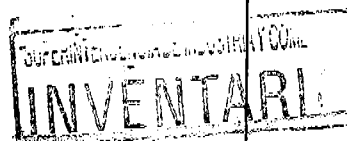


PCT

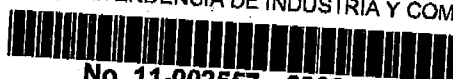


Industria y Comercio

SUPERIN



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-002557-00000-0000

Fecha: 2011-01-12 15:22:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

11-2557

SOLICITUD DE PATENTE DE

INVENCION

TITULO: CLAVO INTRAMEDULAR PARA SER INSERTADO EN UN HUESO LARGO

SOLICITANTE: ORTHOFIX S.R.L.

DIRECCIÓN: Via Delle Nazioni, 9, I-37012 Bussolengo, Verona, Italia

APODERADO: CARLOS R. OLARTE

BOGOTÁ: 12 Enero de 2011

P2011/000004

Pat. 13-01-2011

# OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & A

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

  
**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA



Fecha: 2011-01-12 15:22:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI  
Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

## PETITORIO - FORMULARIO UNICO DE SOLICITUDES

### PATENTE PCT

### ENTRADA EN FASE NACIONAL

P2011/000004

### SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención.



Patente de Modelo de Utilidad.

☒

Capítulo I.



Capítulo II.

2

**SOLICITANTE  
(71)**

**Nombre:** ORTHOFIX S.R.L.

**Dirección:** Via delle Nazioni, 9, I-37012

Bussolengo, Verona, Italia

**Nacionalidad o Domicilio:** Italia

**Lugar de Constitución:** Italia

**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Fax:** \_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_

### IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual \_\_\_\_\_

Número \_\_\_\_\_

**REPRESENTANTE  
O APODERADO**

**Nombre:** CARLOS R. OLARTE

**Dirección:** Diagonal 34 No 5-28 Bogotá D.C.

**Teléfono:** 601-7700 **Fax:** 601-7799

**E-mail:** office@olarteraisbeck.com

### IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual \_\_\_\_\_

Número 79782747Bta  
TP 74.295

**INVENTOR (ES)  
(72)**

**Nombre:** 1) MATTEO MANTOVANI, 2) MECHELE COATI, 3) GRACIANO ROSSI

**Dirección:** 1) Via Caduti di Villa Maria, 9, I-37012 Bussolengo Verona, Italia, 2) Via Della Presa, 5, Fr. S. Floriano, I-37029 San Pietro, in Cariano Verona, Italia, 3) Via L. De Besi, 22, I-37139 Verona, Italia

**Nacionalidad o Domicilio:** Italiana

5

### PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/IT2009/000262

Fecha Junio 15, 2009

Publicación Internacional No. WO 2009/150691

Fecha Diciembre 17, 2009

6

**Título (54)** CLAVO INTRAMEDULAR PARA SER INSERTADO EN UN HUESO LARGO

**Clasificación Internacional (51)** A61B 17/72

### Prioridad

SI

☒

NO

☐

(33) País de Origen

EP

(32) Fecha

Junio 13, 2008

(31) Número de Solicitud

08425423.4

9

Comprobante de pago No. 11-001213

Fecha Enero de 2011



## ANEXOS



Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.



Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.



Poderes, si fuere el caso. Adjunto copia simple ver expediente No.



Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.



Declaraciones.



Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).



Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.



De ser el caso, copia del contrato de acceso.



De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.



De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.



Arte final 12 x 12.



De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.



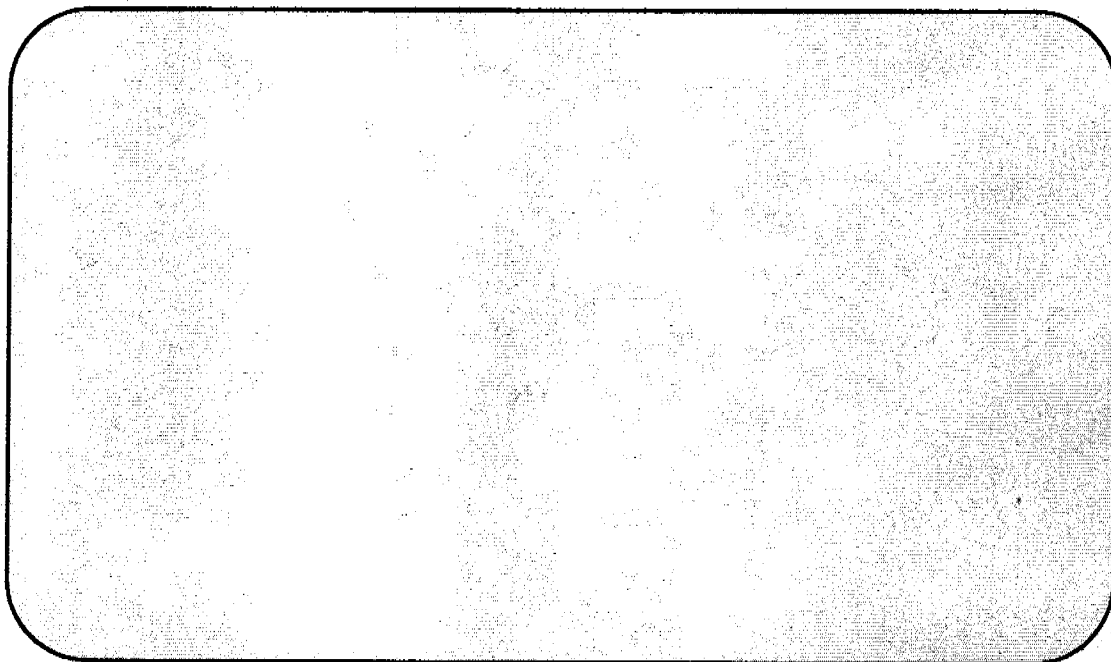
De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.



Otros. Búsqueda Internacional



## FIGURA CARACTERÍSTICA:



Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA

C.C. 79.782.747 Btá T.P. 74.295

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**NIT : 800.176.089-2**

- / -

3



**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

**RECIBO DE CAJA**

**No. 11 - 001213**

Bogotá D.C., 06 de 2011 - 15:51:54

**RECIBIDO DE : OLARTERAISBECK**

**NI 830.122.870**

**\*\*\* Soporte del Pago \*\*\***

| TIPO PAGO    | BANCO           | CUENTA    | No. PAGO  | FECHA PAGO | VR. PAGO   |
|--------------|-----------------|-----------|-----------|------------|------------|
| CONSIGNACION | BANCO DE BOGOTA | 062754387 | 419412722 | 06/01/2011 | 872.000.00 |

**\*\*\* Conceptos Pagados \*\*\***

| CANT. | RENTISTICO  | CONCEPTO                                | Vr. UNDITARIO                      | Vr. CONCEPTO        |
|-------|-------------|-----------------------------------------|------------------------------------|---------------------|
| 1     | 50005-01-09 | OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL | 99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS | 571.000.00          |
|       |             |                                         |                                    | 571.000.00          |
|       |             |                                         |                                    | <b>\$571.000.00</b> |

**SON: \*\*QUINIENTOS SETENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE\*\***

Responsable: \_\_\_\_\_

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. \_\_\_\_\_

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**No. 11-002557- -00000-0000**

Fecha: 2011-01-12 15:22:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [info@sic.gov.co](mailto:info@sic.gov.co) Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 016000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 6 de 2011 - 15:51:55



(43) International Publication Date  
17 December 2009 (17.12.2009)

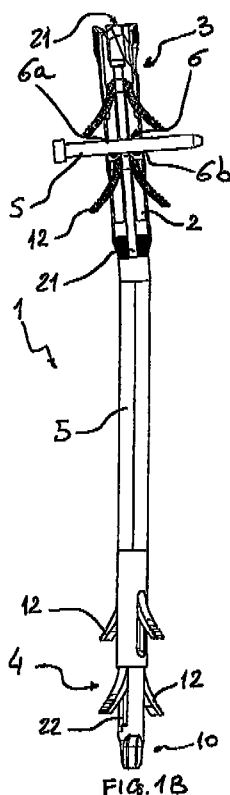
(10) International Publication Number  
**WO 2009/150691 A1**

PCT

- (51) International Patent Classification:  
A61B 17/72 (2006.01)
- (21) International Application Number:  
PCT/IT2009/000262
- (22) International Filing Date:  
15 June 2009 (15.06.2009)
- (25) Filing Language: Italian
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:  
08425423.4 13 June 2008 (13.06.2008) EP
- (71) Applicant (for all designated States except US): ORTHOFIX S.R.L. [IT/IT]; Via delle Nazioni, 9, I-37012 Bussolengo (VR) (IT).
- (72) Inventors; and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): MANTOVANI, Matteo [IT/IT]; Via Caduti di Villa Maria, 9, I-37012 Bussolengo (Verona) (IT). COATI, Michele [IT/IT]; Via della Presa, 5, Fr. S. Floriano, I-37029 San Pietro, in Car-
- iano (Verona) (IT). ROSSI, Graziano [IT/IT]; Via L. De Besi, 22, I-37139 (Verona) (IT).
- (74) Agent: BOTTI, Marlo; Botti & Ferrari S.r.l., Via A. Locatelli, 5, I-20124 Milano (IT).
- (81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,

[Continued on next page]

(54) Title: INTERMARROW NAIL TO BE INSERTED INTO A FRACTURED LONG BONE



(57) Abstract: The invention concerns an intramedullary nail to be inserted into a fractured long bone, for example a femur, comprising: a rod (2) extending between a proximal part (3) and a distal part (4); a tubular sleeve (5) into which said rod (2) is inserted coaxially; at least a first pair of expansion means (12) located in the distal part (4) of said rod (2), said expansion means (12) being made of a shape-memory material in order to assume a first configuration of rest in which they are disposed inside recesses in the lateral wall of the nail (1), and a second configuration of use in which said means (12) are located projecting from the lateral wall of the nail (1); slots (55) are present on the tubular sleeve (5) in correspondence with the shape-memory means (12) to allow for the fastening onto the bone when the means assume said second configuration of use; where said rod (2) comprises in correspondence with the proximal end (3) a transversal channel (6) for the passage of a stop screw (S), said tubular sleeve (5) comprising a pair of opposite apertures (7a, 7b) placed in alignment with said channel (6); and where the distal part (4) of the rod (2) does not have any through-channel for a screw.

WO 2009/150691 A1



MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),  
OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML,  
MR, NE, SN, TD, TG).

— before the expiration of the time limit for amending the  
claims and to be republished in the event of receipt of  
amendments (Rule 48.2(h))

Published:

— with international search report (Art. 21(3))

S

Intermarrow nail to be inserted into a fractured long bone

## DESCRIPTION

### Field of application

5 The present invention refers, in its most general aspect, to an intramedullary nail to be inserted into a fractured long bone, for example a femur or a tibia, of the type comprising a cannulated rod extending between a proximal end and a distal end.

### Prior art

10 Intramedullary nails are known that are inserted into a fractured long bone in surgical interventions and are fixed in it, so as to reform the original shape of the bone itself and, at the same time, to restore consistency to the bone so that the bone callus regeneration mechanism can take place correctly.

15 The rods of such intramedullary nails are generally substantially cylindrical in shape and can be either solid or hollow, in other words cannulated.

20 In order to fix the intramedullary nail to the bone portions to be reset, two or more staggered holes are usually foreseen on the nail, whose axes lie on parallel or intersecting planes that extend diametrically through the entire rod, at the distal end of the nail itself, and two or more staggered holes of the same size, with axes not necessarily lying on parallel planes, at the proximal end of the nail. Said holes are intended to house bone screws, which are inserted, after suitable drilling in the bone itself, with the result of fixing the intramedullary  
25 nail to the bone portions.

Whilst advantageous from many points of views, such known nails do however have some acknowledged drawbacks that are still to be overcome.

The main drawback is that the pinless device of the state of the art does

not ensure complete stabilisation of the nail in the leg against the high axial stress that the leg is subjected to in the direction of the medullary canal, which is determined by the weight of a patient's body.

- 5 In cases where such stress is applied the nail becomes unstable, causing the bone fragments to become unstable and compromising the process of osteosynthesis, as well as causing anomalies in the healing process, bone dysmetria and rotation of the limb.

Therefore it is necessary that fastening screws are inserted into both the proximal and the distal parts of the nail.

- 10 This way of operation presents inevitable inconveniences especially due to the necessity of having to form passages in the body in order to be able to insert the screws themselves.

- 15 In order to simplify the operation of fixing the nail in the bone, the use of cannulated nails is proposed that have suitable shape-memory fastening elements on the distal and proximal parts that attach themselves to the bone. An example of such a nail is described in EP 1740113 by the same applicant.

- 20 Although these nails with shape-memory elements perform their function of stabilizing the nail in the bone fairly well, especially in the case of less pronounced fractures, their use may not always be recommended in certain circumstances.

- 25 Therefore, where it is not possible to use nails with shape-memory elements, use is made of traditional nails that entail the use of fastening screws both in the proximal and in the distal parts, reproducing in that manner the above-mentioned inconveniences.

As a result there is a great need for intramedullary nails of the cannulated type that can be inserted into a long bone, where axial and torsional fixation are guaranteed while remaining a simple and reasonable constructive solution.

- 30 The object of the present invention is to provide a solution to the above-

mentioned need while at the same time countering the aforementioned inconveniences of the prior art.

### Summary of the invention

Based upon this idea for a solution, the technical problem is solved  
5 according to the invention by a nail as defined in claim 1.

The main advantage of the present invention is that it has a direct blocking of the nail in the bone at the proximal end, which offers a distribution of the axial stress in the proximal area and therefore improved stability of the nail.

10 Further characteristics and advantages of the osteosynthesis device according to the invention shall become even clearer from the following description of an example embodiment thereof, given for indicating and not limiting purposes with reference to the attached drawings.

### Brief description of the drawings

15 Figures 1A-5A illustrate a side view of a nail in its different embodiments respectively, according to the present invention;

Figures 1B-5B illustrate a side view of the nail of figures 1A-5A respectively, with the proximal part shown in cross section;

20 Figure 1C shows a detail of the connection of the screw in the nail of figure 1, with the expansion means omitted;

Figures 6A and 6B illustrate a respective different side view of the nail of figure 1, according to a different further embodiment;

Figures 7A-7B illustrate different views of a detail of the proximal end of the nail of figure 6;

25 Figure 8 illustrates a detail of the proximal end of the nail of figure 6 with a screw inserted;

Figure 9 illustrates a detail of the distal end of the nail according to the

invention;

Figure 10 illustrates the nail of figure 6 with a cap-screw;

Figure 11 illustrates a detail of the proximal end of the nail of figure 9;

5 Figure 12 shows a detail of the distal end of the nail according to a particular embodiment.

With reference to the aforementioned figures, 1 generally indicates an intramedullary nail in accordance with the present invention, intended to be inserted into a fractured long bone, such as, for example, a femur.

10 The nail 1, in its general conception, comprises a rod 2 extending between a proximal part, indicated by 3, and a distal part, indicated by 4, and a tubular sleeve 5, in which the rod 2 is inserted coaxially. Said rod 2 in the example is of the cannulated type, i.e. it has an internal cavity, indicated by 21, and extends for at least a portion along a longitudinal axis, indicated with X.

15 The nail 1 further presents at least a first pair of expansion means located in the distal part 4 of the nail 1. Each of the expansion means in the example consist more specifically of a pair of fins 12 made of a shape-memory material (e.g. Nitinol) already known to the field. Said fins 12 are affixed to the rod 2 and due to their particular material they  
20 can assume different configurations.

More precisely, in a first configuration in which the fins 12 are retracted, they are arranged in recesses 22 on the rod 2, whereas in a second configuration of use they are arranged projecting from the rod 2 as demonstrated in the figures.

25 The passage from the first configuration to the second configuration happens with a rise in temperature. Typically body temperature allows the fins to deform themselves to assume the configuration of use.

In correspondence with the fins 12 the tubular sleeve 5 is provided with suitable slots 55 through which the fins 12 can project freely when

transforming from the first to the second configuration in order to attach themselves to the bone in which the nail 1 is inserted.

In accordance with the present invention, the rod 2 comprises in correspondence with the proximal end 3 a transversal channel 6 that extends from an inlet 6a to an outlet 6b for the passage of a stop screw S.

The tubular sleeve 5 is provided with a pair of opposite openings 7a, 7b, respectively an inlet and an outlet, that are placed in correspondence respectively with the inlet 6a and the outlet 6b of the channel 6 in such a manner as to be in alignment with it.

Naturally, since the rod 2 of the illustration is of the cannulated kind with a hollow space that extends longitudinally all along its extension, the channel 6 will consist of two channel portions that are aligned with the cavity 21 of the rod placed between them. Channel is therefore intended to refer in this case to the assembly that is formed by the two aligned channel portions that form a unique passage for the screw S.

In order to provide a better structural resistance of the rod 2, the distal end 4 lacks a through-channel for a screw, different from the proximal end 3.

In order to improve the fastening properties of the nail to the bone it is possible to apply the fins 12 also in the proximal area 3 of the rod 2, as demonstrated by the figures, as long as their position does not interfere with the passage of the screw S along the channel 6.

Moreover it is possible to provide for the realisation of a rod 2 that contains in the proximal part 3 two channels 6 for the passage of two screws S side by side (Figures 2-5).

