

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| <b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b> | <b>102022000007586</b> |
| <b>Data Deposito</b>                | <b>15/04/2022</b>      |
| <b>Data Pubblicazione</b>           | <b>15/10/2023</b>      |

Classifiche IPC

| Sezione | Classe | Sottoclasse | Gruppo | Sottogruppo |
|---------|--------|-------------|--------|-------------|
| A       | 61     | F           | 2      | 38          |

| Sezione | Classe | Sottoclasse | Gruppo | Sottogruppo |
|---------|--------|-------------|--------|-------------|
| A       | 61     | F           | 2      | 30          |

Titolo

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| COMPONENTE TIBIALE DI UNA PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO |
|-------------------------------------------------------|

Titolo: COMPONENTE TIBIALE DI UNA PROTESI TOTALE  
DI GINOCCHIO

\* \* \* \*

#### D E S C R I Z I O N E

Il presente trovato ha come oggetto una componente tibiale di una protesi totale di ginocchio.

E' noto che nell'articolazione del ginocchio, la cartilagine che ricopre la parte terminale dell'osso del femore, il piatto tibiale e la rotula, funge da cuscinetto, favorendo un movimento fluido e uniforme delle ossa l'una contro l'altra.

Tuttavia, quando questa cartilagine si usura e le ossa iniziano a sfregare una sull'altra, tale condizione può causare un dolore acuto che riduce la funzionalità del ginocchio.

Obiettivo della chirurgia di protesi totale di ginocchio è sostituire l'osso e la cartilagine danneggiati con una protesi per ricreare la superficie dell'articolazione del ginocchio. Queste nuove superfici sono studiate per replicare la funzionalità di un ginocchio sano e al tempo stesso evitare il dolore causato dallo sfregamento reciproco delle ossa danneggiate.

Attualmente esistono sostanzialmente tre principali tipologie di protesi totali di ginocchio: le protesi denominate "cruciate-retaining (CR) total knee arthroplasty (TKA)", le quali conservano il legamento crociato posteriore, le protesi denominate "posterior-stabilized (PS) total knee arthroplasty (TKA)", le quali prevedono la rimozione di entrambi i crociati e le protesi "Bicruciate Retaining (BCR) total knee arthroplasty (TKA)", le quali consentono di preservare entrambi i crociati.

Indipendentemente dalla tipologia di protesi totali di ginocchio utilizzata, le stesse comprendono sostanzialmente un primo elemento, in metallo, da ancorare alla parte distale del femore (per questo chiamato componente femorale), un secondo elemento, anch'esso in metallo, da ancorare alla parte prossimale della tibia (chiamato componente tibiale), ed un inserto unico o due inserti separati (uno mediale e uno laterale), fra questi interposto/i, solitamente realizzato in materiale polimerico, che sostanzialmente costituisce la pista di scivolamento per la componente femorale su quella

tibiale (ed una sorta di cuscinetto meniscale ammortizzatore dell'articolazione protesica).

Tale inserto può essere di tipo fisso o mobile.

Nel primo caso l'inserto viene fissato alla componente tibiale con mezzi di bloccaggio a pressione.

Questo approccio mira a limitare ogni macro/micro movimento dell'inserto rispetto alla componente tibiale, assicurando un'articolazione stabile ed eliminando il rischio di dislocazione dell'inserto stesso.

Tuttavia, per garantire la necessaria e fisiologica mobilità all'articolazione, l'inserto presenta una superficie articolare laterale sostanzialmente piatta che, interfacciandosi ad una superficie femorale convessa, determina un maggiore rischio di usura dell'inserto protesico.

Quando invece si utilizza un inserto mobile, l'inserto ha libertà totale o parziale di movimento rispetto alla componente tibiale.

Inoltre, l'inserto presenta una superficie sostanzialmente concava, in modo da massimizzare l'area di contatto tra l'inserto stesso e il componente femorale (convesso) e ridurre il

rischio di usura del polietilene, permettendo in questo modo il superamento del conflitto mobilità-congruenza tipico degli inserti fissi.

Tuttavia, l'assenza di un meccanismo di bloccaggio comporta un rischio non trascurabile di dislocazione dell'inserto.

E' bene sottolineare che in un'ottica di ricostruzione totale, "total knee arthroplasty (TKA)", queste due visioni si rivelano esclusive ed uniche, in quanto forniscono lo stesso approccio (ad inserto fisso o mobile) ad entrambi i compartimenti laterale e mediale, considerando il ginocchio come una singola, uniforme e unica articolazione.

In realtà, il ginocchio umano presenta una netta disparità compartimentale, sia in termini anatomici, che cinematici.

Infatti, il compartimento mediale presenta un condilo tibiale concavo che assieme ad un menisco rigido, garantisce un'articolazione mediale stabile durante il ROM (Range Of Motion) (traslazione media A/P antero/posteriore =  $\pm 1,5$  mm), mentre quello laterale è caratterizzato da un condilo tibiale convesso, che assieme ad un

menisco mobile, garantisce ampia mobilità laterale (traslazione media A/P antero/posteriore = 18mm). Inoltre, in deep flexion (flessione profonda), il condilo laterale femorale rotola posteriormente così tanto da richiedere una significativa traslazione del menisco laterale.

Cercare di riprodurre fedelmente tale disparità compartimentale con solo un'unica soluzione (ad inserto fisso o mobile) è impossibile e concettualmente scorretto; le protesi ad inserto fisso falliscono inesorabilmente nel ricreare la mobilità laterale, e quelle ad inserto mobile falliscono inesorabilmente nel ricreare la stabilità mediale dell'articolazione sana di ginocchio.

E' dunque evidente che ognuno dei due approcci porti con sé importanti vantaggi, ma comporti anche limitazioni significative, che fanno sì che le protesi totali di ginocchio presentino performance cinematiche e propriocettive decisamente inferiori e diverse rispetto a quelle di un'articolazione sana di ginocchio o ad artroplastiche parziali monocompartimentali (nella quale si ricostruisce solo una delle due porzioni

del ginocchio, quella mediale o laterale).

Compito principale del presente trovato è quello di risolvere i problemi sopra esposti, proponendo una componente tibiale di protesi di ginocchio totale che consenta di ricreare la fisiologica stabilità mediale e la fisiologica mobilità laterale osservata nella normale cinematica di articolazioni sane di ginocchio.

Nell'ambito di questo compito, uno scopo del trovato è quello di proporre una componente tibiale di protesi di ginocchio totale che consenta di ridurre al minimo il rischio di dislocazione dell'almeno un inserto.

Ulteriore scopo del presente trovato è quello di realizzare una componente tibiale di protesi di ginocchio totale, che consenta di ridurre al minimo il rischio di instabilità protesica nel tempo.

Un altro scopo del trovato è quello di proporre una componente tibiale di protesi di ginocchio totale, che consenta di ridurre al minimo fenomeni di usura della protesi di ginocchio totale.

Ulteriore scopo del presente trovato è quello di realizzare una componente tibiale di protesi di

ginocchio totale, di costi contenuti, relativamente semplice, di realizzazione pratica e di sicura applicazione.

