. Larissa Alexandra da Silva Neto Trajano
Doutora pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)
Coorientador: Prof. Me. Aauri Silveira Rodrigues Júnior
Mestre pela Fundação Oswaldo Aranha (UniFOA)

Vassouras
2024

« PAULO CESAR BRASIL JÚNIOR »

DISPOSITIVO INJETOR ARTROSCOPICO DE MEMBRANA DE COLÁGENO

Trabalho Final apresentado a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e Pesquisa / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Banca Examinadora:

Orientador:

Prof. Dra. Larissa Alexandra da Silva Neto Trajano, Universidade de Vassouras
Doutora pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro, Brasil

Prof. Dr. Carlos Eduardo Cardoso, Universidade de Vassouras
Doutor pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro, Brasil

Prof. Dra. Elizabeth Gomes Sanches, FIOCRUZ
Doutora pela Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro, Brasil

Prof. Dr. Marcelo Bragança dos Reis Oliveira, UFRJ
Doutor pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro, Brasil

Vassouras
2024

DEDICATÓRIA

Dedico este texto a Deus, fonte inesgotável de sabedoria e inspiração, cuja graça e orientação estiveram sempre presentes ao longo desta jornada acadêmica.

À minha esposa, companheira incansável e fonte de apoio inabalável, cujo amor e incentivo foram fundamentais para que eu alcançasse este objetivo.

Aos meus pais, exemplos de dedicação e sacrifício, cujo apoio incondicional e valores inestimáveis moldaram meu caráter e me guiaram rumo ao sucesso. Seu amor e encorajamento foram a luz que iluminou meu caminho.

E às minhas queridas filhas, razões do meu empenho e motivação diária, que me inspiram a ser o melhor que posso ser. Que este trabalho possa ser um legado de dedicação e esforço, para que vocês possam sempre perseguir seus sonhos com coragem e determinação.

Que este texto seja uma expressão de gratidão e reconhecimento a todos que me acompanharam e apoiaram ao longo desta jornada, meus amigos, colegas de profissão e meus tutores e professores que, graças a Deus, tive muitos e da melhor estirpe. Que cada página escrita seja um tributo ao amor, fé e determinação que me guiaram até aqui.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha esposa, cujo amor e presença nunca me faltaram. Obrigado por sua compreensão, paciência e por caminhar ao meu lado em cada desafio.

Agradeço também aos meus estimados professores, cujo conhecimento, orientação e apoio foram fundamentais para minha formação acadêmica e para o desenvolvimento deste trabalho. Suas contribuições foram essenciais para meu crescimento intelectual e profissional.



UNIVERSIDADE DE
VASSOURAS

EPÍGRAFE

“Talento ganha jogos, mas trabalho em
equipe e inteligência ganham campeonatos.”

Michael Jordan

RESUMO

As lesões osteocondrais do tornozelo e joelho são frequentemente relacionadas com dores crônicas, limitação da capacidade física e prática de esportes. As técnicas mais inovadoras na área, como o implante de matriz de colágeno, envolvem grandes procedimentos cirúrgicos com incisões amplas, dissecação extensa de tecidos moles, osteotomias e implante de placas e parafusos. O objetivo do presente estudo foi desenvolver um instrumental para o implante de matriz de colágeno nas lesões condrais do tornozelo e joelho que permita a instrumentação via exclusivamente artroscópica, diminuindo o tempo cirúrgico, dissecação de partes moles e morbidade do procedimento, seguindo a tendência atual em ortopedia de cirurgias minimamente invasivas. A metodologia consistiu no desenvolvimento de um injetor, análogo ao injetor de lentes intraoculares microscópicos utilizados em cirurgia oftalmológica de catarata, utilizando engenharia em *Computer Aided Design* (CAD) e impressão tridimensional em plástico para confeccionar o injetor baseado no instrumental oftalmológico analisado, tendo como objetivo o implante da membrana de colágeno tipo cares1s®. O resultado obtido foi o projeto e a impressão tridimensional do protótipo em plástico do injetor de colágeno incluindo funil e pilão para auxiliar a acomodação da membrana e também um suporte de mesa para facilitar o manuseio e dar segurança ao procedimento evitando quedas e perda de material. O protótipo desenvolvido teve a patente depositada sob o número BR 10 2023 019687 0. O protótipo foi testado em bancada com a membrana cares1s® e mostrou-se efetivo na acomodação, manutenção e entrega da membrana. Por fim, o protótipo foi validado e testado em joelhos de porco suíno para avaliação da sua usabilidade e eficácia em cirurgias. Em conclusão, a invenção deste dispositivo injetor artroscópico de membrana de colágeno na cirurgia ortopédica pode representar um avanço notável e permitir redefinir os padrões de eficiência e segurança na prática cirúrgica.

Palavras-chave: lesões condrais; dispositivo; patente



ABSTRACT

Osteochondral injuries of the ankle and knee are often associated with chronic pain, limited physical capacity, and sports participation. The most innovative techniques in the field, such as collagen matrix implantation, involve major surgical procedures with large incisions, extensive soft tissue dissection, osteotomies, and implantation of plates and screws. The aim of this study was to develop instrumentation for collagen matrix implantation in chondral lesions of the ankle and knee that allows for exclusively arthroscopic instrumentation, reducing surgical time, soft tissue dissection, and procedure morbidity, following the current trend in orthopedics towards minimally invasive surgery. The methodology consisted of developing an injector, analogous to the microscopic intraocular lens injectors used in cataract ophthalmic surgery, using Computer-Aided Design (CAD) engineering and 3D printing in plastic to manufacture the injector based on the analyzed ophthalmic instrument, aiming at the implantation of the cares1s® collagen membrane. The result obtained was the design and 3D printing of the plastic prototype of the collagen injector including a funnel and pestle to assist in membrane accommodation and also a tabletop support to facilitate handling and provide procedural safety, avoiding drops and material loss. The developed prototype had the patent deposited under number BR 10 2023 019687 0. The prototype was bench-tested with the cares1s® membrane and was found to be effective in membrane accommodation, maintenance, and delivery. Finally, the prototype was validated and tested on swine pig knees to evaluate its usability and efficacy in surgeries. In conclusion, the invention of this arthroscopic collagen membrane injector device in orthopedic surgery may represent a notable advancement and allow for redefining efficiency and safety standards in surgical practice.

Keywords: osteochondral lesion; device; patent



SUMÁRIO

1	Contexto	10
1.1	Artroscopia	14
2	Objetivo	16
2.1	Objetivo geral	16
2.2	Objetivos específicos.....	16
3.	Métodos	17
3.1	Desenvolvimento do dispositivo	17
3.2	Validação do injetor de cartilagem em modelo animal – teste de laboratório	17
4.	Descrição técnica do produto	19
4.1	Busca de anterioridades	19
4.2	Desenho da invenção	24
4.3	Validação	29
5.	Possíveis aplicabilidades do produto	33
6.	Impacto para a sociedade	34
6.1.	Diminuição do tempo de cirurgia	34
6.2.	Redução da emissão de radiação	35
6.3.	Diminuição da morbidade	35
7.	Conclusão	35
8.	Referências	37
	Anexos	40

1. Contexto

As lesões osteocondrais do tornozelo e joelho são frequentemente relacionadas com dores crônicas, limitação da capacidade física e prática de esportes e também com o surgimento tardio de osteoartrose que é ainda mais limitante para o paciente. Para seu tratamento pode ser necessário o procedimento cirúrgico aberto ou artroscópico, artrodese ou artroplastia com substituição da articulação com implantes metálicos levando a grande morbidade dos portadores¹⁻².

Estas lesões ocorrem na cartilagem articular e no osso subcondral do tornozelo mais frequentemente no tálus, nos joelhos, sendo que a maior frequência é no fêmur. São comumente associadas a lesões como entorses e fraturas.¹⁻² No joelho a prevalência estimada é 30 para cada 100.000 homens e 20 para cada 100.000 mulheres.¹ A incidência dessas lesões não é bem estabelecida no tornozelo, essas lesões podem representar 0,09% de todas as lesões do corpo e 0,1% de todas as fraturas do tálus³. Há relatos de lesões osteocondrais associadas com instabilidade do tornozelo, e estando presente em até 6.5% das entorses de tornozelo, mais comumente entre pacientes dentre a segunda e quartas décadas de vida. O aumento na incidência destas lesões associadas à instabilidade ligamentar lateral do tornozelo é bem documentado na literatura. Recentemente a frequência de lesões osteocondrais encontradas em pacientes submetidos a artroscopia para tratamento de lesões ligamentares crônicas do tornozelo mostra uma frequência acima de 20%. Outros autores relataram alta incidência de lesões osteocondrais do tálus associadas a fraturas do tornozelo. Nenhum autor foi capaz de determinar a incidência destas lesões na população geral⁴.

Um estudo em militares observou por 10 anos de 1999 até 2008, 3.820 diagnósticos novos de lesões osteocondrais numa população de risco de 14.071.570 pessoas por ano. Neste período de 10 anos 382 diagnósticos por ano foram feitos com uma incidência geral de 27 diagnósticos por cada 100.000 militares. O estudo não contabilizou casos que já tinham diagnóstico no momento do atendimento.⁴

Atualmente estima-se que entre 200.000 a 300.000 procedimentos cirúrgicos sejam realizados por ano para tratamento de defeitos de cartilagem nos Estados Unidos.⁵ No estudo de Zhang e colaboradores (2015)⁶ em média um procedimento de cartilagem variou entre 3.989 dólares para microfratura, 10.323 dólares para transplante osteocondral autólogo e 16.016 dólares para transplante autólogo de condrócitos. O que em média pode chegar em 175.000.000 dólares por ano,

se corrigidos pela inflação nos Estados Unidos⁷, esse montante seria equivalente em 2022, a cerca de 210 milhões de dólares.

