



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102016000050133
Data Deposito	16/05/2016
Data Pubblicazione	16/11/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F	2	38

Titolo

PROTESI VINCOLATA DA GINOCCHIO

TITOLARE: Tecres S.p.A.

Descrizione di Brevetto di Invenzione Industriale avente per titolo:

“Protesi vincolata da ginocchio”

Inventori: Giovanni Faccioli, Renzo Soffiatti

5

CAMPO TECNICO DELL'INVENZIONE

La presente invenzione si riferisce ad una protesi articolare vincolata atta ad essere impiantata in corrispondenza di un'articolazione di ginocchio. Una protesi articolare è intesa per essere impiantata per un uso definitivo e quindi la sua durata, a meno di inconvenienti particolari o dell'insorgere di un'infezione, vale a dire ad eccezione di casi molto particolari e specifici, è permanente.

10

STATO DELLA TECNICA ANTERIORE

Com'è noto, le protesi articolari vengono impiantate nel corpo umano in corrispondenza di un osso o di una articolazione ossea danneggiati o indeboliti.

Una protesi articolare è intesa per essere impiantata in modo definitivo e quindi la sua durata è permanente, a meno di casi molto particolari e specifici in cui la protesi viene rimossa.

15

Quando il sito di impianto è particolarmente debole o danneggiato, o quanto l'impianto di una protesi avviene per la seconda volta, ad esempio a causa della sostituzione di una prima protesi che è risultata infetta, è necessario utilizzare una protesi vincolata, ad esempio di re-impianto, in cui i suoi componenti femorale e tibiale sono collegati o vincolati l'uno all'altro.

20

Si rende quindi necessaria la predisposizione di una protesi vincolata, preformata, ed in grado di prevedere il suddetto vincolo tra i suoi componenti.

SCOPI DELL'INVENZIONE

25

Uno scopo della presente invenzione è migliorare lo stato della tecnica anteriore.

Un ulteriore scopo della presente invenzione è di fornire una protesi vincolata, eventualmente anche secondaria o di re-impianto, che sia pre-formata e, al contempo, in grado di permettere una buona mobilità al paziente nonostante la debolezza dei tessuti che circondano l'impianto.

30

Un ulteriore scopo della presente invenzione è di fornire una protesi vincolata che

assicuri una elevata stabilità all'articolazione del ginocchio.

Conformemente ad un aspetto della presente invenzione, è prevista una protesi vincolata da ginocchio secondo l'allegata rivendicazione 1.

La presente invenzione si riferisce ulteriormente ad un metodo per l'assemblaggio di una protesi vincolata da ginocchio secondo l'allegata rivendicazione 19.

Le rivendicazioni dipendenti si riferiscono a forme preferite e vantaggiose dell'invenzione.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

Ulteriori caratteristiche e vantaggi della presente invenzione risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione di dettaglio di una forma di esecuzione preferita, ma non esclusiva, di una protesi vincolata da ginocchio, illustrata a titolo indicativo, ma non limitativo, nelle unite tavole di disegni in cui:

la figura 1 e la figura 2 sono viste prospettiche della protesi vincolata secondo la presente invenzione che illustrano due posizioni reciproche di un componente femorale rispetto ad un componente tibiale;

le figure da 3 a 5 sono rispettivamente una vista frontale, una vista da sopra ed una vista laterale del componente tibiale della protesi vincolata secondo la presente invenzione;

le figure da 6 a 9 sono rispettivamente una vista prospettica laterale, una vista da sopra, una vista frontale dal basso ed una vista posteriore dal basso del componente femorale della protesi vincolata secondo la presente invenzione;

le figure 10 e 11 sono viste frontali della protesi vincolata secondo la presente invenzione rispettivamente dotata o non dotata di un ulteriore elemento di chiusura o bloccaggio;

le figure 12 e 13 sono viste schematiche laterali della protesi vincolata secondo la presente invenzione che illustrano due posizioni reciproche del componente femorale rispetto al componente tibiale;

le figure 14 e 15 sono viste schematiche laterali in sezione della protesi vincolata secondo la presente invenzione di cui alle figure 12 e 13, prese lungo il piano di traccia XIV-XIV di figura 10;

la figura 16 è una vista prospettica laterale della protesi vincolata secondo una versione dell'invenzione;

la figura 17 è una vista prospettica laterale in esploso della protesi vincolata secondo una versione dell'invenzione.

FORME DI ATTUAZIONE DELL'INVENZIONE

Con riferimento alle figure allegate, con 1 è indicata genericamente una protesi vincolata.

Per protesi vincolata si intende una protesi i cui componenti tibiale e femorale sono uniti tra loro, ovvero sono incernierati o ancora non è possibile modificarne la distanza relativa tra l'uno e l'altro.

In sostanza, il componente femorale è in grado di ruotare e traslare rispetto al componente tibiale (e viceversa) ma i due componenti non sono separabili tra loro. Questo serve affinché, una volta fissati i due componenti all'osso del paziente durante l'impianto, l'articolazione del ginocchio non possa subire delle lussazioni o che tibia e femore non abbiano una rotazione relativa anomala.

Il componente femorale ed il componente tibiale della protesi 1 secondo la presente invenzione, secondo quanto ora definito e come sarà meglio comprensibile nel corso della presente trattazione, sono vincolati l'uno all'altro in modo articolato, oltre che essere entrambi atti ad essere fissati in modo stabile e/o permanente al rispettivo osso del paziente.

Tale protesi vincolata è preformata ed atta ad essere impiantata in corrispondenza dell'articolazione del ginocchio.

La protesi vincolata 1 secondo la presente invenzione comprende un componente tibiale 2 ed un componente femorale 3.

Il componente tibiale 2 atto ad essere fissato all'estremità dell'osso tibiale in corrispondenza dell'articolazione del ginocchio mentre il componente femorale 3 è atto ad essere fissato all'estremità dell'osso femorale in prossimità dell'articolazione del ginocchio.

In una versione dell'invenzione, sono presenti esclusivamente il componente femorale 3 ed il componente tibiale 2, vincolati tra loro, mentre non è presente alcun componente

patellare.

Il componente tibiale 2 comprende un piatto tibiale 20, su cui il componente femorale 3 è atto a poggiare, rotolare e/o scorrere e con il quale si articola.

In una versione dell'invenzione, il piatto tibiale 20 poggia e/o è fissato ad una base tibiale 20a che è atta ad entrare in contatto in uso con l'osso tibiale del paziente.

Il piatto tibiale 20 e la base tibiale 20a costituiscono, almeno in una versione dell'invenzione, il componente tibiale 2 della protesi 1 secondo la presente invenzione.

Il piatto tibiale 20 comprende due basi articolari condilari 21, 22.

Le basi articolari condilari 21, 22 sono sostanzialmente concave e presentano un raggio di curvatura R2 (come visibile in figura 12).

Il componente tibiale 2 comprende ulteriormente, tra le basi articolari condilari 21, 22, una nervatura 23.

Tale nervatura 23 risulta in rilievo rispetto alla superficie del piatto tibiale 20 e/o delle basi articolari condilari 21, 22.