In short, a number of embodiments are possible according to the present invention. For instance, it is possible to have:

- a nail with two pairs of fins 12 in the proximal part 3 with the channel 6 for the passage of the screws placed between the two pairs (Fig. 1);

- a nail with a single pair of fins 12 in the proximal part 3 and two channels 6 for the passage of two screws, where the two channels may be located side by side and placed above the fins (Figs. 2, 4) or below the pair of fins 12 (Figs. 3, 5).

- 5 Also the inclination of the channel may be chosen in accordance with preference and necessity.

It is therefore possible to have an embodiment with a channel that is extended substantially perpendicular to the axis of the rod (Figs. 2, 3) or to have alternative embodiments in which the channel is extended along  
10 an axis that is at an acute angle to the longitudinal axis of the rod (Figs. 4,5).

In order to make the forward insertion of the nail easier during an operation, the nail 1 is shaped so as to follow the natural curvature of the human femur. This is obtained, as known in the field, by making  
15 the nail 1 have a curvature radius of about 2500 mm, on the front-rear plane.

Moreover, the nail 1, according to the present invention, has a proximal kink of about  $5^\circ$  on the middle-lateral plane suitable for facilitating sideways access.

- 20 The diameter of the channel 6 is selected so as to allow the passage of the screw S and its inner wall can be either smooth or threaded, in the latter case to cooperate with a corresponding threading located on the rod of the screw S itself.

Preferably, the diameter of the channel 6 is such as to prevent the  
25 screw S from making transversal movements with respect to the axis of the channel.

In practice, the screw S must be able to be inserted into and withdrawn from the channel 6 without effort, but on the inside it must not be able to oscillate in other directions.

- 30 Of course the length of the screw that transverses the channel will be

8

chosen in compliance with the anatomical form and dimensions of the patient's femur, in such a way that it can find grip on the cortical bone of the lesser trochanter, usually protruding from the latter for a maximum of 4-5 mm. The aim of this screw is to provide greater stability to the nail when it is subjected to axial load and/or torsional momentum.

According to an alternative embodiment of the present invention the inlet 6a is located directly on the apex of the rod 2, in correspondence with the access opening of its internal cavity 21.

10 This placement of the inlet opening consents direct access to the channel 6 from the same point as where the nail is inserted into the bone.

In practice it will not be necessary in the latter case to create a passage in order to reach the channel 6.

15 In fact, in the embodiment in which the inlet 6a to the channel 6 is placed on the lateral wall of the rod 2, the grip of the screw S is bone - nail - bone, whereas in the case where the inlet to the channel 6 is placed on the apex of rod 2, the grip on the bone of the screw S is monocortical nail - bone.

20 By virtue of the particular placement of the inlet 6a to the channel 6 on the apex of rod 2, the axis Y along which the channel 6 is extended always forms an acute angle  $\beta$  with the longitudinal axis X of the rod 2. This acute angle  $\beta$  lies between  $15^\circ$  and  $45^\circ$ , preferably  $35^\circ$ , on the front-rear plane.

25 Due to this angled configuration and in the presence of the tubular sleeve with thin walls of generally less than 3 mm, the outlet opening 7b can be shaped as an elongated hole in order to facilitate the transverse passage of the screw S.

30 Of course, when the inlet 6a to the channel 6 is placed on the apex of the rod 2, also the outlet opening 7a will coincide with the opening that is present on the apex of the tubular sleeve 5.

One should recall that in any embodiment of the present invention the openings 7a, 7b present on the tubular sleeve 5 do not require having particular dimensions, since their only function is to facilitate the transverse passage of the screw S. On the other hand, as has been  
5 stated earlier, the channel 6 must have correct dimensions in accordance with the dimensions of the screw S, to prevent any oscillation of the screw with respect to the rod.

In accordance with an embodiment of the present invention, at the proximal opening a seat 9 is formed, clearly visible in figure 9, shaped  
10 to receive in abutment the base of the head of the stop screw S that crosses the channel 6.

In the illustrated example, such a seat 9 is formed from a bevel formed on the rod 2 through a cut that lies on a plane normal to the longitudinal axis Y of the channel 6.

15 In order to allow easy fastening/unfastening of the nail 1 from the relative instruments, the use of an attachment system is foreseen, formed directly on top of the tubular sleeve 5.

In the example, the attachment system is of the bayonet type; however, any other fastening system known in the field can be used.

20 In accordance with a further embodiment of the present invention, the distal part 4 of the rod 2 of the nail 1 has a tapered configuration, indicated by 10 (figure 6). This tapered area 10 is provided with a plurality of ribs 11 arranged radially and extending longitudinally. In the illustrated example there are three ribs 11 arranged at 120°.

25 The ribs 11 located in the tapered area 10 of the distal end 4 of the rod 2 give the nail 1 better resistance to twisting torques. Moreover, in order to make it easier for the nail to penetrate inside the bone, the extreme angles of the ribs 11 can be cut, as shown in figure 6, so as to give the distal end 4 of the rod 2 a substantially wedge-shaped configuration.

30 This makes the work of the operator above all easier, who hammers from the proximal end (with relative fastened instruments) to penetrate

for example the spongiosa, located in the distal area of the femur, up to a distance of about 20 mm from the condyles.

Alternatively it is also possible that there is a tapered area, indicated by 10', on the end portion of the tubular sleeve, which is located on the distal tip of the nail and configured in a way entirely equivalent with what has been described earlier. In the latter case the distal portion 4 of the rod 2 is completely placed on the internal of the tubular sleeve 5 (Fig. 12).

Basically the tip of the nail 1 is formed respectively by the distal end of the rod 2 in case the tapered area 10 is located on the rod 2, or by the distal end of the tubular sleeve 5 when the tapered area 10' is located on the tubular sleeve 5.

In accordance with a further embodiment of the present invention, the nail 1 is provided with a cap-screw 13 suitable for being fastened to the top of the tubular sleeve 5, at the proximal end 3 of the rod 2.

In the example, attachment occurs by means of a hexagon wrench to be inserted into a corresponding impression 15 formed on the top of the cap-screw 13 itself, which is fastened to the jacket by means of the bayonet system, in this way protecting the fastening system that remains inside the cap-screw.

According the present invention, the cap-screw 13 is provided with at least one hole 14 to allow the passage of the screw S. In practice, where the use of the cap-screw 13 is intended, the hole 14 becomes the inlet opening for access to the channel 6 of the screw S. Of course, the hole 14 of the cap-screw 13 must be aligned with the channel 6 to allow the screw S to reach the channel 6 through the hole 14. In this respect it is possible to foresee making many holes 14 on the same cap-screw 13 arranged so that at least one of them is always located in a position suitable for allowing the correct insertion of the screw S into the channel 6. In the illustrated example, the cap-screw 13 is provided with four holes 14 sufficient to allow the perfect alignment of one of them with the channel 6, after fastening to the tubular sleeve 5.

The use of the cap-screw 13 allows the access to the cavity located on the proximal end 3 of the rod 2 to be closed off, so as to avoid bone regrowth in the fastening area of the nail 1. In addition, it further increases the ability to withstand axial stress.

- 5 Moreover, it is preferable that the cap-screw 13 has a threaded outer surface 133 in order to guarantee further coupling with the bone when it is attached to the nail.

As can be appreciated from what has been described, the intramedullary nail according to the present invention meets the requirements and overcomes the drawbacks mentioned in the introductory part of the present description with reference to the prior art.

10 More particularly, thanks to the realisation of the insertion channel of the screw according to the present invention, an improvement of the torsional and axial stability of the nail itself is obtained.

Of course, a person skilled in the art can apply numerous modifications and variants to the intramedullary nail described above, in order to satisfy contingent and specific requirements, all of which are covered by the scope of protection of the invention, as defined by the following claims.

## CLAIMS

1. Intramedullary nail to be inserted into a fractured long bone, for example a femur, comprising:

a rod (2) extending between a proximal part (3) and a distal part (4);

5 a tubular sleeve (5) into which said rod (2) is inserted coaxially;

at least a first pair of expansion means (12) located in the distal part (4) of said rod (2), said expansion means (12) being made of a shape-memory material in order to assume a first configuration of rest in which they are arranged inside recesses in the lateral wall of the nail  
10 (1), and a second configuration of use in which said means (12) are located projecting from the lateral wall of the nail (1); slots (55) are present on the tubular sleeve (5) in correspondence with the shape-memory means (12) to allow for the fastening onto the bone when the means assume said second configuration of use;

15 characterised by the fact that

said rod (2) comprises in correspondence with the proximal end (3) a transversal channel (6) for the passage of a stop screw (S), said tubular sleeve (5) comprising a pair of opposite apertures (7a, 7b) placed in alignment with said channel (6);

20 and by the fact that the distal part (4) of the rod (2) does not have any through-channel for a screw.

2. Intramedullary nail according to claim 1, in which the proximal end (3) has at least a second pair of expansion means (12') made of a shape-memory material that assume a first configuration of rest in  
25 which these means are arranged inside recesses in the lateral wall of the nail (1), and a second configuration of use in which said means (12) project from the lateral wall of the nail (1) to fasten onto the bone.

3. Intramedullary nail according to claim 1 or 2, in which said channel (6) is extended along an axis (Y) which forms an acute angle ( $\beta$ )

with the longitudinal axis (X) of the rod (2).

4. Intramedullary nail according to any one of the previous claims, wherein the inlet for said channel (6) is located directly on the apex of the nail (1).
- 5 5. Intramedullary nail according to claim 4, wherein in correspondence with said inlet on the apex of the nail a seat (9) is formed, configured to receive in abutment the base of the head of the screw (S).
- 10 6. Intramedullary nail according claim 5, wherein said seat (9) is formed from a bevel formed through a cut that lies on a plane normal to the axis (Y) of said channel (6).
- 15 7. Intramedullary nail according to any one of the previous claims, wherein the distal part (4) of the rod (2) of the nail (1) has a predetermined tapered area (10) provided with a plurality of ribs (11) arranged radially and extending longitudinally.
8. Intramedullary nail according to any one of the previous claims, comprising a cap-screw (13) suitable for being fastened by means of a bayonet type attachment to the apex of the nail.
- 20 9. Intramedullary nail according to claim 8, wherein said cap-screw (13) has a threaded external surface (133) that can attach itself to the bone when the cap-screw (13) is attached to the nail.
- 25 10. Intramedullary nail according to claim 8 or 9, wherein said cap-screw (13) comprises at least one through-hole (14) positioned so as to be in alignment with said channel (6) when the cap-screw (13) is attached to the nail.
12. Device for treatment of bone fractures comprising an intramedullary nail (1) according to any one of the previous claims and a straight screw (S) suitable for being inserted into said channel (6) and comprising a threading that permits fastening to the bone.

13. Device according to claim 12, in which said screw (s) presents a threading that can combine with a corresponding threading on the internal wall of the channel (6).

