

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 631 328**

51 Int. Cl.:

B29C 39/10	(2006.01)
B29C 39/24	(2006.01)
B29C 39/26	(2006.01)
A61B 17/72	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
B29C 33/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2013 PCT/US2013/050026**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2014 WO14011843**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2013 E 13739915 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2017 EP 2872307**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para recubrir varillas intramedulares con cemento**

30 Prioridad:
12.07.2012 US 201213547331

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.08.2017

73 Titular/es:
**BIOMET MANUFACTURING, LLC (100.0%)
56 E. Bell Drive
Warsaw, IN 46582, US**

72 Inventor/es:
**SMITH, DANIEL B.;
SCHINDLER, KATIE M. y
CUNNINGHAM, GRANT**

74 Agente/Representante:
TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 631 328 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

Dispositivo y procedimiento para recubrir varillas intramedulares con cemento

La presente tecnología versa, en general, acerca de varillas revestidas con cemento y, más específicamente, acerca de un molde para revestir varillas intramedulares (IM) con un material endurecible cargado con antibiótico.

5 En algunos casos durante el tratamiento de fracturas en diversos huesos largos, tales como fracturas diafisarias de los huesos fémur, tibia y húmero, puede ser deseable introducir una varilla o un clavo longitudinal a través del canal IM del hueso para contribuir a estabilizar huesos largos durante la cicatrización ósea. En estos casos, también puede ser deseable proporcionar un clavo IM que esté revestido con cemento cargado con antibiótico para contribuir al tratamiento o la prevención de una infección. El clavo IM puede tener un miembro metálico alargado que incluye
10 una o más cavidades cilíndricas que pueden ser perpendiculares al eje largo del clavo IM para recibir un elemento de fijación, tal como un tornillo transcortical. Se puede colocar el clavo IM en el interior de la cavidad medular y puede ser fijado a los segmentos proximal y distal de la fractura utilizando tornillos transcorticales, que penetran ambas cortezas del hueso, al igual que pasan a través de las cavidades cilíndricas formadas en el clavo IM.

15 En algunos casos, puede suponer un reto producir un clavo IM que tenga un revestimiento de cemento cargado con antibiótico. En algunos ejemplos conocidos, el cemento cargado con antibiótico puede ser introducido en un extremo abierto de un tubo y, subsiguientemente, se puede introducir un clavo IM en el tubo. Una vez que cura el cemento cargado con antibiótico, se puede retirar el tubo. Esta configuración y este procedimiento pueden ser desfavorables para un usuario dado que el cemento fluido puede ser bastante viscoso. En este sentido, puede ser difícil rellenar un tubo relativamente largo con tal material. En ejemplos en los que el tubo está formado de un material elastomérico de pared relativamente delgada, rellenar el tubo puede hacerse más difícil, dado que el tubo puede expandirse durante la introducción del cemento. En este sentido, se puede inhibir que el cemento fluya bajando por la longitud del tubo. En otros ejemplos, el tubo puede expandirse durante la carrera de suministro, y luego contraerse, permitiendo que el cemento vuelva a fluir al interior del dispositivo de suministro de cemento entre las carreras de suministro. En ejemplos en los que se introduce el material fluido en el tubo antes de la inserción de la varilla IM, la inserción de la varilla IM puede ser incontrolada y, en general, sucia, dado que el cemento puede salirse del tubo y/o puede fluir fácilmente sobre partes de la varilla IM en las que no es deseado.

25 El documento WO 2010/088531 A2 hace referencia a un implante médico de soporte de carga que incluye una estructura de soporte de carga con una cavidad que se extiende a la superficie externa de la estructura. La cavidad acomoda un sensor que es mantenido en una posición fija en el interior de la cavidad por medio de un encapsulante. La cavidad está cubierta por medio de una placa que está soldada sobre la cavidad en proximidad estrecha al sensor y el encapsulante para proporcionar un cierre estanco sobre la cavidad y el componente electrónico sin provocar daños térmicos al encapsulante o sensor a pesar de la proximidad estrecha del encapsulante y del sensor a las áreas soldadas de la placa y la estructura. Se divulgan los procedimientos para encapsular el sensor en la cavidad, los procedimientos para encapsular un bus de hilos que conduce desde el sensor a través de un canal en el implante y los procedimientos para una soldadura por impulsos de láser de la placa soldada sobre el sensor y el encapsulante con un daño térmico a cualquiera de ellos.

35 El documento US 2012/0089148 A1 hace referencia a un procedimiento y un aparato para formar un clavo intramedular (IM) con cemento óseo impregnado de antibiótico (AIBC) de cualquier tamaño. El clavo de cemento está formado en torno a un soporte de base o un clavo IM de base. El aparato incluye un dispositivo de tubo moldeado de plástico para conformar la forma del clavo IM de cemento y los separadores de plástico que colocan el tubo moldeado de plástico en torno al soporte de base o clavo IM de base para la formación del clavo de cemento. El material de AIBC puede ser cualquiera de los cementos óseos cargados/impregnados con antibiótico que están disponibles comercialmente.

Sumario

45 La presente sección proporciona un Sumario general de la divulgación, y no es una divulgación completa de su alcance pleno ni de todas sus características.

50 Un molde para formar un clavo intramedular (IM) revestido puede incluir un miembro tubular 5 que tiene un extremo de inserción y un extremo opuesto. El miembro tubular puede comprender una pared lateral que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre una superficie externa y una superficie interna. La pared lateral puede definir al menos un orificio roscado de entrada a lo largo de la misma. El miembro tubular puede estar configurado para recibir el clavo IM en el mismo. El miembro tubular puede estar configurado, además, para colocar un material fluido contra el clavo IM y la superficie interna del miembro tubular.

55 Según características adicionales, la superficie interna del miembro tubular puede comprender al menos una proyección que se extiende hacia dentro y de forma radial. En otras características, la superficie interna puede comprender tres proyecciones que se extienden hacia dentro separadas radialmente de forma sustancialmente igual entre sí en la superficie interna. Las proyecciones 15 se extienden sustancialmente a lo largo de la longitud del miembro tubular entre el extremo de inserción y un extremo opuesto.

Según otras características, cada una de las proyecciones puede incluir mochetas separadas longitudinalmente que se extienden hacia dentro hacia el eje longitudinal. Cada moqueta puede tener una superficie de acoplamiento al clavo configurada para acoplarse al clavo y desplazar el clavo 20 hacia dentro a lo largo del eje longitudinal y separada del resto de la proyección. El extremo opuesto del miembro tubular puede ser cerrado y definir una superficie cóncava. El miembro tubular puede comprender, además, un primer orificio de entrada formado a través de la pared lateral y configurado para aceptar el material fluido a través del mismo. El primer orificio de entrada puede comprender un orificio roscado que se extiende hacia fuera desde la superficie externa.

Según otras características más, el miembro tubular puede comprender, además, una pluralidad de orificios roscados de entrada separados entre sí y formados a través de la pared lateral configurados para aceptar material fluido a través de los mismos. La pared lateral puede comprender una pluralidad de agujeros de ventilación a lo largo de la misma. La pluralidad de agujeros de ventilación puede comprender al menos una fila diferenciada de agujeros de ventilación formada longitudinalmente a lo largo de la pared lateral. Según una configuración, la pluralidad de agujeros de ventilación puede comprender al menos dos filas diferenciadas de agujeros de ventilación, cada fila separada radialmente entre dos proyecciones adyacentes. Según una configuración, el molde puede ser transparente. En un ejemplo, el molde puede ser flexible. En una configuración, el molde puede ser cortable. El molde puede estar formado de un material que se desprende del material fluido curado. El material puede comprender silicona. En algunos ejemplos, la silicona puede ser silicona reforzada. En una configuración, el molde puede comprender, además, un miembro de tracción dispuesto en el miembro tubular. El miembro de tracción puede estar configurado para influir en la formación de un corte o ranura en el miembro tubular tras la tracción para retirar el miembro tubular después del curado del material fluido. Se puede configurar una vaina para disponerse sobre el clavo IM e inhibir la introducción del material fluido en el clavo IM.

Un procedimiento para revestir un clavo intramedular (IM) con material fluido puede incluir, hacer avanzar el clavo IM al interior de un miembro tubular desde un extremo de inserción del miembro tubular hacia un extremo opuesto del miembro tubular. Se puede hacer avanzar el material fluido a través de un primer orificio definido a través de una pared lateral en una primera ubicación en el miembro tubular. Después del curado del material fluido, se puede retirar el miembro tubular del clavo IM que tiene el material fluido curado sobre el mismo.

