

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT  
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 709 776 B1

(51) Int. Cl.: A61F 2/38 (2006.01)  
A61B 34/10 (2016.01)

**Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein**

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 00887/14

(22) Anmeldedatum: 12.06.2014

(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.12.2015

(24) Patent erteilt: 29.03.2019

(45) Patentschrift veröffentlicht: 29.03.2019

(73) Inhaber:  
Swiss Synergy AG, Gulmatt  
6340 Baar (CH)

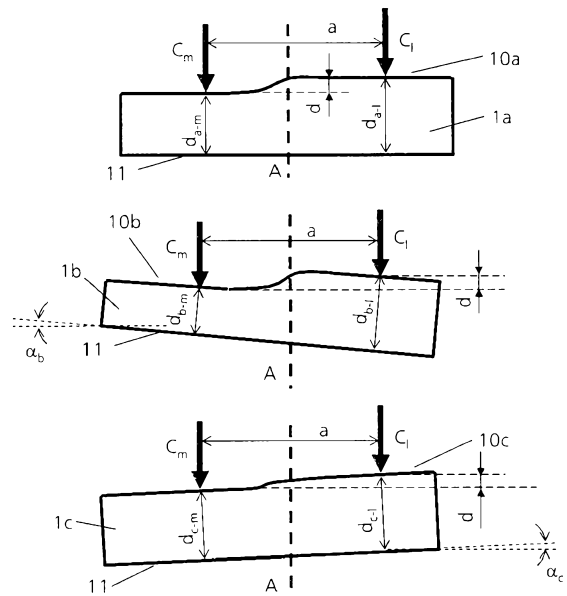
(72) Erfinder:  
Massimo Tommasino, 6319 Allenwinden (CH)

(74) Vertreter:  
RENTSCH PARTNER AG, Bellerivestrasse 203, Postfach  
8034 Zürich (CH)

(54) **Korrektur-Inlay für eine Totalknieprothese, Verfahren zu dessen Herstellung und Totalknieprothese mit Korrektur-Inlay.**

(57) Die Offenbarung betrifft ein Inlay-System (1a, 1b, 1c) für eine Totalknieprothese. Das Inlay-System umfasst ein Normal-Inlay (1a) oder einen die geometrische Gestalt eines Normal-Inlays (1a) definierenden Normal-Inlay-Datensatz, wobei das Normal-Inlay (1a) eine tibiaseitige Interfacestruktur zur Montage an einer Tibia und eine der tibiaseitigen Interfacestruktur gegenüberliegende femurseitige Interfacestruktur (10a, 10b, 10c) zum flexiblen Zusammenwirken mit einem Femurimplantat umfasst. Die geometrische Gestalt des Normal-Inlays (1a) entspricht einer korrigierten postoperativen mechanischen Beinachse ohne Berücksichtigung von durch eine patientenspezifische Weichteilsituation erforderlichen Korrekturen. Das Inlay-System (1a, 1b, 1c) umfasst ferner mindestens ein Korrektur-Inlay (1b, 1c), wobei eine geometrische Gestalt des mindestens einen Korrektur-Inlays (1b, 1c) eine geometrische Gestalt aufweist, welche bezüglich des Normal-Inlays (1a) für eine intraoperative Korrektur aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation modifiziert ist.

Die Offenbarung betrifft ferner eine Total-Knieprothese mit einem Korrektur-Inlay sowie ein Verfahren zur Herstellung einer Total-Knieprothese.



## Beschreibung

### Technisches Gebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf das Gebiet der Endoprothetik, insbesondere der totalen Knie-Arthroplastik. Sie betrifft ein Inlay-System mit einem Korrektur-Inlay für eine Totalknieprothese, sowie eine Totalknieprothese mit einem Korrektur-Inlay. Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zum Herstellen eines Korrektur-Inlays.

### Hintergrund, Stand der Technik

[0002] Die heute üblichen primären Totalknieprothesen umfassen jeweils eine am Femur und eine an der Tibia befestigte Komponente, die im Gegensatz zur Scharnierprothese nicht durch künstliche mechanische Hilfsmittel miteinander verbunden sind. Wie beim natürlichen Kniegelenk werden die flexible Verbindung und das flexible Zusammenwirken für Extension und Flexion durch Weichteile, d.h. Bänder und Muskeln hergestellt.

[0003] Bevor die Prothesenkomponenten auf dem Femur bzw. der Tibia durch Verkleben, Verkeilen und/oder Knochenzement befestigt werden können, müssen Femur und Tibia mit Hilfe von Knochensägen und anderen Instrumenten in die zur Prothese passende Form gebracht werden. Hierfür werden von den Herstellern der Knieprothese Hilfsmittel und Instrumente angeboten, um die erforderlichen korrespondierenden Knochenschnitte am Femur und an der Tibia, die sogenannten Osteotomien, mit der notwendigen Genauigkeit vorzunehmen.

[0004] Die Festlegung der erforderlichen Knochenschnitte wie auch die Auswahl und teilweise patientenspezifische Herstellung der Implantatkomponenten erfolgt dabei in einer präoperativen Operationsplanung auf Basis dreidimensionaler bildgebender Verfahren, beispielsweise Röntgen-Computertomographie, wobei knöcherne Landmarken als Referenzpunkte dienen.

[0005] Für die Operationsplanung wie auch für die Operation selbst sind verschiedene Techniken und «Philosophien» bekannt, welche sich durch die verwendeten Referenzpunkte/Landmarken sowie die Reihenfolge der Schnitte und Femur und Tibia unterscheiden («Femur first» versus «Tibia First»), wobei die Verfahren jeweils spezifische Vor- und Nachteile aufweisen.

[0006] Für alle Verfahren stellt die Berücksichtigung der patientenspezifischen Weichteilsituation, d.h. die Anordnung, Länge und Spannung/Elastizität der Bänder und Muskeln, eine besondere Herausforderung dar und ist insofern problematisch, als sie einerseits für eine korrekte postoperative (korrigierte) Beinachse wichtig ist, aber bei der Operationsplanung nicht berücksichtigt werden kann. Daher sind in der Regel interoperative Korrekturen bzw. Abweichungen von der ursprünglichen Operationsplanung erforderlich. Diese nachträglichen Korrekturen bzw. Abweichungen bringen eine verlängerte OP-Zeit mit sich und bewirken unnötigen Knochenverlust.

### Darstellung der Erfindung

[0007] Es ist daher eine Aufgabe der Erfindung, grundsätzlich bekannte Knieimplantate hinsichtlich der intraoperativen Berücksichtigung der Weichteilsituation (ligamentäre Situation) zu verbessern und eine gute Berücksichtigung von durch die Weichteilsituation bedingten Korrekturen zu ermöglichen. Durch eine korrekte Berücksichtigung der Weichteilsituation werden spätere Komplikationen, insbesondere Schmerzen, vorzeitiger Verschleiss des Knieimplantats sowie in zahlreichen Fällen erforderliche erneute Korrektur-Operationen vermieden bzw. reduziert. Nach derzeitigem Stand stellen Instabilitäten und eine inkorrekte bzw. ungleichmässige Kraftverteilung aufgrund ungenügender Berücksichtigung der patientenspezifischen Weichteilsituation die häufigste Ursache für misslungene Knie-Arthroplastiken dar, welche häufig eine erneute Operation zwecks Korrektur erforderlich machen.

[0008] Die gestellte Aufgabe wird durch die Merkmale der unabhängigen Patentansprüche gelöst. Die abhängigen Patentansprüche definieren, ebenso wie die nachfolgende Beschreibung und die Figuren, vorteilhafte exemplarische Ausführungsformen.

[0009] Gemäss einem ersten Aspekt wird die gestellte Aufgabe durch ein Inlay-System für eine Totalknieprothese gelöst.

[0010] Das Inlay-System umfasst ein Normal-Inlay oder einen die geometrische Gestalt eines Normal-Inlays definierenden Normal-Inlay-Datensatz. Das Normal-Inlay umfasst dabei eine tibiaseitige Interfacestruktur zur Montage an einer Tibia und eine der tibiaseitigen Interfacestruktur gegenüberliegende femurseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit einem Femurimplantat. Die geometrische Gestalt des Normal-Inlays ist entsprechend einer korrigierten postoperativen mechanischen Beinachse ohne Berücksichtigung von durch eine patientenspezifische Weichteilsituation erforderlichen Korrekturen bestimmt. Dies erfolgt bevorzugt in einer präoperativen Operationsplanung. Das Inlay-System umfasst ferner mindestens ein entlang der Beinachse vorzugsweise einstückiges Korrektur-Inlay, wobei eine geometrische Gestalt des mindestens einen Korrektur-Inlays auf der geometrischen Gestalt des Normal-Inlays basiert und das mindestens eine Korrektur-Inlay insbesondere jeweils eine mit dem Normal-Inlay identische tibiaseitige Interfacestruktur und eine femurseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit demselben Femurimplantat wie das Normal-Inlay umfasst. Das mindestens eine Korrektur-Inlay weist eine geometrische Gestalt auf, welche gegenüber dem Normal-Inlay für eine intraoperative Korrektur aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation modifiziert ist.