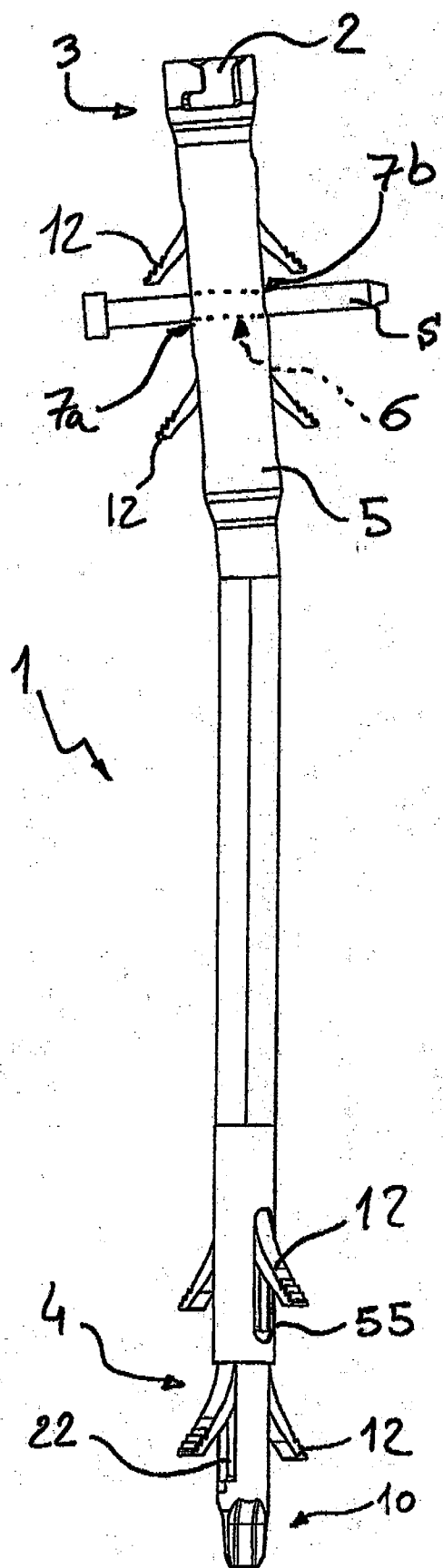


FIG. 1A

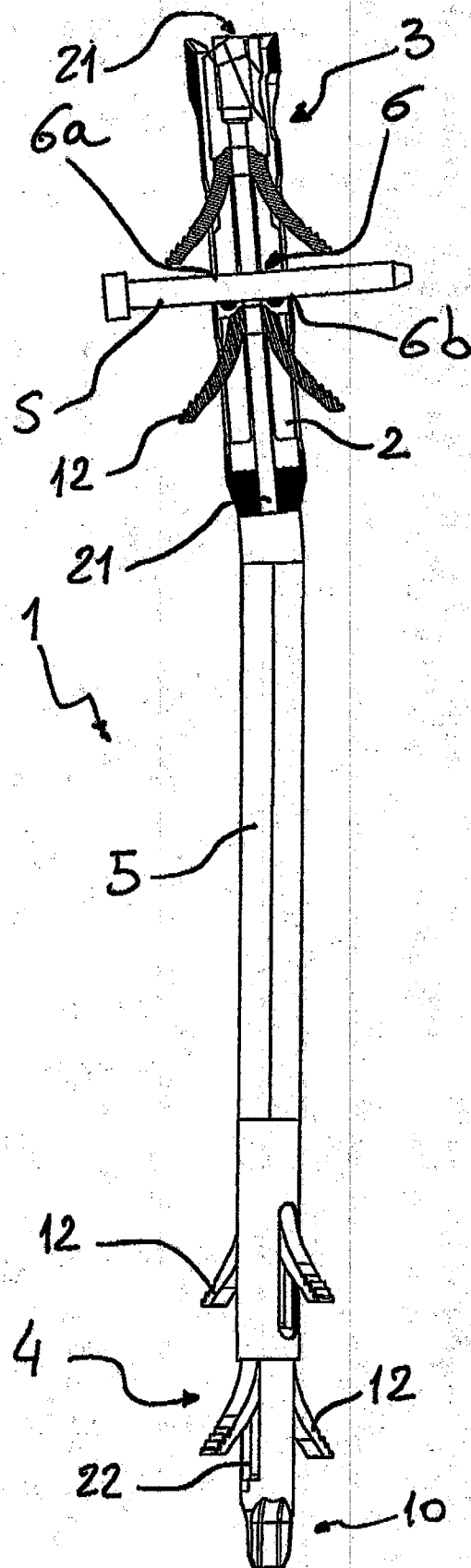


FIG. 1B

12

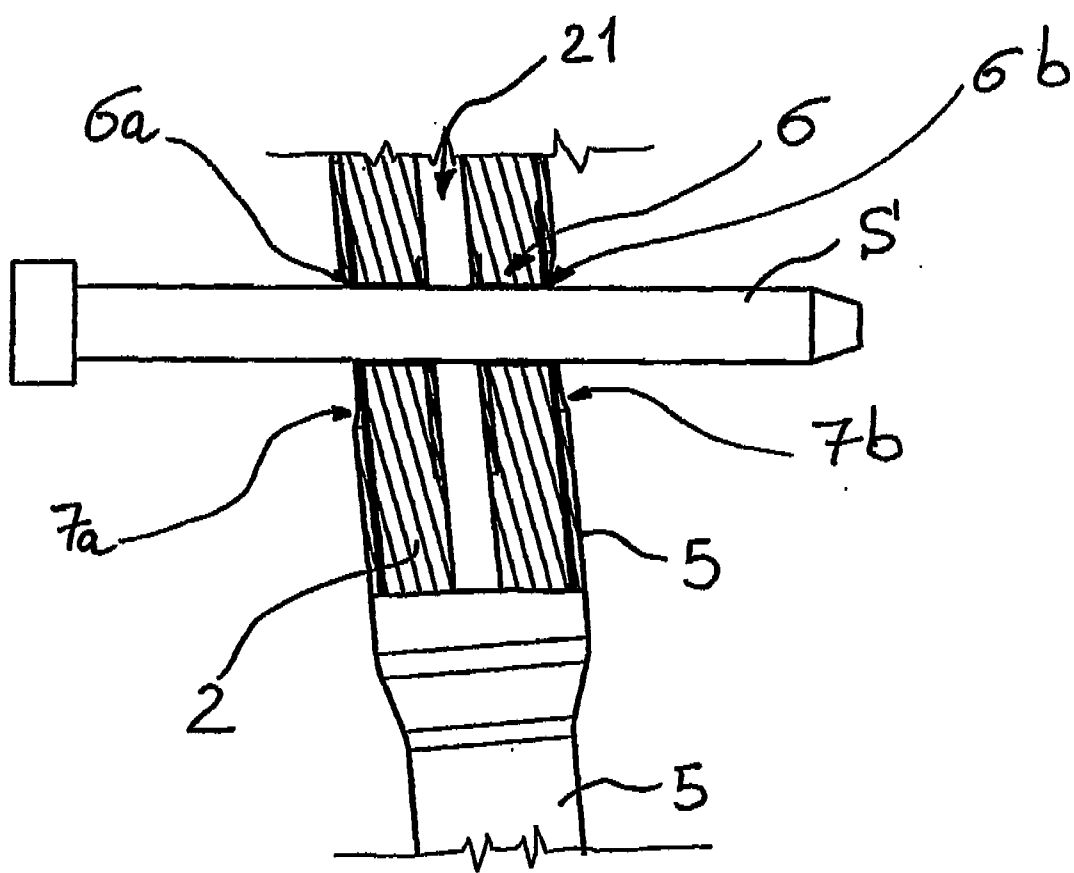
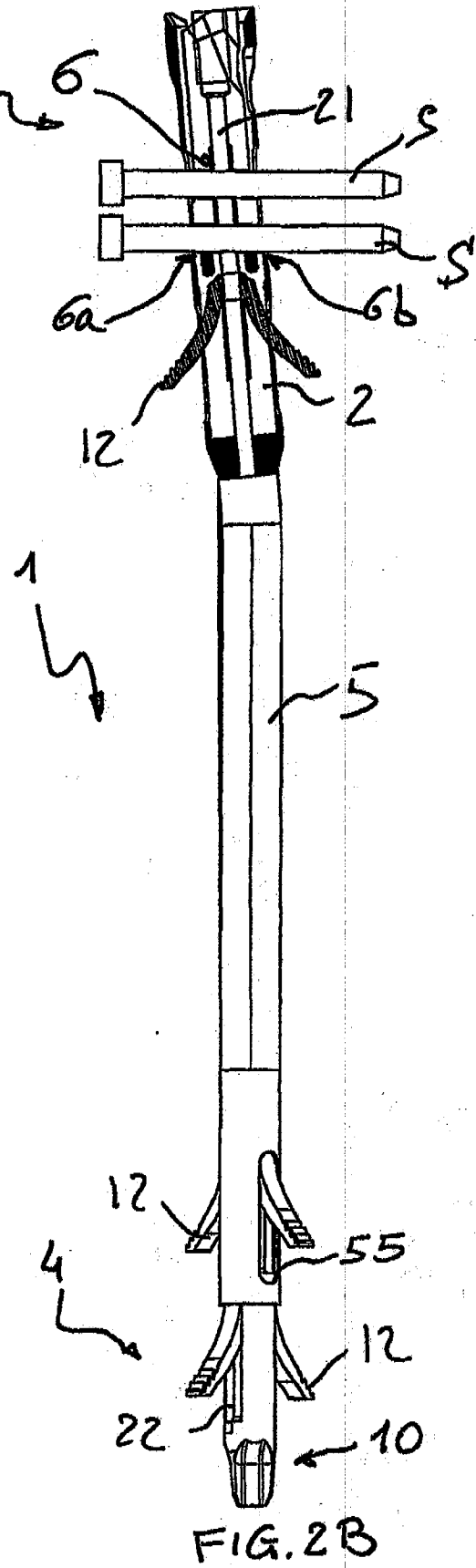
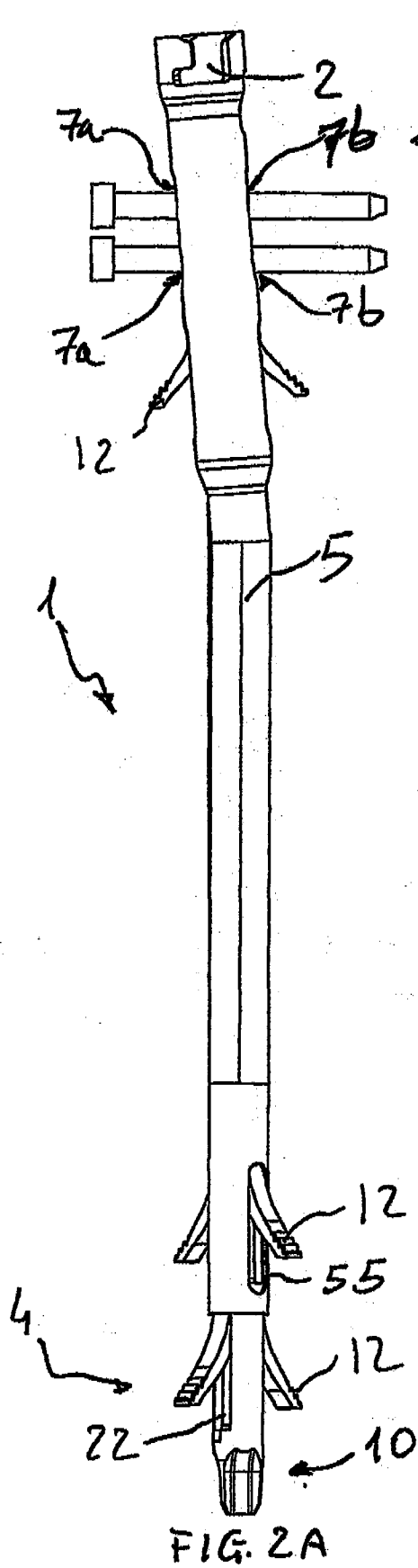
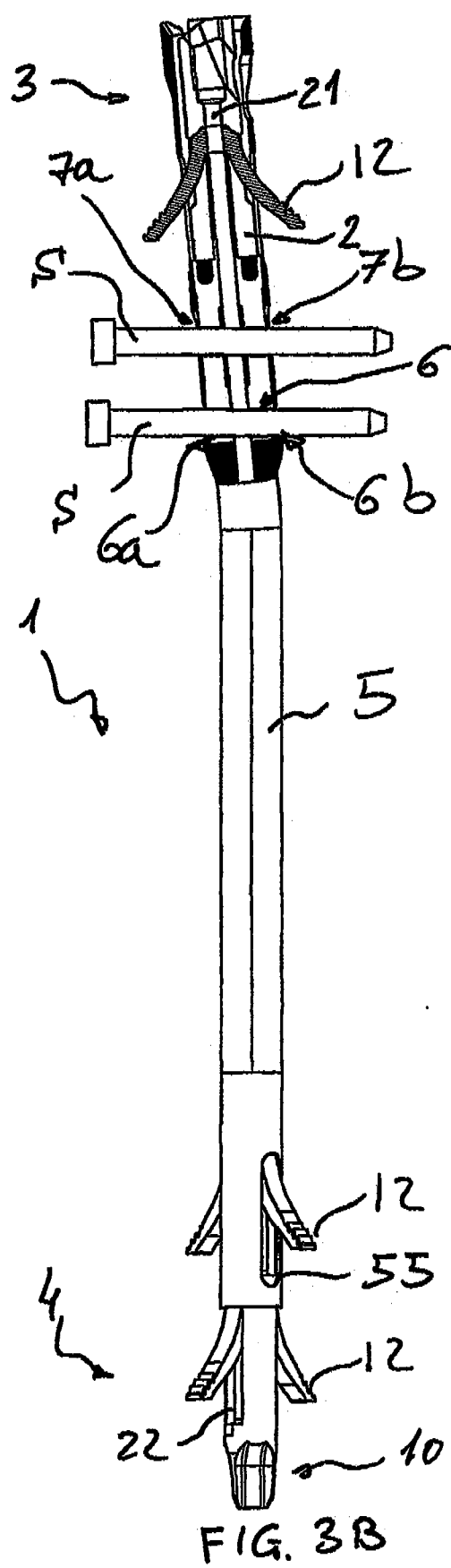
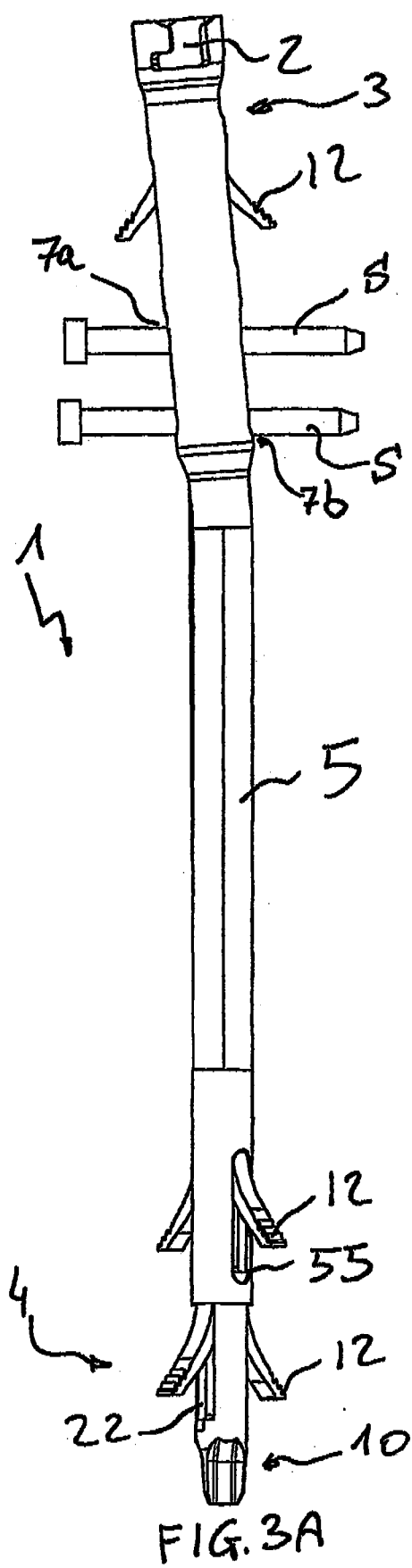
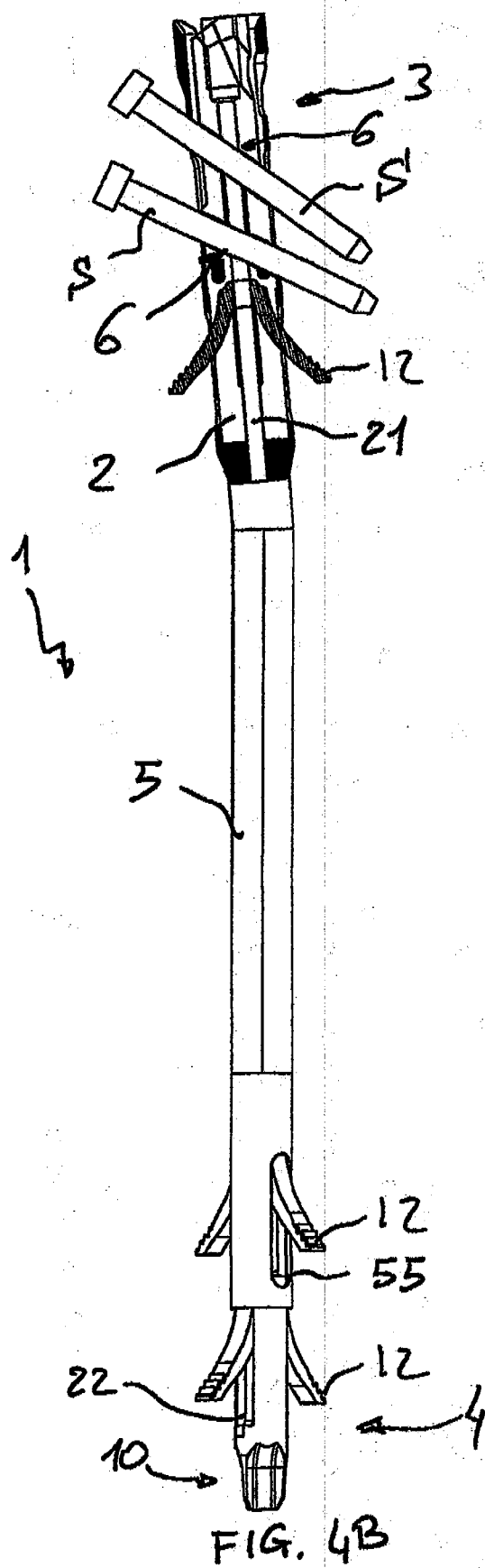
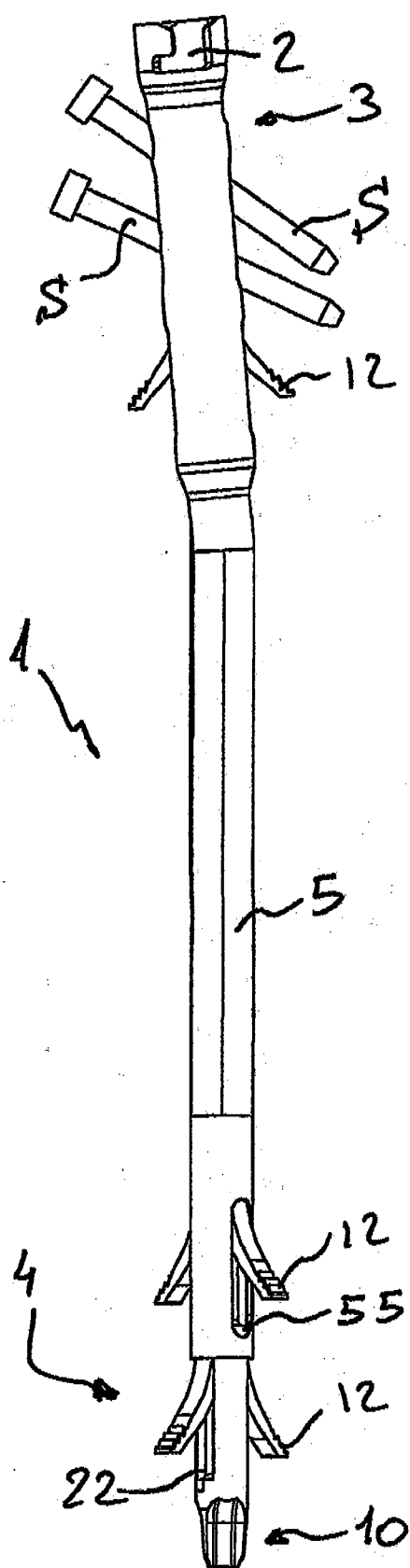


FIG. 1C

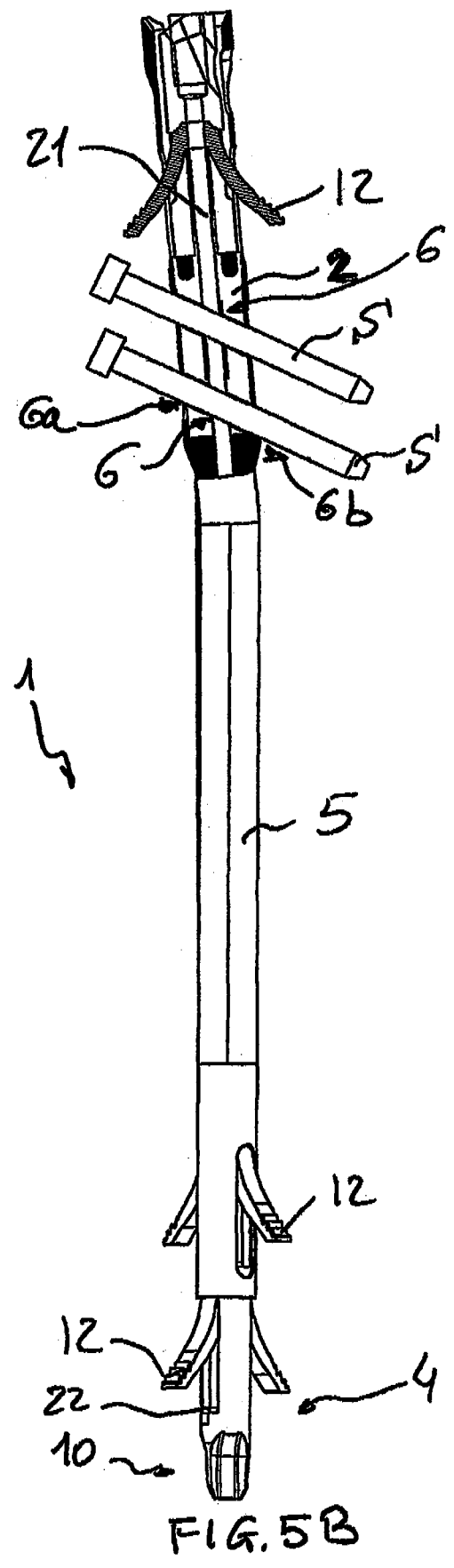
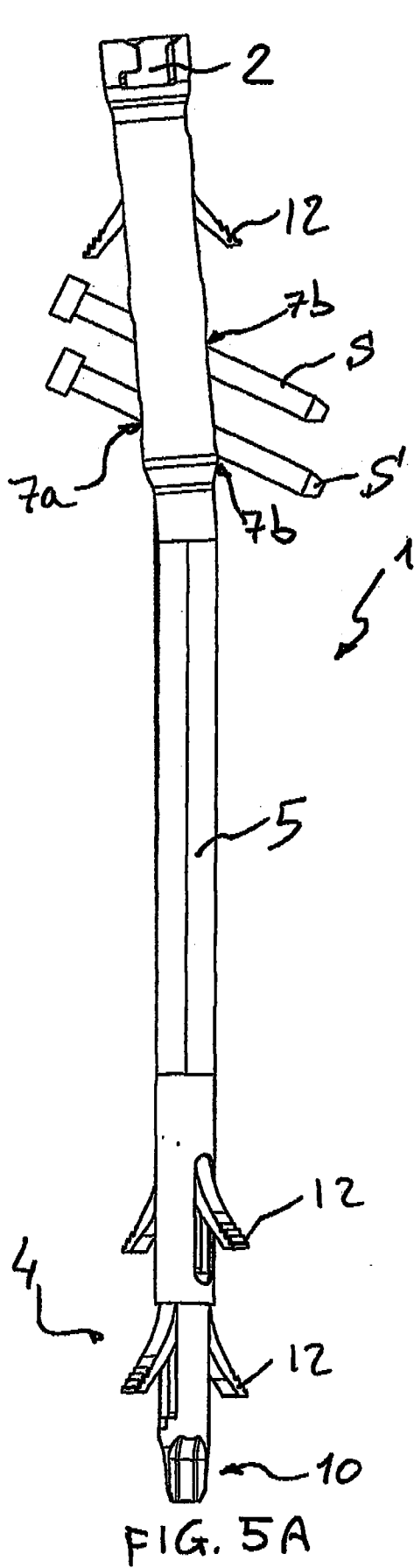