El procedimiento puede comprender, además, hacer avanzar el material fluido a través de un segundo orificio a través de la pared lateral en una segunda ubicación diferenciada de la primera ubicación, en el miembro tubular. Según otras características, el procedimiento puede comprender, además, observar el material fluido que avanza dentro del miembro tubular. Se puede detener el avance del material fluido a través del primer orificio en función del material fluido que avanza sustancialmente hacia el segundo orificio.

Según otras características, el procedimiento puede comprender, además, trasladar de forma deslizable el clavo IM a lo largo de al menos dos proyecciones que se extienden longitudinalmente formadas en la superficie cilíndrica interna de la pared lateral. El procedimiento puede comprender, además, acoplar un dispositivo de suministro de material fluido a un saliente formado en el miembro tubular próximo al primer orificio. En un ejemplo, el acoplamiento puede incluir uno de un acoplamiento de forma roscada, un acoplamiento Luer Lok y un acoplamiento de boquilla del dispositivo de suministro de material fluido con el miembro tubular. Según características adicionales, el avance del clavo IM puede comprender hacer avanzar el clavo IM al interior del miembro tubular hasta que un extremo distal del clavo IM se acopla con una superficie cóncava en el extremo opuesto del miembro tubular. Retirar el miembro tubular puede comprender cortar el miembro tubular alejándolo del clavo IM revestido. Retirar el miembro tubular puede comprender traccionar un miembro de tracción dispuesto en el miembro tubular, causando que se forme una ranura a lo largo del miembro tubular.

Serán evidentes áreas adicionales de aplicabilidad a partir de la descripción proporcionada en la presente memoria. Se pretende la descripción y los ejemplos específicos en el presente sumario únicamente con fines ilustrativos y no se pretende que limiten el alcance de la presente divulgación.

Dibujos

Los dibujos descritos en la presente memoria tienen únicamente un fin ilustrativo de realizaciones seleccionadas y no de todas las implementaciones posibles, y no se pretende que limiten el alcance de la presente divulgación.

La Figura 1 es una vista lateral en perspectiva de un molde para formar un clavo IM revestido construido según un ejemplo de las presentes enseñanzas;

la Figura 2 es una vista en corte transversal parcial del molde tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en alzado en perspectiva del molde de la Figura 1;

la Figura 4 es una vista lateral en perspectiva del molde de la Figura 1 y mostrado con un clavo IM insertado en el miembro tubular y un dispositivo de suministro de material fluido acoplado de forma roscada con un primer orificio según un ejemplo de la presente divulgación;

la Figura 5 es una vista lateral en perspectiva del molde de la Figura 4 y mostrado con el dispositivo de suministro de material fluido movido a un orificio roscado adyacente después del suministro de una cantidad suficiente de material fluido al interior del primer orificio;

5 la Figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 6-6 de la Figura 5 tomada a través de un conjunto de mochetas que se extienden desde las proyecciones en una superficie interna del miembro tubular;

la Figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 7-7 del miembro tubular tomada a lo largo de una sección del miembro tubular sin mochetas;

10 la Figura 8 es una vista lateral en perspectiva de un molde construido según características adicionales de la presente divulgación y formado de silicona reforzada con alambre; y

15 la Figura 9 es una vista lateral en perspectiva de un clavo IM revestido después de la retirada del molde según un ejemplo de la presente divulgación y que se muestra que tiene una cubierta de membrana de protección dispuesta en torno a un extremo distal del mismo para inhibir que el material fluido entre en el clavo IM.

Los números de referencia correspondientes indican partes correspondientes en todas las varias vistas de los dibujos.

Descripción detallada

20 La siguiente descripción de tecnología tiene una naturaleza simplemente ejemplar de la materia objeto, de la fabricación y del uso de una o más divulgaciones, y no se concibe que limite el alcance, la aplicación o los usos de ninguna divulgación específica reivindicada en la presente solicitud o en tales otras solicitudes que puedan presentarse reivindicando prioridad con respecto a la presente solicitud, o patentes que deriven de la misma. Además, aunque las siguientes descripción e ilustraciones hacen referencia específicamente a un molde y un procedimiento relacionado para revestir un clavo IM, se comprenderá que los moldes y los procedimientos relacionados divulgados en la presente memoria pueden ser aplicados a otros implantes. Además, se comprenderá que se utilizan los términos “clavo” y “varilla” en la presente memoria de forma intercambiable para hacer referencia a los mismos componentes, o similares. Además, aunque los moldes y los procedimientos relacionados divulgados en la presente memoria están dirigidos específicamente hacia la fabricación de varillas revestidas con cemento cargado de antibiótico, los moldes y procedimientos divulgados en la presente memoria también pueden ser adaptados para introducir otro material fluido sobre una superficie de un implante protésico. Además, se pueden utilizar los moldes y procedimientos relacionados divulgados en la presente memoria para crear implantes revestidos con cemento cargado con antibiótico aplicables para su uso con otros huesos en el cuerpo. Por lo tanto, se comprenderá que la presente descripción y las reivindicaciones son aplicables a cualquier hueso apropiado en el cuerpo. Al final de la presente Descripción detallada se proporciona una exposición no limitante de los términos y de las frases concebidas para contribuir a la comprensión de la presente tecnología.

40 Con referencia inicialmente a la Fig. 1, se muestra y se identifica en general con el número 10 de referencia un molde que puede ser utilizado para formar un clavo intramedular (IM) revestido según un ejemplo de la presente divulgación. El molde 10 puede incluir un miembro tubular 12 que tiene un extremo 14 de inserción y un extremo opuesto 16. En el ejemplo mostrado, el extremo 14 de inserción define una abertura mientras que el extremo opuesto 16 proporciona un extremo cerrado 22. En el ejemplo mostrado, el extremo cerrado 22 puede tener una superficie externa generalmente convexa 24. El miembro tubular 12 puede extenderse generalmente a lo largo de un eje longitudinal 30.

45 Con referencia continuada a la Fig. 1 y con referencia adicional ahora a la Fig. 2, el miembro tubular 12 puede tener una pared lateral 34 que tiene una superficie externa 36 y una superficie interna 38. En el ejemplo mostrado, la pared lateral 34 es cilíndrica, sin embargo, se contemplan otras secciones transversales. La pared lateral 34 puede extenderse, en general, a lo largo del eje longitudinal 30. La pared lateral 34 define una pluralidad de orificios 40a, 40b, 40c y 40d de entrada. Una pluralidad correspondiente de estructuras salientes 42a, 42b, 42c y 42d puede extenderse desde la superficie externa 36 en la pared lateral 34. Cada estructura saliente 42a, 42b, 42c y 42d puede incorporar roscas 44a, 44b, 44c y 44d, respectivamente. El orificio 40a de entrada, el saliente 42a y las roscas 44a pueden comprender de forma colectiva un primer orificio roscado 48a de entrada. De forma similar, el orificio 40b de entrada, el saliente 42b y las roscas 44b pueden definir de forma colectiva un segundo orificio roscado 48b de entrada. El orificio 40c de entrada, el saliente 42c y las roscas 44c pueden comprender de forma colectiva un tercer orificio roscado 48c de entrada. El orificio 40d de entrada, el saliente 42d y las roscas 44d pueden comprender de forma colectiva un cuarto orificio roscado 48d de entrada. Se apreciará que, aunque el miembro tubular particular 12 mostrado en los ejemplos de la presente memoria incorpora cuatro orificios roscados de entrada, se pueden incorporar en el mismo más o menos orificios roscados de entrada. Además, se pueden proporcionar algunos de los orificios roscados 48a, 48b, 48c y 48d de entrada, o todos ellos, sin roscas. En este sentido, se pueden formar o incluir otras estructuras de acoplamiento en los salientes respectivos 42a, 42b, 42c y/o 42d que están configurados para acoplarse de forma selectiva con un dispositivo de suministro de material fluido como se apreciará en la presente memoria. Una serie de tapas roscadas 49a, 49b, 49c y 49d puede casar de forma roscada con los orificios

primero, segundo, tercero y cuarto 48a, 48b, 48c y 48d de entrada, respectivamente. Se apreciará que los términos “primero”, “segundo”, “tercero” y “cuarto” son utilizados de forma arbitraria en la presente memoria y no se pretende que denoten una prioridad ni secuencia particular de uso.

