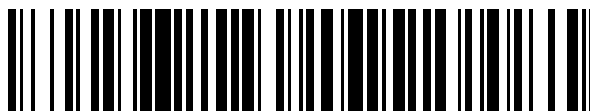


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 120**

51 Int. Cl.:
A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07009998 .1**
96 Fecha de presentación: **31.03.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1820462**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.08.2007**

54 Título: **CLAVO INTRAMEDULAR QUE COMPRENDE ELEMENTOS DE MATERIAL CON MEMORIA DE FORMA.**

30 Prioridad:
31.03.2004 EP 04007786
31.03.2004 EP 04007785

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.01.2012

73 Titular/es:
ORTHOFIX S.R.L.
VIA DELLE NAZIONI, 9
37012 BUSSOLENGO (VERONA), IT

72 Inventor/es:
Coati, Michele;
Marazzi, Giancarlo;
Marini, Graziano;
Rossi, Graziano;
Rossi, Luigi y
Venturini, Daniele

74 Agente: **Arizti Acha, Monica**

ES 2 373 120 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Clavo intramedular que comprende elementos de material con memoria de forma

CAMPO DE APLICACIÓN

5 La presente invención se refiere en su aspecto más general a un clavo intramedular apto para inserción en un hueso fracturado alargado según el preámbulo de la reivindicación 1.

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

10 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.

15 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.

20 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.

25 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 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 misma posición que antes de instalar el clavo.

30 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 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 ejemplo el que se describe en la patente europea nº EP 772420 en nombre del mismo solicitante.

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

Un clavo según el preámbulo de la reivindicación 1 es por ejemplo conocido en los documentos FR 2 727 304 y FR 2 783 702.

RESUMEN DE LA INVENCION

40 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 mediante un clavo intramedular apto para inserción en un hueso fracturado alargado, como definido en la reivindicación 1.

45 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.

50 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.

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.
- 5 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.
- La figura 3 muestra una vista transversal del clavo de la figura 1 desprovisto de la cubierta tubular envolvente de la figura 1.
- 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 clavo de la figura 1.
- 10 La figura 6 muestra una vista de una pieza de inserción que comprende elementos con memoria de forma según otra forma de realización.
- La figura 7 muestra una vista de una parte ampliada del vástago de la figura 4.
- La figura 8 muestra una vista de una parte ampliada del clavo de la figura 1 provisto de elementos con memoria de forma.
- La figura 9 muestra una vista transversal de la parte del clavo de la figura 8.
- 15 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.
- 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.
- 20 La figura 13 muestra una vista de una pieza de inserción que comprende elementos con memoria de forma según la invención.
- 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.
- La figura 14a muestra una vista en despiece ordenado de un sistema para mover el clavo de la figura 1.
- Las figuras 14b-14c muestran una sección del clavo durante una etapa de montaje del sistema de la figura 14a.
- 25 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.

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.
- 30 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.
- 35 Los elementos 20 son aptos para adoptar 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 que dichos elementos 20 sobresalen de los respectivos asientos 19 para permitir el agarre y la fijación en el hueso fracturado.
- 40 El material con memoria de forma significa un material, ya conocido en la técnica, con una 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 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 vástago.
- Preferentemente, la nueva forma, o primera forma, se adopta bajando la temperatura del clavo.

Dentro de la presente invención, esta 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.

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

5 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.

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.

10 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 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 originales.

15 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 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 48°C, se utilizan herramientas térmicas aptas.

20 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 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 diámetro preferentemente en el intervalo de 7 a 12 mm.

25 En una parte de cabeza del vástago 14 se realiza un enroscado 16a (figura 9) para una conexión roscada con una herramienta guía apta 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 en adelante con referencia a las figuras 14a-14d y 15a-15d.

30 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.

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 proximal 16 forme ángulo con el extremo distal 18.

35 El vástago 14 también es del tipo canulado y está hecho preferentemente con un cuerpo tubular cilíndrico. El vástago 14 también está 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 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 de forma 20.

40 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 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.

45 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.

50 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.

ES 2 373 120 T3

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.

- 5 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.

10 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.

15 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.

- 20 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 20 sobresalgan de las ranuras 19.

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

25 Preferentemente, en el caso de la pieza de inserción 23 de la figura 5, las aletas 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 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 tratamiento.

- 30 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 cerca de la cabeza del clavo 10, son más largas que las aletas dispuestas en el área central del vástago 14.

35 Como puede observarse a partir de los dibujos, también la pieza de inserción 23 está 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.

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 encima de otra.

40 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 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.

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.

45 En el caso de la solución 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 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.

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

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

ES 2 373 120 T3

- Según otra característica de la presente invención, el clavo 10 comprende una cubierta 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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 (figura 15b).
- Ahora se describe la aplicación del clavo 10 en un hueso 12 con referencia a las figuras 15a-15d.
- 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 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 hueso (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.

- 5 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.

- 10 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.

- 15 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.

Un procedimiento de aplicación de dicho clavo intramedular en dicho hueso alargado comprende:

una etapa de ubicación de dicho clavo en dicho hueso alargado, para soldar la fractura;

- 20 una etapa de activación de dicha pluralidad de elementos realizada con al menos un material con memoria de forma, adoptando 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 las figuras 1-15.

- 25 En el caso de la primera forma de realización del clavo intramedular 10, el clavo 10 se sitúa en dicho hueso alargado 12, en la forma inicial del mismo, sin que los extremos 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 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 interferencia provoca en la práctica un agarre, fijando sólidamente dicho clavo 10 en el hueso 12.