Atualmente as opções de tratamento consistem em tratamento conservador nas lesões sem desvio, que permaneçam assintomáticas e o tratamento cirúrgico naquelas desviadas ou sintomáticas.⁸ O reparo primário é indicado para as lesões agudas, em fragmentos grandes com alguma quantidade de osso subcondral aderido ao fragmento, estes são uma pequena parcela, já que a maioria das lesões é diagnosticada na fase crônica da doença⁸.

No tratamento das lesões a lavagem e o desbridamento removem as citocinas catabólicas e corpos livres articulares, fontes de sintomas mecânicos, este tratamento consiste na excisão e curetagem dos fragmentos e são tipicamente indicadas nas lesões crônicas pequenas⁹ e tem uma taxa de sucesso de 75%, com o procedimento artroscópico com melhores taxas de sucesso (85%) que nos procedimentos abertos (63%)³ porém há evidência suficiente de que o tecido de reparo formado, é de qualidade limitada e resulta em deterioração dos resultados clínicos e funcionais ao longo do tempo bem como o risco de formação de cistos subcondrais, e formação de osteófitos.⁹

Procedimentos indutores de medula para reparo consistem na estimulação de células condroprogenitoras advindas de microperfuração realizada no sitio da lesão que podem ser realizados de maneira aberta ou artroscópica. Esses procedimentos estimulam células-tronco que povoam o coágulo de fibrina no defeito condral e resultam em uma matriz fibrocartilaginosa composta de condroblastos, condrócitos, fibróticos e uma matriz desorganizada de colágeno tipo II que protege a superfície de cargas excessivas porém com menos efetividade que a cartilagem hialina normal. A microperfuração tem uma taxa de sucesso de 28% a 95%.³

Tais procedimentos ditos reparadores, não são indicados para lesões acima de 1.5cm² ou com cistos subcondrais maiores de 7mm de profundidade, onde a indicação é a perfuração retrógrada, porém, somente no caso de cartilagem articular íntegra, e os resultados não são duradouros.¹⁰ Os procedimentos de reconstrução são indicados para defeitos maiores de 2cm e as opções incluem as descritas abaixo.

No transplante osteocondral autólogo ou mosaico plastia, a retirada de um *plug* composto de osso e cartilagem, normalmente colhido do joelho, fora de sua zona de carga, e o implante do mesmo no defeito, requer grandes acessos cirúrgicos com vasta dissecação local, e tratando-se do tornozelo, é necessária ainda a osteotomia do maléolo, tibial ou fibular dependendo da localização da lesão, e sua subsequente fixação através do implante de placas e parafusos para fixar os maléolos. O

procedimento ainda apresenta a limitação para abordagens exclusivamente das lesões periféricas do tálus e inviabiliza o tratamento de lesões centrais devido à dificuldade do acesso via osteotomia dos maléolos.¹¹ Além disso, existe a preocupação da possibilidade do surgimento de sintomas no sítio doador. A alternativa é a utilização de enxerto homólogo que, além de baixa disponibilidade no Brasil¹² ainda traz preocupação em relação à compatibilidade com o transplantado e risco de doenças infecciosas. A figura 1 mostra a ampla via de acesso para o tratamento de lesão condral no joelho.

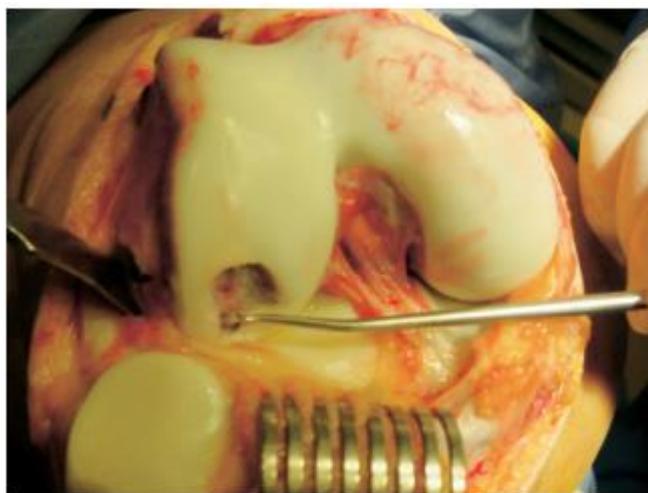


Figura 1. Exemplo de incisão anterior do joelho, incisões podem medir mais de 200 mm de acordo com a localização da lesão.¹³

Outra alternativa, o transplante autólogo de condrócitos, requer um procedimento cirúrgico adicional prévio, para coleta de condrócitos, usualmente do joelho, levando à preocupações com o sítio doador, e ainda requer um tempo de espera de 2 a 5 semanas para crescimento e cultivo celular *in vitro*, antes do implante e um novo procedimento cirúrgico para implantá-los¹³ comumente realizado com cirurgia aberta. É um procedimento caro e considerado procedimento de salvação no caso de falha de técnicas antes descritas.⁹ Após o implante de células ainda pode ser necessário realizar a sutura de um retalho periosteal autólogo para cobrir a áreas enxertada, o que é tecnicamente muito difícil de ser realizada por via artroscópica e quando feito desta maneira requer o uso adicional de parafusos-âncora. Ademais o tecido de reparo gerado por essa técnica é de qualidade mais inferior, e os resultados são insatisfatórios quando utilizados em defeitos maiores, especialmente em pacientes mais ativos.¹⁴⁻¹⁵

Atualmente existe o tratamento com a matriz de colágeno tipo em hidrogel, que é um grande avanço da tecnologia para regenerar lesões nos joelhos e tornozelos, que age de forma eficaz, segura, duradoura e pouco invasiva. Um exemplo é o CaReS®-1S (CaReS-1S®, Arthro Kinetics AG, Krems/Donau, Austria), um implante redondo, estéril e pronto para uso, baseado em uma matriz densa de colágeno nativo tipo I. A consistência do produto semelhante a gel permite uma cobertura adequada e reconstrução rápida da superfície articular. A elasticidade do CaReS®-1S permite uma fixação do tipo *press fit* (fixação por pressão), e é precisa em lesões de até 11 mm. Em lesões maiores, o implante é fixado com cola de fibrina. Devido à alta concentração proteica de colágeno tipo I o CaReS®-1S apresenta baixa antigenicidade e alta biocompatibilidade.¹⁶

O implante da matriz proporciona o tratamento em estágio único, sem a necessidade de coleta de cartilagem do paciente não tendo complicações no sitio doador, o implante do mesmo é realizado da maneira aberta por artrotomia, e no tornozelo é necessária a osteotomia dos maléolos tibial ou fibular, com sua posterior fixação aumentando o tempo cirúrgico e agregando morbidade ao procedimento.¹⁷ A figura 2 mostra o implante de matriz de colágeno e suas indicações¹⁶.

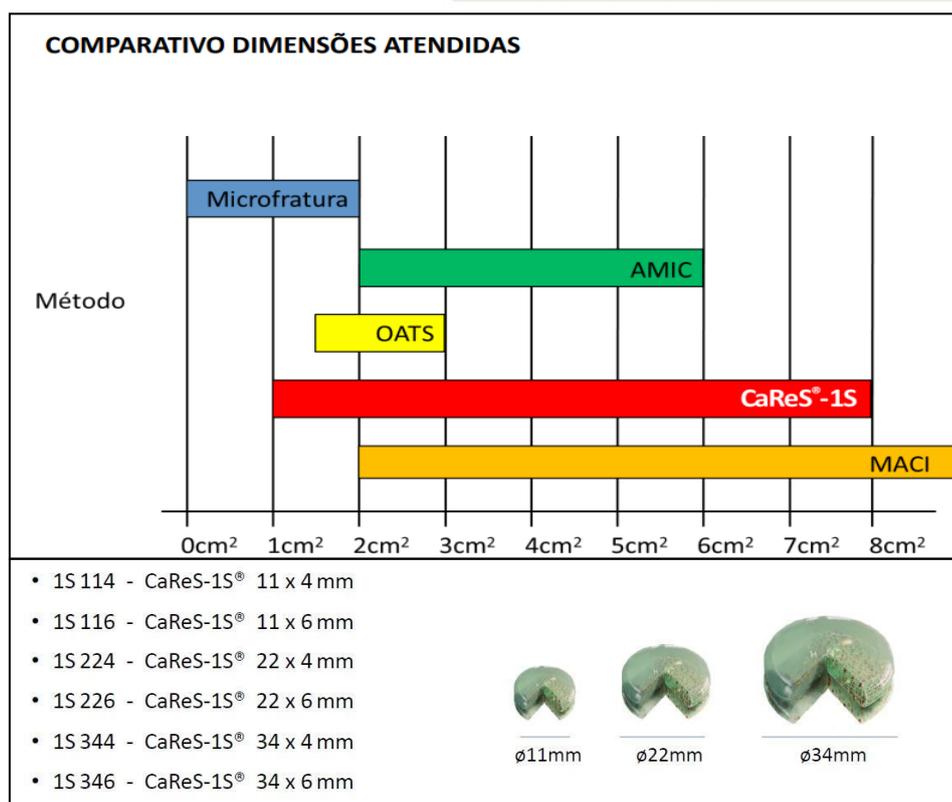


Figura 2. Comparativo de dimensões atendidas pelas técnicas e suas respectivas dimensões.¹⁶

1.1 Artroscopia

Durante a artroscopia do tornozelo ou joelho, a lesão osteocondral é identificada, desbrida e realizada a microperfuração, após esse procedimento uma sonda milimetrada é inserida para determinar o tamanho final do defeito. Com a medida em mãos, a matriz de colágeno pode ser recortada do tamanho ideal, condicionada no cartucho, acoplada ao injetor, o fluido de artroscopia é drenado, a irrigação é parada, procede-se com a aplicação de cola de fibrina no leito da lesão, a matriz de colágeno é aplicada na cavidade através de portais artroscópicos com auxílio de aplicador / injetor sem a necessidade de artrotomia / osteotomia maleolar, uma vez que o implante encontra-se na cavidade ele pode ser manipulado com auxílio de pinças artroscópicas e posicionado em seu leito¹⁸.