5 Con referencia particular ahora a las Figuras 2 y 3, se describirán características adicionales del miembro tubular 12. Se pueden formar unas proyecciones primera, segunda y tercera 50a, 50b y 50c, respectivamente, en la superficie interna 38 de la pared lateral 34. En el ejemplo mostrado, las proyecciones 50a, 50b y 50c pueden estar dispuestas radialmente en torno a la superficie interna 38 a intervalos radialmente equidistantes. En el ejemplo mostrado, las proyecciones 50a, 50b y 50c están dispuestas sustancialmente a 120 grados entre sí. Cada proyección puede extenderse sustancialmente a lo largo de una longitud del miembro tubular 12 entre el extremo 14 de inserción (Fig. 1) y el extremo opuesto 16 (Fig. 1). Aunque se muestran tres proyecciones, se apreciará que se pueden incorporar más o menos proyecciones. Según un ejemplo, cada una de las proyecciones 50a, 50b y 50c puede incluir mochetas separadas longitudinalmente 54a, 54b y 54c que se extienden hacia dentro hacia el eje longitudinal 30. Cada mocheta 54a, 54b y 54c puede tener una superficie 56a, 56b y 56c de acoplamiento al clavo, respectivamente. Las superficies respectivas 56a, 56b y 56c de acoplamiento al clavo pueden estar configuradas para acoplarse a un clavo 60 (Fig. 6) y desplazar el clavo 60 hacia dentro a lo largo del eje longitudinal 30 y separadas del resto de las proyecciones 50a, 50b y 50c. Como se describirá, las proyecciones 50a, 50b y 50c pueden facilitar la formación de uno o más surcos 62 de ventilación (Fig. 9) en la superficie del cemento de un clavo IM 60' resultante revestido con cemento. Los surcos 62 de ventilación pueden inhibir la acumulación de presión durante la implantación del clavo IM 60' revestido con cemento.

20 Con referencia específica ahora a la Fig. 3, se describirán características adicionales del miembro tubular 12. SE pueden formar unas pluralidades primera, segunda y tercera de agujeros u orificios 66a, 66b y 66c de ventilación a través de la pared lateral 34. En el ejemplo mostrado, cada fila de orificios 66a, 66b y 66c de ventilación está ubicada, en general, entre un par adyacente de proyecciones 50a, 50b y 50c. Los orificios 66a, 66b y 66c de ventilación pueden estar configurados para permitir que el aire se escape del miembro tubular 12 durante el avance del material fluido en el interior del miembro tubular 12, como se apreciará a partir de la siguiente exposición.

El miembro tubular 12 puede estar formado de un material transparente o traslúcido fácilmente cortable, tal como silicona. El material puede ser, además, flexible y conducente a la liberación de cemento. En algunos ejemplos, la silicona puede tener una estructura de refuerzo tal como una malla metálica. El miembro tubular 12 puede estar formado con cualquier dimensión para acomodar la recepción de un clavo IM (u otro implante protésico) que tiene cualquier dimensión dada. Además, y según se ha identificado anteriormente, el miembro tubular 12 puede ser cortado a medida para acomodar un clavo IM que tiene cualquier longitud.

35 Según otro ejemplo de la presente divulgación, se puede incorporar un miembro 80 de tracción (Fig. 3) en la pared lateral 34, o adyacente a la misma. El miembro 80 de tracción puede extenderse parcial o completamente a lo largo de la longitud de la pared lateral 34 del miembro tubular 12. El miembro 80 de tracción puede estar configurado para facilitar la retirada del miembro tubular 12 después del curado del material fluido contra el clavo IM. En este sentido, el miembro 80 de tracción puede incluir una estructura 82 de tracción tal como un bucle u otra configuración fácilmente sujetable con la que un usuario pueda traccionar la estructura 82 de tracción generalmente alejándola del eje longitudinal 30 creando un corte o ranura a lo largo de la longitud, y a través de la misma, de la pared lateral 34 del miembro tubular 12. Una vez que se ha formado la ranura a lo largo del miembro tubular 12, el usuario puede desprender con facilidad el miembro tubular 12 para mostrar el clavo IM revestido 60'.

40 Con referencia particular ahora a las Figuras 4-7, se describirá un procedimiento para revestir el clavo IM 60 según un ejemplo de la presente divulgación. Según la presente divulgación, se proporcionarán múltiples moldes 10 que tienen diversos diámetros internos y externos. Un usuario puede seleccionar un molde apropiado 10 que se adecuado para un clavo particular 60 para una aplicación dada. Se comprenderá que se puede modificar la longitud total del molde 10 tal como mediante el corte de un tramo del extremo 14 de inserción.

Al inicio, se puede introducir el clavo IM 60 en el miembro tubular 12, según se muestra en la Fig. 4. A continuación, se puede retirar una de las tapas roscadas, tal como 49d, de su orificio roscado de entrada, tal como el orificio roscado 48d de entrada. Se puede acoplar un dispositivo 100 de suministro de material fluido con el orificio roscado 48d de entrada. A continuación, un usuario puede hacer avanzar el material fluido 102 a través del orificio 40d de entrada y al interior del miembro tubular 12. En el ejemplo mostrado, el dispositivo 100 de suministro de material fluido puede incluir un mango 108 (Fig. 5) que puede ser accionado para influir sobre la emisión del material fluido 102 al exterior del dispositivo 100 de suministro y al interior del orificio 40d de entrada. Se pueden utilizar otras configuraciones del dispositivo de suministro de material fluido. Además, se apreciará que se pueden efectuar otras conexiones entre el dispositivo 100 de suministro de material fluido y los respectivos orificios de entrada. Por ejemplo, se puede emplear un acoplamiento Luer Lok, un acoplamiento de boquilla u otro acoplamiento.

Un usuario puede continuar introduciendo el material fluido 102 en el miembro tubular 12 hasta que el material fluido 102 haya avanzado suficientemente a lo largo de una porción del miembro tubular 12 hacia un orificio adyacente 40c de entrada. Dado que el miembro tubular 12 está formado de un material transparente, un usuario puede observar el material fluido 102 avanzando a lo largo de un tramo del miembro tubular 12 (entre la superficie interna 38 de la

pared lateral 34 y el clavo IM 60). En un ejemplo, un usuario puede detener la introducción del material fluido 102 en el miembro tubular 12 una vez que el material fluido 102 ha avanzado sustancialmente, tal como aproximadamente tres cuartos del recorrido, hacia el orificio adyacente 40c de entrada. Se contemplan otros ejemplos.

5 A continuación, un usuario puede retirar el dispositivo 100 de suministro de material fluido del orificio roscado 48d de entrada y sustituir la tapa 49d en el orificio roscado 48d de entrada. Entonces, se puede retirar la tapa 49c del orificio roscado adyacente 48c de entrada. Entonces, se puede acoplar el dispositivo 100 de suministro de material fluido con el orificio roscado 48c de entrada. A continuación, un usuario puede empujar el material fluido 102 a través del orificio 40c de entrada y al interior del miembro tubular 12. De forma notable, el material fluido 102 puede rellenar hacia el cuarto orificio roscado 48d de entrada al igual que avanzar en una dirección opuesta hacia el segundo orificio roscado 48b de entrada. Como puede apreciarse, según se rellena el material fluido 102 hacia el cuarto orificio roscado 48d de entrada, el material fluido se esparcirá uniformemente a lo largo del clavo IM 60 entre los puertos roscados cuarto y tercero 48d y 48c de entrada.

10 Se repite el procedimiento para orificios subsiguientes de entrada en toda la longitud del miembro tubular 12 hasta que el material fluido 102 haya efectuado un revestimiento suficiente a lo largo de la longitud del clavo IM 60. Se apreciará que, aunque no es necesario, en algunos ejemplos, el material fluido 102 puede extenderse al exterior de algunos de los orificios 66a, 66b y 66c de ventilación, o de todos ellos. Además, durante la introducción del material fluido 102 en el miembro tubular 12, los orificios 66a, 66b y 66c de ventilación permiten que el aire se escape del miembro tubular 12 para acomodar la introducción del material fluido entre el miembro tubular 12 y el clavo IM 60.

15 Con referencia a la Fig. 8, se muestra un miembro tubular 12' construido según características adicionales. El miembro tubular 12' puede incluir un material de silicona reforzada. El material de silicona reforzada puede incluir una malla metálica 104. Se pueden incorporar otras estructuras de refuerzo.

