

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-55718

(P2012-55718A)

(43) 公開日 平成24年3月22日(2012.3.22)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/58 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 有 請求項の数 5 O L 外国語出願 (全 50 頁)

(21) 出願番号	特願2011-272716 (P2011-272716)	(71) 出願人	505377463
(22) 出願日	平成23年11月25日 (2011.11.25)		ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ
(62) 分割の表示	特願2007-509626 (P2007-509626)		ユレンクテル ハフツング
	の分割		スイス ツェーハー4436 オーベルド
原出願日	平成17年4月21日 (2005.4.21)		ルフ アイマツトシュトラーセ 3
(31) 優先権主張番号	10/830, 130	(74) 代理人	100082005
(32) 優先日	平成16年4月21日 (2004.4.21)		弁理士 熊倉 禎男
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100067013
			弁理士 大塚 文昭
		(74) 代理人	100065189
			弁理士 穴戸 嘉一
		(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

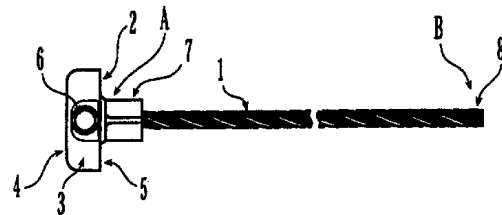
(54) 【発明の名称】 胸骨修復システム

(57) 【要約】

【課題】優れた調節可能性および選択可能性を備えた胸骨固定器具を提供する。

【解決手段】胸骨の部分固定する修復システムは、クリンプフィッティングを備えた少なくとも1つのフレキシブルケーブルと、少なくとも1つのカニューレ型ねじと、少なくとも1つの修復プレートとを有する。フレキシブルケーブルおよびクリンプフィッティングのみを備えた胸骨修復システムを用いた周方向固定すなわち胸骨傍固定では、胸骨修復システムはフレキシブルケーブルと、クリンプフィッティングと、カニューレ型ねじとを有しているか、胸骨修復システムはフレキシブルケーブルと、クリンプフィッティングと、カニューレ型ねじと、1つ以上の修復プレートとを有する。修復プレートは、一般に平らであり、上面および下面を有し、かつほぼ垂直および横方向のプレート孔を有する。さらに、胸骨修復を提供する。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

胸骨の部分を固定するための胸骨修復システムであって、
第一端部および第二端部を備えたフレキシブルケーブルと、
クランプフィッティング部材と、
少なくとも1つのカニューレ型ねじと、
少なくとも1つの修復プレートとを有し、
前記ケーブルの第一端部がクランプフィッティング部材を備え、前記クランプフィッティング部材が平ディスク状ヘッドを備える、
ことを特徴とする胸骨修復システム。

10

【請求項 2】

前記クランプフィッティング部材が、予め装着された平ディスク状クランプヘッドを有し、該クランプヘッドは、直径が約2mmから約10mmであり、厚さが約0.1mmから約4mmであることを特徴とする請求項1記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 3】

前記クランプフィッティング部材は、チタン、チタン合金、ステンレス鋼および吸収性材料からなる群から選択された材料で構成されることを特徴とする請求項2記載の胸骨修復システム。

【請求項 4】

前記クランプヘッドは丸いことを特徴とする請求項2記載のフレキシブルケーブル。

20

【請求項 5】

前記クランプヘッドは正方形、長方形または他の多角形であることを特徴とする請求項2記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 6】

前記クランプヘッドは上面および下面を有することを特徴とする請求項2記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 7】

前記クランプヘッドの上面は丸縁部を有することを特徴とする請求項6記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 8】

前記クランプヘッドの下面は、カニューレ型ねじまたは修復プレートの頂面と係合するように設計されていることを特徴とする請求項6記載のフレキシブルケーブル。

30

【請求項 9】

前記クランプヘッドの下面は平らであることを特徴とする請求項6記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 10】

前記クランプヘッドは直径方向の孔を有することを特徴とする請求項2記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 11】

前記直径方向の孔は、フレキシブルケーブルを収容できるサイズを有することを特徴とする請求項10記載のフレキシブルケーブル。

40

【請求項 12】

前記クランプフィッティング部材は更にクランプシャフトを有し、該クランプシャフトはクランプフィッティングの下面に対して垂直に延びていることを特徴とする請求項2記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 13】

前記クランプシャフトは円筒状であることを特徴とする請求項12記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 14】

前記クランプシャフトは非円形断面を有することを特徴とする請求項12記載のフレキ

50

シブルケーブル。

【請求項 15】

前記クリンプシャフトの非円形断面が、カニューレ型ねじに形成された非円形凹部と係合しかつカニューレ型ねじ内でのクリンプフィッティングの回転を防止することを特徴とする請求項 14 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 16】

前記クリンプシャフトは、クリンプヘッドの下面の周囲がクリンプシャフトを包囲しかつ環状支持面を形成するように、クリンプヘッドの下面上に配置されていることを特徴とする請求項 12 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 17】

前記環状支持面の幅は約 0.5 mm から約 3 mm であることを特徴とする請求項 16 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 18】

前記クリンプシャフトは、直径が約 0.7 mm から約 4 mm であり、長さが約 1.5 m から約 4 m であることを特徴とする請求項 12 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 19】

前記クリンプシャフトは、カニューレ型ねじ内または骨修復プレート内に嵌合できるサイズおよび形状を有することを特徴とする請求項 18 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 20】

第一端部および第二端部を備えた前記フレキシブルケーブルは、単ストランドワイヤおよび多ワイヤストランドケーブルからなる群から選択されることを特徴とする請求項 1 記載の胸骨修復システム。

【請求項 21】

前記フレキシブルケーブルはセルクラゲワイヤであることを特徴とする請求項 20 記載の胸骨修復システム。

【請求項 22】

前記ケーブルの第二端部は熱溶着端部を有することを特徴とする請求項 1 記載の胸骨修復システム。

【請求項 23】

前記ケーブルの第二端部は更に縫合糸を有することを特徴とする請求項 22 記載の胸骨修復システム。

【請求項 24】

前記縫合糸は、チタン、チタン合金およびステンレス鋼からなる群から選択された材料で作られることを特徴とする請求項 23 記載の胸骨修復システム。

【請求項 25】

前記縫合糸は取外すことができ、同時にケーブルの熱溶着端部を保護するように設計されていることを特徴とする請求項 23 記載の胸骨修復システム。

【請求項 26】

前記フレキシブルケーブルは、チタン、チタン合金、ステンレス鋼および吸収性材料からなる群から選択された材料で作られることを特徴とする請求項 1 記載の胸骨修復システム。

【請求項 27】

前記修復プレートは、長手方向軸線と、上面および下面と、骨アンカーを受入れるための、上面および下面を貫通しかつ前記長手方向軸線に対してほぼ垂直な少なくとも 1 つの孔とを有し、少なくとも 1 つの修復プレートは更に、ほぼ垂直に配置されたプレート孔に対して横方向に配置された少なくとも 1 つのボアを有することを特徴とする請求項 1 記載の胸骨修復システム。

【請求項 28】

少なくとも 2 つの修復プレートを更に有することを特徴とする請求項 1 記載の胸骨修復システム。

10

20

30

40

50

【請求項 29】

前記少なくとも1つの修復プレートは、骨アンカーを受入れるための、上面および下面を貫通しかつ前記長手方向軸線に対してほぼ垂直な複数の孔を有することを特徴とする請求項1記載の胸骨修復システム。

【請求項 30】

前記ほぼ垂直に配置されたプレート孔に対して横方向に配置された複数のボアを更に有することを特徴とする請求項29記載の胸骨修復システム。

【請求項 31】

前記上面および下面を貫通しかつ前記長手方向軸線に対してほぼ垂直な複数の孔は円筒状であることを特徴とする請求項30記載の胸骨修復システム。

10

【請求項 32】

前記ほぼ垂直に配置されたプレート孔に対して横方向に配置された複数の孔は円筒状であることを特徴とする請求項30記載の胸骨修復システム。

【請求項 33】

前記上面および下面を貫通しかつ前記長手方向軸線に対してほぼ垂直な複数の孔には、修復プレートの上面または下面のいずれかを向いた皿穴が形成されていることを特徴とする請求項31記載の胸骨修復システム。

【請求項 34】

前記上面および下面を貫通しかつ前記長手方向軸線に対してほぼ垂直な複数の孔には、修復プレートの上面および下面の両方を向いた皿穴が形成されていることを特徴とする請求項31記載の胸骨修復システム。

20

【請求項 35】

前記複数の孔は円錐状の皿穴であることを特徴とする請求項34記載の胸骨修復システム。

【請求項 36】

前記ほぼ垂直なプレート孔の各々が、修復プレートの上面および下面に対する垂線に対して $0^\circ \sim 約30^\circ$ の立体角で独立的に傾斜していることを特徴とする請求項29記載の胸骨修復システム。

【請求項 37】

前記ほぼ垂直なプレート孔の各々が、修復プレートの上面および下面に対する垂線に対して $0^\circ \sim 約30^\circ$ の角度であって、かつ、長手方向軸線19に沿って独立的に傾斜していることを特徴とする請求項36記載の胸骨修復システム。

30

【請求項 38】

前記ほぼ垂直な孔は、修復プレートの上面および下面に対して垂直であることを特徴とする請求項36記載の胸骨修復システム。

【請求項 39】

前記ほぼ横方向のプレート孔の各々が、修復プレートの側面に対する垂線に対して $0^\circ \sim 約30^\circ$ の立体角で独立的に傾斜していることを特徴とする請求項30記載の胸骨修復システム。

【請求項 40】

前記ほぼ横方向のプレート孔の各々が、修復プレートの上面および下面に対する垂線に対して $0^\circ \sim 約30^\circ$ の角度であって、かつ長手方向軸線に対して横方向に独立的に傾斜していることを特徴とする請求項39記載の胸骨修復システム。

40

【請求項 41】

前記ほぼ横方向の孔は修復プレートの側面に対して垂直であることを特徴とする請求項39記載の胸骨修復システム。

【請求項 42】

前記複数のほぼ垂直なプレート孔は骨ファスナをロックするように構成されていることを特徴とする請求項29記載の胸骨修復システム。

【請求項 43】

50

前記修復プレートの上面および下面は平らであることを特徴とする請求項 3 1 記載の胸骨修復システム。

【請求項 4 4】

前記修復プレートは、チタン、チタン合金、ステンレス鋼、吸収性材料、放射線不透過性材料、同種移植片材料および吸収性材料からなる群から選択された材料で形成されることを特徴とする請求項 3 1 記載の胸骨修復システム。

【請求項 4 5】

前記少なくとも 1 つのカニューレ型ねじは、ロッキングねじおよび非ロッキングねじからなる群から選択されることを特徴とする請求項 1 記載の胸骨修復システム。

【請求項 4 6】

前記少なくとも 1 つのカニューレ型ねじには、骨に取付けるためのねじ山が少なくとも一部に形成されていることを特徴とする請求項 4 5 記載の胸骨修復システム。

【請求項 4 7】

前記少なくとも 1 つのカニューレ型ねじは、チタン、チタン合金、ステンレス鋼および吸収性材料からなる群から選択された材料で形成されていることを特徴とする請求項 4 5 記載の胸骨修復システム。

【請求項 4 8】

前記少なくとも 1 つのカニューレ型ねじは頂面を備えたヘッドを有し、前記頂面は湾曲状または実質的に平らであるか、他の複雑な幾何学的形状を有していることを特徴とする請求項 4 5 記載の胸骨修復システム。

【請求項 4 9】

第一端部および第二端部を有する胸骨修復用フレキシブルケーブルにおいて、ケーブルの第一端部がクリンプフィッティング部材を備え、クリンプフィッティング部材が平ディスク状ヘッドを備えることを特徴とするフレキシブルケーブル。

【請求項 5 0】

前記クリンプフィッティング部材は、直径が約 2 mm から約 10 mm であり、および、厚さが約 0.1 mm から約 4 mm である平ディスク状クリンプヘッドを有することを特徴とする請求項 4 9 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 5 1】

前記クリンプヘッドは上面および下面を有することを特徴とする請求項 5 0 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 5 2】

前記クリンプヘッドの下面は平らであることを特徴とする請求項 5 1 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 5 3】

前記クリンプヘッドは直径方向の孔を有することを特徴とする請求項 5 0 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 5 4】

前記直径方向の孔はフレキシブルケーブルを収容できるサイズを有することを特徴とする請求項 5 3 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 5 5】

前記クリンプフィッティング部材は更にクリンプシャフトを有し、該クリンプシャフトはクリンプフィッティングの下面に対して垂直に延びていることを特徴とする請求項 5 0 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 5 6】

前記クリンプシャフトは円筒状であることを特徴とする請求項 5 5 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 5 7】

前記クリンプシャフトは非円形断面を有することを特徴とする請求項 5 5 記載のフレキシブルケーブル。

10

20

30

40

50

【請求項 5 8】

前記クリンプシャフトは、クリンプヘッドの下面の周囲がクリンプシャフトを包囲しかつ環状支持面を形成するように、クリンプヘッドの下面上に配置されることを特徴とする請求項 5 5 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 5 9】

前記環状支持面の幅は約 0 . 5 mm から約 3 mm であることを特徴とする請求項 5 8 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 6 0】

前記クリンプシャフトは、直径が約 0 . 7 mm から約 4 mm であり、および、長さが約 1 . 5 mm から約 4 mm であることを特徴とする請求項 5 5 記載のフレキシブルケーブル。

10

【請求項 6 1】

前記クリンプシャフトは、カニューレ型ねじまたは骨修復プレート内に嵌合できるサイズおよび形状を有することを特徴とする請求項 6 0 記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 6 2】

胸骨修復方法であって、

第一端部および第二端部を備えたフレキシブルケーブルを胸骨の回りに巻きつける段階と、

フレキシブルケーブルを所望張力まで引っ張る段階と、

張力が付与されたケーブルを固定する段階とを有し、

20

ケーブルの第一端部がクリンプフィッティング部材を有し、クリンプフィッティング部材が平ディスク状ヘッドを有する、ことを特徴とする胸骨修復方法。

【請求項 6 3】

前記張力が付与されたケーブルは、フェルールをフレキシブルケーブル上にクリンプすることにより固定されることを特徴とする請求項 6 2 記載の胸骨修復方法。

【請求項 6 4】

前記フェールの内径部には、フレキシブルケーブル上にフェルールをクリンプするときにフレキシブルケーブルの切断を行う鋭い縁部が設けられていることを特徴とする請求項 6 3 記載の胸骨修復方法。

30

【請求項 6 5】

胸骨修復方法であって、

少なくとも 1 つのカニューレ型ねじを胸骨内に取付ける段階と、

第一端部および第二端部を備えたフレキシブルケーブルを少なくとも 1 つのカニューレ型ねじのルーメンを通して供給する段階と、

胸骨の回りにフレキシブルケーブルを巻きつける段階と、

フレキシブルケーブルを所望張力まで引っ張る段階と、

張力が付与されたケーブルを固定する段階とを有し、

ケーブルの第一端部がクリンプフィッティング部材を有し、クリンプフィッティング部材が平ディスク状ヘッドを有する、ことを特徴とする胸骨修復方法。

40

【請求項 6 6】

前記張力が付与されたケーブルは、フェルールをフレキシブルケーブル上にクリンプすることにより固定されることを特徴とする請求項 6 5 記載の胸骨修復方法。

【請求項 6 7】

前記フェールの内径部には、フレキシブルケーブル上にフェルールをクリンプするときにフレキシブルケーブルの切断を行う鋭い縁部が設けられていることを特徴とする請求項 6 6 記載の胸骨修復方法。