Questo compito e questi scopi vengono raggiunti da una componente tibiale di protesi di ginocchio totale comprendente un elemento di base provvisto di una porzione mediale ed una porzione laterale, fissabile sulla superficie prossimale della tibia, caratterizzato dal fatto che detto elemento di base presenta forma e dimensioni coniugate a quelle di almeno un inserto protettivo, detta porzione mediale presenta mezzi di vincolo a pressione con detto almeno un inserto, l'almeno un inserto essendo in appoggio su detta porzione laterale.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del trovato risulteranno maggiormente dalla descrizione di una forma di esecuzione preferita, ma non esclusiva, della componente tibiale di protesi di ginocchio totale, secondo il trovato, illustrata a titolo indicativo e non limitativo, nell'unito disegno, in cui:

la fig.1 rappresenta la componente tibiale di protesi di ginocchio totale, secondo il trovato,

in vista assonometrica dall'alto;

la fig.2 rappresenta la componente tibiale di protesi di ginocchio totale, secondo il trovato, in una differente vista assonometrica dall'alto;

la fig.3 la componente tibiale di protesi di ginocchio totale, secondo il trovato, in vista assonometrica dal basso;

la fig.4 rappresenta la componente tibiale di protesi di ginocchio totale, secondo il trovato, in vista frontale anteriore;

la fig. 5 rappresenta la componente tibiale di protesi di ginocchio totale, secondo il trovato, in vista frontale posteriore;

la fig. 6 rappresenta la componente tibiale di protesi di ginocchio totale, secondo il trovato, in vista laterale da destra;

la fig. 7 rappresenta la componente tibiale di protesi di ginocchio totale, secondo il trovato, in vista laterale da sinistra;

la fig. 8 rappresenta la componente tibiale di protesi di ginocchio totale, secondo il trovato, in vista in pianta dall'alto;

la fig. 9 rappresenta la componente tibiale di protesi di ginocchio totale, secondo il trovato,

in un ulteriore vista assonometrica dall'alto.

Costituisce specifico oggetto della presente trattazione e della protezione qui rivendicata, una componente tibiale 1 di protesi di ginocchio totale 1 che comprende un elemento di base 2 provvisto di una porzione mediale 3 ed una porzione laterale 4, fissabile sulla superficie prossimale della tibia.

Si precisa che nel gergo medico tale porzione mediale e tale porzione laterale sono definite rispettivamente compartimento mediale e compartimento laterale.

Secondo il trovato, l'elemento di base 2 presenta forma e dimensioni coniugate a quelle di almeno un inserto protettivo.

Si specifica fin da ora che l'inserto protettivo è destinato ad essere interposto fra la componente tibiale, secondo il trovato, e la componente femorale di una protesi di ginocchio totale, e ad assolvere una funzione analoga a quella di un menisco in un'articolazione anatomica naturale.

In particolare, la porzione mediale 3 presenta mezzi di vincolo 5 a pressione con l'inserto (configurazione denominata generalmente a inserto

fisso).

Al contrario, l'almeno un inserto è in appoggio sulla porzione laterale (configurazione denominata generalmente a inserto mobile); la porzione laterale 4 non presenta quindi alcun meccanismo di fissaggio all'almeno un inserto.

In questo modo, è possibile quindi ricreare fedelmente la stabilità mediale e la mobilità laterale osservata nella normale cinematica di articolazioni sane di ginocchio, ripristinando non solo l'anatomia ma anche la funzionalità dell'articolazione compromessa.

L'artroplastica totale di ginocchio, secondo il trovato, non è più quindi vista come un'unica, singola unità, bensì come la robusta unione di due ricostruzioni unicondilari separate; la componente tibiale 1, secondo il trovato, presenta infatti forma e caratteristiche specifiche per ciascuna porzione, mediale 3 e laterale 4, come in un ginocchio sano.

Questa soluzione, è quindi pensata per conseguire il medesimo grado di soddisfazione associato alle artroplastiche parziali monocompartimentali, nettamente superiore rispetto a quelle totali.

La sua forma, consente, infatti, di combinare ed esaltare i vantaggi di entrambi gli approcci (ad inserto fisso e mobile) limitando allo stesso tempo le rispettive criticità.

Si specifica inoltre che l'elemento di base 2 potrà essere accoppiato ad un unico inserto; tale inserto potrà essere vincolato stabilmente, con una sua parte mediale, alla porzione mediale 3, e, con una sua parte laterale, essere in appoggio sulla porzione laterale 4.

Non si esclude inoltre la possibilità che l'elemento di base 2 possa essere accoppiato a due rispettivi inserti; un primo inserto potrà essere vincolato stabilmente alla porzione mediale 3, ed un secondo inserto potrà essere in appoggio sulla porzione laterale 4.

Secondo una soluzione di particolare utilità e praticità, la porzione laterale 4 potrà presentare, in corrispondenza della zona di confine 6 con la porzione mediale 3, una parete di guida 7 al fine di indirizzare e pilotare il movimento traslatorio anteroposteriore dell'almeno un inserto.

E' bene inoltre precisare che i mezzi di vincolo 5

possono comprendere una cornice perimetrale 8 di contenimento che definisce una sede sagomata 9 per l'alloggiamento stabile di una rispettiva sporgenza controsagomata di tale almeno un inserto.

Tale configurazione garantisce un solido e stabile bloccaggio dell'inserto, in corrispondenza della porzione mediale 3, e allo stesso tempo permette un facile inserimento a pressione di quest'ultimo da parte del chirurgo.

Non si esclude comunque la possibilità che la cornice perimetrale 8 possa presentare interruzioni 10 e/o sporgenze 11, al fine di incrementare la superficie di contatto fra l'inserto e l'elemento di base 2, minimizzando ogni eventuale micromovimento fra tali elementi.

Secondo una soluzione di particolare efficacia ed efficienza, la faccia superiore 2a della porzione laterale 4 potrà presentare una superficie convessa per l'alloggiamento della rispettiva parte laterale dell'inserto.

Tale soluzione costruttiva consente di ottenere un elevata mobilità fisiologica, ricreando allo stesso tempo la naturale convessità del

compartimento laterale anatomico e assicurando però un'articolazione sicura e stabile con minimo rischio di dislocazione dell'inserto.

Di conseguenza la parete guida 7 potrà presentare il medesimo profilo/andamento convesso con lo scopo di fornire alla parte laterale dell'inserto un'interfaccia continua e costante, minimizzando così il rischio di dislocamento dell'inserto stesso.

E' bene inoltre specificare che la parete guida 7 potrà presentare in corrispondenza di una sua estremità una sporgenza 12 per assicurare un ulteriore vincolo anteriore al moto dell'inserto.

Secondo una soluzione preferita, la componente tibiale 1 potrà comprendere un insenatura 13 fra la porzione laterale 4 e la porzione mediale 3.

Tale soluzione costruttiva potrà essere adottata in caso di protesi del tipo denominato "Bicruciate Retaining (BCR) total knee arthroplasty (TKA).

Tale insenatura 13 potrà estendersi, in direzione antero-posteriore, dall'estremità posteriore 13a di tale elemento di base 2, fino ad una distanza preferibilmente compresa fra 10 mm e 20 mm dall'estremità anteriore 13b di tale elemento di

base 2.

Tale insenatura 13 potrà presentare larghezza progressivamente crescente e consentirà di preservare entrambi i legamenti crociati.

Tale profilo dell'insenatura 13 permetterà quindi di ricreare il profilo intercondiloideo anatomico, che presenta una maggiore larghezza anteriormente, in corrispondenza del legamento crociato anteriore, che posteriormente, in corrispondenza del legamento crociato posteriore.

Un tale profilo dell'insenatura 13, che quindi ricrea quello anatomico di un ginocchio sano, permette di preservare la funzionalità dei legamenti crociati.

Non si esclude inoltre la possibilità che l'insenatura 13 presenti maggiore profondità in corrispondenza della porzione mediale 3 rispetto a quella laterale 4, al fine di ricreare ancor più fedelmente quello anatomico di un ginocchio sano.

E' bene inoltre precisare che le pareti 14 dell'insenatura 13 potranno essere smussate/arrotondate e reciprocamente contro-inclinate verso l'insenatura 13 stessa (in corrispondenza della quota minima tali pareti

saranno alla minima distanza reciproca), al fine di ridurre il rischio di instabilità protesica nel tempo.

Le protesi attualmente sul mercato, invece, comprendono componenti tibiali con l'insenatura che presenta pareti sostanzialmente verticali, che possono quindi determinare un eccessivo accumulo di stress e tensione alla componente tibiale stessa nonché, nel tempo, possibili micro/macro lacerazioni e danneggiamenti del legamento crociato anteriore e posteriore, e dunque di conseguenza minare l'integrità e la funzionalità, non solo dei legamenti ma anche della protesi stesa.

In maniera indiretta, quindi, con la componente tibiale 1, secondo il trovato, si riduce anche il rischio di instabilità protesica nel tempo.