**[0011]** Das erfindungsgemässe Inlay-System geht von einer Totalknieprothese aus, bei welcher das Femurimplantat, typischerweise durch Verkleben, Verkeilen und/oder Knochenzement, am entsprechend resektierten Femur befestigt bzw. montiert wird. Die eigentliche Gelenkfunktion zur Extension und Flexion des Knies wird durch das flexible Zusammenwirken des Femurimplantats mit dem Inlay (auch als Insert bezeichnet) in grundsätzlich bekannter Weise realisiert. Das eigentliche Verbinden der Implantatkomponenten und damit der Zusammenhalt der Prothese wird, wie zuvor beschrieben, durch die natürlichen Weichteile (Bänder, Muskeln) realisiert. Das Inlay kann in bekannter Weise entweder unmittelbar oder über ein Zwischenelement (Back oder Tibia-Base) auf dem Tibiaschnitt befestigt bzw. montiert werden. Das Femurimplantat ist typischerweise aus einem Metall, beispielsweise Titan, CrCo-Legierung oder einer anderen entsprechenden Metalllegierung oder Keramik gefertigt, kann aber grundsätzlich auch aus Kunststoff bestehen. Das Inlay besteht typischerweise aus Kunststoff.

**[0012]** Die femurseitige Interfacestruktur des mindestens einen Korrektur-Inlays stimmt typischerweise in ihrer geometrischen Gestalt, ebenso wie es bei der tibiaseitigen Interfacestruktur der Fall ist, mit der des Normal-Inlays exakt überein. Sie kann jedoch auch in Hinblick auf das erforderliche flexible Zusammenwirken mit dem Femurimplantat geringe geometrische Abweichungen aufweisen.

**[0013]** In einer Grundvariante und in seiner einfachsten Form besteht das erfindungsgemässe Inlay-System entsprechend aus zwei verschiedenen Inlays, nämlich einem Normal-Inlay und einem Korrektur-Inlay. Die grundsätzlich auf der geometrischen Gestalt des Normal-Inlays basierende Gestalt des Korrektur-Inlays sowie die erfindungsgemässe Gestaltung der femurseitigen und der tibiaseitigen Interfacestruktur bewirkt, dass das Standard-Inlay und das mindestens eine Korrektur-Inlay ohne Erfordernis sonstiger Änderungen oder zusätzlicher Schritte während der Operation alternativ verwendet werden können.

**[0014]** Damit kann der Chirurg entsprechend der patientenspezifischen Weichteilsituation spontan entweder das Normal-Inlay oder ein Korrektur-Inlay einsetzen, wobei die Entscheidung hierüber erst im Laufe der Operation zu treffen ist.

**[0015]** Das Inlay-System kann für eine Kompatibilität mit allen gängigen Inlay-Normen wie Post-Stabilized-, Cruciate Retaining-, Lateral Pivot-, Medial Pivot-, Untrakonkruente-, Mobile Bearing, Fixbearing vorgesehen werden.

**[0016]** Zur Erkennung des Erfordernisses etwaiger Korrekturen aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation sowie zur Bestimmung des Ausmasses dieser Korrekturen können Messinstrumente, Spacer und Probe-Inlays in bekannter Weise eingesetzt werden.

**[0017]** Sofern das zu implantierende Inlay – sei es als Standardteil oder patientenspezifisch – vor der Operation hergestellt wird, sind sowohl das Normal-Inlay als auch das mindestens eine Korrektur-Inlay körperlich vorhanden und bei der Operation präsent, sodass der Chirurg das passende Inlay lediglich mittels Probe-Inlay auswählt.

**[0018]** Der maschinenlesbare Datensatz einer derartigen Ausführungsform kann in einem nichtflüchtigen computerlesbaren Medium gespeichert sein. Das computerlesbare Medium kann beispielsweise eine Diskette, eine CD-ROM oder der Arbeitsspeicher (RAM) eines Computers sein.

**[0019]** In einer alternativen Realisierung erfolgen Korrekturen zur Berücksichtigung der patientenspezifischen Weichteilsituation auf Seiten des Femurimplantats anstelle auf Seiten des Inlays. Bei einer derartigen Realisierung wird anstelle eines Inlay-Systems der beschriebenen Art ein Femurimplantat-System mit einem Normal-Femurimplantat oder einem die geometrische Gestalt eines Normal-Femurimplantats definierenden Normal-Femurimplantat-Datensatz verwendet. Das Femurimplantat-System umfasst dann mindestens ein Korrektur-Femurimplantat, wobei eine geometrische Gestalt des mindestens einen Korrektur-Femurimplantats auf der geometrischen Gestalt des Normal-Femurimplantats basiert und das mindestens eine Korrektur-Femurimplantat insbesondere jeweils eine mit dem Normal-Femurimplantat femurseitige Interfacestruktur und eine tibiaseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit demselben Inlay wie das Normal-Femurimplantat umfasst. Nachfolgend wird für die Beschreibung spezieller Ausführungsformen sowie die Ausführungsbeispiele von einem Inlay-System wie zuvor beschrieben ausgegangen, wobei eine Realisierung für ein Femurimplantat-System in analoger Weise möglich ist.

**[0020]** In einigen Ausführungsformen umfasst die intraoperative Korrektur aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation eine Varus-/Valgus-Korrektur und/oder eine Slope- und/oder Rotations-Korrektur. Die intraoperative Korrektur kann insbesondere eine Varus-/Valgus-Korrektur und optional zusätzlich eines oder beides einer Slope-Korrektur und einer Femur-Rotation umfassen.

**[0021]** Varus-/Valgus-Korrekturen sind die am häufigsten vorzunehmenden intraoperativen Korrekturen. Grundsätzlich werden mittels der erfindungsgemässen Korrektur-Inlays bei geeigneten modifizierten Geometrien dieser Inlays alternativ oder zusätzlich auch weitere und/oder andere intraoperative Korrekturen ermöglicht. Beispielsweise könnte eine ungewünschte Femur-Rotation, Slope, oder eine Kombination zweier oder mehrerer Grössen korrigiert werden. Bei der Slope-Korrektur erfolgt die Korrektur nicht wie bei der Varus-/Valgus-Korrektur in medial-lateral-Richtung, sondern rechtwinklig dazu in dorsal-ventral-Richtung.

**[0022]** In einigen Ausführungsformen umfasst das Inlay-System eine Mehrzahl von Korrektur-Inlays, wobei die einzelnen Korrektur-Inlays bezüglich des Normal-Inlays jeweils eine verschieden modifizierte geometrische Gestalt für verschiedene intraoperative Korrekturen aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation aufweisen.

**[0023]** Alternativ kann das Inlay-System auch eine Mehrzahl von die geometrische Gestalt einer Mehrzahl von Korrektur-Inlays definierenden Korrektur-Inlay-Datensätzen umfassen. Dabei sind die einzelnen geometrischen Gestalten bezüglich der geometrischen Gestalt des Normal-Inlays jeweils für verschiedene intraoperative Korrekturen aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation modifiziert. Die geometrische Gestalt des mindestens einen Korrektur-Inlays ist dabei eine durch mindestens einen der Korrektur-Inlay-Datensätze definierte geometrische Gestalt.

**[0024]** Bei der ersten dieser Alternativen umfasst das erfindungsgemässe Inlay-System eine körperlich vorhandene Mehrzahl von Korrektur-Inlays als einen Satz von Korrektur-Inlays, aus denen der Chirurg bei der Operation ein am besten geeignetes auswählt. Im Fall der zweiten Alternative ist dieser Satz von Korrektur-Inlays zunächst ausschliesslich in Form mehrerer Datensätze vorhanden. Lediglich das tatsächlich benötigte Korrektur-Inlay, oder eine engere Auswahl von in Frage kommenden Inlays, wird körperlich hergestellt.

**[0025]** In einer weiteren Variante ist die Mehrzahl von Korrektur-Inlay-Datensätzen nicht in Form separater Datensätze vorhanden, sondern in Form eines generischen Datensatzes und einer oder mehrerer – typischerweise ebenfalls maschinenlesbar gespeicherten – Rechenvorschriften zur Berechnung der geometrischen Gestalt verschiedener Korrektur-Inlays basierend auf dem generischen Datensatz, beispielsweise für verschiedene Varus-/Valgus-Korrekturen.

**[0026]** In einer weiteren Variante umfasst das Inlay-System mindestens ein einstellbares Inlay, wobei das einstellbare Inlay eine Einstellvorrichtung umfasst, mittels der seine geometrische Gestalt kontinuierlich oder schrittweise verändert werden kann, wobei verschiedene geometrische Gestalten verschiedenen Korrektur-Inlays entsprechen. Dabei kann körperlich stets nur ein Inlay vorhanden sein, welches durch entsprechende Einstellvorrichtungen verfügt, mittels der seine geometrische Gestalt kontinuierlich oder schrittweise verändert werden kann, sodass dasselbe körperlich vorhandene Inlay sowohl als Normal-Inlay als auch als Korrektur-Inlay konfigurierbar ist. In weiteren Varianten sind für verschiedene Korrekturen jeweils verschiedene Korrektur-Inlays vorhanden, wobei das Mass der Korrektur jeweils durch Einstellung am Korrektur-Inlay bestimmt wird. So kann ein Inlay-System beispielsweise ein Normal-Inlay, ein erstes Korrektur-Inlay mit einem einstellbaren Winkel im Bereich von  $0.5^\circ$  bis  $4^\circ$  varus und ein zweites Korrektur-Inlay mit einem einstellbaren Winkel im Bereich von  $0.5^\circ$  bis  $4^\circ$  valgus umfassen. Dabei entspricht jede der verschiedenen möglichen Einstellungen jeweils einem Korrektur-Inlay. Der Grenzfall einer kontinuierlichen Einstellbarkeit entspricht einer unbegrenzten Zahl separater Korrektur-Inlays mit infinitesimaler Abstufung. Weitere Aspekte eines derartigen Systems werden im Zusammenhang der Ausführungsbeispiele und der Figuren erörtert.