In corrispondenza della sua porzione frontale, il componente tibiale 2 e/o la nervatura 23 presenta una protrusione 25.

Tale protrusione 25 presenta un andamento sostanzialmente a C e si erge, in uso, verso l'alto o verso il componente femorale 3.

La protrusione 25 presenta una testa o estremità 26 conformata sostanzialmente a T.

Nello specifico, la protrusione 25 comprende, come detto, una conformazione sostanzialmente a C comprendente un primo tratto che corrisponde ad almeno parte della nervatura 23, un secondo tratto, ad andamento sostanzialmente verticale, ed un terzo tratto, sollevato rispetto alla nervatura 23, ma che risulta sostanzialmente parallelo a quest'ultima.

Tale terzo tratto termina con la testa o estremità 26, conformata a T.

Pertanto, la testa o estremità 26 della protrusione 25 comprende due tratti 26', 26'' che si estendono da banda opposta rispetto al terzo tratto (e/o alla protrusione 25).

I tratti 26', 26'' presentano un andamento latero-mediale o parallelo all'asse trasversale del corpo umano.

L'asse trasversale del corpo umano è un asse che va da destra a sinistra del corpo

umano.

Grazie alla conformazione della protrusione 25, la testa o estremità 26 della stessa viene a trovarsi in posizione sopraelevata in corrispondenza sostanzialmente del centro del piatto tibiale 20 e/o della nervatura 23.

- 5 In particolare, come visibile in figura 15, la testa o estremità 26 si trova ad una distanza D dalla nervatura 23 o ad una distanza B dalla parte più frontale del piatto tibiale 20 e/o del componente tibiale 2.

Come visibile in figura 4, la testa o estremità 26, comprensiva dei tratti 26', 26'', presenta una misura o larghezza, calcolata secondo l'asse trasversale del corpo umano, pari a F.

10

In particolare, F è maggiore della larghezza F1 della nervatura 23 (e/o della protrusione 25).

La larghezza del primo e/o secondo e/o terzo tratto della protrusione 25 presentano anch'essi una larghezza sostanzialmente corrispondente a F1.

15

Il componente tibiale 2 e/o la base tibiale 20a, lungo una superficie atta ad entrare in contatto con l'osso tibiale del paziente o comunque opposta alle basi articolari condilari 21, 22, presenta un foro 24.

Il foro 24 è atto ad alloggiare e a fissare, attraverso ad esempio un accoppiamento vite-madrevite, almeno un perno 28.

20

L'almeno un perno 28, eventualmente filettato, è un perno atto alla connessione, il fissaggio e/o il centraggio o l'orientamento del componente tibiale 2 all'estremità ossea dell'osso tibiale del paziente.

L'almeno un perno 28 si estende dalla faccia del componente tibiale 2 opposta a quella che presenta le due basi articolari condilari 21, 22 o dalla faccia in uso inferiore della base tibiale 20a.

25

In una versione dell'invenzione, l'almeno un perno 28 è atto ad avvitarsi in un foro opportunamente filettato di uno stelo 28a (o a connettersi allo stesso in un modo opportuno), atto alla connessione, il fissaggio e/o il centraggio o l'orientamento del componente tibiale 2 all'estremità ossea dell'osso tibiale del paziente.

30

La protrusione 25, in uso, è atta ad inserirsi nel componente femorale 3, in modo da

creare un'articolazione guidata o un'articolazione di vincolo tra il componente femorale 3 e il componente tibiale 3.

Il componente femorale 3 presenta una conformazione che riproduce a grandi linee le superfici condilari di articolazione del femore.

- 5 In particolare, il componente femorale 3 presenta, come visibile ad esempio nelle figure 12 e 13, una forma sostanzialmente a “U” – in sezione trasversale secondo un piano parallelo al piano sagittale del corpo umano.

- 10 Il componente femorale 3 comprendente una superficie interna 31, sostanzialmente concava, atta ad essere posizionata a contatto con la sede ossea, ed una superficie esterna 32, sostanzialmente convessa, atta ad entrare in contatto e ad articolarsi con il componente tibiale 2 e/o con il piatto tibiale 20.

Il componente femorale 3 è simmetrico, rispetto ad un piano di simmetria parallelo al piano sagittale del corpo umano.

- 15 Più in dettaglio, il componente femorale 3 comprende una prima porzione condilare 33 posta lateralmente ed una seconda porzione condilare 34 posta medialmente rispetto al piano sagittale del corpo umano, avente ciascuna una conformazione simile a quella dei condili del ginocchio.

Le porzioni condilari 33, 34 presentano a loro volta una forma sostanzialmente a “U” – in sezione trasversale secondo un piano parallelo al piano sagittale del corpo umano.

- 20 Le porzioni condilari 33, 34, nella loro porzione in uso anteriore della protesi vincolata 1 secondo una versione della presente invenzione, convergono l'una verso l'altra e si uniscono a formare una porzione o superficie di unione atta ad entrare in contatto con la patella o a disporsi sostanzialmente nella zona in cui essa solitamente si trova dal punto di vista anatomico.

- 25 Le porzioni condilari 33, 34 sono atte in uso ad entrare in contatto con e ad articolarsi sulle basi articolari condilari 21, 22 del componente tibiale 2.

Le porzioni condilari 33, 34 sono separate tra loro da uno spazio intercondilare 50.

Il componente femorale 3 comprende un elemento scatolato 35, posto sulla superficie interna 31.

- 30 L'elemento scatolato 35 è connesso alla superficie interna 31 e, in una versione

dell'invenzione, è realizzato in un sol pezzo con questa e/o con il componente femorale 3.

L'elemento scatolato 35 presenta due pareti laterali ed una parete di raccordo, la quale collega e unisce le pareti laterali.

5 L'elemento scatolato 35 presenta una conformazione sostanzialmente a "U" rovesciata – in sezione trasversale secondo un piano parallelo al piano frontale del corpo umano.

Tra le pareti laterali e la parete di raccordo dell'elemento scatolato 35 è compresa una sede o cavità, corrispondente allo spazio intercondilare 50 sopra citato.

In corrispondenza della parete di raccordo dell'elemento scatolato 35, può essere
10 presente un foro 36 ed una protrusione cilindrica o stelo 38, eventualmente filettato, per la connessione, il fissaggio e/o il centraggio o l'orientamento del componente femorale 3 all'estremità ossea dell'osso femorale.

In una versione dell'invenzione, l'almeno un perno 38 è atto ad avvitarsi in un foro opportunamente filettato di uno stelo 38a (o a connettersi allo stesso in un modo
15 opportuno), atto alla connessione, il fissaggio e/o il centraggio o l'orientamento del componente tibiale 2 all'estremità ossea dell'osso tibiale del paziente.

Le porzioni condilari 33, 34 presentano, in almeno una porzione del loro profilo, un raggio di curvatura R1, come visibile ad esempio nella figura 12.

Il raggio R1 è presente almeno nella porzione posteriore delle porzioni condilari 33, 34.

20 In una ulteriore versione dell'invenzione, le porzioni condilari 33, 34 presentano, in almeno una porzione del loro profilo, un raggio di curvatura R3, come visibile ad esempio nella figura 13.