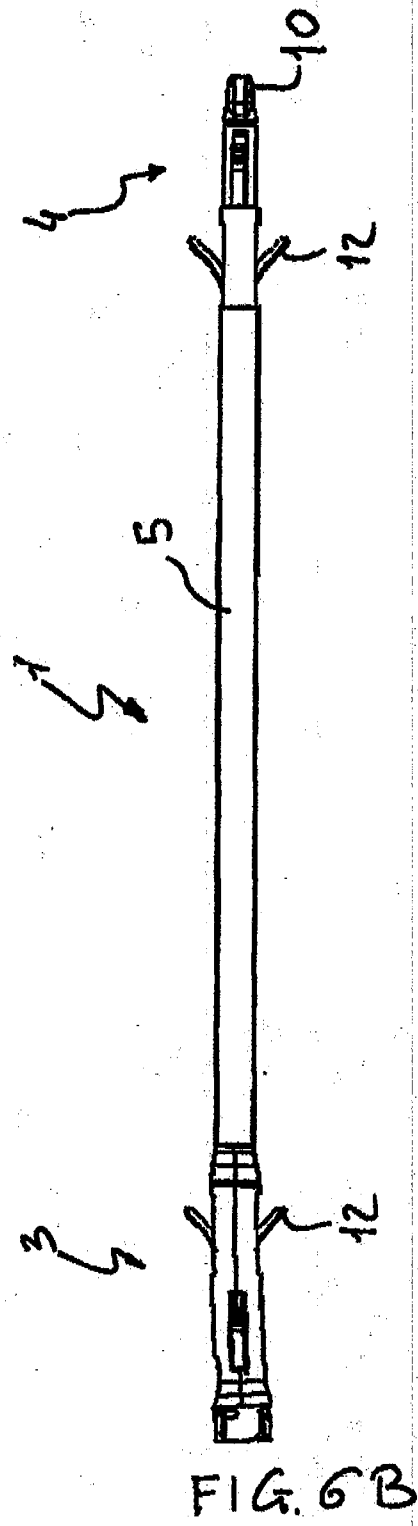
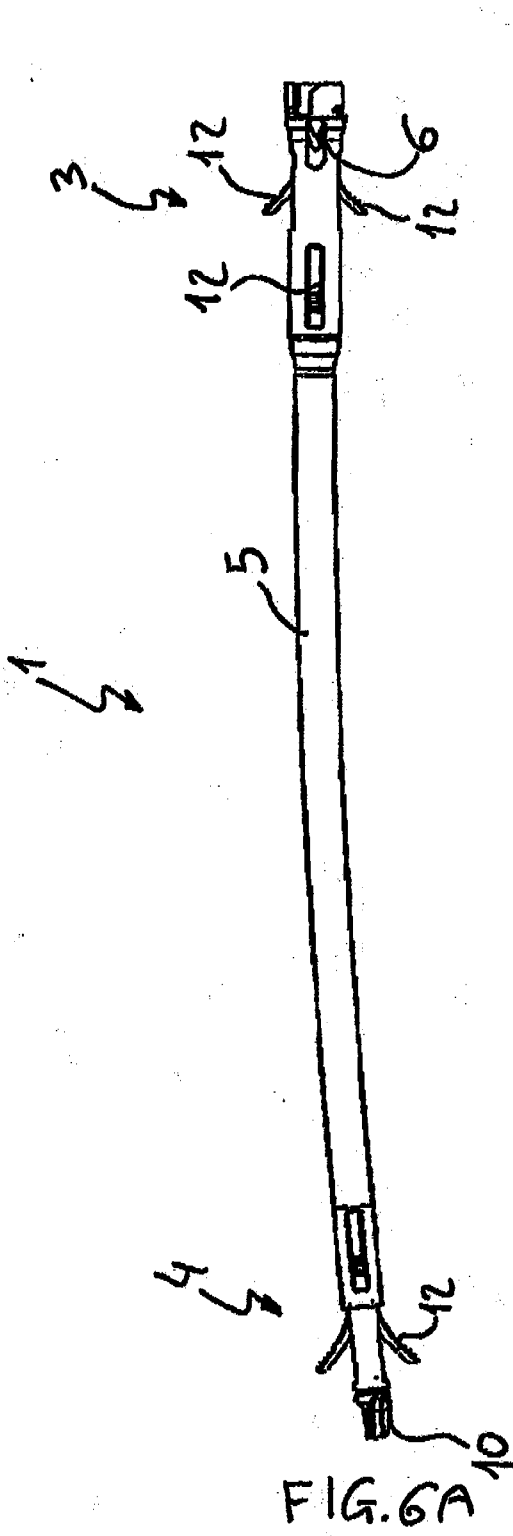
13





*[Handwritten mark]*





15

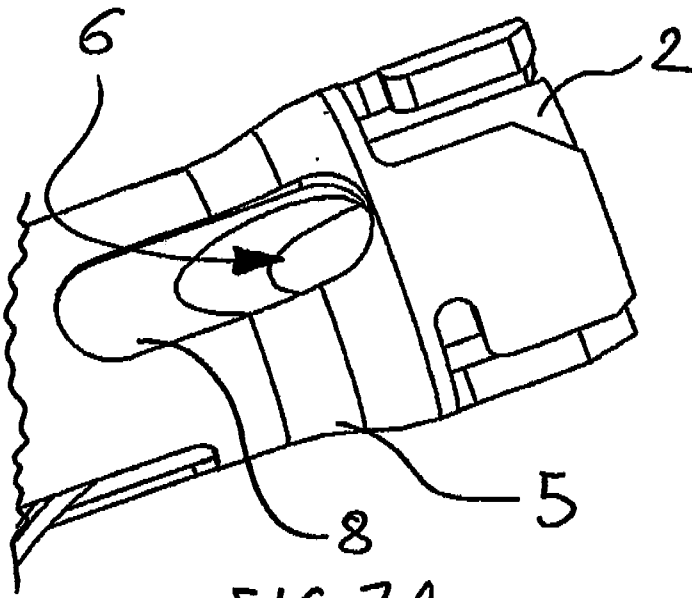


FIG. 7A

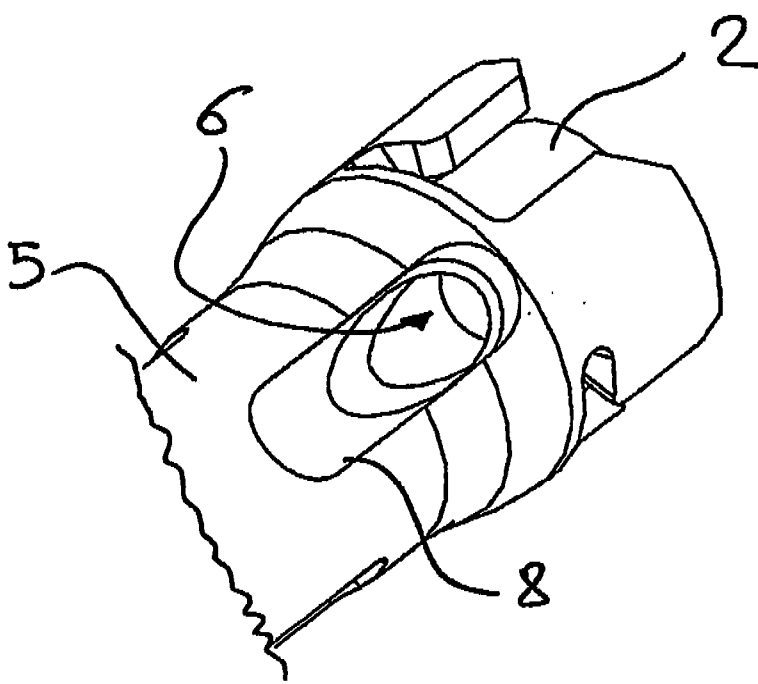
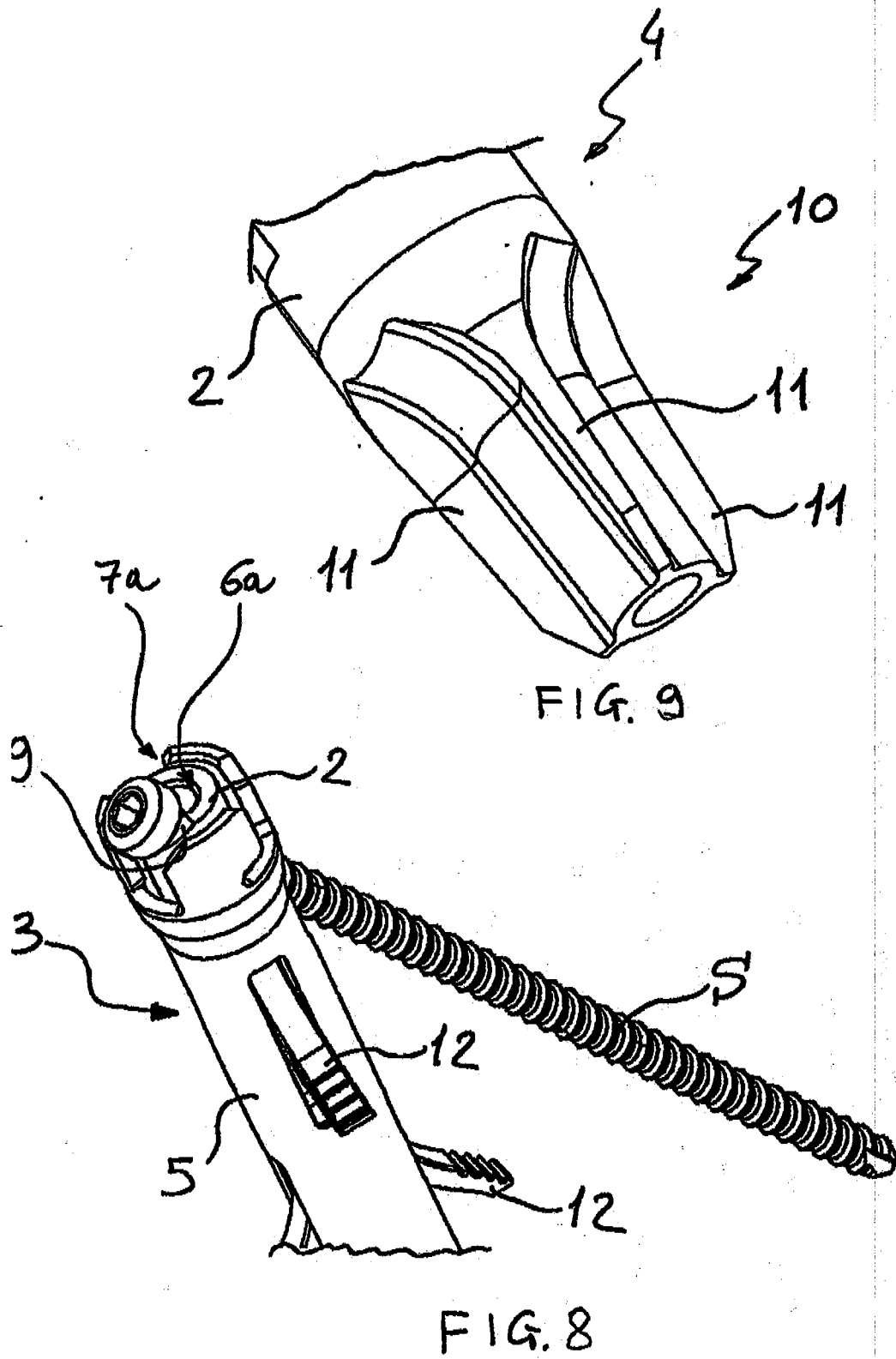


FIG. 7B



16

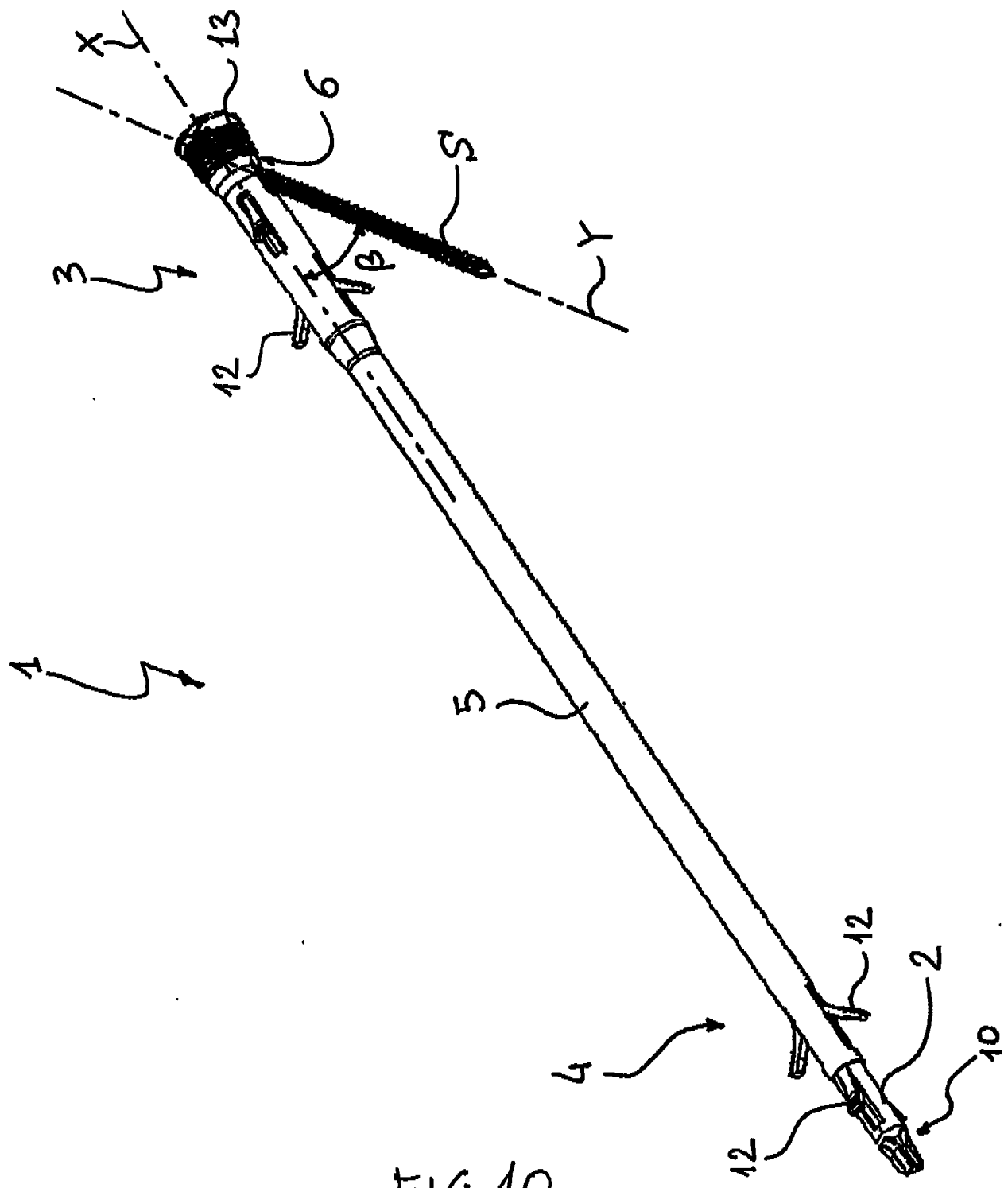
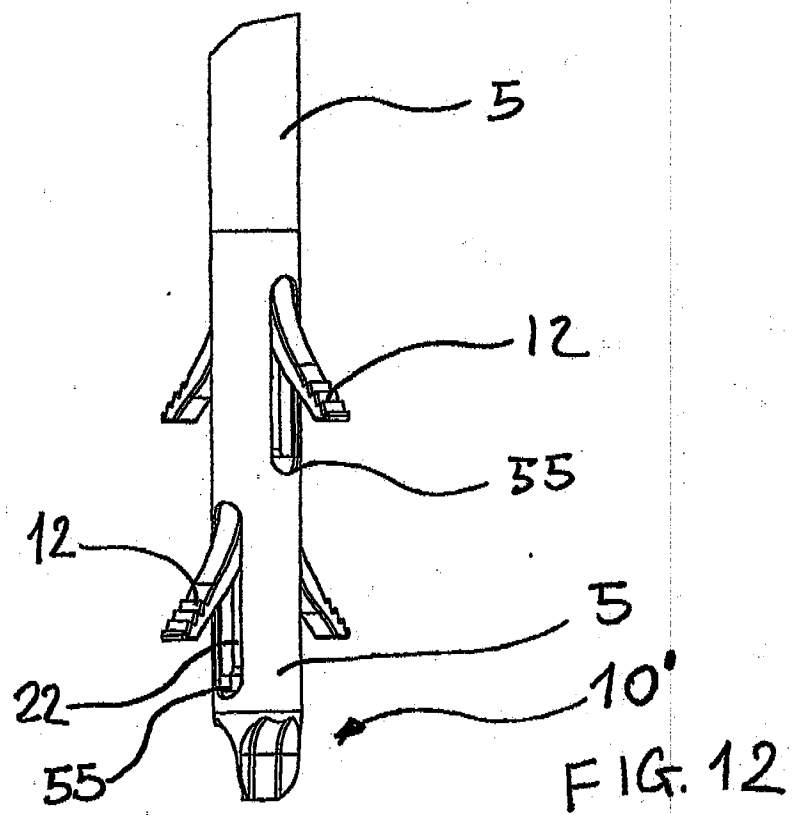
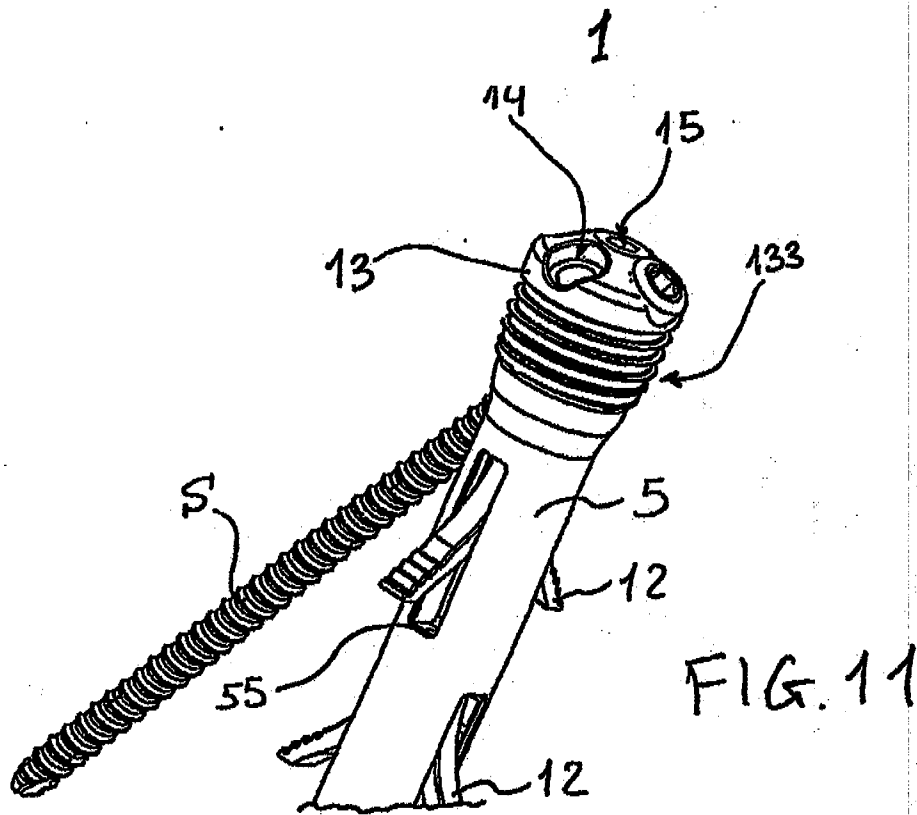