**[0027]** In einigen derartigen Ausführungsformen umfasst die Mehrzahl von Korrektur-Inlays oder Korrektur-Inlay-Datensätzen einen Satz von Korrektur-Inlays oder Korrektur-Inlay-Datensätzen für im Korrekturwinkel abgestufte intraoperative Varus-/Valgus-Korrekturen und/oder abgestufte Slope-Korrektur. Dabei kann der Satz von Korrektur-Inlays oder Korrektur-Inlay-Datensätzen beispielsweise für Varus-/Valgus-Korrekturen mit einem Korrekturwinkel bis  $3^\circ$  ausgelegt sein.

**[0028]** In einigen Ausführungsformen umfasst der Satz von Korrektur-Inlays oder Korrektur-Inlay-Datensätzen vier Korrektur-Inlays oder vier Korrektur-Inlay-Datensätze, insbesondere genau vier Korrektur-Inlays oder Korrektur-Inlay-Datensätze. Die vier Korrektur-Inlays oder Korrektur-Inlay-Datensätze sind dabei für einen Korrekturwinkel von jeweils  $1^\circ$  und  $3^\circ$  varus und jeweils  $1^\circ$  und  $3^\circ$  valgus ausgelegt. Bei einer derartigen Ausführungsform umfasst das Inlay-System, einschliesslich des Normal-Inlays bzw. des Normal-Inlay-Datensatzes, mindestens fünf Inlays bzw. fünf Datensätze. Dies erscheint unter praktischen Gesichtspunkten in vielen Fällen als ausreichend. Alternativ oder zusätzlich zu Korrektur-Inlays zur Varus-/Valgus-Korrektur kann das Inlay-System ferner Korrektur-Inlays bzw. Korrektur-Inlay-Datensätze für weitere Korrekturen, insbesondere eine Femur-Rotation und/oder eine Slope-Korrektur umfassen.

**[0029]** In einigen Ausführungsformen ist die tibiaseitige Interfacestruktur zur direkten Montage an der Tibia ausgelegt. In weiteren alternativen Ausführungsformen ist die tibiaseitige Interfacestruktur zur Montage an ein separates Tibiaimplantat ausgelegt. Das Tibiaimplantat kann insbesondere ein sogenannter Back oder eine Tibia-Base sein.

**[0030]** Zwischen dem Inlay und der Tibia – beziehungsweise des gegebenenfalls vorhandenen separaten Tibiaimplantats – befinden sich bevorzugt keine weiteren Komponenten. Das Inlay ist also entweder unmittelbar auf dem Tibiaschnitt oder unmittelbar auf dem gegebenenfalls vorhandenen separaten Tibiaimplantat angeordnet.

**[0031]** In einigen Ausführungsformen ist die geometrische Gestalt des Normal-Inlays und des mindestens einen Korrektur-Inlays patientenspezifisch.

**[0032]** Gemäss einem weiteren Aspekt wird die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe durch eine Totalknieprothese gelöst. Die Totalknieprothese umfasst ein entlang der Beinachse vorzugsweise einstückiges Korrektur-Inlay, wobei das Korrektur-Inlay eine tibiaseitige Interfacestruktur zur Montage an einer Tibia und eine der tibiaseitigen Interfacestruktur gegenüberliegende femurseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit einem Femurimplantat umfasst. Dabei basiert die geometrische Gestalt des Korrektur-Inlays auf einer geometrischen Gestalt eines Normal-Inlays, wobei die geometrische Gestalt des Normal-Inlays durch eine korrigierte postoperative mechanische Beinachse ohne Berücksichtigung von durch eine patientenspezifische Weichteilsituation erforderlichen Korrekturen bestimmt ist. Die Gestalt des Normal-Inlays ist bevorzugt in einer präoperativen Operationsplanung bestimmt. Das Korrektur-Inlay weist eine gegenüber der geometrischen Gestalt des Normal-Inlays für eine intraoperative Korrektur aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation modifizierte Gestalt auf. Das Femurimplantat der Totalknieprothese umfasst eine femurseitige Interfacestruktur zur Montage an einem Femur sowie eine der femurseitigen Interfacestruktur gegenüberliegende tibiaseitige Interface-

struktur. Die tibiaseitige Interfacestruktur ist zum flexiblen Zusammenwirken mit der femurseitigen Interfacestruktur des Korrektur-Inlays ausgelegt.

**[0033]** Gemäss einem weiteren Aspekt wird die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe durch ein Verfahren zur Herstellung eines Inlay-Systems für eine Totalknieprothese gelöst. Das Verfahren umfasst das Bereitstellen eines Normal-Inlays oder eines die geometrische Gestalt eines Normal-Inlays definierenden Normal-Inlay-Datensatzes, wobei das Normal-Inlay eine tibiaseitige Interfacestruktur zur Montage an einer Tibia und eine der tibiaseitigen Interfacestruktur gegenüberliegende femurseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit einem Femurimplantat aufweist. Die geometrische Gestalt des Normal-Inlays ist dabei, bevorzugt in einer präoperativen Operationsplanung, entsprechend einer korrigierten postoperativen mechanischen Beinachse ohne Berücksichtigung von durch eine patientenspezifische Weichteilsituation erforderliche Korrektur bestimmt. Das Verfahren umfasst ferner das Herstellen mindestens eines entlang der Beinachse vorzugsweise einstückigen Korrektur-Inlays, wobei eine geometrische Gestalt des mindestens einen Korrektur-Inlays auf der geometrischen Gestalt des Normal-Inlays basiert und das mindestens eine Korrektur-Inlay insbesondere jeweils eine mit dem Normal-Inlay identische tibiaseitige Interfacestruktur und eine femurseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit demselben Femurimplantat wie das Normal-Inlay umfasst. Das mindestens eine Korrektur-Inlay weist eine geometrische Gestalt auf, welche bezüglich des Normal-Inlays für eine intraoperative Korrektur aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation modifiziert ist.

**[0034]** Ein Verfahren zur Implantation eines Inlays als Teil einer Totalknieprothese, welches nicht Teil der Erfindung ist, umfasst das Bereitstellen eines Normal-Inlays oder eines die geometrische Gestalt eines Normal-Inlays definierenden Normal-Inlay-Datensatzes. Das Normal-Inlay weist eine tibiaseitige Interfacestruktur zur Montage an einer Tibia und eine der tibiaseitigen Interfacestruktur gegenüberliegende femurseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit einem Femurimplantat auf. Die geometrische Gestalt des Normal-Inlays ist dabei, bevorzugt in einer präoperativen Operationsplanung, entsprechend einer korrigierten postoperativen mechanischen Beinachse ohne Berücksichtigung von durch eine patientenspezifische Weichteilsituation erforderlichen Korrekturen bestimmt.

**[0035]** Das Verfahren umfasst ferner das Bereitstellen eines entlang der Beinachse vorzugsweise einstückigen Korrektur-Inlays oder mindestens eines die geometrische Gestalt eines Korrektur-Inlays definierenden Korrektur-Inlay-Datensatzes. Die geometrische Gestalt des Korrektur-Inlays basiert dabei auf der geometrischen Gestalt des Normal-Inlays und das mindestens eine Korrektur-Inlay umfasst insbesondere jeweils eine mit dem Normal-Inlay identische tibiaseitige Interfacestruktur und eine femurseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit demselben Femurimplantat wie das Normal-Inlay. Dabei weist das mindestens eine Korrektur-Inlay eine geometrische Gestalt auf, welche bezüglich des Normal-Inlays für eine intraoperative Korrektur aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation modifiziert ist.

**[0036]** Das Verfahren umfasst ferner ein intraoperatives Beurteilen der patientenspezifischen Weichteilsituation, ein Auswählen des zu implantierenden Inlays als Standard-Inlay oder Korrektur-Inlay in Abhängigkeit der patientenspezifischen Weichteilsituation und ein Implantieren des ausgewählten Inlays. Zusätzlich oder alternativ ist auf diese Weise auch die Korrektur von Knochendefekten möglich.

**[0037]** In Ausführungsformen, in denen das Verfahren zunächst die Herstellung eines Normal-Inlay-Datensatzes und eines Korrektur-Inlay-Datensatzes umfasst, umfasst das Verfahren ferner das körperliche Herstellen des Normal-Inlays oder des Korrektur-Inlays vor der Implantation.

