



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0510055-0 B1

(22) Data do Depósito: 21/04/2005

(45) Data de Concessão: 06/06/2017



(54) Título: SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO DE ESTERNO, CABO FLEXÍVEL, E, MÉTODO E CONJUNTO PARA RECONSTRUÇÃO DE ESTERNO

(51) Int.Cl.: A61B 17/58

(30) Prioridade Unionista: 21/04/2004 US 10/830130

(73) Titular(es): SYNTHES GMBH

(72) Inventor(es): THOMAS ALBERTSON; CHRISTOPHER COHEEN; MARK MICHELS

“SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO DE ESTERNO, CABO FLEXÍVEL, E, MÉTODO E CONJUNTO PARA RECONSTRUÇÃO DE ESTERNO”

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção é relativa, geralmente, a sistemas ou
5 dispositivos para reconstrução cirúrgica e, mais particularmente, a dispositivos para reaproximação de duas ou mais partes de um esterno de paciente.

FUNDAMENTO DA INVENÇÃO

Diversos procedimentos cirúrgicos requerem que duas ou mais
10 partes de um esterno sejam reaproximadas, ou fixadas juntas, tal como reconstrução de esterno e reparo de trauma de esterno. Em adição, diversos tipos de procedimentos cirúrgicos são atualmente realizados para investigar, diagnosticar e tratar doenças que envolvem tecidos ou órgãos localizados em uma cavidade torácica do paciente, tal como coração e pulmões. Estes
15 procedimentos requerem, tipicamente, uma esternotomia parcial ou mediana, para ganhar acesso à cavidade torácica do paciente. Uma esternotomia parcial ou mediana é um procedimento por meio do qual uma serra, ou outro instrumento de corte apropriado, é utilizado para fazer uma incisão de linha média longitudinal ao longo de uma porção, ou de todo o comprimento axial
20 do esterno do paciente, permitindo que duas metades opostas do esterno sejam separadas lateralmente. Uma grande abertura para o interior da cavidade torácica é assim criada, através da qual um cirurgião pode visualizar diretamente e operar sobre o coração e outros órgãos torácicos, vasos ou tecidos. Em seguida ao procedimento cirúrgico dentro da cavidade torácica, as
25 duas metades separadas do esterno devem ser reaproximadas.

Diversos tipos de dispositivos ortopédicos são conhecidos para a reaproximação ou fixação de fragmentos de osso, tal como metades do esterno. Tais dispositivos são utilizados, tipicamente, para estabilizar os ossos, mantendo porções de osso fraturadas, em posições relativamente fixas

uma em relação à outra. O alinhamento e estabilidade proporcionados pelos dispositivos promovem a cicatrização de fragmentos permitindo que ocorra fusão adequada.

Os dispositivos internos de fixação incluem parafusos de osso que são utilizados em uma variedade de aplicações ortopédicas para fixação de fragmentos de osso. Fragmentos de osso podem ser posicionados em uma configuração desejada, e um ou mais furos podem ser perfurados e atarraxados através da fratura. Compressão e estabilização de fragmentos de osso podem então ser efetuadas atarraxando parafusos de osso nos furos. Uma limitação associada com parafusos de osso, contudo, é que é difícil o reposicionamento ou ajustamento dos parafusos de osso em seguida à implantação. Para acomodar um alinhamento diferente, muitas vezes é necessário remover os parafusos de osso originais e perfurar novos furos para implantação subsequente de parafusos de osso.

Pinos metálicos também são muitas vezes utilizados para estabilizar ossos. Similares a parafusos de osso, pinos metálicos podem ser inseridos em furos perfurados através de fragmentos de osso para conferir estabilidade ao osso. Contudo, da mesma forma que com parafusos de osso, a remoção dos pinos pode ser requerida se for necessário realinhamento subsequente de porções de osso.

Placas de osso podem ser fixadas à superfície de um osso, tipicamente em ambos os lados de uma fratura, para suportar ou estabilizar os fragmentos. Placas de osso, tipicamente, têm sido ligadas ao osso com parafusos de osso que se estendem a partir da placa para o interior do osso. Em alguns exemplos a cabeça do parafuso de osso é travada à placa, por exemplo, por meio de engatamento rosqueado entre a cabeça do parafuso e a placa de osso e, em outras placas, a cabeça do parafuso é livre para inclinar com relação à placa, de tal modo que o parafuso pode ser colocado no osso em um ângulo selecionado pelo cirurgião. Ainda em outros exemplos a

cabeça do parafuso pode operar em conjunto com a placa de osso para fornecer compressão ou desvio dos fragmentos, isto é, empurrar os fragmentos de osso no sentido do, ou para longe um do outro.

Implantes intramedulares são um outro dispositivo utilizado para fixação de fragmentos de osso. Um tal dispositivo pode ser colocado no canal central de um osso fraturado, e travado a ele nas extremidades longitudinais do dispositivo utilizando parafusos. A utilização de implantes intramedulares é muito invasiva, ainda assim, e os implantes são difíceis de manipular uma vez instalados dentro de canais de fragmentos de osso.

Dispositivos externos de fixação também são comumente utilizados para estabilizar segmentos de osso. Estes dispositivos empregam uma pluralidade de pinos que se estendem através de uma pele de paciente para o interior de furos perfurados no osso fraturado. Grampos são utilizados para prender os pinos a um aparelho comum que pode, por exemplo, tomar a forma de uma haste que é disposta geralmente paralela ao eixo longitudinal anatomicamente correto do osso fraturado. Os grampos, em combinação com o aparelho comum, criam uma estrutura rígida para imobilizar a fratura, para promover cicatrização.

Fixação externa de esqueleto é um método preferido de tratamento para diversas deformidades de membros, ferimentos e outras condições que incluem fraturas severas abertas, fraturas associadas com queimaduras severas, fraturas que requerem desvio, fraturas que requerem encurtamento de membro, artrodese, fraturas infeccionadas e não uniões. Fixação externa oferece diversas vantagens sobre as abordagens de fixação interna mencionadas acima. Por exemplo, fixação externa possibilita que a estabilização do esqueleto seja administrada a partir de uma localização que é geralmente afastada da deformidade, ferimento ou doença, permitindo com isso supervisão direta do membro e ferida durante procedimentos relacionados ou subseqüentes. Em adição, fixação externa facilita ajustamento

de alinhamento de fratura, encurtamento de osso, compressão de osso e desvio fixo em seguida à cirurgia inicial. Além disto, interferência mínima com juntas proximais e distais permite movimentação imediata de um membro ferido, e inserção de pinos fixadores pode ser realizada sob anestesia local.

A despeito destes desenvolvimentos, permanece uma necessidade por dispositivos de fixação com ajustabilidade e seletividade melhoradas.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção é orientada para um dispositivo de fixação para esterno, para prender partes de um esterno. O sistema de reconstrução de esterno, para prender partes de um esterno, compreende um cabo flexível que tem primeira e segunda extremidades, um elemento de encaixe por franzimento; de maneira otimizada, no mínimo um parafuso canulado e, de maneira otimizada, no mínimo uma placa de reconstrução. A placa de reconstrução tem um eixo longitudinal e compreende uma superfície superior e uma superfície inferior, no mínimo um furo que passa através das superfícies superior e inferior e geralmente perpendicular ao eixo longitudinal, para receber uma cabeça de fixador, e pode ainda incluir, no mínimo, um furo disposto transversal ao furo de placa disposto perpendicularmente.

De acordo com um aspecto da invenção, o sistema de reconstrução de esterno compreende no mínimo uma placa de reconstrução que compreende uma pluralidade de furos que passam através das superfícies superior e inferior e geralmente perpendicular ao eixo longitudinal, para receber cabeças de fixador, e uma pluralidade de furos colocados transversais aos furos de placa dispostos de maneira geralmente perpendicular. Em outra configuração, a pluralidade de furos que passam através das superfícies superior e inferior e geralmente perpendiculares ao eixo longitudinal são

escariados. As superfícies superior e inferior da placa de reconstrução são preferivelmente planas.