Il raggio R3 è presente almeno nella porzione centrale delle porzioni condilari 33, 34.

Il raggio di curvatura R1, in una versione dell'invenzione, è minore del raggio di
25 curvatura R2.

In una ulteriore versione, il raggio di curvatura R3 è sostanzialmente uguale al raggio di curvatura R2.

L'elemento scatolato 35 comprende una superficie esterna 42 ed una superficie interna 43. La superficie interna 43 si affaccia verso lo spazio intercondilare 50.

30 La superficie interna 43 comprende due pareti laterali interne ed una parete interna di

raccordo, che delimitano lo spazio intercondilare 50.

Le pareti laterali interne della superficie interna 43 presentano un gradino 44 dalla conformazione sostanzialmente a S rovesciata.

Tale gradino 44 è a sbalzo rispetto alla superficie laterale interna della superficie interna 43.

Tale gradino 44 costituisce una sorta di guida per la testa o estremità 26 del componente tibiale 2. Infatti, tale testa o estremità 26, durante l'articolazione del componente femorale 3 sul componente tibiale 2, scorre e/o può ruotare lungo tale gradino 44 permettendo l'articolazione del ginocchio del paziente in cui è stata impiantata la protesi vincolata 1.

Al contempo, il gradino 44 determina il vincolo del componente femorale 3 con il componente tibiale 2, in quanto la testa o estremità 26 di quest'ultimo poggia (in particolar modo grazie ai tratti 26', 26'') ed è sostanzialmente impedita – per quanto riguarda i suoi movimenti da destra verso sinistra – dal fuoriuscire dalla sede determinata dall'elemento scatolato 35 e/o, quindi, dallo spazio intercondilare 50.

La conformazione a S rovesciata del gradino 44 permette di creare una luce o apertura, nel componente femorale 3 ed in particolare tra le sue due porzioni condilari 33, 34, comprendente due porzioni e/o avente due larghezze.

In particolare, come visibile ad esempio in figura 8, ad esempio in prossimità della zona anteriore del componente femorale 3, è presente una prima luce o apertura 48 avente una larghezza L.

In prossimità, invece, ad esempio, della zona centrale ed inferiore del componente femorale 3, è presente una seconda luce o apertura 49 presenta una larghezza N, in cui N è minore di L.

In particolare, come verrà meglio chiarito nel prosieguo, la larghezza L corrisponde sostanzialmente o è leggermente maggiore della larghezza F della testa o estremità 26 del componente femorale 2. In tal modo, è possibile inserire tale testa o estremità 26 all'interno dello spazio intercondilare 50, attraverso tale prima luce o apertura 48.

In seguito, una volta inserita la protrusione 25 nel componente femorale 3 tramite la testa o estremità 26, quest'ultima si impegna, quanto meno in appoggio, con il gradino

44 e non riesce ad uscire dalla seconda luce o apertura 49 avente larghezza N.

La larghezza N, infatti, è inferiore alla larghezza F e corrisponde sostanzialmente alla larghezza F1, o è leggermente maggiore di quest'ultima.

La protesi vincolata 1, secondo almeno una versione dell'invenzione, comprende quindi
5 un elemento di chiusura o bloccaggio 46.

L'elemento di chiusura o bloccaggio 46 presenta dimensioni sostanzialmente corrispondenti a quella della prima luce o apertura 48 o almeno della sua parte iniziale. In particolare, tale elemento di chiusura o bloccaggio 46 è in grado di chiudere la prima luce o apertura 48 ed impedire la fuoriuscita della testa o estremità 26 dallo spazio
10 intercondilare 50 delimitato dal componente scatolato 35 del componente femorale 3.

In una versione dell'invenzione, l'elemento di chiusura o bloccaggio 46 è dotato di un perno 47, atto ad inserirsi ad esempio a scatto in almeno un foro 36b appositamente ricavato nel componente femorale 3.

Il foro 36b è posto in corrispondenza della porzione frontale del componente femorale
15 3, in modo da mantenere l'elemento di chiusura o bloccaggio 46 nella porzione anteriore dello stesso.

In una ulteriore versione dell'invenzione, non illustrata nelle figure, l'elemento di chiusura o bloccaggio 46 comprende un foro passante. L'andamento longitudinale di tale foro passante può corrispondere all'andamento longitudinale del foro 36b presente
20 nel componente femorale 3.

Ad esempio, in una versione dell'invenzione, tali fori possono presentare un andamento longitudinale sostanzialmente verticale, considerando la protesi secondo la presente invenzione nella sua posizione di impianto o in uso.

In questa versione, il perno 47 non è presente ed è sostituito da una vite, ad esempio una
25 vite metallica. Tale vite passa, eventualmente avvitandosi, attraverso il foro longitudinale dell'elemento di chiusura o bloccaggio 46 ed, eventualmente, anche attraverso il foro 36b.

In tal modo avviene il bloccaggio (dall'esterno tramite la vite stessa) di tale elemento sul componente femorale 3. Contestualmente, si crea una sorta di "fermo" che
30 impedisce alla protrusione 25 di fuoriuscire dallo spazio o apertura in cui è inserita.

Il perno 47, quando presente, può essere realizzato in un sol pezzo con il corpo dell'elemento di chiusura o bloccaggio 46 oppure può essere assemblato o fissato allo stesso secondo modalità note.

L'elemento di chiusura o bloccaggio 46 e/o il perno 47 possono essere realizzati in un materiale metallico o in un materiale plastico quale ad esempio il polietilene o il polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).

Quando sia il perno 47 che l'elemento di chiusura o bloccaggio 46 sono realizzati in materiale plastico, essi potranno essere incollati o bloccati o uniti in modo stabile al componente femorale 3 ad esempio tramite del cemento osseo.

Quando l'elemento di chiusura o bloccaggio 46 e/o il perno 47 sono realizzati in materiale plastico, essi potranno essere incollati o bloccati o uniti in modo stabile al componente femorale 3 ad esempio tramite del cemento osseo.

L'elemento di chiusura o bloccaggio 46 presenta una faccia interna 46d (rivolta in uso verso la parete di fondo 35d dell'elemento scatolato 35) sostanzialmente concava. In tal modo, i tratti 26', 26'' possono ruotare anche in tale posizione di contatto con la faccia interna 46d, e quindi il componente femorale 3 può articolarsi anche in questa posizione rispetto al componente tibiale 2.

Vista in sezione trasversale, come illustrato nelle figure 14 e 15, la prima luce o apertura 48 presenta una conformazione sostanzialmente a cuneo mentre la seconda luce o apertura 49 ha un andamento sostanzialmente a L, ad esempio in cui i tratti della L interessano la porzione centrale verso il basso e la porzione posteriore del componente femorale 3, in corrispondenza della sua superficie esterna 32.

In particolare, la seconda luce o apertura 49 è passante dal fronte al retro dell'elemento femorale 3.

La prima luce o apertura 48, invece, è aperta solamente in corrispondenza della sua parte frontale. Nella parte posteriore, invece, essa è chiusa dalla parete di fondo 35d dell'elemento scatolato 35.