Os portais artroscópicos do tornozelo geralmente tem o diâmetro aproximado de 4mm, tendo em vista que os instrumentais artroscópicos vem usualmente no tamanho de entre 2.7mm e 5.5mm. Os portais podem ser ampliados para passagem de instrumental de diâmetro maior¹⁸.

Durante a artroscopia de tornozelo o uso de tração permite a criação de espaços articulares de até 8mm com segurança¹⁸. Na artroscopia, na instrumentação anterior no tornozelo, a distância entre os ossos e a cápsula articular, representados pela localização da artéria tibial anterior, compreende uma distância linear média de 0.9 cm (variando de 0.7–1.5cm medida em estudos de cadáver¹⁹ com notadamente tem menos elasticidades nos tecidos quando comparado ao tecido vivo). É importante salientar que a distância medida é linear e que na artroscopia o trabalho é tridimensional. A figura 3 ilustra a área artroscópica do tornozelo.¹⁹

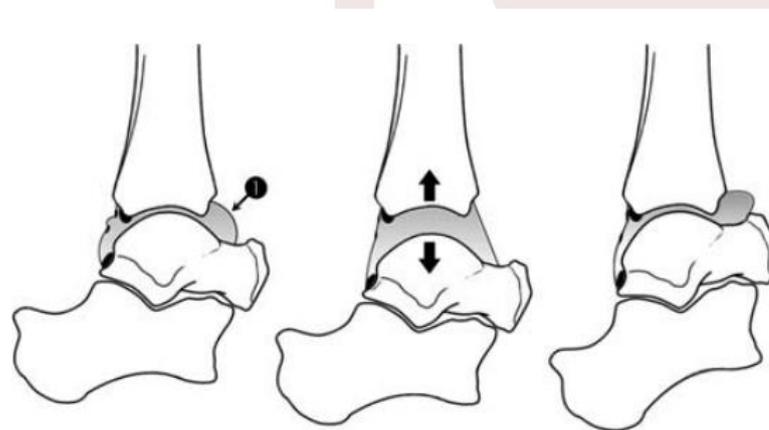


Figura 3. Desenho esquemático exemplificando a área de trabalho artroscópico do tornozelo em posição de dorsiflexão.¹⁹

Tendo em vista que a espessura máxima da membrana em questão é de 6mm e um diâmetro máximo de 34mm¹⁶, e considerando que a membrana possui maleabilidade que permite que a mesma seja dobrada sobre si mesma hipotetizamos que seria possível que a membrana acomodada no dentro de um aplicador / injetor, dobrada sobre si mesma, seria passível de ser posicionada dentro do espaço de trabalho para então ser manipulada através de pinças artroscópicas e posicionada dentro do defeito.

Dessa forma, a criação de um dispositivo associado a membrana eliminaria as etapas cirúrgicas de coleta de enxerto e osteotomia maleolar, trazendo mais agilidade ao processo cirúrgico, menos morbidade e menos necessidade de implante de materiais metálicos, e eliminaria o risco de não consolidação/ consolidação viciosa de osteotomias.

Sabendo que as infecções pós operatórias podem gerar uma demanda de cirurgia de emergência e que quando comparando cirurgia aberta com técnicas artroscópicas, a incidência de complicações tende a ser maior na cirurgia aberta com ocorrência de celulite quatro vezes mais presente na cirurgia aberta, e com infecções profundas ocorrendo três vezes mais.²⁰ Tais intercorrências e urgências médicas podem possivelmente ser evitadas ou terem sua incidência muito reduzida com a aplicação da técnica artroscópica.

Além disso, durante a cicatrização de tecidos ósseos no pós operatório há o risco de migração de parafusos utilizados na fixação de osteotomias, que embora não gerem demanda cirúrgica de urgência pode requerer nova internação e abordagem cirúrgica. O uso de técnica artroscópica elimina risco de não consolidação ou consolidação viciosa que pode requerer novas abordagens cirúrgicas em até 30 % dos casos como mostrou Bull e colaboradores (2013).³

Tendo em vista todas os pontos negativos das técnicas descritas é de suma importância o desenvolvimento de técnicas e equipamentos que visem um procedimento mais rápido, mais barato, que exponha menos a equipe cirúrgica à radiação ionizante e seja menos invasivo acelerando a recuperação do paciente.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

Desenvolver um instrumental descartável de uso único, que permita o implante de matriz de colágeno do tipo Cares1s® nas lesões condrais do tornozelo e joelho com instrumentação via exclusivamente artroscópica.

2.2. Objetivos Específicos

- Elaborar um projeto tridimensional de um injetor / aplicador de matriz de colágeno macroscópico e de diâmetro compatível com a matriz tipo Cares1s®;
- Criar um dispositivo inédito capaz de resolver os problemas existentes nos dispositivos atuais;
- Realizar buscas de anterioridades por produtos semelhantes;
- Imprimir em 3D o protótipo com material de baixo custo financeiro para testes do dispositivo;
- Realizar testes com protótipo de bancada;
- Depositar a patente do dispositivo criado;
- Validar o dispositivo em joelho suíno/bovino.

3. MÉTODOS

3.1. Desenvolvimento do dispositivo

Inicialmente foi realizada uma revisão da literatura sobre o tema bem como esquemas técnicos dos dispositivos disponíveis nos registros de patentes dos mesmos, para elaborar o protótipo de injetor.

A prototipagem e impressão 3D foi realizada com o auxílio do software CAD 3D SolidWorks© 2013 (DassaultSystèmes S.A.) para chegar a modelagem do desenho final do dispositivo injetor artroscópico de membrana de colágeno. Após a realização da modelagem, o protótipo de bancada do dispositivo foi confeccionado através de impressão em 3D (impressora 3D MakerbotReplicator®) em políácido láctico (PLA) de 1,7mm.

Em seguida foi realizada a descrição detalhada do protótipo e foi realizada a busca de anterioridade. Foi realizada a busca internacional de anterioridade, auxiliada pelo Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Universidade de Vassouras. Por fim, após a busca, foram escritos os documentos para a realização do depósito de patente do dispositivo criado. O dispositivo criado foi desenvolvido na Universidade de Vassouras no Laboratório de Urgência e Emergência.

Em 25/09/2023 foi enviada a petição de depósito no Instituto Nacional de Propriedade Industrial com o Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT sob o número de processo BR 10 2023 019687 0.

3.2. Validação do injetor de cartilagem em modelo animal – teste de laboratório

A validação foi realizada utilizando um joelho suíno para testar o uso do injetor de membrana de colágeno em via artroscópica²¹⁻²². Todos os testes foram realizados por um cirurgião sênior treinado em artroscopia. Foi selecionada a pata traseira do animal, esquerda ou direita, já destituída de pele, a patela foi identificada e foi realizada uma marcação partindo da linha articular até 15 centímetros abaixo e acima da mesma. No açougue local, uma serra oscilatória foi utilizada para obter um espécime com 15cm de fêmur e 15cm de tíbia a ser utilizado no laboratório.

Já no laboratório a peça foi fixada por uma morsa afim de que permanecesse fixada a uma bancada sobre um recipiente plástico coletor para onde foi drenado a líquido da artroscopia. Um equipamento artroscópico padrão com instrumental básico, com ótica de 4.5 mm angulada a 30 graus, acoplado a uma câmera de alta resolução foi utilizado para obter as imagens do procedimento. A distensão da cavidade foi realizada acoplando um equipo soro de 4 vias padrão, a uma torneira de água a fim de promover o meio líquido similar ao da artroscopia com soro fisiológico para o procedimento. Foi realizada a abertura de portais artroscópicos padrão antero-lateral e antero-medial do joelho pela técnica *outside in* com auxílio de uma cânula tipo jelco n° 14. O instrumental padrão artroscópico foi utilizado para o exame artroscópico da peça utilizando a pinça probe para palpação e a peça de mão acoplada ao shaver para desbridamento de tecido moles.

Como se espera que os espécimes em questão não apresentem lesões de cartilagem, após o exame completo da articulação e desbridamento de possível tecido moles que possam impedir a visualização das estruturas intra-articulares, um defeito osteocondral local foi criado com auxílio de uma cureta artroscópica de anel e uma cureta cirúrgica padrão. O defeito foi criado removendo toda a cartilagem e a placa subcondral, deixando exposto o osso subcondral em todo o diâmetro da lesão como proposto por McIlwraith e colaboradores (2011)²³. Um probe graduado em milímetros foi utilizado para que fossem criadas lesões dos tamanhos pré-determinados: 11 mm para fixação press fit da membrana, conforme orientação do fabricante, e 12 mm para fixação com cola. Ambas as lesões foram criadas com 4 mm de profundidade mínima, respeitando o fato de todo o osso subcondral ser exposto.

Após a confecção da lesão, o lacre do produto Cares1s® foi inserido na articulação e marcado pressionando o probe contra a lesão a fim de criar um modelo da lesão para que a membrana pudesse ser recortada afim de acomodar-se na lesão. Após a mensuração, confecção do modelo, e a membrana recortada, foi iniciado o uso do dispositivo. A membrana foi acomodada no interior do dispositivo, concluído este passo, o dispositivo foi inserido através do portal artroscópico. Caso necessário o portal foi expandido para acomodar a extremidade do injetor.