De acordo com um outro aspecto da invenção, o sistema de reconstrução de esterno compreende no mínimo um parafuso canulado selecionado dentre o grupo que consiste de um parafuso de travamento e de não travamento. Em uma configuração, o parafuso canulado é construído de aço inoxidável, titânio, uma liga de titânio, ou um material reabsorvível e é no mínimo parcialmente rosqueado para ligação ao osso.

De acordo com um outro aspecto da invenção, o sistema de reconstrução de esterno compreende um cabo flexível que tem primeira e segunda extremidades. O cabo é selecionado dentre o grupo que consiste de um cabo filamentado de multi-fios e de fio de filamento único. Em uma configuração, o cabo flexível é fio Cerclage. Em uma outra configuração, a primeira extremidade do cabo compreende encaixe por franzimento achatado pré-instalado. Em uma outra configuração, a segunda extremidade do cabo compreende uma sutura. A sutura e o cabo podem ser construídos de qualquer material biocompatível adequado, que inclui, porém não está limitado a, aço inoxidável, titânio, ligas de titânio e materiais reabsorvíveis.

A presente invenção também é relativa a um método para reconstrução de esterno que compreende as etapas de enrolar um cabo flexível ao redor do esterno para fixação; reaproximar as partes separadas do esterno; tracionar o cabo flexível; e prender o cabo tracionado. O cabo tracionado pode ser preso por meio da utilização de um encaixe por franzimento.

A presente invenção também é relativa a um método para reconstrução de esterno que compreende as etapas de inserir no mínimo um parafuso canulado no esterno; alimentar cabo flexível através dos lúmens dos parafusos canulados; tracionar o cabo flexível até uma tração desejada, e prender o cabo tracionado. Em uma configuração, no mínimo um parafuso canulado é inserido no esterno em lados opostos da fratura do esterno. Em

uma outra configuração os parafusos canulados impedem que o cabo ou fio flexível se apóie diretamente no osso macio do esterno.

A presente invenção também é relativa a um método para reconstrução de esterno que compreende as etapas de prender no mínimo uma
5 placa de reconstrução a um esterno utilizando parafusos canulados, no qual dita placa de reconstrução tem um eixo longitudinal e compreende uma superfície superior e uma superfície inferior, e no mínimo um furo que passa através das superfícies superior e inferior, e geralmente perpendicular ao eixo longitudinal, para receber uma cabeça de fixador, a no mínimo uma placa de reconstrução
10 ainda incluindo, no mínimo, um furo disposto transversal ao furo de placa disposto de maneira geralmente perpendicular; alimentar cabo flexível através dos lumens dos parafusos canulados e/ou através do no mínimo um furo disposto transversal ao furo de placa disposto de maneira geralmente perpendicular; tracionar o cabo flexível até uma tração desejada, e prender o cabo tracionado.
15 Em uma configuração, no mínimo uma placa de reconstrução é ligada ao esterno em cada um dos lados opostos dos fragmentos do esterno. Os furos transversais são preferivelmente localizados entre os furos de placa dispostos de maneira geralmente perpendicular e podem ser menores do que os furos dispostos de maneira geralmente perpendicular, e são dimensionados para permitir ao cabo
20 ser inserido através deles.

A presente invenção também é relativa a um conjunto para reconstrução de esterno que compreende no mínimo um cabo flexível, no mínimo um parafuso canulado, e no mínimo uma placa de reconstrução. Opcionalmente, o conjunto pode conter no mínimo um cabo flexível que tem
25 uma sutura ligada em uma extremidade. O conjunto opcionalmente pode compreender uma pluralidade de dimensões de parafusos canulados e/ou uma pluralidade de dimensões de placas de reconstrução.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Aspectos preferenciais da presente invenção estão divulgados

nos desenhos que acompanham, nos quais caracteres de referência similares indicam elementos similares através das diversas vistas, e nos quais:

A Figura 1 é uma vista em perspectiva de uma primeira configuração de um cabo flexível para reconstrução de esterno com o encaixe por franzimento redondo achatado pré-instalado;

A Figura 2 é uma vista extrema parcial em seção transversal do encaixe por franzimento;

A Figura 3A é uma vista extrema de uma virola cilíndrica;

A Figura 3B é uma vista lateral de uma virola cilíndrica;

A Figura 4 é uma vista lateral de um cabo flexível com encaixe por franzimento em uma extremidade e uma sutura na outra extremidade;

A Figura 5 é uma vista em perspectiva de uma ferramenta de cabo de segurança;

A Figura 6 é uma vista transversal em corte de uma ferramenta de cabo de segurança;

A Figura 7 é uma vista de topo de um parafuso canulado;

A Figura 8 é uma vista extrema de um parafuso canulado;

A Figura 9 é uma vista lateral explodida de um parafuso canulado;

A Figura 10 é uma vista geral de uma placa de reconstrução;

A Figura 11 é uma vista lateral de uma placa de reconstrução;

A Figura 12 é uma vista em seção transversal de uma placa de reconstrução; e

A Figura 13 é uma vista lateral parcial de uma placa de reconstrução.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS CONFIGURAÇÕES

PREFERENCIAIS

O sistema de reconstrução de esterno da presente invenção

compreende um cabo flexível com franzimento, opcionalmente um ou mais parafusos canulados e, opcionalmente, uma ou mais placas de reconstrução. Em uma configuração da presente invenção, fixação simples circunferencial ou parasternal 1 pode ser fornecida por meio da utilização de um sistema de reconstrução de esterno que compreende um cabo flexível e virola. Em uma
5 outra configuração, a fixação pode ser conseguida pela utilização de um sistema de reconstrução de esterno que compreende um cabo flexível, franzimento e parafusos canulados. Em ainda uma outra configuração, a fixação pode ser conseguida pela utilização de um sistema de reconstrução de
10 esterno que compreende um cabo flexível, franzimento, parafusos canulados e uma ou mais placas de reconstrução.

Embora diversas descrições da presente invenção estejam descritas nas Figuras, deveria ser entendido que os diversos aspectos descritos são para finalidades ilustrativas e são apenas tomados como exemplo.
15 Portanto esta invenção não deve estar limitada apenas às Figuras especificamente preferenciais aqui delineadas.

Uma primeira configuração ilustrativa de um sistema de reconstrução de esterno está mostrada nas Figuras 1 até 3. O sistema de reconstrução de esterno mostrado na Figura 1 compreende um cabo flexível 1
20 que tem duas extremidades, uma primeira extremidade A que tem ligada a ela um encaixe por franzimento 2 e uma segunda extremidade B que consiste de uma extremidade fundida termicamente 8. A extremidade fundida termicamente 8 pode auxiliar a atarraxar o cabo flexível 1 através dos outros elementos do sistema de reconstrução de esterno, pode também auxiliar a
25 impedir o desatamento do cabo flexível 1. O cabo flexível 1 pode ser um cabo de um único filamento ou um cabo trançado de diversos filamentos que tem desde cerca de 2 até cerca de 1000 fios, preferivelmente desde cerca de 50 até cerca de 300 fios e mais preferivelmente desde cerca de 110 até cerca de 145 fios, e tem primeira e segunda extremidades A, B. O cabo flexível 1 pode ter

qualquer grau adequado de flexibilidade, desde altamente flexível como fio, até rígido como fio. O cabo flexível 1, contudo, é suficientemente flexível para se conformar facilmente ao esterno, ao mesmo tempo que suficientemente rígido para ser manipulado como requerido. O cabo flexível 1
 5 é tipicamente preso ao encaixe por franzimento 2, franzindo o encaixe sobre o cabo. O encaixe por franzimento 2 pode ser construído de qualquer material biocompatível adequado e inclui, porém não está limitado a, titânio, ligas de titânio, aço inoxidável e materiais reabsorvíveis, embora alguém de talento ordinário na técnica irá saber e apreciar que qualquer material biocompatível
 10 pode ser utilizado.