- 30 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.

- 35 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, 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.

- 40 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, que pueden insertarse fácilmente en el vástago.

- 45 En este aspecto, el vástago realizado con los dos semicilindros es especialmente ventajoso para permitir la inserción de las 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 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 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 elementos 20 mediante el uso de la cubierta envolvente.

- 5 De hecho la cubierta permite mantener los elementos con memoria en la posición retráctil durante la inserción en el canal medular, para 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.

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

- 10 En este aspecto, se destaca que, durante una posible extracción del clavo según la 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 baja resistencia al curvado por parte de los elementos con memoria de forma.

- 15 Obviamente, un técnico en el campo, puede aportar diversas modificaciones al clavo intramedular que debe insertarse en un hueso 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 del alcance de protección de la presente invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. 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), comprendiendo el clavo una pluralidad de elementos (20) realizados con al menos un material con memoria de forma, una pluralidad de asientos (19) formada en el vástago (14) para alojar dichos elementos (20) y en que dichos elementos (20) son aptos para adoptar una primera forma en la que se alojan de forma retráctil en los respectivos asientos (19) y una segunda forma en la que sobresalen de los respectivos asientos (19), y en que el clavo comprende piezas de inserción (23) que son estructuralmente independientes del vástago 14 y 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), caracterizado porque cada pieza inserción es del tipo multilaminar, es decir, se realiza por medio de una pluralidad de láminas solapadas de material con memoria de forma.
- 10 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.
- 15 3. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el vástago (14) está hecho de dos semicilindros a lo largo de la longitud.
4. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque cada una de dichas piezas de inserción (23) se inserta a presión en el asiento (19) respectivo.
- 20 5. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque cada una de dichas piezas de inserción (23) comprende dos elementos con memoria de forma (20), que se conectan por medio de un elemento de conexión central (22, 26).
6. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 5, caracterizado porque cada pieza de inserción (23) tiene forma esencialmente de horquilla.
- 25 7. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque para asegurar un ensamblaje estable de las lámina metálicas, la pieza de inserción (23) está provista de un par de pasadores de bloqueo (33) insertados de manera transversal a las láminas metálicas.
8. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 2 y 6, caracterizado porque cada pieza de inserción (23) con forma de horquilla es apta para alojarse en un ranura transversal (19) correspondiente, de forma que los dos elementos (20) están dispuestos en lados opuestos del vástago (14).
- 30 9. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque las piezas de inserción (23) están flanqueadas en sucesión a lo largo del vástago (14).
10. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1, 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).
11. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 8, caracterizado porque las piezas de inserción (23) están separadas entre sí 90° sexagesimales.
- 35 12. 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.
13. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 5, caracterizado porque los dos elementos con memoria de forma (20) de la pieza de inserción (23) están conectados mediante un manguito cilíndrico (26).
- 40 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 12, 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).
- 45 16. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende una cubierta tubular (40) 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).
17. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 16, caracterizado porque la cubierta (40) comprende una pared lateral (41) y una pluralidad de orificios transversales alargados, realizados en la pared lateral (41).
- 50 18. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 17, 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).

19. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 18, caracterizado porque el movimiento relativo al vástago (14) respecto a la cubierta (40) se produce a lo largo del eje del clavo (10).

5 20. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 19, 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).

10 21. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 20, 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 tornillo de control (45) se aloja de forma holgada.