La componente tibiale 1, secondo il trovato, potrà comprendere, inoltre, organi di fissaggio 15 ad una superficie prossimale della tibia, definiti in corrispondenza della faccia inferiore 2b dell'elemento di base 2.

Tali organi 15 consentono di minimizzare l'instabilità dell'impianto tibiale nel tempo che

potrebbe determinare la perdita e quindi il fallimento della protesi stessa.

In particolare, gli organi di fissaggio 15 potranno comprendere una protuberanza semisferica 16 definita in corrispondenza della zona di confine 6 fra la porzione laterale 4 e la porzione mediale 3 dell'elemento di base 2.

Tale protuberanza 16 consentirà quindi di incrementare la stabilità protesica ed impedirà rotazioni anormali della componente tibiale 1 durante i normali movimenti compiuti dell'articolazione.

La forma semisferica della protuberanza 16 consente di incrementare la superficie di contatto osseo e quindi la stabilità protesica, inoltre, semplifica le operazioni di raschiamento di un solco complementare nella parte prossimale della tibia da parte del chirurgo durante l'operazione.

Non si esclude inoltre la possibilità che sulla superficie della protuberanza 16 possano essere presenti scanalature e/o reticoli, incavati e/o in rilievo, che conferiscono un effetto di macro-rugosità (roughness) e porosità (porosity) alla protuberanza 16.

In un'ottica di fissazione non cementata, tale macro-rugosità andrebbe ad aggiungersi alla micro-rugosità dei materiali tibiali porosi quali ad esempio il Trabecular Metal (TM), incrementando i fenomeni di adesione ossea e integrazione protesica ai tessuti adiacenti e, quindi, aumentando la stabilità stessa della protesi.

Inoltre, qualora la componente tibiale 1 comprenda l'insenatura 13, la presenza della protuberanza 16 consentirà di ispessire, irrigidire e dunque rafforzare la zona di confine 6 dell'elemento di base 2.

E' noto infatti che la regione più fragile di una protesi tibiale del tipo denominato "Bicruciate Retaining (BCR) total knee arthroplasty (TKA), è appunto la zona di confine 6, costituita da uno stretto ponte che collega le due porzioni laterale 4 e mediale 3 e che può essere soggetto a fratture nel tempo.

Non si esclude inoltre la possibilità che gli organi di fissaggio 15 possano comprendere, in aggiunta o sostituzione alla protuberanza semisferica 16, due perni 17 rispettivamente definiti in corrispondenza della porzione laterale

4 e della porzione mediale 3.

Si specifica che tali perni 17 potrebbero avere una forma esagonale.

La forma esagonale consente infatti di realizzare un accoppiamento stabile con le cavità ossee della tibia, di forma circolare, destinate a ospitarli, grazie appunto alla discrepanza tra le due forme.

Si specifica inoltre che i perni 17 potranno avere una lunghezza compresa fra 10 e 20 mm e presentare il perno della porzione mediale 3 in posizione posteriore rispetto al perno della porzione laterale 4, assicurando un corretto collocamento all'interno dell'epifisi tibiale con i perni 17 che si interfacciano all'area di maggiore densità ossea, allineati con il carico condilare.

In tal modo è possibile scongiurare il rischio di sporgenza e fuoriuscita dei perni 17 oltre lo strato superficiale corticale osseo.

Tali perni 17 potranno presentare sulla superficie laterale 14 almeno una fila di punte 18, rivolte verso la faccia inferiore 2b dell'elemento di base 2, al fine di garantire un'ottimale stabilità della componente tibiale 1 stessa.

L'orientamento verso l'alto delle punte 18 farà sì

che le punte si flettano, durante le operazioni di inserimento dei perni 17 all'interno delle cavità ossea della parte prossimale della tibia, e al contrario ostacolano la rimozione dell'impianto o un suo indesiderato distaccamento.

Infatti, le punte 18 ancorandosi alle strutture trabecolari del tessuto osseo adiacente, una volta inserite, garantiscono un'eccezionale stabilità immediata dell'impianto tibiale, la quale rappresenta il principale punto critico delle operazioni di artroplastica totale di ginocchia nelle quali non si utilizza il cemento per fissare la protesi al tessuto osseo del paziente.

In un'ottica di fissazione non cementata, durante un'eventuale intervento di revisione della protesi, sarebbe quindi possibile lasciare gli organi di fissaggio 15 (protuberanza 16 e perni 17) all'interno della parte prossimale della tibia, rimuovendo solamente l'elemento di base 2, attraverso una osteotomia, in quanto tali organi di fissaggio, in un'ottica di fissazione non cementata, sarebbero completamente inglobati a livello fisico e biologico all'interno del reticolo osseo e non rappresenterebbero un

problema per l'organismo.

La componente tibiale della nuova protesi di revisione potrebbe poi essere semplicemente posizionata al di sopra di tali organi 15 (con lo stelo della nuova protesi di revisione interposto fra gli organi di fissaggio 15 stessi).

In una forma di realizzazione di rilevante interesse pratico, la porzione mediale 3 potrà presentare una larghezza maggiore della porzione laterale 4, al fine di massimizzare la copertura ossea e minimizzare il rischio di disallineamento rotazionale tibiale.

E' quindi evidente che la porzione mediale 3 potrà sovrapporsi a superfici ossee di maggiore ampiezza in direzione antero/posteriore (in gergo medico, potrà cioè coprire posizioni più anteriori e posteriori) rispetto alla porzione laterale 4.

E' bene inoltre precisare che la differenza fra la larghezza (dimensione antero/posteriore) della porzione mediale 3 e quella laterale 4 potrebbe accentuarsi a mano mano che ci si sposta verso il centro dell'articolazione, ovvero verso la zona di confine 6.

Si specifica che il raggio (di curvatura) della

porzione mediale 3 è sostanzialmente simmetrico, rispetto al raggio della porzione laterale 4 che, invece, aumenta posteriormente.

Si specifica inoltre che l'elemento di base 2 potrà presentare forma e dimensioni definite basandosi sulle analisi morfologiche tibiali prossimali attribuibili in bibliografia al dr. Geoffrey et al.

L'adozione quindi di un profilo anatomico/asimmetrico (fra la porzione mediale 3 e laterale 4), che segue più fedelmente il contorno prossimale tibiale osseo delle articolazioni di ginocchio sane, consente di massimizzare la copertura ossea ed il supporto corticale minimizzando, allo stesso tempo, il rischio dell'assenza di copertura dove necessaria e di presenza della copertura dove invece non è necessaria.

Inoltre, l'elemento di base 2 potrà presentare uno spessore preferibilmente compreso fra 2,3 mm e 2,8 mm al fine di minimizzare l'instabilità della protesi stessa, consentendo anche di attenuare il riassorbimento osseo intorno alla protesi e minimizzare quindi l'indesiderato fenomeno

denominato stress-shielding nel gergo medico.

La protesi risulta quindi più saldamente inglobata nel tessuto osseo del paziente, limitando di conseguenza episodi di instabilità e perdita della protesi.

Infine, riducendo lo spessore dell'elemento di base 2, è possibile aumentare lo spessore minimo degli inserti in polietilene, con una conseguente riduzione dell'usura del polietilene.

Si noti come l'adozione della componente tibiale 1, secondo il trovato, sia indipendente dal tipo di protesi totale di ginocchio utilizzata.

Potrà quindi validamente essere utilizzata per qualsiasi tipologia di Total Knee Arthroplasty (TKA).

L'adozione quindi di una componente tibiale 1 ibrida, secondo il trovato, a inserto fisso mediale e inserto mobile laterale, applicata all'artroplastica totale di ginocchio TKA, rende possibile ricreare in modo definitivo l'anatomia e la funzionalità dell'articolazione di ginocchio, senza richiedere alcun tipo di compromesso, tra mobilità e stabilità, funzionalità e anatomia, congruità e permissività.