O encaixe por franzimento 2 preferivelmente compreende uma cabeça franzida achatada tipo disco pré-instalada 3, que tem uma superfície superior 4 e uma superfície inferior 5. A superfície superior 4 pode ser plana ou encurvada e, opcionalmente, ter bordas arredondadas. A superfície inferior
 15 5 preferivelmente é projetada de modo a corresponder com a superfície superior de um parafuso canulado e/ou de uma placa de reconstrução, resultando em maior estabilidade e/ou um perfil baixo. A superfície inferior plana 5 pode auxiliar a estabilizar o encaixe por franzimento a uma âncora de osso, tal como um parafuso, ou a uma placa de osso, e resulta em maior
 20 estabilidade do sistema. Em adição, a superfície inferior plana ajuda a fornecer um perfil baixo ao encaixe por franzimento. A cabeça de franzimento 3 tem um diâmetro de desde cerca de 2 mm até cerca de 10 mm, preferivelmente cerca de 6 mm, e uma espessura de desde cerca de 0,1 mm até cerca de 4 mm, preferivelmente cerca de 2 mm. Embora a cabeça de
 25 franzimento 3 seja preferivelmente um disco redondo, ela pode ter outras formas tais como forma quadrada, retangular ou outros polígonos. A cabeça de franzimento 3 tem um furo diametral, o furo 6, através do qual a segunda extremidade ou extremidade fundida termicamente 8 do cabo flexível 1 é passada para ligação, depois que o cabo 1 é enrolado ao redor do esterno. O

furo diametral, o furo 6, é dimensionado de modo a ser capaz de acomodar o cabo flexível 1 e, preferivelmente, tem um diâmetro de desde cerca de 0,7 mm até cerca de 2,5 mm, e mais preferivelmente cerca de 1 mm.

O encaixe por franzimento 2 ainda compreende um eixo de franzimento 7 que se estende geralmente perpendicular à superfície inferior 4. O eixo de franzimento 7 pode ser conformado de maneira cilíndrica ou ter uma seção transversal não circular. O eixo de franzimento 7 pode ser um tubo cilíndrico que tem uma abertura que acomoda a primeira extremidade A do cabo flexível 1. O tubo cilíndrico pode, daí em diante, ser franzido para prender o cabo flexível 1 ao encaixe por franzimento 2. O processo de franzimento do eixo de franzimento 7 pode formar uma forma não circular no eixo de franzimento 7, ou outra forma desejada. O eixo de franzimento 7 é localizado na superfície inferior 4 da cabeça de franzimento, de tal modo que o perímetro da superfície inferior 4 da cabeça de franzimento envolve o eixo de franzimento 7 para fornecer uma superfície de apoio anelar C. A superfície de apoio anelar C tem uma largura de desde cerca de 0,5 mm até cerca de 3 mm. Preferivelmente o eixo de franzimento 7 se projeta perpendicularmente a partir da superfície inferior 4 da cabeça de franzimento 3. O eixo de franzimento 7 preferivelmente é dimensionado e conformado de modo a se ajustar dentro de um parafuso canulado ou uma placa de osso. A seção transversal não circular do eixo de franzimento 7 pode engatar o recesso não circular formado em um parafuso canulado, para impedir rotação do encaixe por franzimento 2 no parafuso canulado. O eixo de franzimento 7, preferivelmente, pode se situar em dimensão desde cerca de 0,7 mm até cerca de 4 mm em diâmetro, mais preferivelmente cerca de 2,5 mm, e desde cerca de 1,5 mm até cerca de 4 mm em comprimento, mais preferivelmente cerca de 3 mm. Preferivelmente o diâmetro do eixo de franzimento 7 não deveria ser menor do que o diâmetro do cabo flexível 1. O comprimento e forma do eixo de franzimento 7 podem auxiliar a estabilizar o encaixe por franzimento 2 em

uma âncora de osso, tal como um parafuso ou em uma placa de osso, e resulta em maior estabilidade do sistema.

A Figura 2 mostra uma vista extrema em seção transversal parcial da face superior 4 do encaixe por franzimento 2. O furo diametral 6 pode ter uma região rebaixada incluída em ambos os lados da cabeça de franzimento 3, onde ela abre para o exterior. A Figura 3A mostra uma vista extrema de uma virola cilíndrica 9, que contém um furo 10 ao longo de seu eixo longitudinal. A Figura 3B mostra uma vista lateral da virola. O furo 10 ao longo do eixo longitudinal da virola 9 é dimensionado de modo a acomodar o cabo flexível 1. O diâmetro interno da virola 9 pode ter uma borda afiada para facilitar o corte do cabo flexível 1 durante franzimento da virola 9 sobre o cabo flexível 1. A virola 9 pode ser construída de qualquer material biocompatível adequado, que inclui porém não está limitado a, titânio, ligas de titânio, aço inoxidável e materiais reabsorvíveis, embora alguém de talento ordinário na técnica irá saber e apreciar que qualquer material biocompatível pode ser utilizado. Em uma configuração ilustrativa, a virola cilíndrica 9 pode ser franzida sobre o cabo flexível 1 depois que o cabo flexível 1 é estirado através do furo diametral 6, até uma tração predeterminada. A virola 9 é preferivelmente dimensionada de modo a não poder se ajustar através do furo diametral 6, preferivelmente no mínimo depois que ela é franzida sobre o cabo flexível 1. Em uma outra configuração, a virola 9 pode ser presa sobre o cabo flexível 1 por meio de um adesivo. Alguém de talento ordinário na técnica irá saber e apreciar que qualquer material adesivo biocompatível adequado pode ser utilizado. Em uma outra configuração, o cabo flexível 1 e/ou a virola 9 são construídos de materiais reabsorvíveis e a virola 9 pode ser presa sobre o cabo flexível 1 por meio de fusão térmica.

Uma outra configuração ilustrativa de um sistema de reconstrução de esterno está mostrada na Figura 4. Nesta configuração, a

segunda extremidade ou extremidade fundida termicamente 8 do cabo flexível 1 pode ser presa a uma sutura ou agulha 11. A sutura 11 pode ser tipicamente removida em seguida à sua utilização e é projetada para ser removida ao mesmo tempo que preserva a extremidade fundida do cabo 1. A sutura 11 5 pode ser construída de qualquer material biocompatível adequado, que inclui, porém não limitada a, titânio, ligas de titânio e aço inoxidável, embora alguém de talento ordinário na técnica irá saber e apreciar que qualquer material biocompatível pode ser utilizado.

O cabo flexível 1 e o encaixe por franzimento 2 podem ser 10 utilizados para reaproximar ou prender juntas duas ou mais partes de um esterno, colocando o encaixe por franzimento 2 contra um esterno a ser emendado e o cabo flexível 1 enrolado ao redor das porções separadas do esterno. A segunda extremidade ou extremidade fundida termicamente 8 do cabo flexível 1 a ser presa ao encaixe por franzimento 2 é puxada para trazer 15 o cabo flexível 1 tracionado ao redor do esterno, reaproximando assim as partes separadas do esterno. A segunda extremidade ou extremidade fundida termicamente 8 do cabo flexível 1 é passada através do furo diametral 6 e o cabo flexível 1 é puxado tracionado. O tracionamento do cabo flexível 1 pode ser realizado, por exemplo, com a utilização de uma ferramenta de cabo de 20 segurança. Quando a tração desejada é alcançada, o cabo flexível 1 é preso no lugar por meio da virola 9. A ligação da virola 9 ao cabo flexível 1 pode ser realizada, por exemplo, esmagando com um alicate ou qualquer instrumento de franzimento adequado. Em uma configuração ilustrativa, uma virola cilíndrica 9 (Figura 3) pode ser franzida sobre o cabo flexível 1 depois que o 25 cabo flexível 1 é estirado através do furo 6 na cabeça de franzimento 3 até uma tração predeterminada.

O cabo flexível 1 tem um diâmetro de desde cerca de 0,7 mm até cerca de 2,5 mm. Tipicamente, se o cabo flexível 1 é construído de materiais não reabsorvíveis, ele tem um diâmetro de desde cerca de 0,7 mm

até cerca de 1,5 mm. Preferivelmente o cabo flexível 1 tem um diâmetro de cerca de 1 mm. Em uma configuração da invenção, o cabo flexível é fio Cerclage. O cabo flexível 1 pode ser de qualquer comprimento adequado, e tem, preferivelmente, desde cerca de 10 cm até cerca de 1 m em comprimento. O cabo flexível 1 pode ser construído de qualquer material biocompatível adequado, que inclui, porém não está limitado a, titânio, ligas de titânio, aço inoxidável e materiais reabsorvíveis, embora alguém de talento ordinário na técnica irá saber e apreciar que qualquer material biocompatível pode ser utilizado.