FIG. 10

11/11



17

**CLAVO INTRAMEDULAR PARA SER INSERTADO EN UN HUESO LARGO  
FRACTURADO**

---

DESCRIPCIÓN

5

CAMPO DE APLICACIÓN

La presente invención se refiere, en su aspecto más general, a un clavo intramedular para ser insertado en un hueso largo fracturado, por ejemplo, un fémur o una tibia, del tipo que comprende una varilla canulada que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal.

TÉCNICA ANTERIOR

Se sabe que los clavos intramedulares se insertan en un hueso largo fracturado en las intervenciones quirúrgicas y se fijan en él, con el fin de reformar la forma original del propio hueso y, al mismo tiempo, restaurar la consistencia en el hueso para que el mecanismo de regeneración del callo óseo pueda llevarse a cabo correctamente.

Las varillas de tales clavos intramedulares generalmente son sustancialmente de forma cilíndrica y pueden ser sólidas o huecas, en otras palabras, canuladas.

Con el fin de fijar el clavo intramedular a las porciones de hueso que se van a restablecer, usualmente se

18

prevén dos o más orificios escalonados en el clavo, cuyos ejes yacen en paralelo o cruzan los planos que se extienden diametralmente a través de toda la varilla, en el extremo distal del propio clavo, y dos o más orificios escalonados del mismo tamaño, con ejes que no necesariamente yacen en planos paralelos, en el extremo proximal del clavo. Los orificios se destinan a alojar tornillos óseos, que se insertan, después de la perforación adecuada en el propio hueso, con el resultado de fijar el clavo intramedular a las porciones del hueso.

Aunque son ventajosos desde muchos puntos de vista, tales clavos conocidos sin embargo tienen algunos inconvenientes que todavía hay que superar.

El principal inconveniente es que el dispositivo sin pernos de la técnica anterior no asegura la completa estabilización del clavo en la pierna contra la tensión axial alta a que se somete la pierna en la dirección del canal medular, lo cual es determinado por el peso del cuerpo de un paciente.

En los casos en que se aplica tal tensión, el clavo se vuelve inestable, haciendo que los fragmentos de hueso se vuelvan inestables y pongan en peligro el proceso de osteosíntesis, así como causar anomalías en el proceso de curación, dismetría ósea y la rotación de la extremidad.

Por lo tanto, es necesario que los tornillos de

sujeción se inserten tanto en las partes proximal como distal del clavo.

Esta forma de operación presenta inconvenientes inevitables, especialmente debido a la necesidad de tener  
5 que formar pasajes en el cuerpo con el fin de poder insertar los mismos tornillos.

Con el fin de simplificar la operación de fijación del clavo en el hueso, se propone el uso de clavos canulados que tengan elementos adecuados de sujeción con  
10 memoria de forma en las partes distal y proximal que se acoplan por sí mismas al hueso. Un ejemplo de tal clavo se describe en la patente EP 1740113 por el mismo solicitante.

A pesar de que estos clavos con elementos con memoria de forma realizan su función de estabilización del  
15 clavo en el hueso bastante bien, especialmente en el caso de fracturas menos pronunciadas, su uso no siempre se puede recomendar en ciertas circunstancias.

Por lo tanto, cuando no sea posible usar clavos con elementos con memoria de forma, se hace uso de los  
20 clavos tradicionales que implican el uso de tornillos de sujeción, tanto en las partes proximales como distales, reproduciendo de esta manera los inconvenientes mencionados anteriormente.

Como resultado, hay una gran necesidad de clavos  
25 intramedulares del tipo canulado que se puedan insertar en

20

un hueso largo, donde la fijación axial y torsional estén garantizadas sin dejar de ser una solución constructiva sencilla y razonable.

5 El objeto de la presente invención es proporcionar una solución a la necesidad mencionada anteriormente, mientras que al mismo tiempo contrarresta los inconvenientes mencionados anteriormente de la técnica anterior.

10

#### SUMARIO DE LA INVENCION

Con base en esta idea para una solución, el problema técnico se resuelve de acuerdo a la invención mediante un clavo como se define en la reivindicación 1.

15 La principal ventaja de la presente invención es que tiene un bloqueo directo del clavo en el hueso en el extremo proximal, que ofrece una distribución de la tensión axial en el área proximal y por lo tanto estabilidad mejorada del clavo.

20 Otras características y ventajas del dispositivo de osteosíntesis de acuerdo con la invención se harán aún más claras a partir de la siguiente descripción de una modalidad ejemplar del mismo, dada para fines de indicación y no de limitación, con referencia a los dibujos anexos.

21

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las figuras 1A-5A ilustran una vista lateral de un clavo en sus diferentes modalidades, respectivamente, de acuerdo con la presente invención;

5 Las figuras 1B-5B ilustran una vista lateral del clavo de las figuras 1A-5A, respectivamente, con la parte proximal mostrada en sección transversal;

La figura 1C muestra un detalle de la conexión del tornillo en el clavo de la figura 1, con los medios de expansión omitidos;

10

Las figuras 6A y 6B ilustran una vista lateral diferente respectiva del clavo de la figura 1, de acuerdo con una modalidad diferente adicional;

Las figuras 7A-7B ilustran diferentes vistas de un detalle del extremo proximal del clavo de la figura 6;

15

La figura 8 ilustra un detalle del extremo proximal del clavo de la figura 6 con un tornillo insertado;

La figura 9 ilustra un detalle del extremo distal del clavo de acuerdo con la invención;

20

La figura 10 ilustra el clavo de la figura 6 con un tornillo con tapa;

La figura 11 ilustra un detalle del extremo proximal del clavo de la figura 9;

25 La figura 12 muestra un detalle del extremo

distal del clavo de acuerdo con una modalidad particular.

Con referencia a las figuras mencionadas anteriormente, el número (1) generalmente indica un clavo intramedular de acuerdo con la presente invención,  
5 destinado a ser insertado en un hueso largo fracturado, tal como, por ejemplo, un fémur.

El clavo (1), en su concepción general, comprende una varilla (2) que se extiende entre una parte proximal, indicada por (3), y una parte distal, indicada por (4), y  
10 un manguito tubular (5), en el que se inserta coaxialmente la varilla (2). La varilla (2) en el ejemplo es del tipo canulado, es decir, tiene una cavidad interna, indicada por (21), y se extiende por al menos una porción a lo largo de un eje longitudinal, indicado con (X).

El clavo (1) presenta además por lo menos un primer par de medios de expansión situados en la parte distal (4) del clavo (1). Cada uno de los medios de expansión en el ejemplo consiste más específicamente de un par de aletas (12) hechas de un material con memoria de  
15 forma (por ejemplo, Nitinol) ya conocido en el campo. Las aletas (12) se fijan a la varilla (2) y debido a su material particular, puede asumir diferentes configuraciones.  
20

Más precisamente, en una primera configuración en  
25 la que las aletas (12) se retraen, éstas se disponen en los

huecos (22) en la varilla (2), mientras que en una segunda configuración de uso se disponen proyectándose de la varilla (2) como se demuestra en las figuras.

5 El paso de la primera configuración a la segunda configuración ocurre con un aumento de la temperatura. Típicamente la temperatura del cuerpo permite que las aletas se deformen por sí mismas para asumir la configuración de uso.

10 En correspondencia con las aletas (12), el manguito tubular (5) está provisto con ranuras adecuadas (55) a través de las cuales las aletas (12) pueden proyectarse libremente cuando se transforman de la primera a la segunda configuración con el fin de acoplarse por sí mismas al hueso en el que se inserta el clavo (1).

15 De acuerdo con la presente invención, la varilla (2) comprende en correspondencia con el extremo proximal (3) un canal transversal (6), que se extiende desde una entrada (6a) hacia una salida (6b) para el paso de un tornillo de tope (S).

20 El manguito tubular (5) está provisto con un par de aberturas opuestas (7a), (7b), respectivamente, una entrada y una salida, que se colocan en correspondencia, respectivamente con la entrada (6a) y la salida (6b) del canal (6), de tal manera que están en alineación con éstas.

25 Naturalmente, puesto que la varilla (2) de la

ilustración es del tipo canulado con un espacio hueco que se extiende longitudinalmente a todo lo largo de su extensión, el canal (6) consistirá de dos porciones de canal que se alinean con la cavidad (21) de la varilla colocada entre ellas. Por lo tanto, el canal está ideado para referirse en este caso al ensamblaje que se forma por las dos porciones alineadas del canal que forman un pasaje único para el tornillo (S).

Con el fin de proporcionar una mayor resistencia estructural a la varilla (2), el extremo distal (4) carece de un canal pasante para un tornillo, diferente del extremo proximal (3).

Con el fin de mejorar las propiedades de sujeción del clavo al hueso, es posible aplicar las aletas (12) también en el área proximal (3) de la varilla (2), como lo demuestran las figuras, siempre que su posición no interfiera con el paso del tornillo (S) a lo largo del canal (6).

Además, es posible prever la realización de una varilla (2) que contiene en la parte proximal (3) dos canales (6) para el paso de dos tornillos (S) uno al lado del otro (Figuras 2-5).

En resumen, son posibles diversas modalidades de acuerdo con la presente invención. Por ejemplo, es posible tener:



- un clavo con dos pares de aletas (12) en la parte proximal (3) con el canal (6) para el paso de los tornillos colocados entre los dos pares (Fig. 1);

5 - un clavo con un solo par de aletas (12) en la parte proximal (3) y dos canales (6) para el paso de dos tornillos, donde los dos canales se pueden colocar uno al lado del otro y colocarse por encima de las aletas (Figs. 2, 4) o por debajo del par de aletas (12) (Figs. 3, 5).

10 También la inclinación del canal se puede elegir de acuerdo con la preferencia y necesidad.

Por lo tanto, es posible tener una modalidad con un canal que se extienda substancialmente perpendicular al eje de la varilla (Figs. 2, 3) o tener modalidades alternativas en las que el canal se extiende a lo largo de un eje que se encuentra en un ángulo agudo al eje longitudinal de la varilla (Figs. 4, 5).

20 Con el fin de realizar la inserción hacia adelante del clavo más fácil durante una operación, el clavo (1) está conformado para seguir la curvatura natural del fémur humano. Esto se obtiene, como se conoce en el campo, al hacer que el clavo (1) tenga un radio de curvatura de aproximadamente 2500 mm, en el plano frontal-posterior.

25 Además, el clavo (1), de acuerdo con la presente invención, tiene un pliegue proximal de aproximadamente 5°

en el plano medio-lateral adecuado para facilitar el acceso hacia los lados.

El diámetro del canal (6) se selecciona con el fin de permitir el paso del tornillo (S) y su pared interna puede ser lisa o roscada, en este último caso para cooperar con una rosca correspondiente situada en la varilla del tornillo (S) mismo.

De preferencia, el diámetro del canal (6) es tal que se evita que el tornillo (S) haga movimientos transversales con respecto al eje del canal.

En la práctica, el tornillo (S) debe ser capaz de ser insertado y retirado del canal (6) sin esfuerzo, pero en el interior no debe ser capaz de oscilar en otras direcciones.

Por supuesto, la longitud del tornillo que atraviesa el canal se elegirá de acuerdo con la forma anatómica y las dimensiones del fémur del paciente, de tal manera que pueda encontrar agarre en el hueso cortical del trocánter menor, usualmente que sobresale del último por un máximo de 4-5 mm. El objetivo de este tornillo es proporcionar una mayor estabilidad al clavo cuando se somete a carga axial y/o momento de torsión.

De acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención, la entrada (6a) se encuentra directamente en el vértice de la varilla (2), en

correspondencia con la abertura de acceso de su cavidad interna (21).

Esta colocación de las aberturas de entrada permite el acceso directo al canal (6) desde el mismo punto  
5 donde el clavo se inserta en el hueso.

En la práctica, no será necesario en este último caso crear un pasaje para llegar al canal (6).

De hecho, en la modalidad en la que la entrada (6a) al canal (6) se coloca en la pared lateral de la  
10 varilla (2), el agarre del tornillo (S) es hueso-clavo-hueso, mientras que en el caso en que la entrada al canal (6) se coloca en el vértice de la varilla (2), el agarre sobre el hueso del tornillo (S) es clavo monocortical-hueso.

15 Gracias a la colocación particular de la entrada (6a) al canal (6) en el vértice de la varilla (2), el eje (Y) a lo largo del cual el canal (6) se extiende, siempre forma un ángulo agudo ( ) con el eje longitudinal (X) de la varilla (2). Este ángulo agudo ( ) se encuentra entre 15° y  
20 45°, de preferencia 35°, en el plano frontal-posterior.

Debido a esta configuración en ángulo y en presencia del manguito tubular con paredes delgadas generalmente menores de 3 mm, la abertura de salida (7b) puede ser conformada como un orificio alargado con el fin  
25 de facilitar el paso transversal del tornillo (S).

28

Por supuesto, cuando la entrada (6a) al canal (6) se coloca en el vértice de la varilla (2), también la abertura de salida (7a) coincidirá con la abertura que está presente en el vértice del manguito tubular (5).

5            Cabe recordar que en cualquier modalidad de la presente invención, las aberturas (7a), (7b) presentes en el manguito tubular (5) no requieren tener dimensiones particulares, ya que su única función es facilitar el paso transversal del tornillo (S). Por otra parte, como se ha  
10           establecido anteriormente, el canal (6) debe tener las dimensiones correctas de acuerdo con las dimensiones del tornillo (S), para evitar cualquier oscilación del tornillo con respecto a la varilla.

            De acuerdo con una modalidad de la presente  
15           invención, en la apertura proximal se forma un asiento (9), claramente visible en la figura 8, conformado para recibir en el límite, la base de la cabeza del tornillo de tope (S) que cruza el canal (6).

            En el ejemplo ilustrado, tal asiento (9) se forma  
20           mediante un bisel formado en la varilla (2) a través de un corte que se encuentra en un plano normal al eje longitudinal (Y) del canal (6).

            Con el fin de permitir la fácil  
            sujeción/aflojamiento del clavo (1) de los instrumentos  
25           relativos, se prevé el uso de un sistema de acoplamiento,

29

formado directamente en la parte superior del manguito tubular (5).

