



Industria y Comercio

S U P E R I N T E N D E N C I A

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

06-109505

54. TÍTULO CLAVO INTRAHEDULAR QUE COMPRENDE ELEMENTOS
DE MATERIAL CON MEMORIA DE FORMA

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE ORTHOFI X S.r.l

DOMICILIO VERONA - ITALIA

74. APODERADO MÓNICA WOLF WASSERHAN

22. BOGOTÁ, D. C., OCTUBRE 2006

Rad: 06-108505- 00000-0000

Fec: 2005-10-27 14:37:17 Dep. 3020 NUECREACIONES Sn

Trib. 11 PATENTEYS

Ene: 379 FASE NACIONALII

Art 411 PRESENTACION

Folios: 170

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

①

SOLICITUD DE:

☒

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 Busadengo
(Verona) -Italy

Nacionalidad o Domicilio: Verona, Italia

Lugar de Constitución:

Teléfono:

Fax:

e-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

OTRO

☐

Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: MONICA WOLF WASSERMAN

Dirección: Diagonal 83 A No. 23 - 90

Teléfono: 623 58 28

Fax:

617 08 14

e-mail: mwolf@wolfmendez.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

OTRO

☐

Cual

Número 51.711.267 T.P. 46034

④

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: VER ANEXO

Dirección:

Nacionalidad o Domicilio

⑤

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/EP2005/003395

Fecha Marzo 31 / 2005

Publicación Internacional No. WO 2005/094708 A1

Fecha Octubre 13 / 2005

⑥

Título (54)

CLAVO INTRAMEDULAR QUE COMPRENDE ELEMENTOS DE MATERIAL CON MEMORIA
DE FORMA

⑦

Clasificación Internacional (51)

⑧

Prioridad

SI

☒

NO

☐

(33) País de Origen

UNIÓN EUROPEA
UNIÓN EUROPEA

(34) Fecha

31 DE MARZO DE 2004
31 DE MARZO DE 2004

(31) Número de Solicitud

4007786,9
4007785,1

⑨

Deposito de pago de

20.000

Fecha

10 DE OCTUBRE DE 2005

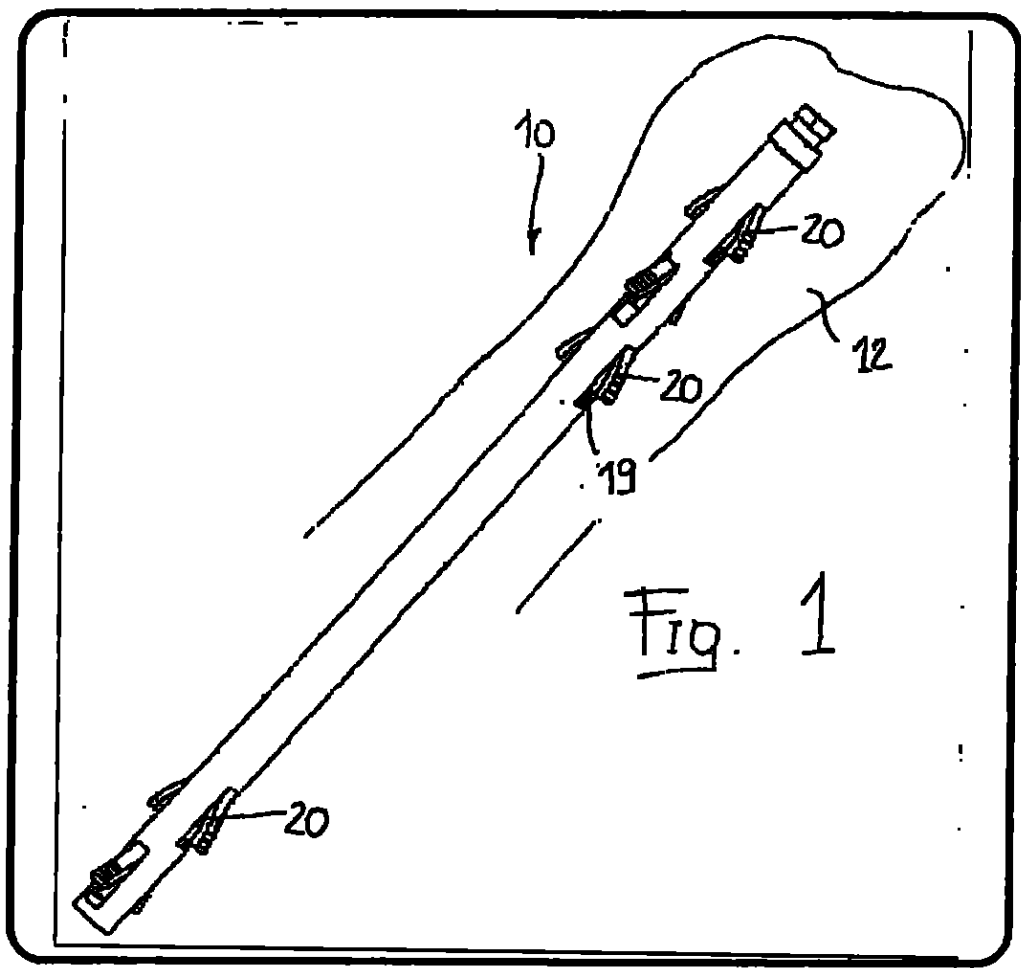
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página

10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☐ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ 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 12x12.
- ☐ 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

11 FIGURA CARACTERÍSTICA:



12

Solicito la concesión de la patente:

NOMBRE: MONICA WOLFE WASSERMAN

FIRMA: [Handwritten Signature]

CC 5131067 TP 46.084

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página.

ANEXO**PATENTE PCT
FASE NACIONAL****CLAVO INTRAMEDULAR QUE COMPRENDE ELEMENTOS DE MATERIAL CON
MEMORIA DE FORMA****INVENTORES:**

COATI, Michele: Via A. Vivaldi, 2, I – 37029 San Pietro in Cariano. Italia.

MARAZZI, Giancarlo: Via Strà Favia 1/A, I-21047 Saronno, Italia.

MARINI, Graziano: Via IV Novembre, 74/A, I-37060 Castel D'Azzano, Italia.

ROSSI, Graziano: Via L. De Besi, 22, I-371.39 Verona, Italia.

ROSSI, Luigi: Via Forte Laghetto, 8, I-37019 Peschiera del Garda, Italia.

VENTURINI, Daniele: Via dei Carpini, 36, I-37064 Provegliano Veronese, Italia.

4

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud: 22) Fecha de solicitud: (30) Prioridad (31) No. Prioridad 32) Fecha (33) País 04007786.9 Marzo 31 EP de 2004		(51) Int Cl: (71) Solicitante(s) Orthofix S.r.l. (72) Inventor(es) COATI, Michele; MARAZZI, Giancarlo; MARINI, Graziano; ROSSI, Graziano; ROSSI, Luigi; VENTURINI, Daniele. (74) Apoderado: MONICA WOLF WASSERMAN	
(85) Fecha límite inicio fase nacional: (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: Fecha: Marzo 31 2005 No. de solicitud PCT/EP2005/003395		(87) Publicación internacional Fecha: 31.03.2005 N° publicación: WO2005/094706 A1	
(54) Título: CLAVO INTRAMEDULAR QUE COMPRENDE ELEMENTOS DE MATERIAL CON MEMORIA DE FORMA			

Reivindicación(es):

REIVINDICACIONES

1. Clavo intramedular (10. 110, 210, 310, 410, 510, 610) apto para inserción en un hueso fracturado alargado (12) que comprende un vástago (14, 114, 214, 314, 414, 514, 614) que se extiende entre un extremo proximal (16, 116, 216, 316, 416, 516, 616) y un extremo distal (18, 118, 218, 318, 418, 518, 618), comprendiendo el clavo una pluralidad de elementos (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) realizados con al menos un material con memoria de forma, una pluralidad de asientos (19, 119, 219, 319, 419, 519, 619) formada en el vástago (14, 114, 214, 314, 414, 514, 614) para alojar dichos elementos (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) y en que dichos elementos (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) son aptos para adoptar una primera forma en la que se alojan de forma retráctil en los respectivos asientos (19, 219, 319, 419, 519, 619) y una segunda forma en la que sobresalen de los respectivos asientos (19, 219, 319, 419, 519, 619), caracterizado porque el vástago (14) comprende al menos dos semicilindros unidos a lo largo de la longitud.
2. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque los asientos del vástago (14) están hechos con una pluralidad de ranuras transversales, u orificios alargados (19), que se extiende pasando a través de un lado del vástago (14) al otro.
3. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque comprende piezas de inserción (23), estructuralmente independientes del vástago (14), y que comprenden al menos uno de dichos elementos con memoria de forma (20), siendo apta cada pieza de inserción (23) para inserción en un asiento correspondiente (19).
4. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 3, caracterizado porque cada pieza de inserción (23) se inserta a presión en el asiento respectivo (19).
5. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 3, caracterizado porque cada una de dichas piezas de inserción (23) comprende dos elementos con memoria de forma (20), que están conectados mediante un elemento central de conexión (22, 26).
6. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 5, caracterizado porque cada pieza de inserción (23) tiene forma esencialmente de horquilla.

7. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 2 y 8, caracterizado porque cada pieza de inserción con forma de horquilla (23) es apta para alojarse en una ranura transversal correspondiente (19), de forma que los dos elementos (20) están dispuestos en el lado opuesto al vástago (14).
8. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 3, caracterizado porque las piezas de inserción (23) están flanqueadas en serie a lo largo de la longitud del vástago (14).
9. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 3, caracterizado porque las piezas de inserción (23) están distribuidas en la superficie lateral del vástago (14) en correspondencia con el extremo proximal (16) y el extremo distal (18).
10. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 3, caracterizado porque las piezas de inserción están separadas entre sí en 90° sexagesimales.
11. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 5, caracterizado porque los dos elementos (20) de cada pieza de inserción (23) comprenden dos aletas opuestas (20), con una memoria de flexión.
12. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 3, caracterizado porque la pieza de inserción (23) es del tipo multilaminar, es decir, está realizada mediante una pluralidad de láminas solapadas de material con memoria de forma.
13. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 5, caracterizado porque los dos elementos (20) de la pieza de inserción (23) están conectados mediante un manguito cilíndrico (26).
14. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 13, caracterizado porque en 15 dicho manguito cilíndrico (26) se proporcionan dos muescas opuestas (28), estando separadas sustancialmente en un ángulo recto respecto a dichos dos elementos (20) y aptas para alojar al menos parcialmente los elementos de un manguito cilíndrico flanqueado (26).
15. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 11, caracterizado porque las aletas (20) en la superficie orientada hacia fuera del vástago (14) tienen un perfil esencialmente con forma de diente de sierra (32).
16. Clavo intramedular (10) apto para inserción en un hueso fracturado alargado (12), que comprende un vástago (14) que se extiende entre un extremo proximal (16) y un extremo distal (18), una pluralidad de elementos (20) realizados con al menos un material con memoria de forma, y una pluralidad de asientos (19) formada en el vástago (14) para alojar dichos elementos (20), en el que dichos elementos (20) son aptos para adoptar una primera forma en la que están alojados de forma retráctil en los respectivos asientos (19) y una segunda forma en la que sobresalen de los respectivos asientos (19), en el que el clavo incluye piezas de inserción (23), estructuralmente independientes del vástago (14) y que comprenden al menos uno de dichos elementos con memoria de forma (20), siendo apta cada una de dichas piezas de inserción (23) para inserción en un asiento correspondiente (19) caracterizado porque cada pieza de inserción incluye una pluralidad de láminas solapadas realizadas con material con memoria de forma.
17. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 16, caracterizado porque cada pieza de inserción (23) tiene forma esencialmente de horquilla.
18. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 17, caracterizado porque para asegurar un montaje estable de las láminas metálicas, la pieza de inserción (23) está provista de un par de pasadores de bloqueo (33) insertados transversalmente en las láminas metálicas.
19. Clavo intramedular (10) apto para inserción en un hueso fracturado alargado (12), que comprende un vástago (14) que se extiende entre un extremo proximal (16) y un extremo distal (18), una pluralidad de elementos (20) realizados con al menos un material con memoria de forma, y una pluralidad de asientos (19) formada en el vástago (14) para alojar dichos elementos (20), en el que dichos elementos (20) son aptos para adoptar una primera forma en la que están alojados de forma retráctil en los respectivos asientos (19) y una segunda forma en la que sobresalen de los respectivos asientos (19), caracterizado porque comprende una cubierta tubular (40) con una pared lateral (41) que envuelve el vástago (14) y tiene la función de conservar los elementos con memoria de forma (20) con la primera forma, es decir, en la posición cerrada retráctil en los asientos (19), cuando se ha insertado el clavo (10) en el hueso.
20. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 19, caracterizado porque la cubierta (40) comprende una pluralidad de orificios transversales alargados (42) realizados en la pared tubular (41).
21. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 20, caracterizado porque la cubierta (40) y el vástago (14) pueden moverse entre sí de una primera posición operativa durante la que la pared lateral (41) de la cubierta (40) conserva los elementos con memoria de forma (20) con la primera forma retráctil en los asientos (19), y una segunda posición operativa en la que los orificios transversales (42) de la cubierta (40) se alinean con los asientos (19) del vástago (14), para permitir la disposición de los elementos (20) que sobresalen de los respectivos asientos (19).

22. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 20, caracterizado porque el movimiento relativo a la cubierta (40) respecto al vástago (14) se produce a lo largo del eje 20 del clavo (10)
23. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 21, caracterizado porque comprende un tornillo de control (45), apto para conectarse rigidamente a una parte de cabeza (14a) del vástago (14) para controlar, mediante rotación alrededor de su propio eje, el movimiento axial del vástago (14) respecto a la cubierta (40).
24. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 23, caracterizado porque comprende un tubo con el interior hueco (50) apto para conectarse rigidamente a una parte de cabeza de la cubierta (40) y en el que el tornillo de control se aloja de forma holgada.
25. Clavo intramedular (110) según la reivindicación 1, 16, 19, caracterizado porque cada elemento (120) se aloja en una muesca correspondiente (122) con la función de asiento (119) que se desarrolla de forma circunferencial a lo largo de la superficie lateral del vástago (14).
26. Clavo intramedular (210) según la reivindicación 1, 16, 19, caracterizado porque cada elemento (120, 220) se aloja en una muesca correspondiente (122, 222) con la función de asiento (219) que se desarrolla axialmente a lo largo de la superficie lateral del vástago (114, 214)
27. Clavo intramedular (110, 210) según la reivindicación 25 y 26, caracterizado porque cada elemento (120, 220) está fijado a un primer extremo del vástago (114, 214) y tiene un segundo extremo libre (121, 21) apto para disponerse, en correspondencia con dicha segunda forma, fuera del vástago (14).
28. Clavo intramedular (110, 210) según la reivindicación 25 y 26, caracterizado porque dicha muesca (22, 122) tiene un perfil con forma de U.
29. Clavo intramedular (410) según la reivindicación 1, 16, 19, caracterizado porque cada uno de dichos asientos (419) está realizado con una sección estrecha (426, 427) realizada en los dos extremos del vástago (414), y porque dicha sección estrecha (426, 427) es apta para alojar de forma retráctil un manguito cilíndrico (422, 423) de material con memoria de forma.
30. Clavo intramedular (410) según la reivindicación 29, caracterizado porque dicho manguito cilíndrico (422, 423) comprende una pluralidad de ranuras longitudinales (424, 425), definiendo las ranuras (424, 425) una pluralidad de listales (424a, 425a), adoptando dichos listales (424a, 425a) una configuración de duela de barril que sobresale de la sección estrecha (426, 427) para la fijación del clavo en el hueso.
31. Clavo intramedular (410) según la reivindicación 30, caracterizado porque dichas ranuras (424, 425) están separadas angularmente por igual.
32. Clavo intramedular (410) según la reivindicación 30, caracterizado porque dicha sección estrecha (426) tiene una rosca en el vástago libre, estando atornillado un anillo de retención (428) del manguito cilíndrico (422) en dicha rosca.
33. Clavo intramedular (410) según la reivindicación 30, caracterizado porque dicha sección estrecha (427) tiene una rosca en el vástago libre, estando atornillada una clavija de retención (429) del manguito cilíndrico (423) en dicha rosca.
34. Clavo intramedular (510, 610) según la reivindicación 1, 16, 19, caracterizado porque dicho vástago (514) es un tubo cilíndrico y porque dichos elementos (520a) realizados con un material con memoria de forma son dos piezas de inserción (544), situada una de ellas en el extremo proximal (516) y la otra en el extremo distal del clavo (510), estando alojadas dichas piezas de inserción en correspondencia con respectivas partes con sección reducida del vástago (514) que forman dichos asientos de alojamiento (519)
35. Clavo intramedular (510) según la reivindicación 34, caracterizado porque cada pieza de inserción (544) tiene forma de manguito cilíndrico que comprende una pluralidad de cortas longitudinales (524), cortando dichos cortas (524) el grosor del manguito cilíndrico de la pieza de inserción (544) y definiendo una pluralidad de lengüetas (546) aptas para sobresalir respecto al asiento respectivo (519).
36. Clavo intramedular (610) según la reivindicación 35, caracterizado porque dicha sección estrecha (626) con función de asiento tiene una forma externa prismática que corresponde a una forma interna prismática relacionada del orificio central del manguito cilíndrico (622)
37. Clavo intramedular (610) según la reivindicación 36, caracterizado porque dicha forma externa prismática de dicha sección estrecha (626) y de dicho orificio central del manguito cilíndrico (622) es un prisma regular octogonal.

Siguen 22 hojas de dibujos numeradas correlativamente.

CLAVO INTRAMEDULAR QUE COMPRENDE ELEMENTOS DE
MATERIAL CON MEMORIA DE FORMA

DESCRIPCIÓN

5

Campo de aplicación

La presente invención se refiere en su aspecto más general a un clavo intramedular apto para inserción en un hueso fracturado alargado y a un procedimiento de aplicación de dicho clavo en dicho hueso.

En concreto, la invención se refiere a un clavo intramedular apto para inserción en un hueso fracturado alargado, como un fémur o una tibia, que comprende un vástago que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal.

TÉCNICA ANTERIOR

20

Se conocen clavos intramedulares que, durante una operación quirúrgica, se insertan en un hueso fracturado alargado y se fijan en el mismo, para reconstruir la forma original del hueso y al mismo tiempo recuperar la solidez del hueso, para que puedan producirse correctamente los mecanismos de regeneración del callo.

Generalmente los vástagos de estos clavos intramedulares tienen forma esencialmente cilíndrica y pueden ser tanto sólidos como

huecos.

Para fijar el clavo intramedular en las partes de hueso que deben reconstruirse, normalmente se proporcionan dos o más orificios separados en el clavo, con ejes en planos paralelos o cruzados que se extienden diamétricamente a través del vástago, en correspondencia con el extremo distal del clavo, y dos o más orificios del mismo tamaño separados, con ejes que no están necesariamente en planos paralelos, en correspondencia con el extremo proximal del clavo. Dichos orificios son aptos para alojar tornillos óseos, que se insertan, después de una perforación ósea adecuada, en el hueso, con la posterior fijación del clavo intramedular en las partes del hueso.

Aunque ventajosos según distintos puntos de vista, los clavos intramedulares estructurados como se han descrito esquemáticamente anteriormente presentan inconvenientes que se producen principalmente cuando deben realizarse perforaciones óseas para inserción del tornillo óseo. Esta etapa es especialmente decisiva puesto que se sabe que una buena sujeción del clavo depende esencialmente de la correcta realización de estas perforaciones óseas, hechas obviamente en correspondencia con los orificios del clavo insertado de forma intramedular.

No obstante, la ubicación precisa de los

orificios del clavo intramedular es difícil por el hecho de que los orificios ya no son visibles, estando insertado el clavo en el hueso. Vale la pena subrayar, pues, otro
5 problema de ubicación, es decir, el hecho de que el clavo intramedular puede curvarse ligeramente, cuando se inserta, de forma que los orificios en el extremo distal del clavo ya no están, respecto al extremo proximal, en la
10 misma posición que antes de instalar el clavo.

La técnica tradicional para ubicar los orificios de un clavo insertado de forma intramedular proporciona el uso de rayos X, lo que implica, no obstante, los riesgos
15 ampliamente conocidos de exposición acumulada del personal quirúrgico, además de ser bastante delicado durante la operación quirúrgica.

Así pues se han estudiado y realizado dispositivos mecánicos específicos, como por
20 ejemplo el que se describe en la patente europea nº EP 772420 en nombre del mismo solicitante.

Estos dispositivos no requieren el uso de rayos X, pero tienen el inconveniente de
25 requerir diversas etapas operativas, que deben realizarse todas detenidamente y con mucha precisión.

RESUMEN DE LA INVENCION

30

El problema subyacente en la presente

invención es proporcionar un clavo intramedular apto para inserción en un hueso fracturado alargado, capaz de cumplir el requisito mencionado anteriormente, al mismo tiempo que supera, de forma sencilla y eficaz, todos los inconvenientes mencionados con referencia a la técnica anterior.

Este problema se resuelve, según la presente invención, mediante un clavo intramedular apto para inserción en un hueso fracturado alargado, como se ha descrito anteriormente y que se caracteriza porque comprende una pluralidad de elementos realizados con al menos un material con memoria de forma y una pluralidad de asientos realizados en el vástago para alojar los elementos con memoria de forma.

Según la invención, los elementos con memoria de forma son aptos para adoptar una primera forma, o configuración, en la que se alojan de forma retráctil en los respectivos asientos del vástago y una segunda forma o configuración en la que sobresalen de sus respectivos asientos.

Otras características y las ventajas del clavo intramedular apto para inserción en un hueso fracturado alargado, así como el procedimiento de aplicación de dicho clavo en dicho hueso fracturado, según la presente invención, se harán aparentes a partir de la siguiente descripción de algunas formas de

realización de los mismos realizadas con referencia a los dibujos adjuntos, dados a título de ejemplo no limitador.

5 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La figura 1 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de un clavo según la presente invención según una primera forma de realización y provista de una cubierta tubular envolvente o envoltura.

10

15 La figura 2 muestra una vista parcial del clavo de la figura 1, en el que los elementos con memoria de forma adoptan una primera forma o configuración.

20

La figura 3 muestra una vista transversal del clavo de la figura 1 desprovisto de la cubierta tubular envolvente de la figura 1.

25

La figura 4 muestra un vástago del clavo de la figura 1.

La figura 5 muestra una vista de una pieza de inserción que comprende elementos con memoria de forma para el

30

- clavo de la figura 1.
- La figura 6 muestra una vista de una pieza de inserción que comprende elementos con memoria de forma según otra forma de realización.
- 5 La figura 7 muestra una vista de una parte ampliada del vástago de la figura 4.
- 10 La figura 8 muestra una vista de una parte ampliada del clavo de la figura 1 provisto de elementos con memoria de forma.
- 15 La figura 9 muestra una vista transversal de la parte del clavo de la figura 8.
- La figura 10 muestra una vista de la parte ampliada del extremo del clavo de la figura 1 provisto de elementos con memoria de forma.
- 20 La figura 11 muestra una vista transversal de la parte del clavo de la figura 10.
- La figura 12 muestra una vista de la cubierta tubular para envolver el clavo de la figura 1.
- 30 La figura 13 muestra una vista de

- una pieza de inserción que comprende elementos con memoria de forma según otra forma de realización.
- 5 La figura 14 muestra un detalle de una parte de cabeza del clavo de la figura 1 en el que los elementos con memoria de forma adoptan una primera forma o configuración.
- 10 La figura 14a muestra una vista en despiece ordenado de un sistema para mover el clavo de la figura 1.
- 15 Las figuras 14b-14c muestran una sección del clavo durante una etapa de montaje del sistema de la figura 14a.
- 20 La figura 14d muestra una vista parcial del clavo según la invención.
- Las figuras 15a-15d muestran una secuencia de etapas para la inserción del clavo en el hueso.
- 25 La figura 16 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de una segunda forma de realización de un clavo intramedular según la
- 30

presente invención en una primera forma o configuración.

- 5 La figura 17 muestra una vista en perspectiva del clavo de la figura 16, en una segunda forma o configuración.
- 10 La figura 18 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva ampliada del clavo de la figura 16.
- 15 La figura 19 muestra esquemáticamente una vista ampliada en perspectiva del clavo de la figura 17.
- 20 La figura 20 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de una tercera forma de realización de un clavo intramedular según la presente invención en una primera forma o configuración.
- 25 La figura 21 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva del clavo de la figura 20, en una segunda forma o configuración.
- 30 La figura 22 muestra

esquemáticamente una vista
ampliada en perspectiva del
clavo de la figura 20.

La figura 23 muestra
5 esquemáticamente una vista
ampliada en perspectiva del
clavo de la figura 21.

La figura 24 muestra
10 esquemáticamente una vista
parcial en perspectiva de
una cuarta forma de
realización de un clavo
intramedular según la
15 presente invención en una
primera forma o
configuración.

La figura 25 muestra
20 esquemáticamente una vista
en perspectiva de una
quinta forma de realización
de un clavo intramedular,
apto para inserción en un
hueso fracturado alargado,
según la presente invención
25 en una primera forma o
configuración.

La figura 26 muestra
30 esquemáticamente una vista
ampliada en perspectiva del
clavo de la figura 25 en
una segunda forma o

La figura 27 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva del clavo de la figura 26, en una primera forma o configuración.

5

La figura 28 muestra esquemáticamente otra vista ampliada en perspectiva del clavo de la figura 25.

10

La figura 29 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva del clavo de la figura 26, en una segunda forma o configuración.

15

La figura 30 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de una parte del clavo de la figura 25.

20

La figura 31 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de otra forma de realización de un clavo intramedular según la presente invención.

25

La figura 32 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva del clavo de la figura 31, durante la

30

etapa de montaje.

La figura 33 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de otra forma de realización de un clavo intramedular según la presente invención.

La figura 34 muestra esquemáticamente una vista ampliada en perspectiva de una parte del clavo de la figura 33.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Con referencia a las figuras 1-15, se muestra un clavo intramedular según la presente invención y que se indica globalmente con 10, apto para inserción en un hueso fracturado alargado 12, como por ejemplo un fémur o una tibia.

El clavo 10 comprende un vástago 14 que se extiende entre un extremo proximal 16 y un extremo distal 18.

El vástago 14 está compuesto preferentemente por un cuerpo tubular cilíndrico. El vástago 14, según un aspecto de la presente invención, comprende una pluralidad de elementos 20 realizados con al menos un material con memoria de forma y una pluralidad de asientos 19 formados en el vástago 14 para

alojar los elementos 20.

Los elementos 20 son preferentemente similares entre sí.

Los elementos 20 son aptos para adoptar
5 una primera forma, o configuración, en la que
dichos elementos 20 se alojan de forma
retráctil en los respectivos asientos 19, de
forma que permiten la inserción del clavo en el
hueso y una segunda forma o configuración en la
10 que dichos elementos 20 sobresalen de los
respectivos asientos 19 para permitir el agarre
y la fijación en el hueso fracturado.

El material con memoria de forma significa
un material, ya conocido en la técnica, con una
15 forma inicial dada y que adopta, bajo
condiciones externas predeterminadas o
experimentando una condición de activación
predeterminada, después de una etapa llamada
"instrucción de material", una nueva forma
20 dada.

Dentro de la presente invención, la forma
inicial corresponde a la segunda forma o
configuración en la que los elementos con
memoria de forma se disponen sobresaliendo del
25 vástago.

Preferentemente, la nueva forma, o primera
forma, se adopta bajando la temperatura del
clavo.

Dentro de la presente invención, esta
30 nueva forma corresponde a la primera forma
anterior, o configuración, que adoptan los

elementos con memoria de forma 20 dispuestos de forma retráctil en los asientos 19 del clavo 10.

5 Bajo esta condición, el clavo 10 puede insertarse en el hueso.

 Cuando la condición de activación falla, por ejemplo en caso de aumento de la temperatura, los elementos con memoria de forma 20 adoptan otra vez la forma inicial.

10 Como se ha avanzado anteriormente, dentro de la presente invención, la forma inicial es la segunda forma o configuración anterior, en la que se fija el clavo en el hueso mediante los elementos 20 que sobresalen del vástago 14.

15 La característica particular de los elementos con memoria de forma reside en que la adopción de la segunda forma o configuración, es decir, el retorno a la forma inicial, bajo condiciones físicas determinadas, sigue hasta
20 que se llega a la forma inicial "memorizada".

 Esta característica asegura una fuerza constante, o empuje, en el hueso, también en caso de que el hueso deba reabsorberse por cualquier motivo perdiendo su tamaño y forma
25 originales.

 La temperatura de expansión de los elementos con memoria de forma de la primera a la segunda forma o configuración puede obtenerse mediante la temperatura corporal en
30 caso de que se utilice un material con memoria de forma con una temperatura llamada Af (es

decir, punto final de la transición mientras se calienta), que es menor de, o igual a 37°C (por ejemplo, 25°C). En caso de materiales con memoria de forma con una Af de aproximadamente
5 48°C, se utilizan herramientas térmicas aptas.

Otra característica del material con memoria de forma reside en que la transición de la primera a la segunda forma, o configuración, es reversible, es decir, los elementos con
10 memoria de forma pueden transformarse de la segunda a la primera forma, o configuración, permitiendo la extracción del clavo del hueso.

Con referencia ahora a las figuras 1-15, se muestra una primera forma de realización de un clavo intramedular según la presente invención y que se indica globalmente con 10, apto para inserción en un hueso fracturado alargado 12. En esta forma de realización, el clavo 10 comprende un vástago 14 con un
15 diámetro preferentemente en el intervalo de 7 a 12 mm.

En una parte de cabeza del vástago 14 se realiza un enroscado 16a (figura 9) para una conexión roscada con una herramienta guía apta
25 13 para agarrar el clavo. Para mantener la conexión roscada en fase con la herramienta guía 13, también están presentes muescas 16b.

La conexión del clavo 10 con la herramienta guía de agarre se explicará mejor
30 en adelante con referencia a las figuras 14a-14d y 15a-15d.

Para facilitar la inserción del clavo 10 en el hueso, la parte de punta del vástago 14 es preferentemente redonda para permitir un deslizamiento del clavo en el canal medular.

5 En el caso de la solución que se muestra, el vástago 14 es esencialmente recto. No obstante, según las necesidades anatómicas del hueso alargado, el vástago 14 puede ser arqueado, o curvado para que el extremo
10 proximal 16 forme ángulo con el extremo distal 18.

El vástago 14 también es del tipo canulado y está hecho preferentemente con un cuerpo tubular cilíndrico. El vástago 14 también está
15 provisto de orificios transversales 14d para la inserción de clavijas aptas para evitar una torsión del clavo en el hueso.

El vástago 14, según un aspecto de la presente invención, comprende una pluralidad de
20 ranuras transversales 19, u orificios alargados, también llamados aperturas, que se extienden pasando a través de un lado del vástago 14 al otro. Las ranuras 19 sirven como asiento para alojar los elementos con memoria
25 de forma 20.

Más concretamente, y se puede ver a partir de las figuras, puesto que el vástago 14 es canulado, cada ranura transversal 19 forma un par de orificios alargados que se realizan en
30 paredes opuestas del vástago 14. Para simplificar la ilustración, aquí y en el resto

de la descripción, estos orificios alargados opuestos se considerarán como una única ranura transversal 19 (figura 7), que define el asiento en el que se aloja un elemento correspondiente 20 realizado con material con memoria de forma.

En el ejemplo de las figuras 1-15, los elementos con memoria de forma 20 forman piezas de inserción 23, estructuralmente independientes del vástago 14, y aptas para insertarse en las ranuras transversales 19. Preferentemente, en el caso de la solución ilustrativa, para facilitar la inserción de las piezas de inserción 23, el vástago 14 se realiza con dos semicilindros unidos, por ejemplo soldados, a lo largo de la longitud.

Las piezas de inserción 23 se insertan preferentemente de forma fija o a presión en las respectivas ranuras 19.

En concreto, cada pieza de inserción 23 comprende un par de elementos 20. Para formar cada pieza de inserción 23, los elementos que forman el anterior par se conectan entre sí mediante un elemento de conexión central 22.

Así, se obtiene una pieza de inserción 23 con forma esencialmente de horquilla. Preferentemente, la horquilla es simétrica y tiene una forma de V invertida o U. La simetría de la horquilla permite obtener una fuerza equilibrada en el hueso.