Pelo acompanhamento pelo monitor através da câmera a membrana foi inserida na articulação próximo ao sítio da lesão. A infusão de líquido foi parada e todo o líquido da artroscopia foi drenado, o local da lesão foi palpado com gaze através do portal afim de que permanecesse seco. Para a técnica de *press fit* a membrana foi manipulada com o probe e pressionada sobre a lesão com auxílio do dorso da cureta.

Na técnica com uso de cola de fibrina a membrana foi substituída por adesivo a base de cianoacrilato, tipo de cola instantânea de alta resistência e secagem rápida criada para colar diversos tipos de materiais, e foi aplicada direto no osso subcontral após a drenagem da articulação. Após completado o procedimento a peça foi removida da morsa e dissecada por via de acesso para-patelar medial ou lateral e os seguintes critérios foram avaliados: análise visual do reparo da lesão sendo documentado por fotos em câmera com lente macro, análise visual de possíveis danos à membrana, após manipulação, documentados com foto em câmera com lente macro, análise subjetiva de acoplamento da membrana a lesão e resistência a tração realizada com probe e análise do recorte correto da membrana para combinar a lesão: a membrana foi removida da lesão e um modelo foi recriado em papel recortado a mão e comparado o tamanho e forma da lesão ao da membrana.

Uma análise pós-operatória do procedimento foi feita utilizando a escala detalhada de 5 pontos da Avaliação Objetiva estruturada de Habilidade técnica, conforme Martin e colaboradores (1997)²⁴, a fim de definir a capacidade de realizar o procedimento. Uma segunda avaliação do procedimento foi realizada utilizando uma modificação do formulário OAAS incluindo no mesmo a aplicação da membrana, o formulário foi utilizado para avaliar a capacidade do cirurgião performar o procedimento em modelo animal ²⁵.

4. DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

4.1. Busca de anterioridades

Foi realizada no site do INPI uma busca de anterioridades que resultou em 9 documentos de patentes que tem como objetivo descrever invenções destinadas a injeção artroscópica de membrana de colágeno.

O documento PI0713802 provê um dispositivo de injeção automático para movimento de uma injeção subcutânea de uma substância em um usuário, compreendendo: um invólucro, uma primeira extremidade aberta e uma segunda extremidade; uma seringa disposta de forma móvel no invólucro, a seringa incluindo uma porção cilíndrica para retenção de substância, uma agulha oca em comunicação fluida com a porção cilíndrica e aplicação seletiva de pressão à substância para forçar a substância através da agulha oca; um êmbolo projeta-se a partir da primeira extremidade e subsequentemente aplicando pressão ao batoque, o êmbolo incluindo um bastão conectado e uma

primeira extremidade ao batoque, uma porção central expandida compressível e um flange entre uma segunda extremidade do bastão e a porção central expandida compressível; e um mecanismo de propensão para propensão de êmbolo na direção da primeira extremidade aberta do invólucro, o mecanismo de propensão disposto sobre a segunda extremidade do bastão entre o flange e a segunda extremidade do invólucro. O documento também provê processos e kits para uso de um dispositivo de injeção automático, e processos e kits para promoção de um dispositivo automático de injeção compreendendo uma medição baseada em propriedades vantajosas do dispositivo como comparado a uma seringa preenchida. O documento também provê processos e kits para treinamento de um receptor sobre uso do dispositivo de injeção automático.

Essa invenção difere do dispositivo desenvolvido uma vez que o dispositivo destina-se ao uso em cirurgias de artroscopia de joelhos e tornozelos e é capaz de depositar com precisão o colágeno sobre as lesões osteocondrais na posição correta em função de seu longo bico aplicador e deve ser utilizado com um guia aplicador colágeno entre as juntas dos joelhos e tornozelos em lesões osteocondrais, permitindo ainda em função do seu tamanho e formato ergonômico um excelente manuseio e controle de avanço da aplicação do colágeno de modo suave e preciso.

O documento CN217014164 (figura 4) descreve um dispositivo para injeção de cartilagem com resfriamento, que compreende duas cavidades com embolo conectadas a uma base fixa com suporte anatômico. O dispositivo é usado de forma que uma cavidade é preenchida por um material de refrigeração e outra cavidade é preenchida pela substância a ser colocada no paciente, com auxílio do encaixe de uma agulha.

Assim, o documento CN217014164 revela um dispositivo que é a proposta de uma seringa resfriada que injeta um gel para reparar a cartilagem, o gel entra liquefeito e se solidifica no sítio da lesão, a seringa é acoplada de um reservatório resfriado para impedir que a temperatura ambiente mude o tempo em que o gel leva para se solidificar e preencher o defeito. O dispositivo, porém, não é usado para aplicação de colágeno em forma gel ou gelatinosa (membrana sólida), em função da própria consistência do colágeno em gel. O referido aplicador também não é capaz de realizar essa aplicação, pois sua forma não possui canal aplicador para comportar o volume do gel, mantendo sua forma circular e integridade. Salienta-se que a forma circular do gel de colágeno é fundamental para o reparo da lesão de joelhos e tornozelos. A presente invenção desenvolvida é utilizada para aplicação de colágeno em forma gel ou gelatinosa (membrana sólida) com propriedades mecânicas e indicações específicas para reparar grandes lesões cartilaginosas, nas

quais não é possível o reparo sem a retirada de enxerto (autólogo ou homólogo) ou fazer o reparo por artroscopia (cirurgia por vídeo).

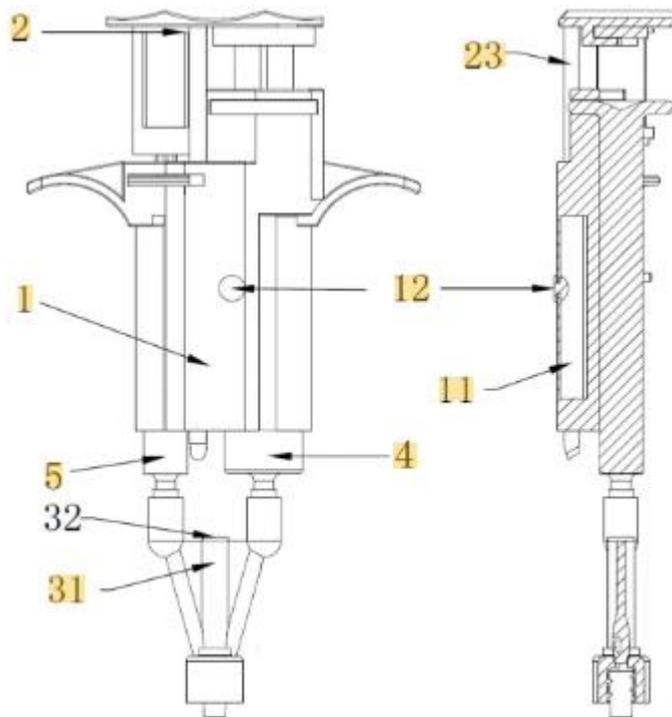


Figura 4. Dispositivo para injeção de cartilagem com resfriamento

O instrumento cirúrgico para artroscopia e demais procedimentos cirúrgicos, revelado no documento PI1106478 (figura 5), compreende o uso da agulha como aparelho de incisão e pelas reduzidas dimensões do instrumento cirúrgico, que possibilitam seu uso em áreas menores do corpo como os ombros ou em situações cujas dimensões mínimas se façam necessárias, e onde sua maior precisão de corte reduz o tempo da cirurgia, aliada à base acoplada, fazendo com que não exista a necessidade de retirada e consequente recolocação de equipamentos que levam a imprecisões e maior risco de erros nos posicionamentos dos portais e, consequentemente, de complicações artrogênicas, o dispositivo abrange, entre outros componentes, um suporte anatômico, dotado inferiormente de uma pequena estrutura cilíndrica-cubicular com lados paralelos que serve como um excelente trecho anatômico de apoio para os dedos dos cirurgiões, possibilitando a realização precisa e controlada de movimentos circulares. Entretanto, tal dispositivo tem o seu uso somente para realizar o portal de entrada pela pele, e inserir fluidos para

insuflar cavidades nas cirurgias por vídeo, não tendo o propósito de implantar nenhum material como colágeno em gel ou gelatinoso (membrana sólida).

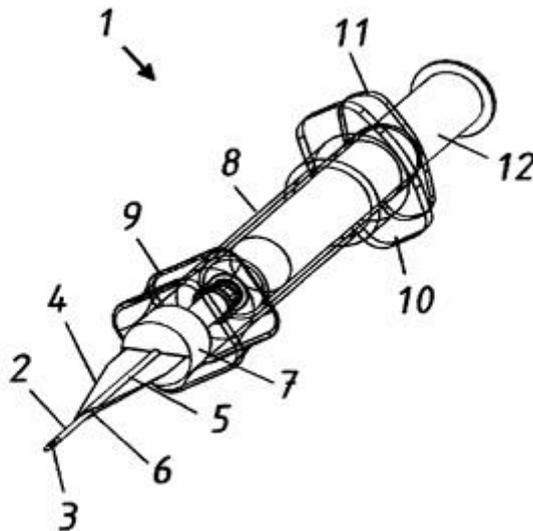


Figura 5. Dispositivo que compreende o uso da agulha como aparelho de incisão e pelas reduzidas dimensões do instrumento cirúrgico.

Enquanto a presente invenção aplica-se em cirurgias de artroscopia de joelhos e tornozelos e é capaz de depositar com precisão o colágeno sobre as lesões osteocondrais na posição correta em função de seu longo bico aplicador, destinando-se ao implante de membrana de colágeno para tratamento de grandes lesões cartilaginosas de joelhos e tornozelos, e deve ser utilizado após a confecção dos portais, etapa para a qual, de fato, é usado o dispositivo revelado no documento PI1106478.