En el ejemplo, el sistema de acopamiento es del tipo bayoneta; sin embargo, se puede utilizar cualquier otro sistema de sujeción conocido en el campo.

De acuerdo con otra modalidad de la presente invención, la parte distal (4) de la varilla (2) del clavo (1) tiene una configuración ahusada, indicada por (10) (figura 6). Esta área ahusada (10) está provista con una pluralidad de costillas (11) dispuestas en forma radial y se extienden longitudinalmente. En el ejemplo ilustrado hay tres costillas (11) dispuestas en 120°.

Las costillas (11) situadas en el área ahusada (10) del extremo distal (4) de la varilla (2) le dan al clavo una mejor resistencia a los pares de torsión. Además, con el fin de facilitarle al clavo penetrar en el interior del hueso, los ángulos extremos de las costillas (11) se pueden cortar, como se muestra en la figura 6, a fin de dar al extremo distal (4) de la varilla (2) una configuración substancialmente en forma de cuña. Esto hace que el trabajo del operador, sobre todo, sea más fácil, quien clava desde el extremo proximal (en relación con instrumentos sujetos) para penetrar por ejemplo el tejido esponjoso, situado en el área distal del fémur, hasta una distancia de aproximadamente 20 mm de los cóndilos.

Alternativamente, también es posible que exista un área ahusada, indicada por (10'), en la porción extrema del manguito tubular, que se encuentra en la punta distal del clavo y se configura de una manera totalmente equivalente con lo que se ha descrito anteriormente. En este último caso, la porción distal (4) de la varilla (2) se coloca completamente en el interior del manguito tubular (5) (fig. 12).

Básicamente, la punta del clavo (1) se forma respectivamente por el extremo distal de la varilla (2) en el caso de que el área ahusada (10) esté situada en la varilla (2), o por el extremo distal del manguito tubular (5), cuando el área ahusada (10') se encuentra en el manguito tubular (5).

De acuerdo con otra modalidad de la presente invención, el clavo (1) está provisto de un tornillo con tapa (13) adecuado para ser sujetado a la parte superior del manguito tubular (5), en el extremo proximal (3) de la varilla (2).

En el ejemplo, el acoplamiento se produce por medio de una llave hexagonal que se inserta en una impresión correspondiente (15) formada en la parte superior del tornillo con tapa (13) mismo, que se sujeta a la funda por medio del sistema de bayoneta, de esta manera se protege el sistema de sujeción que queda dentro del

31

tornillo con tapa.

De acuerdo con la presente invención, el tornillo con tapa (13) está provisto por lo menos con un orificio (14) para permitir el paso del tornillo (S). En la práctica, donde se destina el uso del tornillo con tapa (13), el orificio (14) se convierte en la abertura de entrada para el acceso al canal (6) del tornillo (S). Por supuesto, el orificio (14) del tornillo con tapa (13) debe estar alineado con el canal (6) para permitir que el tornillo (S) llegue al canal (6) a través del orificio (14). En este sentido, es posible prever muchos orificios (14) en el mismo tornillo con tapa (13) dispuestos para que al menos uno de ellos siempre se encuentre en una posición adecuada para permitir la inserción correcta del tornillo (S) en el canal (6). En el ejemplo ilustrado, el tornillo con tapa (13) está provisto de cuatro orificios (14) suficientes para permitir la alineación perfecta de uno de ellos con el canal (6), después de la sujeción al manguito tubular (5).

El uso del tornillo con tapa (13) permite el acceso a la cavidad situada en el extremo proximal (3) de la varilla (2) para cerrarse, a fin de evitar el rebrote de hueso en el área de sujeción del clavo (1). Adicionalmente, éste aumenta aún más la capacidad de soportar la tensión axial.

32

Además, es preferible que el tornillo con tapa (13) tenga una superficie externa roscada (133), con el fin de garantizar mayor acoplamiento con el hueso cuando se acopla al clavo.

5                    Como se puede apreciar a partir de lo que se ha descrito, el clavo intramedular de acuerdo con la presente invención cumple con los requisitos y supera los inconvenientes mencionados en la parte introductoria de la presente descripción con referencia a la técnica anterior.

10                   Más particularmente, gracias a la realización del canal de inserción del tornillo de acuerdo con la presente invención, se obtiene un mejoramiento de la estabilidad de torsión y axial del clavo mismo.

15                   Por supuesto, un experto en la técnica puede aplicar numerosas modificaciones y variantes al clavo intramedular descrito anteriormente, con el fin de satisfacer los requerimientos contingentes y específicos, todos los cuales están cubiertos por el alcance de protección de la invención, como se define por las

20                   siguientes reivindicaciones.

33

REIVINDICACIONES

1. Clavo intramedular para ser insertado en un hueso largo fracturado, por ejemplo un fémur, que comprende:

5 una varilla (2) que se extiende entre una parte proximal (3) y una parte distal (4);

un manguito tubular (5) en el que la varilla (2) se inserta coaxialmente;

por lo menos un primer par de medios de expansión (12) ubicados en la parte distal (4) de la varilla (2), los medios de expansión (12) están hechos de un material con memoria de forma para asumir una primera configuración de descanso en la que se colocan dentro de los huecos en la pared lateral del clavo (1), y una segunda configuración de uso en la que los medios (12) se encuentran proyectándose de la pared lateral del clavo (1); ranuras (55) están presentes en el manguito tubular (5) en correspondencia con los medios con memoria de forma (12) para permitir la sujeción en el hueso cuando los medios asumen la segunda configuración de uso;

caracterizado por el hecho de que

la varilla (2) comprende en correspondencia con el extremo proximal (3) un canal transversal (6) para el paso de un tornillo de tope (S), el manguito tubular (5) comprende un par de aberturas opuestas (7a, 7b) colocadas

3A

en alineación con el canal (6);

y por el hecho de que la parte distal (4) de la varilla (2) no tiene ningún canal pasante para un tornillo.

2. Clavo intramedular según la reivindicación 1, en el que el extremo proximal (3) tiene al menos un segundo par de medios de expansión (12') hechos de un material con memoria de forma que asume una primera configuración de descanso en la que estos medios se colocan dentro de huecos en la pared lateral del clavo (1), y una segunda configuración de uso en la que los medios (12) se proyectan de la pared lateral del clavo (1) para sujetarse en el hueso.

3. Clavo intramedular según la reivindicación 1 ó 2, en el que el canal (6) se extiende a lo largo de un eje (Y) que forma un ángulo agudo ( ) con el eje longitudinal (X) de la varilla (2).

4. Clavo intramedular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la entrada para el canal (6) está situada directamente en el vértice del clavo (1).

5. Clavo intramedular según la reivindicación 4, en donde en correspondencia con la entrada en el vértice del clavo se forma un asiento (9), configurado para recibir en el límite la base de la cabeza del tornillo (S).

6. clavo intramedular según la reivindicación

25

5, en donde el asiento (9) está formado por un bisel formado a través de un corte que yace en un plano normal al eje (Y) del canal (6).

7. Clavo intramedular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte distal (4) de la varilla (2) del clavo (1) tiene un área ahusada predeterminada (10) provista con una pluralidad de costillas (11) dispuestas radialmente y que se extienden longitudinalmente.

10 8. Clavo intramedular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un tornillo con tapa (13) adecuado para ser sujetado por medio de un acoplamiento tipo bayoneta al vértice del clavo.

15 9. Clavo intramedular según la reivindicación 8, en donde el tornillo con tapa (13) tiene una superficie externa roscada (133) que puede acoplarse por sí misma al hueso cuando el tornillo con tapa (13) se acopla al clavo.

20 10. Clavo intramedular según la reivindicación 8 ó 9, en donde el tornillo con tapa (13) comprende al menos un orificio pasante (14) colocado con el fin de estar en alineación con el canal (6) cuando el tornillo con tapa (13) se acopla al clavo.

25 12. Dispositivo para el tratamiento de fracturas óseas que comprende un clavo intramedular (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un tornillo

recto (S) adecuado para ser insertado en el canal (6) y que comprende una rosca que permite la sujeción al hueso.

13. Dispositivo según la reivindicación 12, en el que el tornillo (S) presenta una rosca que se puede  
5 combinar con una rosca correspondiente en la pared interna del canal (6).

37

RESUMEN

La invención se refiere a un clavo intramedular para ser insertado en un hueso largo fracturado, por ejemplo un fémur, que comprende: una varilla (2) que se extiende entre la parte proximal (3) y una parte distal (4); un manguito tubular (5) en el que la varilla (2) se inserta coaxialmente; por lo menos un primer par de medios de expansión (12) ubicados en la parte distal (4) de la varilla (2), los medios de expansión (12) están hechos de un material con memoria de forma con el fin de asumir una primera configuración de descanso en la que éstos se disponen dentro de huecos en la pared lateral del clavo (1), y una segunda configuración de uso en la que los medios (12) se encuentran proyectándose de la pared lateral del clavo (1); ranuras (55) están presentes en el manguito tubular (5) en correspondencia con los medios con memoria de forma (12) para permitir la sujeción en el hueso cuando los medios asumen la segunda configuración de uso; en donde la varilla (2) comprende en correspondencia con el extremo proximal (3) un canal transversal (6) para el paso de un tornillo de tope (S), el manguito tubular (5) comprende un par de aberturas opuestas (7a, 7b) colocadas en alineación con el canal (6); y en donde la parte distal (4) de la varilla (2) no tiene ningún canal pasante para un tornillo.