【請求項 6 8】

胸骨修復方法であって、

50

カニューレ型ねじを用いて、少なくとも1つの修復プレートを胸骨に取付ける段階と、
第一端部および第二端部を備えたフレキシブルケーブルを、少なくとも1つのカニューレ型ねじのルーメンを通しておよび/またはほぼ垂直に配置されたプレート孔に対して横方向に配置された少なくとも1つの孔を通して供給する段階とを有し、ケーブルの第一端部がクリンプフィッティング部材を有し、クリンプフィッティング部材が平ディスク状ヘッドを有し、

フレキシブルケーブルを所望張力まで引っ張る段階と、
張力が付与されたケーブルを固定する段階と、
を更に有することを特徴とする胸骨修復方法。

【請求項69】

前記張力が付与されたケーブルは、フェルールをフレキシブルケーブル上にクリンプすることにより固定されることを特徴とする請求項68記載の胸骨修復方法。

【請求項70】

前記フェールの内径部には、フレキシブルケーブル上にフェールをクリンプするときにフレキシブルケーブルの切断を行う鋭い縁部が設けられていることを特徴とする請求項69記載の胸骨修復方法。

【請求項71】

胸骨修復方法であって、

カニューレ型ねじを用いて、少なくとも1つの修復プレートを胸骨に取付ける段階を有し、修復プレートは長手方向軸線と、上面および下面と、ファスナヘッドを受入れるための、上面および下面を貫通しかつ長手方向軸線にほぼ垂直な少なくとも1つの孔とを備え、少なくとも1つの修復プレートが更に、前記ほぼ垂直に配置されたプレート孔に対して横方向に配置された少なくとも1つのボアを備え、

第一端部および第二端部を備えたフレキシブルケーブルを、少なくとも1つのカニューレ型ねじのルーメンを通しておよび/またはほぼ垂直に配置されたプレート孔に対して横方向に配置された少なくとも1つの孔を通して供給する段階とを有し、ケーブルの第一端部がクリンプフィッティング部材を有し、クリンプフィッティング部材が平ディスク状ヘッドを有し、

フレキシブルケーブルを所望張力まで引っ張る段階と、
張力が付与されたケーブルを固定する段階とを更に有する、
ことを特徴とする胸骨修復方法。

【請求項72】

前記少なくとも1つの修復プレートが、胸骨断片の対向面上で胸骨に取付けられることを特徴とする請求項71記載の胸骨修復方法。

【請求項73】

前記張力が付与されたケーブルは、フェルールをフレキシブルケーブル上にクリンプすることにより固定されることを特徴とする請求項71記載の胸骨修復方法。

【請求項74】

前記フェールの内径部には、フレキシブルケーブル上にフェールをクリンプするときにフレキシブルケーブルの切断を行う鋭い縁部が設けられていることを特徴とする請求項73記載の胸骨修復方法。

【請求項75】

少なくとも1つのフレキシブルケーブルと、
少なくとも1つのカニューレ型ねじと、
少なくとも1つの修復プレートとを有することを特徴とする胸骨修復キット。

【請求項76】

複数のカニューレ型ねじ、および/または、複数の修復プレートを更に有することを特徴とする請求項75記載の胸骨修復キット。

【請求項77】

少なくとも1つのフレキシブルケーブルが縫合系に取付けられていることを特徴とする

10

20

30

40

50

請求項 7 5 記載の胸骨修復キット。

【請求項 7 8】

複数のサイズのカニューレ型ねじ、および / または、複数のサイズの修復プレートを変更することを特徴とする請求項 7 7 記載の胸骨修復キット。

【請求項 7 9】

少なくとも 1 つのフェルールを変更することを特徴とする請求項 7 5 記載の胸骨修復キット。

【請求項 8 0】

前記少なくとも 1 つのフェールの内径部には、フレキシブルケーブル上にフェールをクリンプするときにフレキシブルケーブルの切断を行う鋭い縁部が設けられていることを特徴とする請求項 7 9 記載の胸骨修復キット。

10

【請求項 8 1】

胸骨修復用のフレキシブルケーブルであって、前記フレキシブルケーブルは、両端部を構成する第一端部および第二端部を有しており、前記フレキシブルケーブルは、前記フレキシブルケーブルの第一端部に配置されたクリンプフィッティング部材を備え、前記クリンプフィッティング部材は、

下面を有する平ディスク状ヘッドを含み、前記平ディスク状ヘッドは前記下面に沿って伸長し、前記平ディスク状ヘッドは第一の孔を有し、前記第一の孔は、前記フレキシブルケーブルの第二端部を受け入れるように寸法決めされており、前記クリンプフィッティング部材は、

20

前記平ディスクヘッドの下面から延びるクリンプシャフトをさらに含み、前記クリンプシャフトは、前記平ディスク状ヘッドの下面に対して実質的に垂直な方向に沿って延びる第二の孔を有し、

前記フレキシブルケーブルの第二端部は、前記第一の孔の寸法が小さくなるように前記平ディスク状ヘッドをクリンプすることによって前記第一の孔内に取り付けられることを特徴とするフレキシブルケーブル。

【請求項 8 2】

前記平ディスク状ヘッドは、直径が約 2 mm から約 10 mm であり、厚さが約 0.1 mm から約 4 mm であることを特徴とする、請求項 8 1 に記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 8 3】

前記第二の孔は、前記クリンプフィッティング部材および前記平ディスクヘッドを通して延びていることを特徴とする、請求項 8 1 に記載のフレキシブルケーブル。

30

【請求項 8 4】

前記クリンプシャフトは、非円形断面を有することを特徴とする、請求項 8 3 に記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 8 5】

前記クリンプシャフトは、カニューレ型ねじ、または、骨修復プレート内に嵌合できる寸法および形状を有することを特徴とする、請求項 8 4 に記載のフレキシブルケーブル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、広くは、外科的修復システム (surgical reconstruction systems : 外科的な再構築システム) または修復器具に関し、より詳しくは、患者の胸骨の 2 つ以上の部分を再接近 (reapproximating) させる器具に関する。

【背景技術】

【0002】

多くの外科的処置は、例えば胸骨修復および胸骨損傷の補修のように、胸骨の 2 つ以上の部分を接近させるか、一体固定することを必要とする。また、例えば心臓または肺等の患者の胸腔内に位置する組織または器官を含む病気を検査し、診断し、治療するのに、種々の外科的処置が現在行われている。これらの処置は、一般に、患者の胸腔にアクセスす

50

べく、部分胸骨切開術または正中胸骨切開術を必要とする。部分胸骨切開術または正中胸骨切開術は、鋸子（のこぎり）または他の適当な切断器具を用いて患者の胸骨の一部または全軸線方向長さに沿う長手方向切開を形成する手術であり、2つの対向胸骨半部を横方向に分離できる。これにより、胸腔内に大きい開口が創出され、この開口を通して外科医は、心臓、他の胸腔器官、血管または組織を直接見ながら手術を行うことができる。胸腔内での外科的処置を終えた後は、切断された2つの胸骨半部は再接近されなくてはならない。

【0003】

胸骨半部のような骨断片の再接近または固定を行う種々の整形外科器具が知られている。このような器具は、一般に、切断された骨部分を互いに相対固定された位置に維持することにより骨を安定化するのに使用される。器具により得られる整合および安定性は、骨断片の治癒を促進し、かつ適正な融合が生じることを可能にする。

10

【0004】

内部固定器具は、骨断片の固定を行う種々の整形外科用途に使用される骨ねじを有している。骨断片は所望の形状に配置され、かつ切断部分を横切って1つ以上の孔をドリリングしかつタッピングする。次に、孔内にねじをねじ込むことにより、骨断片の圧縮および安定化が行われる。しかしながら、骨ねじに付随する1つの制限は、移植後の骨ねじの整備または調節が困難なことである。異なる整合に適合させるためには、元の骨ねじを取外し、次の骨ねじ移植のための新しい孔をドリリングする。

20

【0005】

骨を安定化させるのに金属ピンも使用される。骨ねじと同様に、金属ピンも骨断片を横切ってドリリングされた孔内に挿入され、骨に安定性を付与する。しかしながら、後で骨部分の再整合を要する場合にはピンを取外す必要がある。

【0006】

骨断片を支持しおよび/または安定化させるため、一般に、切断部分の両側で骨の表面に骨プレートが固定される。一般に骨プレートは、該骨プレートから骨内に延びる骨ねじにより骨に取付けられている。或る例では、骨ねじの頭がプレートにロックされ（例えば、ねじ頭と骨プレートとの間のねじ係合によりロックされる）、他のプレートでは、ねじ頭がプレートに対して自由に傾動でき、従って、ねじは、外科医が選択した角度で骨内に配置できる。更に別の例では、ねじ頭は、骨プレートと協働して、断片の圧縮または伸延（distraction：すなわち、骨断片を押し互いに近付けまたは離すこと）を行う。

30

【0007】

骨髄内インプラントは、骨断片の固定に使用される他の器具である。このような器具は、切断された骨の中心管内に配置されかつねじを用いて器具の長手方向端部が中心管内にロックされる。それにもかかわらず、骨髄内インプラントの使用は非常に侵襲的であり、かつインプラントは、ひとたび骨断片の管内面に配置されてしまうと操作が困難である。

【0008】

骨セグメントを安定化させるのに、外部固定器具も一般的に使用されている。これらの器具は、患者の皮膚を通して、切断された骨内にドリリングされた孔内に延びる複数のピンを使用している。共通装置にピンを固定するのにクランプが使用され、該クランプは、例えば、切断された骨の解剖学的に正しい長手方向軸線に対してほぼ平行に配置されたロッドの形態をなしている。クランプは、共通装置と組み合わせられて切断部分を不動にし、治癒を促進させる。

40

【0009】

外部骨格固定法は、種々の四肢変形、および重傷による露出骨折、重火傷を伴う骨折、伸延を要する骨折、四肢の伸長を要する骨折、関節固定、感染による骨折および偽関節を含む他の状態の治療のための好ましい方法である。外部固定法は、上記内部固定アプローチに比べて幾つかの長所を有している。例えば外部固定法は、骨格安定化を、一般に変形部、負傷部または病変部から遠隔の場所から管理でき、従って、関連処置またはその後の処置中の四肢および負傷部の直接サーベイランスを可能にする。また、外部固定法は、最

50

初の手術後の骨折整合骨の伸長、骨の圧縮および固定伸延の調節を容易にする。また、近位側および遠位側関節との干渉が最小であるため、負傷した四肢を直接動かすことができ、かつ局部麻酔下で固定ピンの挿入を行うことができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】米国特許第5,320,663号明細書

【特許文献2】米国特許第5,345,663号明細書

【特許文献3】米国特許第5,361,475号明細書

【特許文献4】Ciccione等による、名称が「カニューレ型ファスナ用の調節可能ツール (Adjustable Tool for Cannulated Fasteners) である係属中の米国特許出願の明細書 10

【非特許文献】

【0011】

【非特許文献1】「正中胸骨裂開における胸骨の内部固定 (Internal Fixation of the Sternum in Median Sternotomy Dehiscence)」(Chase他著、Plastic and Reconstructive Surgery社、1999年5月)

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

上記進歩がなされているにもかかわらず、優れた調節可能性および選択可能性を備えた固定器具が依然として要望されている。 20

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は、胸骨の部分を固定する胸骨固定器具に関する。胸骨の部分を固定する胸骨修復システム(胸骨再構築システム)は、第一端部および第二端部を備えたフレキシブルケーブルと、クリンプフィッティング部材と、最も好ましくは少なくとも1つのカニューレ型ねじ(cannulated screws)と、最も好ましくは少なくとも1つの修復プレートとを有している。修復プレートは、長手方向軸線と、上面および下面と、ファスナヘッドを受入れるための、上面および下面を貫通しかつ長手方向軸線に対してほぼ垂直な少なくとも1つの孔とを有し、更に、垂直に配置されたプレート孔に対して横方向に配置された少なくとも1つの孔を有している。 30

【0014】

本発明の一態様によれば、胸骨修復システムは少なくとも1つの修復プレートを有し、該修復プレートは、ファスナヘッドを受入れるための、上面および下面を貫通しかつ長手方向軸線に対してほぼ垂直な複数の孔と、ほぼ垂直に配置されたプレート孔に対して横方向に配置された複数の孔とを備えている。一実施形態では、上面および下面を貫通しかつ長手方向軸線に対してほぼ垂直な複数の孔には、皿穴が形成されている。修復プレートの上面および下面は平らであるのが好ましい。

【0015】

本発明の他の態様によれば、胸骨修復システムは、ロッキングねじおよび非ロッキングねじからなる群から選択される少なくとも1つのカニューレ型ねじを有している。一実施形態では、カニューレ型ねじは、ステンレス鋼、チタン、チタン合金または吸収性材料から形成され、かつ骨に取付けるためのねじ山が少なくとも一部に形成されている。 40

【0016】

本発明の他の態様によれば、胸骨修復システムは、第一端部および第二端部を備えたフレキシブルケーブルを有している。ケーブルは、単ストランドワイヤおよび多ワイヤストランドケーブルからなる群から選択される。一実施形態では、フレキシブルケーブルは、セルクラゲワイヤ(Cerclage wire)である。他の実施形態では、ケーブルの第一端部は、予装着された平クリンプフィッティングを有している。他の実施形態では、ケーブルの第二端部は縫合糸を有している。縫合糸およびケーブルは、ステンレス鋼、チタン、チ 50

タン合金および吸収性材料（但し、これらに限定されない）を含む任意の適当な生体適合性材料から形成できる。

【0017】

本発明はまた、固定すべき胸骨の回りにフレキシブルケーブルを巻きつける段階と、胸骨の分離された部分を再接近させる段階と、張力が付与されたケーブルを固定する段階とを有する胸骨修復方法に関する。

【0018】

本発明はまた、少なくとも1つのカニューレ型ねじを胸骨内に挿入する段階と、フレキシブルケーブルをカニューレ型ねじのルーメンに通して供給する段階と、フレキシブルケーブルを所望張力まで引っ張る段階と、張力が付与されたケーブルを固定する段階とからなる胸骨修復方法に関する。一実施形態では、少なくとも1つのカニューレ型ねじが、胸骨切断部分の対向面上で胸骨内に挿入される。他の実施形態では、カニューレ型ねじは、フレキシブルケーブルまたはワイヤが胸骨の軟骨上に直接支持されることを防止する。