20 Con referencia particular a la Fig. 9, una vez que el material fluido 102 ha curado una cantidad suficiente, se puede cortar y desechar el miembro tubular 12 del clavo IM revestido 60'. El clavo IM revestido 60' resultante puede incluir los surcos 62 que se extienden longitudinalmente formados a lo largo del mismo que pueden acomodar el escape de aire e inhiben la acumulación de presión durante la implantación en un canal IM. Según un ejemplo adicional de la divulgación, se puede incorporar una vaina 120 de membrana delgada en un extremo del clavo IM 60 antes de la inserción del clavo IM 60 en el miembro tubular 12. La vaina 120 puede inhibir la introducción de material fluido en el clavo IM 60, tal como a través de una canulación al descubierto sobre la misma. Adicional o alternativamente, se puede insertar un tapón o un conjunto de tapones, tal como formados de silicona flexible, en agujeros de tornillo o en la canulación del clavo para inhibir la introducción de material fluido en el interior del clavo IM 60.

25 Se ha proporcionado la anterior descripción de las realizaciones con fines ilustrativos y descriptivos. No se concibe que sea exhaustiva ni que limite la divulgación. Los elementos o características individuales de una realización particular no están limitados en general a esa realización particular, pero, cuando es aplicable, son intercambiables y pueden ser utilizados en una realización seleccionada, aunque no se muestre ni describa específicamente. Los mismos también pueden ser variados de muchas formas. Tales variaciones no deben ser consideradas como un alejamiento con respecto a la divulgación, y se concibe que todas las modificaciones de ese tipo estén incluidas dentro del alcance de la divulgación.

Exposición no limitante de la terminología

30 Se concibe que los encabezados (tales como "Introducción" y "Sumario") y subencabezados utilizados en la presente memoria sean únicamente para la organización general de temas en la presente divulgación, y no se concibe que limiten la divulgación de la tecnología ni ningún aspecto de la misma. En particular, la materia objeto divulgada en la "Introducción" puede incluir tecnología novedosa y puede no constituir una enumeración de la técnica anterior. La materia objeto divulgada en el "Sumario" no es una divulgación exhaustiva ni completa de todo el alcance de la tecnología ni de ninguna realización de la misma. Se realiza en aras de la conveniencia una clasificación o exposición de un material en una sección de la presente memoria que tiene una utilidad particular, y no se debería extraer ninguna deducción de que el material deba funcionar necesariamente o únicamente según su clasificación en la presente memoria cuando sea utilizado en cualquier composición dada.

35 Se conciben la descripción y los ejemplos específicos, aunque indican realizaciones de la tecnología, únicamente con fines ilustrativos y no se concibe que limiten el alcance de la tecnología. Además, no se concibe que la enumeración de múltiples realizaciones que tienen las características indicadas excluya otras realizaciones que tienen características adicionales, u otras realizaciones que incorporan distintas combinaciones de las características indicadas. Se proporcionan ejemplos específicos con fines ilustrativos de cómo realizar y utilizar las composiciones y los procedimientos de esta tecnología y, a no ser que se indique explícitamente lo contrario, no se concibe que sean una representación de que realizaciones dadas de esta tecnología, hayan o no hayan sido realizadas o sometidas a ensayo.

40 Según se utilizan en la presente memoria, las palabras "deseo" o "deseable" hacen referencia a realizaciones de la tecnología que proporcionan ciertos beneficios, en ciertas circunstancias. Sin embargo, también pueden ser deseables otras realizaciones, en las mismas circunstancias u otras. Además, la enumeración de una o más

realizaciones deseadas no implica que no sean útiles otras realizaciones, y no se concibe que excluyan otras realizaciones del alcance de la tecnología.

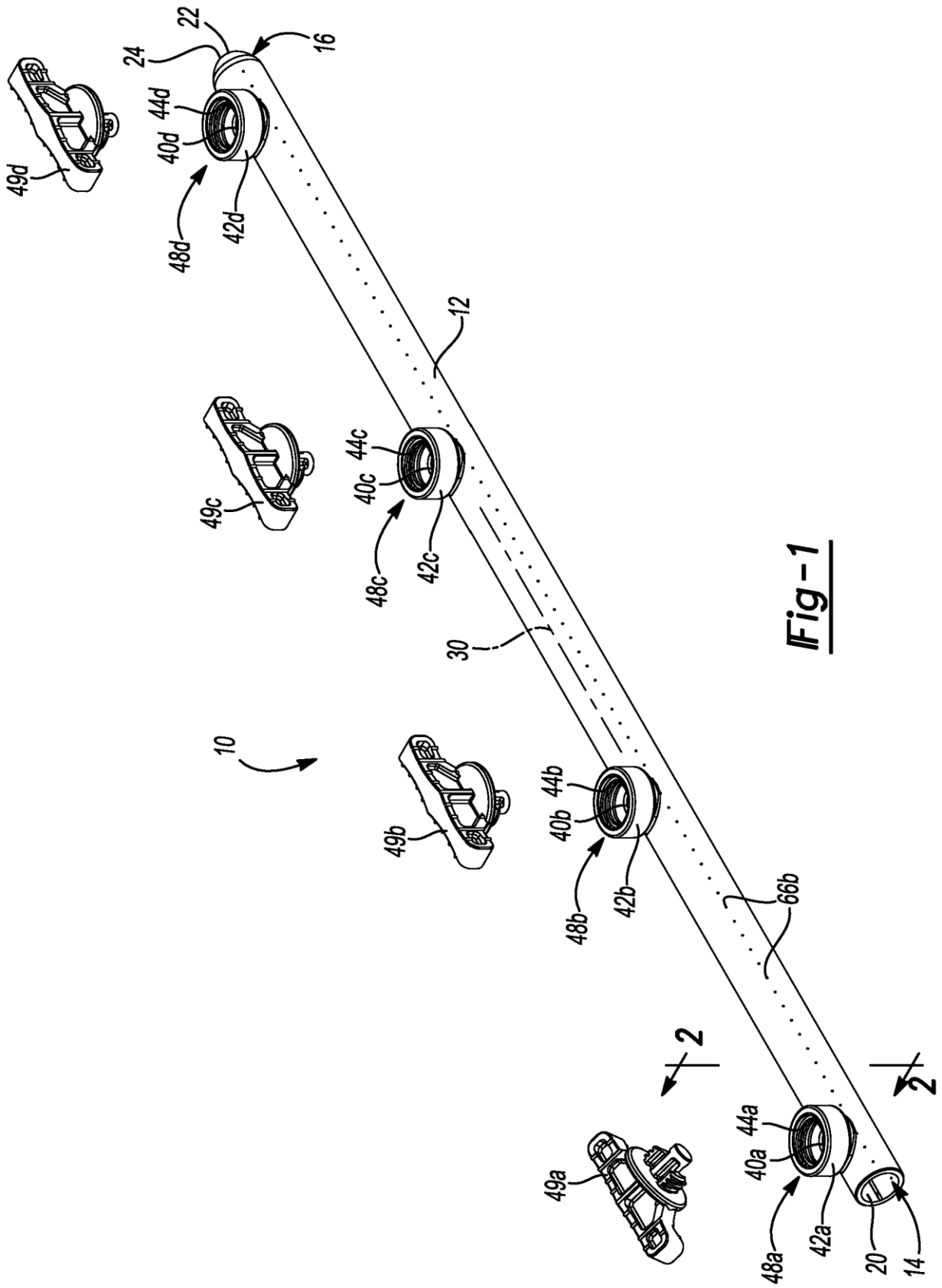
5 Según se utiliza en la presente memoria, se concibe que la palabra “incluir” y sus variantes sean no limitantes, de forma que la enumeración de elementos en una lista no sea para la exclusión de otros elementos similares que puedan ser útiles en los materiales, las composiciones, los dispositivos y los procedimientos de esta tecnología. De forma similar, se concibe el término “poder” y sus variantes sean no limitantes, de forma que la enumeración de que una realización pueda comprender ciertos elementos o características no excluya otras realizaciones de la presente tecnología que no contengan esos elementos o características.

10 Aunque en la presente memoria se utiliza la expresión de extremo abierto “que comprende” como sinónimo de expresiones no restrictivas tales como que incluye, que contiene o que tiene, para describir y reivindicar las realizaciones de la presente tecnología, se pueden describir realizaciones de forma alternativa utilizando expresiones más limitantes tales como “que consiste en” o “que consiste esencialmente en”. Por lo tanto, para cualquier realización que enumere materiales, componentes o etapas de procedimiento, la presente tecnología también incluye específicamente realizaciones que consisten en, o consisten esencialmente en, tales materiales, componentes o procedimientos que excluyen materiales, componentes o procedimientos adicionales (por consistir en) y que excluyen materiales, componentes o procedimientos adicionales que afectan a las propiedades significativas de la realización (por consistir esencialmente en), aunque tales materiales, componentes o procedimientos adicionales no estén enumerados explícitamente en la presente memoria. Por ejemplo, la enumeración de una composición o un procedimiento que enumere los elementos A, B y C concibe específicamente realizaciones que consisten en, y consisten esencialmente en, A, B y C, excluyendo un elemento D que puede ser enumerado en la técnica, aunque no se describa explícitamente que el elemento D esté excluido en la presente memoria.