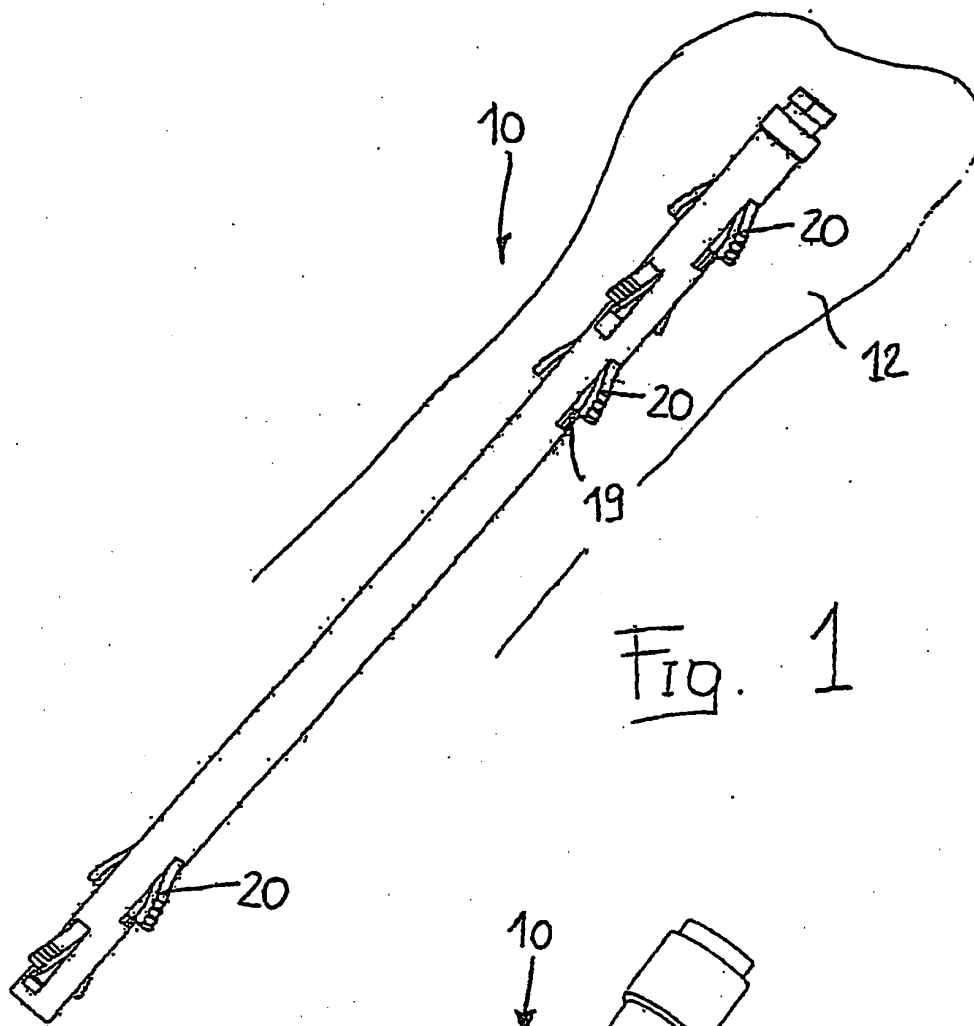


Fig. 1

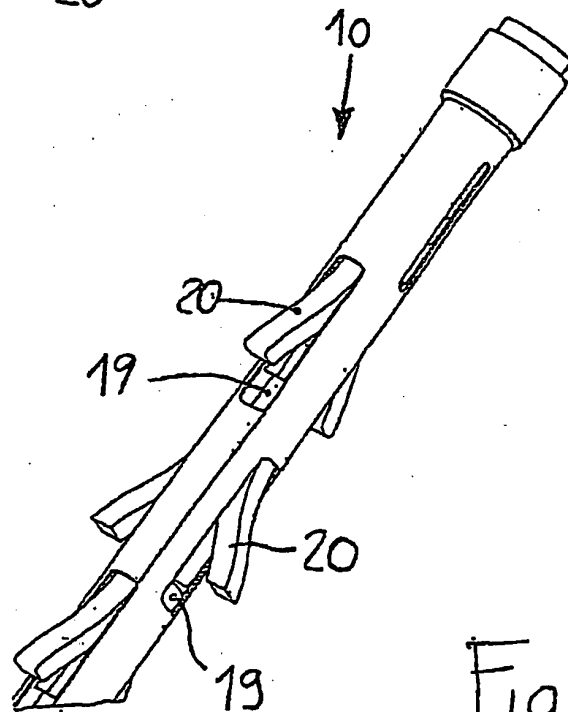


Fig. 2

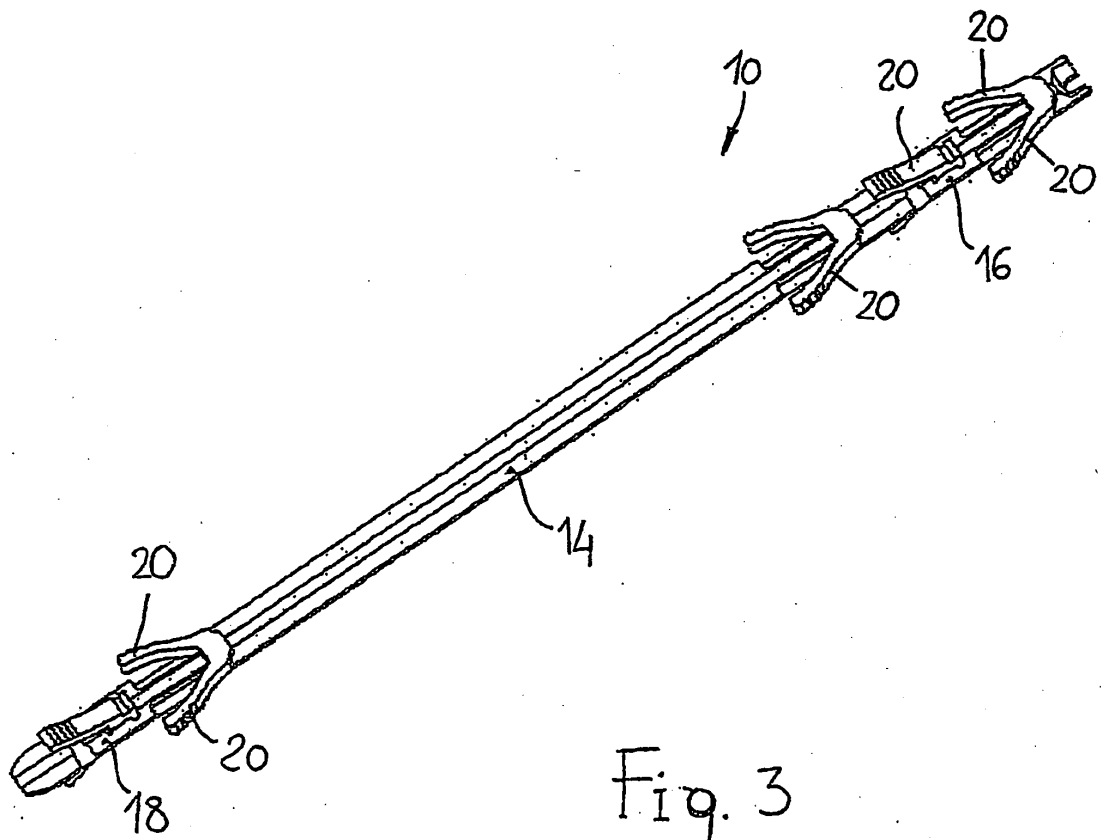