O documento CN215995130 (figura 6) revela um dispositivo de uso para cirurgia plástica ou otorrinolaringológica para implantar cartilagem coletada da orelha e transplantada para o nariz durante procedimento de rinoplastia. Apesar da cartilagem da orelha também ser composta de colágeno tipo II, ela tem em sua composição a elastina, que confere propriedade de elasticidade à cartilagem, e não tem função da cartilagem articular que suporta carga e mantém arcabouço rígido, a cartilagem articular é composta de colágeno tipo II, proteoglicanos e água. A presente invenção se destina a uma especialidade médica diferente, a ortopedia, e trabalha com uma cartilagem que não é a cartilagem auricular, uma vez que o objetivo do dispositivo da presente invenção é tratar lesões ortopédicas a partir da injeção de cartilagem articular.

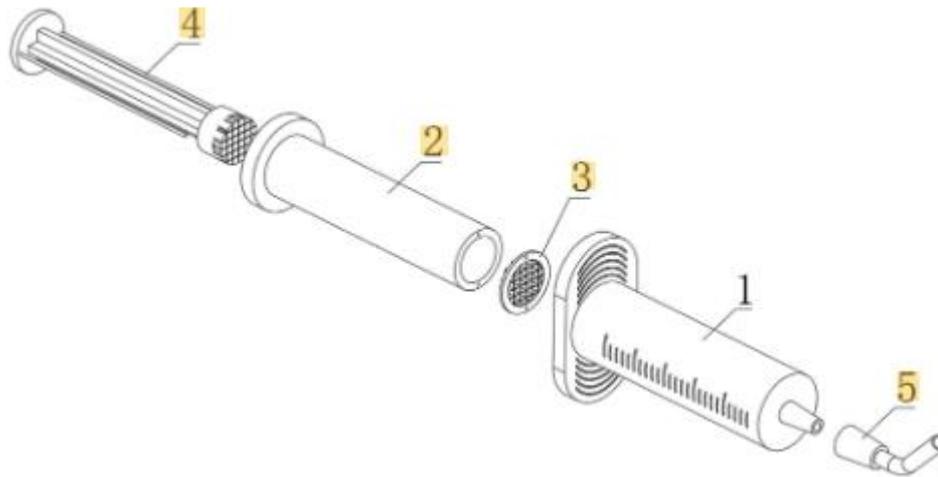


Figura 6. Dispositivo de uso para cirurgia plástica ou otorrinolaringológica.

O documento BR112018077090 divulga um injetor de lente intraocular para inserir uma lente intraocular em um olho, o dito injetor de lente intraocular compreende: um corpo de injetor; um tubo de injeção que é afixado a uma seção de extremidade de ponta do corpo de injetor e tem uma porção de bocal; e um membro de fixação que tem uma superfície saliente, a dita superfície saliente sendo posicionada salientando-se para fora de uma superfície circunferencial externa da porção de bocal. O membro de fixação tem uma porção de luva e uma porção de engate e é estruturado de maneira a ser móvel com relação ao tubo de injeção.

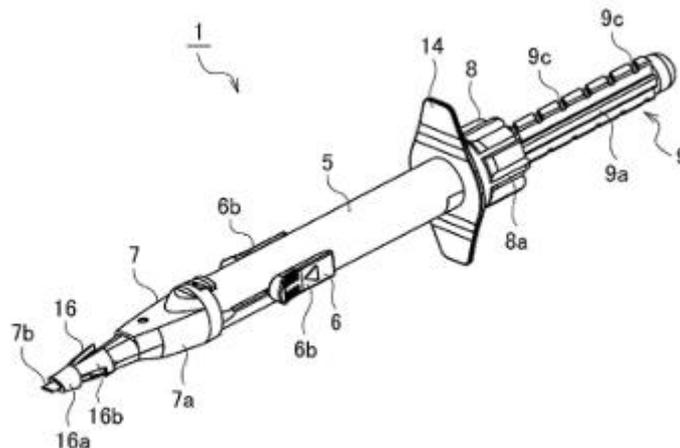


Figura 7. Dispositivo injetor de lente intraocular para inserir uma lente intraocular em um olho.

Todavia, o documento acima citado distancia-se da presente invenção pois não se destina ao procedimento de reparo de cartilagem, além de ter dimensões e/ou propriedades diferentes. Portanto, pode-se concluir que a presente invenção se distancia dos documentos do estado da técnica aqui apresentados, visto que nenhum deles se refere a um dispositivo injetor artroscópico de membrana de colágeno.

4.2. Desenho da invenção

A presente invenção poderá ser mais bem compreendida através da breve descrição das figuras a seguir. A Figura 8 ilustra o dispositivo aplicador de membrana de colágeno (DAC) e seus componentes que consistem no em um cilindro com êmbolo, uma borracha de vedação, um funil e um pilão.

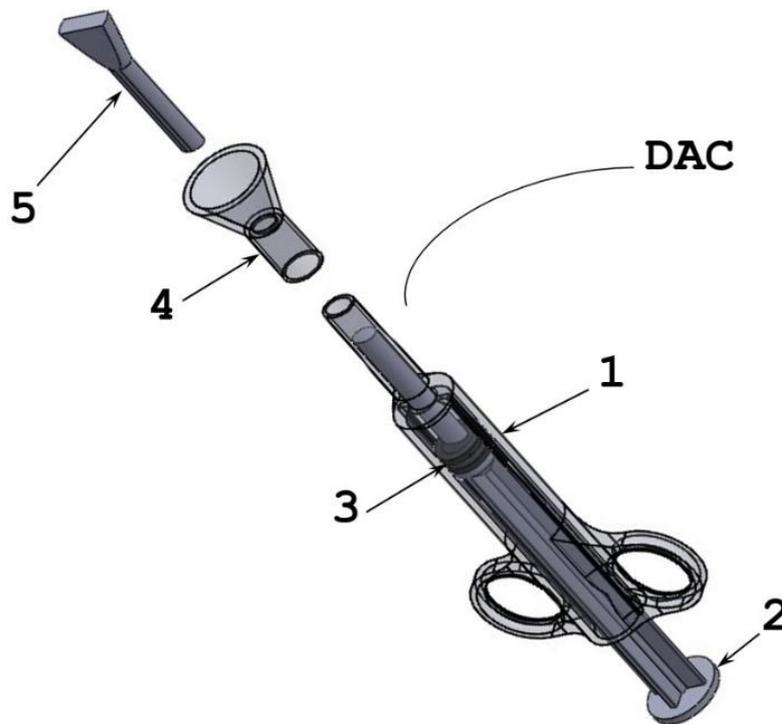


Figura 8. O dispositivo aplicador de membrana de colágeno (DAC) e seus componentes: cilindro (1), êmbolo (2), borracha de vedação (3), funil (4) e pilão (5).

A figura 9 ilustra o cilindro mostrando os seus detalhes com abas circulares e cavidade elíptica.

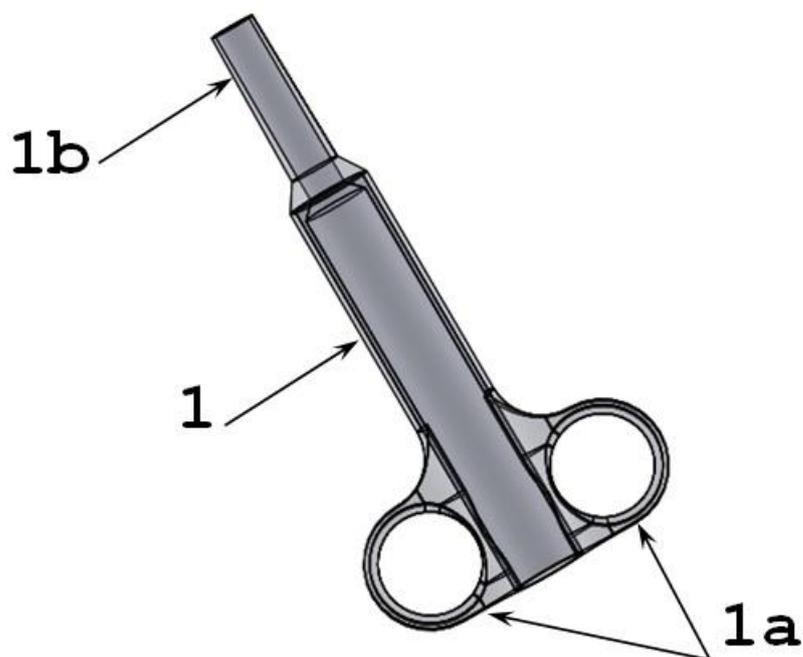


Figura 9. Cilindro (1) com os seus detalhes: abas circulares (1a) e cavidade elíptica (1b);

A figura 10 ilustra o êmbolo e seus detalhes como a haste do êmbolo e rebaixo para borracha de vedação de vedação.

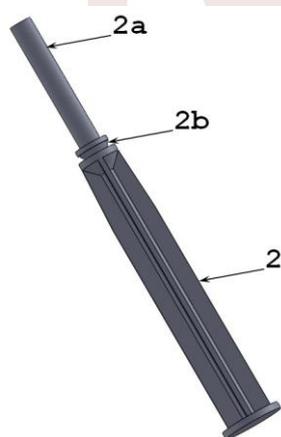


Figura 10. Êmbolo (2) e seus detalhes: haste do êmbolo (2a) e rebaixo para borracha de vedação (2b).

A figura 11 ilustra a borracha de vedação (3).



Figura 11. Borracha de vedação (3).

A figura 12 ilustra o funil (figura 12A) e o pilão (figura 12B) respectivamente.