Giova sottolineare, che il cuore dell'innovazione risiede, oltre che nella componente tibiale 1 ibrida, anche nella forma dell'insenatura 13 (di larghezza progressivamente crescente e con pareti 14 smussate/arrotondate e reciprocamente contro-inclinate verso l'insenatura 13 stessa) e nell'adozione degli organi di fissaggio 15 (presenza della protuberanza semisferica 16 e delle punte 16 definite sui perni 17).

Vantaggiosamente, la componente tibiale 1 di protesi di ginocchio totale consente di ricreare la fisiologica stabilità mediale e la fisiologica mobilità laterale osservata nella normale cinematica di articolazioni sane di ginocchio.

Efficacemente, la componente tibiale 1 di protesi di ginocchio totale consente di ridurre al minimo il rischio di dislocazione dell'almeno un inserto.

Proficuamente, la componente tibiale 1 secondo il trovato, consente di ridurre al minimo il rischio di instabilità protesica nel tempo.

Opportunamente, la componente tibiale 1 di protesi di ginocchio totale, consente di ridurre al minimo fenomeni di usura della protesi di ginocchio totale.

Convenientemente, la componente tibiale 1 di protesi di ginocchio totale è di costi contenuti relativamente semplice realizzazione pratica e di sicura applicazione.

Il trovato, così concepito, è suscettibile di numerose modifiche e varianti tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo; inoltre, tutti i dettagli potranno essere sostituiti da altri elementi tecnicamente equivalenti.

Negli esempi di realizzazione illustrati singole caratteristiche, riportate in relazione a specifici esempi, potranno essere in realtà intercambiate con altre diverse caratteristiche, esistenti in altri esempi di realizzazione.

In pratica i materiali impiegati, nonché le dimensioni, potranno essere qualsiasi secondo le esigenze e lo stato della tecnica.

## R I V E N D I C A Z I O N I

1.Componente tibiale di protesi di ginocchio totale comprendente un elemento di base (2) provvisto di una porzione mediale (3) ed una porzione laterale (4), fissabile sulla superficie prossimale della tibia, **caratterizzato dal fatto che** detto elemento di base (2) presenta forma e dimensioni coniugate a quelle di almeno un inserto protettivo, detta porzione mediale (3) presenta mezzi di vincolo (5) a pressione con detto almeno un inserto, l'almeno un inserto essendo in appoggio su detta porzione laterale (4).

2.Componente tibiale, secondo la rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto che** detta porzione laterale (4) presenta, in corrispondenza della zona di confine (6) con detta porzione mediale (3), una parete di guida (7) al fine di indirizzare e pilotare il movimento traslatorio anteroposteriore dell'almeno un inserto.

3.Componente tibiale, secondo la rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto che** detti mezzi di vincolo (5) comprendono una cornice perimetrale (8) di contenimento definente una sede sagomata

(9) per l'alloggiamento stabile di una rispettiva sporgenza controsagomata dell'almeno un inserto.

4.Componente tibiale, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** la faccia superiore (4a) di detta porzione laterale (4) presenta una superficie convessa per l'alloggiamento dell'almeno un inserto, al fine di minimizzare il rischio di dislocazione dell'inserto stesso.

5.Componente tibiale, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** comprende un insenatura (13) fra la porzione laterale (4) e la porzione mediale (3) che si estende, in direzione antero-posteriore, dall'estremità posteriore (13a) di detto elemento di base (2) verso l'estremità anteriore (13b) di detto elemento di base (2), detta insenatura (13) essendo di larghezza progressivamente crescente.

6.Componente tibiale, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** le pareti (14) di detta insenatura (13) sono smussate/arrotondate e reciprocamente contro-inclinate verso l'insenatura 13 stessa, al fine di

ridurre il rischio di instabilità protesica nel tempo.

7.Componente tibiale, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** comprende organi di fissaggio (15) alla superficie prossimale della tibia, definiti in corrispondenza della faccia inferiore (2b) di detto elemento di base (2).

8.Componente tibiale, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** detti organi di fissaggio (15) comprendono una protuberanza semisferica (16) definita in corrispondenza della porzione di confine fra detta porzione laterale (4) e detta porzione mediale (3) di detto elemento di base (2) al fine di incrementare la stabilità protesica ed impedire rotazioni anormali della componente tibiale 1 durante i normali movimenti compiuti dell'articolazione.

9.Componente tibiale, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** detti organi di fissaggio (15) comprendono due perni (17) rispettivamente

definiti in corrispondenza di detta porzione laterale (4) e detta porzione mediale (3), detti perni (17) presentando sulla superficie laterale almeno una fila di punte (18) rivolte verso detta faccia inferiore (2b) di detto elemento di base (2), al fine di garantire un'ottimale stabilità della componente tibiale (1) stessa.

10.Componente tibiale, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** detto elemento di base (2) presenta un profilo anatomico asimmetrico, detta porzione mediale (3) presentando una larghezza maggiore di detta porzione laterale (4) al fine di massimizzare la copertura ossea e minimizzare il rischio di disallineamento rotazionale tibiale.

11.Componente tibiale, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** detto elemento di base (2) presenta uno spessore preferibilmente compreso fra 2,3 mm e 2,8 mm al fine di minimizzare l'instabilità della protesi.