As Figuras 5 e 6 mostra uma ferramenta de cabo de segurança. A ferramenta de cabo de segurança pode ser utilizada para tracionar o cabo ou fio flexível 1 utilizado com o sistema de reconstrução de esterno. A ferramenta pode ser utilizada para pegar e puxar um cabo flexível 1 até um limite de tração predeterminado. Na tração predeterminada, a ferramenta pode ser utilizada para franzir uma virola 9 para prender o cabo flexível 1. A ferramenta também pode ser utilizada para separar a porção não utilizada do cabo flexível 1. Os processos de franzimento e separação podem ser realizados independentemente ou simultaneamente e de forma manual ou automática. A Figura 5 mostra uma virola 20 assentada na abertura 21 da ferramenta de cabo de segurança. Um cabo 12 com extremidade livre 24 é passado através da virola através de um conjunto de fixação 26 conectado a um braço alternativo 34. O cabo 12 também é conectado a um segundo conjunto de fixação 38. Os conjuntos de fixação incluem lingüetas 28 e 40 que permitem movimento do cabo apenas na direção da extremidade livre do cabo 24.

A Figura 6 mostra uma vista em perspectiva explodida da ferramenta de cabo de segurança. Quando da depressão do cabo 36 no sentido da carcaça 54 o cabo 36 pivota ao redor do pino 80 e força o pino 70 a mover para cima. Quando o pino 70 vai para cima, o braço 68 gira no sentido horário

ao redor do pino 110, e o braço 72 gira no sentido anti-horário ao redor do pino 88, forçando separados os pinos 88 e 110. O pino 110 é articulado ao braço alternativo 34. Quando o pino 110 se move para longe do pino 88 pressão é aplicada para mover o braço alternativo 34 contra o deslocamento

5 de mola 58, colocando tração no cabo 12. Quando a tração no cabo 12 iguala o deslocamento de mola 58, o pino 110 que não irá mover mais e comprimir o cabo 36 força o pino 88 a mover no sentido da abertura 21. O pino 110 é também articulado a um êmbolo 94 de tal modo que quando o pino 88 é forçado na direção da abertura 21, ou a extremidade do êmbolo 94A é

10 empurrada para o interior da abertura 21, franzindo com isto a virola 20 ao redor do cabo 12 e, simultaneamente, cortando o cabo 12 no lado da extremidade livre da virola. Ferramentas de cabo de segurança adequadas são disponíveis comercialmente de Daniels Manufacturing Corporation e estão descritas nas Patentes U.S. Nos. 5.320.663; 5.345.663 e 5.361.475, cujos

15 conteúdos são aqui com isto incorporados em sua totalidade.

Em uma configuração do sistema de reconstrução de esterno, uma extremidade do cabo 1 compreende um encaixe por franzimento redondo achatado pré-instalado 2 com um furo diametral 6, através do qual a segunda ou extremidade fundida termicamente 8 do cabo flexível 1 pode passar,

20 depois que o cabo 1 é enrolado ao redor do esterno ou passa através do parafuso canulado 13. Nesta configuração as partes separadas do esterno podem ser reaproximadas tracionando o cabo flexível 1 até uma tração desejada, e prendendo o cabo 1 por franzimento. Em uma configuração, uma virola cilíndrica 9 pode ser franzida sobre o cabo flexível 1 depois que o cabo

25 1 é estirado através de um parafuso canulado e o furo diametral 6 no encaixe por franzimento 2 até a tração desejada pré-selecionada. A ferramenta de cabo de segurança descrita acima pode ser utilizada para conseguir tal tracionamento e franzimento.

Em uma outra configuração ilustrativa, o sistema de

reconstrução de esterno compreende cabo flexível 1, encaixe por franzimento 2 e, no mínimo, um parafuso canulado 13. A Figura 7 mostra o parafuso canulado 13 que tem um eixo 14 que é no mínimo parcialmente rosqueado para ligação a osso. O comprimento do eixo 14 e a configuração de eixo rosqueado é selecionada para ser adequada para utilização no esterno. Como é bem conhecido na técnica, as roscas e uma ponta 15 podem ser feitas para serem auto-atarraxantes e/ou auto-perfurantes para facilitar a implantação. O eixo 14 tem um diâmetro desde 1 mm até cerca de 5 mm e é canulado com um canal ou furo vazado 16, para acomodar o cabo flexível 1 para ajudar na fixação do esterno. O diâmetro do furo vazado 16 é preferivelmente desde cerca de 0,7 mm até cerca de 2,5 mm e mais preferivelmente cerca de 1 mm. A cabeça 29 do parafuso canulado 13 tem, preferivelmente, uma sub superfície plana ou encurvada 31 que irá apoiar contra uma placa de reconstrução (se utilizada) ou lado anterior do esterno.

Outra modalidade ilustrativa de um parafuso canulado 13 está mostrada nas Figuras 8 e 9. Como mostrado na Figura 8, que mostra uma vista extrema do parafuso canulado 13, a cabeça 29 do parafuso canulado 13 pode compreender um hexágono interno 30 para acomodar uma ferramenta de instalação. Uma ferramenta de instalação para utilização na perfuração de um furo em osso e para acionar qualquer um de uma variedade de fixadores canulados no furo perfurado, está ainda descrita no Pedido Pendente U.S. de Número de Série.../....., intitulado "Adjustable Tool for Cannulated Fasteners" por Ciccone e outros, que é aqui com isto incorporado para referência em sua totalidade. O diâmetro do hexágono interno 30 medido como a distância entre faces opostas, é desde cerca de 1,5 mm até cerca de 4 mm e, mais preferivelmente, cerca de 2,5 mm. A Figura 9 mostra uma vista em seção transversal do parafuso canulado 13, e mostra que a cabeça 29 do parafuso canulado 13 compreende uma abertura oca 15, enquanto o eixo do parafuso canulado 13 é canulado com um furo vazado 16 que pode acomodar

o cabo flexível 1. A cabeça 29 do parafuso canulado 13 tem uma superfície superior que pode ser encurvada, substancialmente plana, ou de outra geometria complexa. Em uma configuração, a superfície inferior 4 do encaixe por franzimento 2 tem uma geometria que complementa a superfície superior do parafuso 13 ou placa de reconstrução 18, para auxiliar na estabilização do encaixe por franzimento 2 em localização no parafuso 13 ou placa de reconstrução 18. A abertura oca 15 é preferivelmente dimensionada e conformada de modo a acomodar o eixo de franzimento 7. A correspondência da dimensão e forma do eixo de franzimento 7 com a abertura oca 15 pode resultar em maior estabilidade do encaixe por franzimento 2 no parafuso 13, particularmente se existe um ajuste apertado entre o eixo 7 e a abertura 15. Desta maneira, o eixo de franzimento 7 pode atuar como um mancal dentro da abertura de parafuso 15. A superfície inferior plana 5 do encaixe por franzimento 2 preferivelmente assenta em nível com a cabeça do parafuso canulado 13, e também fornece estabilidade ao sistema. Em geral, qualquer parafuso cirúrgico como descrito acima, que tem uma cabeça rosqueada ou uma cabeça não rosqueada 17 de uma dimensão e geometria apropriadas para furos de placa selecionados da placa de osso, pode ser utilizado. A cabeça 29 do parafuso canulado 13 pode ser configurada para travar com uma placa de osso fornecida de maneira otimizada, ou com um parafuso de não travamento. A cabeça 29 do parafuso canulado 13 tem um diâmetro de desde cerca de 2 mm até cerca de 10 mm, preferivelmente cerca de 6 mm.