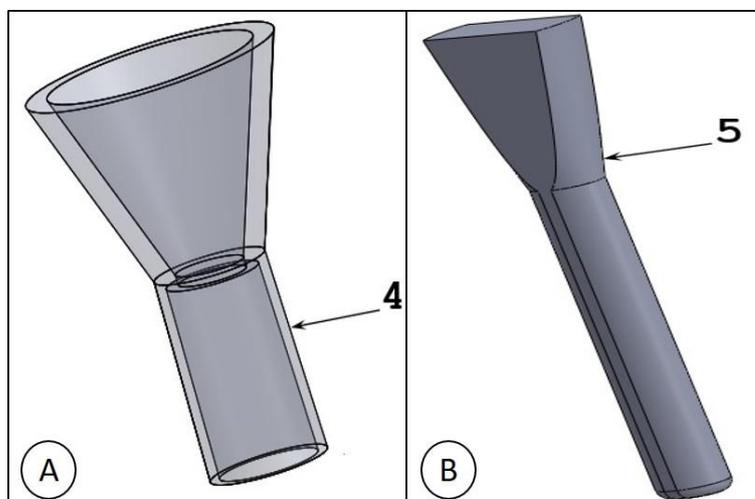


Figura 12. A figura ilustra o funil (A), e o pilão (B).

A figura 13 A-D ilustra o suporte vertical e seus componentes como base (figura 13A), com o seus detalhes: batentes (figura 13B), apoio (figura 13C) e garra (figura 13D), rebaixo do apoio, pinos e rasgo do apoio.

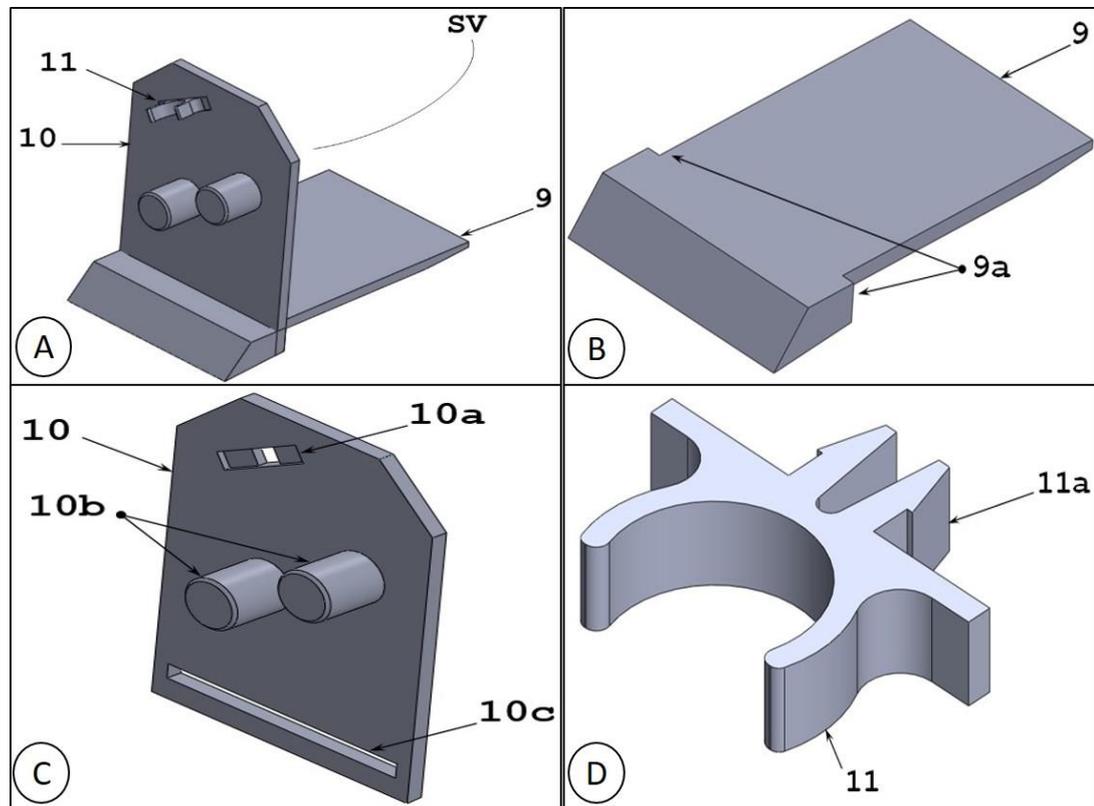


Figura 13. A figura ilustra: A - o suporte vertical (SV) e seus componentes base (9), apoio (10) e garra (11); B - base (9) com o seu detalhe: batentes (9a); C- apoio (10) com os seus detalhes: rebaixo do apoio (10a), pinos do apoio (10b) e rasgo do apoio (10c); D- garra (11) com o seu detalhe: travas da garra (11a).

A figura 14 ilustra o aplicador (figura 14A) e sua montagem (figura 14B).

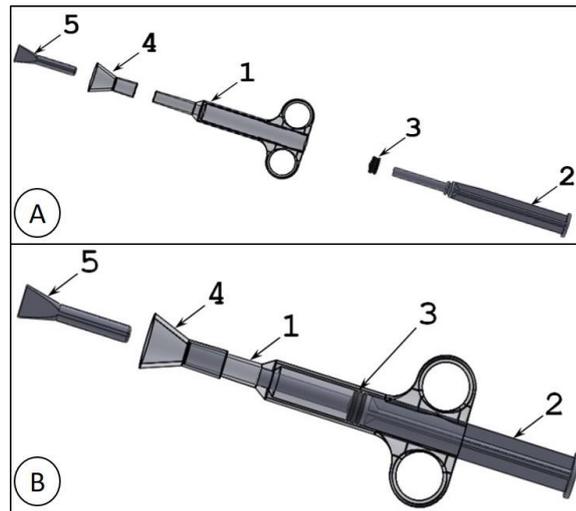


Figura 14. A - dispositivo aplicador de membrana de colágeno (DAC) em uma vista expandida; B - montagem do dispositivo aplicador de membrana de colágeno (DAC).

A figura 15 mostra os componentes e a montagem do suporte vertical (Figura 15A) bem como o dispositivo aplicador de membrana de colágeno (DAC) acoplado ao suporte vertical (SV) (Figura 15B).

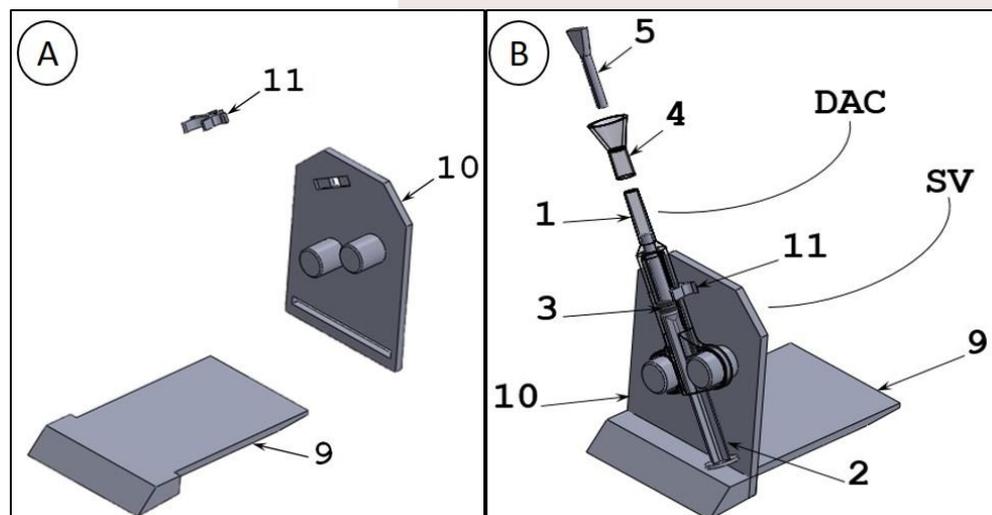


Figura 15. A - componentes e a montagem do suporte vertical (SV); B - dispositivo aplicador de membrana de colágeno (DAC) acoplado ao suporte vertical (SV).

A figura 16 ilustra o detalhe da colocação (figura 16A) e posicionamento (figura 16B) da membrana de colágeno bem como o dispositivo aplicador de membrana de colágeno (DAC) em um

procedimento cirúrgico para a aplicação da membrana de colágeno (CL) sobre a cartilagem do joelho.

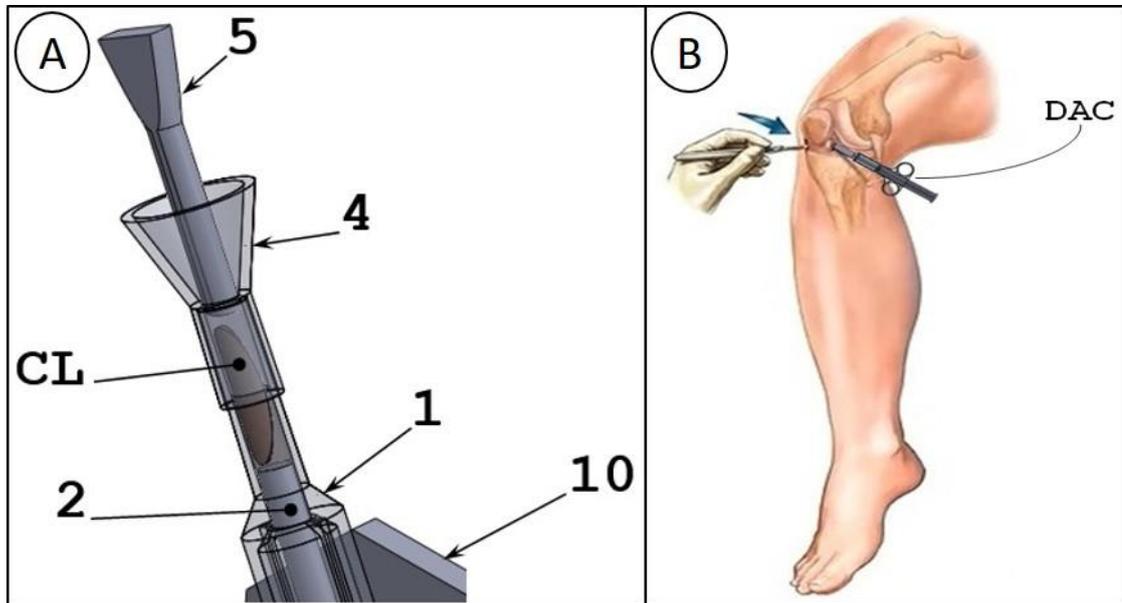


Figura 16. A - detalhe de colocação e posicionamento da membrana de colágeno (CL); B - dispositivo aplicador de membrana de colágeno (DAC) em um procedimento cirúrgico para a aplicação da membrana de colágeno (CL) sobre a cartilagem do joelho.