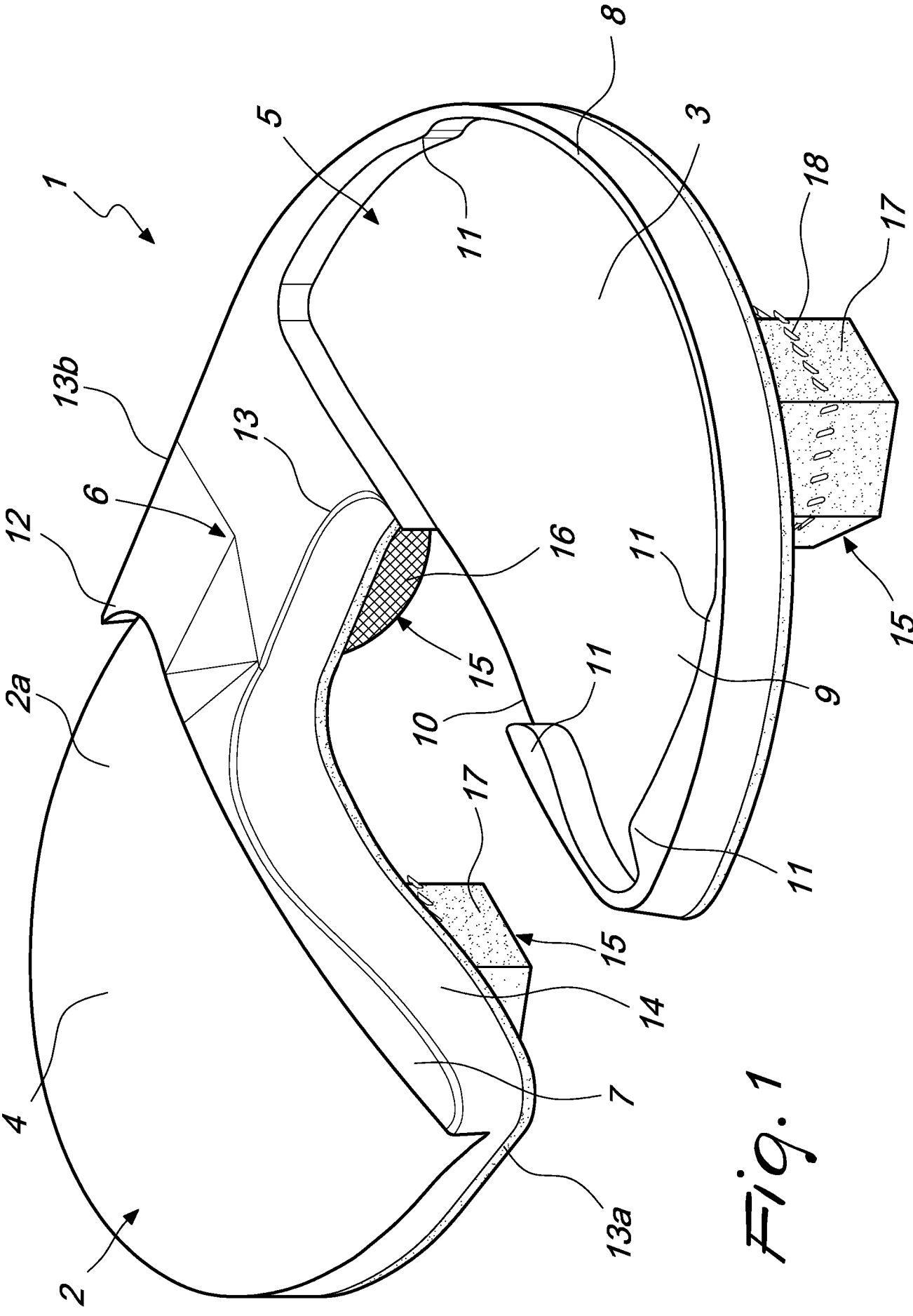
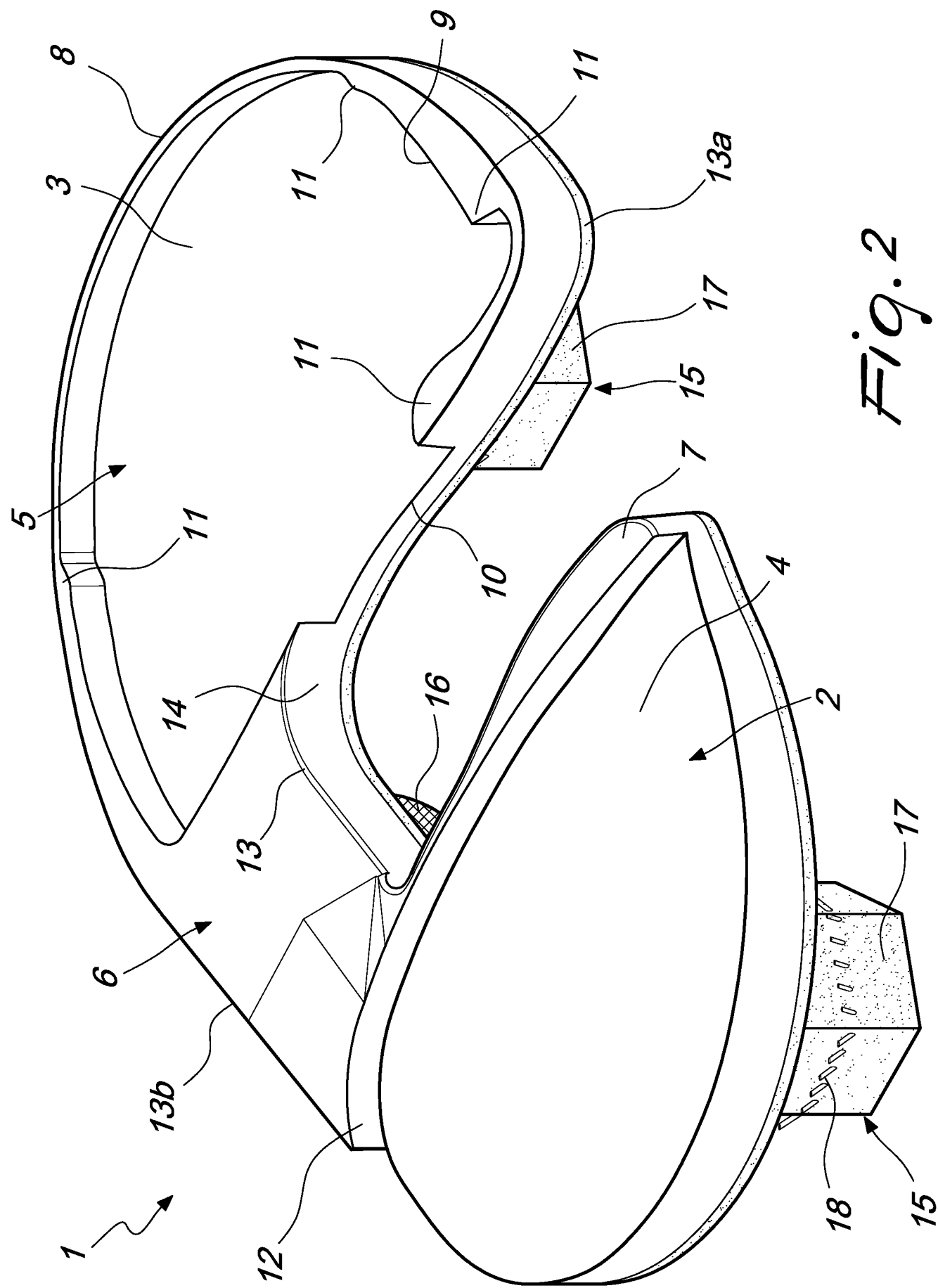