Os parafusos canulados 13 podem ser construídos de qualquer material biocompatível adequado, que inclui, porém não está limitado a titânio, ligas de titânio, aço inoxidável e materiais reabsorvíveis, embora alguém de talento ordinário na técnica irá saber e apreciar que qualquer material biocompatível pode ser utilizado. Os parafusos canulados 13 podem ser de qualquer comprimento adequado, e têm, tipicamente, desde cerca de 5 mm até cerca de 24 mm em comprimento. O artesão de talento saberá que um

parafuso 13 deveria ser selecionado preferivelmente de modo a ter um comprimento tal que, em utilização em reconstrução de esterno, a ponta do parafuso 13 irá se estender até a superfície posterior do esterno porém, preferivelmente, não irá se salientar até uma distância indesejável a partir do
5 posterior do esterno.

Em uma configuração da invenção, os parafusos canulados 13 são inseridos no esterno em lados opostos dos fragmentos do esterno. O cabo ou fio flexível 1 é alimentado através do lúmen 16 dos parafusos canulados 13 e tracionado até uma tração desejada, fazendo com que as porções do esterno
10 sejam trazidas juntas. O cabo flexível tracionado 1 é preso para prender o esterno alinhado. Os parafusos canulados 13 impedem que o cabo ou fio flexível 1 se apóie diretamente sobre o osso macio do esterno, aliviando assim os problemas clínicos de corte e deiscência do esterno, ou separação do esterno ósseo e manúbrio, em seguida à esternotomia mediana.

15 Em uma outra configuração ilustrativa, o sistema de reconstrução de esterno compreende cabo flexível 1, encaixe por franzimento 2, parafusos canulados 13 e, no mínimo, uma placa de reconstrução de osso 18. As Figuras 10 até 13 mostram configurações ilustrativas da placa de reconstrução 12. A Figura 10 mostra uma vista superior da placa de reconstrução 18 que tem uma seção transversal geralmente retangular.
20 Contudo, qualquer configuração adequada para a placa de reconstrução 18 poderia ser utilizada. A placa de reconstrução 18 tem um eixo longitudinal 19, superfícies superior e inferior 22, 23, no mínimo um furo de placa 25 colocado geralmente de maneira perpendicular ao eixo longitudinal 19 da
25 placa de reconstrução 18, e no mínimo um furo de placa ou furo 26, colocado transversal ao furo de placa colocado de maneira geralmente perpendicular 25. Geralmente os furos de placa perpendiculares 25 são cada um inclinados de maneira independente em um ângulo sólido de desde 0° até cerca de 30° da normal até as superfícies superior e inferior da placa 18. Preferivelmente os

furos de placa perpendiculares 25 são, cada um, inclinados de maneira independente em um ângulo de desde 0° até cerca de 30° da normal até as superfícies superior e inferior da placa 18 e ao longo do eixo longitudinal 19. Mais preferivelmente, os furos geralmente perpendiculares 25 são normais às superfícies superior e inferior da placa 18, isto é, a 0° . Furos de placa transversais ou furos 26 são, cada um, inclinados de maneira independente em um ângulo sólido de desde 0° até cerca de 30° da normal até as superfícies laterais da placa 18. Preferivelmente furos de placa transversais ou furos 26 são, cada um, inclinados de maneira independente em um ângulo de desde 0° até cerca de 30° da normal até as superfícies laterais da placa 18 e transversais ao eixo longitudinal 19. Mais preferivelmente, furos transversais ou furos 26 são normais às superfícies laterais da placa 18, isto é, a 0° . A placa de reconstrução 18 tem um comprimento de desde cerca de 30 mm até cerca de 250 mm, mais preferivelmente desde cerca de 80 mm até cerca de 200 mm; uma largura de desde cerca de 5 mm até cerca de 20 mm, mais preferivelmente desde cerca de 6 mm até cerca de 10 mm e uma espessura de desde cerca de 0,5 mm até cerca de 10 mm, mais preferivelmente desde cerca de 2 mm até cerca de 4 mm. Furos de placa 25 se estendem a partir da superfície superior 22 através da superfície inferior 23 da placa de reconstrução e podem ser utilizados opcionalmente para acomodar fixadores, por exemplo, parafusos canulados 13, pinos e/ou cabo flexível 1, para prender a placa de reconstrução 18 ao esterno.

Furos de placa 26 se estendem transversalmente através do eixo longitudinal 19 da placa de reconstrução 18 e também podem, opcionalmente, ser utilizados para acomodar fixadores, por exemplo parafusos canulados e/ou cabo flexível, para prender a placa de reconstrução ao esterno. Os furos transversais 26 são preferivelmente localizados entre furos geralmente perpendiculares 25. Qualquer combinação adequada de fixadores, tal como, por exemplo, parafusos canulados 13 ou outros parafusos,

lâminas, pregos, pinos etc., podem ser utilizados para prender a placa de reconstrução 18 ao esterno; por exemplo, em uma configuração, âncoras de osso podem ser utilizadas apenas com os furos de placa geralmente perpendiculares 25, enquanto em uma outra configuração, cabo flexível tal como o cabo 1 e encaixe por franzimento 2 apenas, podem ser utilizados com os furos de placa transversais 25. Em uma configuração preferencial, uma combinação de furos de placa geralmente perpendiculares e transversais 25, 26 é selecionada de modo a fornecer fixação local ótima das placas de reconstrução 18. Em uma configuração preferencial, a placa de reconstrução 18 compreende uma pluralidade de furos de placa 25 dispostos de maneira geralmente perpendicular ao eixo longitudinal 19 da placa de reconstrução 18, e uma pluralidade de furos de placa 26 dispostos transversais aos furos de placa dispostos de maneira geralmente perpendicular 25.

As placas de reconstrução 18 podem ser construídas de qualquer material biocompatível adequado que inclui, porém não está limitado a titânio, ligas de titânio, aço inoxidável, materiais reabsorvíveis, materiais radio-translúcidos, materiais de aloenxerto e materiais reabsorvíveis, embora alguém de talento ordinário na técnica irá saber e apreciar que qualquer material biocompatível pode ser utilizado. As placas de reconstrução 18 podem compreender uma pluralidade de furos de placa geralmente perpendiculares 25 que passam através das superfícies superior e inferior da placa 18 e são geralmente perpendiculares ao eixo longitudinal para acomodar ancoragem de osso. As placas de reconstrução 18 podem ainda compreender uma pluralidade de furos, ou furos 26, dispostos de maneira geralmente transversal aos furos de placa dispostos de maneira geralmente perpendicular 25. Tipicamente, as placas de reconstrução 18 compreendem desde cerca de 2 até cerca de 26 furos 25 geralmente perpendiculares à placa e desde cerca de 1 até cerca de 25 furos transversais, ou furos 26. Como mostrado na Figura 10, uma vista superior da placa de reconstrução 18, os

furos geralmente perpendiculares à placa 25 são geralmente uniformes em forma e dimensão e, preferivelmente, são furos circulares com um diâmetro de desde cerca de 2 mm até cerca de 9 mm, mais preferivelmente desde cerca de 4 mm até cerca de 6 mm. Em uma outra configuração, os furos podem ser oblongos, e podem ser em rampa para fornecer compressão. Os furos de placa geralmente perpendiculares podem ser configurados para travar com um fixador de osso fornecido opcionalmente. Na Figura 11, que mostra uma vista lateral da placa de reconstrução 18, os furos de placa transversais 26 são dispostos entre furos de placa adjacentes geralmente perpendiculares 25. A Figura 12 mostra uma vista em seção transversal de placa de reconstrução 18, na qual pode ser vista a localização dos furos de placa transversais 26 entre furos adjacentes geralmente perpendiculares 25. Furos de placa transversais 26 tipicamente têm um diâmetro menor do que aquele dos furos geralmente perpendiculares 25. Preferivelmente os furos de placa transversais 26 têm um diâmetro de desde cerca de 0,7 mm até cerca de 2,5 mm, mais preferivelmente cerca de 1 mm. O diâmetro dos furos de placa transversais 26 preferivelmente é selecionado de modo a acomodar o cabo flexível 1. Tipicamente, a placa de reconstrução 18 é rebaixada na localização de cada furo transversal 26. A Figura 13 mostra uma vista lateral de uma placa de reconstrução 18 com um furo transversal 26 e rebaixo 27.