25 Cuando se dice que a un elemento o capa se encuentra “en”, “enganchado con”, “conectado con” o “acoplado con” otro elemento o capa, puede estar en, enganchado, conectado o acoplado directamente con el otro elemento o capa, o puede haber presentes elementos o capas intermedios. En cambio, cuando se dice que un elemento está “directamente en”, “enganchado directamente con”, “conectado directamente con” o “acoplado directamente con” otro elemento o capa, no puede haber presentes elementos o capas intermedios. Se deberían interpretar otras palabras utilizadas para describir la relación entre elementos de forma similar (por ejemplo, “entre” en contraposición con “directamente entre”, “adyacente” en contraposición con “directamente adyacente”, etc.). Según se utiliza en la presente memoria, el término “y/o” incluye cualquier combinación, y todas ellas, de uno o más de los elementos enumerados asociados.

REIVINDICACIONES

1. Un molde (10) para formar un clavo intramedular revestido (60; 60'), comprendiendo el molde un miembro tubular (12; 12') que tiene un extremo (14) de inserción y un extremo opuesto (16),
- 5 - comprendiendo el miembro tubular (12; 12') una pared lateral (34) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre una superficie externa (36) y una superficie interna (38),
- definiendo la pared lateral (34) una pluralidad de orificios roscados (48a; ...; 48d) de entrada y una pluralidad de agujeros (66a; 66b; 66c) de ventilación a lo largo de la misma, y
- 10 - comprendiendo la superficie interna (38), además, al menos dos proyecciones (50a; 50b; 50c) que se extienden hacia dentro separadas radialmente sustancialmente iguales entre sí en la superficie interna (38),
- en el que
- el miembro tubular (12; 12') está configurado para recibir el clavo intramedular (60; 60') en el mismo;
- 15 - el miembro tubular (12; 12') está configurado, además, para colocar un material fluido contra el clavo intramedular (60; 60') dentro de la superficie interna (38); y
- la pluralidad de orificios roscados (48a; ...; 48d) de entrada están separados entre sí y formados a través de la pared lateral (34) configurados para aceptar material fluido a través de los mismos.
- 20 2. El molde (10) de la reivindicación 1, en el que las proyecciones (50a, 50b, 50c) se extienden sustancialmente a lo largo de una longitud del miembro tubular (12; 12') entre el extremo (14) de inserción y el extremo opuesto (16).
3. El molde (10) de la reivindicación 1, en el que cada una de las proyecciones (50a, 50b, 50c) incluye mochetas (56a, 56b, 56c) separadas longitudinalmente que se extienden hacia dentro hacia el eje longitudinal, teniendo cada moqueta una superficie (54a, 54b, 54c) de acoplamiento al clavo configurada para acoplarse con el clavo y
- 25 desplazar el clavo hacia dentro a lo largo del eje longitudinal y separada del resto de la proyección (50a, 50b, 50c).
4. El molde (10) de la reivindicación 1, en el que el extremo opuesto (16) del miembro tubular (12; 12') define una superficie cóncava.
5. El molde (10) de la reivindicación 1, en el que el primer orificio de entrada comprende un orificio roscado que se extiende hacia fuera desde la superficie externa (36).
- 30 6. El molde (10) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de agujeros (66a; 66b; 66c) de ventilación comprende al menos una fila diferenciada de agujeros de ventilación formada longitudinalmente a lo largo de la pared lateral (34).
7. El molde (10) de la reivindicación 9, en el que la pluralidad de agujeros (66a; 66b; 66c) de ventilación comprende al menos dos filas diferenciadas de agujeros de ventilación, separada radialmente cada fila entre dos
- 35 proyecciones adyacentes.
8. El molde (10) de la reivindicación 1, en el que el molde (10) es transparente.
9. El molde (10) de la reivindicación 1, en el que el molde (10) es flexible.
10. El molde (10) de la reivindicación 1, en el que el molde (10) es cortable.
11. El molde (10) de la reivindicación 1, que comprende, además, un miembro (80) de tracción dispuesto en el
- 40 miembro tubular (12; 12') y configurado para influir en la formación de una ranura en el miembro tubular (12) tras traccionar para retirar el miembro tubular (12; 12') después del curado del material fluido.
12. El molde (10) de la reivindicación 1, en el que el molde (10) está formado de un material que se separa del material fluido curado.
13. El molde (10) de la reivindicación 15, en el que el material comprende silicona.
- 45 14. El molde (10) de la reivindicación 16, en el que la silicona es silicona reforzada.
15. El molde (10) de la reivindicación 1, que comprende, además, una vaina configurada para estar dispuesta sobre el clavo IM e inhibir la introducción del material fluido en el clavo intramedular (60; 60').