La pieza de inserción con forma de

horquilla 23 es apta para alojarse en la ranura transversal correspondiente 19, de forma que los dos elementos 20 que forman el anterior par están dispuestos en lados opuestos del vástago 14.

De este modo, en la superficie del vástago 14 hay una pluralidad de piezas de inserción 23, insertadas en las respectivas ranuras 19 y flanqueadas en serie a lo largo de la longitud, en la que cada pieza de inserción 23 está provista de dos elementos con memoria de forma 20.

Preferentemente, la pluralidad de piezas de inserción 23 está distribuida en la superficie lateral del vástago 14 en correspondencia con el extremo proximal 16 y con el extremo distal 18. De este modo, la parte central del vástago 14 tiene una superficie esencialmente lisa.

En el caso de la solución que se muestra, la parte distal 18 comprende dos piezas de inserción 23, mientras que la parte proximal 16 comprende tres piezas de inserción 23.

Siempre preferentemente en la serie anterior, las piezas de inserción 23 están dispuestas separadas entre sí, por ejemplo están dispuestas con una separación de 90° sexagesimales. La disposición separada asegura una estabilidad determinada en planos ortogonales.

Con referencia a las figuras 5, 6 y 13,

los dos elementos 20 que forman el par de cada pieza de inserción 23 consisten en dos aletas o listeles alargados opuestos 20. Según la invención, cuando el clavo 10 está en la primera forma o configuración y se inserta en el hueso, las aletas 20 se alinean esencialmente con el cuerpo de conexión 22 para permanecer de forma retráctil en las ranuras 19.

10 Cuando el clavo está completamente insertado en el hueso y está en la segunda forma o configuración, las aletas 20 se separan completamente respecto al cuerpo de conexión 22 para que los extremos libres 21 de las aletas 15 20 sobresalgan de las ranuras 19.

En otras palabras, las aletas 20 tienen una memoria de flexión.

Preferentemente, en el caso de la pieza de inserción 23 de la figura 5, las aletas 20 20 tienen un grosor equivalente al cuerpo de conexión 22, para obtener una pieza de inserción 23 con un grosor uniforme.

Las aletas 20, en la superficie orientada hacia fuera del vástago 14, también tienen un perfil esencialmente en forma de diente de sierra 32 para mejorar el agarre de la aleta 20 25 con el hueso.

La longitud de las aletas 20 puede variar según la posición del clavo respecto a la parte distal 18 o proximal 16, y según el hueso en 30 tratamiento.

En el fémur, por ejemplo, para responder mejor a la anatomía, las aletas 20, en la parte distal 18, más cerca de la punta del clavo 10 y, respectivamente en la parte proximal 16, más
5 cerca de la cabeza del clavo 10, son más largas que las aletas dispuestas en el área central del vástago 14.

Como puede observarse a partir de los dibujos, también la pieza de inserción 23 está
10 provista de un orificio 25 en el cuerpo de conexión 22. El orificio 25 es coaxial al orificio axial del vástago 14 y permite la inserción de un alambre guía, como por ejemplo un alambre de Kirschner.

15 Según otra forma de realización, que se muestra en la figura 13, cada pieza de inserción 23 es del tipo multilaminar, es decir, se realiza mediante una pluralidad de láminas metálicas que se solapan y sueldan una
20 encima de otra.

En este caso, para asegurar un montaje estable de las láminas metálicas, la pieza de inserción 23 está provista de un par de pasadores de bloqueo 33 insertados
25 transversalmente en las láminas metálicas. Preferentemente, el uso de pasadores de bloqueo también se proporciona para poner en su sitio la pieza de inserción 23 en el vástago 14 una vez que está dispuesta en el asiento 19.

30 Según otra forma de realización mostrada en la figura 6, el clavo 10 comprende, como

elemento de conexión, un manguito cilíndrico 26 para la conexión con los dos elementos con memoria de forma 20.

5 Según otra forma de realización que se muestra en la figura 6, también se proporcionan dos muescas opuestas 28 en el manguito cilíndrico 26, estando sustancialmente separadas en un ángulo recto respecto a dichas
10 dos aletas 20 y siendo aptas para alojar al menos parcialmente las lengüetas de un cilindro 26 flanqueado a lo largo del eje del vástago. De este modo, los manguitos 32 se solapan entre sí.

15 En esta forma de realización de la figura 6, el perfil de las aletas 20 se estrecha hacia el extremo libre 21.

En concreto, en la superficie de la aleta orientada al vástago 14, se proporciona una sección con una superficie inclinada 30 que
20 conduce a una reducción del grosor de la aleta en correspondencia con la sección hacia el extremo libre 21.

Según otra característica de la presente invención, el clavo 10 comprende una cubierta
25 tubular envolvente (figuras 12, 14, 15a-15d) en la que se inserta el vástago 14. Para simplificar la ilustración, la cubierta envolvente 40 se describe con referencia al clavo 10 de las figuras 1-15, no obstante, es
30 evidente que esta cubierta 40 también puede utilizarse para los clavos de las formas de

realización que se describen más adelante.

La cubierta 40 tiene una forma esencialmente tubular y tiene la función de conservar, según la necesidad, los elementos con memoria de forma 20 con la primera forma, es decir, en la posición cerrada retráctil en las ranuras 19, como se muestra en la figura 14.

En otras palabras, la cubierta 40 permite mantener firmemente los elementos con memoria de forma 20 en los asientos 19, antes de insertar el clavo 10 en el hueso y hasta que se haya insertado en el canal medular.

La cubierta 40 comprende concretamente una pared lateral 41 y una pluralidad de orificios alargados transversales 42, realizados en la pared tubular 41.

Según una característica de la invención, la cubierta 40 y el vástago 14 pueden moverse entre sí entre una primera posición operativa durante la que la pared lateral 41 cierra al menos parcialmente los elementos con memoria de forma 20 en la primera forma retráctil en los asientos 19, y una segunda posición operativa en la que los orificios transversales alargados 42 de la cubierta 40 se alinean con las ranuras 19 del vástago 14, de forma que permiten la adopción de la segunda forma por parte de los elementos 20, y así su separación completa fuera de las ranuras 19.

Preferentemente, el movimiento relativo a

la cubierta 40 respecto al vástago 14 se produce a lo largo del eje del clavo 10.

Preferentemente, el movimiento anterior se obtiene mediante una herramienta guía apta. En concreto, la herramienta guía está configurada para mover el vástago 14 respecto a la cubierta 40.

Para ello, el clavo 10 está provisto de un sistema llamado de doble-enroscado (figuras 14a y 14b).

Un primer enroscado es el enroscado mencionado anteriormente 16a de la cabeza del clavo 10. En este primer enroscado 16a se pretende atornillar un tornillo de control 45 (figura 14c) provisto de enroscado relativo 45a.

Se realiza un segundo enroscado 66a en un cuerpo cilíndrico 66 (figura 14a y 14b) soldado en la parte de cabeza de la cubierta 40.

El cuerpo cilíndrico 66 está provisto de un par de huecos 68, que pretenden admitir dientes correspondientes 55 de un manguito de cojinete 54. El manguito de cojinete 54 permite mantener la cubierta 40 axialmente firme durante el movimiento del clavo 10.

En el enroscado 66a del cuerpo cilíndrico 66 se atornilla un tubo 50 provisto de enroscado relativo 50b, insertándose en el manguito de cojinete 54. El interior del tubo 50 es hueco para alojar de forma holgada en su interior el tornillo de control anterior 45.

En concreto, la figura 14B muestra el tubo 50 alojado en el manguito de cojinete 54a y atornillado firmemente en el segundo enroscado 66a.

5 La figura 14C muestra el tornillo de control 45 insertado en el tubo 50 y atornillado firmemente en el primer enroscado 16a del clavo 10.

10 Para determinar un movimiento axial oscilante del clavo 10 respecto a la cubierta 40 basta con girar el tornillo de control 45 en un sentido, o en el otro, alrededor de su propio eje respecto al tubo 50.

15 En el caso de la solución que se muestra, una rotación en el sentido de las agujas del reloj del tornillo de control 45 determina un retroceso del clavo 10 (figura 15a), mientras que una rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj provoca un avance del clavo 10
20 (figura 15b).

Ahora se describe la aplicación del clavo 10 en un hueso 12 con referencia a las figuras 15a-15d.

25 Partiendo de la condición que se muestra en la figura 15a, en la que los elementos 20 están en la forma inicial (segunda forma o configuración), se atornilla el tornillo de control 45, por ejemplo en el sentido de las agujas del reloj, determinando un retroceso
30 axial de este último (figura 15a).

Como se ha descrito anteriormente, la

cubierta 40 se mantiene firmemente mediante el cuerpo de cojinete 54 y el tubo 50.

Debido al movimiento axial del clavo 10, una parte de la pared lateral 41 de la cubierta 40 cierra parcialmente la ranura 19 del vástago 14 (figura 14). De este modo la pared de la cubierta presiona la aleta 20 facilitando la adopción de la primera forma o configuración, es decir, en la que los elementos permanecen de forma retráctil en las ranuras.

Esta acción se realiza cuando el clavo está a temperaturas bajas y el material tiene instrucción de adoptar la primera forma o configuración (figura 15b).

En este punto, el clavo 10, así dispuesto, se inserta en el clavo (figura 15c).

Una vez que se ha insertado el clavo 10 en el hueso, se puede liberar a las aletas 20 de la unión que ejerce la cubierta 40 para permitir la adopción de la segunda forma o configuración, es decir, la que sobresale de las ranuras 19 (figura 15d).

Para ello, se gira el tornillo de control 45 en el sentido contrario a las agujas del reloj respecto al tubo 50. Al hacerlo, el clavo 10 avanza axialmente respecto a la cubierta 40, hasta que se obtiene un alineamiento completo de los orificios alargados 41 y de las ranuras 19 del clavo.

En esta posición, la unión de la pared 42 con las aletas 20 falla, permitiendo una

separación completa libre de los extremos 21 de las aletas 20.

Una vez que se ha insertado el clavo en el hueso 12, se pueden extraer el cuerpo de cojinete 54, el tubo 50 y el tornillo de control 45.

El procedimiento que se ha descrito hasta ahora puede realizarse de forma invertida durante una etapa de extracción del clavo 10 del hueso.

En ese caso, cuando el clavo 10 está en el hueso, pueden enfriarse las piezas de inserción 23 por ejemplo, insertando un elemento refrigerante en el vástago, para permitir la posición retráctil de los elementos 20 en los asientos 19.

Bajo esta condición, el cuerpo de cojinete 54, el tubo 50 y el tornillo de control se aplican otra vez en el clavo y se gira el tornillo de control 45 en el sentido de las agujas del reloj, para hacer retroceder el clavo 10 y unir los elementos 20 mediante la cubierta 40.

Bajo esta condición, puede extraerse el clavo 10 del hueso con una invasividad mínima.

Ahora se describen otras formas de realización del clavo según la presente invención con referencia a las figuras 16-34.

En la forma de realización de las figuras 16-19, cada elemento con memoria de forma 120 se aloja en una muesca correspondiente 122, con

función de asiento de alojamiento 119, que se desarrolla de forma circunferencial a lo largo de la superficie lateral del vástago 114, teniendo generalmente dicha muesca 122 un perfil en forma de U.

El elemento 120 tiene la forma de un sector de una corona cilíndrica y su grosor es esencialmente equivalente a la profundidad de la muesca 122. Este elemento 120 se fija, por ejemplo a través de soldadura con láser o enclavijamiento, a lo largo de su extremo lateral 124 (que se desarrolla esencialmente a lo largo del eje del vástago 114) en la muesca 122.

La descripción anterior corresponde a la primera forma del elemento 120. En la segunda forma final, que conduce a la fijación del clavo 110 en dicho hueso fracturado 12, el extremo libre 121 del elemento 120, que es el extremo opuesto a dicho extremo lateral 124, sobresale de la muesca 122: por ejemplo, el sector de una corona cilíndrica de la forma inicial se endereza, convirtiéndose esencialmente en un paralelepípedo.

Preferentemente, en las series de muescas 122, los elementos 120, todos con el mismo desarrollo angular, están separados entre sí. En el ejemplo de las figuras, existen tres elementos más dispuestos en distintas posiciones angulares entre dos elementos 120 dispuestos en la misma posición angular.

Además, siempre preferentemente, los extremos laterales 124 en los que se fija cada elemento 120, en las series de muescas 122, alternan entre sí, es decir, observando el
5 vástago 14 en la posición vertical, primero el extremo lateral 124 está a la izquierda y después está a la derecha.

El vástago 114 puede conectarse con una plantilla externa mediante una rosca lateral.

10 Debe observarse que las muescas que se desarrollan de forma circunferencial 122 pueden realizarse a lo largo de toda la circunferencia o pueden desarrollarse sólo a lo largo del arco de circunferencia correspondiente al sector de
15 corona cilíndrica de los elementos 120.

Con referencia ahora a las figuras 20, 21, 22, 23, se muestra una tercera forma de realización del clavo intramedular, según la presente invención, y que se indica globalmente
20 con 210, apto para inserción en un hueso fracturado alargado 12.

El clavo 210 comprende un vástago esencialmente recto 214 que se extiende entre un extremo proximal 216 y un extremo distal
25 218.

El vástago 214 está compuesto preferentemente por un cuerpo tubular cilíndrico. El vástago 214, según un aspecto de la presente invención, comprende una pluralidad
30 de elementos 220 realizados con al menos un material con memoria de forma del tipo que se

ha descrito anteriormente.

Preferentemente, la pluralidad de elementos 220 está distribuida de manera esencialmente uniforme en la superficie lateral del vástago 214.

En concreto, en el ejemplo de la figura 20, cada elemento 220 está alojado en una muesca correspondiente 22 que define el asiento de alojamiento anterior 219 que se desarrolla axialmente a lo largo de la superficie lateral del vástago 214, teniendo generalmente dicha muesca 22 un perfil con forma de U.

El elemento 220 tiene forma de cilindro y el grosor del mismo es esencialmente equivalente a la profundidad de la muesca 222. Este elemento 220 se fija en la muesca 222, (por ejemplo mediante soldadura con láser) en correspondencia con el extremo delantero 224 del mismo.

La descripción anterior corresponde a la primera forma del elemento 220. En la segunda forma final, que conduce a la fijación del clavo 210 en dicho hueso fracturado 12, el extremo libre 221 del elemento 220, que es el extremo opuesto a dicho extremo delantero 224, sobresale de la muesca 222: por ejemplo, el cilindro que se desarrolla de forma recta de la forma inicial curva hacia fuera del vástago 214, adoptando así un desarrollo curvilíneo.

Preferentemente, en las series de muescas 222, los elementos 220, todos con la misma

longitud, están dispuestos con los extremos delanteros 224 separados entre sí. En el ejemplo de las figuras, existen dos elementos más dispuestos con los extremos delanteros 224 en distintas posiciones angulares entre los extremos delanteros 224 de dos elementos 220 dispuestos en la misma posición angular.

Además, siempre preferentemente, los extremos delanteros 224 en los que se fijan los elementos 220 están todos girados hacia un mismo extremo (extremo proximal 216 o distal 218) del clavo 210: esto sirve para facilitar una posible extracción del clavo 210.

El vástago 214 puede conectarse con una plantilla externa mediante una rosca lateral.

Con referencia ahora a la figura 24, se muestra una cuarta forma de realización del clavo intramedular, según la presente invención y que se indica globalmente con 310, apto para inserción en un hueso fracturado alargado 12.

El clavo 310 comprende un vástago esencialmente recto 314 que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal.

El vástago 314 está compuesto preferentemente por un cuerpo tubular cilíndrico. El vástago 314, según un aspecto de la presente invención, comprende una pluralidad de elementos 320 realizados con al menos un material con memoria de forma.

Preferentemente, la pluralidad de elementos 320 está distribuida de manera

esencialmente uniforme en la superficie lateral del vástago 314.

En concreto, en el ejemplo de la figura 24, cada elemento 320 está alojado en una muesca correspondiente 322 con función de asiento de alojamiento que se desarrolla axialmente a lo largo de la superficie lateral del vástago 314.

El grosor del elemento 320 es esencialmente equivalente a la profundidad de la muesca 322, estando fijado dicho elemento 320 en la muesca 322, (por ejemplo mediante soldadura con láser) en correspondencia con una parte inferior del mismo.

Con referencia ahora a las figuras 25-30, se describe ahora una quinta forma de realización de un clavo 410 según la invención.

En este caso, los elementos con memoria de forma 420 se proporcionan en correspondencia con cada uno de los dos extremos, proximal y distal 416 y 418 del clavo.

En concreto, un primer elemento 420a realizado con un material con memoria dispuesto en el extremo proximal 416 se materializa en un primer manguito cilíndrico 422, preferentemente equipado con una pluralidad de ranuras longitudinales 424 (en el ejemplo que se muestra hay cuatro). Están separados angularmente por igual alrededor del cilindro del primer manguito 422, definiendo las ranuras 424 una pluralidad de listeles 424a. Las

ranuras 424, en los dos extremos longitudinales opuestos, tienen forma de arco de circunferencia.

El tubo cilíndrico del vástago 414 tiene, en correspondencia con el extremo proximal 416, una primera sección estrecha 426, alrededor de la que se pone el primer manguito 422. Como se puede observar a partir de la figura 30, la primera sección estrecha 426 define un primer asiento de alojamiento 419a para los elementos con memoria de forma 420a.

La primera sección estrecha 426 tiene una rosca (no se muestra en las figuras) en el extremo libre del vástago, estando atornillado un anillo de retención 428 del manguito cilíndrico 422 en dicha rosca, definiendo una posición del primer manguito 422 respecto a dicha primera sección estrecha 426.

Además, el primer manguito 422 comprende al menos un apéndice con forma de lengüeta 430 que se extiende, en una dirección longitudinal, hacia una parte central del vástago 414a: el apéndice 430 se aloja en un alojamiento de lengüeta correspondiente 432 provisto en el vástago y que empieza en el extremo de la primera sección estrecha 426 opuesta a dicho extremo libre. Por tanto se asegura un acoplamiento relativo libre de rotación entre el primer manguito 422 y el vástago 414.

Un segundo elemento 420a realizado con un material con memoria de forma dispuesto en el

extremo distal 418 consiste en un segundo
manguito cilíndrico 423, preferentemente
equipado con una pluralidad de ranuras
longitudinales 425 (en el ejemplo que se
5 muestra hay cuatro). Están separadas
angularmente por igual alrededor del cilindro
del segundo manguito 423, definiendo las
ranuras 425 una pluralidad de listeles 425a.
Las ranuras 425, en los dos extremos
10 longitudinales opuestos, tienen forma de arco
de circunferencia.

El tubo cilíndrico del vástago 414 tiene,
en correspondencia con el extremo distal 418,
una segunda sección estrecha 427, alrededor de
15 la que se pone el segundo manguito 423. También
en este caso, la segunda sección estrecha 427
define un segundo asiento de alojamiento 419b
para el elemento con memoria de forma 420b.

La segunda sección estrecha 427 tiene una
20 rosca (no se muestra en las figuras) en el
extremo libre del vástago, estando atornillada
una clavija de retención 429 del manguito
cilíndrico 423 en dicha rosca, definiendo una
posición del segundo manguito 423 respecto a
25 dicha segunda sección estrecha 427.

De forma similar al primer manguito 422,
el segundo manguito 423 comprende al menos un
apéndice con forma de lengüeta 431 que se
extiende, en una dirección longitudinal, hacia
30 una parte central del vástago 414a: el apéndice
431 se aloja en un alojamiento de lengüeta

correspondiente 433 provisto en el vástago y que empieza en el extremo de la segunda sección estrecha 427 opuesta a dicho extremo libre. Por tanto se asegura un acoplamiento relativo libre
5 de rotación entre el segundo manguito 423 y el vástago 414.

El primer manguito 422 y el segundo manguito 423 son similares y están situados de forma especular, estando situado el alojamiento
10 de lengüeta del vástago 432 de forma angular en correspondencia con el alojamiento de lengüeta del vástago 433.

La descripción anterior corresponde a la forma inicial, o primera forma, de los
15 elementos con memoria de forma 420, en la que los elementos 420 se alojan de forma retráctil en los asientos relativos 419a, 419b.

En la forma final, correspondiente a la fijación del clavo 410 en dicho hueso
20 fracturado 412, dicho primer manguito cilíndrico 422 y dicho segundo manguito cilíndrico 423 adoptan una configuración de barril que sobresale fuera de las secciones estrechas 426 y 427 respectivamente, con una
25 posterior reducción de la dimensión longitudinal de los dos manguitos 422 y 423; en la forma de realización preferida con los listeles 424a y 425a, en la forma final, los listeles 424a y 425a adoptan una configuración
30 de duela de barril, con una posterior reducción de la dimensión longitudinal de los dos
*

manguitos 422 y 423.

Los apéndices con forma de lengüeta 430 y 431, cuando pasan de la forma inicial a la forma final, se deslizan en los alojamientos de lengüeta 432 y 433, y también en dicha forma final los apéndices con forma de lengüeta 430 y 431 se insertan en los correspondientes alojamientos de lengüeta 432 y 433.

Con referencia ahora a las figuras 31 y 32 se muestra una sexta forma de realización de clavo intramedular, según la presente invención y que se indica globalmente con 510, apto para inserción en un hueso fracturado alargado 12.

El clavo 510 comprende un vástago esencialmente recto 514 que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal y que tiene en los dos extremos elementos con memoria de forma 520 para fijar el clavo 510 en el hueso fracturado.

Un elemento 520a realizado con un material con memoria de forma consiste en un manguito cilíndrico 522 que comprende una pluralidad de cortes longitudinales 524 que atraviesan el grosor del manguito cilíndrico 522, empezando dichos cortes 524 en un extremo del manguito 522 y entrando en contacto con las muescas correspondientes 524b. Las muescas 524b de los cortes 524 tienen forma de un arco de circunferencia.

El vástago 514 tiene, en correspondencia con cada extremo, una sección estrecha 526 que

define un asiento 519, en el que se pone el
manguito cilíndrico con memoria de forma 522,
para que el extremo libre de las láminas 524a
esté girado fuera del vástago 514. Más
5 concretamente, en el ejemplo de las figuras 31
y 32, la sección estrecha 526 tiene una forma
externa prismática, por ejemplo con la forma de
un prisma regular octogonal, correspondiente a
una forma interna prismática relacionada, por
10 ejemplo con la forma de un prisma regular
octogonal, del orificio central del manguito
cilíndrico 522.

Se especifica que el manguito cilíndrico
522, puesto en la sección estrecha 526, se fija
15 en la misma, utilizando para la fijación un
área del manguito cilíndrico 522 opuesta al
extremo inicial de dichos cortes 524.

La descripción anterior corresponde a la
forma inicial, o primera forma, en la que los
20 elementos con memoria de forma 520 se alojan de
forma retráctil en la sección estrecha 526. En
la forma final, o segunda forma, los extremos
libres de las láminas 524 se curvan fuera del
vástago 524, situándose así las láminas 524a de
25 un modo esencialmente radial que sobresale de
la sección estrecha 526.

Con referencia ahora a las figuras 33-34,
se muestra una séptima forma de realización de
clavo intramedular, según la presente
30 invención, y que se indica globalmente con 610,
apto para inserción en un hueso fracturado

alargado 12.

El clavo 610 comprende un vástago esencialmente recto 614 que se extiende entre un extremo proximal 616 y un extremo distal 618.

El vástago 614 comprende en correspondencia con al menos uno de los dos extremos 616 y 618, elementos con memoria de forma 620.

Un elemento 620a realizado con un material con memoria de forma por ejemplo en el extremo proximal 616, consiste en un primer manguito cilíndrico 622 que comprende una pluralidad de cortes longitudinales 624 que atraviesan el grosor del manguito cilíndrico 622, empezando dichos cortes 624 en un extremo del manguito 622 y entrando en contacto con las muescas correspondientes 624b.

Los cortes 624 están preferentemente separados por igual alrededor del manguito cilíndrico 622 y definen una pluralidad de láminas 624a. En el ejemplo de las figuras, las láminas 624 son cuatro; las muescas 624b de los cortes 624 tienen forma de un arco de circunferencia. También se proporcionan muescas con forma de anillo 642, realizadas en correspondencia con los extremos libres de las láminas 624a: dichas muescas con forma de anillo 642 se rompen, a lo largo de la circunferencia, por el cruce del corte 624.

El vástago 614 tiene, en correspondencia

- con el extremo proximal 616, una primera sección estrecha 626 que define un asiento 619, en el que se pone de forma retráctil el manguito cilíndrico 622, para que el extremo
- 5 libre de las láminas 624a esté girado hacia una parte central del vástago 614a y entre en contacto en correspondencia con el cambio externo de diámetro del vástago, en el que se proporciona la primera sección estrecha 626.
- 10 Preferentemente, la primera sección estrecha 626 tiene una forma externa prismática que corresponde a una forma interna prismática relacionada del orificio central del manguito cilíndrico 622.
- 15 Las láminas 624a se realizan con un material con memoria de forma y el primer manguito cilíndrico 622, puesto de forma retráctil en la primera sección estrecha 626, se fija en la misma, utilizando para la
- 20 fijación un área del manguito cilíndrico 622 opuesta al extremo inicial de dichos cortes 624.

- La descripción anterior corresponde a la forma inicial, o primera forma, en la que las
- 25 láminas 624a se alojan de forma retráctil en la sección estrecha 626, es decir no sobresalen respecto al vástago 614. En la forma final, o segunda forma, los extremos libres de las láminas 624a se curvan fuera del vástago,
- 30 situándose así las láminas 624a de un modo esencialmente radial que sobresale respecto a

la sección estrecha 626.

Un procedimiento de aplicación, según la presente invención, de dicho clavo intramedular en dicho clavo alargado comprende:

- 5 una etapa de ubicación de dicho clavo en dicho hueso alargado, para soldar la fractura;
- una etapa de activación de dicha pluralidad de elementos realizada con al menos un material con memoria de forma, adoptando
- 10 dicha forma final correspondiente a una fijación del clavo en dicho hueso fracturado.

En adelante se describe el funcionamiento del clavo intramedular, apto para inserción en un hueso fracturado alargado, con referencia a

15 las figuras 1-15.

En el caso de la primera forma de realización del clavo intramedular 10, el clavo se sitúa en dicho hueso alargado 12, en la forma inicial del mismo, sin que los extremos

20 libres 21 de los elementos 20 sobresalgan esencialmente de la superficie lateral del vástago 14.

Después, para fijar el clavo 10 en dicho hueso 12, se activan dichos elementos con

25 memoria de forma 20, para que los extremos libres 21 tiendan a sobresalir hacia fuera del vástago 14, con una posterior interferencia de estos extremos libres 21 respecto a la parte de hueso que rodea dicho vástago 14: esta

30 interferencia provoca en la práctica un agarre, fijando sólidamente dicho clavo 10 en el hueso

12.

Debe remarcarse que las piezas de inserción 23 están fijadas alternativamente entre sí para que no se cree un efecto de torsión o rotación cuando el clavo 10 se estabiliza en el hueso 12.

También cabe subrayar que el vástago 14 es preferentemente un cuerpo tubular cilíndrico: el orificio central sirve para tener un aumento de intercambio térmico, ayudando así a activar los elementos 20.

La principal ventaja lograda por el clavo intramedular apto para inserción en un hueso fracturado alargado, así como por el procedimiento de aplicación de dicho clavo en dicho hueso, según la presente invención, reside en que simplifica enormemente la etapa de fijación del clavo insertado de forma intramedular en el hueso; de hecho la expansión de los elementos con memoria de forma se produce sin un manual de intervención del tipo mecánico, puesto que en su lugar, el material con memoria de forma utilizado en el clavo de la invención se expande mediante absorción térmica.

Así se obtiene un clavo que ofrece una mínima invasividad para insertarse.

Otra ventaja del clavo intramedular según la presente invención es que es de construcción sencilla, gracias al número reducido de piezas distintas. De hecho, debe remarcarse que, como

se ha descrito anteriormente, las piezas de inserción son similares.

Otra ventaja de la presente invención reside en que el clavo comprende una pluralidad de piezas de inserción con memoria de forma,
5 que pueden insertarse fácilmente en el vástago.

En este aspecto, el vástago realizado con los dos semicilindros es especialmente ventajoso para permitir la inserción de las
10 piezas de inserción 23.

Otra ventaja de las piezas de inserción con memoria de forma reside en que son estructuralmente independientes del vástago del clavo. Esto permite realizar un vástago de un
15 material sin memoria de forma con reducción considerable del coste de producción.

Además, la inserción a presión de las piezas de inserción en las ranuras, tiene la ventaja de realizar una conexión fácil de las
20 piezas de inserción con el vástago del clavo, evitando posibles soldaduras.

Otra ventaja de la presente invención reside en que se facilita la adopción de la primera y la segunda forma por parte de los
25 elementos 20 mediante el uso de la cubierta envolvente.

De hecho la cubierta permite mantener los elementos con memoria en la posición retráctil durante la inserción en el canal medular, para
30 evitar el riesgo de que el calor corporal determine una variación de forma antes de que

el clavo se coloque completamente en el hueso.

Otra ventaja de la cubierta envolvente respecto al vástago se obtiene mediante una herramienta externa.

5 Otra ventaja de la cubierta tubular también reside en que facilita la extracción del clavo del hueso.

En este aspecto, se destaca que, durante una posible extracción del clavo según la
10 invención, vale la pena insertar, en el orificio del cuerpo tubular del vástago, una pieza de inserción que reduzca la temperatura del clavo para provocar un cambio de fase en la estructura del material, obteniendo así una
15 baja resistencia al curvado por parte de los elementos con memoria de forma.

Obviamente, un técnico en el campo, puede aportar diversas modificaciones al clavo intramedular que debe insertarse en un hueso
20 fracturado alargado que se ha descrito anteriormente y al procedimiento de aplicación de dicho clavo en dicho hueso, para conseguir necesidades específicas y eventuales, estando todas las modificaciones, no obstante, dentro
25 del alcance de protección de la presente invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Clavo intramedular (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) apto para inserción en un hueso
- 5 fracturado alargado (12) que comprende un vástago (14, 114, 214, 314, 414, 514, 614) que se extiende entre un extremo proximal (16, 116, 216, 416, 516, 616) y un extremo distal (18, 118, 218, 418, 518, 618), comprendiendo el
- 10 clavo una pluralidad de elementos (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) realizados con al menos un material con memoria de forma, una pluralidad de asientos (19, 119, 219, 319, 419, 519, 619) formada en el vástago (14, 114, 214,
- 15 314, 414, 514, 614) para alojar dichos elementos (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) y en que dichos elementos (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) son aptos para adoptar una primera forma en la que se alojan de forma
- 20 retráctil en los respectivos asientos (19, 219, 219, 319, 419, 519, 619) y una segunda forma en la que sobresalen de los respectivos asientos (19, 219, 219, 319, 419, 519, 619), caracterizado porque el vástago (14) comprende
- 25 al menos dos semicilindros unidos a lo largo de la longitud.

2. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque los
- 30 asientos del vástago (14) están hechos con una pluralidad de ranuras transversales, u

orificios alargados (19), que se extiende pasando a través de un lado del vástago (14) al otro.

5 3. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque comprende piezas de inserción (23), estructuralmente independientes del vástago (14), y que comprenden al menos uno de dichos
10 elementos con memoria de forma (20), siendo apta cada pieza de inserción (23) para inserción en un asiento correspondiente (19).

4. Clavo intramedular (10) según la
15 reivindicación 3, caracterizado porque cada pieza de inserción (23) se inserta a presión en el asiento respectivo (19).

5. Clavo intramedular (10) según la
20 reivindicación 3, caracterizado porque cada una de dichas piezas de inserción (23) comprende dos elementos con memoria de forma (20), que están conectados mediante un elemento central de conexión (22, 26).

25 6. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 5, caracterizado porque cada pieza de inserción (23) tiene forma esencialmente de horquilla.

30 7. Clavo intramedular (10) según la

reivindicación 2 y 6, caracterizado porque cada pieza de inserción con forma de horquilla (23) es apta para alojarse en una ranura transversal correspondiente (19), de forma que los dos
5 elementos (20) están dispuestos en el lado opuesto al vástago (14).

8. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 3, caracterizado porque las
10 piezas de inserción (23) están flanqueadas en serie a lo largo de la longitud del vástago (14).

9. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 3, caracterizado porque las
15 piezas de inserción (23) están distribuidas en la superficie lateral del vástago (14) en correspondencia con el extremo proximal (16) y el extremo distal (18).