**[0038]** In einigen Ausführungsformen umfasst das Verfahren das Bereitstellen einer Mehrzahl von Korrektur-Inlays, wobei die einzelnen Korrektur-Inlays bezüglich des Normal-Inlays jeweils eine verschieden modifizierte geometrische Gestalt für verschiedene intraoperative Korrektur aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation aufweisen. Alternativ umfasst das Verfahren das Bereitstellen einer Mehrzahl von die geometrische Gestalt einer Mehrzahl von Korrektur-Inlays definierenden Korrektur-Inlay-Datensätzen. Die einzelnen geometrischen Gestalten sind dabei bezüglich der geometrischen Gestalt des Normal-Inlays jeweils für verschiedene intraoperative Korrekturen aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation modifiziert.

**[0039]** In diesen Ausführungsformen umfasst das Verfahren ein Auswählen eines zu implantierenden Inlays als Standard-Inlay oder eines aus der Mehrzahl von Korrektur-Inlays in Abhängigkeit der patientenspezifischen Weichteilsituation und ein Implantieren des ausgewählten Inlays.

### Kurze Erläuterung der Figuren

**[0040]** Die Erfindung soll nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen im Zusammenhang mit der Zeichnung näher erläutert werden.

- Fig. 1a zeigt eine schematische Darstellung des menschlichen Beinskeletts im präoperativen und
- Fig. 1b im postoperativen Zustand, wobei jeweils ein linkes Bein mit den relevanten Achsen in einer Ansicht von vorne dargestellt ist.
- Fig. 2 zeigt eine schematische Darstellung eines Femurs und einer Tibia mit einer Totalknieprothese.

- Fig. 3a, 3b, 3c zeigen ein Inlay-System mit einem Normal-Inlay und zwei Korrektur-Inlays.  
 Fig. 4a, 4b, 4c zeigen ein weiteres Inlay-System mit einem Normal-Inlay und zwei Korrektur-Inlays.  
 Fig. 5a, 5b, 5c zeigen ein weiteres Inlay-System mit einem Normal-Inlay und zwei Korrektur-Inlays.  
 Fig. 6a, 6b zeigen schematisch eine Varus-/Valgus-Korrektur unter alternativem Einsatz eines Korrektur-Inlays und eines Korrektur-Femurimplantats.  
 Fig. 7 zeigt schematisch ein zweigeteiltes Tibiaimplantat mit einer medialen und einer separaten lateralen Inlay-Komponente.

### Wege zur Ausführung der Erfindung

**[0041]** In den Fig. 1a und 1b ist in einer schematischen Darstellung das menschliche Beinskeletts im präoperativen (Fig. 1a) und im postoperativen Zustand mit eingesetzter primärer Totalknieprothese (Fig. 1b) dargestellt, wobei jeweils ein linkes Bein mit den anatomischen Achsen von Tibia aT und Femur aF, der HKA-Achse und dem Valguswinkel  $\alpha$  gezeigt ist.

**[0042]** In der Fig. 2 ist in einer schematischen Ansicht ein postoperatives Kniegelenk mit korrekter Ausrichtung der Hauptknieachse HKA mit einem Abschnitt vom Femur F und der Tibia T entsprechend Fig. 1 dargestellt. Die Totalknieprothese besteht aus einem Inlay 1, einem auf den Tibiaschnitt aufgesetzten Metall-Back oder Tibia-Base 2 sowie einem Femurimplantat 3. Wie aus Fig. 2 ersichtlich, ist die Dicke des Inlays 1 nicht konstant. Stattdessen ist hier die Dicke  $d_m$  im medialen Bereich geringer als die Dicke  $d_l$  im lateralen Bereich. Der Kontakt zwischen dem Inlay 1 und dem Femurimplantat 3 ist hier vereinfacht als Zweipunkt-Kontakt mit einem medialen Kontaktpunkt  $C_m$  und einem lateralen Kontaktpunkt  $C_l$  angenommen, wobei  $a$  einen Abstand zwischen den Kontaktpunkten kennzeichnet. Entsprechend besteht zwischen den beiden Kontaktpunkten eine Höhendifferenz  $d = d_l - d_m$ . Die genaue Gestaltung des Inlays 1 und die Höhendifferenz  $d$  in Fig. 2 sind als exemplarisch anzusehen und unterscheiden sich in der Praxis von Patient zu Patient.

**[0043]** Die die femurseitige Interfacestruktur tragende Seite des Inlays 1 wird als Oberseite 10 und die die tibiaseitige Interfacestruktur tragende Seite des Inlays 1 als Unterseite 11 bezeichnet.

**[0044]** Die Fig. 3a, 3b, 3c zeigen gemeinsam einen Satz von Inlays 1a, 1b, 1c zur alternativen Verwendung als Teil einer Totalknieprothese in schematischer Darstellung. In den Fig. 3a, 3b, 3c wird davon ausgegangen, dass die Ausrichtung des Femurs und des Femurimplantats jeweils der des Femurs F und des Femurimplantats 3 aus Fig. 2 entspricht und zwischen Fig. 3a, 3b, 3c unverändert ist, und somit als Referenz dient. Zusätzlich sind jeweils der mediale und laterale Kontaktpunkt  $C_m$  und  $C_l$  sowie eine Symmetrieachse A eingezeichnet, welche der postoperativen Hauptknieachse HKA gemäss Fig. 1b bei korrekter Balancierung entspricht bzw. entsprechen soll.

**[0045]** Dabei ist das in Fig. 3a dargestellte Inlay 1a ein Normal-Inlay und entspricht beispielsweise dem Inlay 1 aus Fig. 2 mit der medialen Dicke  $d_{a-m}$  und der lateralen Dicke  $d_{a-l}$ .

**[0046]** Die in den Fig. 3b und 3c dargestellten weiteren Inlays 1b, 1c sind Korrektur-Inlays, bei denen jeweils die Oberseiten 10b, 10c gegenüber der Oberseite 10a des Normal-Inlays 1a modifiziert sind. So ist die mediale Dicke  $d_{b-m}$  des Korrektur-Inlays 1b gegenüber dem Normal-Inlay 1a geringer, wobei die lateralen Dicken  $d_{a-l}$ ,  $d_{b-l}$  gleich sind. Entsprechend ist der Höhenunterschied zwischen dem lateralen Teil und dem medialen Teil der Oberseite 10b zur Unterseite 11 grösser als zwischen dem lateralen Teil 10<sub>a-l</sub> und medialen Teil 10<sub>a-m</sub> beim Normal-Inlay 1a.

**[0047]** Die mediale Dicke  $d_{c-m}$  des Korrektur-Inlays 1c ist bei unveränderter lateraler Dicke  $d_l$  gegenüber dem Normal-Inlay 1a grösser, wobei die lateralen Dicken  $d_{a-l}$ ,  $d_{c-l}$  wiederum gleich sind. Entsprechend ist der Höhenunterschied zwischen dem lateralen Teil und dem medialen Teil 1 der Oberseite 10c zur Unterseite 11 geringer als zwischen der lateralen Oberseite 10<sub>a-l</sub> und der medialen Oberseite 10<sub>a-m</sub> grösser beim Normal-Inlay 1a.

**[0048]** Aufgrund der als jeweils identischen Kontaktpunkte  $C_m$  und  $C_l$  ergibt sich bei Verwendung der Korrektur-Inlays 1b oder 1c jeweils eine Schrägstellung der Unterseite 11 und damit auch der tibiaseitigen Interfacestruktur und der mit dieser verbundenen Tibia, wobei der Korrekturwinkel  $\alpha_b$  des Korrektur-Inlays 1b eine Verkippung der Tibia im Vergleich zum Femur in medialer Richtung bewirkt und der Korrekturwinkel  $\alpha_c$  des Korrektur-Inlays 1c eine Verkippung der Tibia im Vergleich zum Femur in lateraler Richtung bewirkt.

**[0049]** Durch Auswahl eines geeigneten Inlays kann der Chirurg dem Winkel zwischen Femur und Tibia entsprechend während der Operation in Abhängigkeit der Weichteilsituation eine Varus-/Valgus-Korrektur vornehmen. In analoger Weise kann durch entsprechend gestaltete Korrektur-Inlays eine Slope-Korrektur vorgenommen werden. Auf diese Weise kann eine korrekte postoperative Balancierung und insbesondere ein korrekter postoperativer Verlauf der HKA-Achse gemäss Fig. 1b zumindest in guter Näherung gewährleistet werden. Manchmal weicht man von der HKA-Achse durch die Korrektur jedoch auch bewusst ab, um eine optimale ligamentäre Balancierung und damit eine korrekte Berücksichtigung der patientenspezifischen Weichteilsituation zu erreichen.

**[0050]** Die Fig. 4a, 4b, 4c zeigen gemeinsam einen weiteren Satz von Inlays 1a, 1b', 1c' zur alternativen Verwendung als Teil einer Totalknieprothese in schematischer Darstellung. Dabei ist das in Fig. 4a dargestellte Normal-Inlay 1a' identisch mit dem Normal-Inlay 1a der Fig. 3 und lediglich zur besseren Verständlichkeit erneut dargestellt.