Fig. 3

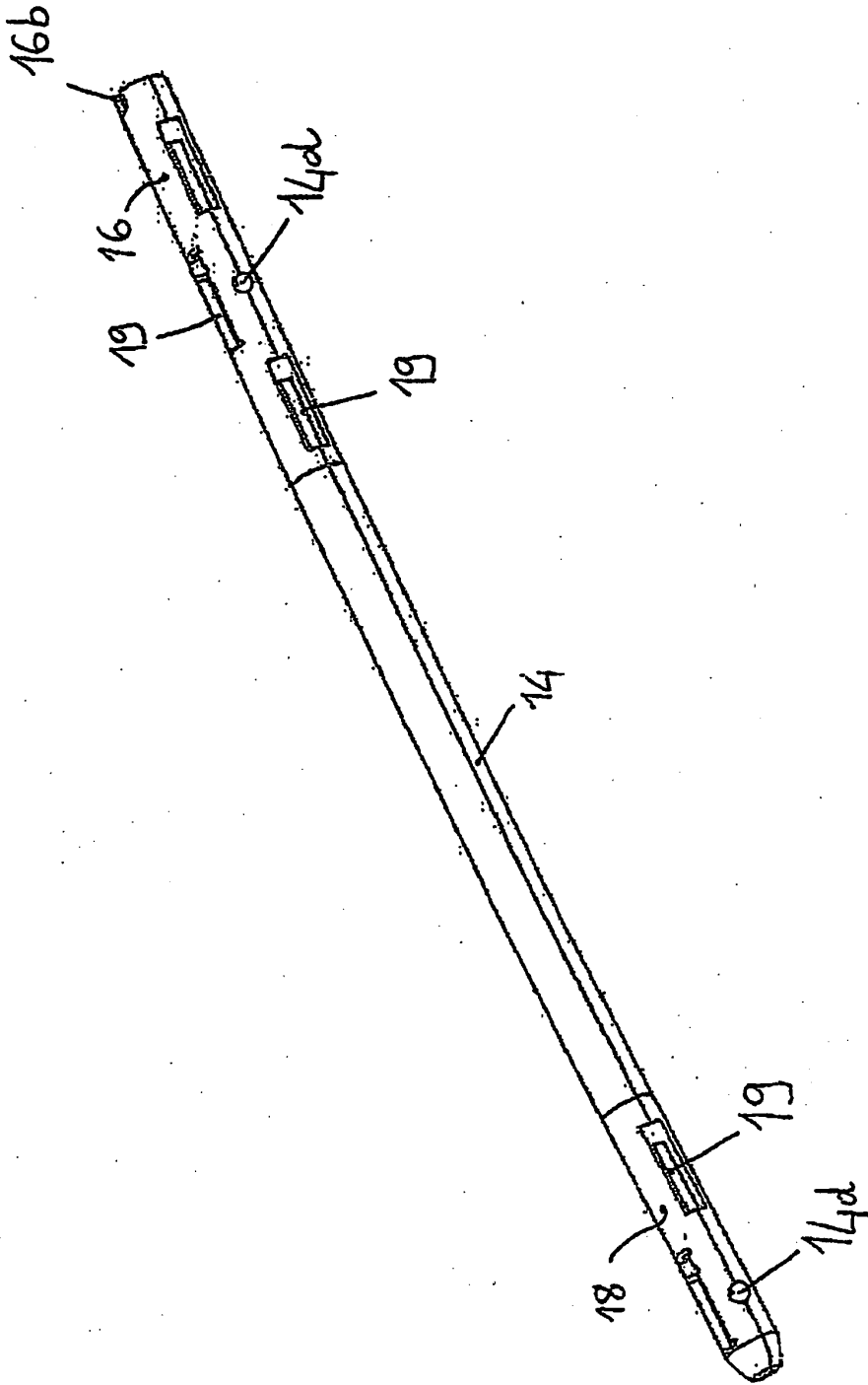


Fig- 4

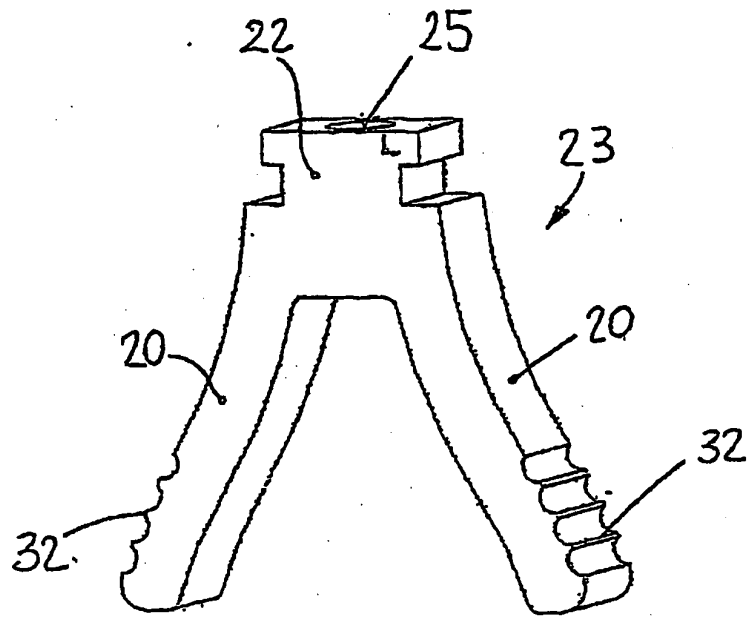


Fig. 5

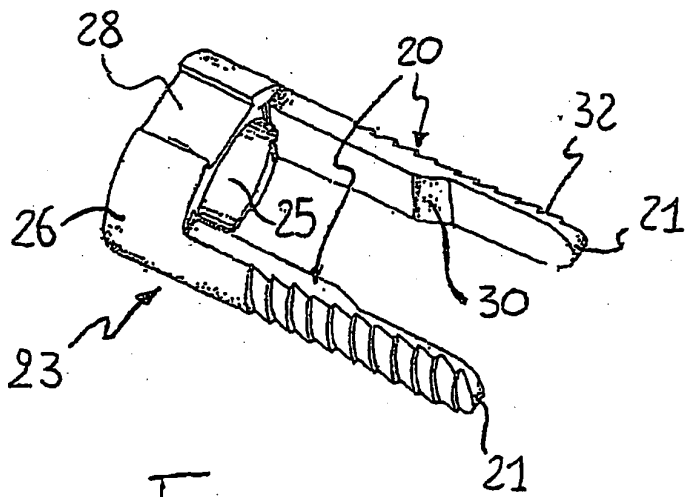