La parete di fondo 35d, pertanto, funge da blocco per lo scorrimento della testa o estremità 26 sui gradini 44 e quindi da blocco per l'articolazione massima del componente femorale 3 rispetto al componente tibiale 2.

La parete di fondo 35d presenta una curvatura sostanzialmente corrispondente a quella dei tratti 26', 26'' della protrusione 25, in modo da permetterne la rotazione – e quindi la rotazione del componente femorale 3 sul componente tibiale 2 - anche in tale posizione.

- 5 La prima e la seconda luce o apertura 48, 49 identificano porzioni corrispondenti nelle pareti laterali interne dell'elemento scatolato 45.

Tali porzioni sono delimitate, su ciascun lato, dal gradino 44.

In particolare, le pareti laterali interne presentano una prima porzione o superficie 51 ed una seconda porzione o superficie 52.

- 10 Entrambe tali porzioni presentano un andamento sostanzialmente parallelo al piano sagittale del corpo umano. La prima porzione o superficie 51, tuttavia, è posta più in prossimità della parete di raccordo interna dell'elemento scatolato 35. In tal modo, si viene a trovare più internamente rispetto allo stesso.

- 15 Tale prima porzione o superficie 51 ha un andamento sostanzialmente rettangolare con gli spigoli smussati. L'altezza di tale prima porzione o superficie 51 ha sostanzialmente lo stesso ingombro di ciascuno dei tratti 26', 26''.

- I tratti 26' e 26'', in una versione dell'invenzione, sono dei cilindretti che si dipartono lateralmente dalla protrusione 25. In una ulteriore versione, i tratti 26', 26'' presentano una conformazione atta a permettere la rotazione del componente femorale 3 sul
20 componente tibiale 2, ad esempio delle sfere, eccetera.

I tratti 26', 26'', infatti, fungono da cerniera o asse di rotazione attorno al quale avviene una rotazione relativa tra componente tibiale 2 e componente femorale 3.

- La seconda porzione o superficie 52, invece, è più esterna rispetto alla parete interna di raccordo dell'elemento scatolato 35. In particolare, tale seconda porzione o superficie
25 52 è più prossima, rispetto alla prima 51, al componente tibiale 2.

Essa presenta un andamento sostanzialmente a L, in cui il suo tratto maggiore è sostanzialmente parallelo all'andamento della prima porzione o superficie 51, mentre il suo tratto più breve prosegue in modo sostanzialmente perpendicolare verso l'alto, considerando la protesi vincolata 1 durante l'uso.

- 30 La distanza tra le prime porzioni o superfici 51 è pari a L mentre la distanza tra le due

seconde porzioni o superfici 52 è pari a N.

L'elemento di chiusura o bloccaggio 46, almeno in una versione dell'invenzione, determina la parete frontale dell'elemento scatolato 35.

Come si è visto, la presente invenzione permette di raggiungere gli scopi prefissati, in quanto permette un movimento roto-traslatorio e stabile del componente femorale sul componente tibiale, anche in presenza di tessuti ossei danneggiati o indeboliti dall'entità del danno o dal ripetersi degli interventi. Tale movimento non può traslare lateralmente, ma solo in direzione fronte-retro, in quanto il componente femorale è vincolato in modo articolato al componente tibiale.

Se necessario, l'elemento di chiusura o bloccaggio 46 potrebbe essere rimosso dalla protesi 1, ad esempio nel remoto caso in cui quest'ultima debba essere rimossa dal corpo umano, preservando il più possibile i tessuti circostanti durante la fase di estrazione dei vari componenti.

La protesi vincolata 1, secondo una versione non limitativa dell'invenzione, è assemblata secondo il metodo seguente: predisporre un componente tibiale 2 ed un componente femorale 3 come sopra descritti ed inserire o alloggiare la protrusione 25 del componente tibiale all'interno di una luce o apertura presente nel componente femorale 3.

In particolare, si inserisce la testa o estremità 26 del componente tibiale 2 nella prima luce o apertura 48 del componente femorale 3. In seguito a ciò, i tratti 26', 26'' poggiano su un gradino 44, posto da entrambi i lati dell'apertura o luce del componente femorale 3, e possono scorrere sul gradino stesso.

In questo modo, la protrusione 25 può scorrere e attraversare la seconda luce o apertura 49 del componente femorale 3. Quest'ultimo, al contempo, si articola con il componente tibiale ruotando e/o traslando sullo stesso.

Infine, viene inserito l'elemento di chiusura o bloccaggio 46 nel componente femorale 3, ad esempio in un suo foro 36b, in modo da impedire che la protrusione 25 possa fuoriuscire dal componente femorale 3. In tal modo, il componente femorale 3 ed il componente tibiale 2 sono vincolati in modo articolato l'uno all'altro.

Possono poi essere inseriti o avvitati l'almeno un perno 28, 28a e/o la protrusione

cilindrica o stelo 38, 38a, in modo da stabilizzare, in uso, l'applicazione rispettivamente del componente tibiale 2 sull'osso tibiale e/o del componente femorale 3 sull'osso femorale.

Infine, è possibile bloccare l'elemento di chiusura o bloccaggio 46 tramite del cemento osseo o tramite una vite.

Se fosse necessario estrarre nuovamente la protesi 1, sarebbe sufficiente rimuovere il cemento osseo che blocca e fissa in posizione l'elemento di chiusura o bloccaggio 46, ad esempio tramite uno scalpello, per poterlo togliere e liberare il passaggio per la protrusione 25.

Oppure, se è presente la vite di bloccaggio dell'elemento di chiusura o bloccaggio 46 al componente femorale 3, se fosse necessario estrarre nuovamente la protesi 1, sarebbe sufficiente svitare la vite che blocca e fissa in posizione l'elemento di chiusura o bloccaggio 46, per poterlo togliere e liberare il passaggio per la protrusione 25.

Facendo fuoriuscire quest'ultima dalla prima luce o apertura 48, sarà possibile svincolare componente tibiale e femorale e rimuovere quindi entrambi i componenti (o almeno uno) dal sito di impianto senza dover compromettere troppo i tessuti residui dell'articolazione del paziente.

Come si è visto, la protesi 1, pur essendo impiantata sia in situazioni di grave perdita ossea e allentamento dei legamenti che in situazioni meno danneggiate, risulta vincolata, garantendo in tal modo una buona stabilità all'articolazione del ginocchio.

Inoltre, grazie a ciò il paziente può condurre una vita autosufficiente per tutto il periodo di utilizzo della protesi vincolata secondo la presente invenzione.

La protesi vincolata 1 secondo la presente invenzione è realizzata in materiale biologicamente compatibile.

Tale materiale biologicamente compatibile può essere scelto tra i metalli, le leghe di metallo, i composti organo-metalli.

La protesi vincolata secondo la presente invenzione, infatti, deve essere realizzata in materiali estremamente duraturi, sia per il fatto che è una protesi permanente, sia per il fatto che essendo vincolata deve essere in grado di resistere a sollecitazioni e sforzi di notevole intensità.