**[0051]** Im Gegensatz zu den Korrektur-Inlays 1b, 1c erfolgt bei den Korrektur-Inlays 1b', 1c' die Verkipfung der Tibia relativ zum Femur nicht durch einen veränderten Verlauf der Oberseite 10, welche hier jeweils identisch ist. Stattdessen ist der Körper der Korrektur-Inlays 1b' 1c' zwischen medialer und distaler Seite keilförmig, womit sich ebenfalls eine Verkipfung der Tibia relativ zum Femur um Korrekturwinkel  $\alpha_b$  bzw.  $\alpha_c$  ergibt. Ebenfalls ist es möglich, beide Ansätze gemäss Fig. 3 und Fig. 4 zu kombinieren.

**[0052]** Die Fig. 5a, 5b, 5c zeigen ein den Fig. 4a, 4b, 4c entsprechendes Inlay-System, wobei jeweils die tibiaseitige Interfacestruktur 11 in identischer (horizontaler) Orientierung gezeigt ist. Entsprechend ergibt sich für die Korrektur-Inlays gemäss den Fig. 5b, 5c, jeweils eine Verkipfung der femurseitigen Interfacestruktur 10 gegenüber der tibiaseitigen Interfacestruktur 11.

**[0053]** Für die Realisierung verschiedener Korrekturwinkel kann anstelle verschiedener Korrektur-Inlays auch ein einstellbares Korrektur-Inlay vorgesehen werden. Dieses kann eine im implantierten Zustand dem Femur und eine im implantierten Zustand der Tibia zugewandte Komponente aufweisen, wobei die Komponenten zueinander – beispielsweise mittels einem in lateral-medialer Richtung verschiebbaren und zwischen den genannten Komponenten angeordnetem Keilelement – zueinander im Winkel veränderlich sind (vergleiche Fig. 4). Ebenso ist es möglich, die laterale Dicke  $d_l$  und/oder die mediale Dicke  $d_m$  des Inlays einstellbar zu gestalten (vergleiche Fig. 4).

**[0054]** Die Einstellung eines solchen einstellbaren Inlays kann beispielsweise über einen Gewindestift mittels geeignetem Werkzeug – im einfachsten Fall einem Schraubendreher – erfolgen. Auf diese Weise kann das Inlay vom Operateur unmittelbar während der Operation aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation korrekt eingestellt werden. Eine derartige Ausgestaltung ist auch in Hinblick auf etwaige postoperativ erforderliche Korrekturen vorteilhaft. Hierzu kann das Inlay so gestaltet werden, dass ein Einstellelement, also beispielsweise ein Gewindestift, perkutan für ein entsprechendes Einstellwerkzeug zugänglich ist. In diesem Fall ist für eine etwaige Korrektur lediglich ein mit Mitteln und Verfahren der minimalinvasiven Chirurgie herstellbarer Zugang für das Einstellwerkzeug erforderlich, nicht jedoch eine erneute Eröffnung des Kniegelenkes und ggf. ein Austausch des ursprünglich eingesetzten Inlays.

**[0055]** Eine weitere Ausführungsform ist ein z.B. elektrisch betriebener Aktuator – beispielsweise in Form eines Mikromotors – als integraler Bestandteil in das Inlay integriert, sodass sich ein separates Einstellwerkzeug erübrigt. Die Einstellung kann dann, sowohl während der Operation als auch postoperativ, durch Ansteuerung des Aktuators mittels Fernbedienung erfolgen.

**[0056]** In weiteren Varianten umfasst das Knieimplantat, also das Femur-Implantat, das Inlay und/oder ein Zwischenstück zwischen Inlay und Tibia (Back oder Tibia-Base) eine gefederten Mechanismus oder ein mit einem Fluid (Gas oder Flüssigkeit) gefülltes Element, welches zur Erzielung der erwünschten ligamentären Situation in seiner Gestalt kontinuierlich oder schrittweise verändert werden kann. Dabei entsprechen verschiedene geometrische Gestalten verschiedenen Korrektur-Inlays.

**[0057]** Ein einstellbares bzw. in seiner geometrischen Gestalt veränderliches Korrektur-Inlay ist entlang der Beinachse nicht notwendigerweise einstückig, sondern kann mehrere relativ zueinander bewegliche Komponenten oder Bestandteile umfassen.

**[0058]** Optional kann im Knieimplantat ein integrierter Sensor oder auch mehrere Sensoren vorgesehen werden. Ein solcher Sensor kann etwa Daten wie Druck oder Druckverteilung, Winkelstellung und/oder Abnutzung der Materialien erfassen. Die vom Sensor ermittelten Daten könne optional in einem ebenfalls im Implantat integrierten Speicher gespeichert bzw. zwischengespeichert werden. Zur weiteren Verarbeitung wie Anzeige, grafischer Darstellung, statistischer Auswertung, Vergleich mit Sollwerten etc. kann ein externes Auswertungsgerät vorgesehen werden. Eine Kommunikation zwischen Sensor(en) und externem Auswertungsgerät erfolgt bevorzugt ohne galvanische Kopplung, z.B. mittels Funkschnittstelle, Nahfeld-Kommunikation (NF), kapazitiver Kopplung etc. Ein oder mehrere Sensoren können z.B. in das Inlay, in das Femurimplantat oder einem Zwischenstück zwischen Inlay und Tibia (Back oder Tibia-Base) integriert sein.

**[0059]** Die Fig. 3a bis 3c, 4a bis 4c sowie 5a bis 5c beziehen sich jeweils auf ein Inlay für eine Totalknieprothese des linken Knies. Für das rechte Knie gelten dieselben Zusammenhänge gespiegelt.

**[0060]** Bei den Darstellungen wurden zur Verdeutlichung übertrieben grosse Verkipfungswinkel gewählt. Praktisch relevante Werte für Varus- bzw. Valgus-Verkipfungen liegen in einem typischen Bereich von 1° bis 3°, können aber auch darüber liegen.

**[0061]** Die Inlays 1a, 1b, 1c bzw. 1a', 1b', 1c' können bei der Durchführung der totalen Knie-Arthroplastik in körperlicher Form vorliegen. Dabei können die Korrektur-Inlays ferner jeweils in verschiedenen Ausführungen vorliegen, z.B. für eine Korrektur von jeweils 1° sowie 3° varus bzw. valgus. Während der Operation braucht der Chirurg dann lediglich das geeignete Inlay aus dem Satz von Inlays auszuwählen, wobei er die Balancierung für verschiedene Inlays testen kann.

**[0062]** Alternativ liegen die Inlays nicht körperlich bereit, sondern in Form von Datensätzen und das benötigte Inlay oder eine Mehrzahl von Inlays zur alternativen Verwendung wird bzw. werden – wie weiter oben erläutert – unmittelbar während der Operation hergestellt.

**[0063]** Ferner sind die Inlays jeweils hier quer zur Beinachse als einstückig angenommen. In alternativen Ausführungsformen können sie quer zur Beinachse auch mehrstückig ausgeführt sein. Insbesondere können sie zweistückig mit einer medialen und einer lateralen Inlay-Komponente ausgeführt sein. Dabei können gegebenenfalls auch ein- und dieselbe mediale (laterale) Komponente mit verschiedenen alternativen lateralen (medialen) Komponenten nach Art eines Baukastens kombiniert werden, um verschiedene Varus-/Valgus-Korrekturen, Slope-Korrekturen oder eine Kombination davon zu realisieren. Dies ist in Fig. 7 schematisch dargestellt, wobei das Inlay eine mediale Inlay-Komponente 1-m und eine laterale Inlay-Komponente 1-l aufweist. Dabei umfasst das Inlay ein laterales Element 1-l und ein vom lateralen Element 1-l verschiedenes mediales Element 1-m. Ein identisches mediales Element 1-m kann dabei mit verschiedenen lateralen Elementen 1-l kombiniert werden, um auf diese Weise ein Normal-Inlay oder ein Korrektur-Inlay zu realisieren. In analoger Weise könnte ein identisches laterales Element 1-l mit verschiedenen medialen Elementen 1-m kombiniert werden.

**[0064]** Für zusätzliche oder alternative intraoperative Korrekturen, etwa eine Femur-Rotation und/oder eine Slope-Korrektur, können ergänzend oder alternativ weitere Korrektur-Inlays in analoger Weise zu den Korrektur-Inlays 1b, 1c vorgesehen sein.

**[0065]** Fig. 6a und Fig. 6b verdeutlichen in schematischer Weise die Vornahme einer Varus-/Valgus-Korrektur entweder mittels eines Korrektur-Inlays wie zuvor mit Bezug auf die Fig. 3a, 3b, 3c sowie 4a, 4b, 4c dargestellt (Fig. 6a), oder mittels eines Korrektur-Femurimplantats (Fig. 6b). In Fig. 6a ist das Inlay 1' ein Korrektur-Inlay wie zuvor beschrieben, das beispielhaft gegenüber einem Normal-Inlay eine lateral grössere Dicke aufweist. In Fig. 6b wird als Inlay ein Normal-Inlay 1 eingesetzt, während das Femurimplantat 3' ein Korrektur-Femurimplantat ist, welches im lateralen Bereich 31' eine erhöhte Dicke aufweist, wodurch sich im Wesentlichen dieselbe Wirkung ergibt wie durch das Korrektur-Inlay 1' in Fig. 5a.