38

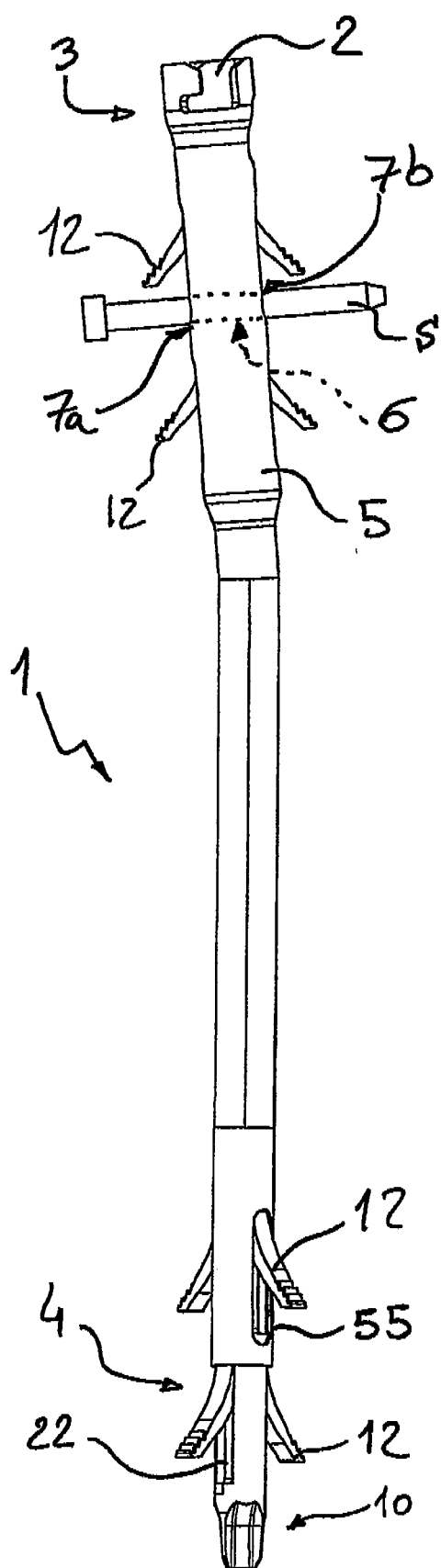


FIG. 1A

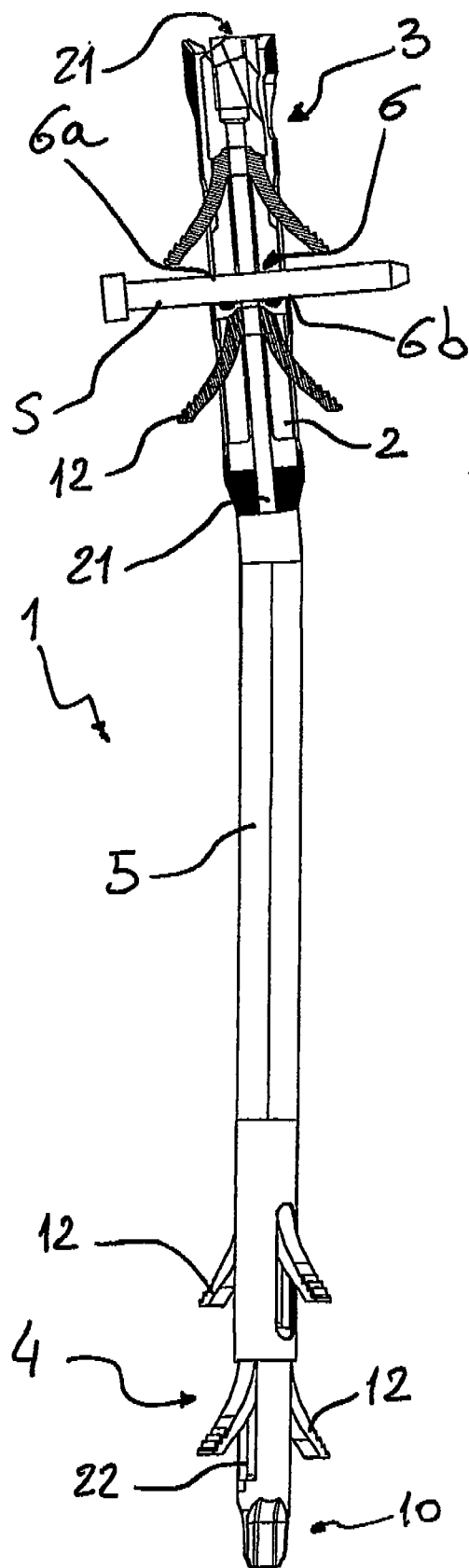


FIG. 1B

30

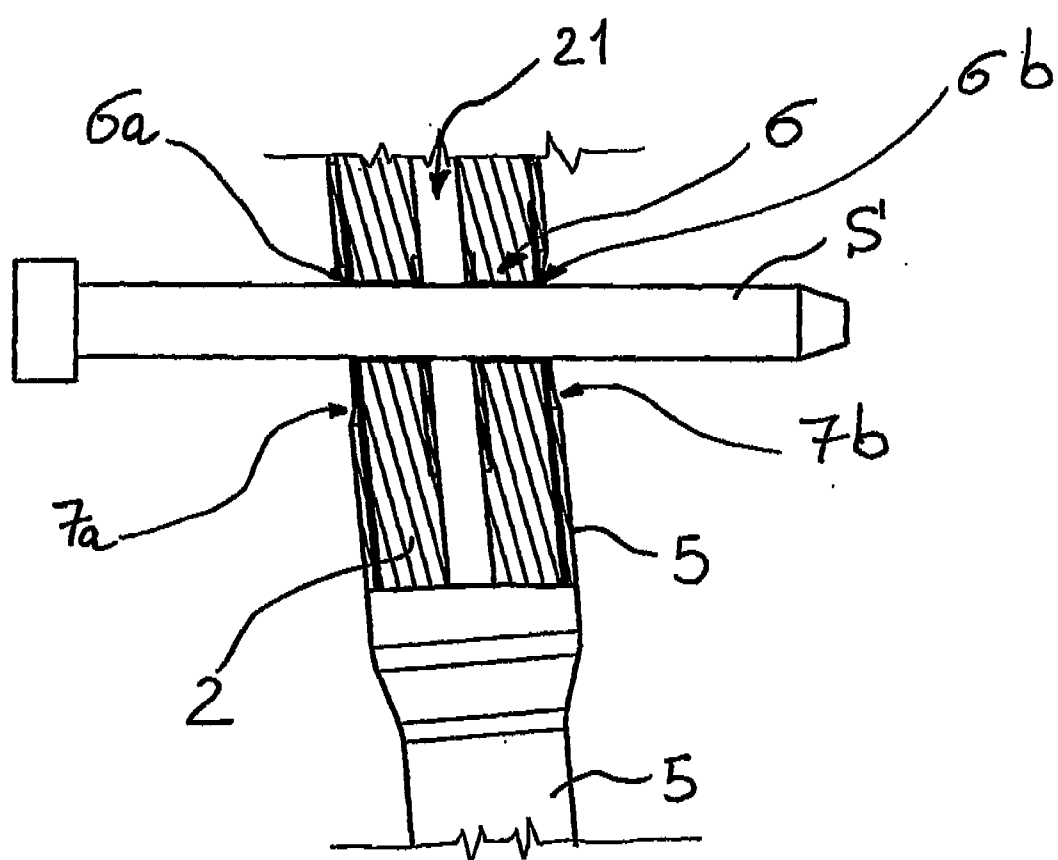
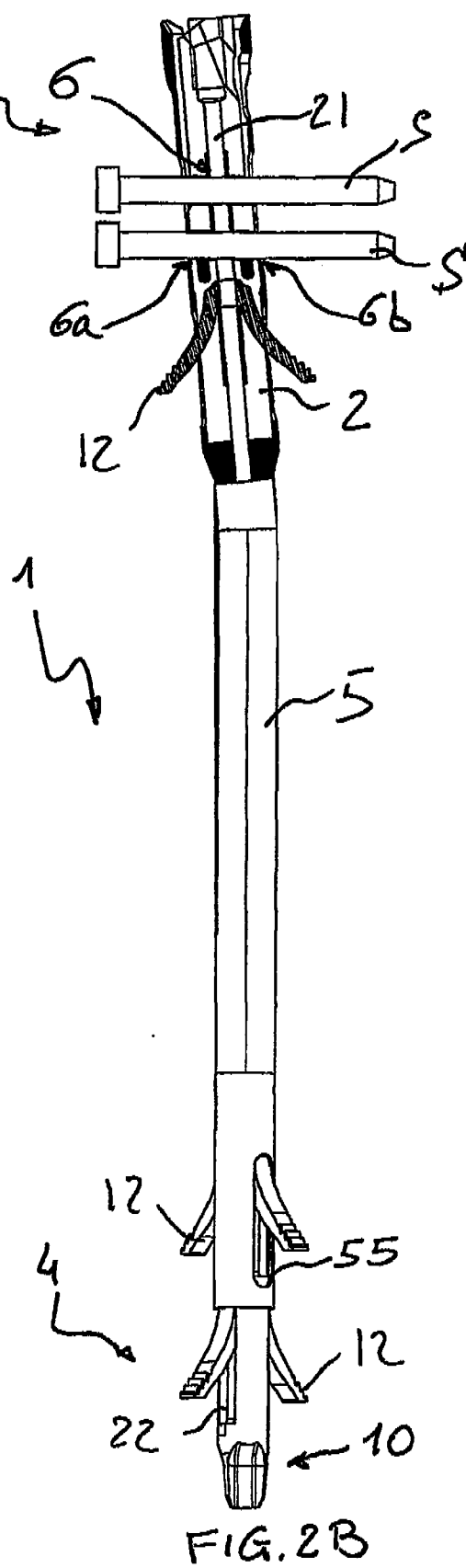
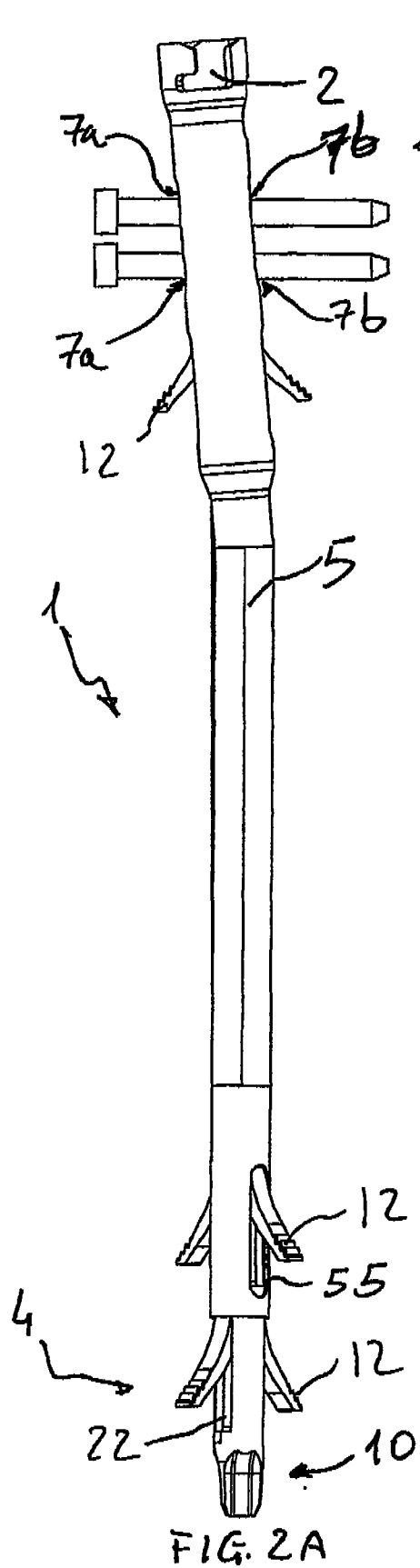
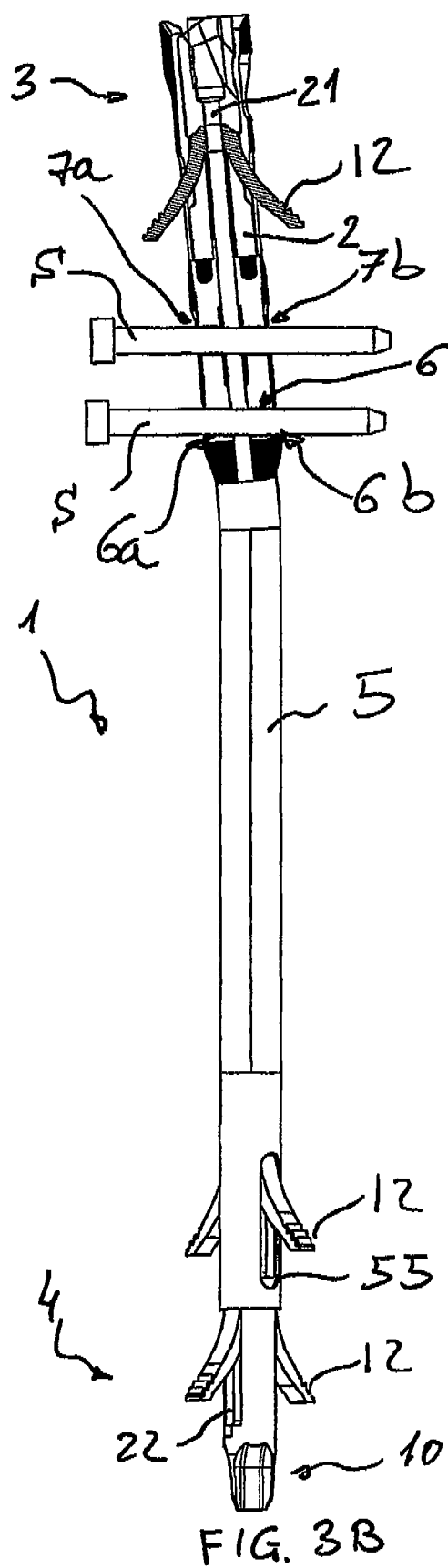
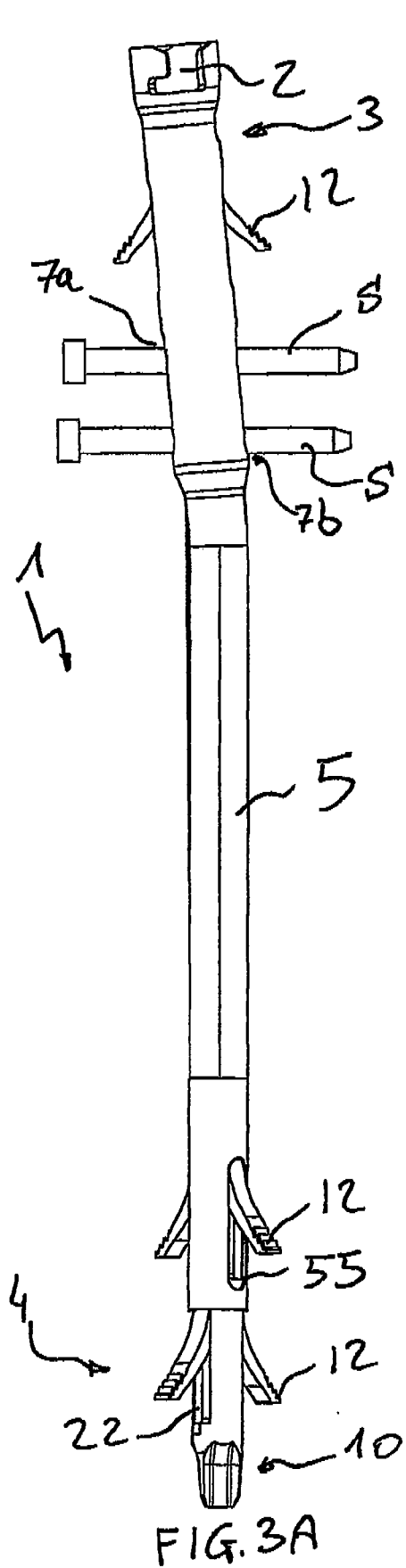
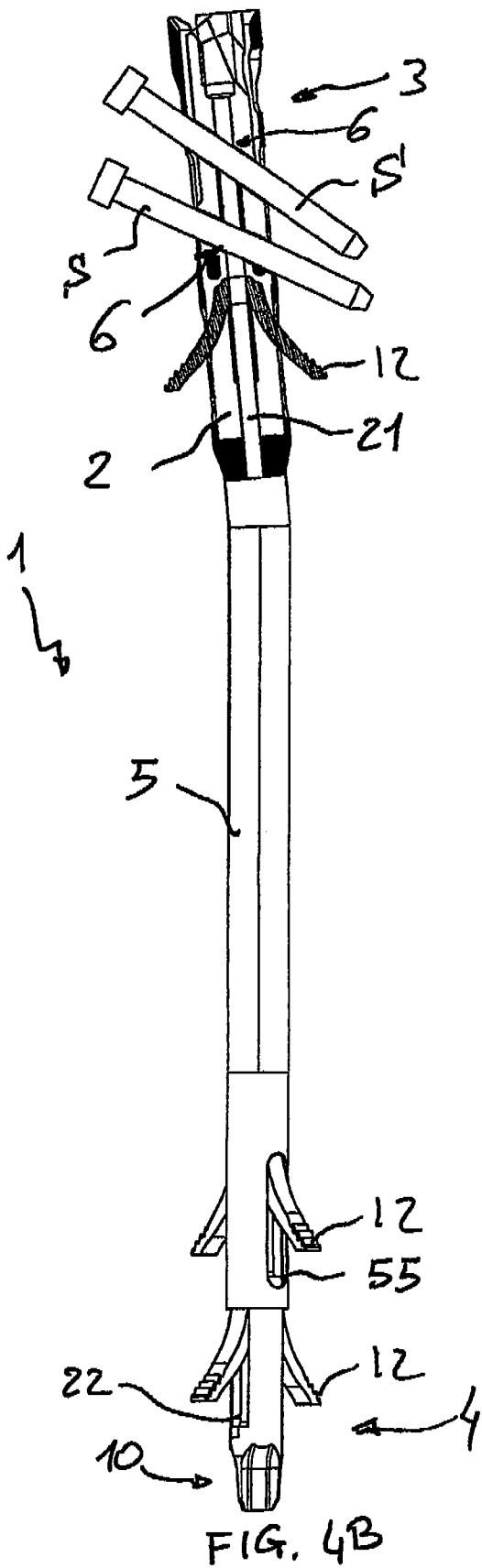
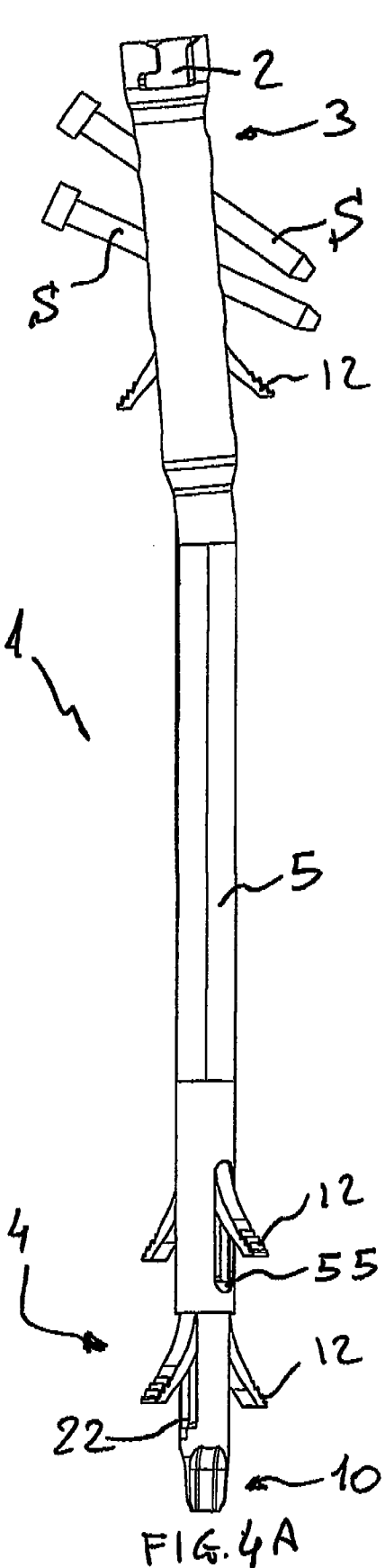