Al contempo, il materiale con cui è costituita la protesi secondo la presente invenzione deve garantire un'usura limitata nel tempo. Questo è facilitato dal fatto che il piatto tibiale 20 è realizzato in un materiale plastico a basso coefficiente di attrito, quale ad esempio il polietilene o il polietilene ad altissimo peso molecolare o UHMWPE.

- 5 Pertanto, mentre il componente femorale 3 e/o la base tibiale 20a sono realizzate in un materiale metallico di quelli sopra elencati, quale ad esempio l'acciaio, o l'acciaio cromo cobalto, il piatto tibiale 20 è realizzato nel materiale plastico a basso attrito, quale ad esempio il polietilene o il UHMWPE.

Il materiale UHMWPE è autolubrificante.

- 10 Lo spessore del piatto tibiale 20, in una versione dell'invenzione, è compreso tra 10 e 15 mm.

Lo spessore del componente femorale 3 o della base tibiale 20a, in una versione dell'invenzione, può essere compreso tra 1 e 5 mm, ad esempio 2 mm.

- 15 Nel caso in cui il piatto tibiale 20 è realizzato in un materiale plastico, la protrusione 25 e/o la testa 26 sono realizzate in metallo.

- In una versione dell'invenzione, la protrusione 25 e/o la testa 26 e/o la nervatura 23 sono realizzate in un sol pezzo con la base tibiale 20a, sopra alla quale viene messo il piatto tibiale 20 in materiale plastico, come un inserto. Ad esempio, l'inserto in materiale plastico che costituisce il piatto tibiale 20 può interessare solamente le zone
20 relative alle due basi articolari condilari 21, 22.

In tal modo, si è in grado di conferire una miglior stabilità all'impianto, un'alta resistenza ai carichi, eccetera.

L'invenzione così concepita è suscettibile di numerose modifiche e varianti tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo.

- 25 Inoltre, tutti i dettagli sono sostituibili da altri elementi tecnicamente equivalenti. In pratica, i materiali impiegati, nonché le forme e le dimensioni contingenti, potranno essere qualsiasi a seconda delle esigenze senza per questo uscire dall'ambito di protezione delle seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Protesi (1) per l'articolazione del ginocchio comprendente un componente tibiale (2), atto ad essere fissato ad un'estremità dell'osso tibiale in prossimità dell'articolazione del ginocchio, ed un componente femorale (3), atto ad essere
5 fissato ad un'estremità dell'osso femorale in prossimità dell'articolazione del ginocchio, in cui detto componente tibiale (2) è atto ad entrare in contatto e ad articolarsi con detto componente femorale (3), **caratterizzata dal fatto che** detto componente tibiale (2) comprende una protrusione (25) atta ad essere inserita in una luce o apertura presente in detto componente femorale (3).
- 10 2. Protesi (1) secondo la rivendicazione 1, in cui detta protrusione (25) comprende una conformazione sostanzialmente a C e/o presenta una testa o estremità (26) dotata di due tratti (26', 26'') che si estendono da banda opposta rispetto a detta protrusione (25) e/o detta testa o estremità (26).
- 15 3. Protesi (1) secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detto componente tibiale (2) comprende un piatto tibiale (20) dotato di due basi articolari condilari (21, 22) ed una nervatura (23) posta tra dette basi articolari condilari (21, 22), in cui dette basi articolari condilari (21, 22) sono atte ad entrare in contatto e ad articolarsi con detto componente femorale (3).
- 20 4. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto componente femorale (3) presenta una forma sostanzialmente a "U" in sezione trasversale secondo un piano parallelo al piano sagittale del corpo umano e comprende una superficie interna (31), sostanzialmente concava, a contatto con la sede ossea femorale, ed una superficie esterna (32), sostanzialmente convessa, atta ad entrare in contatto detto componente tibiale (2).
- 25 5. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto componente femorale (3) comprende una prima ed una seconda porzione condilare (33, 34), detta prima porzione condilare (33) essendo posta lateralmente e detta seconda porzione condilare (34) essendo posta medialmente rispetto al piano sagittale del corpo umano, dette porzioni condilari (33, 34) presentando una
30 conformazione sostanzialmente a "U" in sezione trasversale secondo un piano

parallelo al piano sagittale del corpo umano, in cui detta prima porzione condilare (33) e detta seconda porzione condilare (34) sono separate tra loro da uno spazio intercondilare (50).

- 5 6. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto componente femorale (2) comprende un elemento scatolato (35), posto sulla superficie interna (31) di detto componente femorale (3), in cui detto elemento scatolato (35) comprende due pareti laterali, una parete di raccordo collegata a dette pareti laterali, in cui dette pareti individuano una parete interna di raccordo e due pareti interne laterali delimitano detta luce o detto spazio intercondilare (50).
- 10 7. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta luce o apertura comprende una prima luce o apertura (48) avente larghezza (L) ed una seconda luce o apertura (49) avente larghezza (N), in cui (L) è maggiore di (N).
- 15 8. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti quando dipendente dalla rivendicazione 2, in cui detta una testa o estremità (26) dotata di due tratti (26', 26'') presenta una larghezza (F) ed in cui detta protrusione (25) presenta una larghezza (F1), in cui detta larghezza (F) è sostanzialmente corrispondente o leggermente inferiore a detta larghezza (L) ed in cui detta larghezza (F1) è sostanzialmente corrispondente o leggermente inferiore a detta larghezza (N).
- 20 9. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti quando dipendente dalla rivendicazione 6, in cui ciascuna parete interna laterale di detto elemento scatolato (35) comprende un gradino (44), in cui detto gradino (44) delimita una prima porzione o superficie (51) ed una seconda porzione o superficie (52) di detta parete laterale interna, in cui detta prima porzione o superficie (51) è posta in prossimità della parete di raccordo interna dell'elemento scatolato mentre detta seconda porzione o superficie (52) è posta in prossimità di detto componente tibiale (2).
- 25 10. Protesi (1) secondo la rivendicazione precedente, in cui dette prime porzioni o superfici (51) sono separate da una distanza (L) mentre le seconde porzioni o superfici (52) sono separate da una distanza (N) di detto spazio intercondilare (50)
- 30

o di detta rispettiva prima luce o apertura (48) e di detta seconda luce o apertura (49).

11. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto gradino (44) presenta una conformazione a S rovesciata e/o in cui detta prima luce o apertura (48) è delimitata posteriormente da una parete di fondo (35d) di detto elemento scatolato (35).
5
12. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente un elemento di chiusura o bloccaggio (46) atto a chiudere detta prima luce o apertura (48) e ad impedire la fuoriuscita di detta protrusione (25) da detta luce o apertura di detto componente femorale (3), in cui detto elemento di chiusura o bloccaggio (46) comprende un perno (47) o un foro passante ed esempio per una vite di bloccaggio.
10
13. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta prima porzione o superficie (51) ha un andamento sostanzialmente rettangolare con spigoli smussati, e/o in cui detta prima porzione o superficie (51) presenta un'altezza sostanzialmente pari all'ingombro di detti tratti (26', 26'').
15
14. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta seconda porzione o superficie (52) presenta un andamento sostanzialmente a L, in cui il suo tratto maggiore è sostanzialmente parallelo all'andamento di detta prima porzione o superficie (51), mentre il suo tratto più breve prosegue in modo sostanzialmente perpendicolare verso l'alto, considerando la disposizione di detta protesi (1) in uso.
20
15. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti tratti (26', 26'') presentano una conformazione atta a permettere la rotazione di detto componente femorale (3) su detto componente tibiale (2) e/o presentano una conformazione a cilindro, sfera, eccetera.
25
16. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta protesi (1) è realizzata in materiale biologicamente compatibile scelto tra un metallo, una lega di metallo, un composto organo-metallico.
- 30 17. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto

componente tibiale (2) comprende una base tibiale (20a) su cui poggia o è fissato detto piatto tibiale (20).