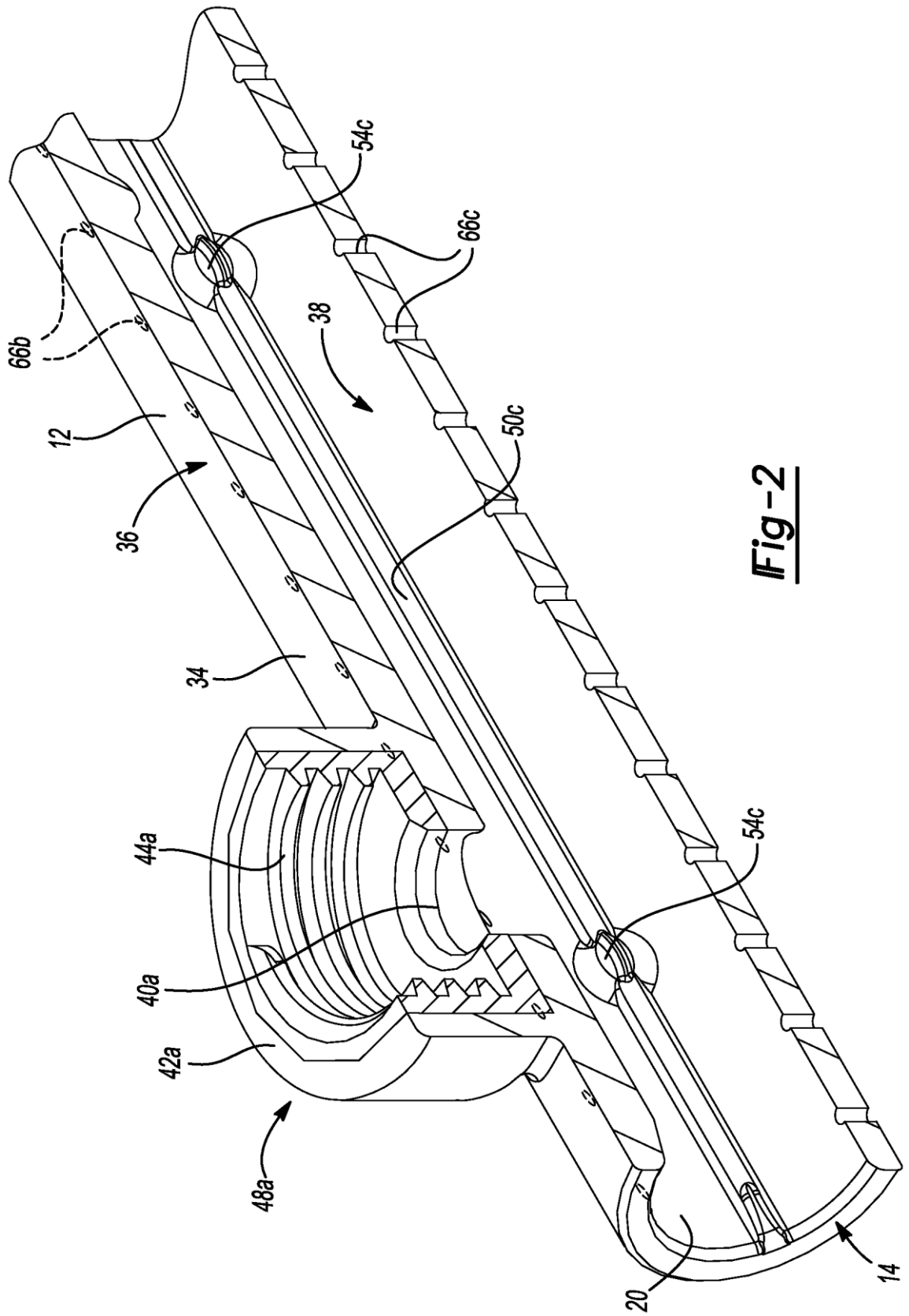


Fig-2

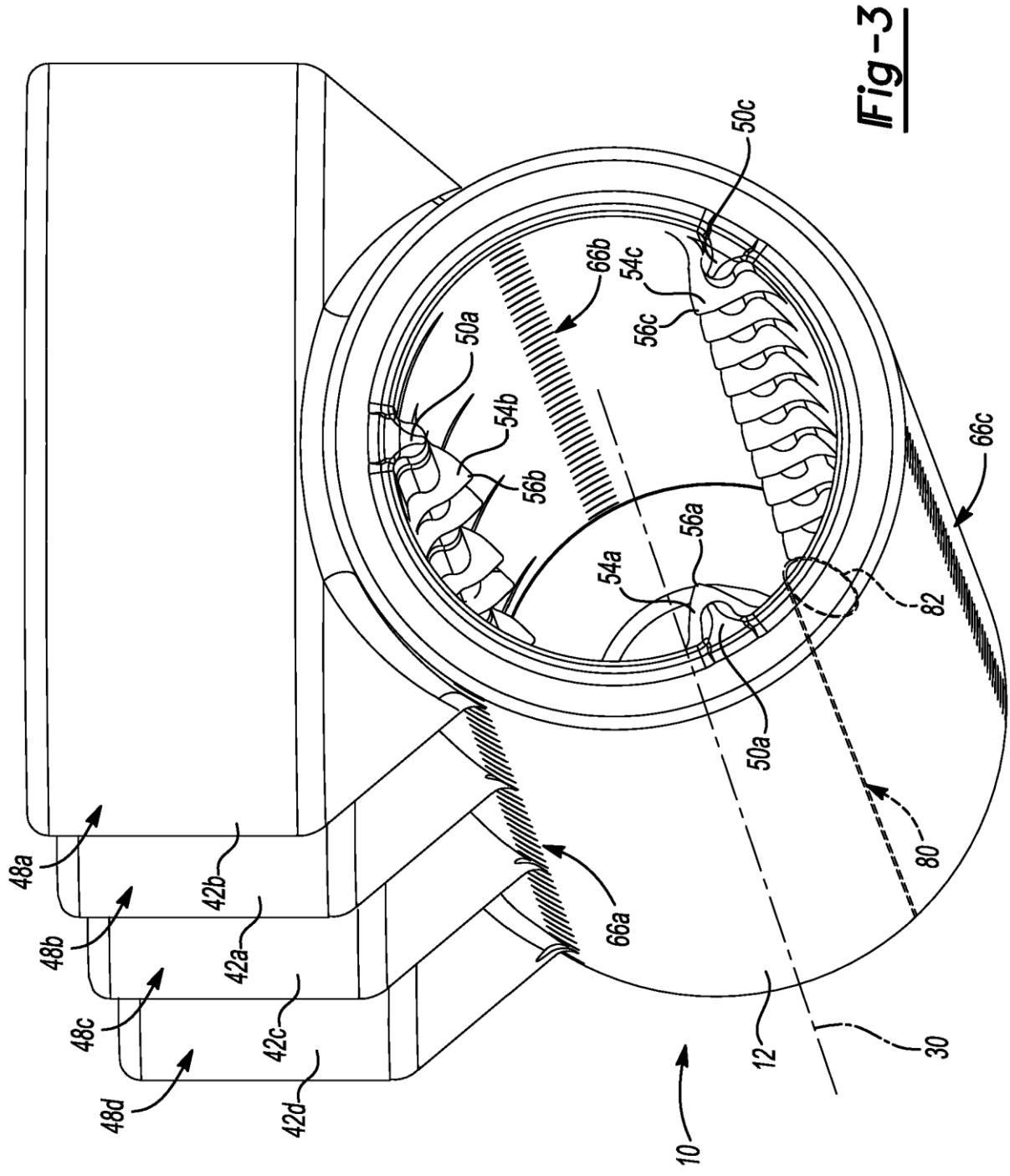


Fig-3