FIG. 1C





AL



43

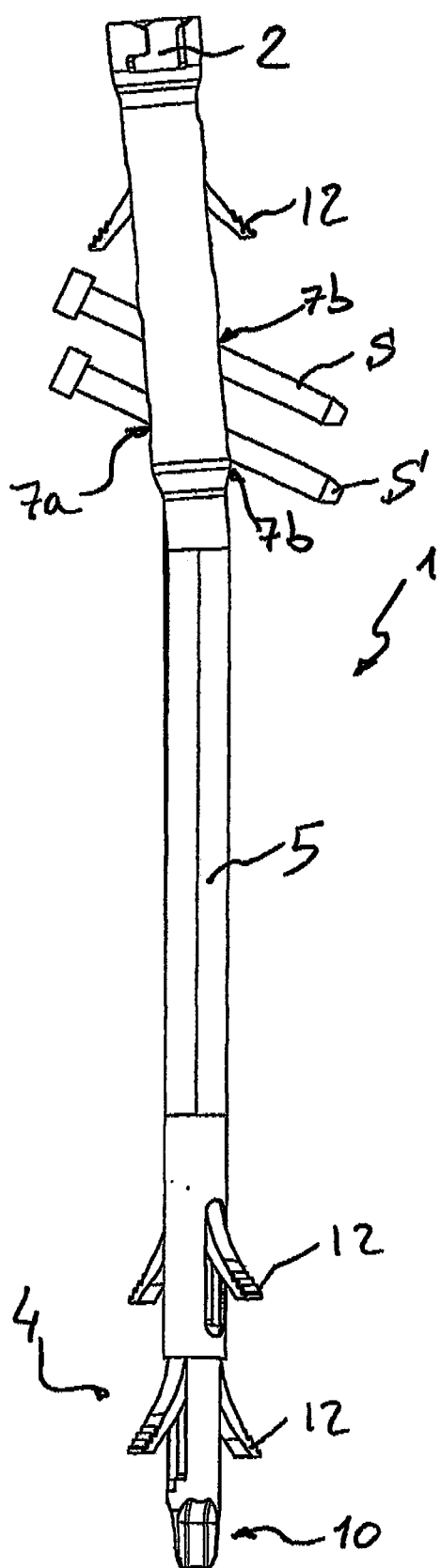


FIG. 5A

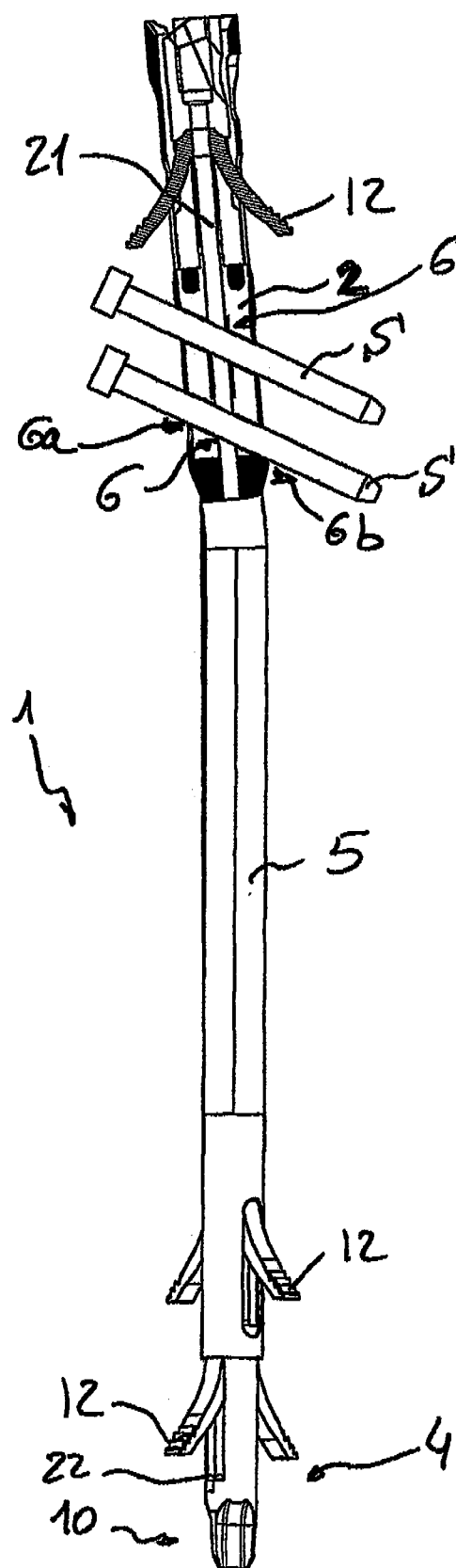


FIG. 5B

16

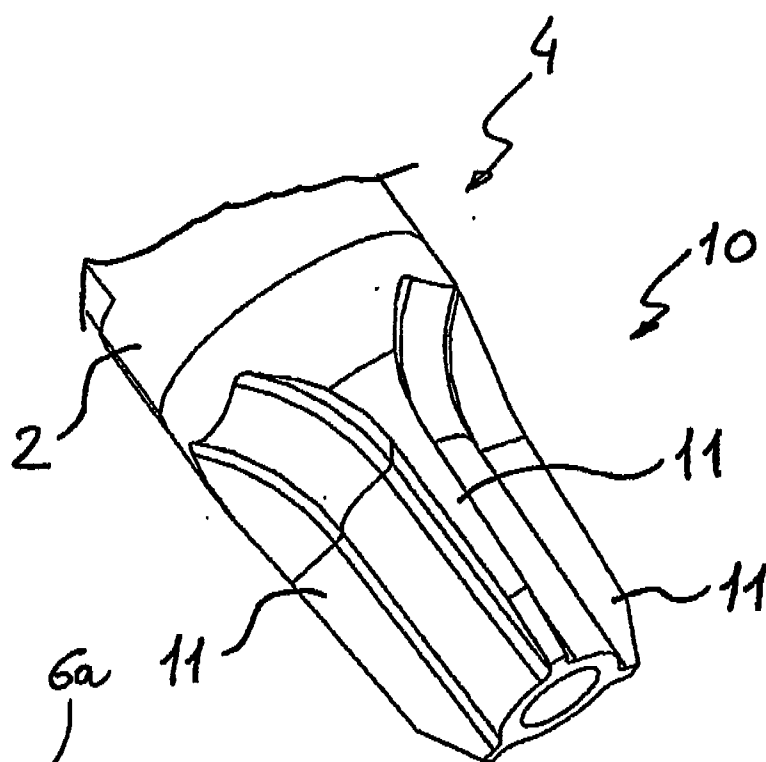


FIG. 9

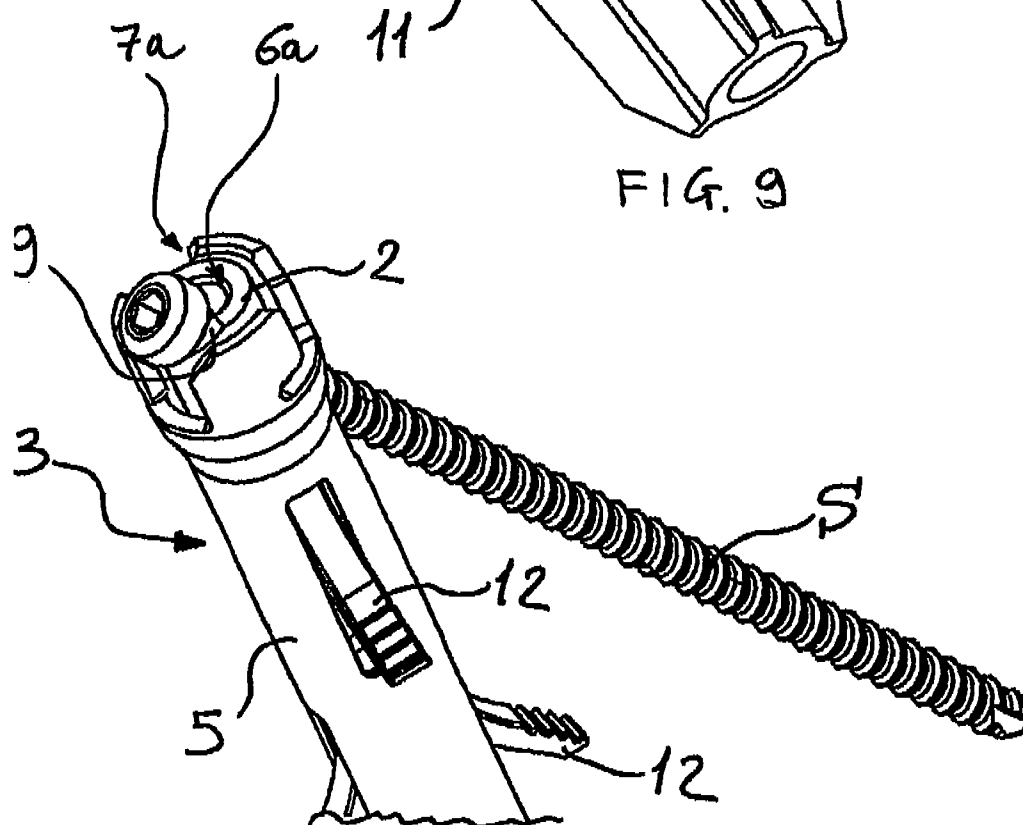


FIG. 8

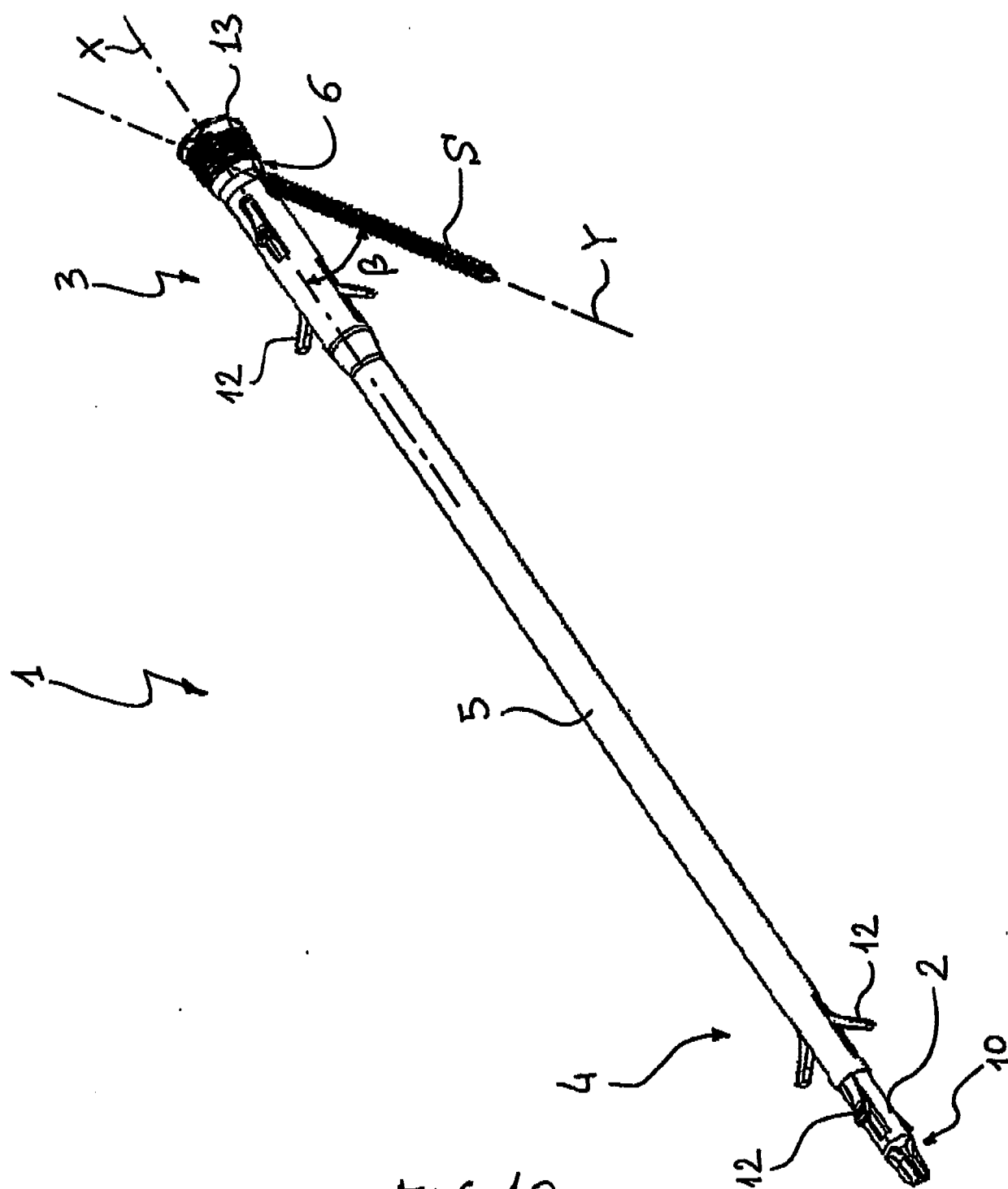
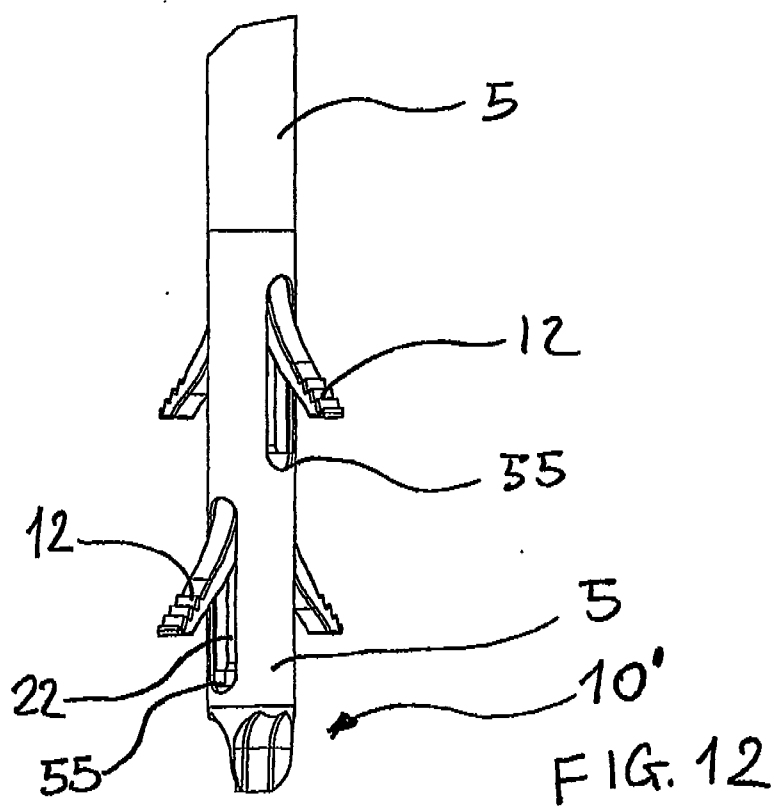
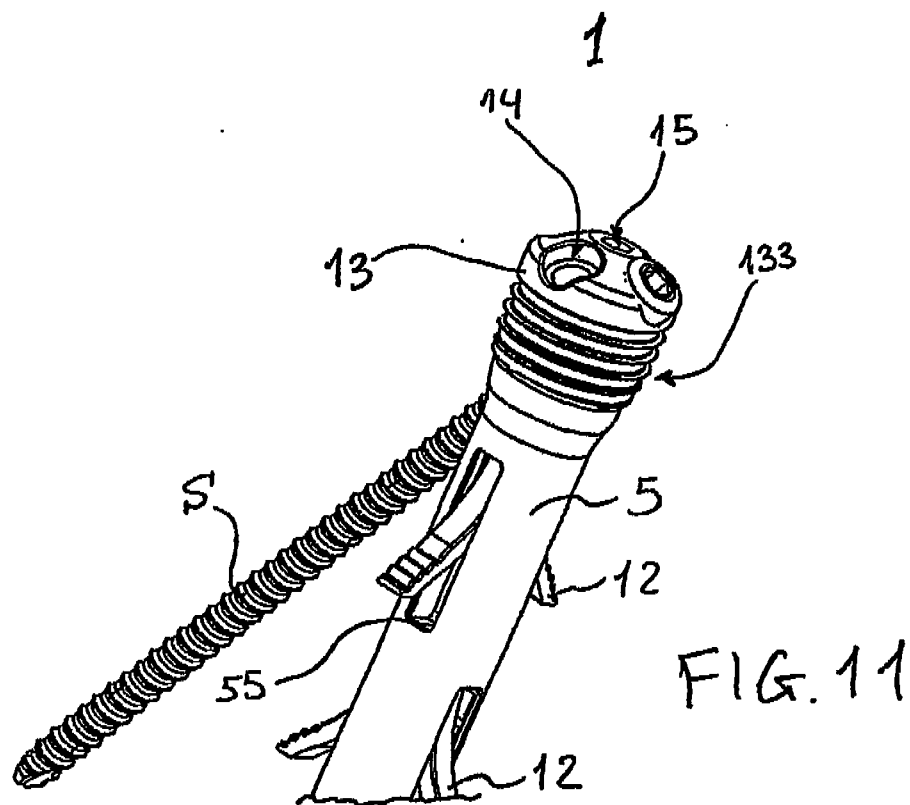


FIG. 10

98



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IT2009/000262

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61B17/72

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                     | Relevant to claim No. |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| X         | DE 20 2005 020788 U1 (SCHOLZ WERNER [DE])<br>27 July 2006 (2006-07-27)<br>paragraph [0004] - paragraph [0023];<br>figures 1,3                                                          | 1-4, 12               |
| X         | JP 10 057398 A (MONMA MITSURU)<br>3 March 1998 (1998-03-03)<br>abstract; figures 1,3-6                                                                                                 | 1-4, 12               |
| A         | WO 2005/094705 A (ORTHOFIX INTERNAT B V<br>[NL]; COATI MICHELE [IT]; MARAZZI<br>GIANCARLO [IT])<br>13 October 2005 (2005-10-13)<br>page 12, line 14 - page 13, line 27;<br>figures 5,6 | 1-13                  |
|           | -/-                                                                                                                                                                                    |                       |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

### \* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the International filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

5 October 2009

Date of mailing of the International search report

15/10/2009

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Cuiper, Ralf

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IT2009/000262

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |                                                                                                                                                  |                       |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Category*                                            | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                               | Relevant to claim No. |
| A                                                    | EP 0 882 431 A (BARTOLOMEI CLAUDIO DI<br>[IT]; GAZZANI ROMOLO IGINO [IT] DI<br>BARTOLOMEI CL)<br>9 December 1998 (1998-12-09)<br>figures 1,2,4,7 | 1-13                  |
| A                                                    | EP 1 815 813 A (ORTHOFIX SRL [IT])<br>8 August 2007 (2007-08-08)<br>cited in the application<br>the whole document                               | 1-13                  |

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IT2009/000262

| Patent document<br>cited in search report |   | Publication<br>date | Patent family<br>member(s)       | Publication<br>date      |
|-------------------------------------------|---|---------------------|----------------------------------|--------------------------|
| DE 202005020788 U1                        |   | 27-07-2006          | NONE                             |                          |
| JP 10057398                               | A | 03-03-1998          | NONE                             |                          |
| WO 2005094705                             | A | 13-10-2005          | NONE                             |                          |
| EP 0882431                                | A | 09-12-1998          | DE 69808550 D1<br>IT MI971322 A1 | 14-11-2002<br>07-12-1998 |
| EP 1815813                                | A | 08-08-2007          | EP 1740113 A1<br>EP 1820462 A1   | 10-01-2007<br>22-08-2007 |

Industria y Comercio  
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



ES

No. 11-002557- -00000-0000

Fecha: 2011-01-12 15:22:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

PATENTE DE INVENCION ☐

MO

/00

☐  
☐  
☐  
☐  
☐

Indicación que se solicita una patente.

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

Descripción de la invención

Dibujos de ser estos pertinentes

Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)

Completa ☐

Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☐ MODELO DE UTILIDAD PCT ☐ Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☐  
☐  
☐  
☐

Indicación que se solicita una PCT

Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)

Dibujos de ser estos pertinentes

Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)

Completa ☐

Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐  
☐  
☐  
☐

Indicación que se solicita Diseño industrial

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño

Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐

Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐  
☐  
☐  
☐

Indicación que se solicita un esquema de trazado

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

Representación gráfica de un esquema de trazado

Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐

Incompleta ☐



Bogotá D.C.,  
2020

**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

Doctor(a)  
OLARTE GARCIA CARLOS REYNALDO  
Apoderado(a) y/o Representante de  
ORTHOFIX S.R.L.

|            |                            |                   |
|------------|----------------------------|-------------------|
| REFERENCIA | Radicación No.             | 11 002557         |
|            | Solicitud internacional    | PCT/IT2009/000262 |
|            | Fecha inicio fase nacional | 13/01/2011        |
|            | Trámite                    | 11                |
|            | Evento                     | 378               |
|            | Actuación                  | 430               |
|            | Oficio No.                 | <b>03941</b>      |

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Continúa en la página siguiente...



Continuación radicado No: 11 002557

  
**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ  
Director de Nuevas Creaciones (c)

04 MAR 2011

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha \_\_\_\_\_.  
adpa11



Bogotá D.C.,  
2020



Doctor(a)  
OLARTE GARCIA CARLOS REYNALDO  
Apoderado(a) y/o Representante de  
ORTHOFIX S.R.L.

|            |                            |                   |
|------------|----------------------------|-------------------|
| REFERENCIA | Radicación No.             | 11 002557         |
|            | Solicitud internacional    | PCT/IT2009/000262 |
|            | Fecha inicio fase nacional | 13/01/2011        |
|            | Trámite                    | 11                |
|            | Evento                     | 378               |
|            | Actuación                  | 430               |
|            | Oficio No.                 | 03942             |

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio presentado excede de diez reivindicaciones, es necesario que cancele la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada, de conformidad con lo dispuesto en la resolución de tasas vigente para la fecha de presentación de la solicitud, so pena de que no sean tenidas en cuenta dentro del presente trámite administrativo.

En consecuencia, con fundamento en lo previsto por el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio atienda el requerimiento aquí señalado. Lo anterior, con el alcance que para tal efecto establece el artículo 13 de la misma codificación, respecto de las reivindicaciones adicionales.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ  
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 04 MAR. 2011  
adpa11