20 10. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 3, caracterizado porque las piezas de inserción están separadas entre sí en 90° sexagesimales.

25 11. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 5, caracterizado porque los dos elementos (20) de cada pieza de inserción (23) comprenden dos aletas opuestas (20), con una memoria de flexión.

30 12. Clavo intramedular (10) según la

reivindicación 3, caracterizado porque la pieza de inserción (23) es del tipo multilaminar, es decir, está realizada mediante una pluralidad de láminas solapadas de material con memoria de forma.

13. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 5, caracterizado porque los dos elementos (20) de la pieza de inserción (23) están conectados mediante un manguito cilíndrico (26).

14. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 13, caracterizado porque en dicho manguito cilíndrico (26) se proporcionan dos muescas opuestas (28), estando separadas sustancialmente en un ángulo recto respecto a dichos dos elementos (20) y aptas para alojar al menos parcialmente los elementos de un manguito cilíndrico flanqueado (26).

15. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 11, caracterizado porque las aletas (20) en la superficie orientada hacia fuera del vástago (14) tienen un perfil esencialmente con forma de diente de sierra (32).

16. Clavo intramedular (10) apto para inserción en un hueso fracturado alargado (12), que comprende un vástago (14) que se extiende

83
Sz

entre un extremo proximal (16) y un extremo distal (18), una pluralidad de elementos (20) realizados con al menos un material con memoria de forma, y una pluralidad de asientos (19) formada en el vástago (14) para alojar dichos elementos (20), en el que dichos elementos (20) son aptos para adoptar una primera forma en la que están alojados de forma retráctil en los respectivos asientos (19) y una segunda forma en la que sobresalen de los respectivos asientos (19), en el que el clavo incluye piezas de inserción (23), estructuralmente independientes del vástago (14) y que comprenden al menos uno de dichos elementos con memoria de forma (20), siendo apta cada una de dichas piezas de inserción (23) para inserción en un asiento correspondiente (19), caracterizado porque cada pieza de inserción incluye una pluralidad de láminas solapadas realizadas con material con memoria de forma.

17. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 16, caracterizado porque cada pieza de inserción (23) tiene forma esencialmente de horquilla.

18. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 17, caracterizado porque para asegurar un montaje estable de las láminas metálicas, la pieza de inserción (23) está provista de un par de pasadores de bloqueo (33)

insertados transversalmente en las láminas metálicas.

19. Clavo intramedular (10) apto para
5 inserción en un hueso fracturado alargado (12),
que comprende un vástago (14) que se extiende
entre un extremo proximal (16) y un extremo
distal (18), una pluralidad de elementos (20)
10 realizados con al menos un material con memoria
de forma, y una pluralidad de asientos (19)
formada en el vástago (14) para alojar dichos
elementos (20), en el que dichos elementos (20)
son aptos para adoptar una primera forma en la
15 que están alojados de forma retráctil en los
respectivos asientos (19) y una segunda forma
en la que sobresalen de los respectivos
asientos (19), caracterizado porque comprende
una cubierta tubular (40) con una pared lateral
20 (41) que envuelve el vástago (14) y tiene la
función de conservar los elementos con memoria
de forma (20) con la primera forma, es decir,
en la posición cerrada retráctil en los
asientos (19), cuando se ha insertado el clavo
(10) en el hueso.

25
20. Clavo intramedular (10) según la
reivindicación 19, caracterizado porque la
cubierta (40) comprende una pluralidad de
orificios transversales alargados (42),
30 realizados en la pared tubular (41).

21. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 20, caracterizado porque la cubierta (40) y el vástago (14) pueden moverse entre sí de una primera posición operativa durante la que la pared lateral (41) de la cubierta (40) conserva los elementos con memoria de forma (20) con la primera forma retráctil en los asientos (19), y una segunda posición operativa en la que los orificios transversales (42) de la cubierta (40) se alinean en los asientos (19) del vástago (14), para permitir la disposición de los elementos (20) que sobresalen de los respectivos asientos (19).

22. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 20, caracterizado porque el movimiento relativo a la cubierta (40) respecto al vástago (14) se produce a lo largo del eje del clavo (10).

23. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 21, caracterizado porque comprende un tornillo de control (45), apto para conectarse rígidamente a una parte de cabeza (14a) del vástago (14) para controlar, mediante rotación alrededor de su propio eje, el movimiento axial del vástago (14) respecto a la cubierta (40).

24. Clavo intramedular (10) según la

reivindicación 23, caracterizado porque comprende un tubo con el interior hueco (50) apto para conectarse rígidamente a una parte de cabeza de la cubierta (40) y en el que el
5 tornillo de control (45) se aloja de forma holgada.

25. Clavo intramedular (110) según la reivindicación 1, 16, 19, caracterizado porque
10 cada elemento (120) se aloja en una muesca correspondiente (122) con la función de asiento (119) que se desarrolla de forma circunferencial a lo largo de la superficie lateral del vástago (14).

15 26. Clavo intramedular (210) según la reivindicación 1, 16, 19, caracterizado porque cada elemento (120, 220) se aloja en una muesca correspondiente (122, 222) con la función de
20 asiento (219) que se desarrolla axialmente a lo largo de la superficie lateral del vástago (114, 214).

27. Clavo intramedular (110, 210) según la
25 reivindicación 25 y 26, caracterizado porque cada elemento (120, 220) está fijado a un primer extremo del vástago (114, 214) y tiene un segundo extremo libre (121, 21) apto para disponerse, en correspondencia con dicha
30 segunda forma, fuera del vástago (14).

57
86

28. Clavo intramedular (110, 210) según la reivindicación 25 ó 26, caracterizado porque dicha muesca (22, 122) tiene un perfil con forma de U.

5

29. Clavo intramedular (410) según la reivindicación 1, 16, 19, caracterizado porque cada uno de dichos asientos (419) está realizado con una sección estrecha (426, 427) realizada en los dos extremos del vástago (414), y porque dicha sección estrecha (426, 427) es apta para alojar de forma retráctil un manguito cilíndrico (422, 423) de material con memoria de forma.

10
15

30. Clavo intramedular (410) según la reivindicación 29, caracterizado porque dicho manguito cilíndrico (422, 423) comprende una pluralidad de ranuras longitudinales (424, 425), definiendo las ranuras (424, 425) una pluralidad de listeles (424a, 425a), adoptando dichos listeles (424a, 425a) una configuración de duela de barril que sobresale de la sección estrecha (426, 427) para la fijación del clavo en el hueso.

20
25

31. Clavo intramedular (410) según la reivindicación 30, caracterizado porque dichas ranuras (424, 425) están separadas angularmente por igual.

30

32. Clavo intramedular (410) según la reivindicación 30, caracterizado porque dicha sección estrecha (426) tiene una rosca en el vástago libre, estando atornillado un anillo de retención (428) del manguito cilíndrico (422) en dicha rosca.

33. Clavo intramedular (410) según la reivindicación 30, caracterizado porque dicha sección estrecha (427) tiene una rosca en el vástago libre, estando atornillada una clavija de retención (429) del manguito cilíndrico (423) en dicha rosca.

34. Clavo intramedular (510, 610) según la reivindicación 1, 16, 19, caracterizado porque dicho vástago (514) es un tubo cilíndrico y porque dichos elementos (520a) realizados con un material con memoria de forma son dos piezas de inserción (544), situada una de ellas en el extremo proximal (516) y la otra en el extremo distal del clavo (510), estando alojadas dichas piezas de inserción en correspondencia con respectivas partes con sección reducida del vástago (514) que forman dichos asientos de alojamiento (519).

35. Clavo intramedular (510) según la reivindicación 34, caracterizado porque cada pieza de inserción (544) tiene forma de manguito cilíndrico que comprende una

57
58

pluralidad de cortes longitudinales (524),
cortando dichos cortes (524) el grosor del
manguito cilíndrico de la pieza de inserción
(544) y definiendo una pluralidad de lengüetas
5 (546) aptas para sobresalir respecto al asiento
respectivo (519).

36. Clavo intramedular (610) según la
reivindicación 35, caracterizado porque dicha
10 sección estrecha (626) con función de asiento
tiene una forma externa prismática que
corresponde a una forma interna prismática
relacionada del orificio central del manguito
cilíndrico (622).

15
37. Clavo intramedular (610) según la
reivindicación 36, caracterizado porque dicha
forma externa prismática de dicha sección
estrecha (626) y de dicho orificio central del
20 manguito cilíndrico (622) es un prisma regular
octogonal.

Siguen 22 hojas de dibujos numeradas
correlativamente.

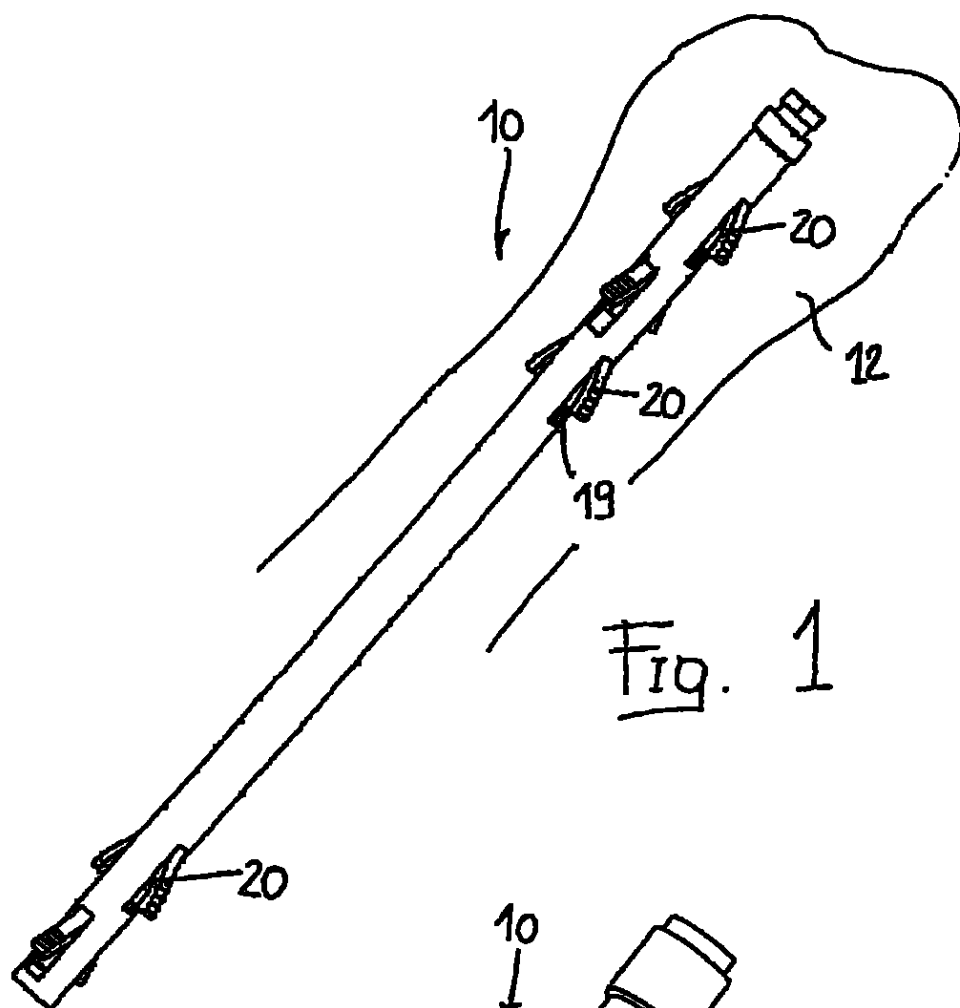


Fig. 1

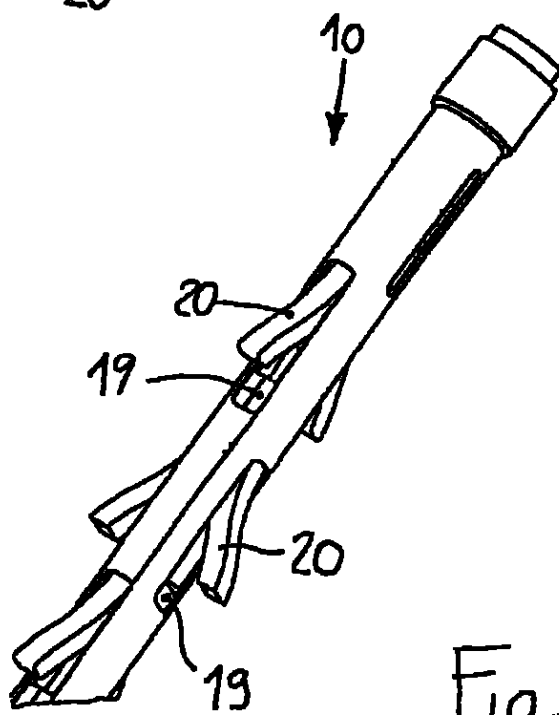
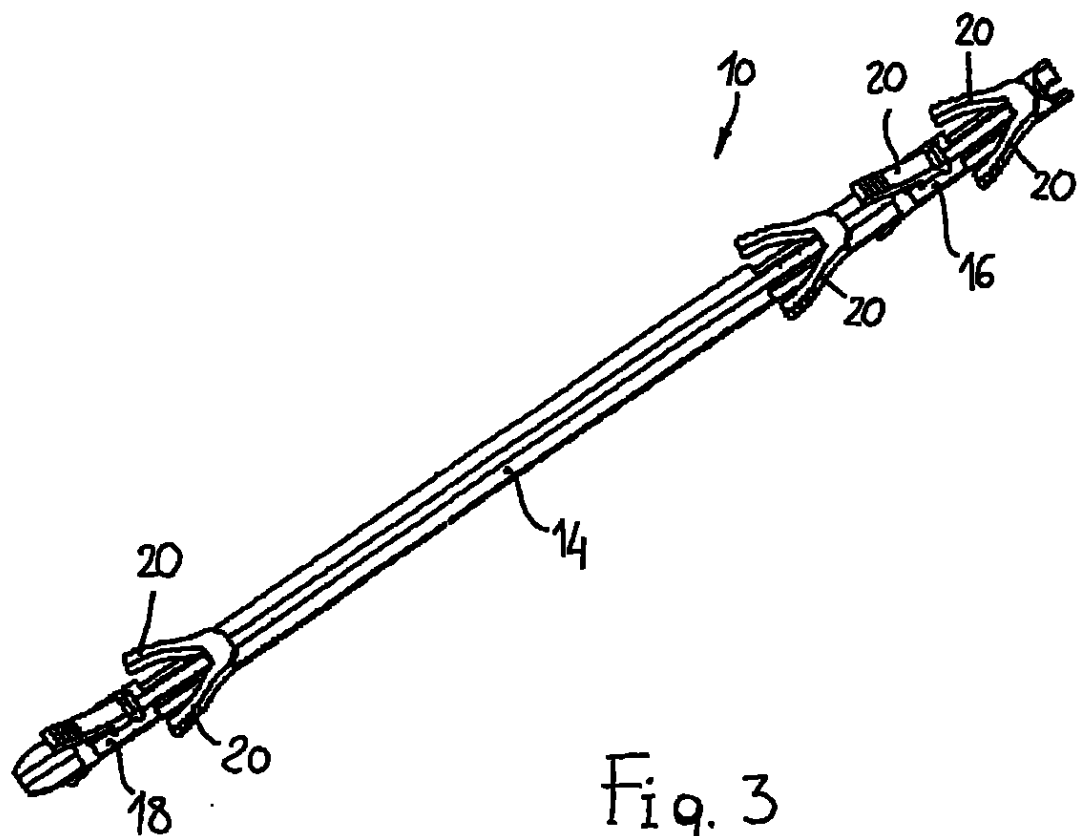


Fig. 2



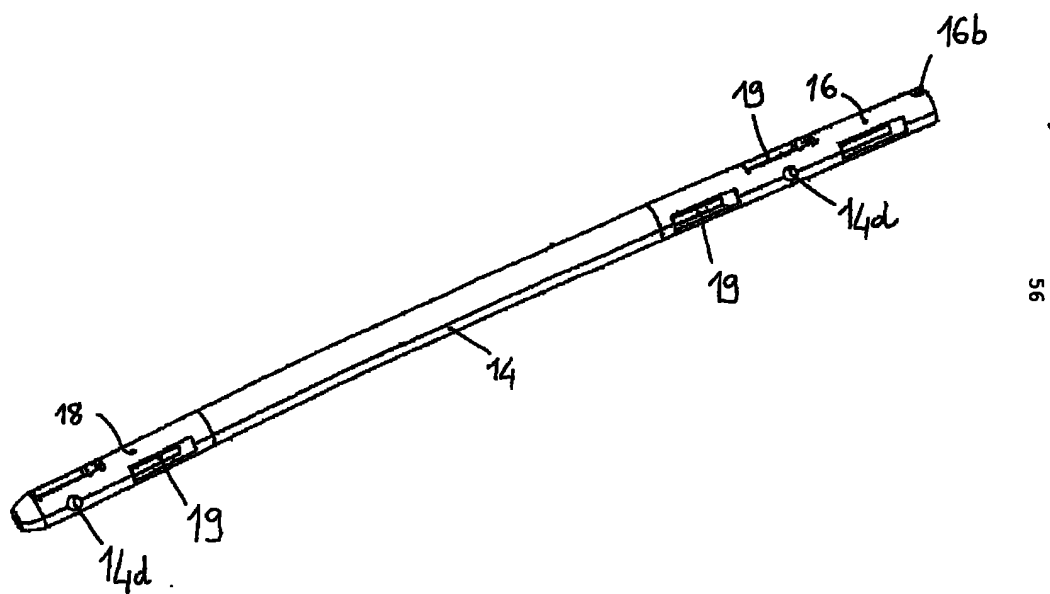


Fig- 4

58

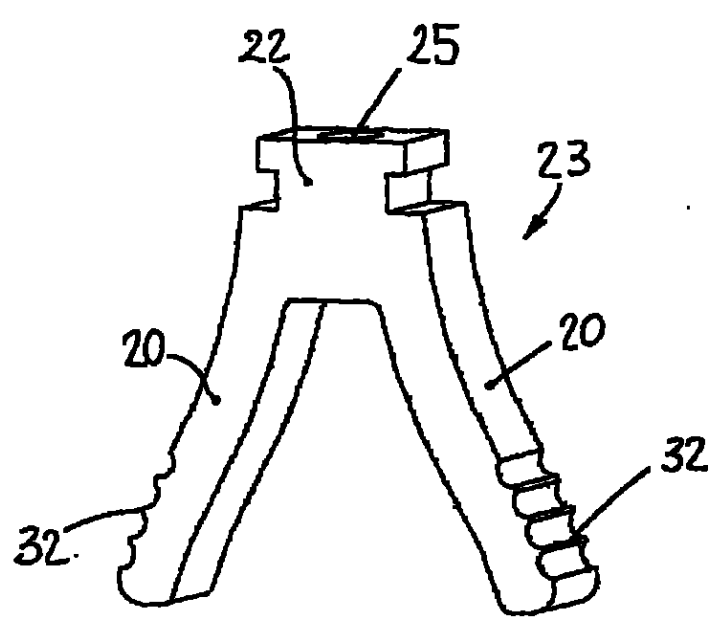


Fig. 5

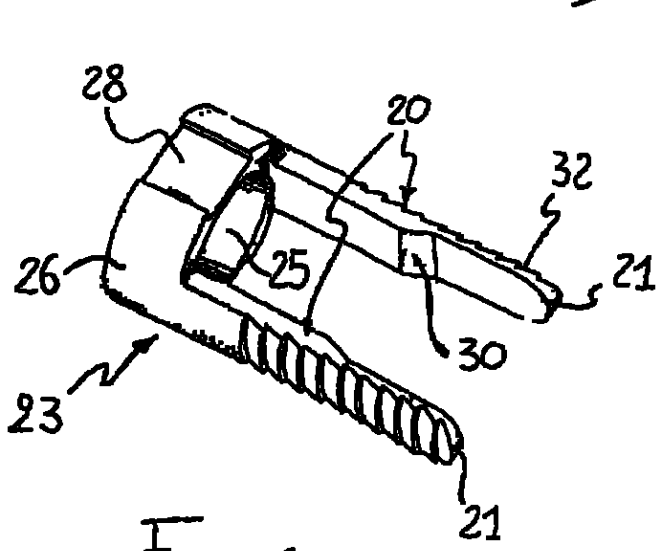


Fig. 6

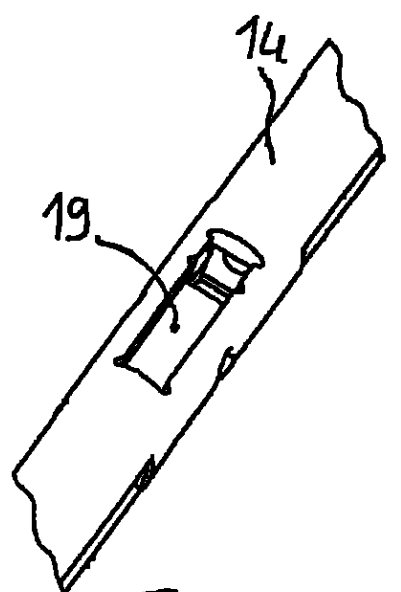
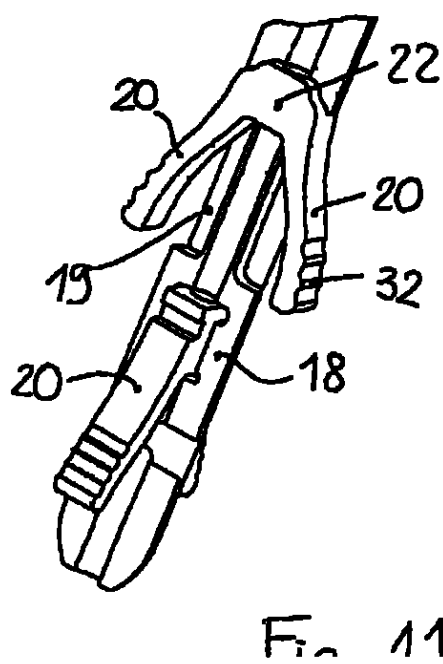
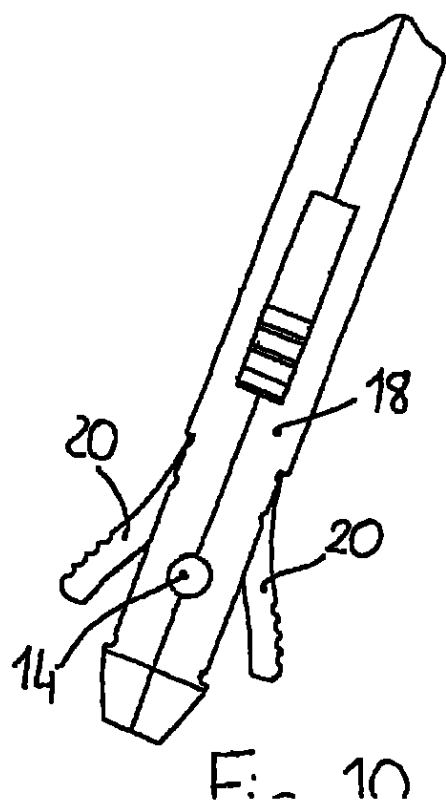
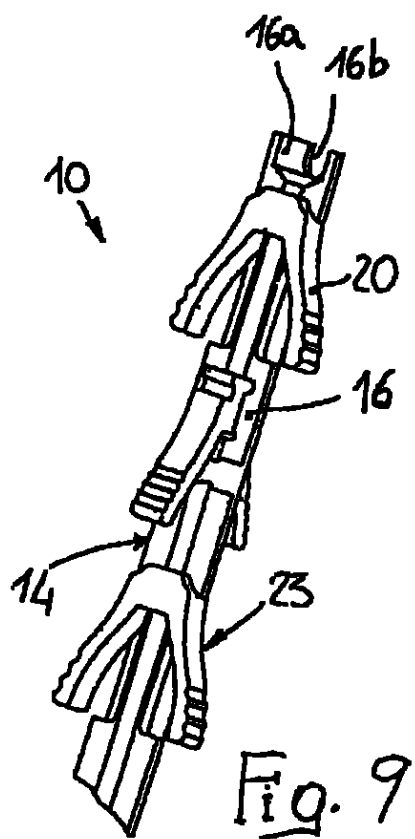
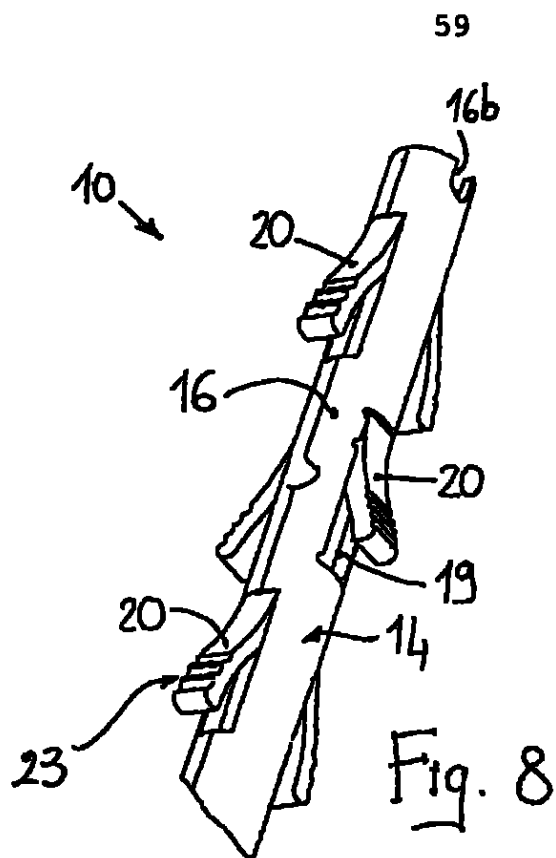


Fig. 7



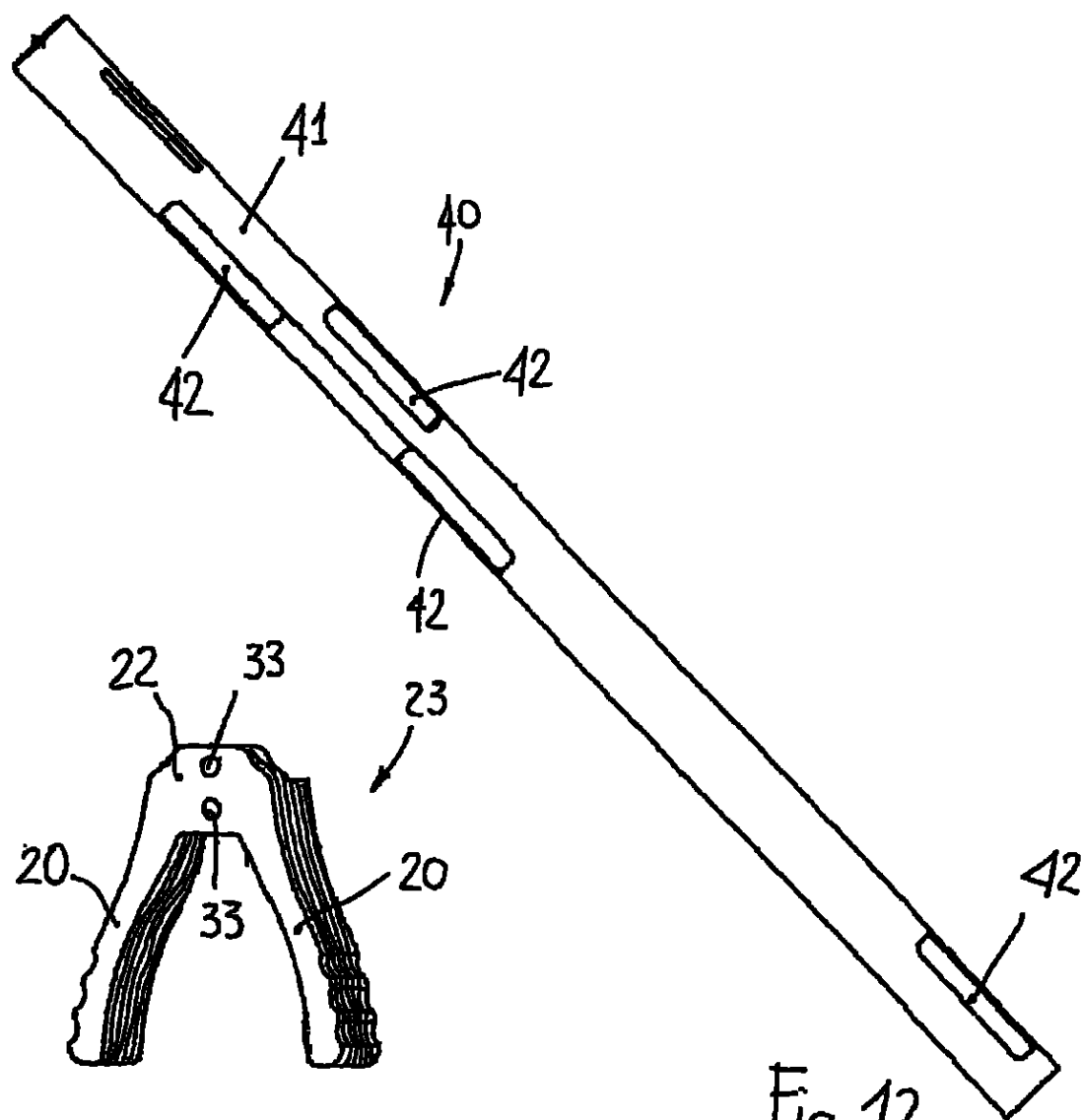
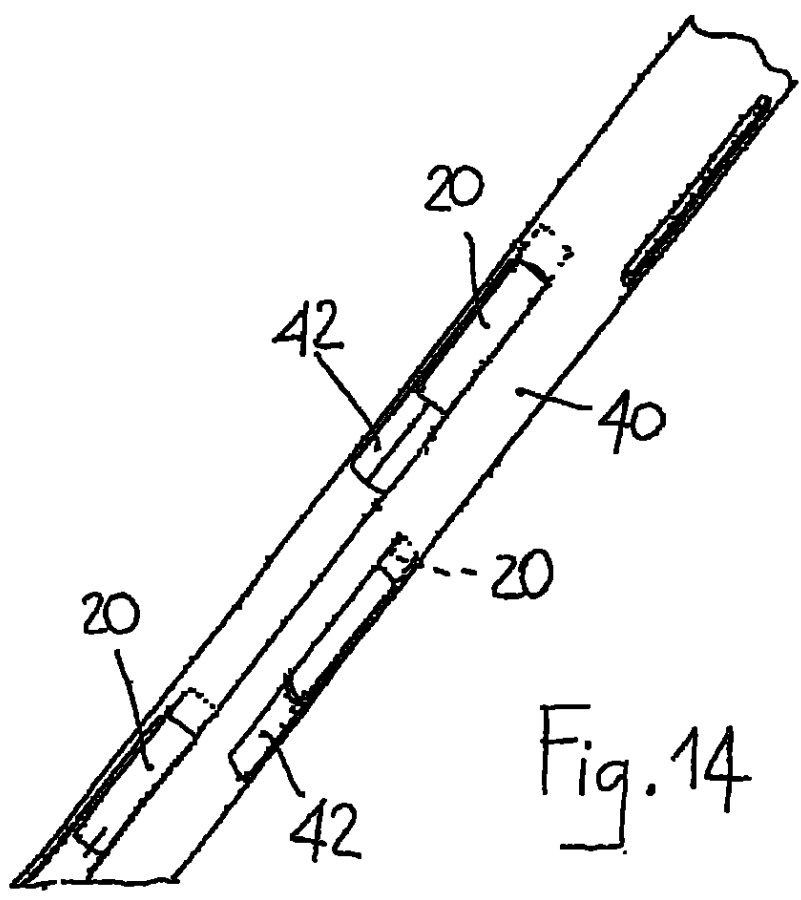