## Patentansprüche

1. Inlay-System (1a, 1b, 1c, 1a', 1b', 1c') für eine Totalknieprothese (1, 2, 3), das Inlay-System umfassend:
  - a) Ein Normal-Inlay (1a, 1a') oder einen die geometrische Gestalt eines Normal-Inlays (1a, 1a') definierenden Normal-Inlay-Datensatz, wobei der Normal-Inlay-Datensatz in einem nicht-flüchtigen computerlesbaren Medium gespeichert ist, wobei das Normal-Inlay (1a, 1a') eine tibiaseitige Interfacestruktur zur Montage an einer Tibia (T) und eine der tibiaseitigen Interfacestruktur gegenüberliegende femurseitige Interfacestruktur (10) zum flexiblen Zusammenwirken mit einem Femurimplantat (3) umfasst; wobei die geometrische Gestalt des Normal-Inlays (1a, 1a'), bevorzugt in einer präoperativen Operationsplanung, entsprechend einer korrigierten postoperativen mechanischen Beinachse ohne Berücksichtigung von durch eine patientenspezifische Weichteilsituation erforderlichen Korrekturen bestimmt ist;
  - b) mindestens ein Korrektur-Inlay (1b, 1c, 1b', 1c'), wobei eine geometrische Gestalt des mindestens einen Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') auf der geometrischen Gestalt des Normal-Inlays (1a, 1a') basiert und das mindestens eine Korrektur-Inlay (1b, 1c, 1b', 1c') eine mit dem Normal-Inlay (1a, 1a') identische tibiaseitige Interfacestruktur (11) und eine femurseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit demselben Femurimplantat wie das Normal-Inlay umfasst; wobei die geometrische Gestalt des mindestens einen Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') bezüglich des Normal-Inlays (1a, 1a') für eine intraoperative Korrektur aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation modifiziert ist.
2. Inlay-System (1a, 1b, 1c, 1a', 1b', 1c') nach Anspruch 1, wobei die intraoperative Korrektur aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation eine Varus-/Valgus-Korrektur und/oder eine Slope- und/oder Rotations-Korrektur umfasst.
3. Inlay-System (1a, 1b, 1c, 1a', 1b', 1c') nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Inlay-System (1a, 1b, 1c, 1a', 1b', 1c') entweder eine Mehrzahl von Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') umfasst, wobei die einzelnen Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') bezüglich des Normal-Inlays (1a, 1a') jeweils eine verschieden modifizierte geometrische Gestalt für verschiedene intraoperative Korrekturen aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation aufweisen; oder eine Mehrzahl von die geometrische Gestalt einer Mehrzahl von Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') definierenden Korrektur-Inlay-Datensätzen umfasst, wobei die einzelnen geometrischen Gestalten bezüglich der geometrischen Gestalt des Normal-Inlays (1a, 1a') jeweils für verschiedene intraoperative Korrekturen aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation modifiziert sind; wobei die geometrische Gestalt des mindestens einen Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') eine durch mindestens einen der Korrektur-Inlay-Datensätze definierte geometrischen Gestalt ist.
4. Inlay-System nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Inlay-System mindestens ein einstellbares Inlay umfasst, wobei das einstellbare Inlay eine Einstellvorrichtungen umfasst, mittels der seine geometrische Gestalt kontinuierlich oder schrittweise verändert werden kann, wobei verschiedene geometrische Gestalten verschiedenen Korrektur-Inlays entsprechen.



5. Inlay-System (1a, 1b, 1c, 1a', 1b', 1c') nach Anspruch 2 und einem der Ansprüche 3 oder 4, wobei die einzelnen Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') oder Korrektur-Inlay-Datensätze einen Satz von Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') oder Korrektur-Inlay-Datensätzen für im Korrekturwinkel abgestufte intraoperative Varus-/Valgus-Korrekturen und/oder abgestuften Slope-Korrekturen umfassen.
6. Inlay-System (1a, 1b, 1c, 1a', 1b', 1c') nach Anspruch 5, wobei der Satz von Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') oder Korrektur-Inlay-Datensätzen für Varus-/Valgus-Korrekturen mit einem Korrekturwinkel bis 3° ausgelegt ist.
7. Inlay-System (1a, 1b, 1c, 1a', 1b', 1c') nach Anspruch 6, wobei der Satz von Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') oder Korrektur-Inlay-Datensätzen vier Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') oder vier Korrektur-Inlay-Datensätze umfasst, insbesondere genau vier Korrektur-Inlays oder Korrektur-Inlay-Datensätze, und die vier Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') oder Korrektur-Inlay-Datensätze für einen Korrekturwinkel von jeweils 1° und 3° varus und jeweils 1° und 3° valgus ausgelegt sind.
8. Inlay-System (1a, 1b, 1c, 1a', 1b', 1c') nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die tibiaseitige Interfacestruktur zur direkten Montage an der Tibia ausgelegt ist.
9. Inlay-System (1a, 1b, 1c) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die tibiaseitige Interfacestruktur zur Montage an ein separates Tibiaimplantat (2) ausgelegt ist.
10. Inlay-System (1a, 1b, 1c, 1a', 1b', 1c') nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die geometrische Gestalt des Normal-Inlays (1a, 1a') und des mindestens einen Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') patientenspezifisch ist.
11. System zur Herstellung einer Totalknieprothese (1b, 1c, 1b', 1c', 2, 3), umfassend:
  - a) Inlay-System nach Anspruch 1;
  - b) ein Femurimplantat (3), wobei das Femurimplantat (3) eine femurseitige Interfacestruktur zur Montage an einem Femur sowie eine der femurseitigen Interfacestruktur gegenüberliegende tibiaseitige Interfacestruktur umfasst und die tibiaseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit der femurseitigen Interfacestruktur des Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') ausgelegt ist.
12. Verfahren zur Herstellung eines Inlay-Systems (1a, 1b, 1c, 1a', 1b', 1c') für eine Totalknieprothese (1b, 1c, 1b', 1c', 2, 3), das Verfahren umfassend:
  - a) Bereitstellen eines Normal-Inlays (1a, 1a') oder eines die geometrische Gestalt eines Normal-Inlays (1a, 1a') definierenden Normal-Inlay-Datensatzes, wobei der Normal-Inlay-Datensatz in einem nicht-flüchtigen computerlesbaren Medium gespeichert ist, wobei das Normal-Inlay (1a, 1a') eine tibiaseitige Interfacestruktur zur Montage an einer Tibia und eine der tibiaseitigen Interfacestruktur gegenüberliegende femurseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit einem Femurimplantat (3) aufweist; wobei die geometrische Gestalt des Normal-Inlays (1a, 1a'), bevorzugt in einer präoperativen Operationsplanung, entsprechend einer korrigierten postoperativen mechanischen Beinachse ohne Berücksichtigung von durch eine patientenspezifische Weichteilsituation erforderlichen Korrekturen bestimmt ist;
  - b) Herstellen mindestens eines Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c'), wobei eine geometrische Gestalt des mindestens einen Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') auf der geometrischen Gestalt des Normal-Inlays (1a, 1a') basiert und das mindestens eine Korrektur-Inlay (1b, 1c, 1b', 1c') eine mit dem Normal-Inlay (1a, 1a') identische tibiaseitige Interfacestruktur und eine femurseitige Interfacestruktur zum flexiblen Zusammenwirken mit demselben Femurimplantat (3) wie das Normal-Inlay (1a, 1a') umfasst; wobei die geometrische Gestalt des mindestens einen Korrektur-Inlays (1b, 1c, 1b', 1c') bezüglich des Normal-Inlays (1a, 1a') für eine intraoperative Korrektur aufgrund der patientenspezifischen Weichteilsituation modifiziert ist.