【0019】

また、本発明は、カニューレ型ねじを用いて、少なくとも1つの修復プレートを胸骨に取付ける段階を有し、修復プレートは長手方向軸線と、上面および下面と、ファスナヘッドを受入れるための、上面および下面を貫通しかつ長手方向軸線にほぼ垂直な少なくとも1つの孔とを備え、少なくとも1つの修復プレートが更に、前記ほぼ垂直に配置されたプレート孔に対して横方向に配置された少なくとも1つのボアを備え、フレキシブルケーブルを、少なくとも1つのカニューレ型ねじのルーメンを通しておよび/またはほぼ垂直に配置されたプレート孔に対して横方向に配置された少なくとも1つの孔を通して供給する段階とを有し、フレキシブルケーブルを所望張力まで引っ張る段階と、張力が付与されたケーブルを固定する段階とを更に有する胸骨修復方法を提供する。一実施形態では、少なくとも1つの修復プレートが、胸骨断片の各対向面上で胸骨に取付けられる。横方向孔は、好ましくは、ほぼ垂直に配置されたプレート孔同士の間配置され、ほぼ垂直に配置された孔より小さく形成でき、かつケーブルを通すことができるサイズを有している。

【0020】

本発明はまた、少なくとも1つのフレキシブルケーブルと、少なくとも1つのカニューレ型ねじと、少なくとも1つの修復プレートとを有する胸骨修復キットに関する。任意であるが、キットには、一端に縫合系が取付けられた少なくとも1つのフレキシブルケーブルを含めることができる。また、任意であるが、キットには、複数のサイズのカニューレ型ねじおよび/または複数のサイズの修復プレートを設けることができる。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】平丸クリンプフィッティングが予装着された胸骨修復フレキシブルケーブルの第一実施形態を示す斜視図である。

【図2】クリンプフィッティングの一部を破断した端面図である。

【図3A】円筒状フェルールを示す端面図である。

【図3B】円筒状フェルールを示す側面図である。

【図4】一端にクリンプフィッティングを備えかつ他端に縫合系を備えたクリンプフィッティングを有するフレキシブルケーブルを示す側面図である。

【図5】安全ケーブルツールを示す斜視図である。

【図6】安全ケーブルツールを示す斜視図である。

【図7】カニューレ型ねじを示す平面図である。

【図8】カニューレ型ねじを示す端面図である。

【図9】カニューレ型ねじを示す分解側面図である。

【図10】修復プレートを示す平面図である。

【図11】修復プレートを示す側面図である。

【図12】修復プレートを示す断面図である。

10

20

30

40

50

【図13】修復プレートを示す部分側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明の好ましい特徴は添付図面に開示されており、添付図面では、同じ要素は同じ参照番号で示されている。

【0023】

本発明の胸骨修復システムはクリンプを備えたフレキシブルケーブルを有し、該システムには、任意であるが1つ以上のカニューレ型ねじおよび任意であるが1つ以上の修復プレートを設けることができる。本発明の一実施形態では、フレキシブルケーブルおよびフェールを備えた胸骨修復システムの使用により、簡単な周方向固定または胸骨傍固定 (parasternal fixation) を行うことができる。他の実施形態では、フレキシブルケーブル、クリンプおよびカニューレ型ねじを備えた胸骨修復システムの使用により固定が達成される。更に別の実施形態では、フレキシブルケーブル、クリンプ、カニューレ型ねじおよび1つ以上の修復プレートを備えた胸骨修復システムの使用により固定が達成される。

10

【0024】

本発明の種々の説明が図面においてなされているが、ここに説明する種々の特徴は図面を目的として例示したものに過ぎないものと理解すべきである。従って、本発明は、図面に示した特に好ましい実施形態のみに限定されるものではない。

【0025】

図1から図3には、胸骨修復システムの第一例示実施形態が示されている。図1に示す胸骨修復システムは、2つの端部、すなわちクリンプフィッティング2が取付けられた第一端部Aと、熱溶着端部8からなる第二端部Bとを備えたフレキシブルケーブル1を有している。熱溶着端部8は、フレキシブルケーブル1を胸骨修復システムの他の要素に挿通するときの補助をなし、またフレキシブルケーブル1が解けることを防止する補助をなす。フレキシブルケーブル1は、単ストランドワイヤを有し、または、約2本から約1000本のストランドを有し、好ましくは約50本から約300本のストランドを有し、最も好ましくは約110本から145本のストランドを有する多ワイヤストランドケーブルで構成でき、かつ第一端部Aおよび第二端部Bを有している。フレキシブルケーブル1は、ヤーンのように高度のフレキシビリティを有するものから、ワイヤのように剛性のあるものまで、任意の適当な度合いのフレキシビリティをもつもので構成できる。しかしながら、フレキシブルケーブル1は、胸骨に容易に一致する十分なフレキシビリティを有する一方、思うままに操縦できる十分な剛性を有するものである。フレキシブルケーブル1は、一般に、フィッティングをケーブル上にクリンプすることによりクリンプフィッティング2を取付けられる。クリンプフィッティング2は、チタン、チタン合金、ステンレス鋼および吸収性材料(但し、これらに限定されるものではない)を含む任意の適当な生体適合性材料で構成できるが、当業者ならば任意の生体適合性材料を使用できることが理解されよう。

20

30

【0026】

クリンプフィッティング2は、好ましくは、予め装着された平ディスク状クリンプヘッド3で構成され、クリンプヘッド3は上面4および下面5を備えている。上面4は、平らまたは湾曲状に形成し、任意であるが丸縁部にすることができる。下面5は、好ましくは、カニューレ型ねじ、および/または、修復プレートの頂面と係合して、より大きい安定性、および/または、低プロファイルが得られるように設計される。平らな下面5は、ねじまたは骨プレート等の骨アンカーに対するクリンプフィッティングの安定化を補助して、システムのより高い安定性が得られるようにする。また、平らな下面はクリンプフィッティングに低プロファイルを付与することを補助する。クリンプヘッド3は、直径が約2mmから約10mmであり、好ましくは直径が約6mmであり、および、厚さが約0.1mmから約4mmであり、好ましくは厚さが約2mmである。クリンプヘッド3は円形ディスクが好ましいが、例えば正方形、長方形または他の多角形にすることもできる。クリンプヘッド3は直径方向の孔すなわちボア6を有し、該孔6には、ケーブル1が胸骨の回

40

50

りにループ掛けされた後に、フレキシブルケーブル 1 の第二端部すなわち熱溶着端部 8 が挿通されて取付けられる。直径方向の孔すなわちボア 6 はフレキシブルケーブル 1 を収容できるサイズを有し、好ましくは、直径が約 0.7 mm から約 2.5 mm であり、より好ましくは直径が約 1 mm である。

【0027】

クリンプフィッティング 2 は更に、下面 4 に対してほぼ垂直に延びているクリンプシャフト 7 を有している。クリンプシャフト 7 は円筒状にするか、非円形断面にすることもできる。クリンプシャフト 7 は、フレキシブルケーブル 1 の第一端部 A を受入れる開口を備えた円筒状チューブで構成できる。円筒状チューブ 7 は、後でクリンプすることによりフレキシブルケーブル 1 をクリンプフィッティング 2 に取付けることができる。クリンプシャフト 7 のクリンプ加工により、クリンプシャフト 7 に非円形の形状を形成できるし、或いは他の所望形状にすることもできる。クリンプシャフト 7 は、クリンプヘッド 3 の下面 4 がクリンプシャフト 7 を包囲して環状支持面 C を形成するように、クリンプヘッド 3 の下面 4 配置される。環状支持面 C は、幅が約 0.5 mm から約 3 mm である。好ましくは、クリンプシャフト 7 は、クリンプヘッド 3 の下面 4 から垂直に突出する。クリンプシャフト 7 は、カニューレ型ねじまたは骨プレート内に嵌合されるサイズおよび形状を有するのが好ましい。非円形断面のクリンプシャフト 7 がカニューレ型ねじに形成された非円形の凹部と係合するように構成すれば、カニューレ型ねじ内でのクリンプフィッティング 2 の回転を防止できる。クリンプシャフト 7 は、直径が約 0.7 mm から約 4 mm であり、好ましくは直径が約 2.5 mm であり、および、長さが約 1.5 mm から約 4 mm であり、好ましくは長さが約 3 mm であるようにすることができる。クリンプシャフト 7 の直径は、フレキシブルケーブル 1 の直径より小さくすべきではない。クリンプシャフト 7 のこのような長さおよび形状は、ねじ等の骨アンカーまたは骨プレートに対するクリンプフィッティング 2 の安定化を補助し、システムのより大きい安定性をもたらす。

【0028】

図 2 は、クリンプフィッティング 2 の上面 4 の一部を破断した端面図である。直径方向の孔 6 には、クリンプヘッド 3 の両側で外部に向かって開いている開先皿穴領域 D を設けることができる。図 3 A は、長手方向軸線に沿う孔 10 を備えた円筒状フェルール 9 を示す端面図である。図 3 B は、該フェルール 9 の側面図である。フェルール 9 の長手方向軸線に沿う孔 10 は、フレキシブルケーブル 1 を収容できるサイズを有している。フェルール 9 の内径部分には、フレキシブルケーブル 1 上へのフェルール 9 のクリンプ時にフレキシブルケーブル 1 の切断が行われるようにするため、鋭い縁部を設けることができる。フェルール 9 は、チタン、チタン合金、ステンレス鋼および吸収性材料（但し、これらに限定されるものではない）を含む任意の適当な生体適合性材料で構成できるが、当業者ならば任意の生体適合性材料を使用できることが理解されよう。例示実施形態では、円筒状のフェルール 9 は、フレキシブルケーブル 1 が所定張力になるまで直径方向の孔 6 を通して引っ張られた後に、フレキシブルケーブル 1 上にクリンプされる。フェルール 9 は、少なくとも該フェルール 9 がフレキシブルケーブル 1 上にクリンプされた後は、直径方向の孔 6 を通ることができないサイズを有することが好ましい。他の実施形態では、フェルール 9 は、接着剤によりフレキシブルケーブル 1 上に固定できる。当業者ならば、任意の適当な生体適合性接着剤を使用することが理解されよう。他の実施形態では、フレキシブルケーブル 1 およびフェルール 9 は吸収性材料で構成され、フェルール 9 は熱溶着によりフレキシブルケーブル 1 上に固定される。

【0029】

図 4 には、胸骨修復システムの他の例示実施形態が示されている。この実施形態では、フレキシブルケーブル 1 の第二端部すなわち熱溶着端部 8 に縫合系または針 11 を取付けることができる。縫合系 11 は、一般に、その使用後に取外され、ケーブル 1 の熱溶着端部を保護しながら取外されるように設計される。縫合系 11 は、チタン、チタン合金、ステンレス鋼および吸収性材料（但し、これらに限定されるものではない）を含む任意の適当な生体適合性材料で構成できるが、当業者ならば任意の生体適合性材料を使用できるこ

10

20

30

40

50

とが理解されよう。

【 0 0 3 0 】

フレキシブルケーブル 1 およびクリンプフィッティング 2 は、治療すべき胸骨に対してクリンプフィッティング 2 を配置しかつ胸骨の別の部分の回りにフレキシブルケーブル 1 を巻付けることにより、胸骨の 2 つ以上の部分を再接近させるすなわち一体固定するのに使用される。クリンプフィッティング 2 に取付けるべきフレキシブルケーブル 1 の第二端部すなわち熱溶着端部 8 は、フレキシブルケーブル 1 を胸骨の回りでびんと張った状態にし、胸骨の分離された部分を再接近させるように引っ張られる。フレキシブルケーブル 1 の第二端部すなわち熱溶着端部 8 は直径方向の孔 6 に挿通され、フレキシブルケーブル 1 がびんと張るように引っ張られる。フレキシブルケーブル 1 の引っ張りは、例えば安全ケーブルツールを用いて行うことができる。所望張力が達成されると、フレキシブルケーブル 1 はフェール 9 により所定位置に固定される。フレキシブルケーブル 1 へのフェール 9 の取付けは、例えば、プライヤまたは任意の適当なクリンピング器具を用いて押し潰すことにより行われる。例示の実施形態では、円筒状フェール 9 (図 3) は、フレキシブルケーブル 1 が孔 6 を通って所定張力まで引出された後に、ケーブル 1 上にクリンプされる。

10

【 0 0 3 1 】

フレキシブルケーブル 1 は、直径が約 0 . 7 mm から約 2 . 5 mm である。一般に、フレキシブルケーブル 1 が非吸収性材料で構成される場合には、ケーブル 1 は直径が約 0 . 7 mm から約 1 . 5 mm である。好ましくは、フレキシブルケーブル 1 は直径が約 1 mm である。本発明の一実施形態では、フレキシブルケーブルはセルクラゲワイヤである。フレキシブルケーブル 1 は任意の適当な長さにすることができ、好ましくは長さが約 1 0 cm から約 1 . 5 m である。フレキシブルケーブル 1 は、チタン、チタン合金、ステンレス鋼および吸収性材料 (但し、これらに限定されるものではない) を含む任意の適当な生体適合性材料で構成できるが、当業者ならば任意の生体適合性材料を使用することが理解されよう。

20

【 0 0 3 2 】

図 5 および図 6 には、安全ケーブルツールが示されている。安全ケーブルツールは、胸骨修復システムに使用されるフレキシブルケーブルまたはワイヤ 1 に張力を付与するのに使用できる。このツールは、フレキシブルケーブル 1 を掴みかつ所定の張力限度まで引っ張るのに使用できる。所定張力で、ツールは、フェール 9 をクリンプしてフレキシブルケーブル 1 に固定できる。ツールはまた、フレキシブルケーブル 1 の非使用部分を切断するのにも使用できる。クリンピングプロセスおよび切断プロセスは、独立的または同時的に行うことができ、また手動または自動で行うことができる。図 5 は、安全ケーブルツールの孔 2 1 内に座合しているフェール 2 0 を示している。自由端 2 4 を備えたケーブル 1 2 がフェールと、往復動アーム 3 4 に連結されたクランピング組立体 2 6 とに通されている。ケーブル 1 2 は、第二クランピング組立体 3 8 にも連結されている。両クランピング組立体は爪 2 8、4 0 を有し、該爪 2 8、4 0 はケーブルをその自由端 2 4 の方向のみに移動させることができる。

30

【 0 0 3 3 】

図 6 は、安全ケーブルツールの分解斜視図である。ハンドル 3 6 をハウジング 5 4 の方向に押し下げると、ハンドル 3 6 はピン 8 0 の回りでピボット回転し、ピン 7 0 を上方に押しやる。ピン 7 0 が上方に押しされると、アーム 6 8 がピン 1 1 0 の回りで時計回り方向に回転されかつアーム 7 2 がピン 8 8 の回りで反時計回り方向に回転されて、両ピン 8 8、1 1 0 が引離される。ピン 1 1 0 は往復動アーム 3 4 にリンクされている。ピン 1 1 0 がピン 8 8 から離れる方向に移動すると、圧力が加えられて、スプリング 5 8 の押圧力に抗して往復動アーム 3 4 を移動させ、ケーブル 1 2 に張力が加えられる。ケーブル 1 2 に作用する張力がスプリング 5 8 の押圧力に等しくなるとピン 1 1 0 はこれ以上移動しなくなり、ハンドル 3 6 を押し下げると、ピン 8 8 が孔 2 1 の方向に移動される。ピン 1 1 0 はプランジャ 9 4 にもリンクされており、従って、ピン 8 8 が孔 2 1 の方向に押しやられると