Fig. 12

Fig. 13

65



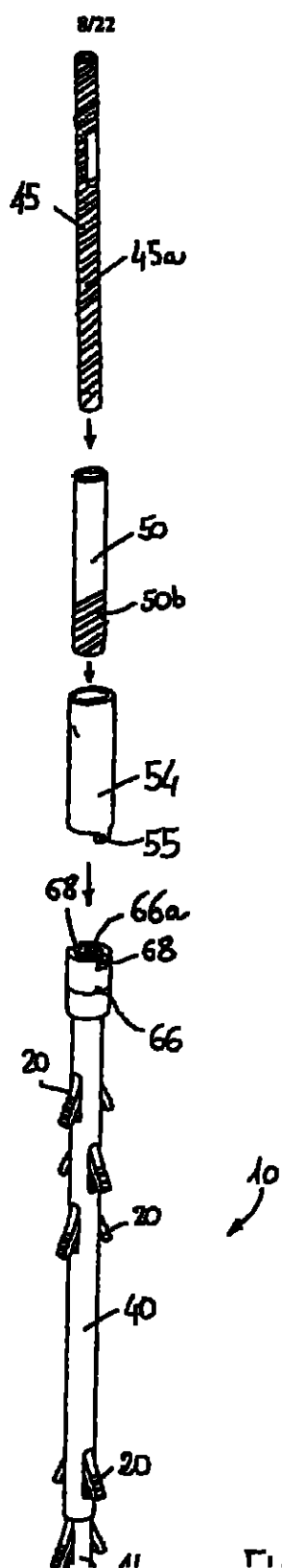
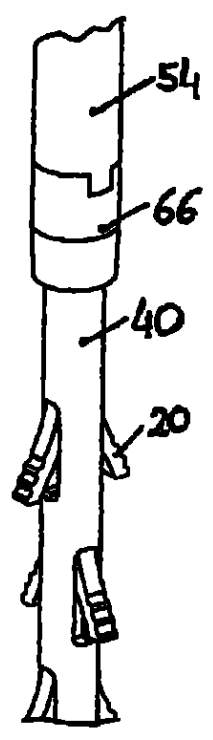
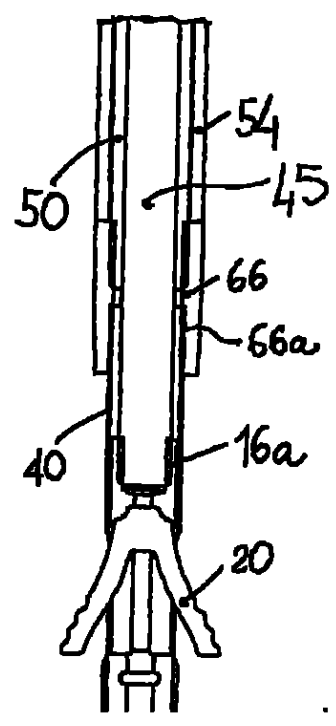
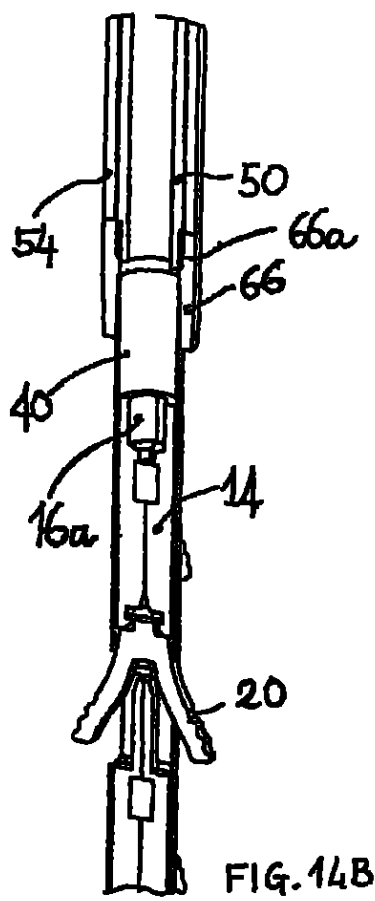
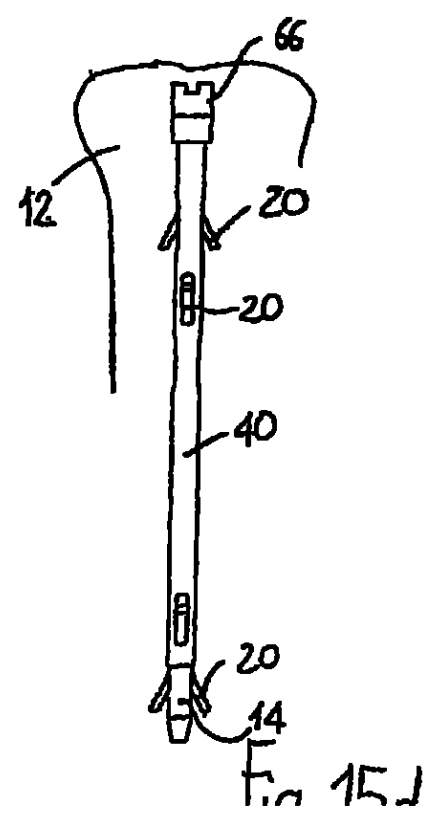
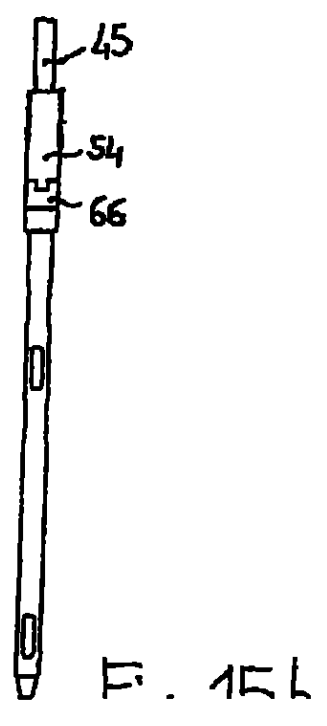
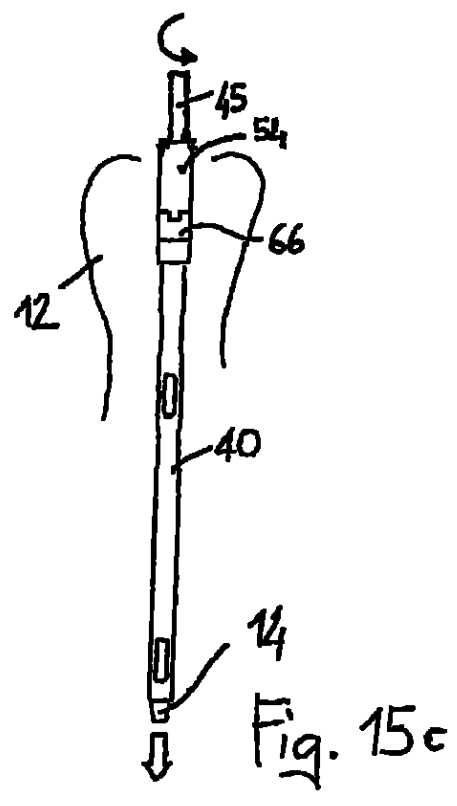
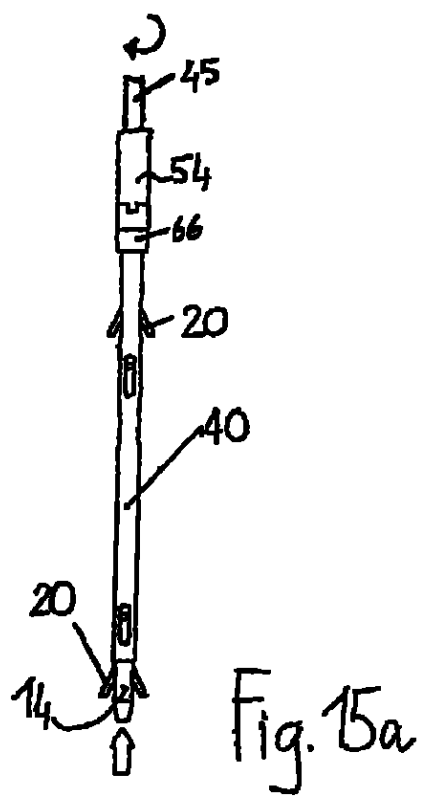


FIG. 11A





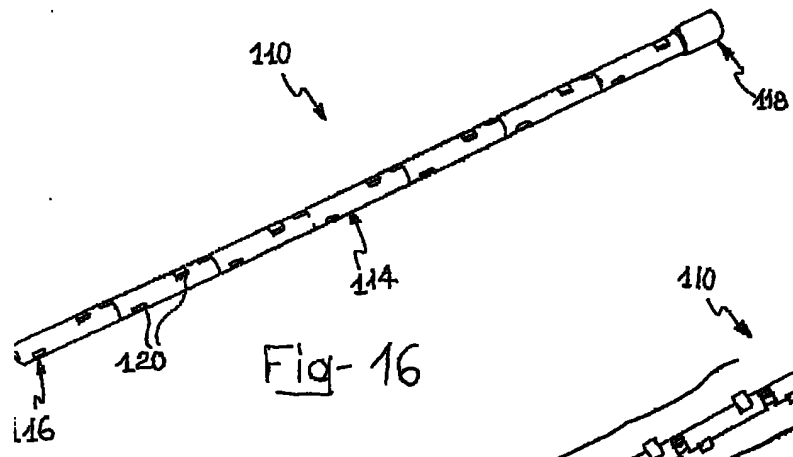


Fig- 16

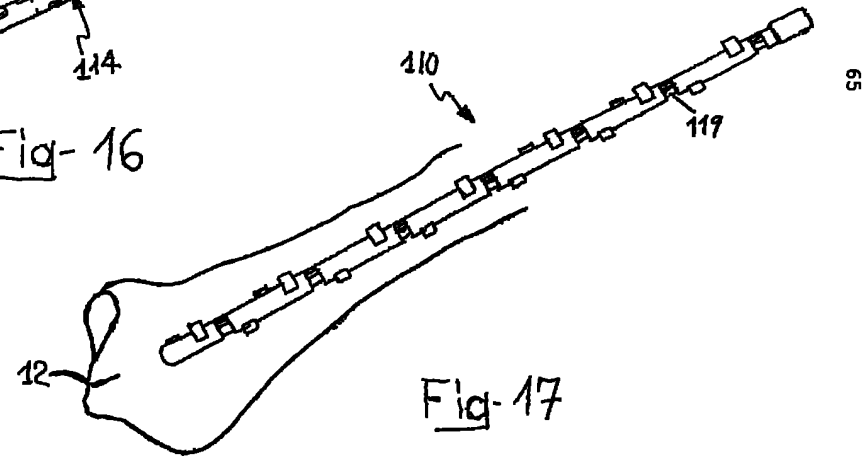
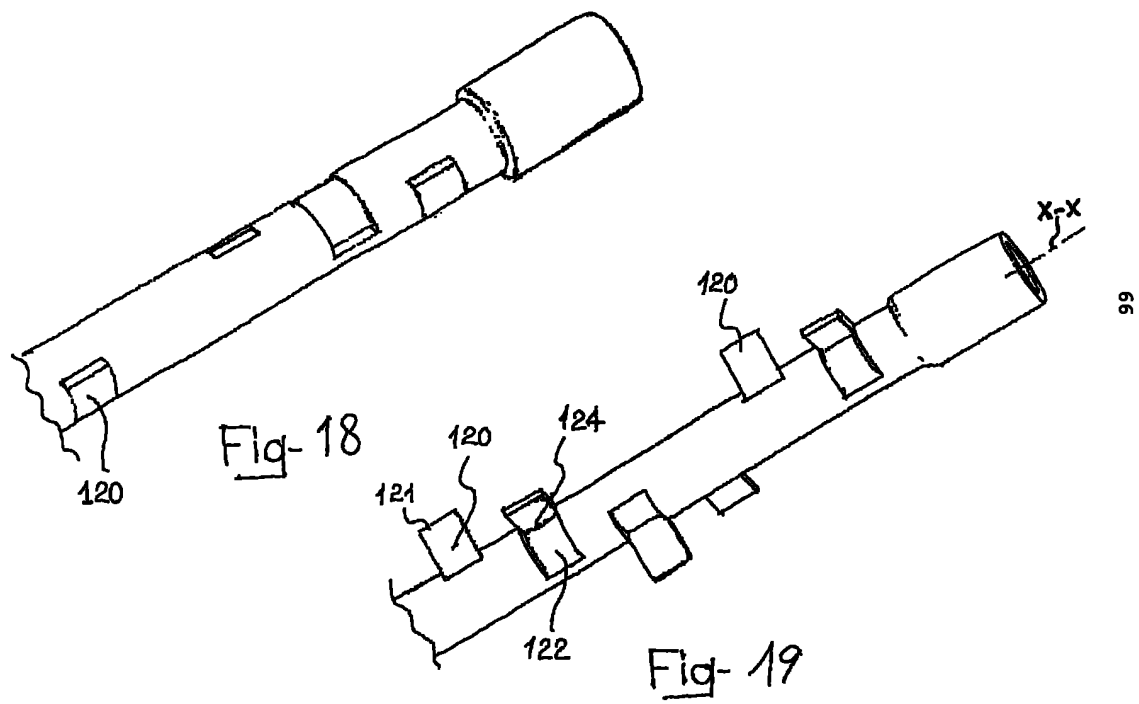
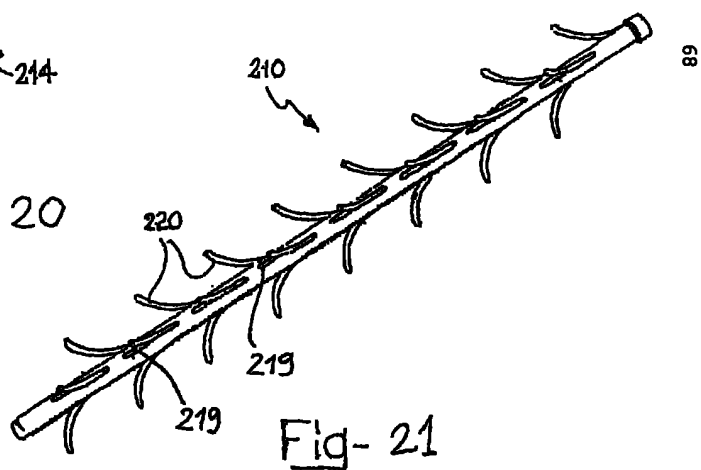
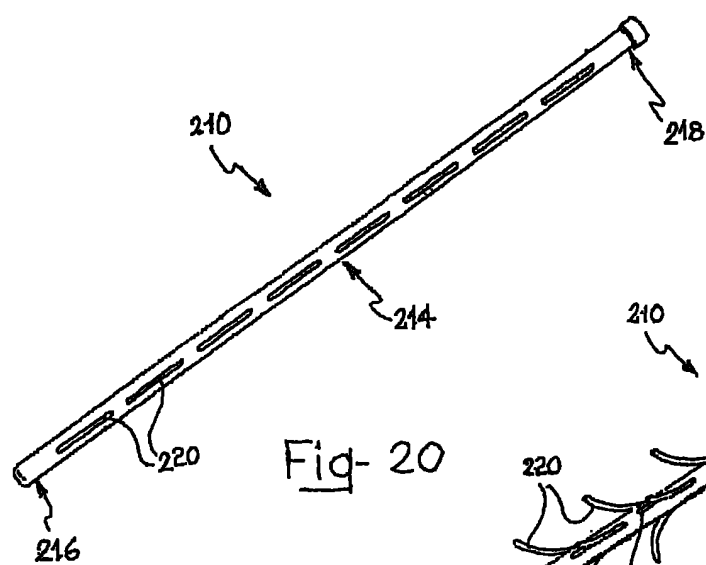


Fig- 17





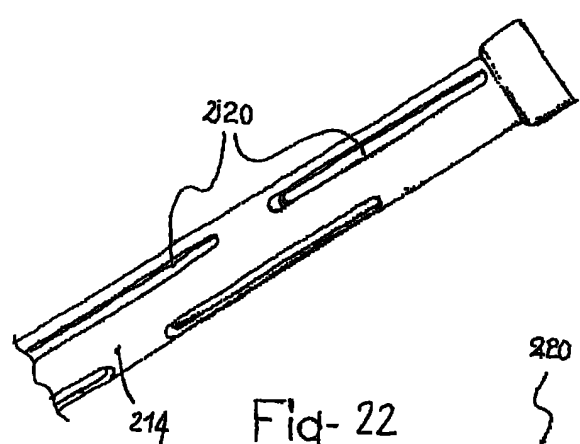


Fig- 22

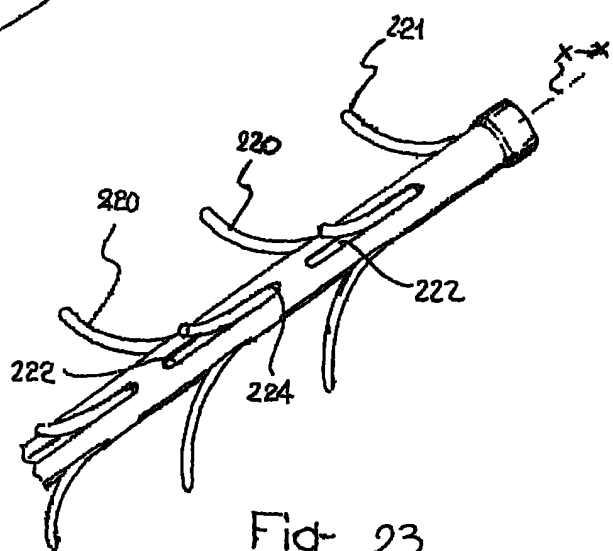
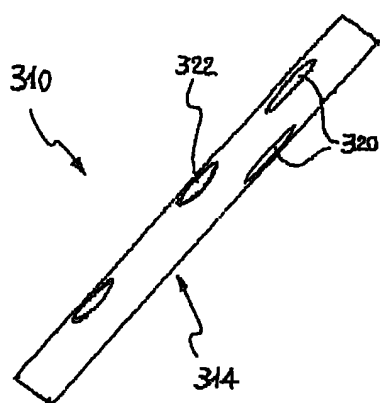


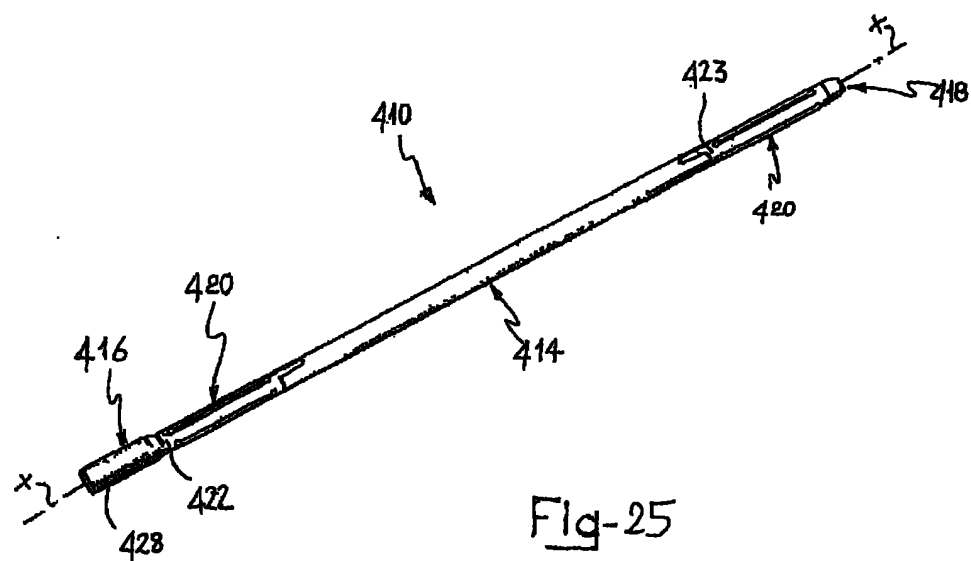
Fig- 23

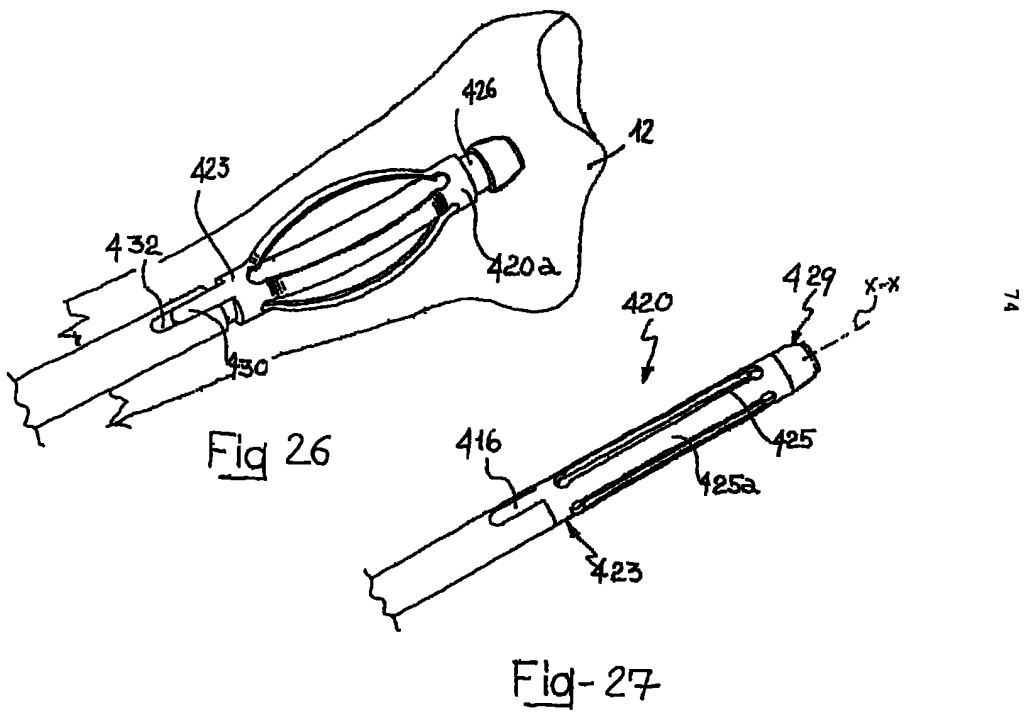
72



71

Fig-24





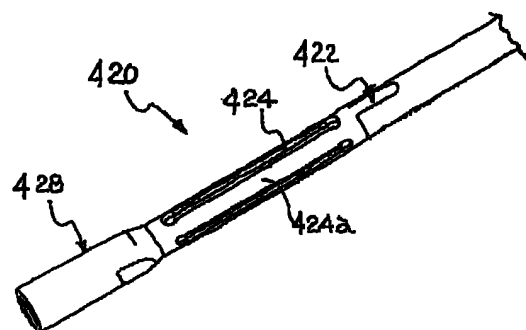
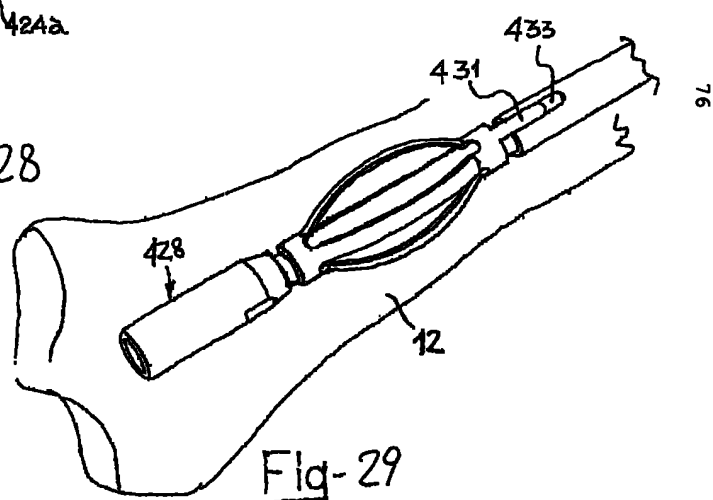
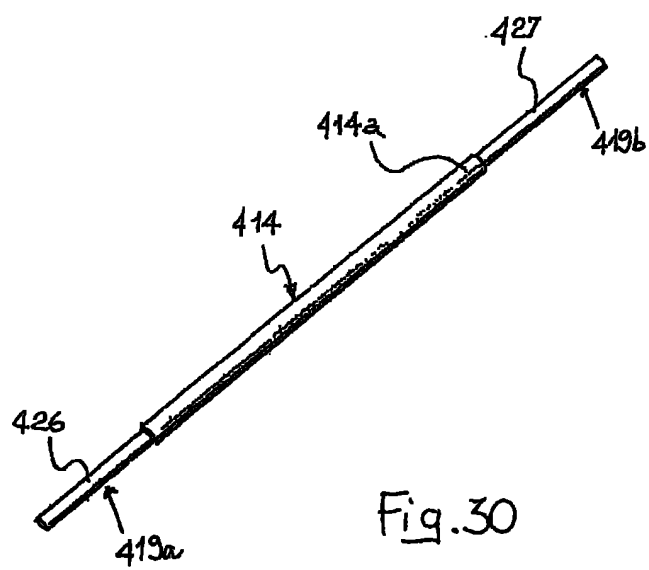


Fig-28





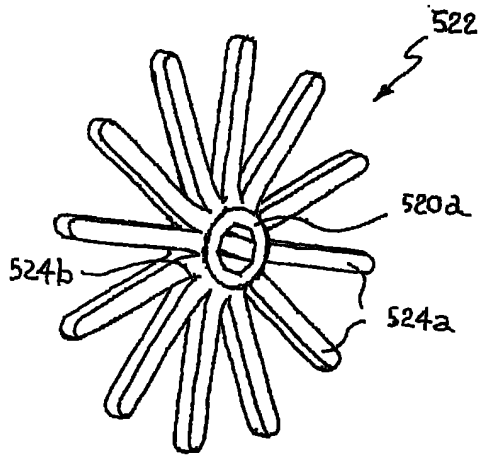


Fig-31

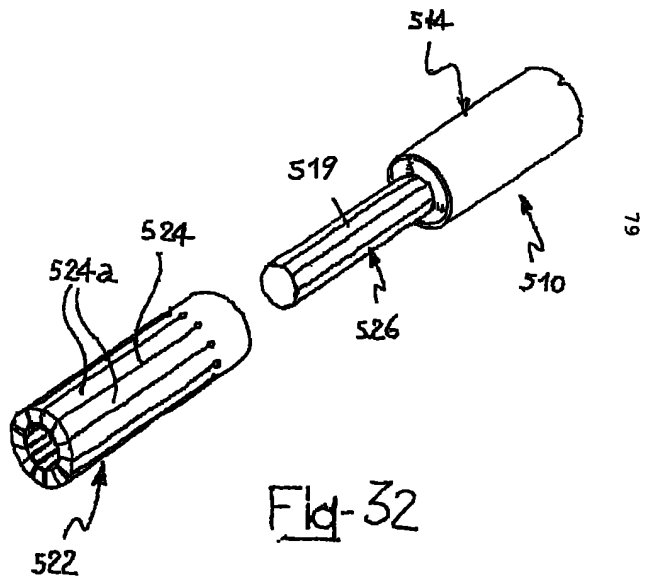
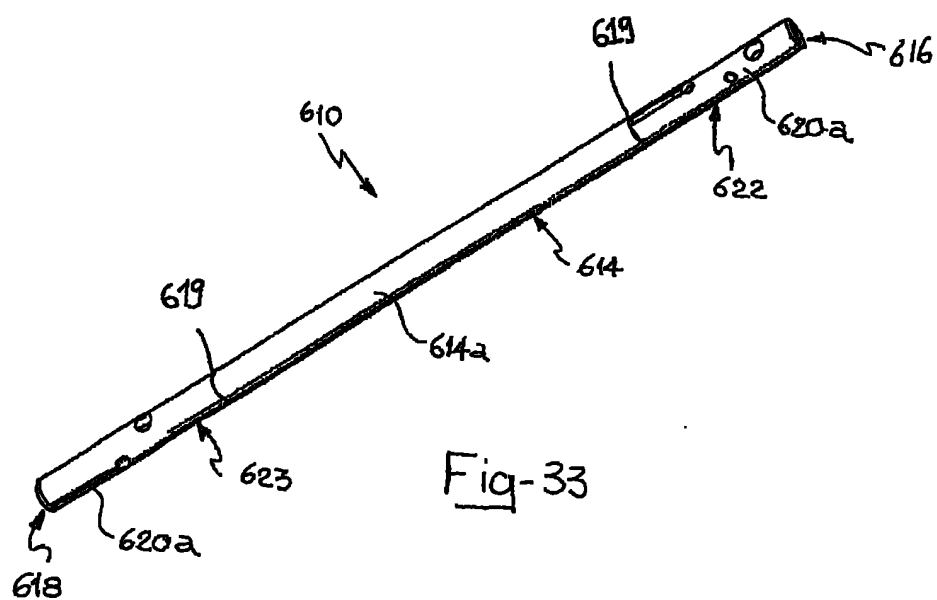


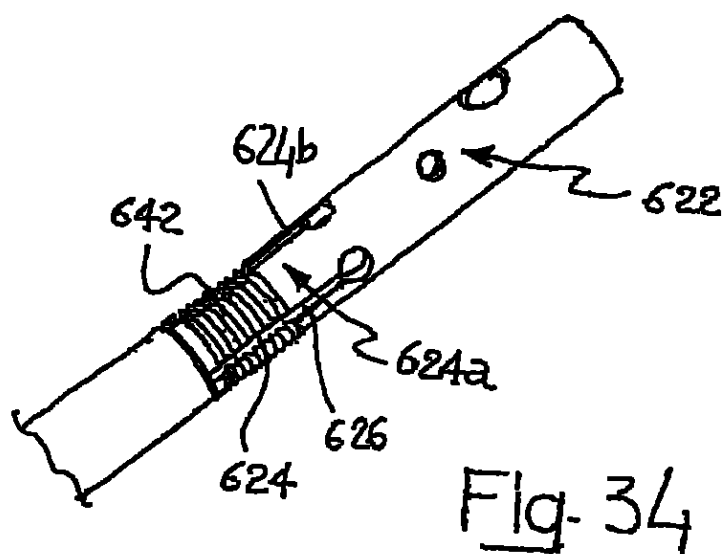
Fig-32

28



89
80

82



5

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
13 October 2005 (13.10.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/094706 A1

(51) International Patent Classification: A61B 17/72

(21) International Application Number:
PCT/ILP2005/003395

(22) International Filing Date: 31 March 2005 (31.03.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
04007786.9 31 March 2004 (31.03.2004) IL
04007785.1 31 March 2004 (31.03.2004) EP

(71) Applicant (for all designated States except US): OR-
THOFIX INTERNATIONAL B.V. (NL/NL); Johannes
Vermeersplein 11, NL-1071 Amsterdam (NL).

(72) Inventors; and

(73) Inventors/Applicants (for US only): COATI, Michele

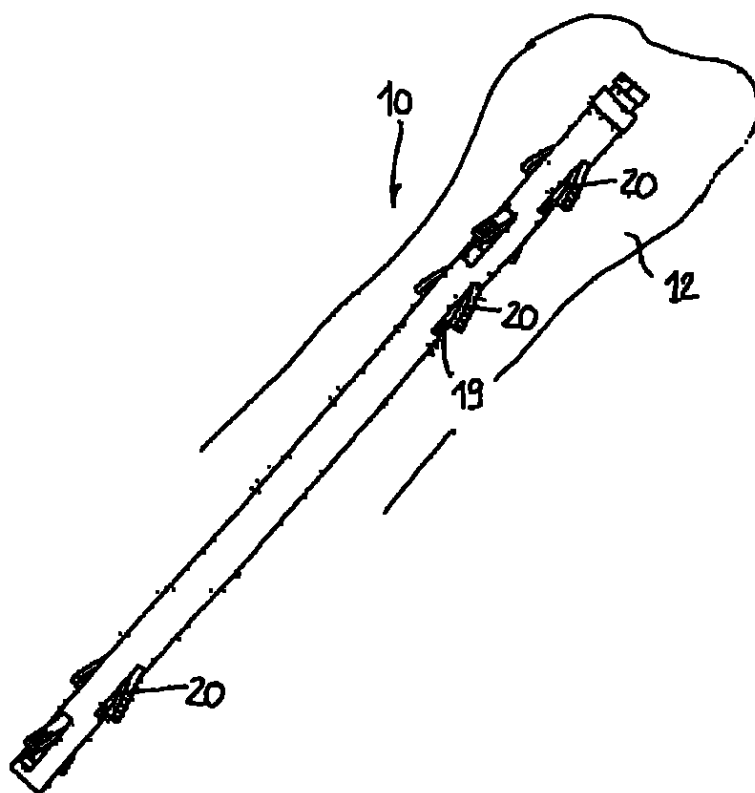
(11/IT): Via A. Vivaldi, 2, I-37039 San Pietro in Cariano
(IT). MARAZZI, Giancarlo (IT/IT); Via Strà l'avia
1/A, I-21047 Saronno (IT). MARINI, Graziano (IT/IT);
Via IV Novembre, 74/A, I-37060 Castel D'Azzano (IT).
ROSSI, Graziano (IT/IT); Via L. de Beal, 22, I-37139
Verona (IT). ROSSI, Luigi (IT/IT); Via Porto Leghetto, 8,
I-37019 Peschiera del Garda (IT). VENTURINI, Daniele
(IT/IT); Via dei Carpi, 36, I-37064 Povegliano Veronese
(IT).