Como mostrado nas Figuras 10 até 13, ambos os furos de placa geralmente perpendiculares 25 e furos de placa transversais 26, podem ser redondos e cilíndricos. Esta geometria preferencial minimiza a mudança em propriedades de material nas áreas próximas ao furos de placa. Em uma configuração, furos de placa geralmente perpendiculares 25 são rebaixados seja no sentido da superfície superior ou da superfície inferior 22, 23 da placa de reconstrução 18. Em uma configuração preferencial, os furos de placa geralmente perpendiculares 25 são rebaixados no sentido de ambas as superfícies quer superior e inferior 22, 23 da placa de reconstrução 18. Furos

de placa rebaixados geralmente perpendiculares 25 acomodam melhor as cabeças dos parafusos de osso canulados 13, resultando em um sistema altamente estável. Em uma configuração preferencial os rebaixos são na forma de um cone.

5 Em uma configuração, as superfícies superior e inferior 22, 23 da placa de reconstrução 18 são planas. Devido à simetria da placa de osso 18, a placa de osso 18 pode ser presa com qualquer superfície superior ou inferior 22, 23 faceando o osso, com resultado clínico idêntico. Em uma configuração preferencial, no mínimo uma placa de reconstrução 18 é presa ao esterno em
10 lados opostos dos fragmentos do esterno.

 A utilização de cabo flexível 1, placas de reconstrução 18, e parafusos canulados 13, pode ser necessária em procedimentos para reconstrução de esterno mais complicados, tais como procedimentos nos quais ambas, fraturas de linha média e transversal, devem ser enfrentadas. As placas
15 de reconstrução 18 podem ser presas a cada lado do esterno dividido por meio de parafusos canulados 13. Cabo ou fio flexível 1 pode então ser utilizado para alinhar e reduzir o esterno. Se estão presentes fraturas transversais, as placas de reconstrução 18 funcionam para reduzir tais fraturas. Sem estar limitado pela teoria, acredita-se que as cânulas 16 no parafuso 13 e os furos
20 transversais 26 nas placas de reconstrução 18 fornecem melhoramentos para a técnica Chase que está descrita em “Internal Fixation of the Sternum in Median Sternotomy Dehiscence”, Chase e outros, Plastic and Reconstructive Surgery, maio de 1999, cujo conteúdo é aqui com isto incorporado como se completamente descrito.

25 Em uma configuração, uma extremidade do cabo flexível 1 compreende um encaixe por franzimento redondo achatado, pré-instalado 2, com um furo diametral ou furo 6, através do qual a segunda extremidade ou extremidade fundida termicamente 8 do cabo flexível 1 pode passar, depois que o cabo flexível 1 é enrolado ao redor do esterno ou passa através dos

parafusos canulados 13 e/ou através das placas de reconstrução 18 e furos vazados 16 dos parafusos canulados 13. Nesta configuração, as partes separadas do esterno podem ser reaproximadas tracionando o cabo flexível 1 até uma tração desejada, e prendendo o cabo flexível 1 por meio de franzimento. Em uma configuração, uma virola cilíndrica 9 pode ser franzida sobre o cabo flexível 1 depois que o cabo 1 é estirado através do furo 6 no encaixe por franzimento 2 até a tração desejada pré-selecionada. A ferramenta de cabo de segurança descrita acima pode ser utilizada para conseguir tal tracionamento e franzimento.

10 A presente invenção também é relativa a um conjunto para reconstrução de esterno que compreende no mínimo um cabo flexível 1, no mínimo um ou mais parafusos canulados 13 e, no mínimo, uma ou mais placas de reconstrução 18. Opcionalmente, o conjunto pode conter no mínimo um cabo flexível 1, no qual a segunda ou extremidade fundida termicamente 8 do cabo flexível 1 pode ser presa a uma sutura 11. Além disto, o conjunto
15 pode compreender opcionalmente uma pluralidade de dimensões de parafusos canulados 13 e/ou uma pluralidade de dimensões de placas de reconstrução 18. Em uma configuração preferencial, o conjunto de reconstrução compreende, no mínimo, uma virola 9. O diâmetro interno da virola 9 pode ter uma borda afiada para facilitar o corte do cabo flexível 1 durante
20 franzimento da virola 9 sobre o cabo flexível 1.

Embora diversas descrições da presente invenção estejam descritas acima, deveria ser entendido que os diversos aspectos podem ser utilizados de forma unitária ou em qualquer combinação deles. Portanto, esta
25 invenção não deve ser limitada apenas às configurações especificamente preferidas nela delineadas. Além disto, deveria ser entendido que variações e modificações dentro do espírito e escopo da invenção podem ocorrer àqueles versados na técnica à qual a invenção pertence. Por exemplo, a fixação de um esterno pode ser efetuada pela utilização de um cabo flexível 1 e um encaixe

por franzimento 2 apenas, e/ou em combinação com parafusos canulados 13 e/ou ainda em combinação com placas de reconstrução de esterno 18. Conseqüentemente, todas as modificações rápidas facilmente alcançáveis por alguém versado na técnica a partir da divulgação aqui descrita, que esteja
5 dentro do escopo e espírito da presente invenção, devem ser incluídas como configurações adicionais da presente invenção. O escopo da presente invenção é definido de acordo com o descrito nas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de reconstrução de esterno para prender partes de um esterno compreendendo:

um cabo flexível (1) tendo primeira e segunda extremidades;

5 **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende:

um elemento de encaixe por franzimento (2) que tem primeira e segunda porções (7,3), a primeira porção (7) sendo presa à primeira extremidade (A) do cabo flexível (1), e a segunda porção (3) apresentando um orifício (6) através da mesma adaptado para receber de forma deslizável a segunda extremidade (B) do ca-
10 bo flexível (1);

pelo menos um parafuso canulado (13) que apresenta uma canulação adaptada para receber de forma deslizável a primeira porção (7) do elemento de encaixe por franzimento (2); e

pelo menos uma placa de reconstrução (18) que possui ao menos
15 um orifício de placa (15) adaptado para receber de forma deslizável o pelo menos um parafuso canulado (13) ou a primeira porção (7) do elemento de encaixe por franzimento (2).

2. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a segunda porção (3) do elemento de encaixe
20 por franzimento (2) compreende uma cabeça de franzimento achatada tipo disco pré-instalada (3), que tem um diâmetro de 2 mm a 10 mm e uma espessura de 0,1 mm a 4 mm.

3. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** o elemento de encaixe por franzimento (2) é
25 construído a partir de um material selecionado dentre o grupo que consiste de titânio, ligas de titânio, aço inoxidável e materiais reabsorvíveis.

4. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** a cabeça de franzimento (3) compreende uma superfície superior (4) e uma superfície inferior (5) projetadas para encaixar com a

superfície superior do parafuso canulado (13) ou da placa de reconstrução (18).

5. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de que** a superfície inferior (5) da cabeça de franzimento (3) é plana.

5 6. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** o orifício (6) na segunda porção (3) do elemento de encaixe por franzimento (2) se estende diametralmente ao longo da cabeça de franzimento (3).

7. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** a primeira porção (7) do elemento de encaixe por franzimento (2) compreende um eixo de franzimento (7), o eixo de franzimento (7) se estendendo perpendicular à superfície inferior (5) do elemento de encaixe por franzimento (2).

8. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o eixo de franzimento (7) tem uma seção transversal não circular.

9. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** a seção transversal não circular do eixo de franzimento (7) engata um recesso não circular (30) formado em pelo menos um parafuso canulado (13) e impede a rotação do elemento de encaixe por franzimento (2) na canulação do pelo menos um parafuso canulado (13).

10. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o eixo de franzimento (7) é localizado na superfície inferior (5) da cabeça de franzimento (3) de modo que o perímetro da superfície inferior (5) da cabeça de franzimento (3) circunda o eixo de franzimento (7) e fornece uma superfície de apoio anelar.

11. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o eixo de franzimento (7) é dimensionado e conformado de modo a se ajustar dentro da canulação ou de pelo menos um orifício

de placa (15).

12. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o cabo flexível (1) tem primeira e segunda extremidades (A,B) e é selecionado a partir do grupo que consiste de um fio de único
5 filamento e um cabo filamentado de diversos fios.

13. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o cabo flexível (1) é construído de um material de grau cirúrgico.

14. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos um parafuso canulado (13) é
10 selecionado a partir do grupo que consiste de um parafuso de travamento e de não travamento.

15. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos um parafuso canulado (13) é
15 pelo menos parcialmente rosqueado para ligação a osso.

16. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos um parafuso canulado (13) é construído de um material selecionado a partir do grupo que consiste de titânio, ligas de titânio, aço inoxidável e materiais reabsorvíveis.

17. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos um parafuso canulado (13) compreende uma cabeça (29) tendo uma superfície de topo, em que a superfície de topo pode ser encurvada, plana ou ter outra geometria complexa.
20

18. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a segunda porção (3) do elemento de encaixe (2) por franzimento compreende uma cabeça achatada (3) que define um orifício (6), e a cabeça achatada é configurada para ser franzida, de modo a reduzir o tamanho do orifício (6), para prender o cabo flexível dentro do orifício.
25

19. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo com a reivindica-

ção 18, **caracterizado pelo fato de que** a segunda porção do elemento de encaixe por franzimento (2) compreende uma cabeça de franzimento achatada tipo disco (3), que tem um diâmetro de 2 mm a 10 mm e uma espessura de 0,1 mm a 4 mm.

20. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo coma reivindicação 19, **caracterizado pelo fato de que** a cabeça de franzimento (3) compreende uma superfície superior (4) e uma superfície inferior (5).

21. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo coma reivindicação 20, **caracterizado pelo fato de que** a superfície inferior (5) da cabeça de franzimento (3) é plana.

22. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo coma reivindicação 19, **caracterizado pelo fato de que** a primeira porção (7) do elemento de encaixe por franzimento (2) ainda compreende um eixo de franzimento (7), o eixo de franzimento (7) se estendendo perpendicular à superfície inferior (5) do elemento de encaixe por franzimento (2).

23. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo coma reivindicação 22, **caracterizado pelo fato de que** o eixo de franzimento (7) é conformado de maneira cilíndrica.

24. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo coma reivindicação 22, **caracterizado pelo fato de que** o eixo de franzimento (7) é uma seção transversal não circular.

25. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo coma reivindicação 22, **caracterizado pelo fato de que** o eixo de franzimento (7) esta localizado na superfície inferior (5) da cabeça de franzimento (3), de modo que o perímetro da superfície inferior (5) da cabeça de franzimento (3) circunda o eixo de franzimento (7) e fornece uma superfície de apoio anelar.

26. Sistema de reconstrução de esterno, de acordo coma reivindicação 24, **caracterizado pelo fato de que** o eixo de franzimento (7) é dimensionado e conformado de modo a se ajustar dentro de um parafuso canulado (13) ou da placa de reconstrução de osso (18).