4.3. Validação

Foi realizada a fase de validação do modelo animal, onde foi utilizado um equipamento de artroscopia padrão e uma peça de joelho bovino (figura 17).

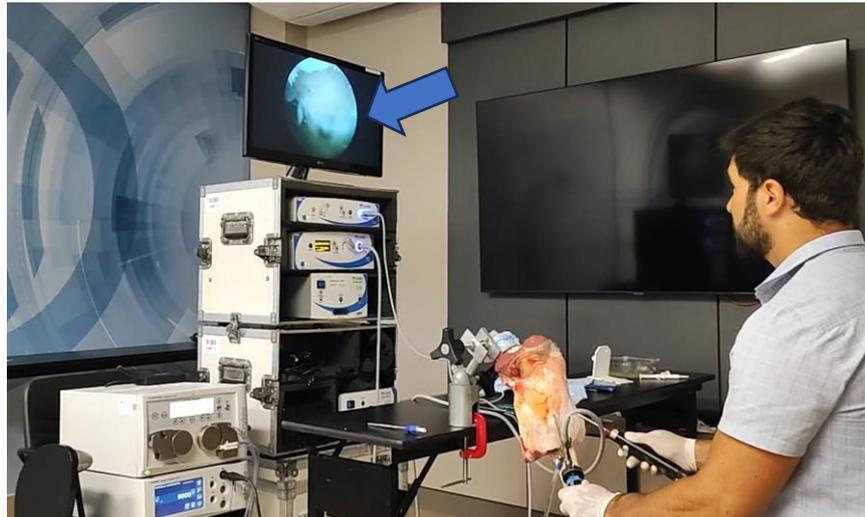


Figura 17. Cirurgião sênior criando a lesão condral via artroscopia no joelho bovino. A Seta azul indica a lesão mostrada no vídeo.

No primeiro teste de validação foi utilizada uma gelatina balística de fabricação própria constando de 100ml de glicerina bi-destillada, 24 de gelatina sem sabor e 250 ml de água. Porém durante a validação foi identificado que a receita foi frágil para o processo e que será necessário concentrar mais a gelatina afim de conseguir uma gelatina mais firme (figura 18).



Figura 18. Gelatina Balística cortada no diâmetro e espessura da membrana original Cares1s®.

Ao utilizar o joelho bovino foram observadas algumas situações descritas a seguir. Como um ponto positivo, foi possível criar a lesão condral via artroscopia com um tamanho específico e também foi possível introduzir, enxergar e manobrar o dispositivo via portais de artroscopia. Como pontos negativos foi observado que a gordura do joelho bovino dificultou a visualização embaçando a ótica, a situação foi amenizada com o uso de detergente comum diluído na água que irrigou a artroscopia. Também foi observada a presença de muitos debris oriundos da limpeza artroscópica que foi feita para facilitar a visão, para resolver este contratempo no próximo teste de validação será instalada sucção ao equipamento para a limpeza, assim como é realizado nas cirurgias. Outro ponto identificado foi a dificuldade de manejar os instrumentos dentro da peça devido a espaço reduzido, inconveniente este que pode ser sanado com a secção dos ligamentos cruzados, o que foi feito na inspeção aberta da peça após o procedimento (figura 19).

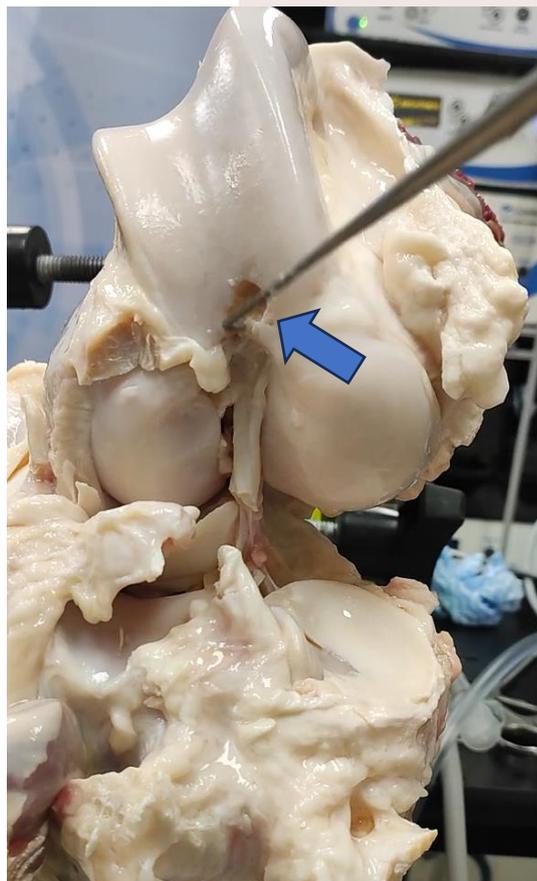


Figura 19. Inspeção da peça após o procedimento. Ligamentos cruzados seccionados. A seta azul mostra a lesão criada.

Ao utilizar o injetor foi evidenciado que o mesmo alcançou a lesão com seu ápice e foi possível visualizar o mesmo durante o procedimento artroscópico (figura 20).

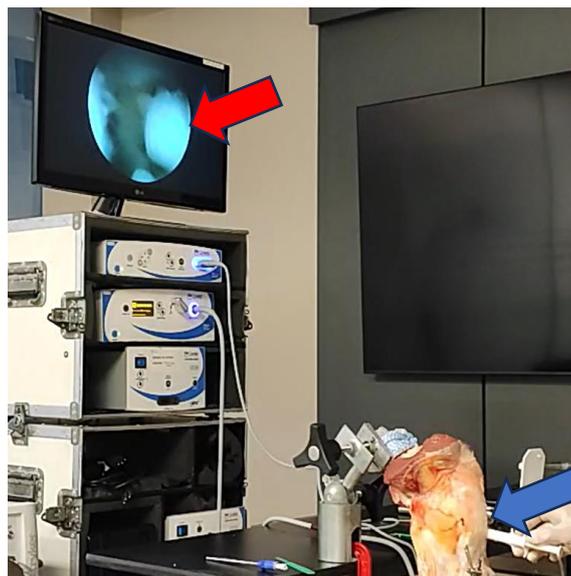


Figura 20. A seta vermelha indica a ponta do injetor sendo visualizada no vídeo. A seta azul mostra o injetor inserido na peça bovina.

Entretanto, o embolo ficou travado em seu interior, possivelmente devido a debris de gelatina balística, ocasionando a quebra do dispositivo na tentativa de destravar o produto (figura 21). Para que isso não ocorra novamente serão impressos novos dispositivos para novos testes e será utilizada uma nova receita de gelatina balística e/ou utilização da membrana Cares1s® que dispomos de amostra.



Figura 21. Injetor travado com alças danificadas.

Com os resultados do primeiro teste em modelo animal concluímos que o equipamento pode ser introduzido e visualizado por artroscopia nas dimensões atuais e temos as seguintes resoluções para os próximos testes: utilização de joelho suíno afim de evitar dificuldades de visualização acima descritas; impressão de novo protótipo e utilização de nova receita de gelatina e/ou amostras do produto original.

5. Possíveis aplicabilidades do produto

A tendência atual dos tratamentos cirúrgicos em ortopedia é para a utilização de técnicas minimamente invasivas com menor dissecação de partes moles, recuperação mais rápida do paciente e menores taxas de complicação¹. Atualmente o implante de matriz de colágeno requer a utilização de técnica aberta com grande dissecação, osteotomias e implantes metálicos para fixação¹⁶. O desenvolvimento de um instrumental que possibilite o implante via exclusivamente artroscópica pode

revolucionar a técnica tornando obsoleta as indicações de cirurgia aberta e osteotomias tornando o procedimento mais seguro e rápido.

Desenvolver um dispositivo de uso único e descartável tem um potencial de não somente revolucionar a técnica de cirurgia ortopédica como também gerar receita por sua produção/venda em escala. Atualmente a única maneira de realizar o implante exclusivamente artroscópico é utilizando uma membrana de colágeno que só é indicada para defeitos menores ou utilizando a matriz condral semeada, que requer um procedimento cirúrgico adicional no paciente²⁰, 2 a 5 semanas antes, coleta de células (condrócitos e células tronco) e o crescimento das mesmas *in vitro* e um novo procedimento para o implante final tornando o procedimento de alto custo, além da morbidade aumentada por duas cirurgias e morbidade do sítio doador de condrócitos e células tronco²⁰.

Considerando-se que o gasto estimado nos Estados Unidos com procedimentos de cartilagem podem superar a marca de 170 milhões de dólares/ano⁶ o desenvolvimento de um dispositivo pode promover retorno financeiro considerável, caso o protótipo exerça sua função com custo viável.