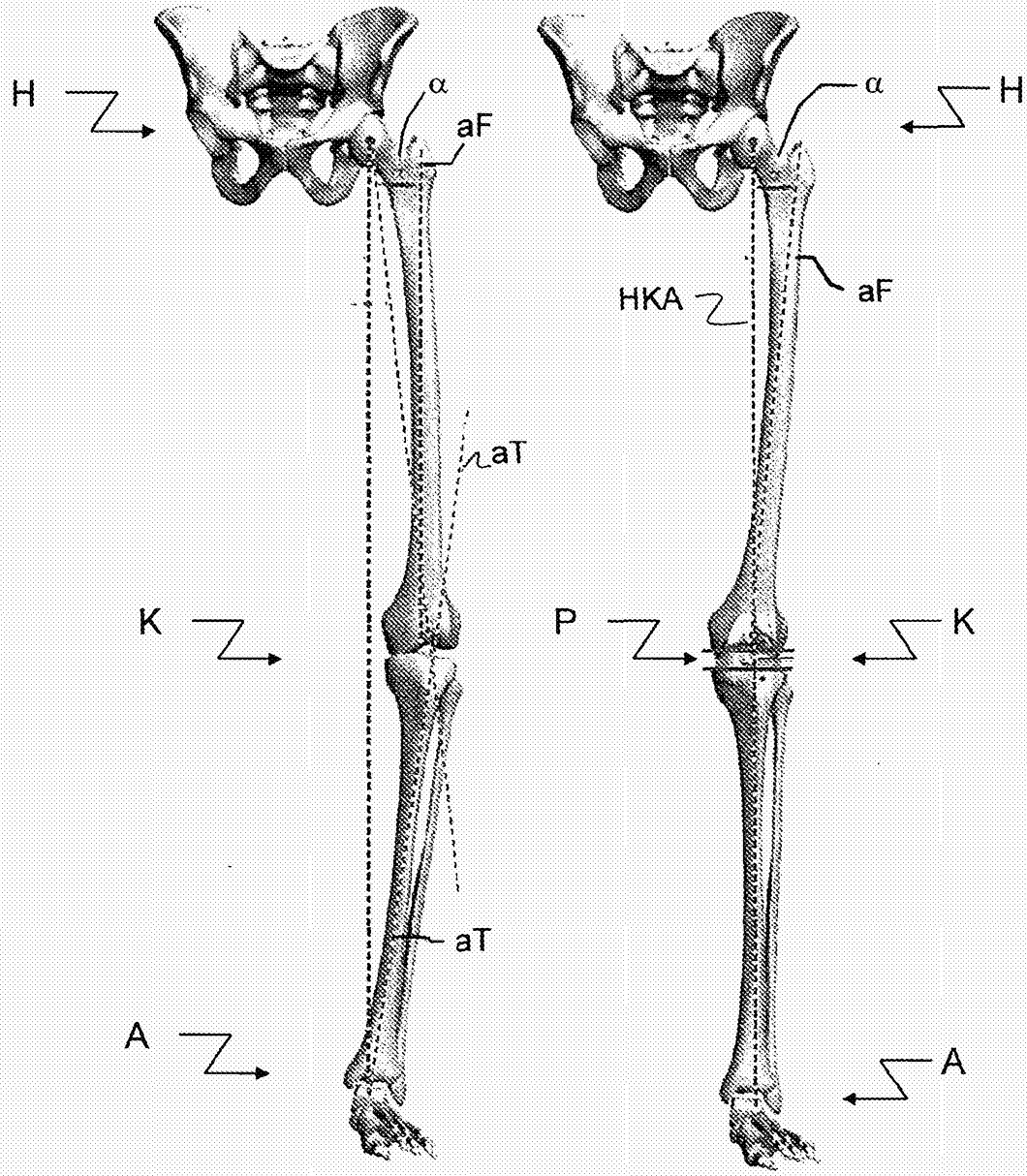
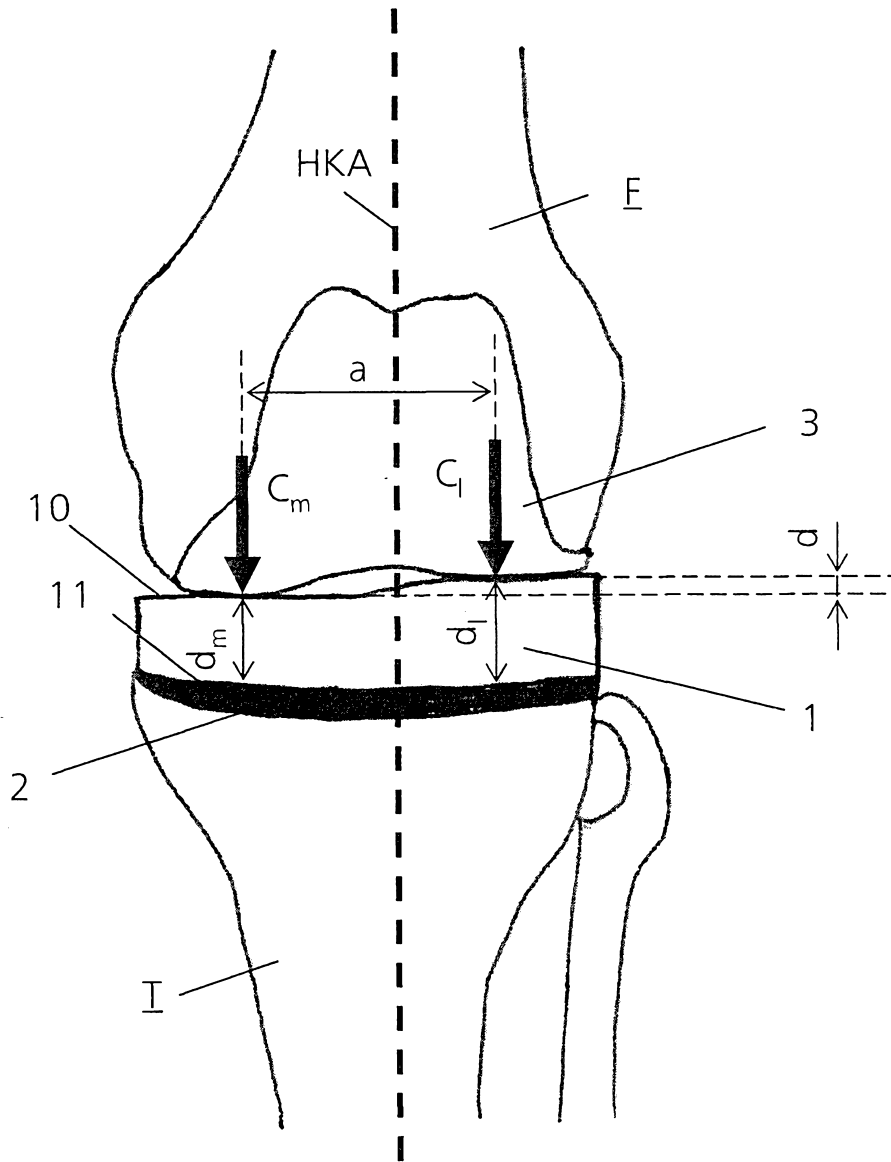
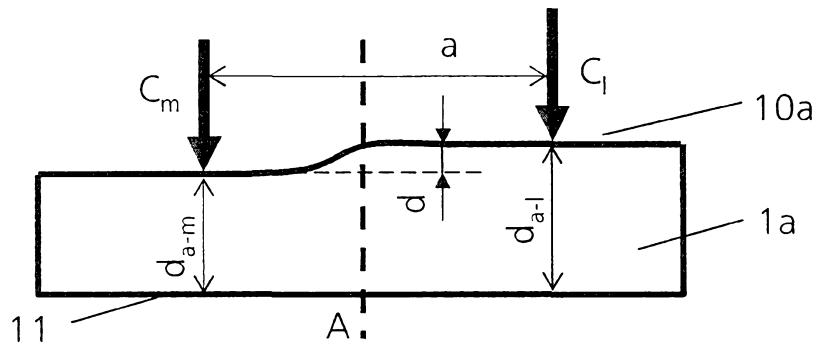