Fig. 6

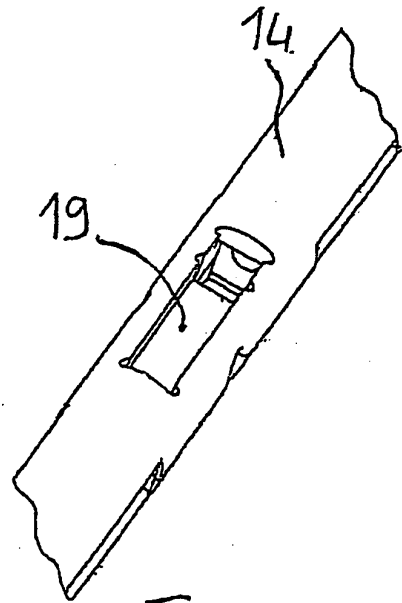
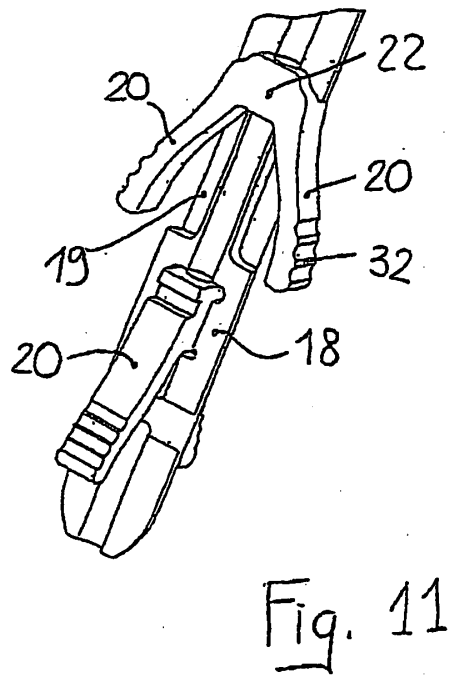
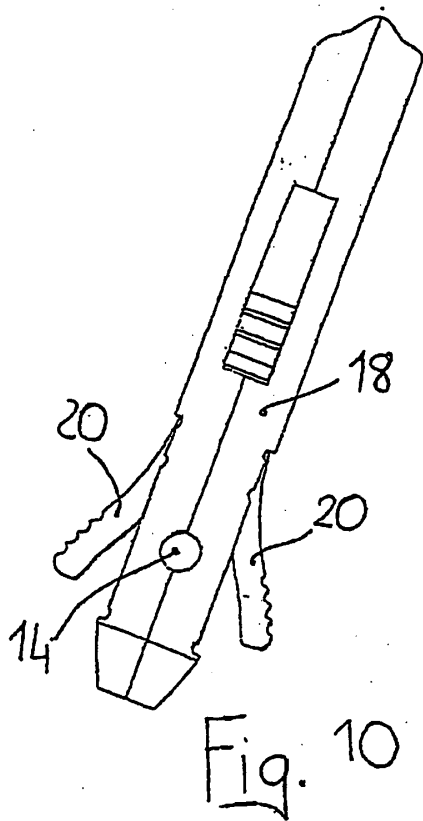