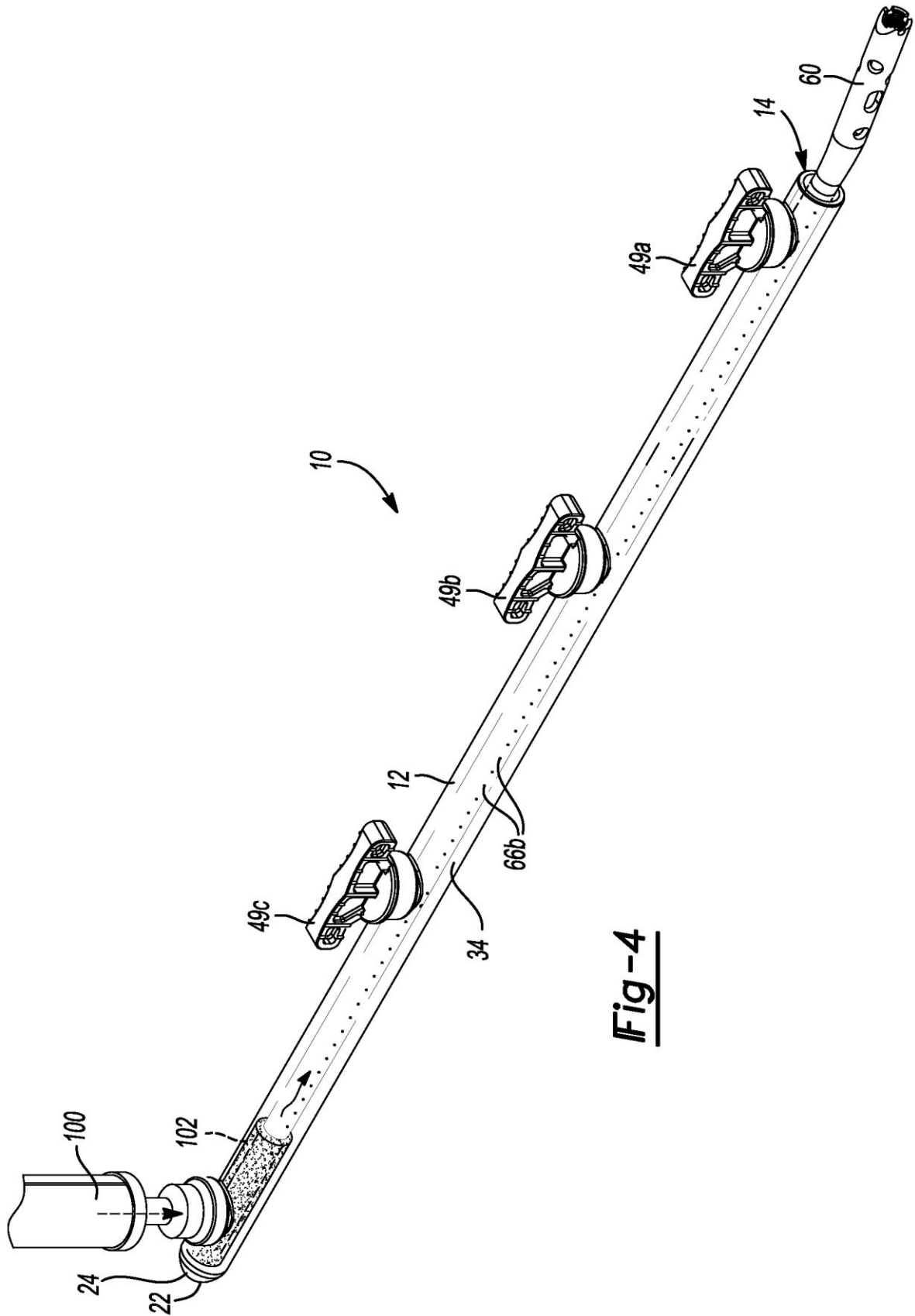


Fig-4

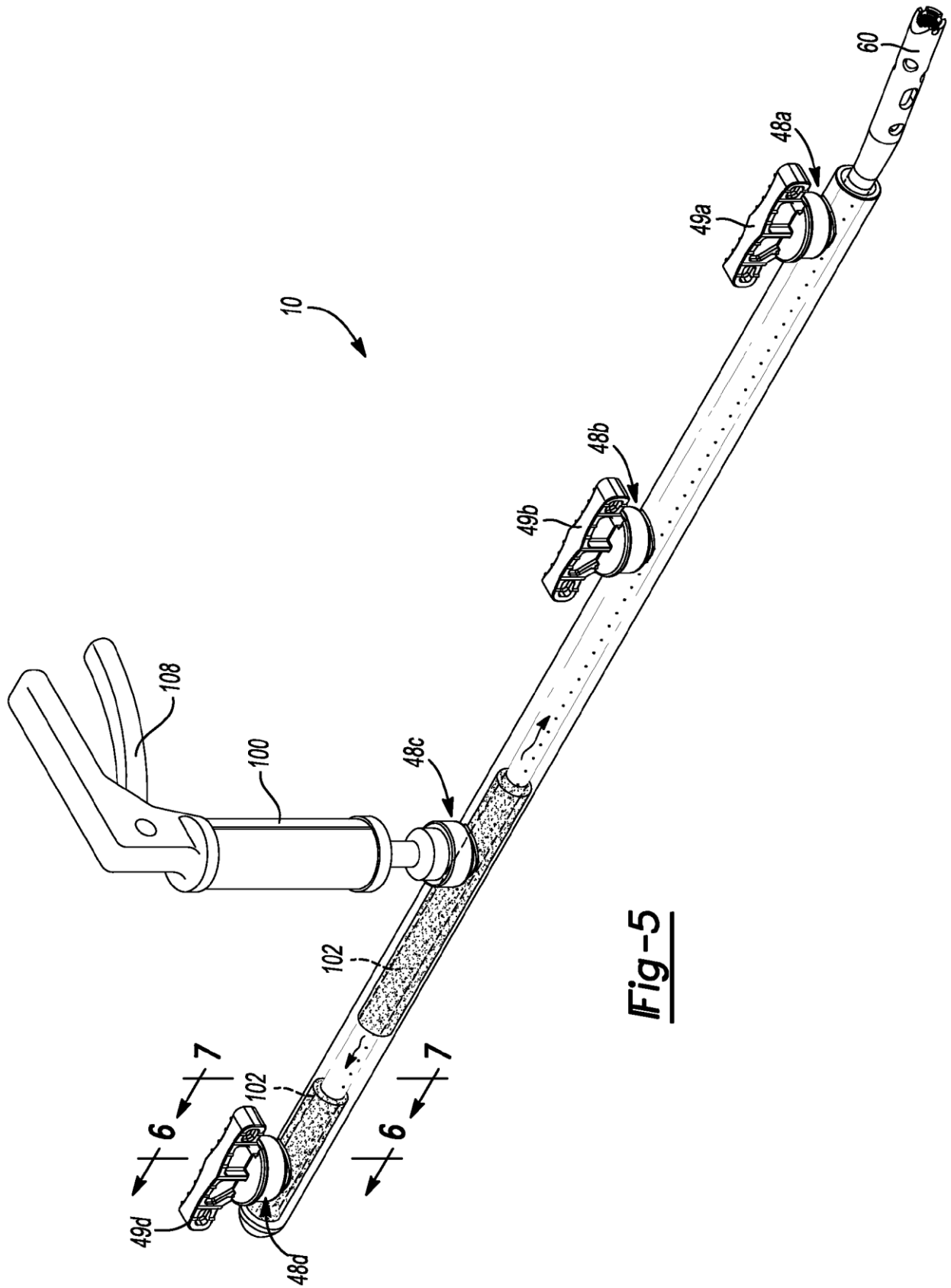
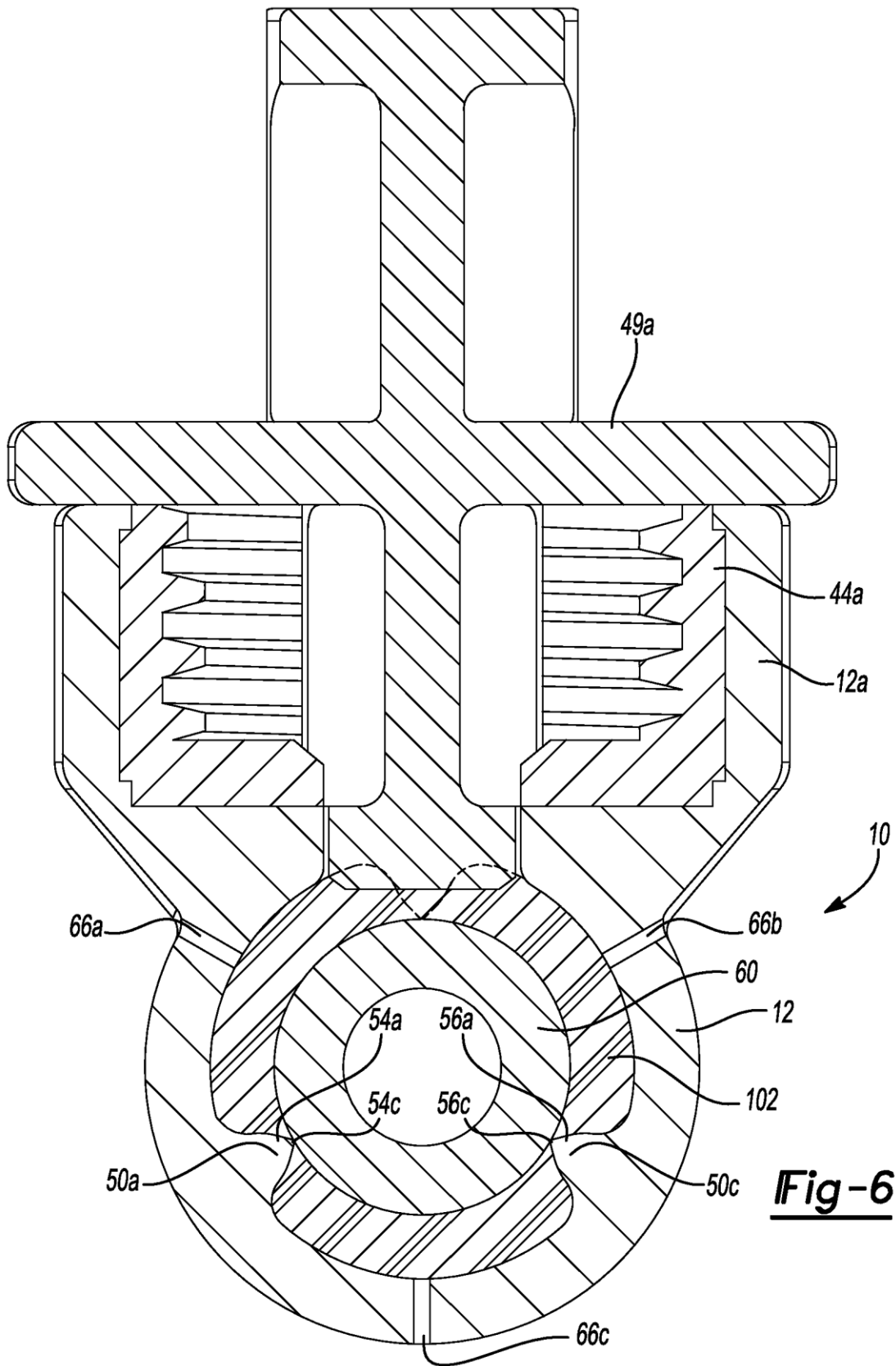