18. Protesi (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta base tibiale (20a) è realizzata in materiale biologicamente compatibile scelto tra un metallo, una lega di metallo, un composto organo-metallico e/o in cui detto piatto tibiale (20) e/o detto elemento di chiusura o bloccaggio (46) e/o detto perno (47) sono realizzati in un materiale plastico a basso coefficiente di attrito, quale il polietilene o il polietilene ad altissimo peso molecolare o UHMWPE.

19. Metodo per l'assemblaggio di una protesi (1) per l'articolazione del ginocchio comprendente un componente tibiale (2), atto ad essere fissato ad un'estremità dell'osso tibiale in prossimità dell'articolazione del ginocchio, ed un componente femorale (3), atto ad essere fissato ad un'estremità dell'osso femorale in prossimità dell'articolazione del ginocchio, in cui detto componente femorale (3) è atto ad entrare in contatto e ad articolarsi con detto componente tibiale (2), comprendente le fasi di:

fornire un componente tibiale (2), dotato di un piatto tibiale (20) e di una protrusione (25), ed un componente femorale (3), dotato di una luce o apertura, inserire detta protrusione (25) in detta luce o apertura di detto componente femorale (3), in modo tale da vincolare in modo rotante detto componente femorale (3) a detto componente tibiale (2).

20. Metodo secondo la rivendicazione precedente, in cui detta fase di inserire comprende inserire una testa o estremità (26) dotata di due tratti (26', 26'') di detta protrusione (25) in una prima luce o apertura (48) avente larghezza (L).

21. Metodo secondo la rivendicazione 19 o 20, in cui in cui detto componente femorale (3) presenta un elemento scatolato (35) avente due pareti laterali interne ed una parete interna di raccordo, in cui ciascuna parete interna laterale comprende un gradino (44), di conformazione sostanzialmente a S rovesciata, in cui detto metodo comprende le fasi di far scorrere e/o rotolare detti tratti (26', 26'') su detto gradino (44) in modo da permettere lo scorrimento e/o la rotazione di detto componente femorale (3) su detto componente tibiale (2).

22. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 20 a 21, comprendente una fase di fornire un elemento di chiusura o bloccaggio (46) e di chiudere detta prima luce o apertura (48) tramite detto elemento di chiusura o bloccaggio (46), in modo da impedire la fuoriuscita di detta protrusione (25) da detta luce o apertura di detto componente femorale (3).