(74) Agents: BOTTI, Mario et al.; Botti & Ferrari S.r.l., Via
Locatelli, 5, I-20124 Milano (IT).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): All, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, GR, GU, HK, HN, IL, IN, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ,

(Continued on next page)

(54) Title: INTRAMEDULLARY NAIL COMPRISING ELEMENTS OF SHAPE-MEMORY MATERIAL.



(57) Abstract: An intramedullary
nail (10, 110, 210, 310, 410, 510,
610) suitable for insertion in a
fractured elongate bone (12), of the
type comprising a stem (14, 114,
214, 314, 414, 514, 614) extended
between a proximal end (16, 116,
216, 316, 416, 516, 616) and a distal
end (18, 118, 218, 318, 418, 518, 618).
The nail comprises a plurality of
elements (20, 120, 220, 320, 420,
520, 620) realized with at least one
shape-memory material, a plurality
of seats (19, 119, 219, 319, 419, 519,
619) formed in the stem (14, 114,
214, 314, 414, 514, 614) for housing
the elements (20, 120, 220, 320, 420,
520, 620). The elements (20, 120,
220, 320, 420, 520, 620) are suitable
to take a first shape wherein they are
retractably housed in the respective
seats (19, 119, 219, 319, 419, 519,
619) and a second shape wherein
they project from the respective seats
(19, 119, 219, 319, 419, 519, 619).

WO 2005/094706 A1



TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, 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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, 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

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Published:

— with international search report

- 1 -

Title: "Intramedullary nail comprising elements of shape-memory material"

DESCRIPTION

FIELD OF APPLICATION

5 The present invention relates in its more general aspect to an intramedullary nail suitable for insertion in a fractured elongate bone and an application method of said nail in said bone.

In particular, the invention relates to an intramedullary nail suitable for insertion in a fractured elongate bone, such as a femur or a tibia, comprising a stem extending between a proximal end and a distal end.

10 PRIOR ART

Intramedullary nails are known, which, during a surgical operation, are inserted in a fractured elongate bone and fixed therein, in order to reconstruct the original bone shape and in the meantime to recover the bone solidity, so that callus regeneration mechanisms can correctly occur.

15 The stems of these intramedullary nails are generally of substantially cylindrical shape and they can be both solid and hollow.

In order to fix the intramedullary nail to the bone portions to be reconstructed, two or more offset holes are usually provided on the nail, having axes lying on parallel or crossing planes extending diametrically
20 across the stem, in correspondence with the nail distal end, and two or more offset holes having the same size, having axes not necessarily lying on parallel planes, in correspondence with the nail proximal end. Said holes are suitable for housing bone screws, which are inserted, after a convenient bone drilling, in the bone, with the subsequent fixation of the
25 intramedullary nail to the bone portions.

Although advantageous under different points of view, intramedullary nails being structured as above schematically described have known drawbacks mainly occurring when bone drillings are to be performed for bone screw insertion. This step is particularly critical since it is known
30 that a good nail fastening essentially depends on the correct realisation of

CONFIRMATION COPY

23
84

- 2 -

these bone drillings, obviously made in correspondence with the holes of the inserted intramedullary nail.

5 However the precise location of the intramedullary nail holes is made difficult by the fact that the holes are no more visible, being the nail inserted in the bone. It is then worth underlining a further location problem, i.e the fact that the intramedullary nail can be, when being inserted, slightly bent, so that the holes at the nail distal end are no more, with respect to the proximal end, in the same position as before installing the nail.

10 The traditional technique for locating the holes of an inserted intramedullary nail provides the use of X rays, involving however the well known risks of cumulative exposure of the operating staff, besides being quite awkward during the surgical operation.

15 Specific mechanical devices have thus been studied and realised, such as for example the one described in the European patent no. EP 772 420 in the name of the same Applicant.

These devices do not require the use of X rays, but they have the drawback of requiring several operational steps, all to be performed quite carefully and precisely.

20 SUMMARY OF THE INVENTION

The problem underlying the present invention is to provide an intramedullary nail suitable for insertion in a fractured elongate bone, capable to meet the above-mentioned requirement, meanwhile overcoming, in a simple and effective way, all the drawbacks mentioned
25 with reference to the prior art.

This problem is solved, according to the present invention, by an intramedullary nail suitable for insertion in a fractured elongate bone, as above described and characterised in that it comprises a plurality of elements realised with at least a shape-memory material and a plurality of
30 seats made in the stem for housing the shape-memory elements.

According to the invention, the shape-memory elements are suitable to take a first shape, or configuration, wherein they are retractably housed in

- 3 -

the respective seats of the stem and a second shape or configuration wherein they project from their respective seats.

- Further features and the advantages of the intramedullary nail suitable for insertion in a fractured elongate bone, as well as of the application method of said nail in said fractured bone, according to the present invention, will be apparent from the following description of some embodiments thereof made with reference to the attached drawings, given by way of non-limiting example.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

- 10 Figure 1 schematically shows a perspective view of a nail according to the present invention in accordance with a first embodiment and provided with a sheathing tubular jacket or sheath.

Figure 2 shows a partial view of the nail of figure 1, wherein the shape-memory elements take a first shape or configuration.

- 15 Figure 3 shows a section view of the nail of figure 1 devoid of the sheathing tubular jacket of figure 1.

Figure 4 shows a stem of the nail of figure 1.

Figure 5 shows a view of an insert comprising shape-memory elements for the nail of figure 1.

- 20 Figure 6 shows a view of an insert comprising shape-memory elements according to a further embodiment.

Figure 7 shows a view of an enlarged portion of the stem of figure 4.

Figure 8 shows a view of an enlarged portion of the nail of figure 1 provided with shape-memory elements.

- 25 Figure 9 shows a section view of the portion of the nail of figure 8.

Figure 10 shows a view of the enlarged end portion of the nail of figure 1 provided with shape-memory elements.

Figure 11 shows a section view of the portion of the nail of figure 10.

- 4 -

Figure 12 shows a view of the tubular jacket for sheathing the nail of figure 1.

Figure 13 shows a view of an insert comprising shape-memory elements according to a further embodiment.

- 5 Figure 14 shows a detail of a head portion of the nail of figure 1 wherein the shape-memory elements take a first shape or configuration.

Figure 14a shows an exploded view of a system for shifting the nail of figure 1:

- 10 Figures 14b-14c shows a section of the nail during an assembly step of the system of figure 14a.

Figure 14d shows a partial view of the nail according to the invention.

Figures 15a-15d show a sequence of steps for the insertion of the nail in the bone.

- 15 Figure 16 schematically shows a perspective view of a second embodiment of an intramedullary nail according to the present invention in a first shape or configuration.

Figure 17 schematically shows a perspective view of the nail of figure 16, in a second shape or configuration.

- 20 Figure 18 schematically shows an enlarged perspective view of the nail of figure 16.

Figure 19 schematically shows an enlarged perspective view of the nail of figure 17.

- 25 Figure 20 schematically shows a perspective view of a third embodiment of an intramedullary nail according to the present invention in a first shape or configuration.

Figure 21 schematically shows a perspective view of the nail of figure 20, in a second shape or configuration.

Figure 22 schematically shows an enlarged perspective view of the nail of

- 5 -

figure 20.

Figure 23 schematically shows an enlarged perspective view of the nail of figure 21.

5 Figure 24 schematically shows a partial perspective view of of a fourth embodiment of an intramedullary nail according to the present invention in a first shape or configuration.

Figure 25 schematically shows a perspective view of a fifth embodiment of an intramedullary nail, suitable for insertion in a fractured elongate bone, according to the present invention in a first shape or configuration.

10 Figure 26 schematically shows an enlarged perspective view of the nail of figure 25 in a second shape or configuration.

Figure 27 schematically shows a perspective view of the nail of figure 26, in a first shape or configuration.

15 Figure 28 schematically shows a further enlarged perspective view of the nail of figure 25.

Figure 29 schematically shows a perspective view of the nail of figure 26, in a second shape or configuration.

Figure 30 schematically shows a perspective view of a portion of the nail of figure 25.

20 Figure 31 schematically shows a perspective view of a further embodiment of an intramedullary nail according to the present invention.

Figure 32 schematically shows a perspective view of the nail of figure 31, during the assembling step.

25 Figure 33 schematically shows a perspective view of a further embodiment of an intramedullary nail according to the present invention.

Figure 34 schematically shows an enlarged perspective view of a portion of the nail of figure 33.

Detailed description

Referring first to figures 1-15, an intramedullary nail according to the present invention is shown and globally indicated with 10, suitable for insertion in a fractured elongate bone 12, such as for example a femur or a tibia.

The nail 10 comprises a stem 14 extending between a proximal end 16 and a distal end 18.

The stem 14 is preferably composed of a cylindrical tubular body. The stem 14, according to an aspect of the present invention, comprises a plurality of elements 20 realised with at least a shape-memory material and a plurality of seats 19 formed in the stem 14 for housing the elements 20.

The elements 20 are preferably similar to each other.

The elements 20 are suitable to take a first shape, or configuration, wherein said elements 20 are retractably housed in the respective seats 19, so as to allow the insertion of the nail in the bone and a second shape or configuration wherein said elements 20 are projecting from the respective seats 19 for allowing the grip and the fixing in the fractured bone.

Shape memory material means a material, already known in the technique, having a given starting shape and taking, under predetermined external conditions or undergoing a predetermined activation condition, after a so-called "material instruction" step, a given new shape.

Within the present invention, the starting shape corresponds to the second shape or configuration wherein the shape-memory elements are arranged projecting from the stem.

Preferably, the new shape, or first shape, is taken by lowering the temperature of the nail.

Within the present invention, this new shape corresponds to the above first shape, or configuration, which is taken by the shape-memory elements 20 retractably arranged in the seats 19 of the nail 10.

- 7 -

Under such condition, the nail 10 can be inserted in the bone.

When the activation condition fails, for example in case of temperature increase, the shape-memory elements 20 take the starting shape again.

5 As above anticipated, within the present invention, the starting shape is the above second shape or configuration, wherein the nail is fixed to the bone by means of the elements 20 projecting from the stem 14.

10 The particular characteristic of the shape-memory elements stays in that the taking of the second shape or configuration, i.e. the return to the starting shape, under determined physical conditions, continues until the "memorised" starting shape is reached.

This characteristic ensures a constant push, or thrust, into the bone, also in case the bone should be reabsorbed for any reason losing its original shape and size.

15 The expansion temperature of the shape-memory elements from the first to the second shape or configuration can be obtained by means of the body temperature in case a shape-memory material having a so called Af (i.e. end point of the transition while heating), which is lower than, or equal to, 37C° (e.g. 25C°) is used. In case of shape-memory materials having an Af around 48C° suitable heating tools are used.

20 Another characteristic of the shape-memory material stays in that the transition from the first to the second shape, or configuration, is reversible, i.e. the shape-memory elements can be transformed from the second to the first shape, or configuration, allowing the extraction of the nail from the bone.

25 Making now reference to figures 1-15, a first embodiment of an intramedullary nail according to the present invention and globally indicated with 10 is shown, suitable for insertion in a fractured elongate bone 12. In such embodiment, the nail 10 comprises a stem 14 having a diameter preferably in the range of 7 to 12 mm.

30 In a head portion of the stem 14 a threading 16a is made (figure 9) for a threaded connection with a suitable driving tool 13 for gripping the nail. For maintaining the threaded connection in phase with the driving tool 13,

grooves 16b are also present.

The connection of the nail 10 with the grip driving tool will be better explained hereafter with reference to figures 14a-14d and 15a-15d.

5 For facilitating the insertion of the nail 10 in the bone, the tip portion of the stem 14 is preferably rounded so as to allow a sliding of the nail in the medullary channel.

10 In the case of the shown solution, the stem 14 is substantially straight. However, according to the anatomic needs of the elongate bone, the stem 14 can be curved, or bent so that the proximal end 16 forms angle with the distal end 18.

~~The stem 14 is also of the cannulated type and it is preferably made of a cylindrical tubular body. The stem 14 is also provided with transversal~~
holes 14d for the insertion of pins suitable to avoid a torsion of the nail in the bone.

15 The stem 14, according to an aspect of the present invention, comprises a plurality of transversal slots 19, or elongate holes, also called openings, which extend passing from one side of the stem 14 to the other. The slots 19 serve as seat for housing the shape-memory elements 20.

20 More precisely, and as it is possible to see from the figures, since the stem 14 is cannulated, each transversal slot 19 forms a pair of elongate holes which are realised on opposite walls of the stem 14. For simplifying the illustration, here and in the rest of the description, these opposite elongate holes will be considered as a single transversal slot 19 (figure 7), which defines the seat where a corresponding element 20 realised with shape-memory material is housed.

30 In the example of figures 1-15 the shape-memory elements 20 form inserts 23, structurally independent from the stem 14, and suitable to be inserted in the transversal slots 19. Preferably, in the case of the illustrative solution, for facilitating the insertion of the inserts 23, the stem 14 is made of two united half-cylinders, for example welded, along the length.

The inserts 23 are preferably inserted fixedly or by pressure in the respective slots 19.

- 9 -

In particular, each insert 23 comprises a pair of elements 20. For forming each insert 23, the elements 20 forming the above pair are connected to each other by means of a connection central element 22.

5 An insert 23 is thus obtained having substantially fork-like shape. Preferably, the fork is symmetrical and it has an upturned V or U-like shape. The symmetry of the fork allows to obtain a balanced push onto the bone.

10 The fork-like insert 23 is suitable to be housed in the corresponding transversal slot 19, so that the two elements 20 forming the above pair are arranged on the opposite sides of the stem 14.

In this way, on the surface of the stem 14 there are a plurality of inserts 23, inserted in the respective slots 19 and flanked in succession along the length, wherein each insert 23 is provided with two shape-memory elements 20.

15 Preferably, the plurality of inserts 23 is distributed on the side surface of the stem 14 in correspondence with the proximal end 16 and with the distal end 18. In this way the central portion of the stem 14 has a substantially smooth surface.

20 In the case of the shown solution, the distal portion 18 comprises two inserts 23, whereas the proximal portion 16 comprises three inserts 23.

Always preferably in the above succession, the inserts 23 are arranged as offset with one another, for example they are arranged with a offset of sexagesimal 90°. The offset arrangement ensures a determined stability on orthogonal planes.

25 With reference to figures 5, 6 and 13, the two elements 20 forming the pair of each insert 23 consist of two opposite elongate tabs or fillets 20. According to the invention, when the nail 10 is in the first shape or configuration and is inserted in the bone, the tabs 20 are substantially aligned with the connection body 22 so as to retractably lie in the slots 19.

30 When the nail is completely inserted in the bone and it is in the second shape or configuration, the tabs 20 are wide apart with respect to the connection body 22 so that the free ends 21 of the tabs 20 are projecting

- 10 -

from the slots 19.

In other words, the tabs 20 have a flexural memory.

Preferably, in the case of the insert 23 of figure 5, the tabs 20 have a thickness equal to the connection body 22, so as to obtain an insert 23
5 having a uniform thickness.

The tabs 20, on the surface facing outwards from the stem 14, also have a substantially sawtooth-like profile 32 for improving the grip of the tab 20 with the bone.

The length of the tabs 20 can vary according to the position of the nail
10 with respect to the distal 18 or proximal 16 portion, and according to the treated bone.

In the femur, for example, for better responding to the anatomy, the tabs 20, in the distal portion 18, nearer the tip of the nail 10 and, respectively in the proximal portion 16, nearer the head of the nail 10, are longer than
15 the tabs arranged in the central area of the stem 14.

As it is possible to observe from the drawings, also the insert 23 is provided with a hole 25 on the connection body 22. The hole 25 is coaxial to the axial hole of the stem 14 and it allows the insertion of a guide wire, such as for example a Kirschner wire.

20 According to a further embodiment, shown in figure 13, each insert 23 is of the multilaminar type, i.e. it is realised by means of a plurality of metallic foils being overlapped and welded one on the other.

In this case, for ensuring a stable assembly of the metallic foils, the insert 23 is provided with a pair of blocking pins 33 inserted transversally to the
25 metallic foils. Preferably, the use of blocking pins is provided also for tidying the insert 23 on the stem 14 once it is arranged inside the seat 19.

According to a further embodiment shown in figure 6, the nail 10 comprises, as connection element, a cylindrical sleeve 26 for the connection with the two shape-memory elements 20.

30 In the case of the solution shown in figure 6, two opposite grooves 28 are

- 11 -

also provided on the cylindrical sleeve 26, being substantially offset of a straight angle with respect to said two tabs 20 and suitable to house at least partially the tabs of a cylinder 26 flanked along the stem axis. In this way, the sleeves 32 are overlapped with respect to each other.

- 5 In this embodiment of figure 6, the profile of the tabs 20 is tapered towards the free end 21.

In particular, on the tab surface facing the stem 14, a section is provided with an inclined surface 30 which leads to a thinning of the tab thickness in correspondence with the section towards the free end 21.

- 10 According to another characteristic of the present invention, the nail 10 comprises a sheathing tubular jacket 40 (figures 12, 14, 15a-15d) wherein the stem 14 is inserted. For simplicity of illustration, the sheathing jacket 40 is described with reference to the nail 10 of figures 1-15, however it is clear that such jacket 40 can be also used for the nails of
15 the hereafter described embodiments.

The jacket 40 has a substantially tubular shape and it has the function of retaining, according to the need, the shape-memory elements 20 in the first shape, i.e. in the closed retractable position in the slots 19, as shown in figure 14.

- 20 In other words, the jacket 40 allows to firmly maintain the shape-memory elements 20 in the seats 19, before the nail 10 is inserted in the bone and until it is inserted in the medullary channel.

The jacket 40 particularly comprises a side wall 41 and a plurality of transversal elongate holes 42, made in the tubular wall 41.

- 25 According to a characteristic of the invention, the jacket 40 and the stem 14 can be shifted with respect to each other between a first operative position during which the side wall 41 closes at least partially the shape-memory elements 20 in the first retractable shape in the seats 19, and a second operative position wherein the transversal elongate holes 42 of the
30 jacket 40 are aligned with the slots 19 of the stem 14, so as to allow the taking of the second shape by the elements 20, and thus their widening apart outside the slots 19.

123
94

- 12 -

Preferably, the shift relative to the jacket 40 with respect to the stem 14 occurs along the axis of the nail 10.

Preferably, the above shift is obtained by means of a suitable driving tool. In particular, the driving tool is configured to shift the stem 14 with respect to the jacket 40.

To do this, the nail 10 is provided with a so called double-threading system (figures 14a and 14b).

A first threading is the above-mentioned threading 16a of the nail 10 head. In this first threading 16a a control screw 45 (figure 14c) provided with relative threading 45a is intended to be screwed.

A second threading 66a is made in a cylindrical body 66 (figure 14a and 14b) welded on the head portion of the jacket 40.

The cylindrical body 66 is provided with a pair of recesses 68, which are intended to receive corresponding teeth 55 of a bearing sleeve 54. The bearing sleeve 54 allows to maintain the jacket 40 axially firm during the shift of the nail 10.

In the threading 66a of the cylindrical body 66 a tube 50 provided with relative threading 50b is screwed, being inserted in the bearing sleeve 54. The tube 50 is internally hollow to backlash-like house inside the above control screw 45.

In particular, figure 14B shows the tube 50 housed in the bearing sleeve 54a and firmly screwed in the second threading 66a.

Figure 14C shows the control screw 45 inserted in the tube 50 and firmly screwed in the first threading 16a of the nail 10.

To determine an axial reciprocating shift of the nail 10 with respect to the jacket 40 it is enough to rotate the control screw 45 in a sense, or in the other, around its own axis with respect to the tube 50.

In the case of the shown solution, a clockwise rotation of the control screw 45 determines a setting back of the nail 10 (figure 15a), whereas a counter-clockwise rotation causes an advance of the nail 10 (figure 15b).

- 13 -

With reference to figures 15a-15d the application of the nail 10 in a bone 12 is now described.

Starting from the condition shown in figure 15a, wherein the elements 20 are in the starting shape (second shape or configuration), the control screw 45 is screwed, for example clockwise, determining an axial setting back of this latter (figure 15a).

As above described, the jacket 40 is firmly kept by the bearing body 54 and by the tube 50.

Due to the axial shift of the nail 10, a portion of the side wall 41 of the jacket 40 partially closes the slot 19 of the stem 14 (figure 14). In this way the jacket wall presses the tab 20 facilitating the taking of the first shape or configuration, i.e. wherein the elements retractably lie in the slots.

This operation is performed when the nail is at low temperatures and the material is instructed to take the first shape or configuration (figure 15b).

At this point, the nail 10, thus arranged, is inserted in the nail (figure 15c).

Once the nail 10 is inserted in the bone, the tabs 20 can be freed from the tie exerted by the jacket 40 for allowing to take of the second shape or configuration, i.e. the one projecting from the slots 19 (figure 15d).

To do this, the control screw 45 is rotated counter-clockwise with respect to the tube 50. In so doing the nail 10 is axially advanced with respect to the jacket 40, until a complete alignment of the elongate holes 41 and of the slots 19 of the nail is obtained.

In such position, the tie of the wall 42 on the tabs 20 fails, allowing a free widening apart of the ends 21 of the tabs 20.

Once the nail is inserted in the bone 12, the bearing body 54, the tube 50 and the control screw 45 can be removed.

The method described up to now can be performed in an inverted way during an extraction step of the nail 10 from the bone.

In such case, when the nail 10 is in the bone, the inserts 23 can be cooled

- 14 -

for example, by inserting a cooling element in the stem, so as to allow the retractably positioning of the elements 20 in the seats 19.

Under such condition, the bearing body 54, the tube 50 and the control screw 45 are applied again on the nail and the control screw 45 is rotated
5 clockwise, so as to make the nail 10 set back and to tie the elements 20 by means of the jacket 40.

Under such condition, the nail 10 can be removed from the bone with a minimum invasiveness.

With reference to figures 16-34 further embodiments of the nail according
10 to the present invention are now described.

In the embodiment of figures 16-19, each shape-memory element 120 is
~~housed in a corresponding groove 122, with function of housing seat 119,~~
which circonfentially develops along the side surface of the stem 114,
said groove 122 generally having a U-shaped profile.

15 The element 120 has the shape of a sector of a cylindrical crown and its thickness is substantially equal to the depth of the groove 122. Such element 120 is fixed, for example through laser welding or keying, along its side end 124 (which substantially develops along the axis of the stem 114) in the groove 122.

20 The above description corresponds to the first shape of the element 120. In the final second shape, leading to the fixation of the nail 110 to said fractured bone 12, the free end 121 of the element 120, being the opposite end to said side end 124, projects from the groove 122: for example, the sector of a cylindrical crown of the initial shape straightens, substantially
25 becoming a parallelepiped.

Preferably, in the series of grooves 122, the elements 120, all having the same angular development, are offset to each other. In the example of the figures, three further elements arranged in different angular positions exist between two elements 120 arranged in the same angular position.

30 Moreover, always preferably, the side ends 124 wherein each element 120 is fixed are, in the series of grooves 122, alternate to each other i.e., observing the stem 114 in the vertical position, at one time the side end

- 15 -

124 is on the left and next time it is on the right.

The stem 114 can be connected with an outer template by means of a side thread.

- 5 It must be observed that the circumferentially-developing grooves 122 can be realised along the whole circumference or they can be developed only along the circumference arc corresponding to the cylindrical crown sector of the elements 120.

- 10 Referring now to figures 20, 21, 22, 23, a third embodiment of the intramedullary nail, according to the present invention is shown and globally indicated with 210, suitable for insertion in a fractured elongate bone 12.

The nail 210 comprises a substantially straight stem 214 extending between a proximal end 216 and a distal end 218.

- 15 The stem 214 is preferably composed of a cylindrical tubular body. The stem 214, according to an aspect of the present invention, comprises a plurality of elements 220 realised with at least a shape-memory material of the above-described type.

Preferably, the plurality of elements 220 are distributed in a substantially uniform way on the side surface of the stem 214.

- 20 In particular, in the example of figure 20, each element 220 is housed in a corresponding groove 222 defining the above housing seat 219 axially developing along the side surface of the stem 214, said groove 222 generally having a U-shaped profile.

- 25 The element 220 is cylinder-shaped and the thickness thereof is substantially equal to the depth of the groove 222. This element 220 is fixed in the groove 222, (for example by laser welding) in correspondence with the front end 224 thereof.

- 30 The above description corresponds to the first shape of the element 220. In the final second shape, leading to the fixation of the nail 210 to said fractured bone 12, the free end 221 of the element 220, being the opposite end to said front end 224, projects from the groove 222: for example, the

- 16 -

straight-developing cylinder of the initial shape bends outwards the stem 214, taking thus a curvilinear development.

5 Preferably, in the series of grooves 222, the elements 220, all having the same length, are arranged with the front ends 224 being offset to each other. In the example of the figures, two further elements arranged with the front ends 224 in different angular positions exist between the front ends 224 of two elements 220 arranged in the same angular position.

10 Moreover, always preferably, the front ends 224 wherein the elements 220 are fixed are all those turned towards a same end (proximal 216 or distal 218) of the nail 210: this serves to facilitate a possible extraction of the nail 210.

The stem 214 can be connected with an outer template by means of a side thread.

15 Referring now to figure 24, a fourth embodiment of the intramedullary nail, according to the present invention is shown and globally indicated with 310, suitable for insertion in a fractured elongate bone 12.

The nail 310 comprises a substantially straight stem 314 extending between a proximal end and a distal end.

20 The stem 314 is preferably composed of a cylindrical tubular body. The stem 314, according to an aspect of the present invention, comprises a plurality of elements 320 realised with at least a shape-memory material.

Preferably, the plurality of elements 320 are distributed in a substantially uniform way on the side surface of the stem 314.

25 In particular, in the example of figure 24, each element 320 is housed in a corresponding groove 322 with function of housing seat axially developing along the side surface of the stem 314.

The thickness of the element 320 is substantially equal to the depth of the groove 322, said element 320 being fixed in the groove 322, (for example by laser welding) in correspondence with a bottom thereof.

30 Making now reference to figures 25-30 a fifth embodiment of a nail 410

108
99

- 17 -

according to the invention is now described.

In this case, shape-memory elements 420 are provided in correspondence with each one of the two proximal and distal ends 416 and 418 of the nail.

5 In particular, a first element 420a realised with a memory material arranged at the proximal end 416 materialises into a first cylindrical sleeve 422, preferably equipped with a plurality of longitudinal slots 424 (in the shown example they are four). They are angularly equally spaced around the cylinder of the first sleeve 422, the slots 424 defining a plurality of fillets 424a. The slots 424, at the two opposite longitudinal
10 ends, are shaped according to a circumference arc.

The cylindrical tube of the stem 414 has, in correspondence with the proximal end 416, a first narrow section 426, around which the first sleeve 422 is worn. As it is possible to observe from figure 30, the first narrow section 426 defines a first housing seat 419a for the shape
15 memory elements 420a.

The first narrow section 426 has a thread (not shown in the figures) at the stem free end, a retaining ring 428 of the cylindrical sleeve 422 being screwed on said thread, defining a position of the first sleeve 422 with respect to said first narrow section 426.

20 Moreover, the first sleeve 422 comprises at least one tongue-shaped appendix 430 extending, in a longitudinal direction, towards a stem central portion 414a: the appendix 430 is housed in a corresponding tongue housing 432 provided on the stem and starting from the end of the first narrow section 426 opposite to said free end. Therefore a relative-
25 rotation-free coupling is ensured between the first sleeve 422 and the stem 414.

A second element 420a realised with a shape-memory material arranged at the distal end 418 consists of a second cylindrical sleeve 423, preferably equipped with a plurality of longitudinal slots 425 (in the
30 shown example they are four). They are angularly equally spaced around the cylinder of the second sleeve 423, the slots 425 defining a plurality of fillets 425a. The slots 425, at the two opposite longitudinal ends, are shaped according to a circumference arc.

- 18 -

The cylindrical tube of the stem 414 has, in correspondence with the distal end 418, a second narrow section 427, around which the second sleeve 423 is worn. Also in this case, the second narrow section 427 defines a second housing seat 419b for the shape memory element 420b.

- 5 The second narrow section 427 has a thread (not shown in the figures) at the stem free end, a retaining plug 429 of the cylindrical sleeve 423 being screwed on said thread, defining a position of the second sleeve 423 with respect to said second narrow section 427.

- 10 Similarly to the first sleeve 422, the second sleeve 423 comprises at least one tongue-shaped appendix 431 extending, in a longitudinal direction, towards a central portion 414a of the stem: the appendix 431 is housed in a corresponding tongue housing 433 provided on the stem central portion 414a and starting from the end of the second narrow section 427 opposite to said free end. Therefore a relative-rotation-free coupling is ensured
15 between the second sleeve 423 and the stem 414.

The first sleeve 422 and the second sleeve 423 are similar and they are specularly positioned, with the stem tongue housing 432 being angularly positioned in correspondence with the stem tongue housing 433.

- 20 The above description corresponds to the initial shape, or first shape, of the shape-memory elements 420, wherein the elements 420 are retractably housed in the relative seats 419a, 419b.

- * In the final shape, corresponding to the fixation of the nail 410 to said fractured bone 412, said first cylindrical sleeve 422 and said second cylindrical sleeve 423 take a cask configuration projecting outside the
25 narrow sections 426 and 427 respectively, with a subsequent shortening of the longitudinal dimension of the two sleeves 422 and 423; in the preferred embodiment with the fillets 424a and 425a, in the final shape, the fillets 424a and 425a take a cask stave configuration, with a subsequent shortening of the longitudinal dimension of the two sleeves
30 422 and 423.

The tongue-shaped appendixes 430 and 431, when passing from the initial shape to the final shape, slide in the tongue housings 432 and 433, and also in said final shape the tongue-shape appendixes 430 and 431 are

- 19 -

inserted in the corresponding tongue housings 432 and 433.

Referring now to figures 31 and 32 a sixth embodiment of intramedullary nail, according to the present invention, is shown and globally indicated with 510, suitable for insertion in a fractured elongate bone 12.

- 5 The nail 510 comprises a substantially straight stem 514 extending between a proximal end and a distal end and having at the two ends shape-memory elements 520 for fixing the nail 510 to the fractured bone.

- 10 An element 520a realised with a shape-memory material consists of a cylindrical sleeve 522 comprising a plurality of longitudinal cuts 524 crossing the thickness of the cylindrical sleeve 522, said cuts 524 starting from an end of the sleeve 522 and abutting in corresponding grooves 524b. The grooves 524b of the cuts 524 are shaped according to a circumference arc.

- 15 The stem 514 has, in correspondence with each end, a narrow section 526 defining a seat 519, wherein the cylindrical shape-memory sleeve 522 is worn, so that the free end of the foils 524a is turned outside the stem 514. More precisely, in the example of figures 31 and 32, the narrow section 526 has an outer prismatic shape, for example in the shape of a regular octagonal prism, corresponding to an inner conjugated prismatic shape, 20 for example in the shape of a regular octagonal prism, of the central hole of the cylindrical sleeve 522.

It is specified that the cylindrical sleeve 522, so worn in the narrow section 526, is fixed therein, using for the fixation an area of the cylindrical sleeve 522 being opposite to the starting end of said cuts 524.

- 25 The above description corresponds to the first shape, or first shape, wherein the shape-memory elements 520 are retractably housed in the narrow section 526. In the final shape, or second shape, the free ends of the foils 524 bend outside the stem 524, the foils 524a thus positioning in a substantially radial way projecting from the narrow section 526.

- 30 Referring now to figures 33-34, a seventh embodiment of intramedullary nail, according to the present invention, is shown and globally indicated with 610, suitable for insertion in a fractured elongate bone 12.

- 20 -

The nail 610 comprises a substantially straight stem 614 extending between a proximal end 616 and a distal end 618.

The stem 614 comprises in correspondence with at least one of the two ends 616 and 618 shape-memory elements 620.