Fig. 1



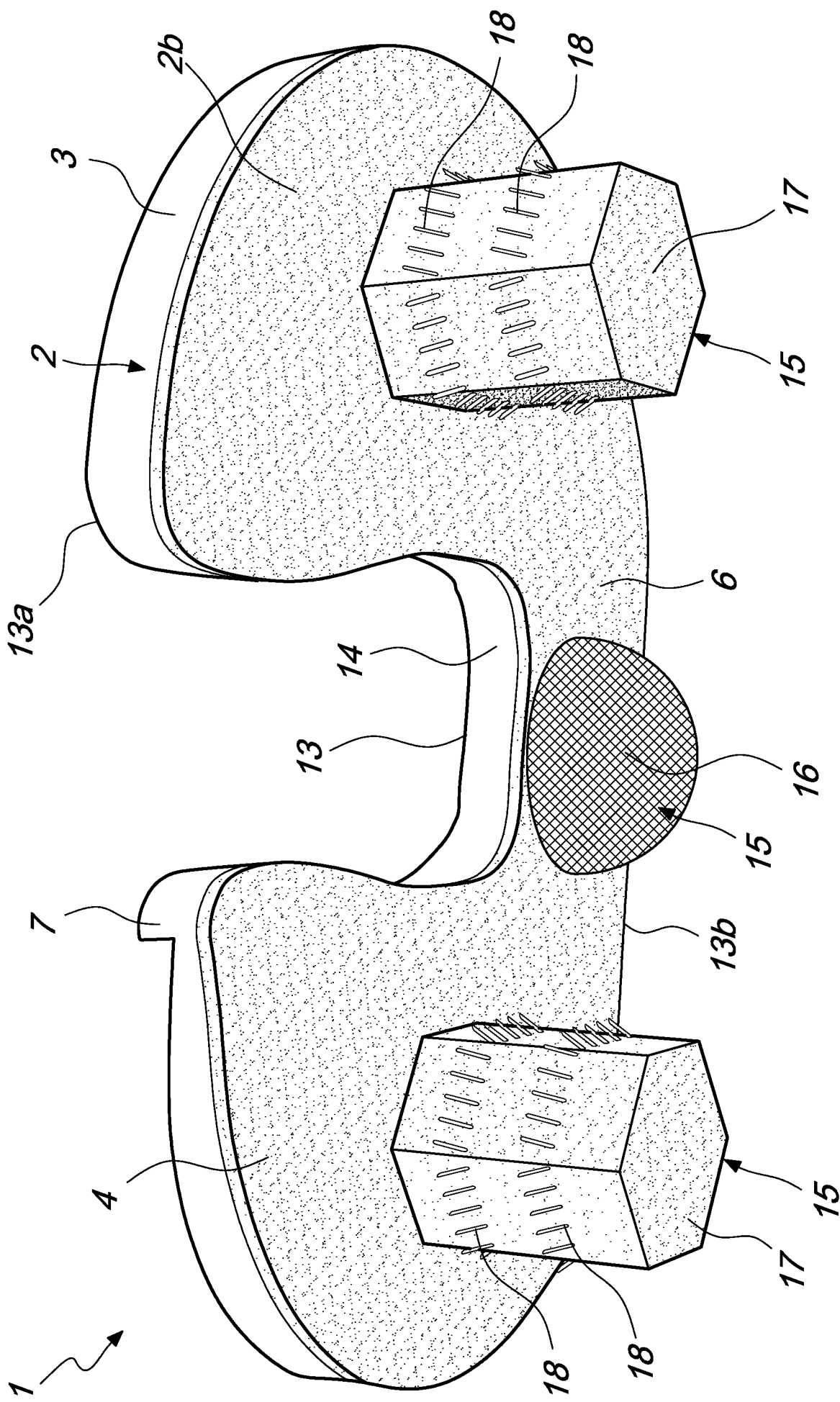


Fig. 3

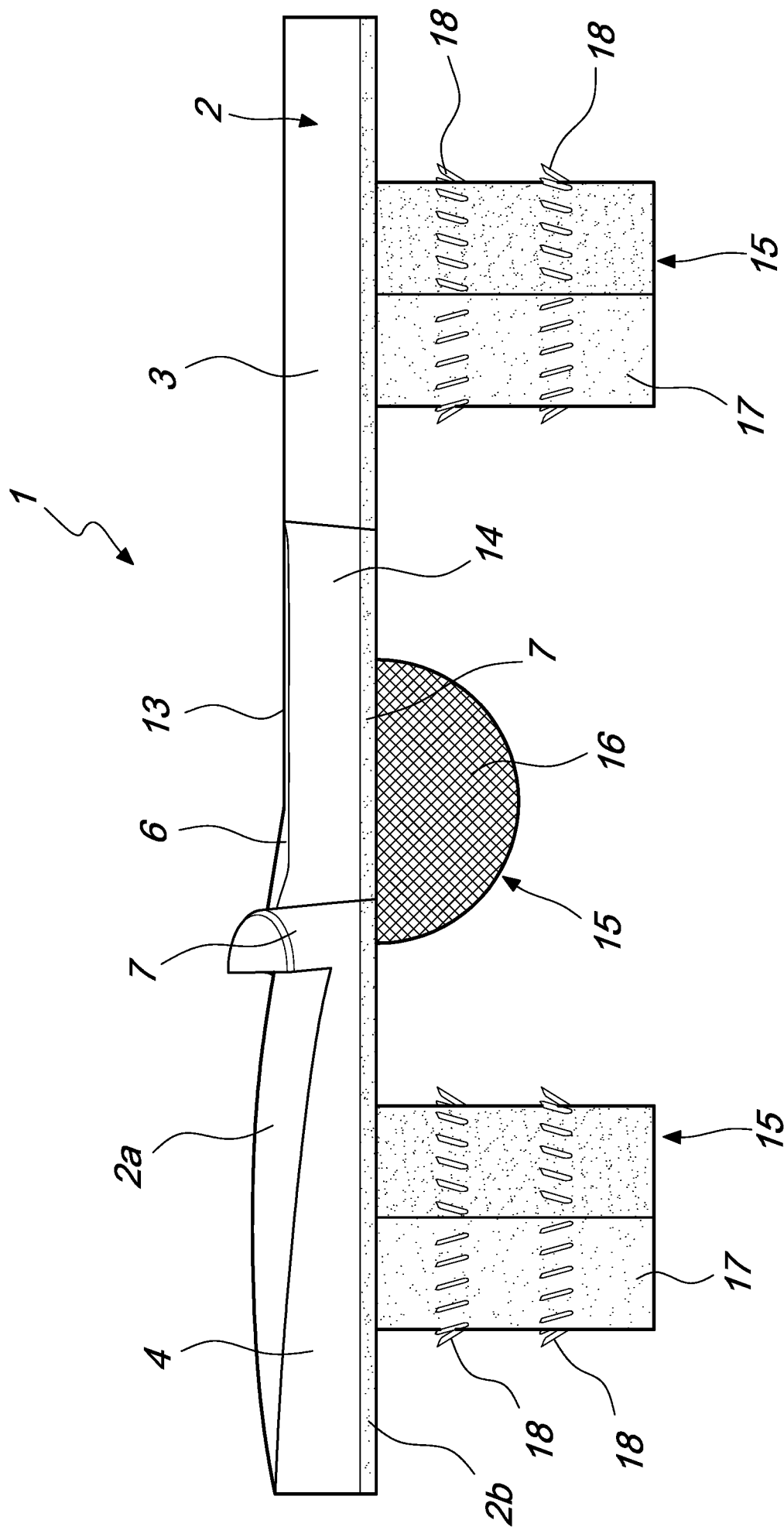


Fig. 4