5

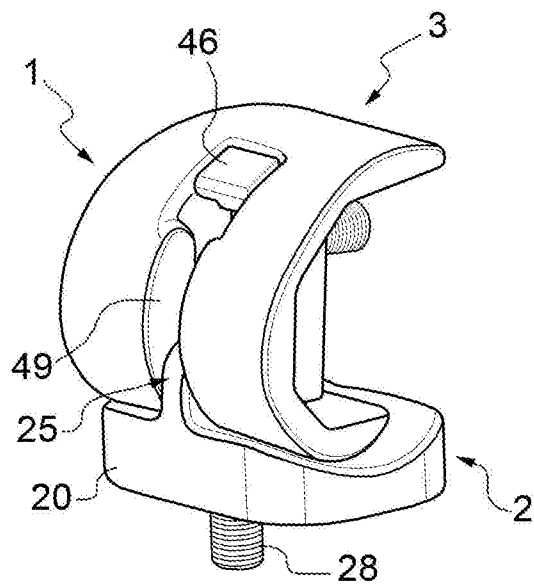


FIG. 1

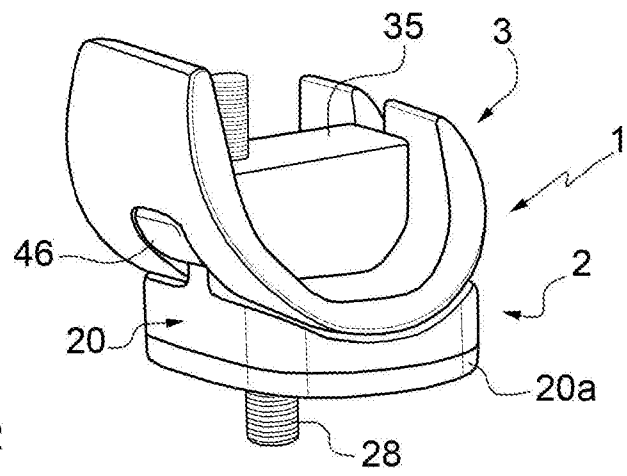


FIG. 2

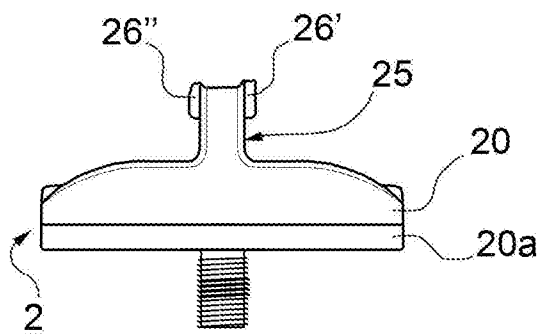


FIG. 3

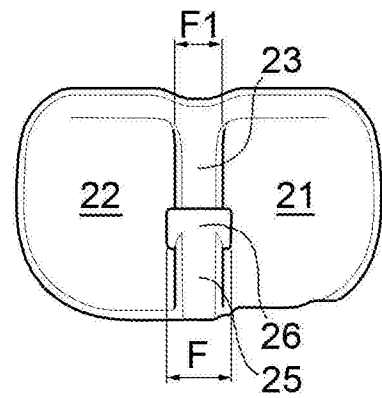


FIG. 4

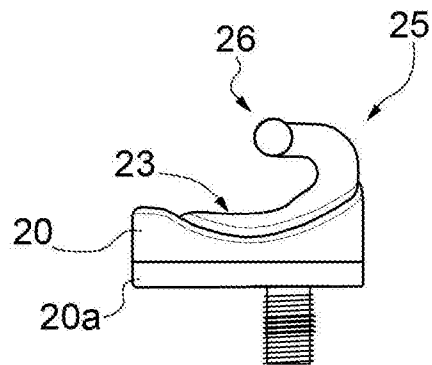


FIG. 5

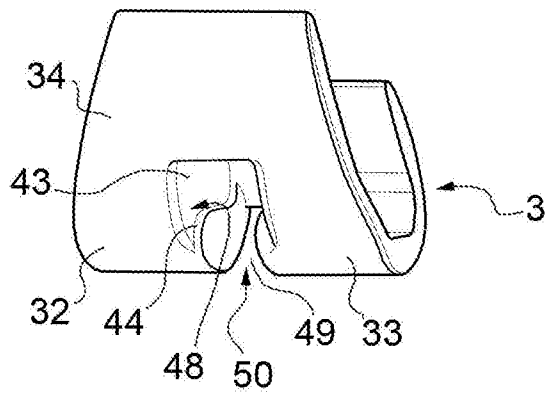


FIG. 6

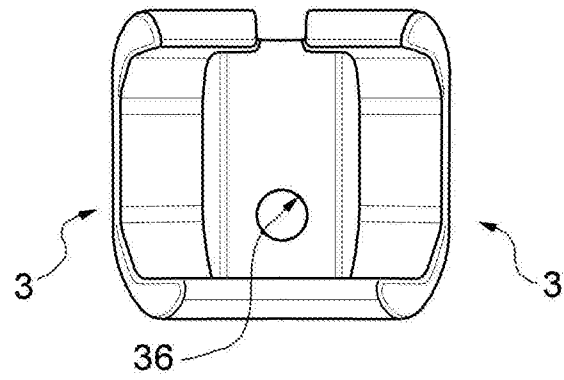


FIG. 7

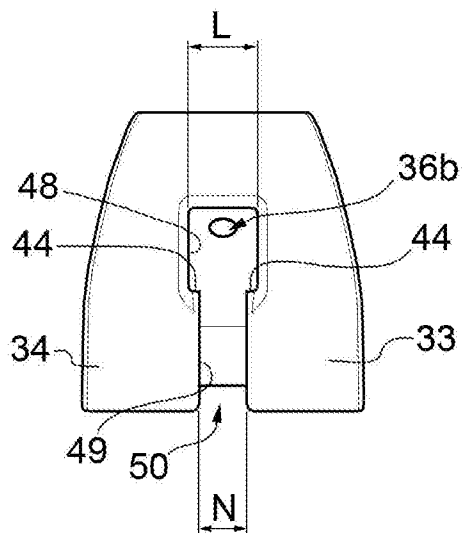


FIG. 8

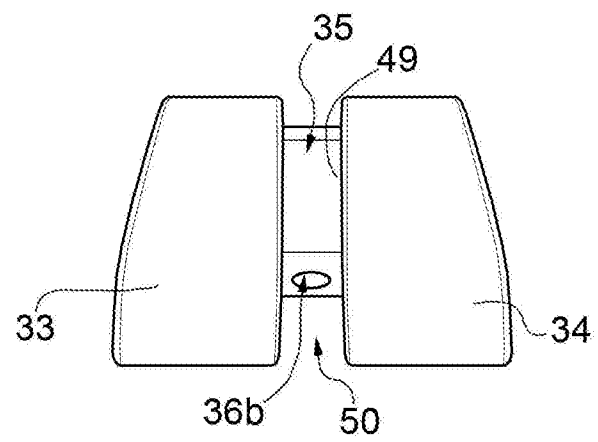