40

50

、プランジャ端部 9 4 A が孔 2 1 内に押込まれる。これにより、フェール 2 0 がケーブル 1 2 の回りでクrimp されかつ同時にフェールの自由端側でケーブル 1 2 が切断される。適当な安全ケーブルツールが、ダニエルズ・マニュファクチャリング社 (Daniels Manufacturing Corporation) から商業的に入手でき、これらのツールは、本願に援用する上記特許文献 1 ~ 3 に開示されている。

【 0 0 3 4 】

胸骨修復システムの一実施形態では、ケーブル 1 の一端は、予装着された平丸クrimp フィッティング 2 を有し、該クrimp フィッティング 2 は直径方向の孔 6 を備えている。フレキシブルケーブル 1 の第二端部すなわち熱溶着端部 8 は、ケーブル 1 が胸骨の回りにループ掛けされた後に、前記孔 6 に通されるか、カニューレ型ねじ 1 3 に挿通される。この実施形態では、フレキシブルケーブル 1 を所望張力まで引っ張るか、クrimp ングによりケーブル 1 を固定することにより、胸骨の分離された部分が再接近される。一実施形態では、ケーブル 1 がカニューレ型ねじおよびクrimp フィッティング 2 の直径方向の孔 6 を通って予め選択された所望張力まで引っ張られた後に、フレキシブルケーブル 1 上にクrimp される。上記安全ケーブルツールは、このようなテンショニングおよびクrimp ングを達成するのに使用できる。

10

【 0 0 3 5 】

他の例示実施形態では、胸骨修復システムは、フレキシブルケーブル 1 と、クrimp フィッティング 2 と、少なくとも 1 つのカニューレ型ねじ 1 3 とを有している。図 7 には、骨に取付けるためのねじ山が少なくとも一部に形成されたシャフト 1 4 を有するカニューレ型ねじ 1 3 が示されている。シャフト 1 4 の長さおよびシャフトのねじ山の形状は、胸骨での使用に適するように選択される。当業者に良く知られているように、ねじ山およびチップ 1 5 は、移植を容易にするためセルフタッピングおよび / またはセルフドリリング形式にすることができる。シャフト 1 4 は、直径が約 1 mm から約 5 mm であり、かつ胸骨の固定を補助すべくフレキシブルケーブル 1 を受入れるチャネルまたは貫通ボア 1 6 がカニューレ形成されている。貫通ボア 1 6 の直径は、好ましくは約 0 . 7 mm から約 2 . 5 mm であり、より好ましくは約 1 mm である。カニューレ型ねじのヘッド 2 9 は、カニューレ型ねじ 1 3 のヘッド 2 9 は、修復プレート (該修復プレートが使用される場合) または胸骨の前側に当接して支持する平らまたは湾曲した下面 3 1 を有するのが好ましい。

20

【 0 0 3 6 】

図 8 および図 9 には、カニューレ型ねじ 1 3 の他の例示実施形態が示されている。カニューレ型ねじ 1 3 の端面図である図 8 に示すように、カニューレ型ねじ 1 3 のヘッド 2 9 は、装着ツールを受入れるための六角孔 3 0 が設けられている。骨に孔をドリリングしかつ任意の種々のカニューレ型ファスナをドリル孔内にねじ込むのに使用される装着ツールは、全体を本願に援用する上記特許文献 4 において更に説明されている。六角孔 3 0 の直径は対向面間の距離として測定され、約 1 . 5 mm から約 4 mm であり、より好ましくは約 2 . 5 mm である。

30

【 0 0 3 7 】

図 9 はカニューレ型ねじ 1 3 の断面図であり、カニューレ型ねじ 1 3 のヘッド 2 9 が中空孔 1 5 を有し、一方、カニューレ型ねじ 1 3 のシャフトに、フレキシブルケーブル 1 を受入れることができる貫通ボア 1 6 がカニューレ形成されているところを示している。カニューレ型ねじ 1 3 のヘッド 2 9 は、湾曲、実質的に平らまたは他の複雑な幾何学的形状にすることができる頂面を有している。一実施形態では、クrimp フィッティング 2 の下面 4 が、ねじ 1 3 または修復プレート 1 8 の頂面を補完する幾何学的形状を有し、ねじ 1 3 または修復プレート 1 8 上の位置にクrimp フィッティング 2 を安定化させる補助をなす。中空孔 1 5 は、好ましくは、クrimp シャフト 7 を収容できるサイズおよび形状を有する。クrimp シャフト 7 のサイズおよび形状を中空孔 1 5 にマッチングさせることにより、特にシャフト 7 と孔 1 5 とがぴったり嵌合される場合に、ねじ 1 3 内でのクrimp フィッティング 2 の安定性を向上できる。この態様では、クrimp シャフト 7 は、ねじ孔 1 5 内のジャーナルとして機能する。クrimp フィッティング 2 の平らな下面 5 は、カニ

40

50

ーレ型ねじ13のヘッドと同一面内で座合し、システムに安定性を付与するのが好ましい。一般に、骨プレートの選択されたプレート孔のための適当なサイズおよび幾何学的形状を有するねじ付または無ねじヘッド17を備えた上記任意の外科用ねじを使用できる。カニューレ型ねじ13のヘッド29は、最適に供給された骨プレートをロックするように構成するか、ロックねじの無いものとする事ができる。カニューレ型ねじ13のヘッド29は、直径が約2mmから約10mmであり、好ましくは直径が約6mmである。

【0038】

カニューレ型ねじ13は、チタン、チタン合金、ステンレス鋼および吸収性材料(但し、これらに限定されるものではない)を含む任意の適当な生体適合性材料で構成できるが、当業者ならば任意の生体適合性材料を使用できることが理解されよう。カニューレ型ねじ13は任意の適当な長さにすることができ、一般的には、長さが約5mmから約24mmである。熟練者ならば理解されようが、ねじ13の長さは、胸骨修復に使用するとき、ねじ13のチップが胸骨の後面まで延びるが、後面から好ましくない距離まで突出しないことが好ましい。

10

【0039】

本発明の一実施形態では、カニューレ型ねじ13は、胸骨断片の対向面上で胸骨内に挿入される。フレキシブルケーブルまたはワイヤ1が、カニューレ型ねじ13のルーメン16を通して供給され、所望張力まで引っ張られ、胸骨の両部分を一体化させる。張力が付与されたフレキシブルケーブル1は、整合された胸骨を固定すべく固定される。カニューレ型ねじ13は、フレキシブルケーブル、または、ワイヤ1が胸骨の軟骨上に直接当ることを防止し、これにより、胸骨の裂開という臨床上の問題、または、正中胸骨切開術後の胸骨および胸骨柄の分離の問題が緩和される。

20

【0040】

他の例示実施形態では、胸骨修復システムは、フレキシブルケーブル1と、クランプフィッティング2と、カニューレ型ねじ13と、少なくとも1つの骨修復プレート18とを有している。図10から図13は、修復プレート12の例示実施形態を示すものである。図10は、ほぼ長方形の断面を有する修復プレート18の平面図である。しかしながら、修復プレートには任意の適当な形状を使用できる。修復プレート18は、長手方向軸線19と、上面22および下面23と、修復プレート18の長手方向軸線に対してほぼ垂直に配置された少なくとも1つのプレート孔25と、該プレート孔25に対して横方向に配置された少なくとも1つのプレート孔すなわちボア26とを有している。ほぼ垂直なプレート孔25の各々は、プレート18の上面および下面に対する垂線から0°から約30°の立体角で独立的に傾斜している。垂直なプレート孔25の各々は、プレート18の上面および下面に対する垂線から0°から約30°の角度でかつ長手方向軸線19に沿って傾斜するのが好ましい。ほぼ垂直な孔25は、プレート18の上面および下面に対して垂直、すなわち0°の角度で配置されるのが最も好ましい。

30

【0041】

横方向のプレート孔すなわちボア26の各々は、プレート18の側面に対する垂線に対して0°から約30°の立体角で独立的に傾斜している。好ましくは、横方向のプレート孔すなわちボア26の各々は、プレート18の側面に対する垂線に対して0°から約30°の角度で長手方向軸線19に対して横方向に独立的に傾斜している。最も好ましくは、横方向の孔すなわちボア26は、プレート18の側面に対して垂直、すなわち0°の角度で配置される。修復プレート18は、長さが約30mmから約250mmであり、より好ましくは長さが約80mmから約200mmであり、幅が約5mmから約20mmであり、より好ましくは幅が約6mmから約10mmであり、厚さが約0.5mmから約10mmであり、より好ましくは厚さが約2mmから約4mmである。プレート孔25は、上面22から修復プレートの下面23を通して延びており、任意であるが、例えばカニューレ型ねじ13、ピン、および/または、フレキシブルケーブル1を収容して修復プレート18を胸骨に固定するのに使用できる。

40

【0042】

50

プレート孔 26 は修復プレート 18 の長手方向軸線 19 を通って横方向に延びており、任意であるが、ファスナ例えばカニューレ型ねじ、および/または、フレキシブルケーブルを収容して修復プレートを胸骨に固定するのに使用できる。横方向の孔 26 は、ほぼ垂直の孔 25 の間に配置するのが好ましい。例えばカニューレ型ねじ 13 またはねじ、プレート、爪、ピン等の任意の適当なファスナの組合せを使用して、修復プレート 18 を胸骨に固定するのに使用できる。例えば、一実施形態では、ほぼ垂直なプレート孔 25 のみに骨アンカーが使用され、一方、他の実施形態では、横方向プレート孔 25 のみにケーブル 1 およびクリンフィットリング 2 等のフレキシブルケーブルが使用される。好ましい実施形態では、修復プレート 18 の最適な局部的固定を行うため、ほぼ垂直なプレート孔 25 と横方向プレート孔 26 との組合せが選択される。好ましい実施形態では、修復プレート 18 は、修復プレート 18 は、該修復プレート 18 の長手方向軸線 19 に対してほぼ垂直に配置された複数のプレート孔 25 と、ほぼ垂直に配置されたプレート孔 25 に対して横方向に配置された複数のプレート孔 26 とを有している。

10

20

30

40

50

【0043】

修復プレート 18 は、チタン、チタン合金、ステンレス鋼、吸収性材料、放射線不透過性材料、同種移植片材料および吸収性材料（但し、これらに限定されるものではない）を含む任意の適当な生体適合性材料で構成できるが、当業者ならば任意の生体適合性材料を使用できることが理解されよう。修復プレート 18 には、骨アンカーを受入れるため、プレート 18 の上面および下面を通りかつ長手方向軸線に対してほぼ垂直な複数のほぼ垂直なプレート孔 25 を設けることができる。修復プレート 18 には更に、ほぼ垂直に配置されたプレート孔 25 に対してほぼ横方向に配置された複数の孔すなわちボア 26 を設けることができる。一般に、修復プレート 18 は、約 2 個から約 26 個のほぼ垂直なプレート孔 25 および約 1 個から約 25 個の横方向孔すなわちボア 26 を有する。

【0044】

修復プレート 18 の全体図である図 10 に示すように、ほぼ垂直なプレート孔 25 は、形状およびサイズがほぼ均一であり、好ましくは、直径が約 2 mm から約 9 mm であり、好ましくは直径が約 4 mm から約 6 mm である円形孔が好ましい。他の実施形態では、孔は長円形でかつ圧縮を付与すべく傾斜させることができる。ほぼ垂直なプレート孔は、任意に供給される骨ファスナをロックできる。修復プレート 18 の側面図である図 11 では、横方向のプレート孔 26 は、隣接するほぼ垂直なプレート孔 25 間に配置される。図 12 は修復プレート 18 の断面図であり、隣接するほぼ垂直な孔 25 の間の横方向プレート孔 26 の位置が示されている。横方向プレート孔 26 は、一般に、ほぼ垂直な孔 25 の直径より小さい直径を有する。横方向プレート孔 26 は、好ましくは、直径が約 0.7 mm から約 2.5 mm であり、より好ましくは直径が約 1 mm である。横方向プレート孔 26 の直径は、フレキシブルケーブル 1 を収容できるように選択するのが好ましい。一般に、修復プレート 18 には、各横方向孔 26 の位置に皿穴が形成されている。図 13 は、横方向孔 26 および皿穴 27 を備えた修復プレート 18 を示す側面図である。

【0045】

図 10 ~ 図 13 に示すように、ほぼ垂直なプレート孔 25 および横方向プレート孔 26 の両方は、円筒状にすることができる。この好ましい幾何学的形状は、プレート孔の近くの領域の材料特性の変化を最小にする。一実施形態では、ほぼ垂直なプレート孔 25 に、修復プレート 18 の上面 22 または下面 23 のいずれかを向いた皿穴が形成されている。皿穴が形成されたほぼ垂直なプレート孔 25 は、皿穴が形成された骨ねじ 13 のヘッドを良く収容でき、高度に安定したシステムが得られる。好ましい実施形態では、皿穴は円錐状である。

【0046】

一実施形態では、修復プレート 18 の上面 22 および下面 23 は平らである。骨プレート 18 が対称的であるため、骨プレート 18 は上面 22 または下面 23 のいずれが骨の方を向いても、同じ臨床的結果が得られる。好ましい実施形態では、少なくとも 1 つの修復プレート 18 が、胸骨断片の対向面上で胸骨に取付けられる。

【0047】

正中切断部分および横方向切断部分を処置しなければならない手術のような、より複雑な胸骨修復手術には、フレキシブルケーブル1、修復プレート18およびカニューレ型ねじ13の使用が必要になる。修復プレート18は、カニューレ型ねじ13によりスプリット状の胸骨の各側に取り付けられる。次に、フレキシブルケーブルまたはワイヤ1を使用して胸骨を整合させかつ修復する。横方向の切断部分が存在する場合には、修復プレート18は、各切断部分を修復すべく機能する。理論による裏付けはないが、ねじ13のカニューレ型ねじ13および修復プレート18の横方向孔26は、上記非特許文献1（その全内容は本願に援用する）に記載されたチェース（Chase）技術の改善を行うと考えられる。

10

【0048】

一実施形態では、フレキシブルケーブル1の一端が、予装着された平丸クリンプフィッティング2を有し、該クリンプフィッティング2は直径方向の孔すなわちボア6を備え、フレキシブルケーブル1が胸骨の回りにループ掛け、すなわち、カニューレ型ねじ13および/または修復プレート18およびカニューレ型ねじ13の貫通ボア16該孔すなわちボア6に通された後に、フレキシブルケーブル1の第二端部すなわち熱溶着端部8が前記孔すなわちボア6に通される。この実施形態では、フレキシブルケーブル1を所望の張力まで引っ張りかつクリンピングによりフレキシブルケーブル1を固定することにより、胸骨の分離された部分が再接近される。一実施形態では、ケーブル1がクリンプフィッティング2の孔6を通して、選択された所望張力まで引っ張られた後に、円筒状フェール9がフレキシブルケーブル1上にクリンプされる。このような引っ張りおよびクリンピングを行うのに、上記安全ケーブルツールを使用できる。