Fig-5



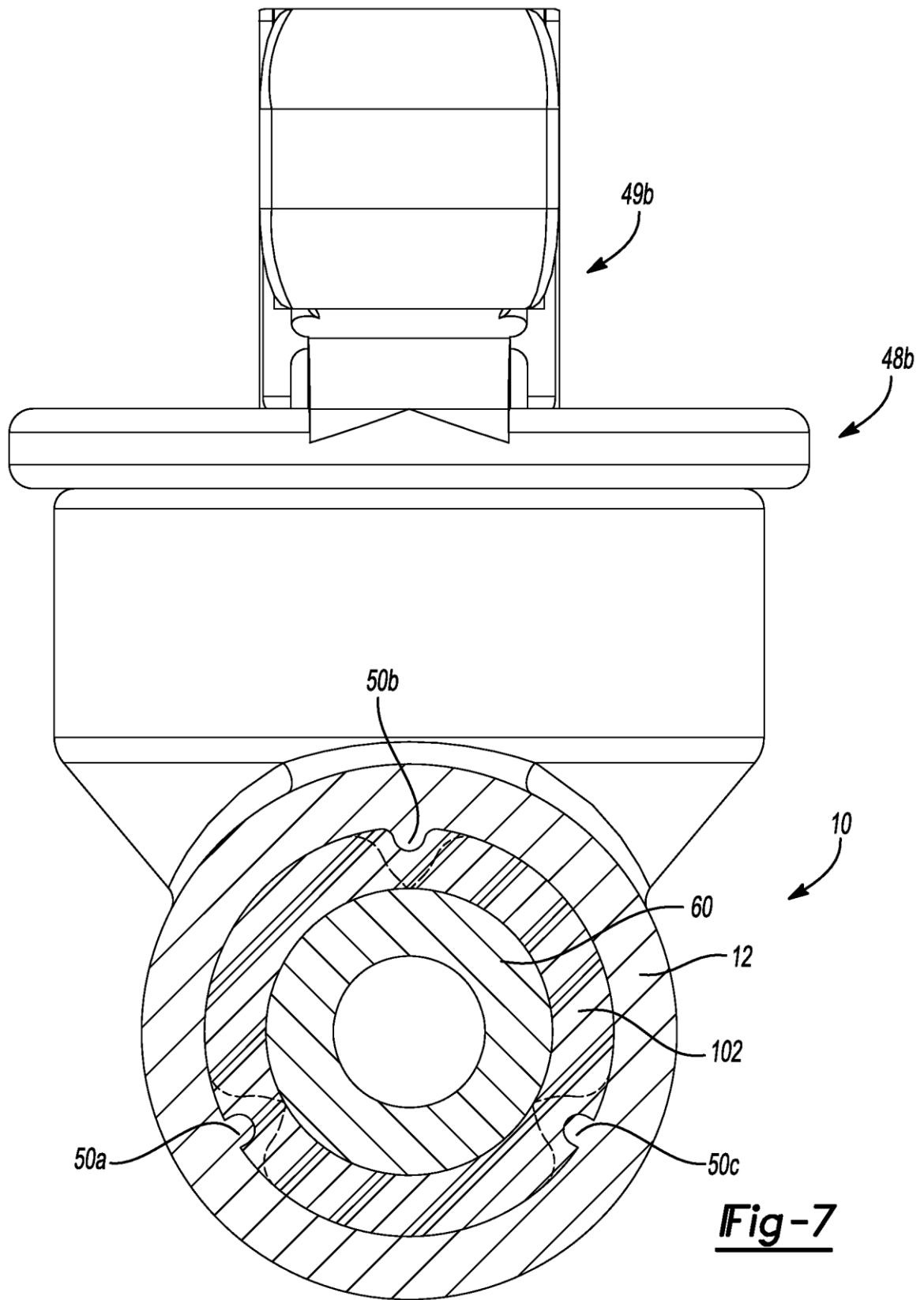


Fig-7

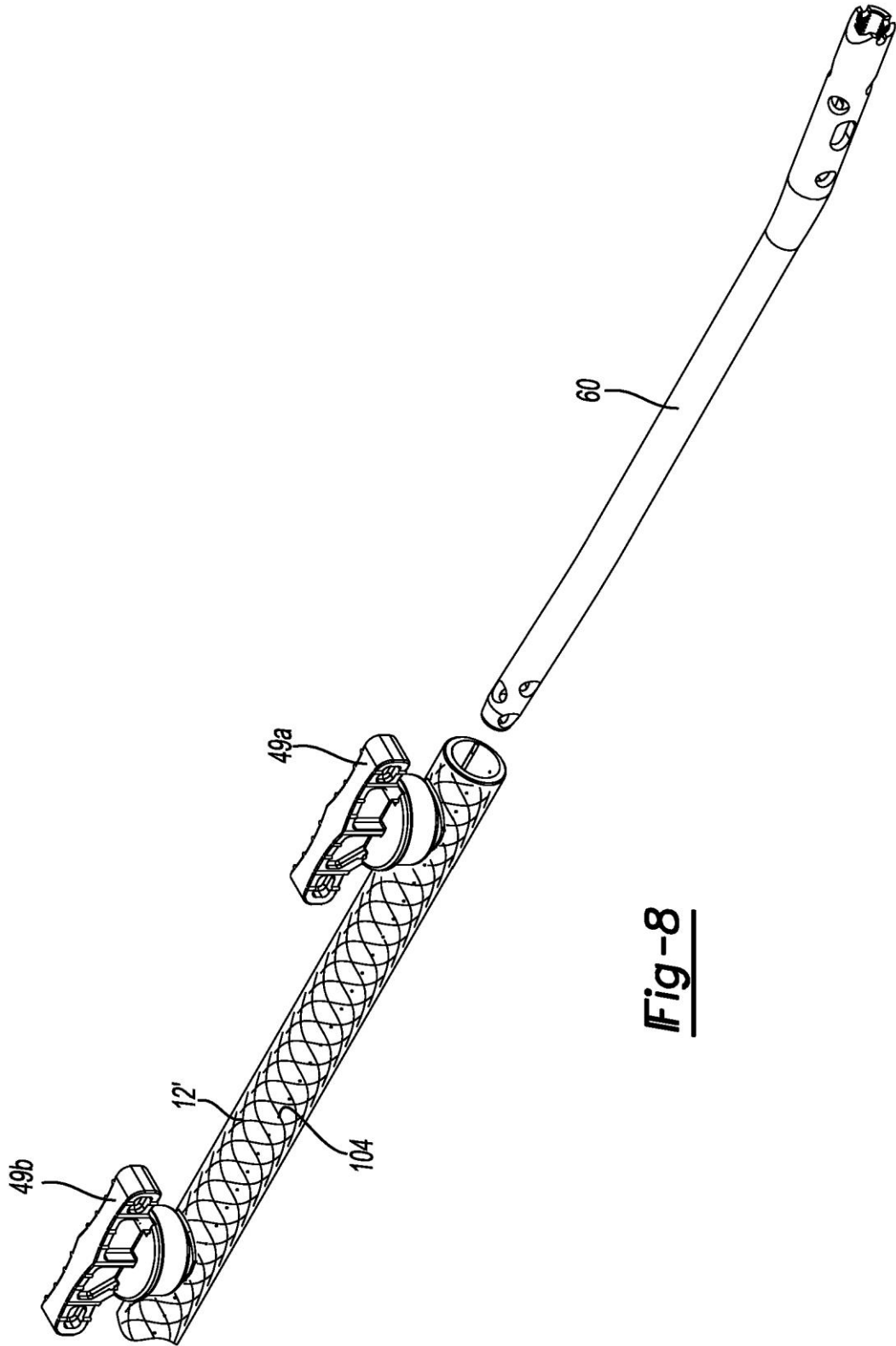


Fig-8

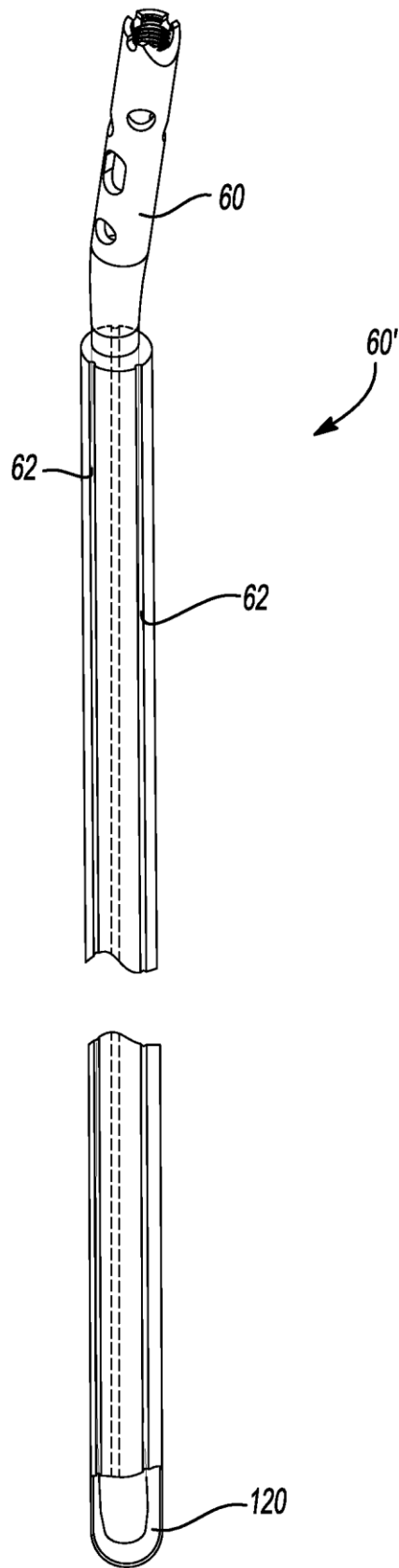


Fig-9