FIG. 9

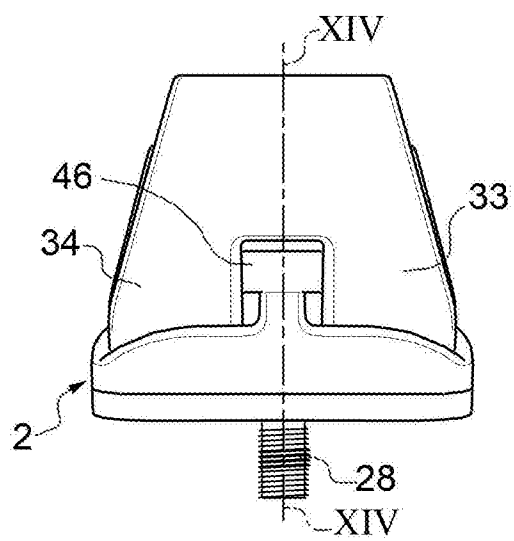


FIG. 10

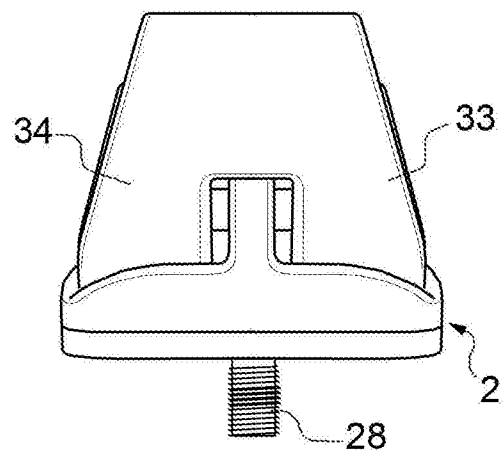


FIG. 11

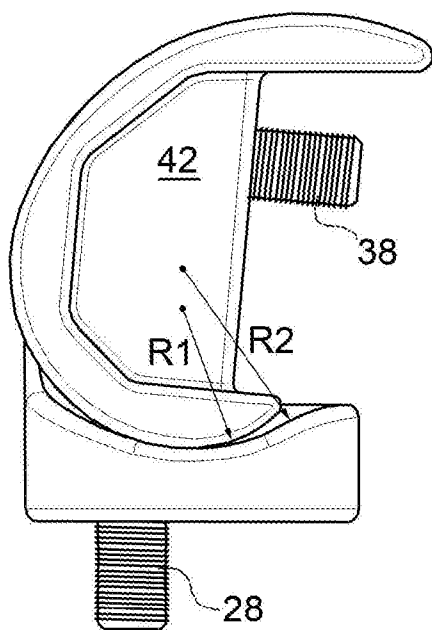


FIG. 12

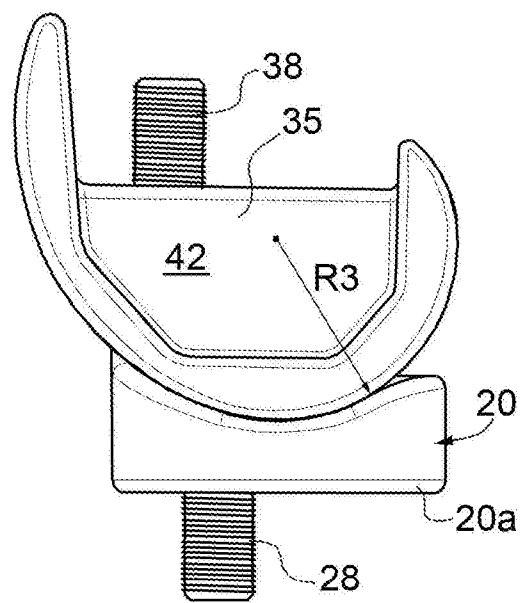


FIG. 13

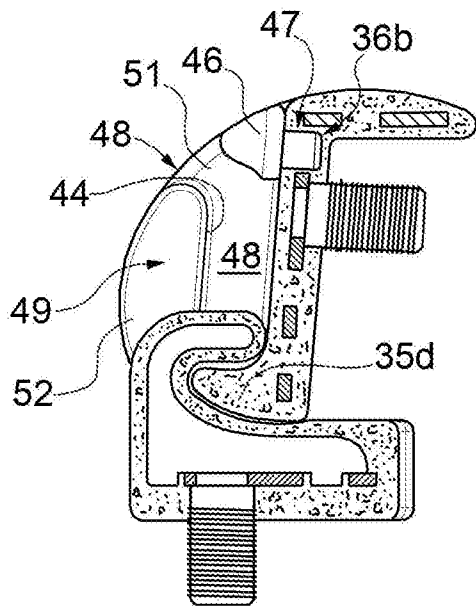


FIG. 14

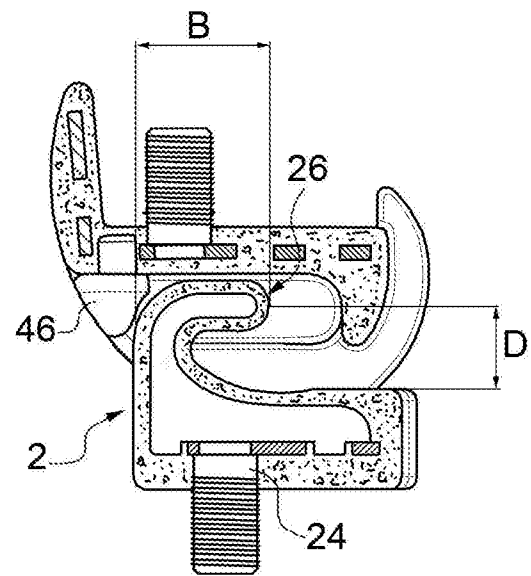


FIG. 15

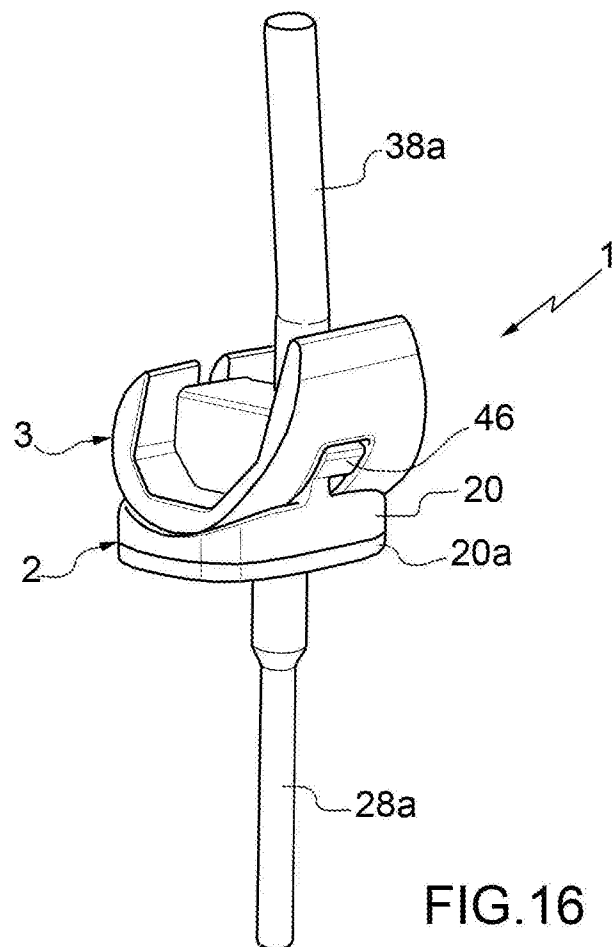


FIG. 16

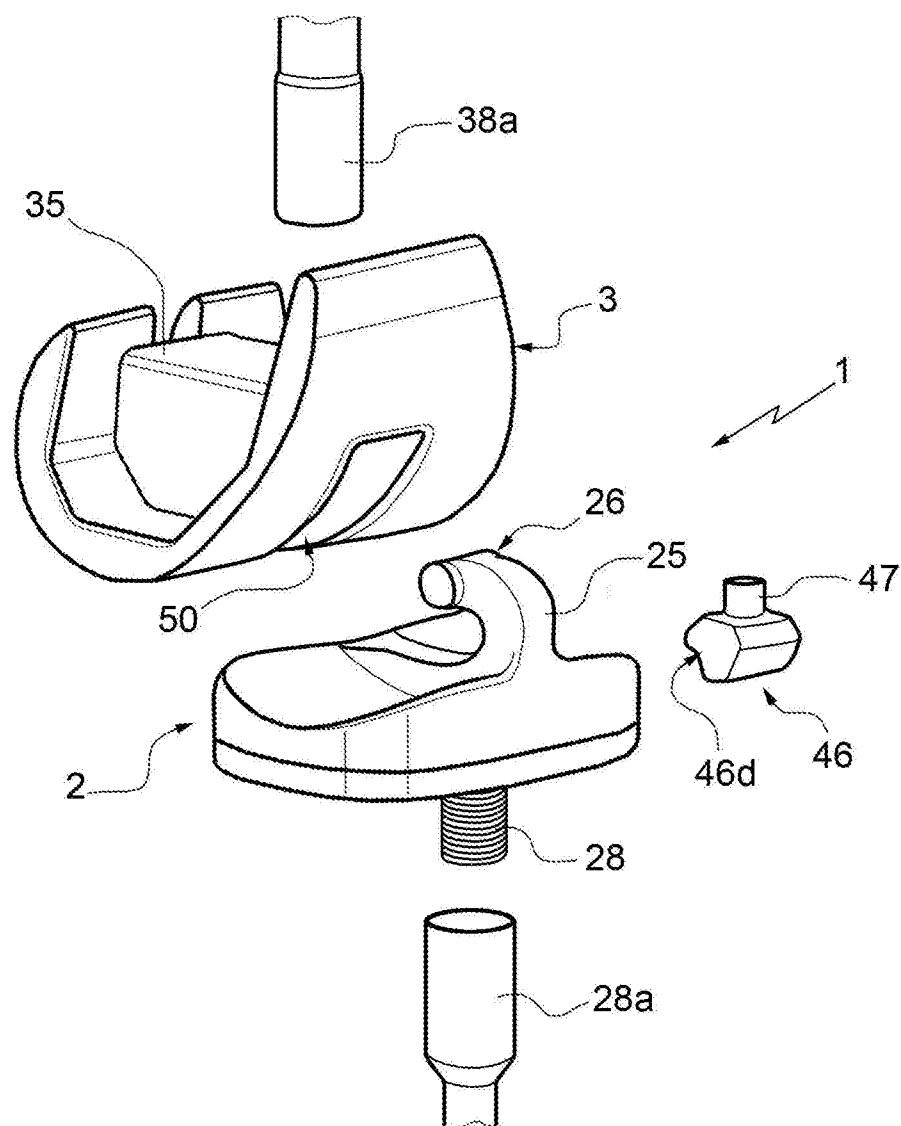


FIG.17