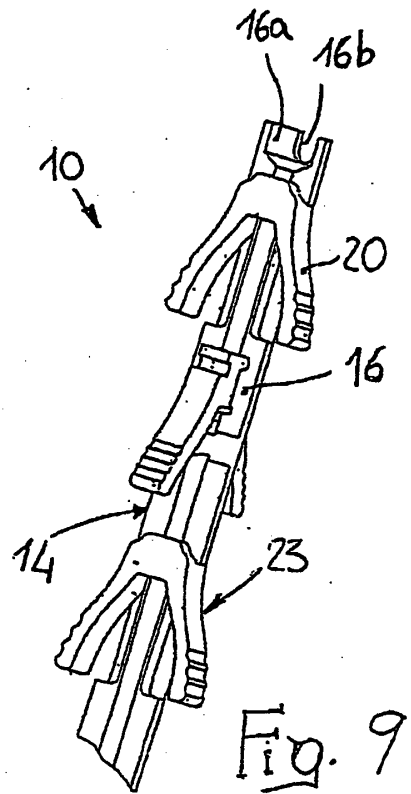
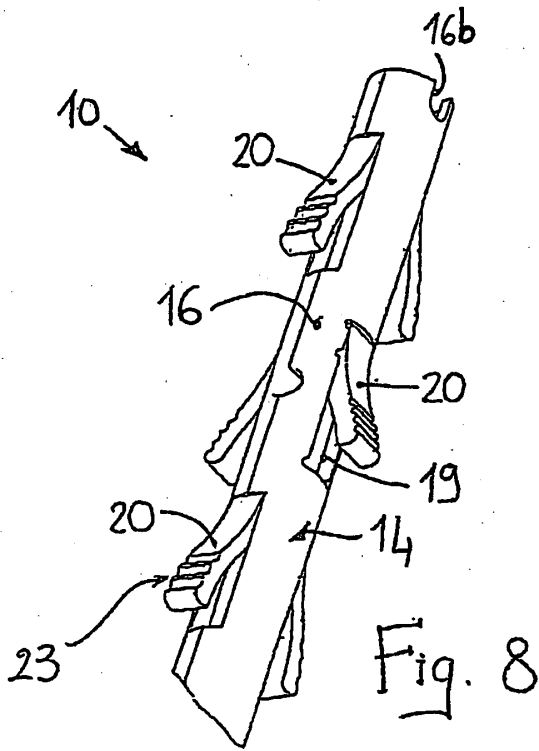
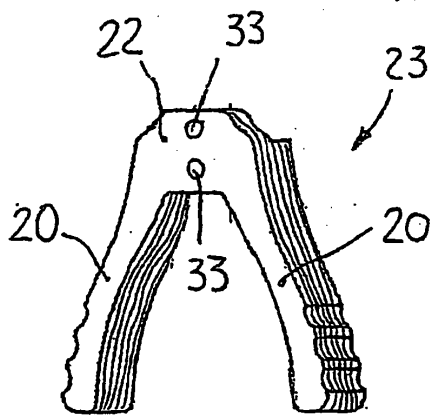
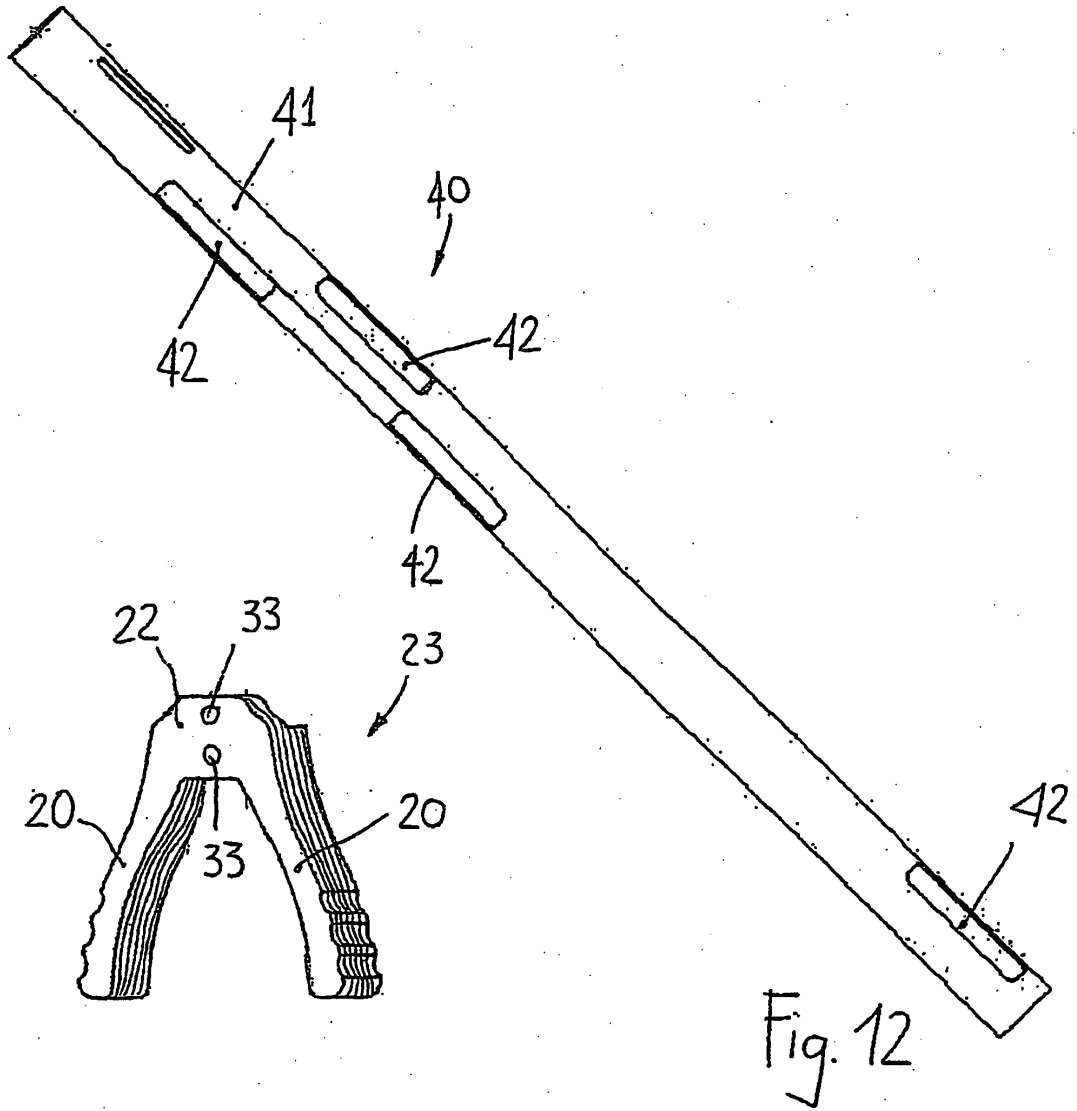