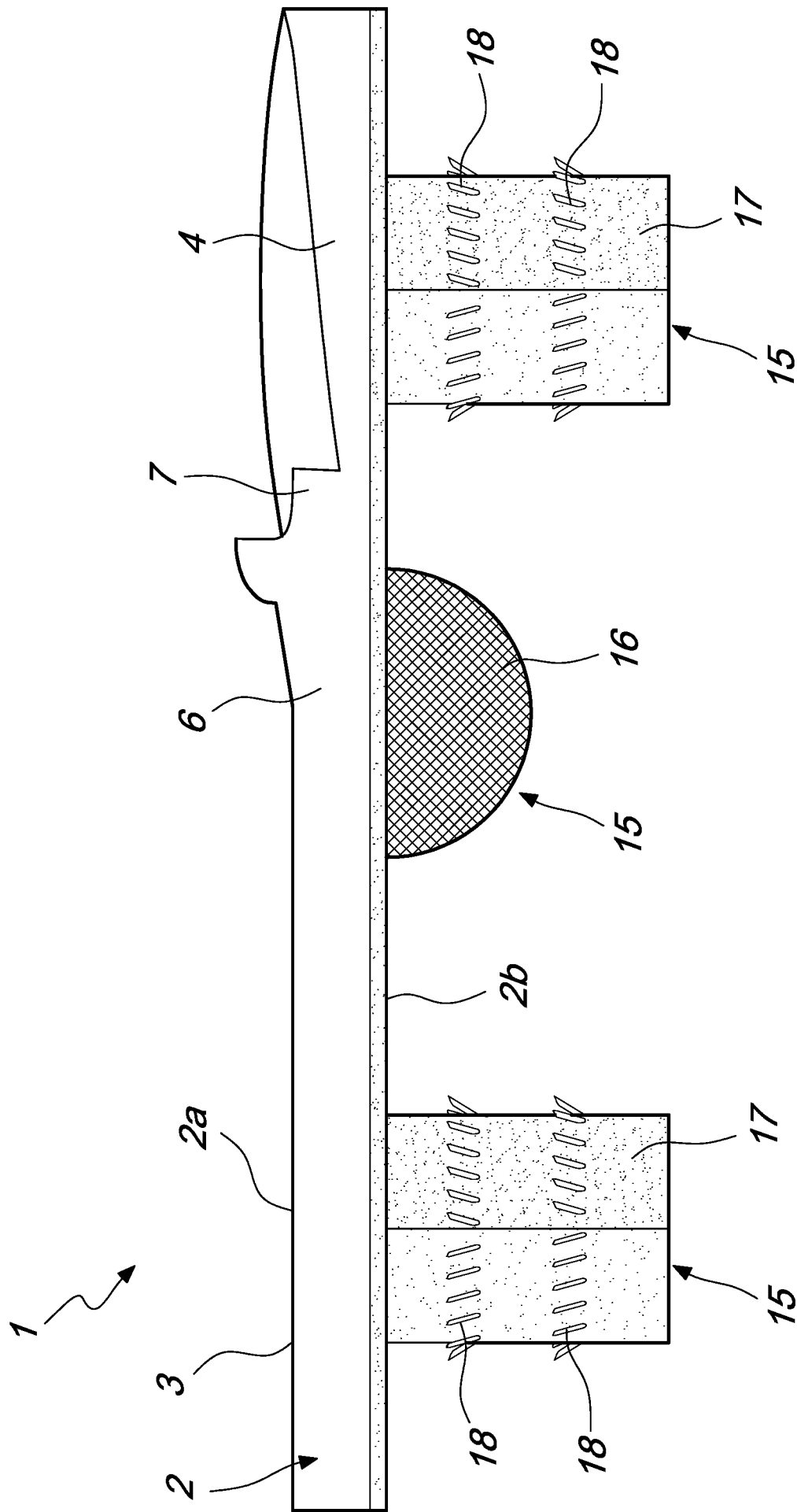


Fig. 5

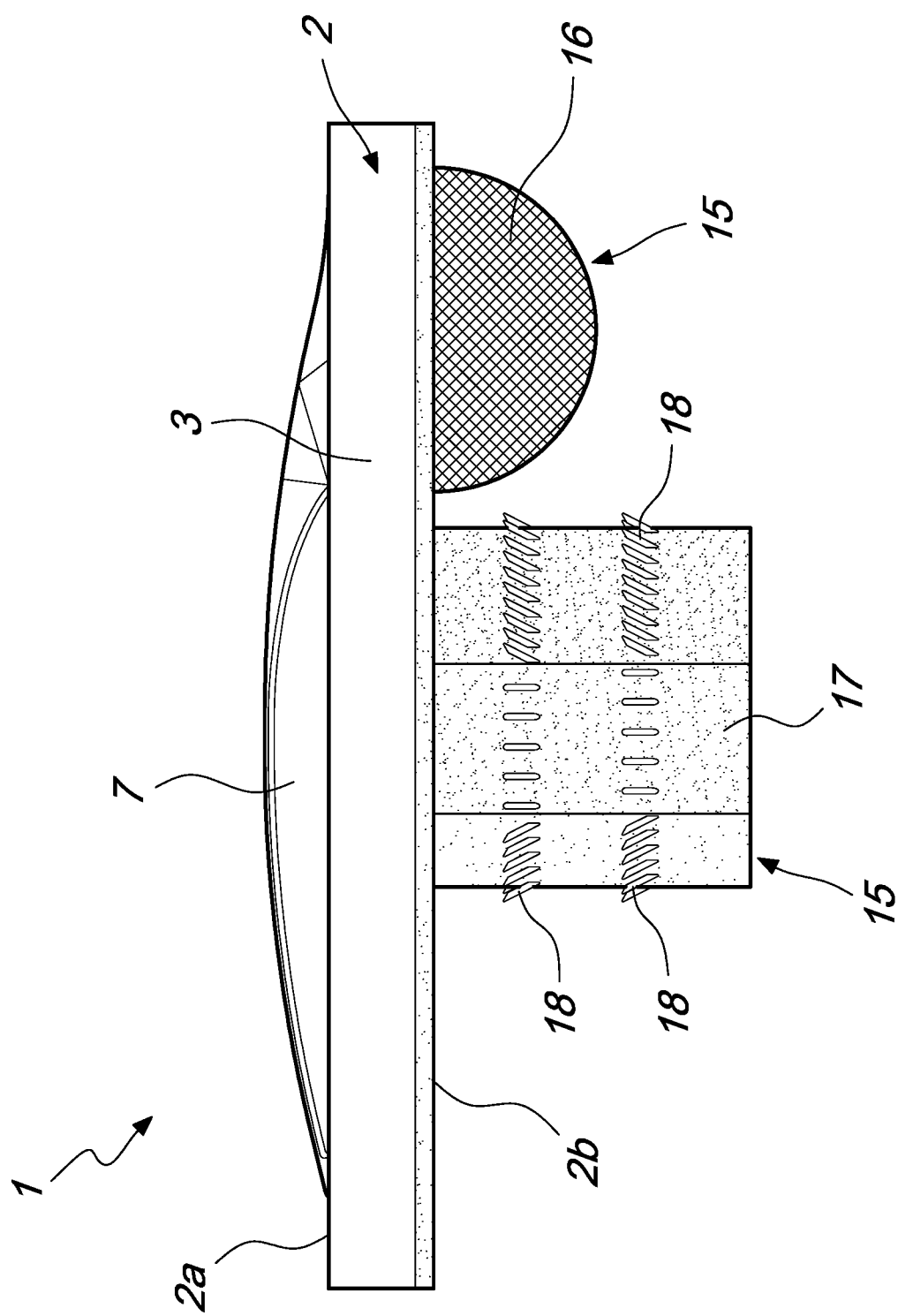


Fig. 6

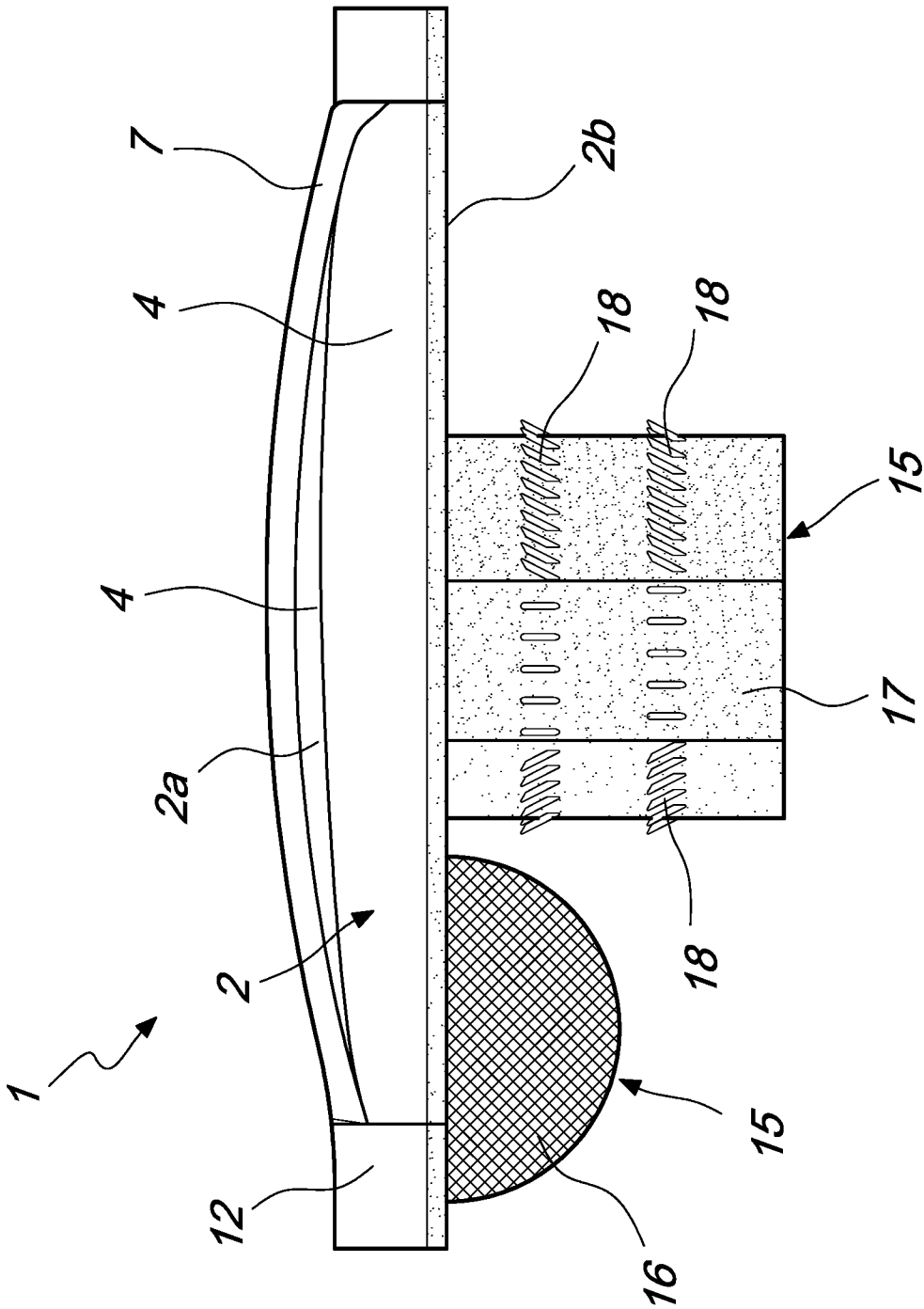