6. Impacto para a sociedade

A medicina tem testemunhado avanços tecnológicos significativos ao longo dos anos, e a cirurgia ortopédica não é exceção. Com a crescente demanda por procedimentos ortopédicos, surge a necessidade de aprimorar as técnicas cirúrgicas para garantir eficiência e segurança para os pacientes. Nesse contexto, a invenção de um dispositivo injetor artroscópico de membrana de colágeno revolucionário promete não apenas reduzir o tempo de cirurgia, mas também minimizar a emissão de radiação e morbidade, representando um marco crucial na evolução da prática ortopédica.

6.1. Diminuição do Tempo de Cirurgia

A eficiência no tempo de cirurgia é um fator determinante para a qualidade do atendimento ao paciente. A introdução deste novo dispositivo ortopédico tem o potencial de permitir uma execução mais rápida e precisa dos procedimentos, otimizando o tempo operatório. Isso não só beneficia os pacientes, reduzindo sua exposição aos riscos associados à cirurgia prolongada, mas também

aumenta a capacidade dos hospitais de realizar um maior número de procedimentos, diminuindo as listas de espera e melhorando o acesso à saúde.

6.2. Redução da Emissão de Radiação

A exposição à radiação é uma preocupação constante em procedimentos cirúrgicos, especialmente na ortopedia, onde o uso frequente de imagens de raios-X é necessário para orientar os cirurgiões durante o procedimento. Este novo dispositivo ortopédico incorpora tecnologia avançada de cirurgia por vídeo-artroscopia e tem o potencial de minimizar ou até mesmo eliminar a necessidade de exposição prolongada à radiação, garantindo a segurança tanto para os pacientes quanto para os profissionais de saúde envolvidos. A redução da emissão de radiação não apenas protege contra os efeitos adversos da exposição excessiva, como também contribui para um ambiente cirúrgico mais seguro e sustentável.

6.3. Diminuição da Morbidade

A morbidade pós-operatória é uma preocupação significativa em cirurgias ortopédicas, pois pode afetar negativamente a recuperação e a qualidade de vida dos pacientes. A introdução deste dispositivo inovador está potencialmente associada a uma redução significativa nas complicações pós-operatórias, incluindo infecções, hemorragias e lesões de tecidos circundantes. Ao proporcionar uma abordagem mais precisa e menos invasiva, o dispositivo pode minimizar o trauma tecidual, acelerando o processo de cicatrização e recuperação dos pacientes.

7. Conclusão

Em suma, a invenção deste dispositivo injetor artroscópico de membrana de colágeno na cirurgia ortopédica pode representar um avanço notável e permitir redefinir os padrões de eficiência e segurança na prática cirúrgica. Ao diminuir o tempo de cirurgia, reduzir a emissão de radiação e



minimizar a morbidade, este dispositivo não apenas pode aprimorar os resultados clínicos, mas também elevar o padrão de cuidados ortopédicos. Sua implementação generalizada tem o potencial de transformar positivamente a experiência do paciente, estabelecendo um novo paradigma na abordagem de procedimentos ortopédicos para o tratamento de lesões osteocondrais. Assim, a justificativa para a adoção deste dispositivo é clara: proporcionar o melhor atendimento possível aos pacientes, enquanto impulsiona a excelência na prática ortopédica.

8. Referências

1. Bruns J. Osteochondrosis dissecans. *Orthopade* [Internet]. 1997;26(6):573–84. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/PL00003414>
2. Van Dijk CN. Osteochondral defects in the ankle: why painful? *Knee Surgery, Sports Traumatology. Arthroscopy*. 2010;570–80.
3. Coughlin MJ, Saltzman CL, Mann RA. Mann's Surgery of the Foot and Ankle, 2-Volume Set: Expert Consult: Online and Print. City Tower Building, 100 Rua de Assembleia St. Vol. 2. Centro Rio de Janeiro, Brazil: Elsevier Editora Ltda; 2013.
4. Orr JD, Dawson LK, Garcia EJ, Kirk KL. Incidence of osteochondral lesions of the talus in the United States military. *Foot Ankle Int* [Internet]. 2011;32(10):948–54. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.3113/fai.2011.0948>
5. Everhart JS. * y MD Investigation performed at the Ohio State University Division of Sports Medicine Cartilage Repair Center. Columbus, Ohio, USA;
6. Zhang JY, Cohen Y, Wang JC, McAllister DR, Petrigliano FA, Jones KJ. The costs associated with the perioperative management of articular cartilage lesions in the United States. *Orthop J Sports Med* [Internet]. 2015;3(7_suppl2):2325967115S0011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1177/2325967115s00119>
7. Ávila L. Simulador: calcular inflação em dólar [Internet]. Clube dos Poupadores. [citado 18 de novembro de 2023]. Disponível em: <https://clubedospoupadores.com/simulador-inflacao-dolar>
8. Richter, Zech M, Meissner S. Matrix-associated stem cell transplantation (MAST) in chondral defects of the ankle is safe and effective - 2-year-followup in 130 patients. *Foot and Ankle Surger*.
9. Schüttler K-F, Götschenberg A, Klasan A, Stein T, Pehl A, Roessler PP, et al. Cell-free cartilage repair in large defects of the knee: increased failure rate 5 years after implantation of a collagen type I scaffold. *Arch Orthop Trauma Surg* [Internet]. 2019;139(1):99–106. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s00402-018-3028-4>
10. Zengerink M. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, v. 2010;18:238–46.



11. Ronga M, Grassi FA, Bulgheroni P. Arthroscopic autologous chondrocyte implantation for the treatment of a chondral defect in the tibial plateau of the knee. *Arthroscopy* [Internet]. 2004;20(1):79–84. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arthro.2003.11.012>
12. Helito CP, Gobbi RG, Tozi MR, Félix AM, Angelini FJ, Pécora JR. Enxerto homólogo de mecanismo extensor em artroplastia total do joelho. *Acta Ortop Bras* [Internet]. 2013;21(6):315–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s1413-78522013000600003>
13. Abelow SP, Guillen P, Ramos T. Arthroscopic technique for matrix-induced autologous chondrocyte implantation for the treatment of large chondral defects in the knee and ankle. *Oper Tech Orthop* [Internet]. 2006;16(4):257–61. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1053/j.oto.2006.08.006>
14. Kreuz PC. Results after microfracture of fullthickness chondral defects in different compartments in the knee. *Osteoarthritis Cartilag*. 2006;
15. Mithoefer K. High-impact athletics after knee articular cartilage repair: a prospective evaluation of the microfracture technique: A prospective evaluation of the microfracture technique. *The American journal of sports medicine*. 2006;1413–8.
16. CaReS®-1S [Internet]. Com.br. [citado 18 de novembro de 2023]. Disponível em: <https://traumacamp.com.br/produtos/cares>
17. Roessler PP, Pfister B, Gesslein M, Figiel J, Heyse TJ, Colcuc C, et al. Short-term follow up after implantation of a cell-free collagen type I matrix for the treatment of large cartilage defects of the knee. *Int Orthop* [Internet]. 2015;39(12):2473–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s00264-015-2695-9>
18. Guhl JF. New concepts (distraction) in ankle arthroscopy. *Arthroscopy* [Internet]. 1988;4(3):160–7. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/s0749-8063\(88\)80020-3](http://dx.doi.org/10.1016/s0749-8063(88)80020-3)
19. de Leeuw PAJ, Golanó P, Clavero JA, van Dijk CN. Anterior ankle arthroscopy, distraction or dorsiflexion? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2010;18(5):594–600. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s00167-010-1089-1>
20. Park JH. *Arthroscopy: the journal of arthroscopic & related surgery: official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association*. 2018;988–97.



21. Martin KR, Gillis D, Leiter J, Shantz JS, MacDonald P. A porcine knee model is valid for use in the evaluation of arthroscopic skills: A pilot study. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2016;474(4):965–70. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s11999-015-4498-0>
22. Rocha de Faria JL, Pavão DM, de Sousa EB, Mozella A de P, Leal AC, Guimarães JAM, et al. How to create an arthroscopy training laboratory using a bovine knee model. *Arthrosc Tech* [Internet]. 2021;10(7):e1865–71. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eats.2021.04.00777>
23. McIlwraith CW, Fortier LA, Frisbie DD, Nixon AJ. Equine models of articular cartilage repair. *Cartilage* [Internet]. 2011;2(4):317–26. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1177/1947603511406531>.
24. Martin JA, Regehr G, Reznick R, MacRae H, Murnaghan J, Hutchison C, et al. Objective structured assessment of technical skill (OSATS) for surgical residents. *Br J Surg* [Internet]. 1997;84(2):273–8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2168.1997.02502.x>
25. Slade Shantz JA, Leiter JR, Collins JB, MacDonald PB. Validation of a global assessment of arthroscopic skills in a cadaveric knee model. *Arthroscopy* [Internet]. 2013;29(1):106–12. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arthro.2012.07.010>
26. Aae TF. Microfracture is more cost-effective than autologous chondrocyte implantation: a review of level 1 and level 2 studies with 5 year follow-up. *Knee surgery, sports traumatology. arthroscopy: official journal of the ESSKA*. 2017.



ANEXOS

Anexo 1 - depósito da patente



25/09/2023 870230085186
19:40
29409162307254443

Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2023 019687 0

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 32410037000184

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: AV. EXPEDICIONARIO OSWALDO DE ALMEIDA RAMOS, Nº 280 - CENTRO

Cidade: Vassouras

Estado: RJ

CEP: 27700000

País: Brasil

Telefone: 2424718347

Fax:

Email: nit@universidadedevassouras.edu.br



Anexo 2 – apresentação de resumo em evento.