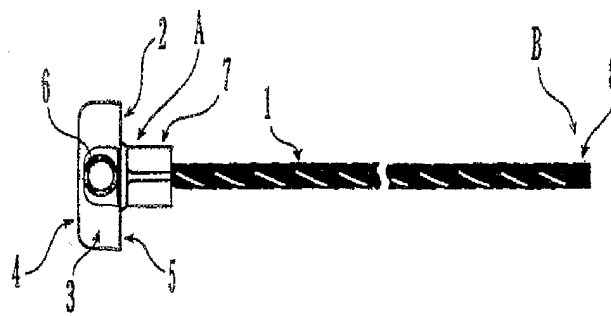


Fig. 1

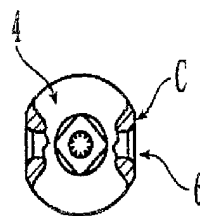


Fig. 2

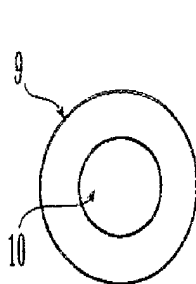


Fig. 3A

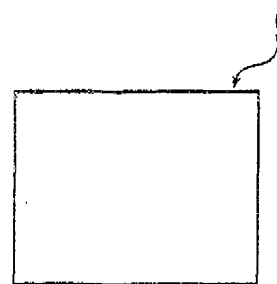


Fig. 3B

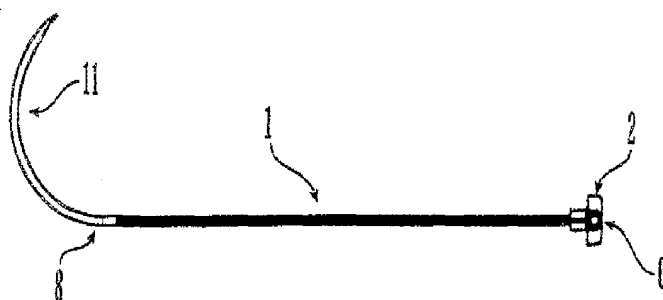


Fig. 4

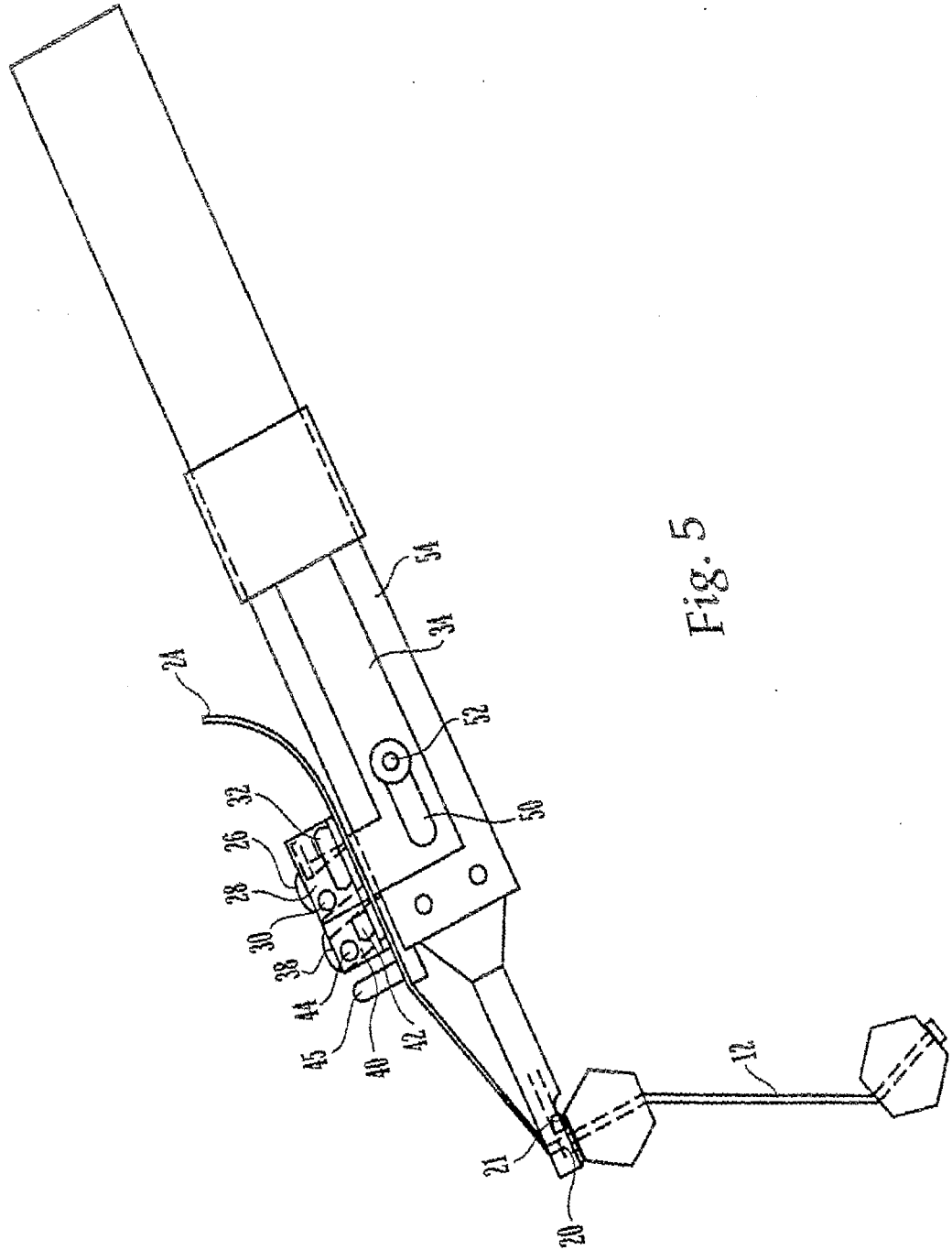
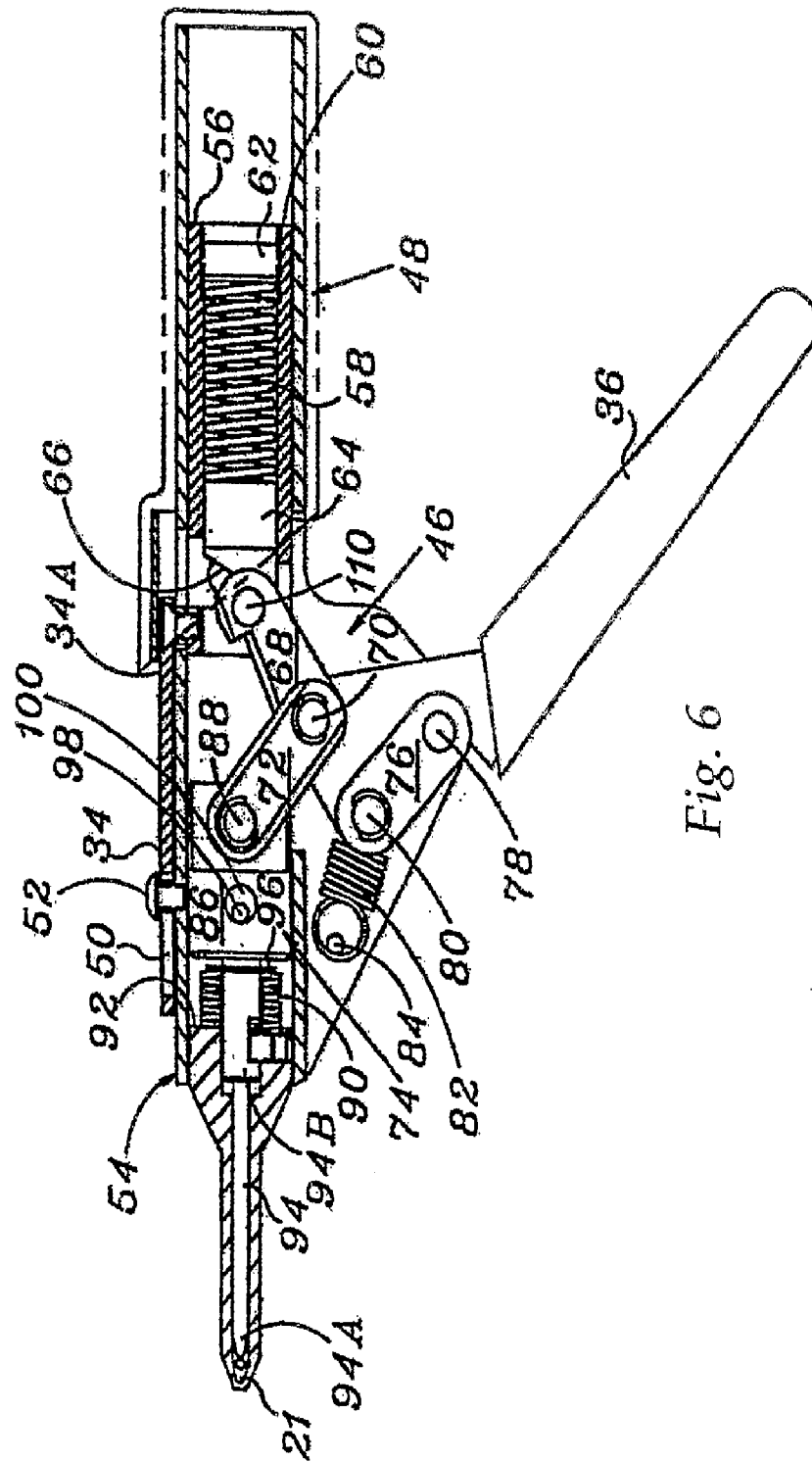


Fig. 5



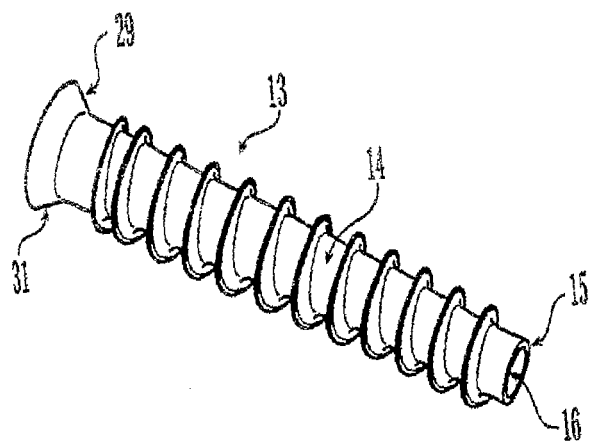


Fig. 7

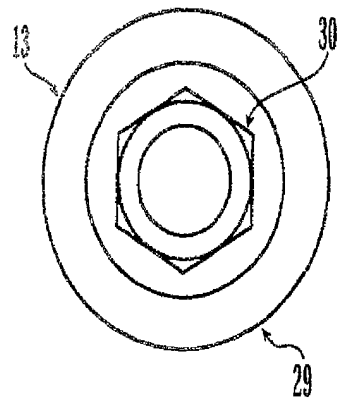


Fig. 8

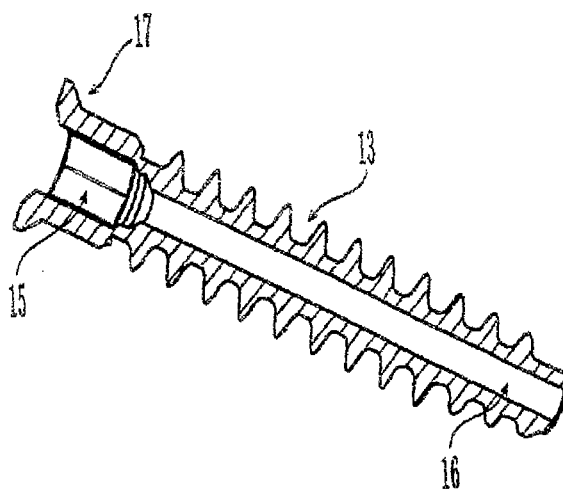


Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11

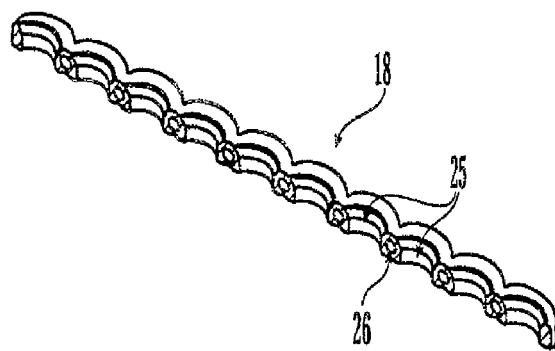


Fig. 12

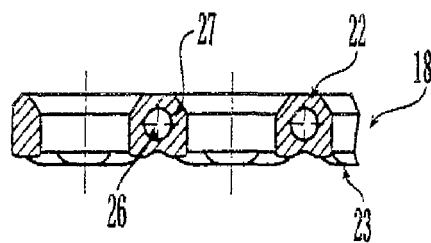


Fig. 13