Fig. 1a

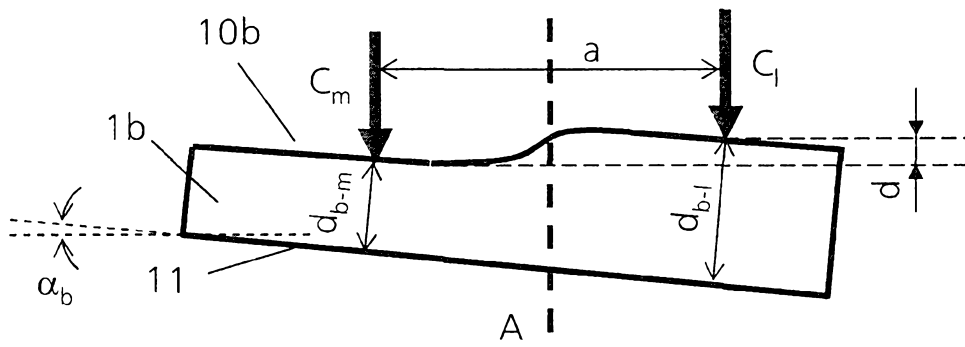
Fig. 1b



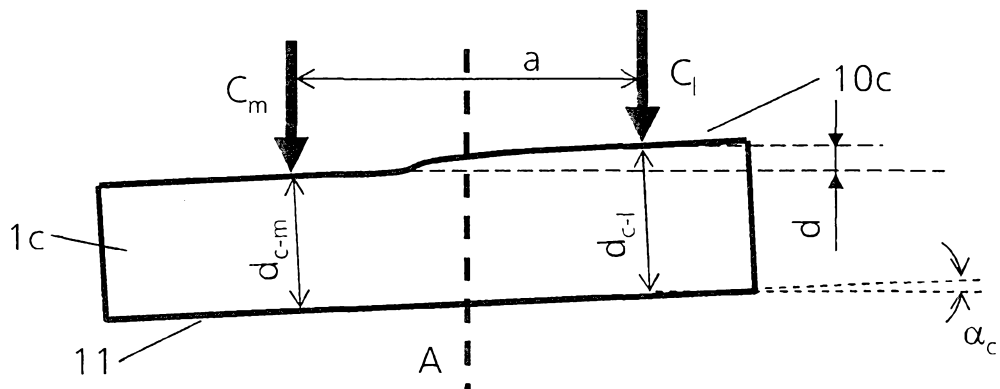
**Fig. 2**



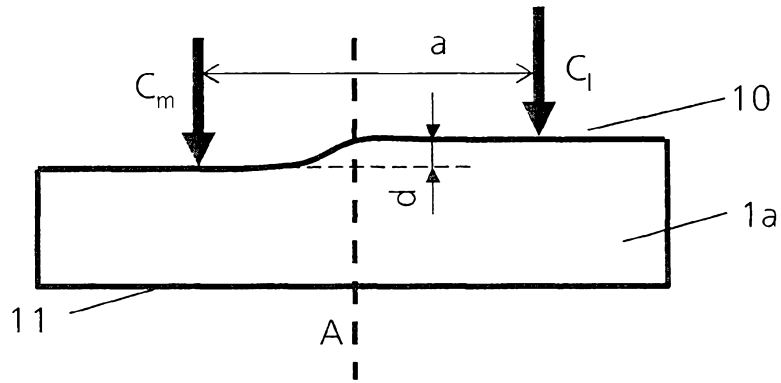
**Fig. 3a**



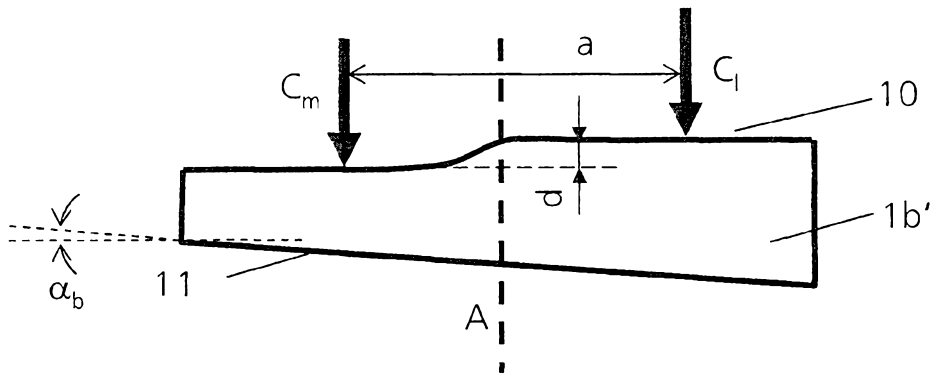
**Fig. 3b**



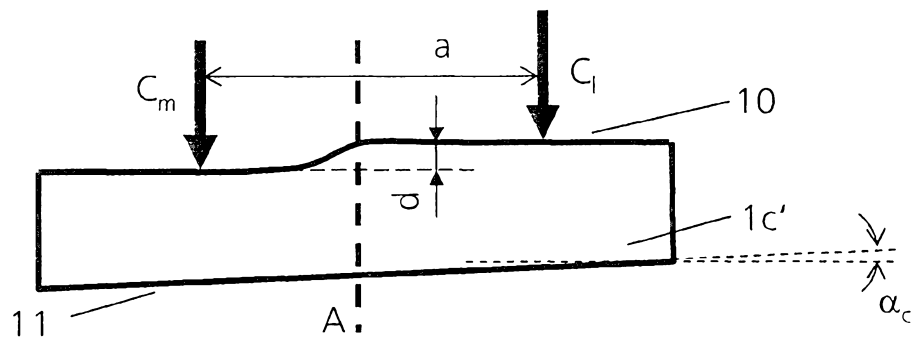
**Fig. 3c**



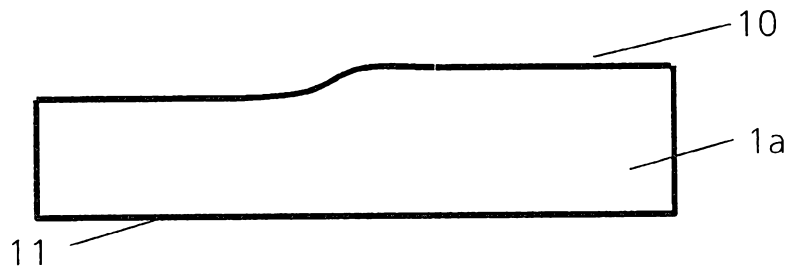
**Fig. 4a**



**Fig. 4b**



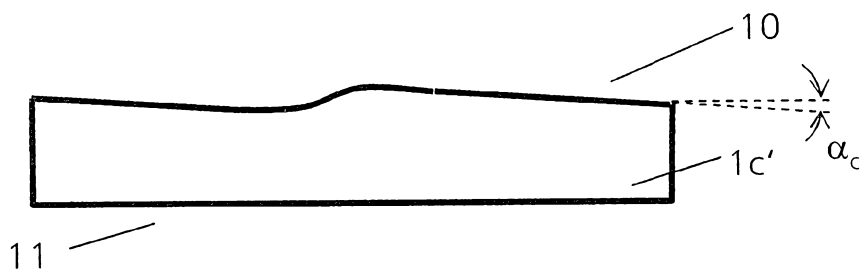
**Fig. 4c**



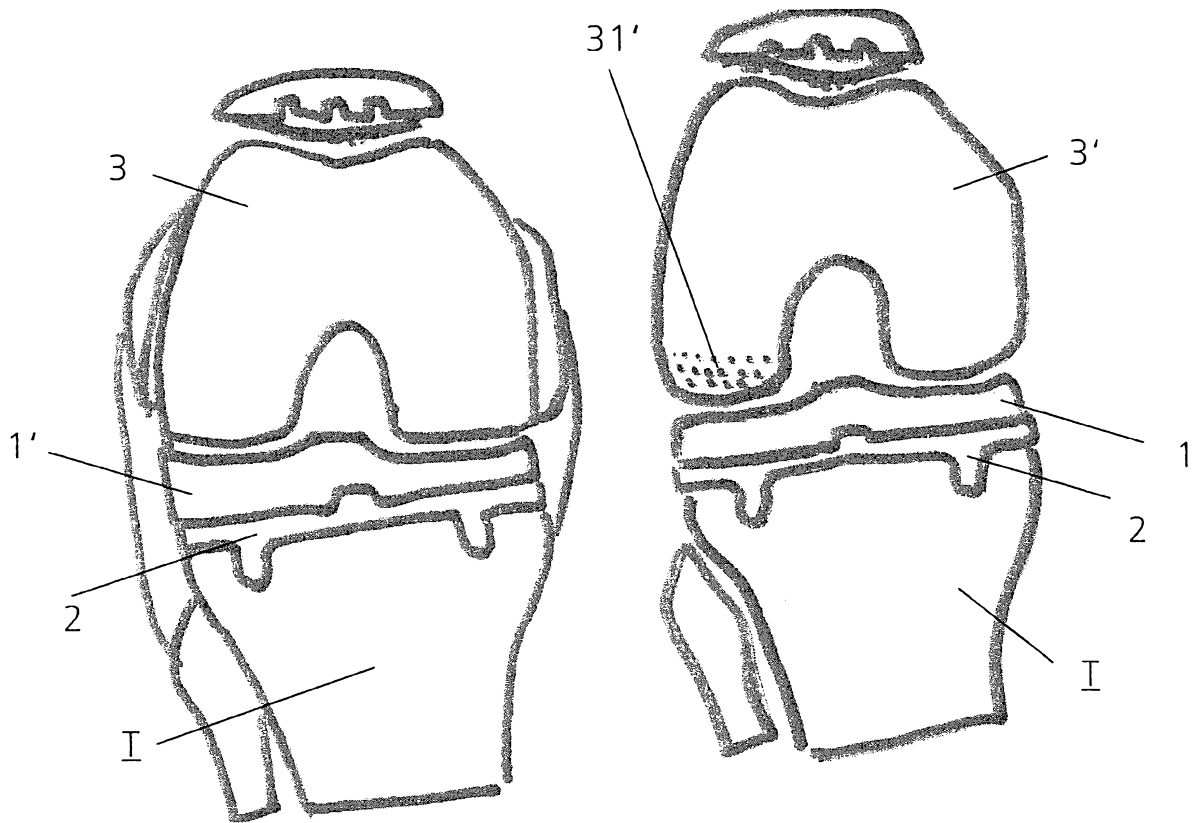
**Fig. 5a**



**Fig. 5b**

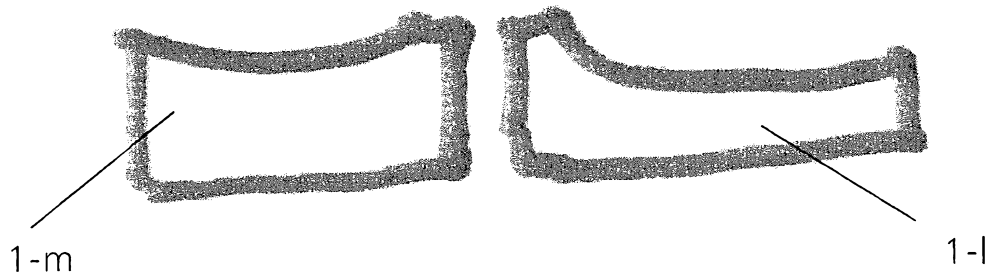


**Fig. 5c**



**Fig. 6a**

**Fig. 6b**



**Fig. 7**