- 5 An element 620a realised with a shape-memory material for example at the proximal end 616, consist of a first cylindrical sleeve 622 comprising a plurality of longitudinal cuts 624 crossing the thickness of the cylindrical sleeve 622, said cuts 624 starting from an end of the sleeve 622 and abutting in corresponding grooves 624b.
- 10 The cuts 624 are preferably equally spaced around the cylindrical sleeve 622 and they define a plurality of foils 624a. In the example of the figures, the foils 624 are four; the grooves 624b of the cuts 624 are shaped according to a circumference arc. Ring-shaped grooves 642 are also provided, realised in correspondence with the free ends of the foils 624a:
- 15 said ring-shaped grooves 642 are broken, along the circumference, by the cut 624 crossing.

- The stem 614 has, in correspondence with the proximal end 616, a first narrow section 626, which defines a seat 619, wherein the cylindrical sleeve 622 is retractably worn, so that the free end of the foils 624a is
- 20 turned towards a stem central portion 614a and it abuts in correspondence with the stem outer diameter change, wherein the first narrow section 626 is provided. Preferably, the first narrow section 626 has an outer prismatic shape corresponding to an inner conjugated prismatic shape of the central hole of the first cylindrical sleeve 622.
- 25 The foils 624a are realised with a shape-memory material and the first cylindrical sleeve 622, retractably worn in the first narrow section 626, is fixed therein, using for the fixation an area of the cylindrical sleeve 622 being opposite to the starting end of said cuts 624.

- The above description corresponds to the initial shape, or first shape,
- 30 wherein the foils 624a are retractably housed in the narrow section 626, i.e. they do not projects with respect to the stem 614. In the final shape, or second shape, the free ends of the foils 624a bend outside the stem, the foils 624a thus positioning in a substantially radial way projecting with

772
193

- 21 -

respect to the narrow section 626.

An application method, according to the present invention, of said intramedullary nail in said elongate bone comprises:

a location step of said nail in said elongate bone, to mend the fracture;

- 5 an activation step of said plurality of elements realised with at least a shape-memory material, taking said final form corresponding to a fixation of the nail to said fractured bone.

The operation of the intramedullary nail, suitable for insertion in a fractured elongate bone is hereafter described with reference to figures 1-
10 15.

In the case of the first embodiment of the intramedullary nail 10, the nail 10 is positioned in said elongate bone 12, in the initial shape thereof, with the free ends 21 of the elements 20 substantially not projecting from the side surface of the stem 14.

- 15 Afterwards, in order to fix the nail 10 to said bone 12, said shape-memory elements 20 are activated, so that the free ends 21 tend to be projects outwards the stem 14, with a subsequent interference of these free ends 21 with respect to the bone portion surrounding said stem 14: this interference causes in practise a grip, solidly fixing said nail 10 in the
20 bone 12.

It must be noticed that the inserts 23 are fixed alternatively with respect to each other not to create a torsion or rotation effect when stabilising the nail 10 on the bone 12.

- It is also worth underlining that the stem 14 is preferably a cylindrical
25 tubular body: the central hole serves to have an improved thermal exchange, helping thus in activating the elements 20.

- The main advantage reached by the intramedullary nail suitable for insertion in a fractured elongate bone, as well as by the application method of said nail into said bone, according to the present invention,
30 stays in that it extremely simplifies the fixing step of the intramedullary nail inserted in the bone: the expansion of the shape-memory elements in

- 22 -

fact occurs without a manual intervention of the mechanical type, since the shape-memory material used in the nail of the invention expands instead by means of heat absorption.

5 A nail offering a minimum invasiveness is thus obtained for being inserted.

A further advantage of the intramedullary nail according to the present invention is that of being of simple production, thanks to the reduced number of different pieces. It is to be noted in fact that, as above described, the inserts are similar.

10 Another advantage of the present invention stays in that the nail comprises a plurality of shape-memory inserts, which can be easily inserted in the stem.

In this regard, the stem realised with the two half-cylinders is particularly advantageous for allowing the insertion of the inserts 23.

15 Another advantage of the shape-memory inserts stays in that they are structurally independent from the nail stem. This allows to realise a stem of a non shape-memory material with substantial reduction of the production cost.

20 Moreover, the insertion by pressure of the inserts in the slots, has the advantage of realising an easy connection of the inserts with the nail stem, avoiding possible welds.

Another advantage of the present invention stays in that the taking of the first and of the second shape by the elements 20 is facilitated by the use of the sheathing jacket.

25 The jacket in fact allows maintaining the memory elements in the retractable position during the insertion in the medullary channel, for avoiding the risk that the body heat determines a shape variation before the nail is completely arranged in the bone.

30 Another advantage of the sheathing jacket with respect to the stem is obtained by means of an external tool.

114
105

- 23 -

A further advantage of the tubular jacket also stays in that it facilitates the extraction of the nail from the bone.

5 In this regard, it is highlighted that, during a possible extraction of the nail according to the invention, it is worth inserting, in the hole of the tubular body of the stem, an insert which reduces the temperature of the nail so as to cause a phase change in the material structure, thus obtaining a lower bending resistance by the shape-memory elements.

10 Obviously, a technician of the field, can bring several modifications to the above described intramedullary nail to be inserted in a fractured elongate bone and to the application method of said nail in said bone, so as to meet specific and contingent needs, all the modifications being however within the scope of protection of the present invention as defined by the following claims.

CLAIMS

1. Intramedullary nail (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) suitable for insertion in a fractured elongate bone (12), comprising a stem (14, 114, 214, 314, 414, 514, 614) extending between a proximal end (16, 116, 216, 416, 516, 616) and a distal end (18, 118, 218, 418, 518, 618), characterised in that it comprises a plurality of elements (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) realised with at least a shape-memory material, a plurality of seats (19, 119, 219, 319, 419, 519, 619) formed in the stem (14, 114, 214, 314, 414, 514, 614) for housing said elements (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) and in that said elements (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) are suitable to take a first shape wherein they are retractably housed in the respective seats (19, 219, 319, 419, 519, 619) and a second shape wherein they project from the respective seats (19, 219, 319, 419, 519, 619).
- 15 2. Intramedullary nail (10) according to claim 1, characterised in that the seats of the stem (14) are made of a plurality of transversal slots, or elongate holes (19), which extends passing from one side of the stem (14) to the other.
- 20 3. Intramedullary nail (10) according to claim 1 or 2, characterised in that it comprises inserts (23), structurally independent from the stem (14), and comprising at least one of said shape-memory elements (20), each of said inserts (23) being suitable for insertion in a corresponding seat (19).
- 25 4. Intramedullary nail (10) according to any of the preceding claims, characterised in that the stem (14) is made of two united half-cylinders along the length.
5. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that each insert (23) is inserted by pressure in the respective seat (19).
- 30 6. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that each of said inserts (23) comprises two shape-memory elements (20), which are connected by means of a central connection element (22, 26).
7. Intramedullary nail (10) according to claim 6, characterised in that each insert (23) has substantially fork-like shape.

146
107

- 25 -

8. Intramedullary nail (10) according to claim 2 and 7, characterised in that each fork-like insert (23) is suitable to be housed in a corresponding transversal slot (19), so that the two elements (20) are arranged on side opposite to the stem (14).
- 5 9. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that the inserts (23) are flanked in succession along the length of the stem (14).
10. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that the inserts (23) are distributed on the side surface of the stem (14) in correspondence with the proximal end (16) and the distal end (18).
- 10 11. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that the inserts (23) are offset with respect to each other of 90° sexagesimal.
12. Intramedullary nail (10) according to claim 6, characterised in that the two elements (20) of each insert (23) comprise two opposite tabs (20), having a flexural memory.
- 15 13. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that the inserts (23) is of the multilaminar type, i.e. it is realised by means of a plurality of overlapped foils of shape-memory material.
14. Intramedullary nail (10) according to claim 6, characterised in that the two elements (20) of the insert (23) are connected by means of a
- 20 cylindrical sleeve (26).
15. Intramedullary nail (10) according to claim 14, characterised in that on said cylindrical sleeve (26) two opposite grooves (28) are provided, being offset substantially of a right angle with respect to said two elements (20) and suitable to house at least partially the elements of a flanked
- 25 cylindrical sleeve (26).
16. Intramedullary nail (10) according to claim 12, characterise in that the tabs (20) on the surface facing outwards the stem (14) have a substantially sawtooth-like profile (32).
17. Intramedullary nail (10) according to claim 1, characterised in that it
- 30 comprises a tubular jacket (40) for sheathing the stem (14), having the function of retaining the shape-memory elements (20) in the first shape,

- 26 -

i.e. in the close retractable position in the seats (19).

18. Intramedullary nail (10) according to claim 17, characterised in that the jacket (40) comprises a side wall (41) and a plurality of transversal elongate holes (42), made on the tubular wall (41).

- 5 19. Intramedullary nail (10) according to claim 18, characterised in that the jacket (40) and the stem (14) can be shifted with respect to each other from a first operative position during which the side wall (41) of the jacket (40) retains the shape-memory elements (20) in the first retractable shape in the seats (19), and a second operative position wherein the transversal
10 holes (42) of the jacket (40) are aligned in the seats (19) of the stem (14), so as to allow the arrangement of the elements (20) projecting from the respective seats (19).

-
- 15 20. Intramedullary nail (10) according to claim 19, characterised in that the shift relative to the jacket (40) with respect to the stem (14) occurs along the axis of the nail (10).

21. Intramedullary nail (10) according to claim 19, characterised in that it comprises a control screw (45), suitable to be rigidly connected to a head portion (14a) of the stem (14) for controlling, by means of rotation around its own axis, the axial shift of the stem (14) with respect to the jacket (40).

- 20 22. Intramedullary nail (10) according to claim 21, characterised in that it comprises an internally hollow tube (50) suitable to be rigidly connected to a head portion of the jacket (40) and wherein the control screw (45) is backlash-like housed.

- 25 23. Intramedullary nail (110) according to claim 1, characterised in that each element (120) is housed in a corresponding groove (122) having the function of seat (119) circumferentially developing along the side surface of the stem (14).

- 30 24. Intramedullary nail (210) according to claim 1, characterised in that each element (120, 220) is housed in a corresponding groove (122, 222) having the function of seat (219) axially developing along the side surface of the stem (114, 214).

25. Intramedullary nail (110, 210) according to claim 23 and 24,

- 27 -

characterised in that each element (120, 220) is fixed to a first end of the stem (114, 214) and it has a second free end (121, 21) suitable to be arranged, in correspondence with said second shape, outside the stem (14).

5 26. Intramedullary nail (110, 210) according to claim 23 or 24, characterised in that said groove (22, 122) has a U-shaped profile.

27. Intramedullary nail (410) according to claim 1, characterised in that each of said seats (419) is made of a narrow section (426, 427) made at the two ends of the stem (414), and in that said narrow section (426, 427)
10 is suitable to retractably house a cylindrical sleeve (422, 423) of shape-memory material.

28. Intramedullary nail (410) according to claim 27, characterised in that said cylindrical sleeve (422, 423) comprises a plurality of longitudinal slots (424, 425), the slots (424, 425) defining a plurality of fillets (424a, 425a),
15 said fillets (424a, 425a) taking a cask stave configuration projecting from the narrow section (426, 427) for the nail fixation to the bone.

29. Intramedullary nail (410) according to claim 28, characterised in that said slots (424, 425) are angularly equally spaced.

30. Intramedullary nail (410) according to claim 28, characterised in that said narrow section (426) has a thread at the stem free, a retaining ring (428) of the cylindrical sleeve (422) being screwed on said thread.

31. Intramedullary nail (410) according to claim 28, characterised in that said narrow section (427) has a thread at the stem free, a retaining plug (429) of the cylindrical sleeve (423) being screwed on said thread.

25 32. Intramedullary nail (510, 610) according to claim 1, characterised in that said stem (514) is a cylindrical tube and in that said elements (520a) realised with a shape-memory material are two inserts (544), one of them placed at the proximal end (516) and the other at the distal end of the nail (510), said inserts being housed in correspondence with respective
30 portions with lowered section of the stem (514) forming said housing seats (519).

33. Intramedullary nail (510) according to claim 32, characterised in that

- 28 -

each insert (544) is shaped as a cylindrical sleeve which comprises a plurality of longitudinal cuts (524), said cuts (524) cutting the thickness of the cylindrical sleeve of the insert (544) and defining a plurality of tongues (546) suitable to project with respect to the respective seat (519).

- 5 34. Intramedullary nail (610) according to claim 33, characterised in that said narrow section (626) with function of seat has an outer prismatic shape corresponding to an inner conjugated prismatic shape of the central hole of the cylindrical sleeve (622).

- 10 35. Intramedullary nail (610) according to claim 34, characterised in that said outer prismatic shape of said narrow section (626) and of said central hole of the cylindrical sleeve (622) is a regular octagonal prism.

36. An application method, in a fractured elongate bone (12), of an intramedullary nail (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) according to claim 1, characterised in that it comprises:

- 15 a location step of said nail (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) in said elongate bone (12), to mend the fracture;

- a step wherein the nail (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) is provided with a plurality of shape-memory elements (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) suitable to take a first shape wherein said elements are retractably
. 20 arranged in the seats formed in the stem of the nail (10) and

an activation step of said plurality of elements (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) realised with at least a shape-memory material wherein the elements (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) take a second shape and they project with respect to the nail seats.

120
111

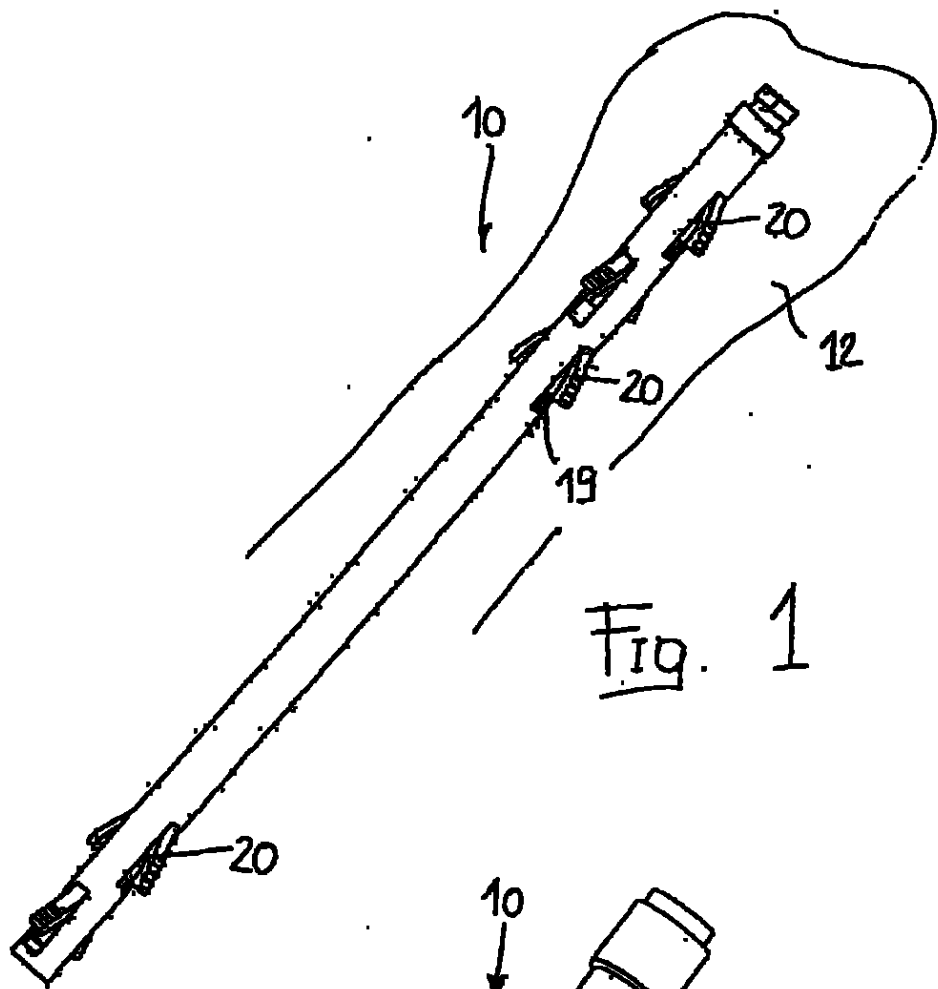


Fig. 1

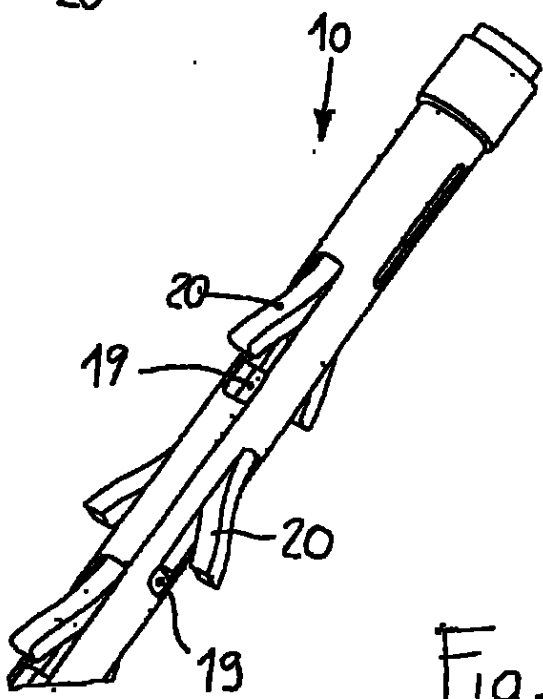
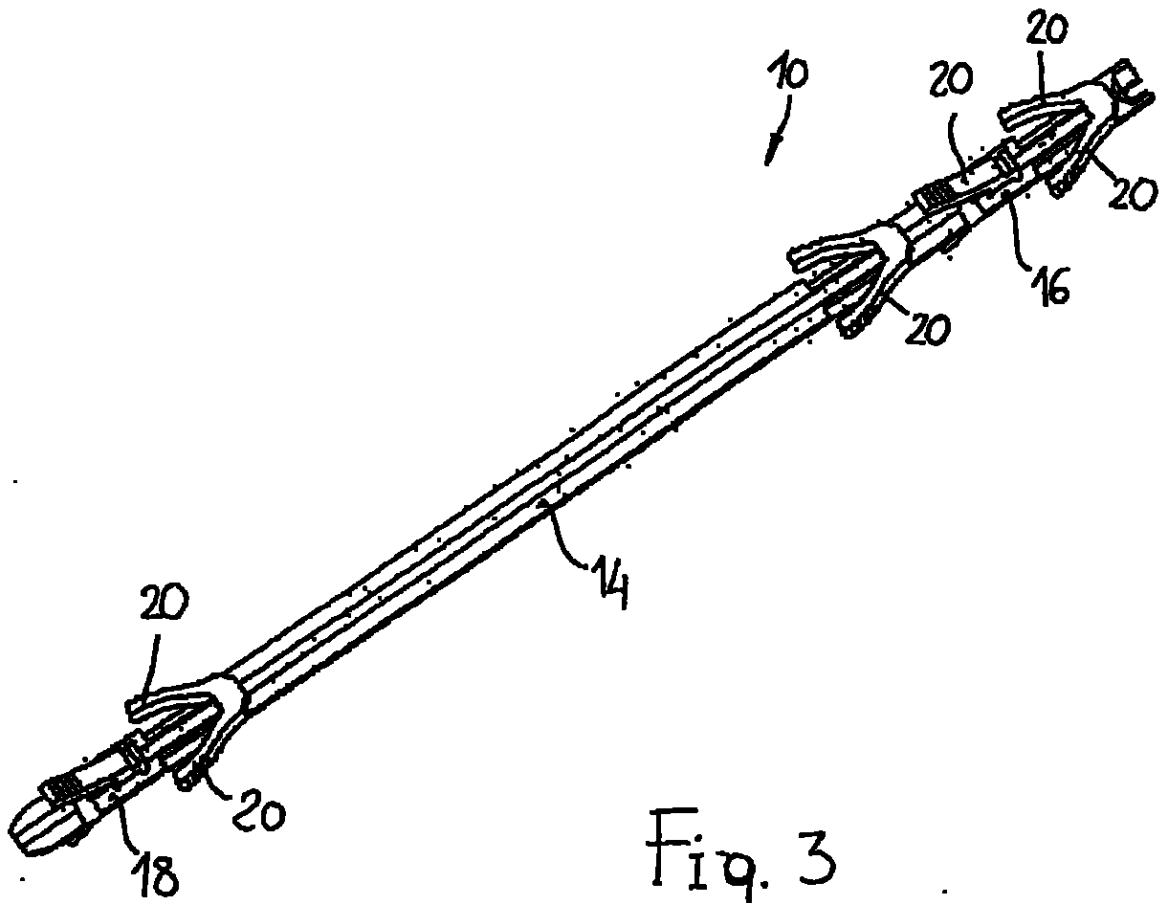