20

【0049】

本発明はまた、少なくとも1つのフレキシブルケーブル1と、少なくとも1つ以上のカニューレ型ねじ13と、少なくとも1つ以上の修復プレート18とを有する胸骨修復キットに関する。任意であるが、このキットには、第二端部すなわち熱溶着端部8が縫合糸11に取り付けられた、少なくとも1つのフレキシブルケーブル1を含めることができる。また、任意であるが、キットには、複数のサイズのカニューレ型ねじ13、および/または、複数のサイズの修復プレート18を含めることができる。好ましい実施形態では、修復キットは、少なくとも1つのフェール9を有している。フェール9の内径部には、フェール9をフレキシブルケーブル1上にクリンプするとき、フレキシブルケーブル1の切断を行う鋭い縁部を設けることができる。

30

【0050】

以上、本発明の種々の実施形態を説明したが、これらの種々の特徴は、単独でまたは任意に組合せて使用できることを理解すべきである。従って、本発明は本明細書で説明した特に好ましい実施形態のみに限定されるものではない。また、当業者ならば、本発明の精神および範囲内に包含される種々の変更をなし得ることは理解されよう。例えば、胸骨の固定はフレキシブルケーブル1およびクリンピングフィッティング2だけを使用して行うことができ、および/または、カニューレ型ねじ13と組合せて、更には胸骨修復プレート18と組合せて行うこともできる。従って、本明細書の開示から当業者が容易になし得る変更であって本発明の精神および範囲に包含されるものは、本発明の他の実施形態に包含されるものである。従って、本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載により定められるものである。

40

【符号の説明】

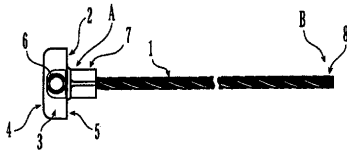
【0051】

- 1 フレキシブルケーブル
- 2 クリンプフィッティング
- 3 クリンプヘッド
- 6 直径方向の孔
- 7 クリンプシャフト

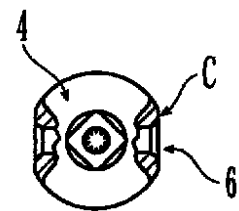
50

- 8 熱溶着端部
- 9 フェルール
- 1 3 カニューレ型ねじ
- 1 6 貫通ボア（ルーメン）

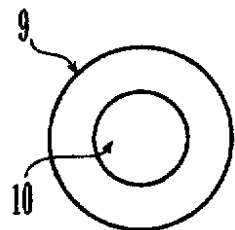
【図1】



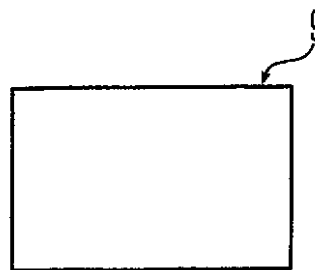
【図2】



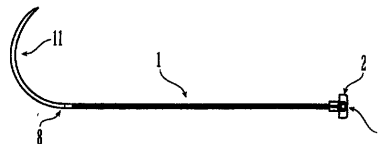
【図3A】



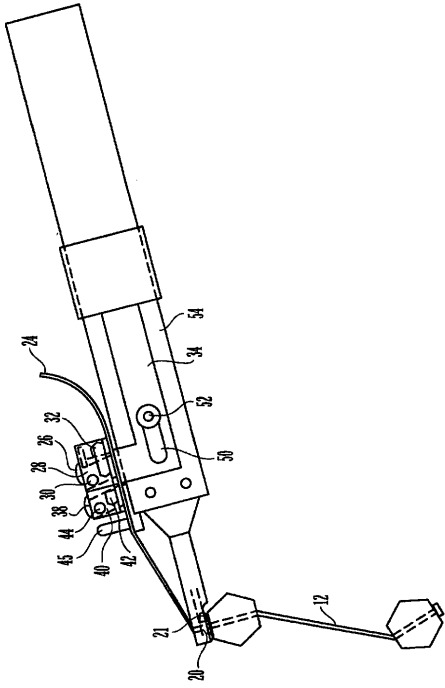
【図3B】



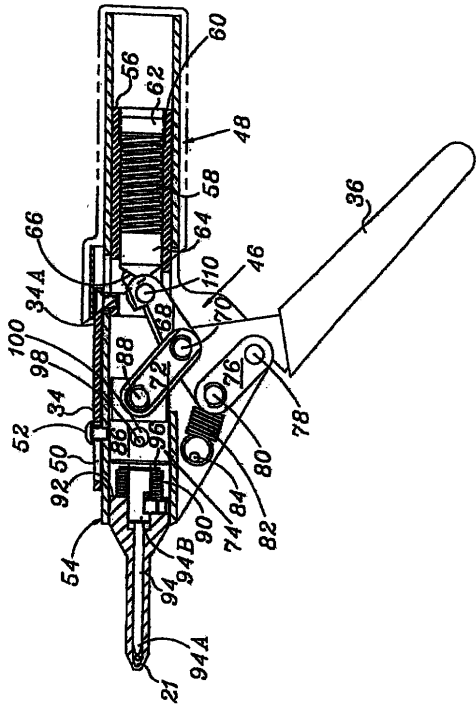
【図4】



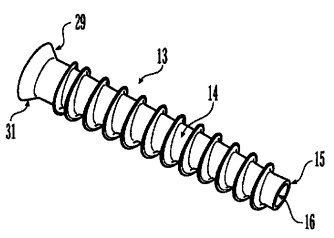
【 図 5 】



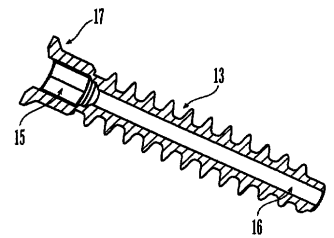
【 図 6 】



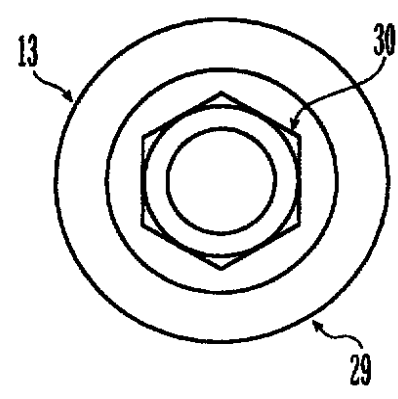
【 図 7 】



【 図 9 】



【 図 8 】



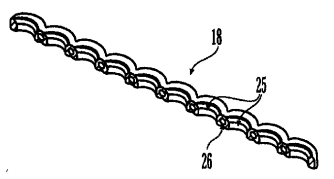
【 図 10 】



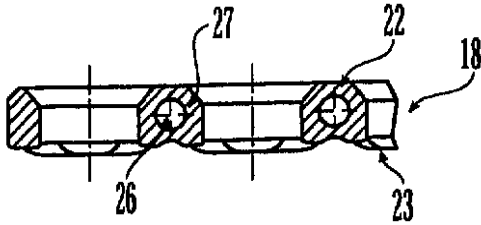
【 図 11 】



【 図 12 】



【図 13】



【手続補正書】

【提出日】平成23年12月16日(2011.12.16)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

胸骨修復用のフレキシブルケーブルであって、前記フレキシブルケーブルは、両端部を構成する第一端部および第二端部を有しており、前記フレキシブルケーブルは、前記フレキシブルケーブルの第一端部に配置されたクリンプフィッティング部材を備え、前記クリンプフィッティング部材は、

下面を有する平ディスク状ヘッドを含み、前記平ディスク状ヘッドは前記下面に沿って伸長し、前記平ディスク状ヘッドは第一の孔を有し、前記第一の孔は、前記フレキシブルケーブルの第二端部を受け入れるように寸法決めされており、前記クリンプフィッティング部材は、

前記平ディスクヘッドの下面から延びるクリンプシャフトをさらに含み、前記クリンプシャフトは、前記平ディスク状ヘッドの下面に対して実質的に垂直な方向に沿って延びる第二の孔を有し、

前記フレキシブルケーブルの第二端部は、前記第一の孔の寸法が小さくなるように前記平ディスク状ヘッドをクリンプすることによって前記第一の孔内に取り付けられることを特徴とするフレキシブルケーブル。

【請求項2】

前記平ディスク状ヘッドは、直径が約2mmから約10mmであり、厚さが約0.1mm

m から約 4 m mであることを特徴とする、請求項 1 に記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 3】

前記第二の孔は、前記クランプフィッティング部材および前記平ディスクヘッドを通して延びていることを特徴とする、請求項 1 に記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 4】

前記クランプシャフトは、非円形断面を有することを特徴とする、請求項 3 に記載のフレキシブルケーブル。

【請求項 5】

前記クランプシャフトは、カニューレ型ねじ、または、骨修復プレート内に嵌合できる寸法および形状を有することを特徴とする、請求項 4 に記載のフレキシブルケーブル。

フロントページの続き

- (72)発明者 アルバートソン トーマス
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 フェニックスヴィル ピケット ポスト レーン 159
- (72)発明者 コーエン クリストファー
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 ニュー カンバーランド シャロン ドライヴ 305
- (72)発明者 マイケルズ マーク
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 グレン ミルズ タンギー ロード 3
- Fターム(参考) 4C160 LL25 LL32 LL37 LL53 LL57 LL59

【 外国語明細書 】

STERNAL RECONSTRUCTION SYSTEM

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates generally to surgical reconstruction systems or devices, and more particularly, to devices for reapproximating two or more parts of a patient's sternum.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Many surgical procedures require two or more parts of a sternum to be reapproximated, or fixed together, such as sternal reconstruction and repair of sternal trauma. In addition, various types of surgical procedures are currently performed to investigate, diagnose, and treat diseases involving tissues or organs located in a patient's thoracic cavity, such as the heart and lungs. These procedures typically require a partial or median sternotomy to gain access to the patient's thoracic cavity. A partial or median sternotomy is a procedure by which a saw or other appropriate cutting instrument is used to make a midline, longitudinal incision along a portion or the entire axial length of the patient's sternum, allowing two opposing sternal halves to be separated laterally. A large opening into the thoracic cavity is thus created, through which a surgeon may directly visualize and operate upon the heart and other thoracic organs, vessels, or tissues. Following the surgical procedure within the thoracic cavity, the two severed sternal halves must be reapproximated.

Various types of orthopedic devices are known for the reapproximation or fixation of bone fragments such as sternal halves. Such devices typically are used to stabilize bones by maintaining fractured bone portions in relatively fixed positions with respect to each other. The alignment and stability provided by the devices promotes the healing of fragments, allowing proper fusion to occur.

Internal fixation devices include bone screws, which are used in a variety of orthopedic applications for fixation of bone fragments. Bone fragments may be positioned in a desired configuration, and one or more holes may be drilled and tapped across the fracture. Compression and stabilization of the bone fragments may then be effected by screwing bone screws into the holes. One limitation associated with bone screws, however, is that repositioning or adjusting the bone screws following implantation is difficult. In order to accommodate a different alignment, it is often necessary to remove the original bone screws and drill new holes for subsequent bone screw implantation.

Metals pins also are often used to stabilize bones. Similar to bone screws, metal pins may be inserted in holes drilled across bone fragments to confer stability to the bone. However, as with bone screws, removal of the pins may be required if subsequent realignment of bone portions is necessary.

Bone plates are fastenable to the surface of a bone typically at both sides of a fracture to support and/or stabilize the fragments. Bone plates have typically been attached to the bone with bone screws that extend from the plate into the bone. In some examples, the head of the bone screw is locked to the plate (*e.g.*, by threaded engagement between the screw head and the bone plate) and in other plates the head of the screw is free to angulate with respect to the plate, such that the screw may be placed in the bone at a surgeon-selected angle. In yet other examples, the screw head may cooperate with the bone plate to provide compression or distraction of the fragments (*i.e.*, to push the bone fragments towards or away from one another).

Intramedullary implants are another device used for fixation of bone fragments. Such a device may be placed in the central canal of a fractured bone and locked thereto at the longitudinal ends of the device using screws. The use of intramedullary implants is very invasive, though, and the implants are difficult to manipulate once installed within the canals of bone fragments.

External fixation devices also are commonly used to stabilize bone segments. These devices employ a plurality of pins which extend through a patient's skin into holes drilled in fractured bone. Clamps are used to secure the pins to a common apparatus, which may for example take the form of a rod that is disposed generally parallel to the anatomically correct longitudinal axis of the fractured bone. The clamps in combination with the common apparatus create a rigid frame for immobilizing the fracture to promote healing.

External skeletal fixation is a preferred method of treatment for various limb deformities, injuries, and other conditions including: severe open fractures, fractures associated with severe burns, fractures requiring distraction, fractures requiring limb lengthening, arthrodesis, infected fractures, and nonunions. External fixation offers several advantages over the above-mentioned internal fixation approaches. For example, external fixation enables skeletal stabilization to be managed from a location that is generally remote from the deformity, injury, or disease, thereby permitting direct surveillance of the limb and wound during related or subsequent procedures. In addition, external fixation facilitates

adjustment of fracture alignment, bone lengthening, bone compression, and fixed distraction following initial surgery. Furthermore, minimal interference with proximal and distal joints allows immediate mobilization of a wounded limb, and insertion of the fixator pins can be performed under local anesthesia.

Despite these developments, there remains a need for fixation devices with improved adjustability and selectivity.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is directed to a sternal fixation device for securing parts of a sternum. The sternal reconstruction system for securing parts of a sternum comprises a flexible cable having first and second ends; a crimp fitting member; optimally at least one cannulated screw; and optimally at least one reconstruction plate. The reconstruction plate has a longitudinal axis and comprises an upper and a lower surface, at least one hole passing through the upper and lower surfaces and generally perpendicular to the longitudinal axis for receiving a fastener head, and may further include at least one hole disposed transverse to the perpendicularly disposed plate hole.

According to one aspect of the invention, the sternal reconstruction system comprises at least one reconstruction plate comprising a plurality of holes passing through the upper and lower surfaces and generally perpendicular to the longitudinal axis for receiving fastener heads, and a plurality of holes disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate holes. In one embodiment the plurality of holes passing through the upper and lower surfaces and generally perpendicular to the longitudinal axis are countersunk. The upper and lower surfaces of the reconstruction plate are preferably planar.

According to another aspect of the invention, the sternal reconstruction system comprises at least one cannulated screw selected from the group consisting of a locking and a non-locking screw. In one embodiment the cannulated screw is constructed from stainless steel, titanium, an alloy of titanium or a resorbable material, and is at least partially threaded for attachment to bone.

According to another aspect of the invention, the sternal reconstruction system comprises a flexible cable having first and second ends. The cable is selected from the group consisting of a single strand wire and a multi-wire stranded cable. In one embodiment the flexible cable is Cerclage wire. In another embodiment the first end of the

cable comprising a preinstall flattened crimp fitting. In a further embodiment the second end of the cable comprises a suture. The suture and the cable may be constructed from any suitable bio-compatible material, including, but not limited to, stainless steel, titanium, alloys of titanium and resorbable materials.

The present invention also relates to a method for sternal reconstruction comprising the steps of wrapping a flexible cable around the sternum for fixation; reapproximating the separated parts of the sternum; tensioning the flexible cable; and securing the tensioned cable. The tensioned cable may be secured by use of a crimp fitting.