Fig. 7





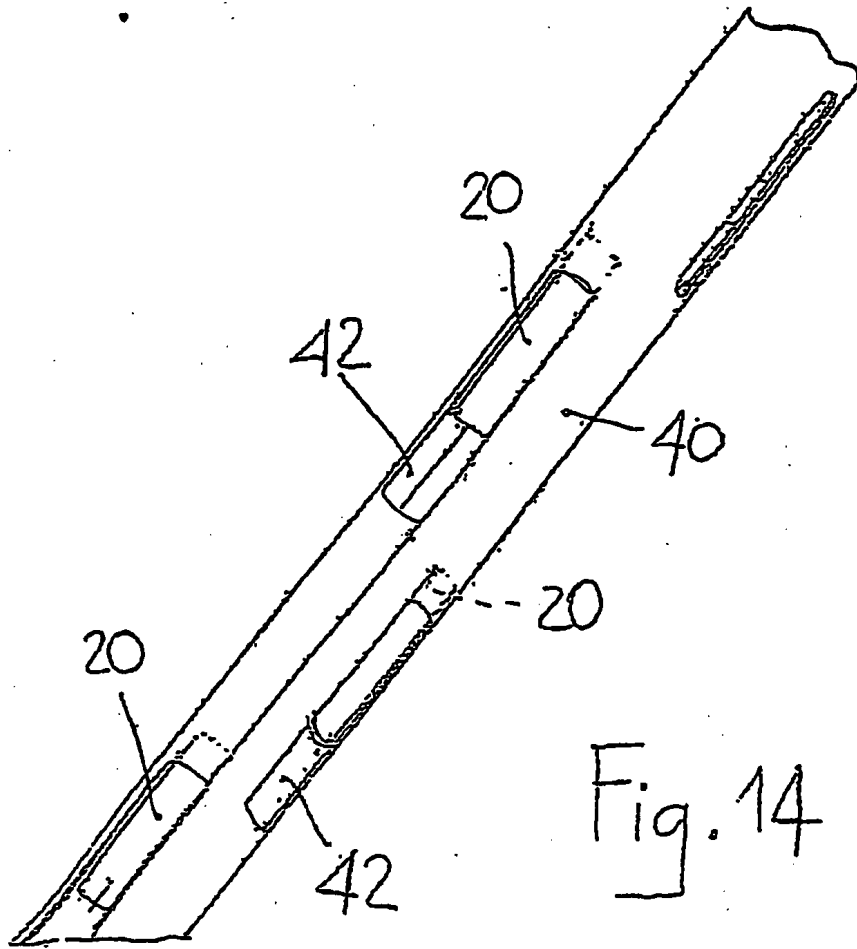


Fig. 14

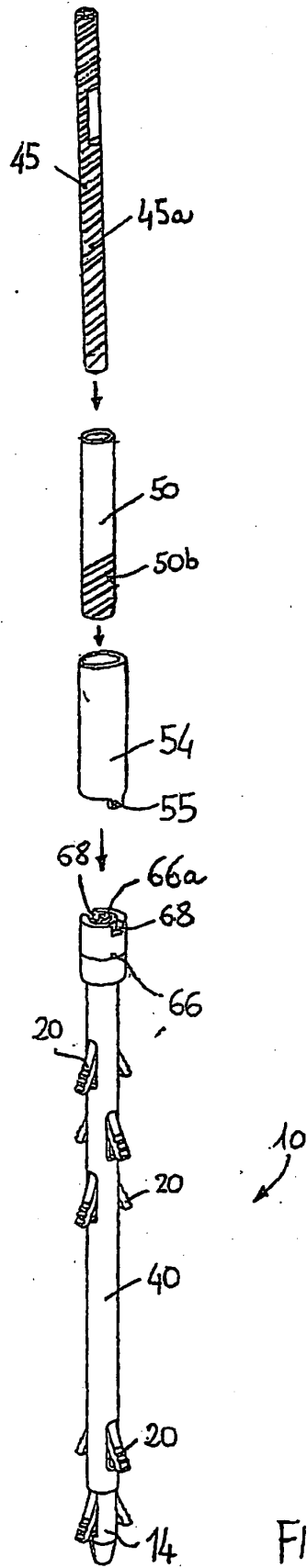
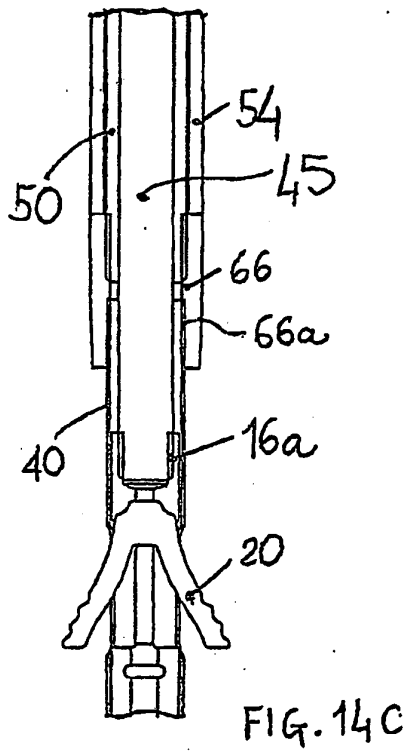
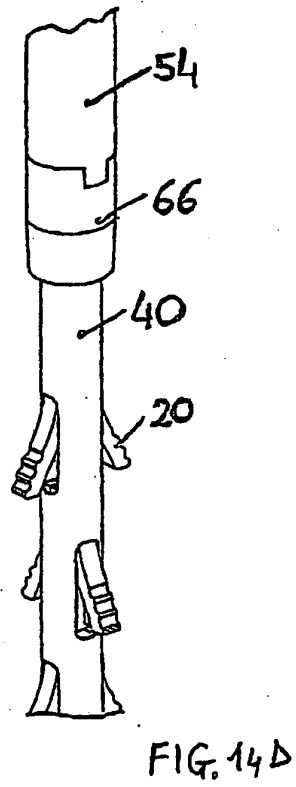
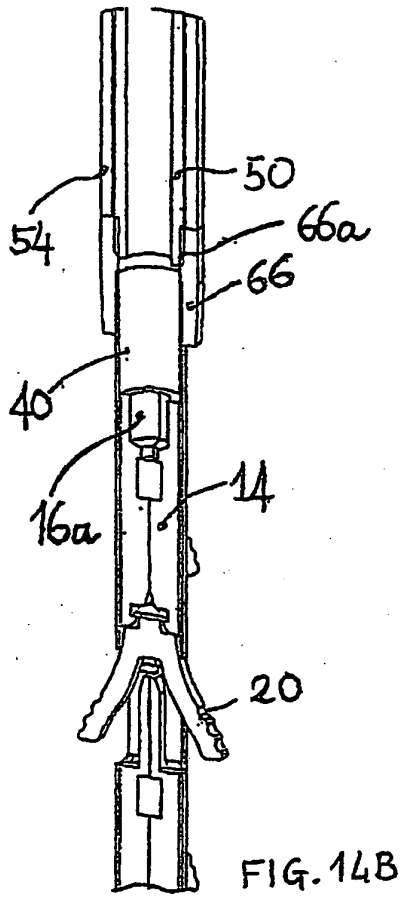