Fig. 2



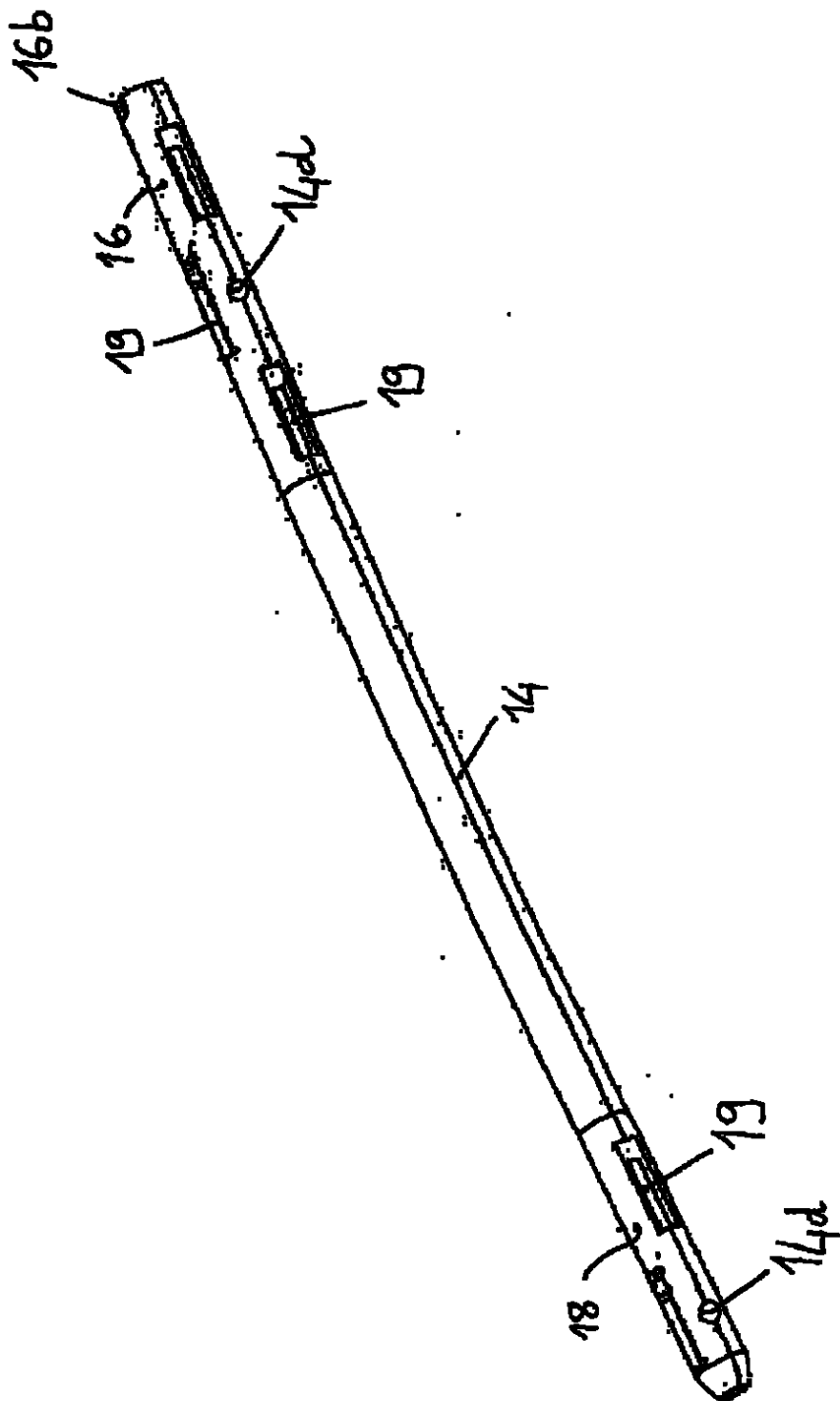


Fig- 4

123
114

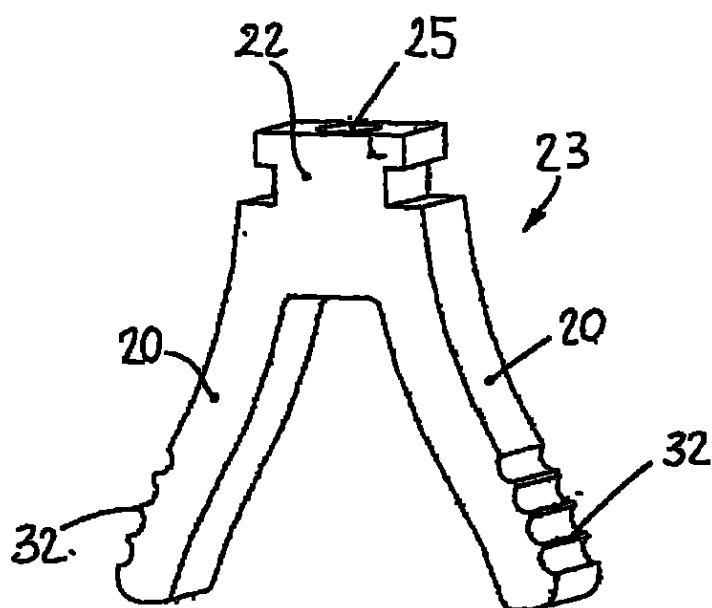


Fig. 5

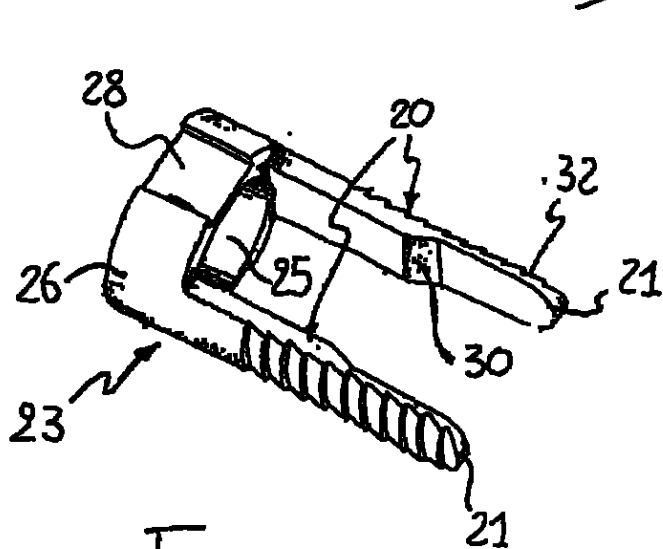


Fig. 6

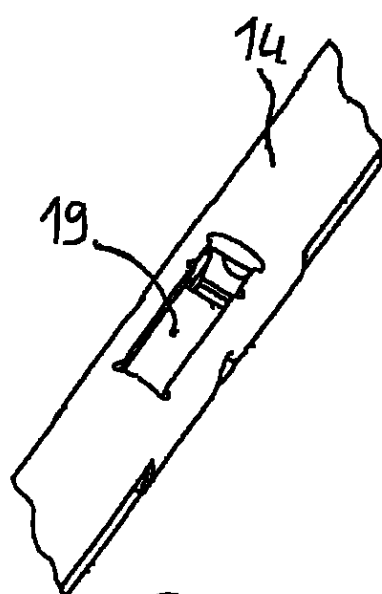
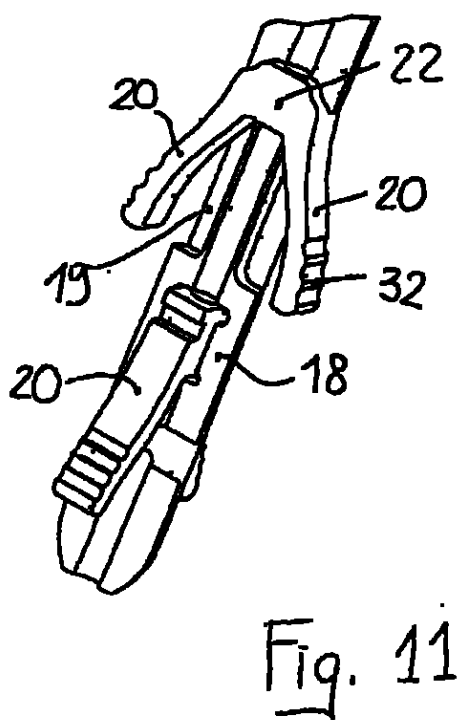
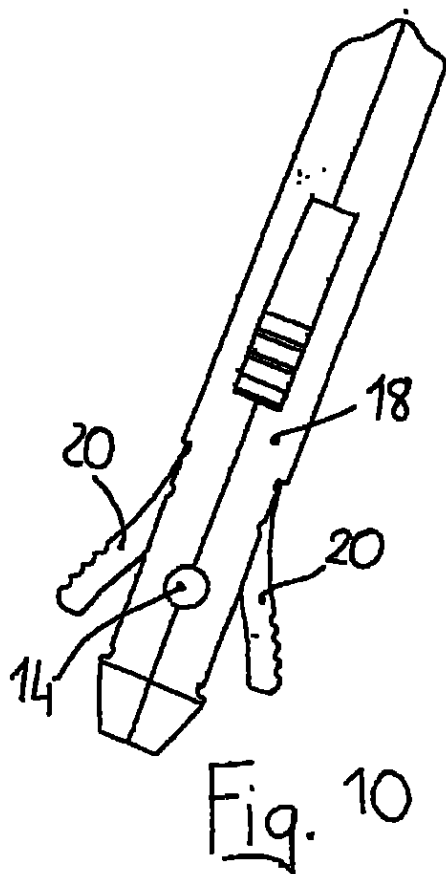
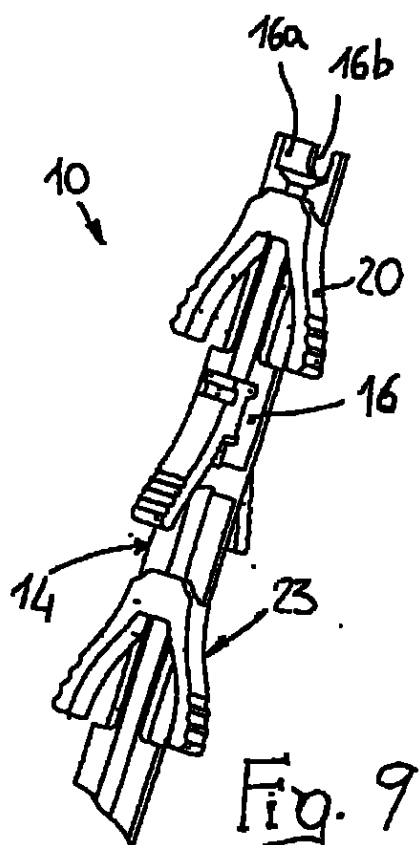
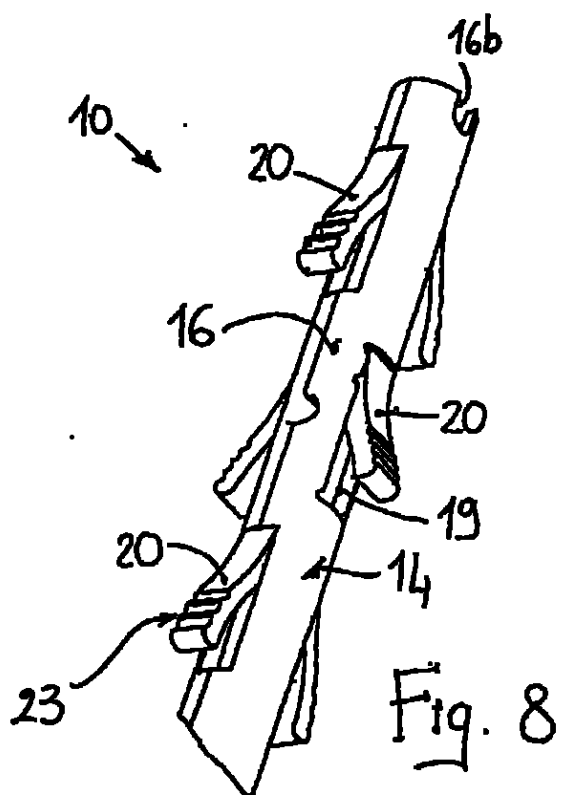
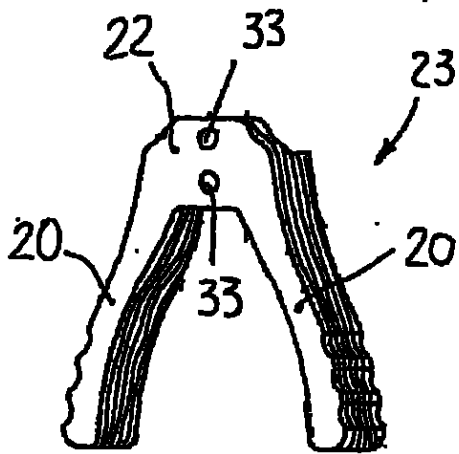
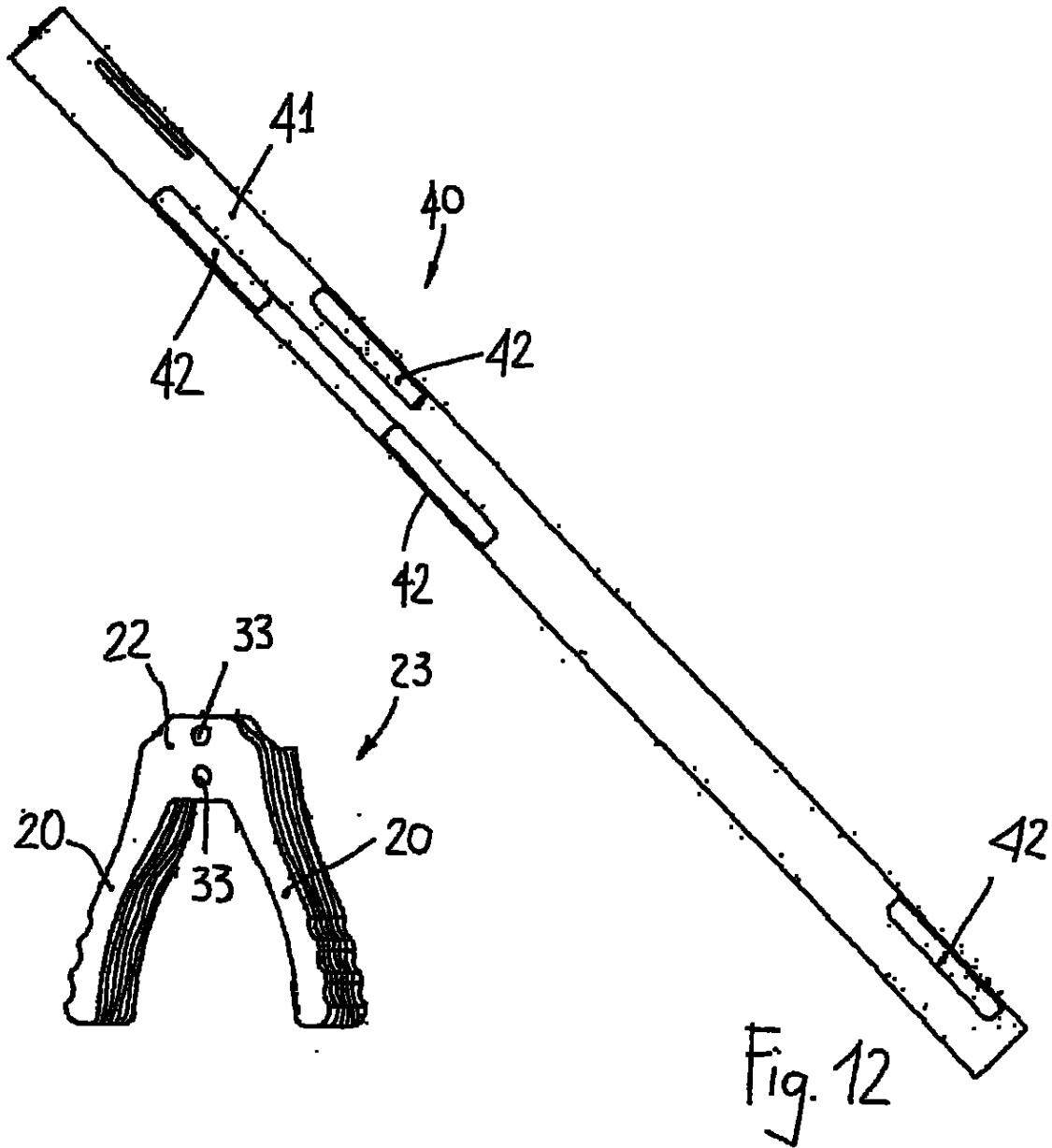
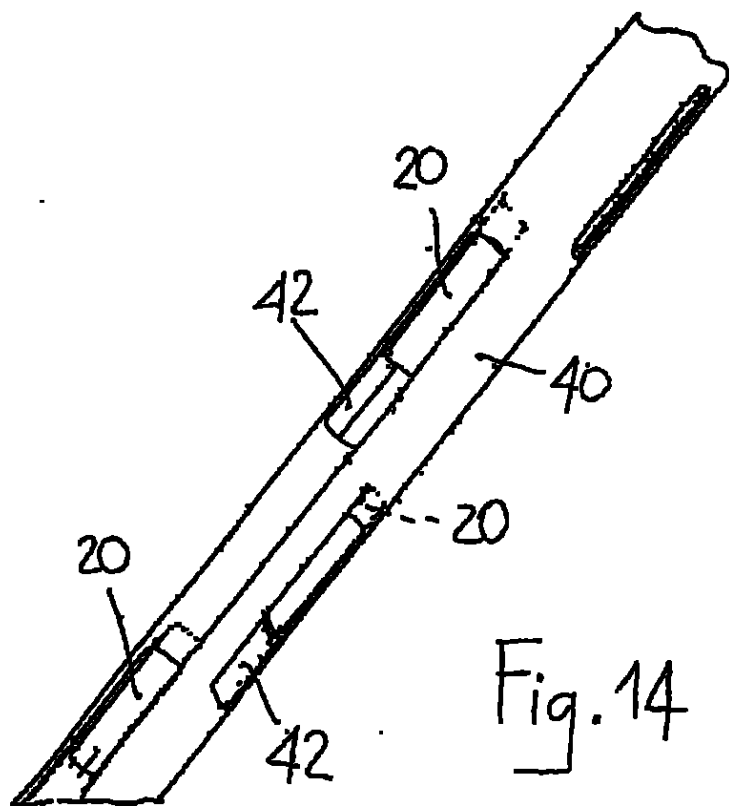


Fig. 7







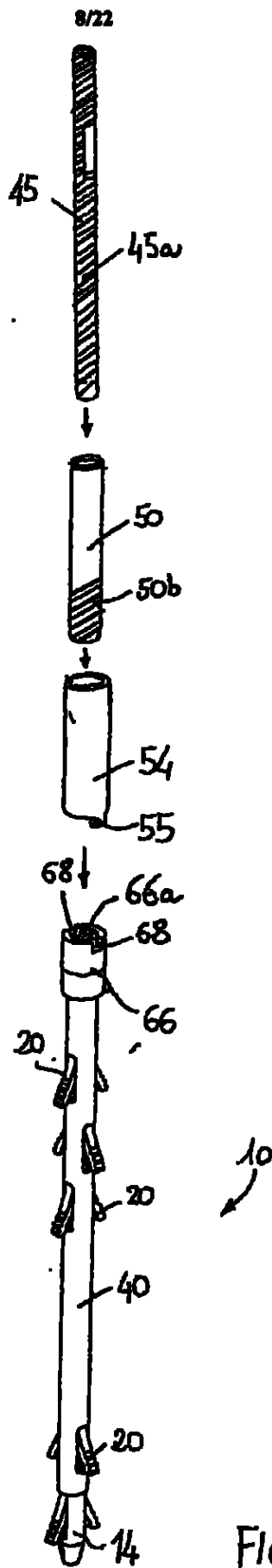
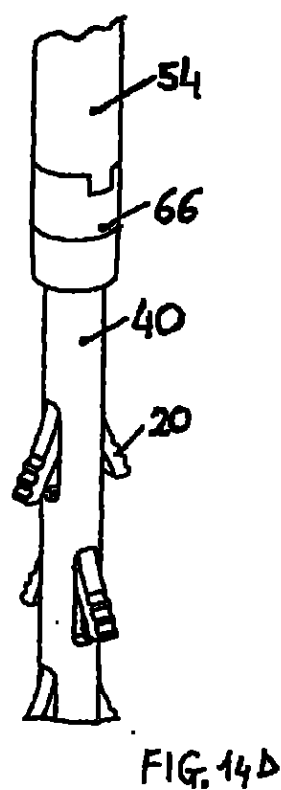
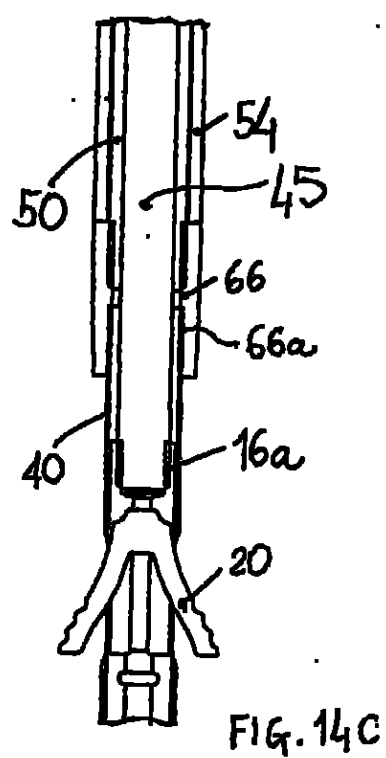
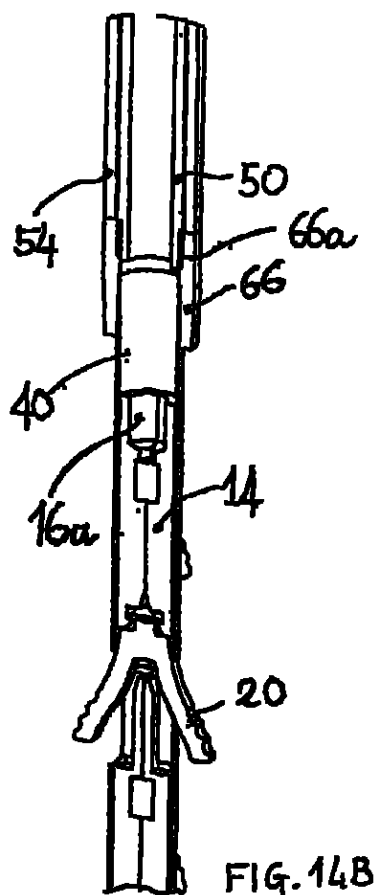
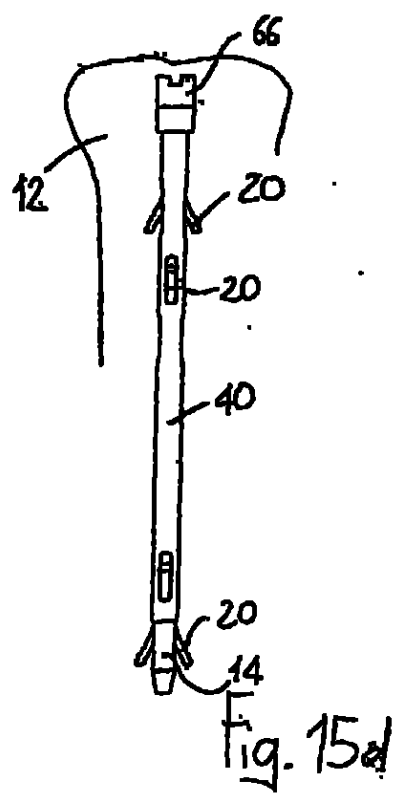
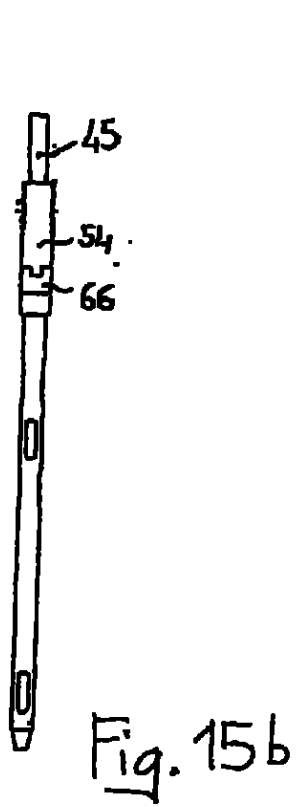
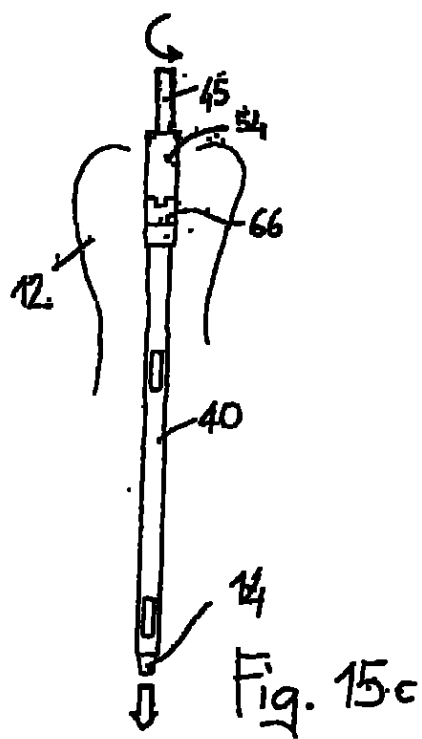
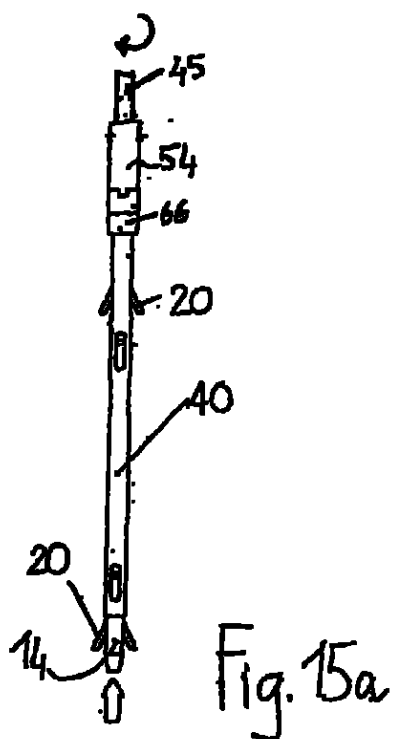
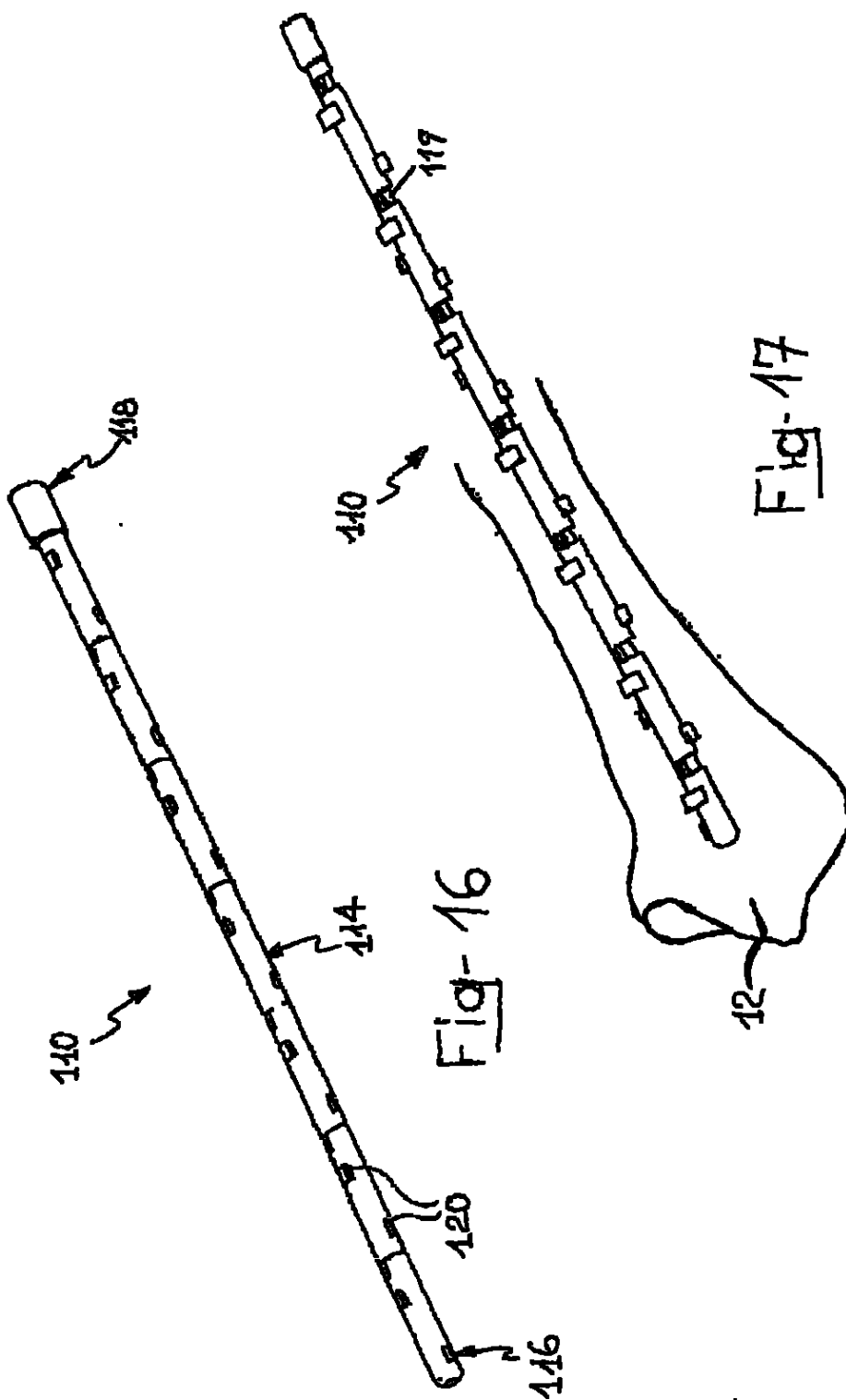
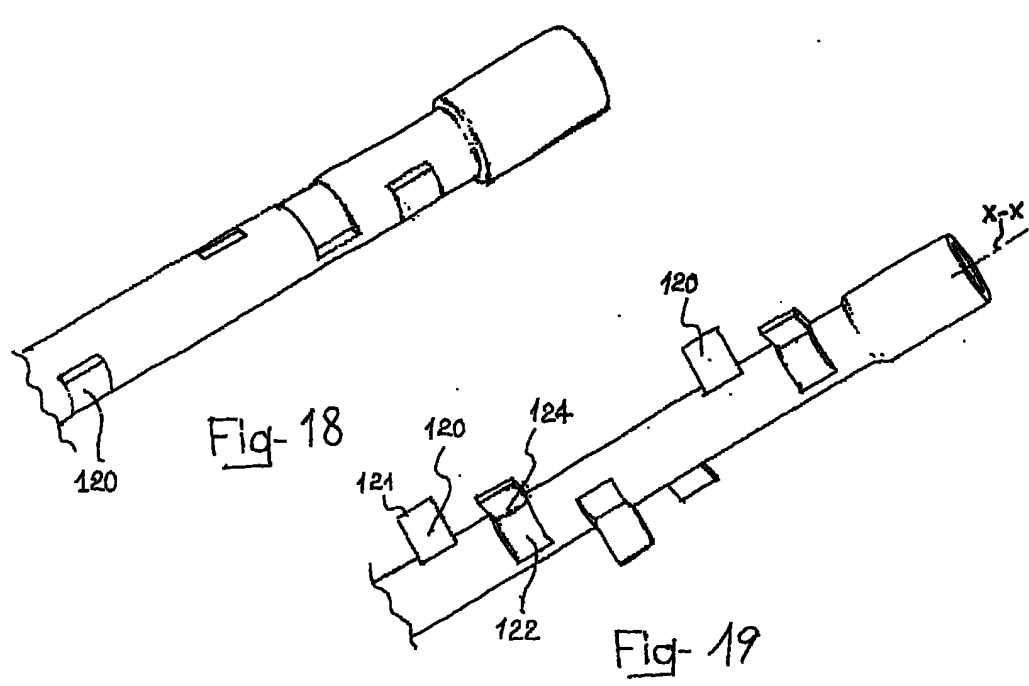


FIG. 14A

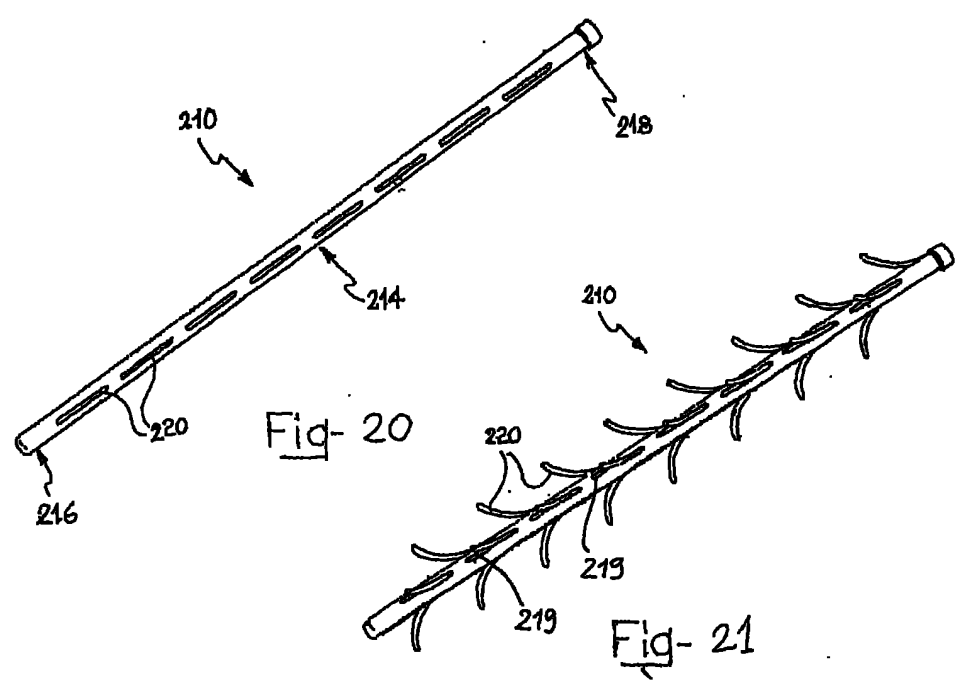








122



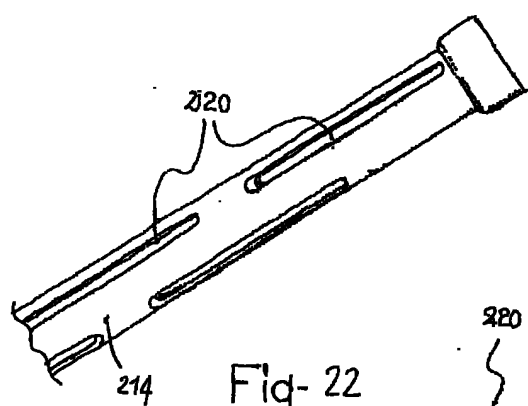


Fig. 22

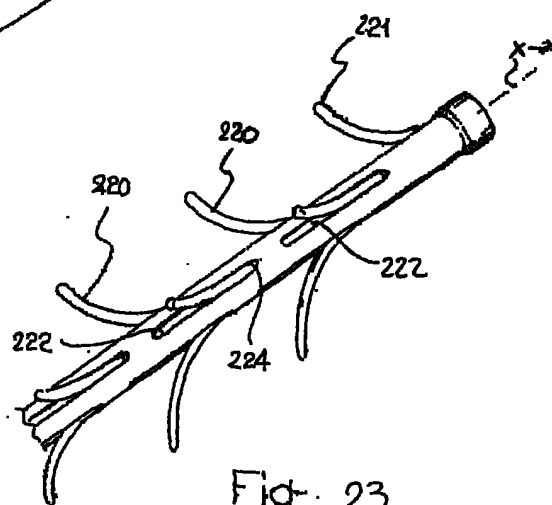


Fig. 23

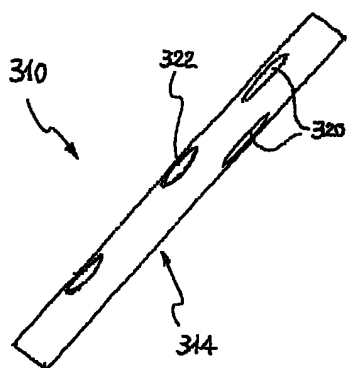
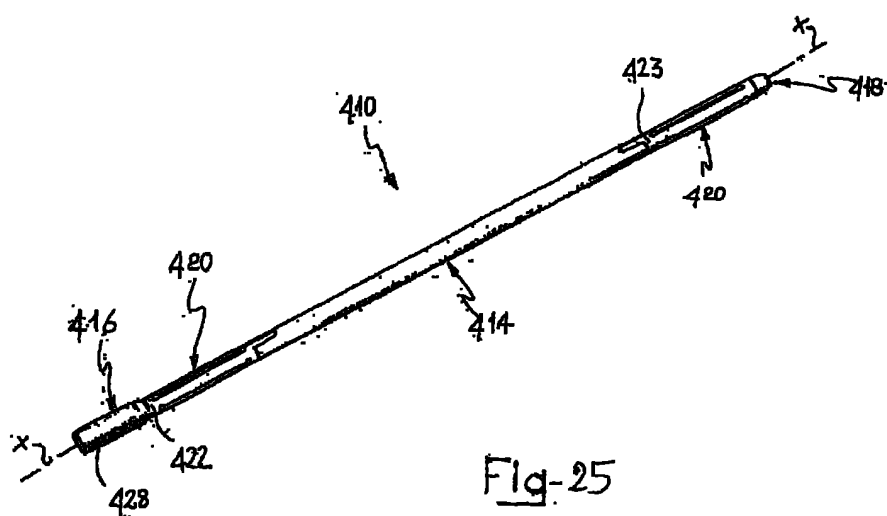
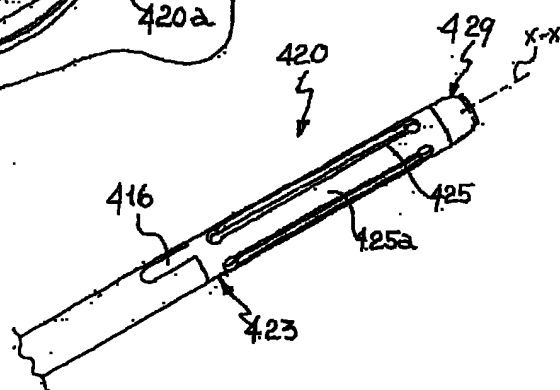
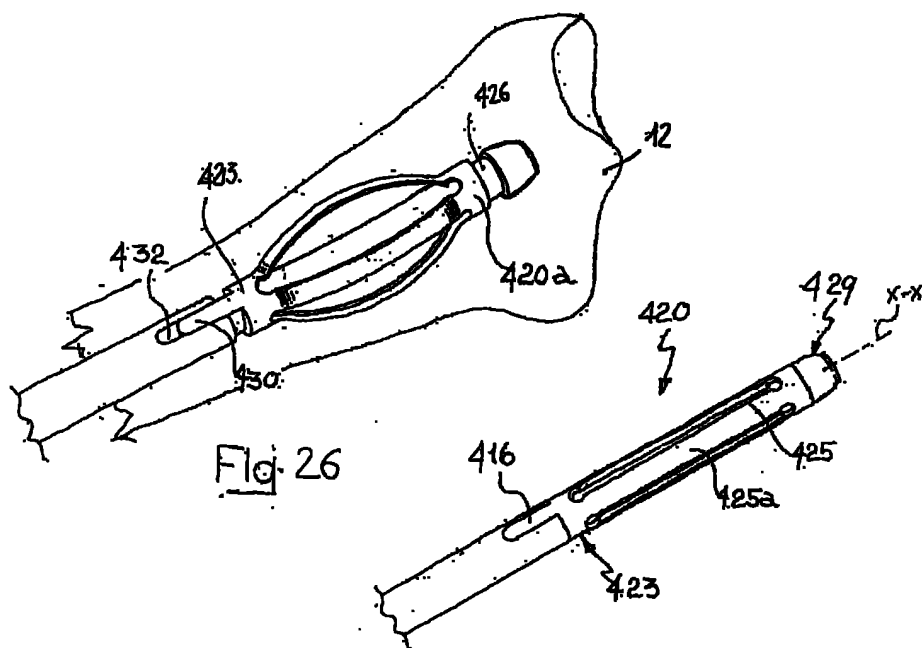


Fig-24





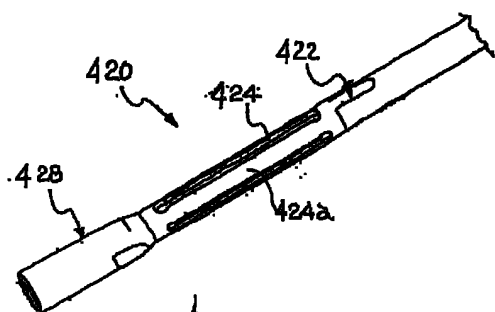


Fig-28

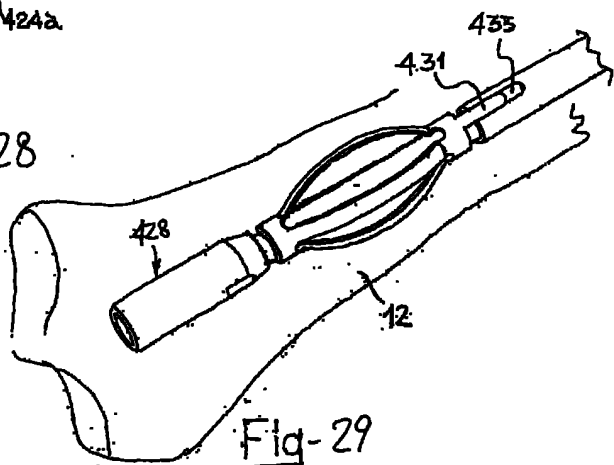


Fig-29

158

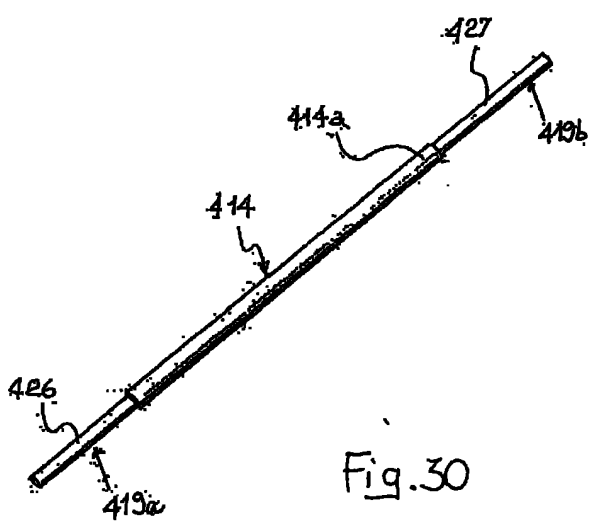


Fig. 30

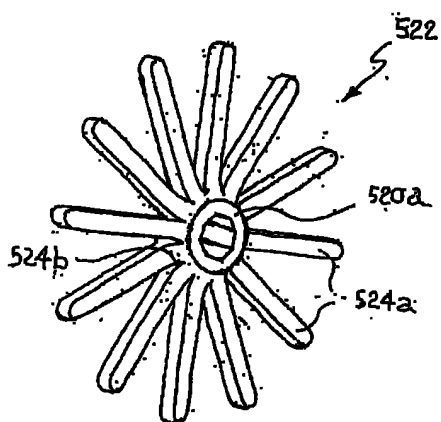


Fig. 31

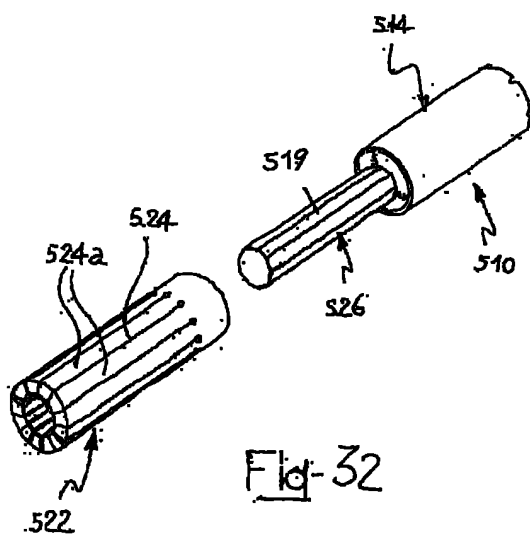


Fig. 32

410

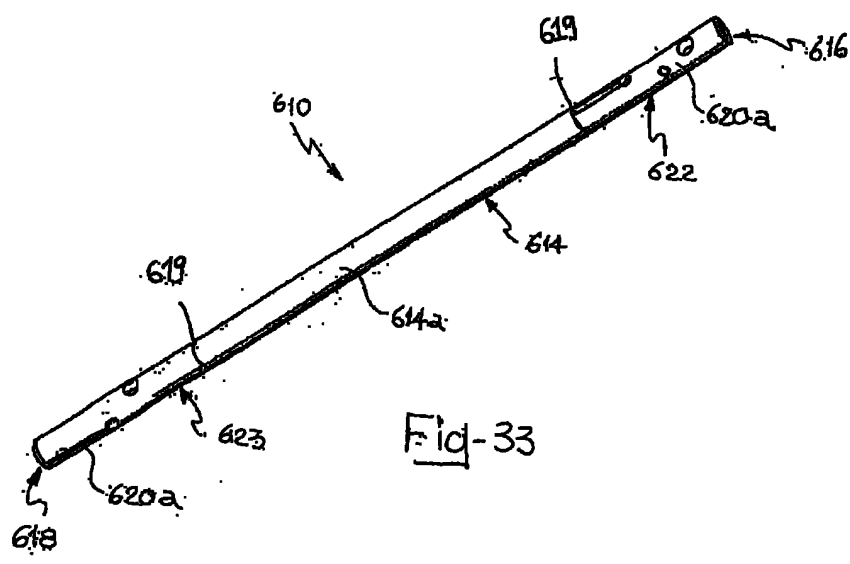
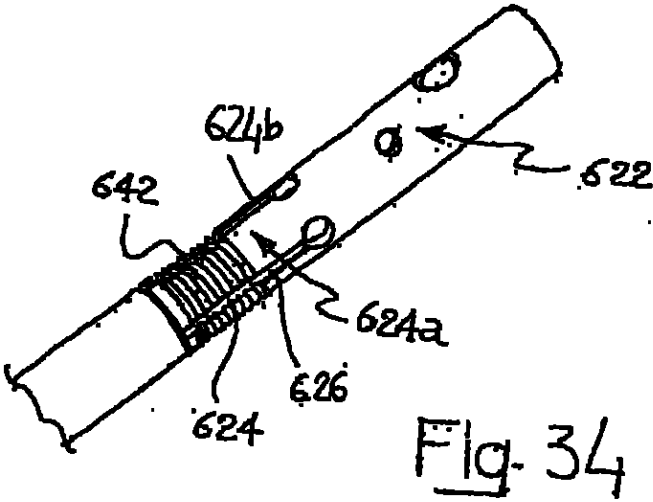


Fig-33



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/003395A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 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)
IPC 7 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, PAJ, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Referenced to claim No
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1998, no. 08, 30 June 1998 (1998-06-30) & JP 10 057398 A (MOMMA MITSURU), 3 March 1998 (1998-03-03) please refer to the electronic translation of the document provided on the JPO website: 14-20 abstract; figures 1-11	1-3, 5-10, 12, 13, 16
X	FR 2 783 702 A (BERTHOLEY MAURICE) 31 March 2000 (2000-03-31) page 4 - page 6; figures 3, 4, 8, 9	1, 3, 23-25
X	FR 2 727 304 A (FELMAN DANIEL) 31 May 1996 (1996-05-31) page 2 - page 3	1, 3, 5, 9, 10, 23-26
-/-		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in 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 claim 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.