The present invention also relates to a method for sternal reconstruction comprising the steps of inserting at least one cannulated screw into the sternum; feeding flexible cable through the lumens of the cannulated screws; tensioning the flexible cable to a desired tension, and securing the tensioned cable. In one embodiment at least one cannulated screw is inserted into the sternum on the opposite sides of the sternal fracture. In another embodiment the cannulated screws prevent the flexible cable or wire from bearing directly on the soft bone of the sternum.

The present invention also relates to a method for sternal reconstruction comprising the steps of attaching at least one reconstruction plate to a sternum using cannulated screws, wherein said reconstruction plate has a longitudinal axis and comprises an upper and a lower surface, and at least one hole passing through the upper and lower surfaces and generally perpendicular to the longitudinal axis for receiving a fastener head, the at least one reconstruction plate further including at least one hole disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate hole; feeding flexible cable through the lumens of the cannulated screws and/or through the at least one hole disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate hole; tensioning the flexible cable to a desired tension, and securing the tensioned cable. In one embodiment at least one reconstruction plate is attached to the sternum on each of the opposite sides of the sternal fragments. The transverse holes are preferably located between the generally perpendicularly disposed plate holes and may be smaller than the generally perpendicularly disposed holes, and are sized to allow the cable to be inserted therethrough.

The present invention also relates to a sternal reconstruction kit which comprises at least one flexible cable, at least one cannulated screw and at least one reconstruction plate. Optionally the kit may contain at least one flexible cable which has

attached at one end a suture. The kit may optionally comprise a plurality of sizes of cannulated screws and/or a plurality of sizes of reconstruction plates.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Preferred features of the present invention are disclosed in the accompanying drawings, wherein similar reference characters denote similar elements throughout the several views, and wherein:

FIG. 1 is a perspective view of a first embodiment of a sternum reconstruction flexible cable with preinstalled flattened round crimp fitting;

FIG. 2 is an end-view, partial cross-section of crimp fitting;

FIG. 3A is an end view of a cylindrical ferrule;

FIG. 3B is a side view of a cylindrical ferrule;

FIG. 4 is a side view of a flexible cable with crimp fitting at one end and a suture at the other end;

FIG. 5 is a perspective view of a safety cable tool;

FIG. 6 is a cross-sectional view of a safety cable tool;

FIG. 7 is a top view of a cannulated screw;

FIG. 8 is an end view of a cannulated screw;

FIG. 9 is an exploded side view of a cannulated screw;

FIG. 10 is an overhead view of a reconstruction plate;

FIG. 11 is a side view of a reconstruction plate;

FIG. 12 is a cross-sectional view of a reconstruction plate; and

FIG. 13 is a partial side view of a reconstruction plate.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The sternal reconstruction system of the present invention comprises a flexible cable with crimp, optionally one or more cannulated screws and optionally one or more reconstruction plates. In one embodiment of the present invention, simple circumferential or parasternal fixation may be provided by use of a sternal reconstruction system comprising a flexible cable and ferrule. In another embodiment, fixation may be achieved by use of a sternal reconstruction system comprising a flexible cable, crimp and cannulated screws. In yet another embodiment, fixation may be achieved by use of a sternal reconstruction system comprising a flexible cable, crimp, cannulated screws and one or more reconstruction plates.

While various descriptions of the present invention are described in the Figures, it should be understood that the various features described are for illustrative purposes, and are exemplary only. Therefore, this invention is not to be limited to only the specifically preferred Figures depicted herein.

A first illustrative embodiment of a sternal reconstruction system is shown in FIGS. 1 to 3. The sternal reconstruction system shown in FIG. 1 comprises a flexible cable 1 having two ends, a first end A having attached thereto a crimp fitting 2, and a second end B consisting of a thermally fused end 8. Thermally fused end 8 may assist in threading flexible cable 1 through the other elements of the sternal reconstruction system, and may also assist in preventing unraveling of flexible cable 1. Flexible cable 1 can be a single strand wire or a multi-wire stranded cable having from about 2 to about 1000 strands, preferably from about 50 to about 300 strands and most preferably from about 110 to about 145 strands, and has first and second ends A, B. Flexible cable 1 may have any suitable degree of flexibility from highly flexible like yarn to stiff like wire. The flexible cable 1, however, is sufficiently flexible to readily conform to the sternum, while sufficiently rigid to be manipulated as required. Flexible cable 1 is typically attached to crimp fitting 2 by crimping the fitting onto the cable. Crimp fitting 2 may be constructed from any suitable bio-compatible material, including, but not limited to, titanium, alloys of titanium, stainless steel and resorbable materials, although one of ordinary skill in the art will know and appreciate that any biocompatible material may be used.

Crimp fitting 2 preferably comprises a preinstalled flattened disk-like crimp head 3 having an upper surface 4 and a lower surface 5. Upper surface 4 may be flat or curved and optionally has rounded edges. Lower surface 5 preferably is designed so as to mate with the top surface of a cannulated screw and/or a reconstruction plate, resulting in

greater stability and/or a low profile. The flat lower surface 5 may assist in stabilizing the crimp fitting to a bone anchor, such as a screw, or to a bone plate, and results in greater stability of the system. In addition, the flat lower surface helps provide a low profile to the crimp fitting. Crimp head 3 has a diameter of from about 2mm to about 10mm, preferably about 6mm, and a thickness of from about 0.1mm to about 4mm, preferably about 2mm. While crimp head 3 is preferably a round disk, it may have other shapes such as square, rectangular or other polygon shape. Crimp head 3 has a diametrical hole or bore 6 through which the second or thermally fused end 8 of the flexible cable 1 is passed for attachment after the cable 1 is looped around the sternum. Diametric hole or bore 6 is sized so as to be able to accommodate the flexible cable 1, and preferably has a diameter of from about 0.7mm to about 2.5mm, and more preferably about 1mm.

Crimp fitting 2 further comprises a crimp shaft 7 that extends generally perpendicular to lower surface 4. Crimp shaft 7 may be cylindrically shaped, or have a non-circular cross-section. The crimp shaft 7 may be a cylindrical tube which has an opening that receives the first end A of the flexible cable 1. The cylindrical tube may thereafter be crimped to attach the flexible cable 1 to the crimp fitting 2. The crimping process of the crimp shaft 7 may form a non-circular shape in the crimp shaft 7, or other desired shape. The crimp shaft 7 is located on the lower surface 4 of the crimp head such that the perimeter of the lower surface 4 of the crimp head surrounds the crimp shaft 7 in order to provide an annular bearing surface C. Annular bearing surface C has a width of from about 0.5mm to about 3mm. Preferably the crimp shaft 7 projects perpendicularly from the lower surface 4 of the crimp head 3. Crimp shaft 7 preferably is sized and shaped so as to fit within a cannulated screw or a bone plate. The non-circular cross-section of the crimp shaft 7 may engage the non-circular recess formed in a cannulated screw to prevent rotation of crimp fitting 2 in the cannulated screw. Crimp shaft 7 preferably may range in size from about 0.7 mm to about 4mm in diameter, more preferably about 2.5mm, and from about 1.5mm to about 4mm in length, more preferably about 3mm. Preferably the diameter of crimp shaft 7 should not be less than the diameter of flexible cable 1. The length and shape of crimp shaft 7 may assist in stabilizing the crimp fitting 2 to a bone anchor, such as a screw, or to a bone plate, and results in greater stability of the system.

FIG. 2 shows an end view, partial cross-section of the upper face 4 of the crimp fitting 2. Diametric hole 6 may have an included counter sink region D on both sides of the crimp head 3 where it opens to the exterior. FIG. 3A shows an end view of a cylindrical ferrule 9 which contains a hole 10 along its longitudinal axis. FIG. 3B shows a

side view of the female. The hole 10 along the longitudinal axis of the ferrule 9 is sized so as to accommodate the flexible cable 1. The inner diameter of the ferrule 9 may have a sharp edge in order to facilitate the cutting of the flexible cable 1 during crimping of the ferrule 9 onto the flexible cable 1. Ferrule 9 may be constructed from any suitable bio-compatible material, including, but not limited to, titanium, alloys of titanium, stainless steel and resorbable materials, although one of ordinary skill in the art will know and appreciate that any biocompatible material may be used. In an illustrative embodiment, cylindrical ferrule 9 can be crimped onto the flexible cable 1 after flexible cable 1 is drawn through diametric hole 6 to a predetermined tension. The ferrule 9 preferably is sized so that it can not fit through the diametric hole 6, preferably at least after it is crimped onto the flexible cable 1. In another embodiment, ferrule 9 may be secured onto the flexible cable 1 by an adhesive. One of ordinary skill in the art will know and appreciate that any suitable biocompatible adhesive may be used. In another embodiment, flexible cable 1 and/or ferrule 9 are constructed from resorbable materials, and ferrule 9 may be secured onto the flexible cable 1 by thermal fusing.

Another illustrative embodiment of a sternal reconstruction system is shown in FIG. 4. In this embodiment, the second or thermally fused end 8 of the flexible cable 1 may be attached to a suture or needle 11. The suture 11 may typically be removed following its use, and is designed to be removed while preserving the fused end of the cable 1. The suture 11 may be constructed from any suitable bio-compatible material, including, but not limited to, titanium, alloys of titanium and stainless steel, although one of ordinary skill in the art will know and appreciate that any biocompatible material may be used.

The flexible cable 1 and crimp fitting 2 may be used to reapproximate, or secure together, two or more parts of a sternum by placing the crimp fitting 2 against a sternum to be mended and the flexible cable 1 wound around the separate portions of the sternum. The second or thermally fused end 8 of the flexible cable 1 to be attached to the crimp fitting 2 is pulled to bring the flexible cable 1 taut around the sternum, thus reapproximating the separated parts of the sternum. The second or thermally fused end 8 of the flexible cable 1 is passed through the diametrical hole 6, and the flexible cable 1 is pulled taut. The tensioning of the flexible cable 1 may be carried out, for example, by use of a safety cable tool. When the desired tension is achieved, the flexible cable 1 is secured in place by the ferrule 9. Attachment of the ferrule 9 to the flexible cable 1 may be carried out, for example, by crushing with pliers or any suitable crimping instrument. In an illustrative embodiment, a cylindrical ferrule 9 (FIG. 3) can be crimped onto the flexible

cable 1 after the cable 1 is drawn through the hole 6 in crimp head 3 to a predetermined tension.

The flexible cable 1 has a diameter of from about 0.7mm to about 2.5mm. Typically, if the flexible cable 1 is constructed of non-resorbable materials, it has a diameter of from about 0.7mm to about 1.5mm. Preferably flexible cable 1 has a diameter of about 1mm. In one embodiment of the invention the flexible cable is Cerclage wire. The flexible cable 1 may be of any suitable length, and is preferably from about 10cm to about 1.5m in length. Flexible cable 1 may be constructed from any suitable bio-compatible material, including, but not limited to, titanium, alloys of titanium, stainless steel and resorbable materials, although one of ordinary skill in the art will know and appreciate that any biocompatible material may be used.

FIGS. 5 and 6 show a safety cable tool. The safety cable tool can be used for tensioning the flexible cable or wire 1 used with the sternal reconstruction system. The tool can be used to grasp and pull a flexible cable 1 to a predetermined tension limit. At the predetermined tension, the tool can be used to crimp a ferrule 9 to secure the flexible cable 1. The tool may also be used to sever the unused portion of flexible cable 1. The crimping and severing processes may be carried out independently or simultaneously, and manually or automatically. FIG. 5 shows a ferrule 20 seated in aperture 21 of the safety cable tool. A cable 12 with free end 24 is passed through the ferrule and through a clamping assembly 26 connected to a reciprocal arm 34. The cable 12 is also connected to a second clamping assembly 38. The clamping assemblies include pawls 28 and 40, which allow movement of the cable only in the direction of the cable's free end 24.

FIG. 6 shows an exploded perspective of the safety cable tool. Upon depression of handle 36 toward housing 54, handle 36 pivots about pin 80 and forces pin 70 to move upwards. As pin 70 goes up, arm 68 rotates clockwise about pin 110 and arm 72 rotates counterclockwise about pin 88, forcing pins 88 and 110 apart. Pin 110 is linked to reciprocal arm 34. As pin 110 moves away from pin 88, pressure is applied to move reciprocal arm 34 against the bias of spring 58, putting tension on cable 12. When the tension on cable 12 equals the bias of spring 58, pin 110 will move no farther and depressing handle 36 forces pin 88 to move toward the aperture 21. Pin 110 is also linked to a plunger 94 such that when pin 88 is forced in the direction of the aperture 21, plunger end 94A is pushed into aperture 21, thereby crimping the ferrule 20 about the cable 12 and simultaneously cutting cable 12 on the free end side of the ferrule. Suitable safety cable

tools are commercially available from Daniels Manufacturing Corporation and are described in United States Patents Nos. 5,320,663; 5,345,663; and 5,361,475, the contents of which are incorporated herein in their entirety.

In one embodiment of the sternal reconstruction system, one end of the cable 1 comprises a preinstalled flattened round crimp fitting 2 with a diametrical hole 6 through which the second or thermally fused end 8 of the flexible cable 1 may pass after the cable 1 is looped around the sternum or passes through the cannulated screw 13. In this embodiment, the separated parts of the sternum may be reapproximated by tensioning the flexible cable 1 to a desired tension, and securing the cable 1 by crimping. In one embodiment, a cylindrical ferrule 9 may be crimped onto flexible cable 1 after the cable 1 is drawn through a cannulated screw and the diametric hole 6 in crimp fitting 2 to the preselected desired tension. The safety cable tool described above may be used to achieve such tensioning and crimping.

In another illustrative embodiment, the sternal reconstruction system comprises flexible cable 1, crimp fitting 2 and at least one cannulated screw 13. FIG. 7 shows cannulated screw 13, having a shaft 14 that is at least partially threaded for attachment to bone. *The length of shaft 14 and the shaft thread configuration is selected to be suitable for use in the sterna.* As is well known in the art, the threads and a tip 15 can be made to be self-tapping and/or self-drilling to facilitate implantation. Shaft 14 has a diameter of from about 1mm to about 5mm, and is cannulated with a channel or throughbore 16 for receiving the flexible cable 1 to aid in fixation of the sternum. The diameter of throughbore 16 is preferably from about 0.7mm to about 2.5mm, and more preferably about 1mm. The head 29 of the cannulated screw 13 preferably has a flat or curved under surface 31 which will bear against a reconstruction plate (if used) or the anterior side of the sternum.