FIG. 14 A



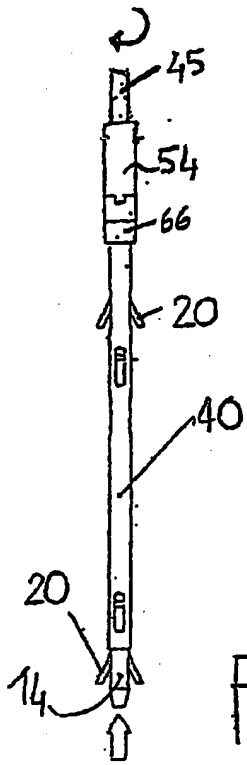


Fig. 15a

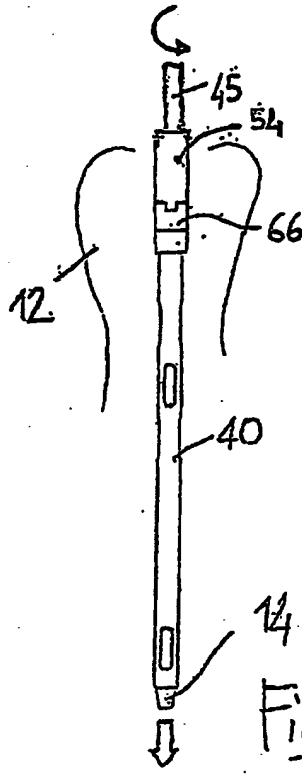


Fig. 15c

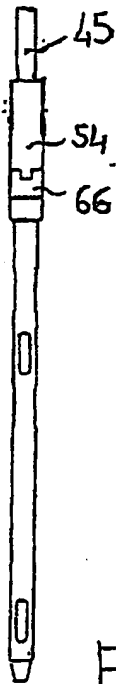


Fig. 15b

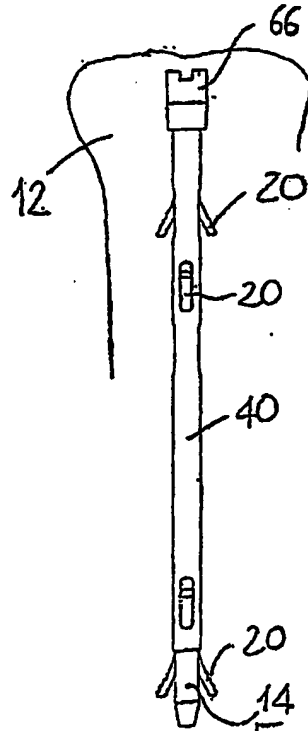


Fig. 15d