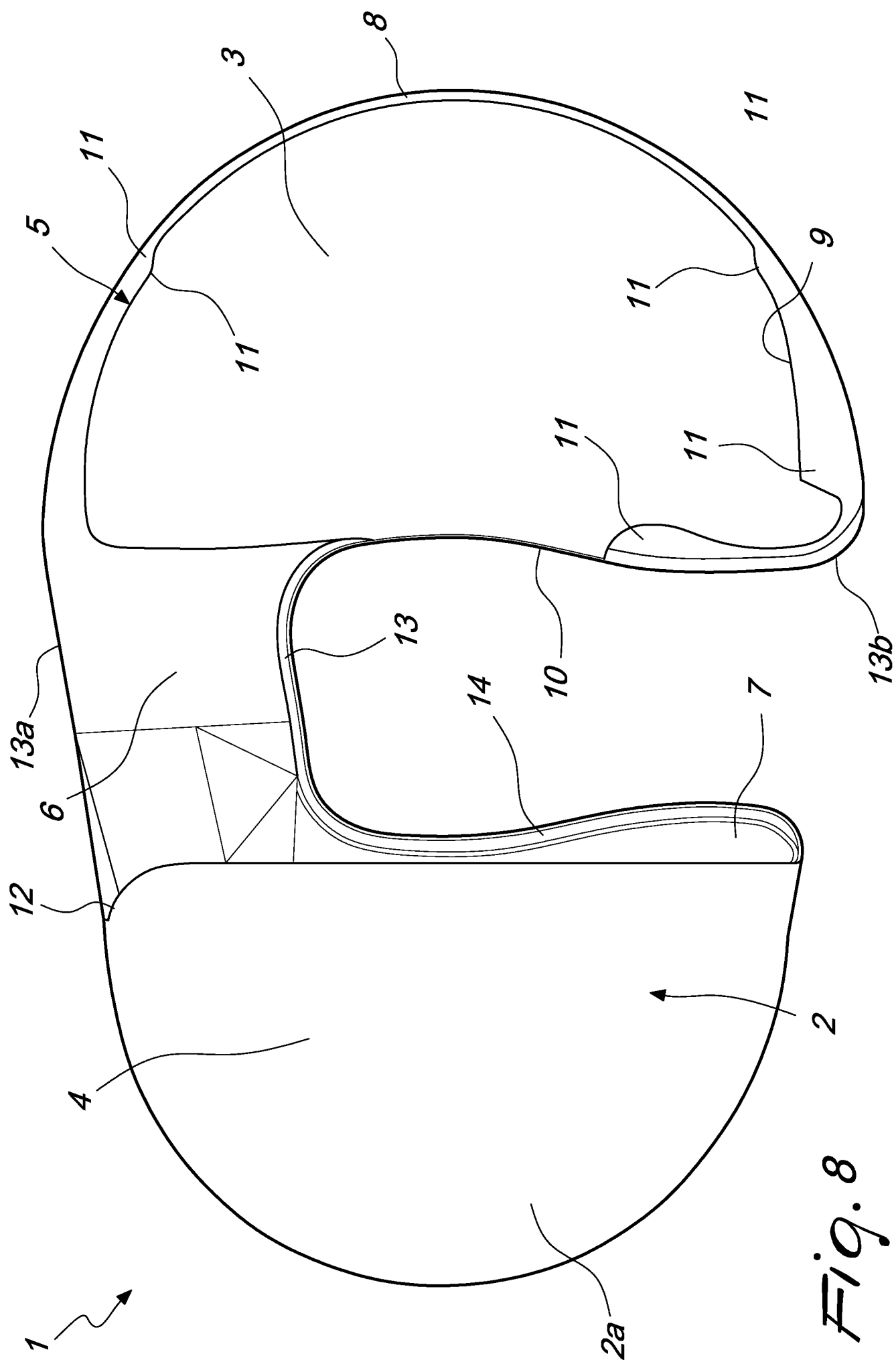


Fig. 7



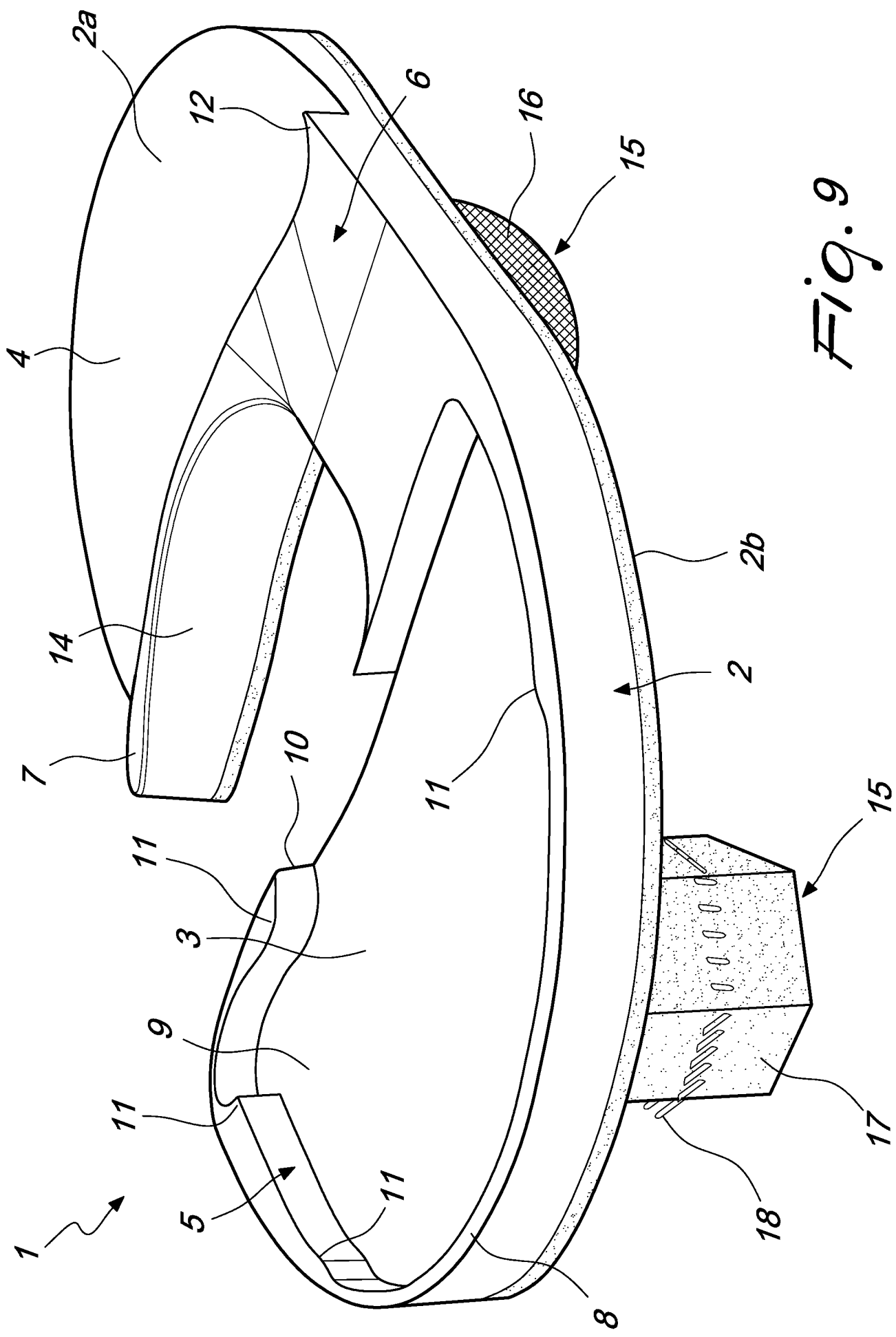


Fig. 9