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

19 September 2005

Date of mailing of the international search report

27/09/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. Box 2016 Patentstr. 2
NL - 2200 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-2016

Authorized officer

Herberhold, C

134

PCT/EP2005/003395

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No.
Y	US 5 702 215 A (LI ET AL) 30 December 1997 (1997-12-30) page 6, line 22 - line 65; figure 6	1,27-35
Y	WO 03/007830 A (EXPANDING ORTHOPEDICS INC) 30 January 2003 (2003-01-30) page 16, line 10 - line 12; figure 14	1,14, 27-35
Y	US 6 575 973 B1 (SHEKALIM AVRAHAM) 10 June 2003 (2003-06-10) figure 3	1,14
X	DE 38 38 388 A1 (PFEIFER, THOMAS, DR.MED., 8000 MUENCHEN, DE) 17 May 1990 (1990-05-17) column 3, line 29 - line 56; figure 2	1,9,10, 23-26

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2005/003395

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 36
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Article 52 (4) EPC - Method for treatment of the human or animal body by therapy
Article 52 (4) EPC - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/003395

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
JP 10057398	A	03-03-1998	NONE
FR 2783702	A	31-03-2000	NONE
FR 2727304	A	31-05-1996	NONE
US 5702215	A	30-12-1997	AU 707088 B2 01-07-1999 AU 5978696 A 24-12-1996 EP 0840858 A1 13-05-1998 IL 118556 A 14-06-2001 JP 11507120 T 22-06-1999 WO 9639584 A1 12-12-1996
WO 03007830	A	30-01-2003	CA 2452508 A1 30-01-2003 CN 1533260 A 29-09-2004 EP 1406548 A1 14-04-2004 JP 2004535249 T 25-11-2004
US 6575973	B1	10-06-2003	AU 1265302 A 06-05-2002 WO 0234107 A2 02-05-2002
DE 3838388	A1	17-05-1990	NONE

144
137

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference OFX069BWO	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/EP2005/003395	International filing date (day/month/year) 31/03/2005	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 31/03/2004
Applicant ORTHOFIX INTERNATIONAL B.V.		

This International Search Report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International Search Report consists of a total of 5 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ The international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).

b. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☒ Certain claims were found unsearchable (See Box II).

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box III).

4. With regard to the title,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. With regard to the drawings,

a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 1

☒ as suggested by the applicant.

☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure.

☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention.

b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP2005/003395

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 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)

IPC 7 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, PAJ, 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	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1998, no. 08, 30 June 1998 (1998-06-30) & JP 10 057398 A (MONMA MITSURU), 3 March 1998 (1998-03-03) please refer to the electronic translation of the document provided on the JPO website: 14-20 abstract; figures 1-11	1-3, 5-10, 12, 13, 16
X	FR 2 783 702 A (BERTHOLET MAURICE) 31 March 2000 (2000-03-31) page 4 - page 6; figures 3, 4, 8, 9	1, 3, 23-25
X	FR 2 727 304 A (FELMAN DANIEL) 31 May 1996 (1996-05-31) page 2 - page 3	1, 3, 5, 9, 10, 23-26
-/-		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in 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 (see 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
- "Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

19 September 2005

Date of mailing of the international search report

27/09/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 051 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Herberhold, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/003395

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 702 215 A (LI ET AL) 30 December 1997 (1997-12-30) page 6, line 22 - line 65; figure 6	1,27-35
Y	WO 03/007830 A (EXPANDING ORTHOPEDICS INC) 30 January 2003 (2003-01-30) page 16, line 10 - line 12; figure 14	1,14, 27-35
Y	US 6 575 973 B1 (SHEKALIM AVRAHAM) 10 June 2003 (2003-06-10) figure 3	1,14
X	DE 38 38 388 A1 (PFEIFER, THOMAS, DR.MED., 8000 MUENCHEN, DE) 17 May 1990 (1990-05-17) column 3, line 29 - line 56; figure 2	1,9,10, 23-26

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2005/003395

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 36
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Article 52 (4) EPC - Method for treatment of the human or animal body by therapy
Article 52 (4) EPC - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 8.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/003395

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
JP 10057398	A	03-03-1998	NONE
FR 2783702	A	31-03-2000	NONE
FR 2727304	A	31-05-1996	NONE
US 5702215	A	30-12-1997	AU 707088 B2 01-07-1999 AU 5978696 A 24-12-1996 EP 0840858 A1 13-05-1998 IL 118556 A 14-06-2001 JP 11507120 T 22-06-1999 WO 9639584 A1 12-12-1996
WO 03007830	A	30-01-2003	CA 2452508 A1 30-01-2003 CN 1533260 A 29-09-2004 EP 1406548 A1 14-04-2004 JP 2004535249 T 25-11-2004
US 6575973	B1	10-06-2003	AU 1265302 A 06-05-2002 WO 0234107 A2 02-05-2002
DE 3838388	A1	17-05-1990	NONE

141 48

PATENT COOPERATION TREATY

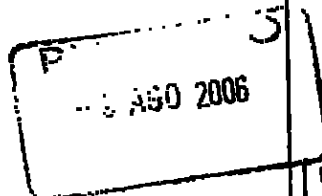
149
142

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

BOTTI, Mario
BOTTI & FERRARI S.R.L.
Via Locatelli, 5
20124 Milano
ITALIE



**NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY**

(PCT Rule 71.1)

Applicant's or agent's file reference OFX088BWO		Date of mailing <i>(day/month/year)</i> 07.08.2006
IMPORTANT NOTIFICATION		
International application No. PCT/EP2005/003395	International filing date <i>(day/month/year)</i> 31.03.2005	Priority date <i>(day/month/year)</i> 31.03.2004
Applicant ORTHOFIX INTERNATIONAL B.V. et al.		

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.
4. **REMINDER**

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed invention is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international preliminary examining authority: European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tlx 523656 epmu d Fax +49 89 2399 - 4465	Authorized Officer Tayea, T Tel. +49 89 2399-7457
--	---



150
143

PATENT COOPERATION TREATY
PCT
INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference OFX089BWO	FOR FURTHER ACTION		See-Form PCT/PEA418
International application No. PCT/EP2005/003395	International filing date (day/month/year) 31.03.2005	Priority date (day/month/year) 31.03.2004	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61B17/72			
Applicant ORTHOFIX INTERNATIONAL B.V. et al.			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 38. 2. This REPORT consists of a total of 11 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ sent to the applicant and to the International Bureau a total of 1-6 sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.18 and Section 607 of the Administrative Instructions). ☒ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in Item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☒ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 28.10.2005		Date of completion of this report 07.08.2008	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80299 Munich Tel. +49 89 2369 - 0 Tlx 523656 epmu d Fax: +49 89 2369 - 4485		Authorized officer Herberhold, C Telephone No. +49 89 2369-6042 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2005/003395

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on

- ☒ the international application in the language in which it was filed
- ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
- ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))

2. With regard to the elements* of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):*

Description, Pages

1-23 as originally filed

Claims, Numbers

1-37 received on 01.02.2006 with letter of 25.01.2006

Drawings, Sheets

1/22-22/22 as originally filed

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing *(specify):*
- ☐ any table(s) related to sequence listing *(specify):*

4. ☒ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages
- ☒ the claims, Nos. 19, 25-37 (as dependant of claim 1), 25-37 (as dependant on claim 16), 25-37 (as dependant on claim 19)
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing *(specify):*
- ☐ any table(s) related to sequence listing *(specify):*

* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

152
145

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2005/003395

Box No. IV Look of unity of invention

1. ☒ In response to the invitation to restrict or pay additional fees, the applicant has, within the applicable time limit:
- ☐ restricted the claims.
 - ☒ paid additional fees.
 - ☐ paid additional fees under protest and, where applicable, the protest fee.
 - ☐ paid additional fees under protest but the applicable protest fee was not paid.
 - ☐ neither restricted the claims nor paid additional fees.
2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is:
- ☐ complied with.
 - ☒ not complied with for the following reasons:
see separate sheet
4. Consequently, this report has been established in respect of the following parts of the international application:
- ☒ all parts.
 - ☐ the parts relating to claims Nos. .

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	1-15, 16-18, 20-22
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	1-15, 16-18, 23, 24
	No: Claims	20-22
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

153
146

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2005/003395

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/EP2005/003395

1 Reference is made to the following document:

D1: JP-A-10-57398
D2: FR-A-2 783 702
D3: FR-A-2 727 304
D4: US-A-5 702 215
D5: WO-A-03 007830
D6: US-A-6 575 973
D7: DE-A-3838388

2 Unity of Invention, Rule 13, PCT:

This Authority considers that in the claims amended with letter of January 25th 2006 there are 3 inventions covered by the amended claims, indicated as follows:

- I: Claims 1-15, 25-37 directed to an intramedullary nail comprising a stem and a plurality of elements realized with at least a shape-memory material, the stem comprising at least two half-cylinders.
- II: Claims 16-18, 25-37 directed to an intramedullary nail comprising a stem and a plurality of elements realized with at least a shape memory material, each insert including a plurality of overlapped foils made by shape-memory material.
- III: Claims 19-24, 25-37: An intramedullary nail comprising a stem and a plurality of elements realised with at least a shape-memory material, the nail comprising a tubular jacket having a side wall which sheaths the stem and has the function of retaining the shape memory elements in the first shape when the nail is inserted in the bone.

The pre-characterizing portion of claim 1 corresponds to former claim 1. The subject-matter defined by the pre-characterizing portion of current claim 1 is not new over prior art document D1:

Document D1 discloses (the citations in parenthesis referring to that document) an intramedullary nail (Fig. 2, 10, 11, No. 5) suitable for insertion in a fractured elongate

bone (Fig. 1), comprising a stem extending between a proximal end and a distal end, wherein the nail comprises a plurality of elements (No. 7b, 12b) realised with at least a shape-memory material (§16, 17), a plurality of seats (Nos. 2, 3, 5a) formed in the stem for housing said elements and in that said elements are suitable to take a first shape wherein they are retractably housed in the respective seats (Fig. 10) and a second shape wherein they project from the respective seats (Fig. 11, §18-20).

The pre-characterizing portion of claim 16 corresponds to former dependant claim 3 and is not new over D1 which additionally discloses Inserts, structurally independant from the stem comprising at least one of said shape-memory elements, suitable for insertion in a corresponding seat (Fig 11, Nos. 12b and 7b)

The pre-characterizing portion of present claim 19 is not new over D1 as outlined above.

The special technical features are thus to be found in the characterizing portions of the claims and have been used to label the above defined groups:

I: the stem comprises at least two half cylinders

II: the insert include a plurality of overlapped foils made by shape-memory material.

III: the nail comprises a tubular jacket having a side wall which sheaths the stem and has the function of retaining the shape memory elements in the first shape when the nail is inserted in the bone.

These features are obviously not the same nor corresponding (Rule 13.2).

Furthermore the groups identified above refer to the solution of very different technical problems:

Group I refers to the problem of including the shape memory elements within the stem and also that in conventional nails only limited size shape memory elements can be introduced into the stem.

Group II refers to the problem to better control the mechanical properties of the shape-memory insert.

Group III refers to the problem to keep the shape memory inserts safely hidden in the nail during insertion of the nail into the bone.

As the technical problem addressed in the different groups of inventions are different, the 3 groups are not so linked as to form a single general inventive concept, as required by Rule 13.1 PCT.

2.1 First group of inventions (Claims 1-15, 25-37):

2.1.1 Allowability of amendments:

The drawings of the first embodiments (Figs. 1-15) disclose the features of claims 1-15 in combination. In particular all "elements realised with at least a shape-memory material" are referred to as inserts and thus provide the technical effect of claim 1 as given in the description and in the letter of 25.1.06.

However, no support can be found in the description for the combination of the features of claims 25-37 with the feature "stem made of two united half-cylinders" of former claim 4. Said characteristic is disclosed for the embodiments of Figs. 1-15 only, no indication can be found in the application to apply the feature of the two united half-cylinders in combination with the features of the embodiments as depicted in Figs. 16-34.

Thus, for the first group of inventions, in accordance with Art. 34, PCT, no opinion as to novelty and inventive step can be given for claims 25-37.

2.1.2 Clarity, Art. 6 PCT:

Claim 1: In order to achieve the technical effect as defined in the description and the letter of 25.1.06 it appears essential (see the PCT-guidelines 5.33) that the "elements realised with at least a shape-memory material" are inserts structurally independent of the stem, because otherwise no insertion step takes place (the description discloses the inventive technical effect of the "stem realised of two half-cylinders" in

combination with structurally independent inserts only, see § 40 and §154,155) and the alleged technical effect is not present. The essential feature is defined e.g. in claim 3. For clarity reasons the features of claim 3 need to be included into claim 1.

Dependant claims:

Claim 4: The feature that "each insert is inserted by pressure in the respective seat" is not clear. It cannot be decided from the finished product whether the insert has been inserted by pressure or not. Thus, this feature is non-limiting ("product-by-process"-feature).

2.1.3 Novelty and Inventive step:

Claim 1: The features of the pre-characterizing portion are known from any of documents D1 (JP-A-10-57398), D2 (FR-A-2 783 702) or D3 (FR-A-2 727 304). The subject-matter of claim 1 differs from that prior art in that the stem comprises at least two half-cylinders united along the length. This results in an easier inclusion of the shape memory-elements into the stem during production. In particular, larger shape memory elements may thus be inserted. This solves problems and limits in the manufacturing process of the intramedullary nail.

None of the prior art documents discloses or suggests such a two-half cylinder construction.

Dependant claims:

As claim 1 (clarified by including the features of claim 3) is new and inventive over the prior art, all dependant claims are equally new and inventive.

2.1.4 Industrial applicability: Industrial applicability is obvious.

3 Second group of inventions (Claims 16-18, 25-37)

3.1 Allowability of amendments:

Claim 16 is a combination of the features of former claims 1, 3, and 13. The subject-matter of claims 17 and 18 is supported by Fig. 13 and the description p. 9, l. 4-7 and p. 10, l. 23-26.

However, no support can be found in the description for the combination of the features of claims 25-35 with the feature "insert including a plurality of overlapped foils made of shape memory material" of former claims 1, 3, and 13. Said characteristics are disclosed for the embodiments of Figs. 1-15 only, no indication can be found in the application to apply the feature of the "overlapped foils insert" in combination with the features of the embodiments as depicted in Figs. 16-34.

Thus, for the second group of inventions, in accordance with Art. 34, PCT, no opinion as to novelty and inventive step can be given for claims 25-37.

3.2 Novelty and inventive step:

Claim 16: Closest prior art is document D3 (FR-A-2 727 304) which discloses all the features of the pre-characterizing portion. The subject-matter of claim 16 differs from that prior art in that each insert includes a plurality of overlapped foils made by shape-memory material. The multiple foil design allows to choose the number of foils and the foil material in such a way as to control the mechanical properties of the insert thus solving the problem of adjustment of the mechanical properties of the insert to the particular bone of implant location. No prior art discloses or suggests such a multiple-foil construction for the inserts.

The subject-matter of claim 16 is thus new and inventive over the available prior art.

Dependant claims: As claim 16 is new and inventive, the dependant claims equally qualify the requirements of the PCT as to novelty and inventive step.

3.3 Industrial applicability: obviously present.

4 Third group of inventions (Claims 19-24, 25-37)

4.1 Allowability of amendments: Present claim 19 comprises the features of former

claims 1, 17 and 18, however, without the feature that the jacket comprises a plurality of transversal elongate holes made on the tubular wall. This feature is disclosed in the description as "characteristic of the invention" (description, p. 11, l. 25-32). Thus independent claim 19 is amended over the application as filed. As the independent claim is amended so are the dependant claims which do not comprise the indicated feature (claims 25-37). Thus novelty and inventive step will be evaluated for claims 20-24 only (please note that claim 20 includes the feature of the "plurality of transversal elongate holes made on the tubular wall". Thus the subject-matter of claim 20 and the claims dependant thereof is not amended over the application as filed.

4.2 Novelty and Inventive step of the dependant claims 20-24

4.2.1 Claim 20:

Document D1 discloses an intramedullary nail suitable for insertion in a fractured elongate bone comprising a stem (D1, Figs. 4-6, No. 7) extending between a proximal end and a distal end, a plurality of elements realised with at least a shape memory material (elements No. 7b, 12b) wherein said elements are suitable to take a first shape wherein they are retractably housed in the respective seats (Fig. 10) and a second shape wherein they project from the respective seats (Fig. 11) wherein the nail comprises a tubular jacket (Fig. 2) having a side wall which sheathes the stem and has the function of retaining the shape memory elements in the first shape when the nail is inserted in the bone (Fig. 10). The side wall comprises a plurality of transversal elongate holes (Fig. 2, No. 5a) made on the tubular wall.

The subject-matter of claim 20 differs from that prior art in that a plurality of seats is formed in the stem for housing said elements, thus indicating that the elements are separate entities (as otherwise no seats would be required). Thus the stem may be made from a "normal" biocompatible metal, which solves the problem that shape memory materials are expensive. It is however known in the prior art (D2, p.5, l. 24-30) to provide just the spreading parts from the shape memory alloy in order to save costs. Therefore it appears obvious to the person skilled in the art to provide the

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/EP2005/003395

spreading elements as separate elements which are connected to the stem, the connection area qualifying as "seat". Therefore claim 20 is considered not inventive over the combination of D1 and D2.

Claims 21, 22: see D1, Fig. 10 and 11.

Claims 23, 24: None of the prior art discloses or suggests an axial shift of the stem controlled by means of rotation of a control screw. Please note that claim 23 should be dependant on claim 22 because the term "axial shift of the stem", (l. 14) defines that the shift relative to the jacket with respect to the stem occurs indeed along the axis of the nail.

Please further note that although the description formally discloses the jacket to be applicable for all embodiments, the description does not sufficiently disclose how to construct such a jacket for the embodiments depicted in Figs. 25-34 (Art. 5, PCT)

CLAIMS

1. Intramedullary nail (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) suitable for insertion in a fractured elongate bone (12), comprising a stem (14, 114, 214, 314, 414, 514, 614) extending between a proximal end (16, 116, 216, 316, 416, 516, 616) and a distal end (18, 118, 218, 318, 418, 518, 618), the nail comprising a plurality of elements (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) realised with at least a shape-memory material, a plurality of seats (19, 119, 219, 319, 419, 519, 619) formed in the stem (14, 114, 214, 314, 414, 514, 614) for housing said elements (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) and in that said elements (20, 120, 220, 320, 420, 520, 620) are suitable to take a first shape wherein they are retractably housed in the respective seats (19, 219, 319, 419, 519, 619) and a second shape wherein they project from the respective seats (19, 219, 319, 419, 519, 619), characterised in that the stem (14) comprises at least two half-cylinders united along the length.
2. Intramedullary nail (10) according to claim 1, characterised in that the seats of the stem (14) are made of a plurality of transversal slots, or elongate holes (19), which extends passing from one side of the stem (14) to the other.
3. Intramedullary nail (10) according to claim 1 or 2, characterised in that it comprises inserts (23), structurally independent from the stem (14), and comprising at least one of said shape-memory elements (20), each of said inserts (23) being suitable for insertion in a corresponding seat (19).
4. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that each insert (23) is inserted by pressure in the respective seat (19).
5. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that each of said inserts (23) comprises two shape-memory elements (20), which are connected by means of a central connection element (22, 26).
6. Intramedullary nail (10) according to claim 5, characterised in that each insert (23) has substantially fork-like shape.
7. Intramedullary nail (10) according to claim 2 and 6, characterised in that each fork-like insert (23) is suitable to be housed in a corresponding

- 2 -

transversal slot (19), so that the two elements (20) are arranged on side opposite to the stem (14).

8. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that the inserts (23) are flanked in succession along the length of the stem (14).

5 9. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that the inserts (23) are distributed on the side surface of the stem (14) in correspondence with the proximal end (16) and the distal end (18).

10. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that the inserts (23) are offset with respect to each other of 90° sexagesimal.

10 11. Intramedullary nail (10) according to claim 5, characterised in that the two elements (20) of each insert (23) comprise two opposite tabs (20), having a flexural memory.

15 12. Intramedullary nail (10) according to claim 3, characterised in that the inserts (23) is of the multilaminar type, i.e. it is realised by means of a plurality of overlapped foils of shape-memory material.

13. Intramedullary nail (10) according to claim 5, characterised in that the two elements (20) of the insert (23) are connected by means of a cylindrical sleeve (26).

20 14. Intramedullary nail (10) according to claim 13, characterised in that on said cylindrical sleeve (26) two opposite grooves (28) are provided, being offset substantially of a right angle with respect to said two elements (20) and suitable to house at least partially the elements of a flanked cylindrical sleeve (26).

25 15. Intramedullary nail (10) according to claim 11, characterised in that the tabs (20) on the surface facing outwards the stem (14) have a substantially sawtooth-like profile (32).

30 16. Intramedullary nail (10) suitable for insertion in a fractured elongate bone (12), comprising a stem (14) extending between a proximal end (16) and a distal end (18), a plurality of elements (20) realised with at least a shape-memory material, and a plurality of seats (19) formed in the stem (14) for housing said elements (20), wherein said elements (20) are

suitable to take a first shape wherein they are retractably housed in the respective seats (19) and a second shape wherein they project from the respective seats (19), wherein the nail includes inserts (23), structurally independent from the stem (14) and comprising at least one of said shape-memory elements (20), each of said inserts (23) being suitable for insertion in a corresponding seat (19), characterised in that each insert includes a plurality of overlapped foils made by shape-memory material.

17. Intramedullary nail (10) according to claim 16, characterised in that each insert (23) is substantially fork-like shaped.

10 18. Intramedullary nail (10) according to claim 17, characterised in that for ensuring a stable assembly of the metallic foils, the insert (23) is provided with a pair of blocking pins (33) inserted transversally to the metallic foils.

15 19. Intramedullary nail (10) suitable for insertion in a fractured elongate bone (12), comprising a stem (14) extending between a proximal end (16) and a distal end (18), a plurality of elements (20) realised with at least a shape-memory material, and a plurality of seats (19) formed in the stem (14) for housing said elements (20), wherein said elements (20) are suitable to take a first shape wherein they are retractably housed in the respective seats (19) and a second shape wherein they project from the respective seats (19), characterised in that it comprises a tubular jacket (40) having a side wall (41) which sheathes the stem (14) and has the function of retaining the shape-memory elements (20) in the first shape, i.e. in the close retractable position in the seats (19), when the nail (10) is inserted in the bone.

20. Intramedullary nail (10) according to claim 19, characterised in that the jacket (40) comprises a plurality of transversal elongate holes (42), made on the tubular wall (41).

21. Intramedullary nail (10) according to claim 20, characterised in that the jacket (40) and the stem (14) can be shifted with respect to each other from a first operative position during which the side wall (41) of the jacket (40) retains the shape-memory elements (20) in the first retractable shape in the seats (19), and a second operative position wherein the transversal holes (42) of the jacket (40) are aligned in the seats (19) of the stem (14),

so as to allow the arrangement of the elements (20) projecting from the respective seats (19).

22. Intramedullary nail (10) according to claim 20, characterised in that the shift relative to the jacket (40) with respect to the stem (14) occurs
5 along the axis of the nail (10).

23. Intramedullary nail (10) according to claim 21, characterised in that it comprises a control screw (45), suitable to be rigidly connected to a head portion (14a) of the stem (14) for controlling, by means of rotation around its own axis, the axial shift of the stem (14) with respect to the jacket (40).

10 24. Intramedullary nail (10) according to claim 23, characterised in that it comprises an internally hollow tube (50) suitable to be rigidly connected to a head portion of the jacket (40) and wherein the control screw (45) is backlash-like housed.

15 25. Intramedullary nail (110) according to claim 1, 16, 19, characterised in that each element (120) is housed in a corresponding groove (122) having the function of seat (119) circumferentially developing along the side surface of the stem (14).

20 26. Intramedullary nail (210) according to claim 1, 16, 19, characterised in that each element (120, 220) is housed in a corresponding groove (122, 222) having the function of seat (219) axially developing along the side surface of the stem (114, 214).

25 27. Intramedullary nail (110, 210) according to claim 25 and 26, characterised in that each element (120, 220) is fixed to a first end of the stem (114, 214) and it has a second free end (121, 21) suitable to be arranged, in correspondence with said second shape, outside the stem (14).

28. Intramedullary nail (110, 210) according to claim 25 or 26, characterised in that said groove (22, 122) has a U-shaped profile.

30 29. Intramedullary nail (410) according to claim 1, 16, 19, characterised in that each of said seats (419) is made of a narrow section (426, 427) made at the two ends of the stem (414), and in that said narrow section (426, 427) is suitable to retractably house a cylindrical sleeve (422, 423) of

165
158

shape-memory material.

30. Intramedullary nail (410) according to claim 29, characterised in that said cylindrical sleeve (422, 423) comprises a plurality of longitudinal slots (424, 425), the slots (424, 425) defining a plurality of fillets (424a, 425a),
5 said fillets (424a, 425a) taking a cask stave configuration projecting from the narrow section (426, 427) for the nail fixation to the bone.

31. Intramedullary nail (410) according to claim 30, characterised in that said slots (424, 425) are angularly equally spaced.

32. Intramedullary nail (410) according to claim 30, characterised in that
10 said narrow section (426) has a thread at the stem free, a retaining ring (428) of the cylindrical sleeve (422) being screwed on said thread.

33. Intramedullary nail (410) according to claim 30, characterised in that said narrow section (427) has a thread at the stem free, a retaining plug (429) of the cylindrical sleeve (423) being screwed on said thread.

15 34. Intramedullary nail (510, 610) according to claim 1, 16, 19, characterised in that said stem (514) is a cylindrical tube and in that said elements (520a) realised with a shape-memory material are two inserts (544), one of them placed at the proximal end (516) and the other at the distal end of the nail (510), said inserts being housed in correspondence
20 with respective portions with lowered section of the stem (514) forming said housing seats (519).

35. Intramedullary nail (510) according to claim 34, characterised in that each insert (544) is shaped as a cylindrical sleeve which comprises a plurality of longitudinal cuts (524), said cuts (524) cutting the thickness of
25 the cylindrical sleeve of the insert (544) and defining a plurality of tongues (546) suitable to project with respect to the respective seat (519).

36. Intramedullary nail (610) according to claim 35, characterised in that said narrow section (626) with function of seat has an outer prismatic shape corresponding to an inner conjugated prismatic shape of the central
30 hole of the cylindrical sleeve (622).

37. Intramedullary nail (610) according to claim 36, characterised in that said outer prismatic shape of said narrow section (626) and of said central

186
189

[REDACTED] BW0

[REDACTED]

[REDACTED]

- 6 -

hole of the cylindrical sleeve (622) is a regular octagonal prism.

AMENDED SHEET

[REDACTED]

Revisio folio 165 y 169
"Tajetas"

PATENTE	N	MODELO DE UTILIDAD		DESEÑO INDUSTRIAL	
SOLICITANTE, RAZON SOCIAL O APELLIDOS Y NOMBRES					
Orthofix S.r.l.					
DOMICILIO					
Via Delle Nazioni, 9-1- 37012 Busanengo					
APODERADO					
Médica Wolf Wamersson					
TITULO					
Clave intra modular que comprende elementos de material con memoria de forma					
CLASIFICACION					
EXPEDIENTE No.	FECHA DE SOLICITUD		ROLLO MICROFILM		
CERTIFICADO No.	FECHA DE CONCESION		VIGENCIA DESDE	HASTA	
PRORROGA	CAMBIO DE NOMBRE				
TRASPASO A					
INVENTOR (ES)					
COAT, Michele; MARAZZI, Giancarlo; MARINI, Graziano; ROSSI, Graziano; ROSSI, Luigi; VENTURINI, Daniele					
OTROS					

170
16)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-109505-00000-0000
Fec: 2006-10-27 14:37:17 Dep. 2000 NUECREACIONES
Trib. 11 PATENTEYII
Ene: 370 FABENACIONALI
Act 411 PRESENTACION F 0000: 170

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

BO OFICIAL DE CAJA : 06 - 76,099
FECHA : OCTUBRE 3 DE 2006

CONSIGNACION

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
MONICA WOLF	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48496348	28/09/2006	9,575,000.00

C O N C E P T O

CANT. CONTAB.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50003-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL :	\$ 463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____