Further illustrative embodiment of a cannulated screw 13 are shown in FIGS. 8 and 9. As shown in FIG. 8, which shows an end view of cannulated screw 13, the head 29 of the cannulated screw 13 may comprise an internal hex 30 for receiving an installation tool. *An installation tool for use in drilling a hole in bone and for driving any of a variety of cannulated fasteners into the drilled hole is further described in pending U.S. application Ser. No. --/--,--, entitled "Adjustable Tool for Cannulated Fasteners," by Ciccone et al., which is incorporated by reference herein in its entirety.* The diameter of internal hex 30, measured as the distance between opposite faces, is from about 1.5mm to about 4mm, and

more preferably about 2.5mm. FIG.9 shows a cross-sectional view of cannulated screw 13, and shows that the head 29 of the cannulated screw 13 comprises a hollow aperture 15, while the shaft of the cannulated screw 13 is cannulated with a throughbore 16 which may receive the flexible cable 1. The head 29 of the cannulated screw 13 has a top surface that may be curved, substantially flat or other complex geometry. In one embodiment, the lower surface 4 of the crimp fitting 2 has a geometry that compliments the top surface of the screw 13 or reconstruction plate 18 to assist in stabilizing the crimp fitting 2 in location on the screw 13 or reconstruction plate 18. The hollow aperture 15 is preferably sized and shaped so as to accommodate crimp shaft 7. The matching of the size and shape of crimp shaft 7 to the hollow aperture 15 may result in greater stability of the crimp fitting 2 in the screw 13, particularly if there is a close fit between the shaft 7 and aperture 15. In this manner the crimp shaft 7 may act as a journal inside the screw aperture 15. The flat lower surface 5 of the crimp fitting 2 preferably sits flush to the head of the cannulated screw 13, and also provides stability to the system. In general, any surgical screw as described above, having a threaded or a non-threaded head 17 of an appropriate size and geometry for select plate holes of the bone plate can be used. The head 29 of cannulated screw 13 may be configured to lock with an optimally supplied bone plate or to be a non-locking screw. The head 29 of cannulated screw 13 has a diameter of from about 2mm to about 10mm, and preferably about 6mm.

The cannulated screws 13 may be constructed from any suitable bio-compatible material, including, but not limited to, titanium, alloys of titanium, stainless steel and resorbable materials, although one of ordinary skill in the art will know and appreciate that any biocompatible material may be used. The cannulated screws 13 may be of any suitable length, and are typically from about 5mm to about 24mm in length. The skilled artisan will know that a screw 13 should be selected preferably so as to have a length such that, on use in sternal reconstruction, the tip of screw 13 will extend up to the posterior surface of the sternum, but preferably will not protrude to an undesirable distance from the posterior of the sternum.

In one embodiment of the invention, the cannulated screws 13 are inserted into the sternum on opposite sides of the sternal fragments. Flexible cable or wire 1 is fed through the lumen 16 of the cannulated screws 13, and is tensioned to a desired tension, causing the portions of the sternum to be brought together. The tensioned flexible cable 1 is secured to secure the aligned sternum. The cannulated screws 13 prevent the flexible cable or wire 1 from bearing directly on the soft bone of the sternum, thus alleviating the clinical

problems of "cut through" and sternal dehiscence, or separation of the bony sternum and manubrium following median sternotomy.

In another illustrative embodiment, the sternal reconstruction system comprises flexible cable 1, crimp fitting 2, cannulated screws 13 and at least one bone reconstruction plate 18. FIGS. 10 to 13 show illustrative embodiments of the reconstruction plate 18. FIG. 10 shows a top view of reconstruction plate 18, having a generally rectangular cross section. However, any suitable configuration for the reconstruction plate 18 could be used. The reconstruction plate 18 has a longitudinal axis 19, upper and lower surfaces 22, 23, at least one plate hole 25 disposed generally perpendicularly to the longitudinal axis 19 of the reconstruction plate 18, and at least one plate hole or bore 26 disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate hole 25. Generally perpendicular plate holes 25 are each independently angled at a solid angle of from 0° to about 30° from normal to the upper and lower surfaces of the plate 18. Preferably, perpendicular plate holes 25 are each independently angled at an angle of from 0° to about 30° from normal to the upper and lower surfaces of the plate 18 and along longitudinal axis 19. Most preferably, generally perpendicular holes 25 are normal to the upper and lower surfaces of the plate 18, *i.e.*, at 0° . Transverse plate holes or bores 26 are each independently angled at a solid angle of from 0° to about 30° from normal to the side surfaces of the plate 18. Preferably, transverse plate holes or bores 26 are each independently angled at an angle of from 0° to about 30° from normal to the side surfaces of the plate 18 and transverse to longitudinal axis 19. Most preferably, transverse holes or bores 26 are normal to the side surfaces of the plate 18, *i.e.*, at 0° . Reconstruction plate 18 has a length of from about 30mm to about 250mm, more preferably from about 80mm to about 200mm; a width of from about 5mm to about 20mm, more preferably from about 6mm to about 10mm; and a thickness of from about 0.5mm to about 10mm, more preferably from about 2mm to about 4mm. Plate holes 25 extend from the upper surface 22 through the lower surface 23 of the reconstruction plate, and can be optionally used for accommodating fasteners, e.g. cannulated screws 13, pins, and/or flexible cable 1, to secure the reconstruction plate 18 to the sternum.

Plate holes 26 extend transversely through the longitudinal axis 19 of the reconstruction plate 18, and can optionally also be used for accommodating fasteners, e.g. cannulated screws and/or flexible cable, to secure the reconstruction plate to the sternum. The transverse holes 26 are preferably located between generally perpendicular holes 25. Any suitable combination of fasteners, such as, for example, cannulated screws 13 or other

screws, blades, nails, pins, etc. may be used to secure the reconstruction plate 18 to the sternum; for example, in one embodiment, bone anchors may be used solely with the generally perpendicular plate holes 25, while in another embodiment flexible cable such as cable 1 and crimp fitting 2 solely may be used with the transverse plate holes 25. In a preferred embodiment, a combination of generally perpendicular and transverse plate holes 25, 26 is selected so as to give optimum local securing of the reconstruction plates 18. In a preferred embodiment, the reconstruction plate 18 comprises a plurality of plate holes 25 disposed generally perpendicularly to the longitudinal axis 19 of the reconstruction plate 18, and a plurality of plate holes 26 disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate holes 25.

The reconstruction plates 18 may be constructed from any suitable biocompatible material, including, but not limited to, titanium, alloys of titanium, stainless steel, resorbable materials, radio-translucent materials, allograft materials and resorbable materials, although one of ordinary skill in the art will know and appreciate that any biocompatible material may be used. The reconstruction plates 18 may comprise a plurality of generally perpendicular plate holes 25 which pass through the upper and lower surfaces of plate 18 and are generally perpendicular to the longitudinal axis for receiving bone anchors. The reconstruction plates 18 may further comprise a plurality of holes or bores 26 disposed generally transversely to the generally perpendicularly disposed plate holes 25. Typically, the reconstruction plates 18 comprise from about 2 to about 26 generally perpendicular plate holes 25 and from about 1 to about 25 transverse holes or bores 26. As shown in FIG. 10, an overhead view of the reconstruction plate 18, the generally perpendicular plate holes 25 are generally uniform in shape and size, and preferably are circular holes with a diameter of from about 2mm to about 9mm, more preferably from about 4mm to about 6mm. In another embodiment the holes may be oblong and may be ramped to provide compression. The generally perpendicular plate holes may be configured to lock with an optionally supplied bone fastener. In FIG. 11, which shows a side view of reconstruction plate 18, the transverse plate holes 26 are disposed between adjacent generally perpendicular plate holes 25. FIG. 12 shows a cross-sectional view of reconstruction plate 18, wherein the location of the transverse plate holes 26 between adjacent generally perpendicular holes 25 can be seen. Transverse plate holes 26 typically have a diameter smaller than that of the generally perpendicular holes 25. Preferably, the transverse plate holes 26 have a diameter of from about 0.7mm to about 2.5mm, and more preferably about 1mm. The diameter of the transverse plate holes 26 preferably is selected so as to accommodate the flexible cable 1. Typically, the reconstruction plate 18 is counter-

bored at the location of each transverse hole 26. FIG. 13 shows a side view of a reconstruction plate 18, with transverse hole 26 and counter-bore 27.

As shown in FIGS. 10 to 13, both the generally perpendicular plate holes 25 and transverse plate holes 26 may be round and cylindrical. This preferred geometry minimizes the change in material properties in the areas near the plate holes. In one embodiment, generally perpendicular plate holes 25 are countersunk toward either the upper or the lower surface 22, 23 of the reconstruction plate 18. In a preferred embodiment, the generally perpendicular plate holes 25 are countersunk toward both the upper and the lower surface 22, 23 of the reconstruction plate 18. Countersunk generally perpendicular plate holes 25 better accommodate the heads of the cannulated bone screws 13, resulting in a highly stable system. In a preferred embodiment, the countersinks are in the shape of a cone.

In one embodiment the upper and lower surfaces 22, 23 of the reconstruction plate 18 are planar. Because of the symmetry of the bone plate 18, the bone plate 18 can be attached with either upper or lower surface 22, 23 facing the bone with identical clinical results. In a preferred embodiment, at least one reconstruction plate 18 is attached to the sternum on opposite sides of the sternal fragments.

The use of flexible cable 1, reconstruction plates 18 and cannulated screws 13 may be necessary in more complicated sternal reconstruction procedures, such as procedures wherein both midline and transverse fractures must be addressed. The reconstruction plates 18 can be attached to each side of the split sternum by cannulated screws 13. Flexible cable or wire 1 may then be used to align and reduce the sternum. If transverse fractures are present, the reconstruction plates 18 function to reduce such fractures. Without being bound by theory, it is believed that the cannulations 16 in the screw 13 and the transverse holes 26 in the reconstruction plates 18 provide improvements to the Chase technique, which is described in "Internal Fixation of the Sternum in Median Sternotomy Dehiscence," Chase et al., Plastic and Reconstructive Surgery, May 1999, the contents of which are incorporated herein as if fully set forth.

In one embodiment, one end of the flexible cable 1 comprises a preinstalled flattened round crimp fitting 2 with a diametrical hole or bore 6 through which the second or thermally fused end 8 of the flexible cable 1 may pass after the flexible cable 1 is looped around the sternum or passes through the cannulated screws 13 and/or through the reconstruction plates 18 and throughbores 16 of the cannulated screws 13. In this

embodiment, the separated parts of the sternum may be reapproximated by tensioning the flexible cable 1 to a desired tension, and securing the flexible cable 1 by crimping. In one embodiment, a cylindrical ferrule 9 may be crimped onto flexible cable 1 after the cable 1 is drawn through the hole 6 in crimp fitting 2 to the preselected desired tension. The safety cable tool described above may be used to achieve such tensioning and crimping.

The present invention also relates to a sternal reconstruction kit which comprises at least one flexible cable 1, at least one or more cannulated screws 13 and at least one or more reconstruction plates 18. Optionally the kit may contain at least one flexible cable 1, wherein the second or thermally fused end 8 of the flexible cable 1 may be attached to a suture 11. Further, the kit may optionally comprise a plurality of sizes of cannulated screws 13 and/or a plurality of sizes of reconstruction plates 18. In a preferred embodiment, the reconstruction kit comprises at least one ferrule 9. The inner diameter of the ferrule 9 may have a sharp edge in order to facilitate the cutting of the flexible cable 1 during crimping of the ferrule 9 onto the flexible cable 1.

While various descriptions of the present invention are described above, it should be understood that the various features can be used singly or in any combination thereof. Therefore, this invention is not to be limited to only the specifically preferred embodiments depicted herein. Further, it should be understood that variations and modifications within the spirit and scope of the invention may occur to those skilled in the art to which the invention pertains. For example, fixation of a sternum may be effected by use of a flexible cable 1 and crimp fitting 2 alone, and/or in combination with cannulated screws 13 and/or further in combination with sternal reconstruction plates 18. Accordingly, all expedient modifications readily attainable by one versed in the art from the disclosure set forth herein that are within the scope and spirit of the present invention are to be included as further embodiments of the present invention. The scope of the present invention is accordingly defined as set forth in the appended claims.

THE CLAIMS

What is claimed is:

1. A sternal reconstruction system for securing parts of a sternum comprising:
a flexible cable having first and second ends;
a crimp fitting member;
at least one cannulated screw; and
at least one reconstruction plate,
wherein the first end of the cable comprises a crimp fitting member, and
wherein the crimp fitting member comprises a flattened disk-like head.
2. The flexible cable of claim 1, wherein the crimp fitting member comprises a preinstalled flattened disk-like crimp head having a diameter of from about 2mm to about 10mm and a thickness of from about 0.1mm to about 4mm.
3. The sternal reconstruction system of claim 2, wherein the crimp fitting member is constructed from a material selected from the group consisting of titanium, alloys of titanium, stainless steel and resorbable materials.
4. The flexible cable of claim 2, wherein the crimp head is round.
5. The flexible cable of claim 2, wherein the crimp head is square, rectangular or other polygon shape.
6. The flexible cable of claim 2, wherein the crimp head comprises an upper surface and a lower surface.
7. The flexible cable of claim 6, wherein the upper surface of the crimp head has rounded edges.
8. The flexible cable of claim 6, wherein the lower surface of the crimp head is designed to mate with the top surface of a cannulated screw or reconstruction plate.
9. The flexible cable of claim 6, wherein the lower surface of the crimp head is flat.

10. The flexible cable of claim 2, wherein the crimp head comprises a diametrical hole.
11. The flexible cable of claim 10, wherein the diametrical hole is sized so as to accommodate the flexible cable.
12. The flexible cable of claim 2, wherein the crimp fitting member further comprises a crimp shaft, the crimp shaft extending perpendicular to the lower surface of the crimp fitting.
13. The flexible cable of claim 12, wherein the crimp shaft is cylindrically shaped.
14. The flexible cable of claim 12, wherein the crimp shaft has a non-circular cross-section.
15. The flexible cable of claim 14, wherein the non-circular cross-section of the crimp shaft engages a non-circular recess formed in a cannulated screw and prevents rotation of the crimp fitting in the cannulated screw.
16. The flexible cable of claim 12, wherein the crimp shaft is located on the lower surface of the crimp head such that the perimeter of the lower surface of the crimp head surrounds the crimp shaft and provides an annular bearing surface.
17. The flexible cable of claim 16, wherein the width of the annular bearing surface is from about 0.5mm to about 3mm.
18. The flexible cable of claim 12, wherein the crimp shaft is from about 0.7mm to about 4mm in diameter, and from about 1.5mm to about 4mm in length.
19. The flexible cable of claim 18, wherein the crimp shaft is sized and shaped so as to fit within a cannulated screw or bone reconstruction plate.
20. The sternal reconstruction system of claim 1, wherein the flexible cable having first and second ends is selected from the group consisting of a single strand wire and a multi-wire stranded cable.
21. The sternal reconstruction system of claim 20, wherein the flexible cable is Cerclage wire.

22. The sternal reconstruction system of claim 1, wherein the second end of the cable comprises a thermally fused end.

23. The sternal reconstruction system of claim 22, wherein the second end of the cable further comprises a suture.

24. The sternal reconstruction system of claim 23, wherein the suture is constructed from a material selected from the group consisting of titanium, alloys of titanium and stainless steel.

25. The sternal reconstruction system of claim 23, wherein the suture is designed to be removable while preserving the thermally fused end of the cable.

26. The sternal reconstruction system of claim 1, wherein the flexible cable is constructed from a material selected from the group consisting of titanium, alloys of titanium, stainless steel and resorbable materials.

27. The sternal reconstruction system of claim 1, wherein the reconstruction plate has a longitudinal axis and comprises an upper and a lower surface, and at least one hole passing through the upper and lower surfaces and generally perpendicular to the longitudinal axis for receiving a bone anchor, the at least one reconstruction plate further including at least one bore disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate hole

28. The sternal reconstruction system of claim 1, further comprising at least two reconstruction plates.

29. The sternal reconstruction system of claim 1, wherein the at least one reconstruction plate comprises a plurality of holes passing through the upper and lower surfaces and generally perpendicular to the longitudinal axis for receiving bone anchors.

30. The sternal reconstruction system of claim 29, further comprising a plurality of bores disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate holes.

31. The sternal reconstruction system of claim 30, wherein the plurality of holes passing through the upper and lower surfaces and generally perpendicular to the longitudinal axis are round and cylindrical.

32. The sternal reconstruction system of claim 30, wherein the plurality of holes disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate holes are round and cylindrical.

33. The sternal reconstruction system of claim 31, wherein the plurality of holes passing through the upper and lower surfaces and generally perpendicular to the longitudinal axis are countersunk toward either the upper or the lower surfaces of the reconstruction plate.

34. The sternal reconstruction system of claim 31, wherein the plurality of holes passing through the upper and lower surfaces and generally perpendicular to the longitudinal axis are countersunk toward both the upper and the lower surfaces of the reconstruction plate.

35. The sternal reconstruction system of claim 34, wherein the plurality of holes are countersunk in the shape of a cone.

36. The sternal reconstruction system of claim 29, wherein the generally perpendicular plate holes are each independently angled at a solid angle of from 0° to about 30° from normal to the upper and lower surfaces of the reconstruction plate.

37. The sternal reconstruction system of claim 36, wherein the generally perpendicular plate holes are each independently angled at an angle of from 0° to about 30° from normal to the upper and lower surfaces of the reconstruction plate and along longitudinal axis 19.

38. The sternal reconstruction system of claim 36, wherein the generally perpendicular holes are normal to the upper and lower surfaces of the reconstruction plate.

39. The sternal reconstruction system of claim 30, wherein the generally transverse plate holes are each independently angled at a solid angle of from 0° to about 30° from normal to the side surfaces of the reconstruction plate.

40. The sternal reconstruction system of claim 39, wherein the generally transverse plate holes are each independently angled at an angle of from 0° to about 30° from normal to the side surfaces of the reconstruction plate and transverse to longitudinal axis.

41. The sternal reconstruction system of claim 39, wherein the generally transverse holes are normal to the side surfaces of the reconstruction plate.
42. The sternal reconstruction system of claim 29, wherein the plurality of generally perpendicular plate holes is configured to lock with a bone fastener.
43. The sternal reconstruction system of claim 31, wherein the upper and lower surfaces of the reconstruction plate are planar.
44. *The sternal reconstruction system of claim 31, wherein the reconstruction plate is constructed from a material selected from the group consisting of titanium, alloys of titanium, stainless steel, resorbable materials, radio-translucent materials, allograft materials and resorbable materials.*
45. The sternal reconstruction system of claim 1, wherein the at least one cannulated screw is selected from the group consisting of a locking and a non-locking screw.
46. The sternal reconstruction system of claim 45, wherein the at least one cannulated screw is at least partially threaded for attachment to bone.
47. The sternal reconstruction system of claim 45, wherein the at least one cannulated screw is constructed from a material selected from the group consisting of titanium, alloys of titanium, stainless steel and resorbable materials.
48. The sternal reconstruction system of claim 45, wherein the at least one cannulated screw comprises a head having a top surface, wherein the top surface may be curved, substantially flat or have other complex geometry.
49. A flexible cable for sternal reconstruction, the cable having first and second ends, wherein the first end of the cable comprises a crimp fitting member, and wherein the crimp fitting member comprises a flattened disk-like head.
50. The flexible cable of claim 49, wherein the crimp fitting member comprises a flattened disk-like crimp head having a diameter of from about 2mm to about 10mm and a thickness of from about 0.1mm to about 4mm.
51. The flexible cable of claim 50, wherein the crimp head comprises an upper surface and a lower surface.

52. The flexible cable of claim 51, wherein the lower surface of the crimp head is flat.
53. The flexible cable of claim 50, wherein the crimp head comprises a diametrical hole.
54. The flexible cable of claim 53, wherein the diametrical hole is sized so as to accommodate the flexible cable.
55. The flexible cable of claim 50, wherein the crimp fitting member further comprises a crimp shaft, the crimp shaft extending perpendicular to the lower surface of the crimp fitting.
56. The flexible cable of claim 55, wherein the crimp shaft is cylindrically shaped.
57. The flexible cable of claim 55, wherein the crimp shaft has a non-circular cross-section.
58. The flexible cable of claim 55, wherein the crimp shaft is located on the lower surface of the crimp head such that the perimeter of the lower surface of the crimp head surrounds the crimp shaft and provides an annular bearing surface.
59. The flexible cable of claim 58, wherein the width of the annular bearing surface is from about 0.5mm to about 3mm.
60. The flexible cable of claim 55, wherein the crimp shaft is from about 0.7mm to about 4mm in diameter, and from about 1.5mm to about 4mm in length.
61. The flexible cable of claim 60, wherein the crimp shaft is sized and shaped so as to fit within a cannulated screw or bone reconstruction plate.
62. A method for sternal reconstruction, comprising the steps of:
wrapping a flexible cable having first and second ends around the sternum;
tensioning the flexible cable to a desired tension; and
securing the tensioned cable,

wherein the first end of the cable comprises a crimp fitting member, and wherein the crimp fitting member comprises a flattened disk-like head.

63. The method of claim 62, wherein the tensioned cable is secured by crimping a ferrule onto the flexible cable.

64. The method of claim 63, wherein the inner diameter of the ferrule comprises a sharp edge in order to facilitate the cutting of the flexible cable during crimping of the ferrule onto the flexible cable.

65. A method for sternal reconstruction, comprising the steps of:

- attaching at least one cannulated screw into the sternum;
- feeding a flexible cable having first and second ends through the lumen of the at least one cannulated screw;
- wrapping the flexible cable around the sternum;
- tensioning the flexible cable to a desired tension; and
- securing the tensioned cable,

wherein the first end of the cable comprises a crimp fitting member, and wherein the crimp fitting member comprises a flattened disk-like head.

66. The method of claim 65, wherein the tensioned cable is secured by crimping a ferrule onto the flexible cable.

67. The method of claim 66, wherein the inner diameter of the ferrule comprises a sharp edge in order to facilitate the cutting of the flexible cable during crimping of the ferrule onto the flexible cable.

68. A method for sternal reconstruction comprising the steps of:

- attaching at least one reconstruction plate to a sternum using cannulated screws;
- feeding a flexible cable having first and second ends through the lumen of at least one cannulated screw and/or through the at least one hole disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate hole, wherein the first end of the cable comprises a

crimp fitting member, and wherein the crimp fitting member comprises a flattened disk-like head;

tensioning the flexible cable to a desired tension; and

securing the tensioned cable.

69. The method of claim 68, wherein the tensioned cable is secured by crimping a ferrule onto the flexible cable.

70. The method of claim 69, wherein the inner diameter of the ferrule comprises a sharp edge in order to facilitate the cutting of the flexible cable during crimping of the ferrule onto the flexible cable.

71. A method for sternal reconstruction comprising the steps of:

attaching at least one reconstruction plate to a sternum using cannulated screws, wherein said reconstruction plate has a longitudinal axis and comprises an upper and a lower surface, and at least one hole passing through the upper and lower surfaces and generally perpendicular to the longitudinal axis for receiving a fastener head, the at least one reconstruction plate further including at least one bore disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate hole;

feeding flexible cable having first and second ends through the lumen of at least one cannulated screw and/or through the at least one hole disposed transverse to the generally perpendicularly disposed plate hole, wherein the first end of the cable comprises a crimp fitting member, and wherein the crimp fitting member comprises a flattened disk-like head;

tensioning the flexible cable to a desired tension; and

securing the tensioned cable.

72. The method of claim 71, wherein at least one reconstruction plate is attached to the sternum on opposite sides of the sternal fragments

73. The method of claim 71, wherein the tensioned cable is secured by crimping a ferrule onto the flexible cable.

74. The method of claim 73, wherein the inner diameter of the ferrule comprises a sharp edge in order to facilitate the cutting of the flexible cable during crimping of the ferrule onto the flexible cable.

75. A sternal reconstruction kit comprising:

at least one flexible cable;

at least one cannulated screw; and

at least one reconstruction plate.

76. The sternal reconstruction kit of claim 75, further comprising a plurality of cannulated screws and/or a plurality of reconstruction plates.

77. The sternal reconstruction kit of claim 75, wherein at least one flexible cable is attached to a suture.

78. The sternal reconstruction kit of claim 77, further comprising a plurality of sizes of cannulated screws and/or a plurality of sizes of reconstruction plates.

79. The sternal reconstruction kit of claim 75, further comprising at least one ferrule.

80. The sternal reconstruction kit of claim 79, wherein the inner diameter of the at least one ferrule comprises a sharp edge in order to facilitate the cutting of the flexible cable during crimping of the ferrule onto the flexible cable.

81. A flexible cable for sternal reconstruction, the cable defining opposed first and second ends, the flexible cable comprising:

a crimp fitting member disposed at the first end of the flexible cable, the crimp fitting member including:

a flattened disk-like head having a lower surface, the flattened disk-like head elongate along the lower surface, the disk-like head defines a first hole, the first hole sized to receive the second end of the cable; and

a crimp shaft extending from the lower surface, the crimp shaft defining a second hole extending along a direction substantially perpendicular to the lower surface;

wherein the second end of the flexible cable is secured within the first hole by crimping the flattened disk-like head such that the first hole is reduced in size.

82. The flexible cable of claim 81, wherein the flattened disk-like head has a diameter of from about 2mm to about 10mm and a thickness of from about 0.1mm to about 4mm, wherein the diameter is greater than the thickness.

83. The flexible cable of claim 81, wherein the second hole extends through the crimp fitting member and the flattened disk-like head.

84. The flexible cable of claim 83, wherein the crimp shaft has a non-circular cross-section.

85. The flexible cable of claim 84, wherein the crimp shaft is sized and shaped so as to fit within a cannulated screw or bone reconstruction plate.

Abstract

A sternal reconstruction system for securing parts of a sternum includes at least one flexible cable with crimp fitting, at least one cannulated screw and at least one reconstruction plate. Circumferential or parasternal fixation may be brought about by use of a sternal reconstruction system including a flexible cable and crimp fitting alone; a sternal reconstruction system including a flexible cable, crimp fitting and cannulated screws; or a system including a flexible cable, crimp fitting, cannulated screws and one or more reconstruction plates. The reconstruction plates are typically planar, having an upper and a lower surface, and containing generally perpendicular and transverse plate holes. The generally perpendicular plate holes are countersunk to better accommodate the heads of the cannulated bone screws. Also provided is a kit for sternal reconstruction.

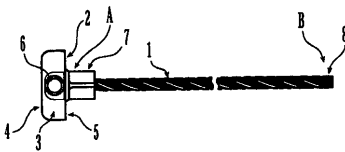


Fig. 1

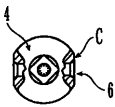


Fig. 2

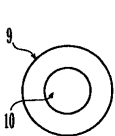


Fig. 3A

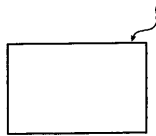


Fig. 3B

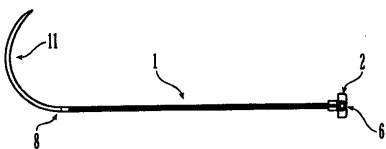


Fig. 4

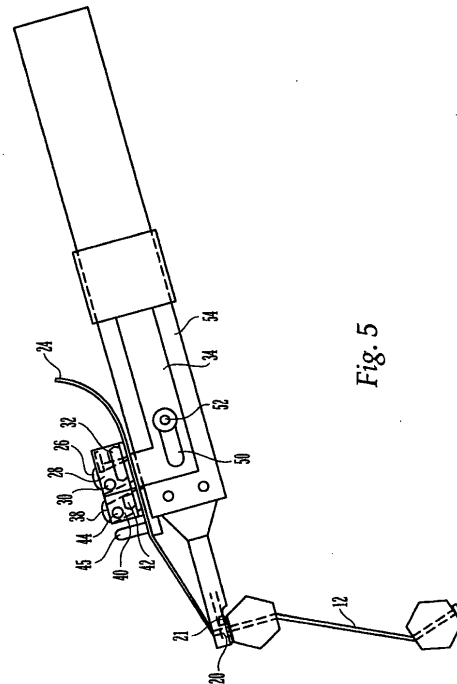


Fig. 5

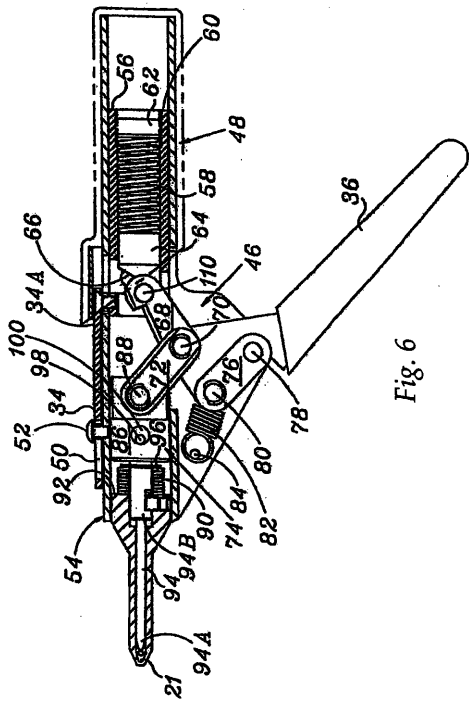


Fig. 6

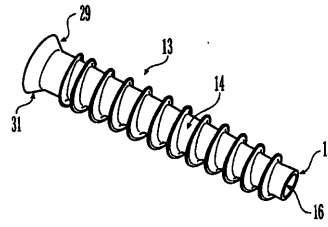


Fig. 7

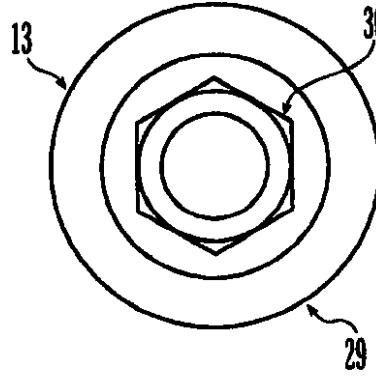


Fig. 8

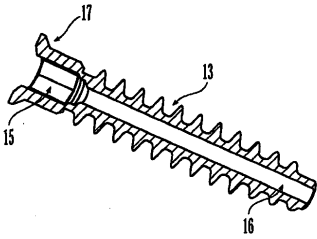


Fig. 9

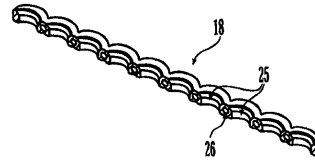


Fig. 12



Fig. 10



Fig. 11

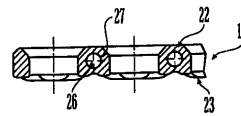


Fig. 13