



(86) Date de dépôt PCT/PCT Filing Date: 2001/02/05
(87) Date publication PCT/PCT Publication Date: 2001/08/09
(85) Entrée phase nationale/National Entry: 2002/08/02
(86) N° demande PCT/PCT Application No.: FR 2001/000336
(87) N° publication PCT/PCT Publication No.: 2001/056478
(30) Priorité/Priority: 2000/02/04 (00/01420) FR

(51) Cl.Int.⁷/Int.Cl.⁷ A61B 17/06, A61B 17/04

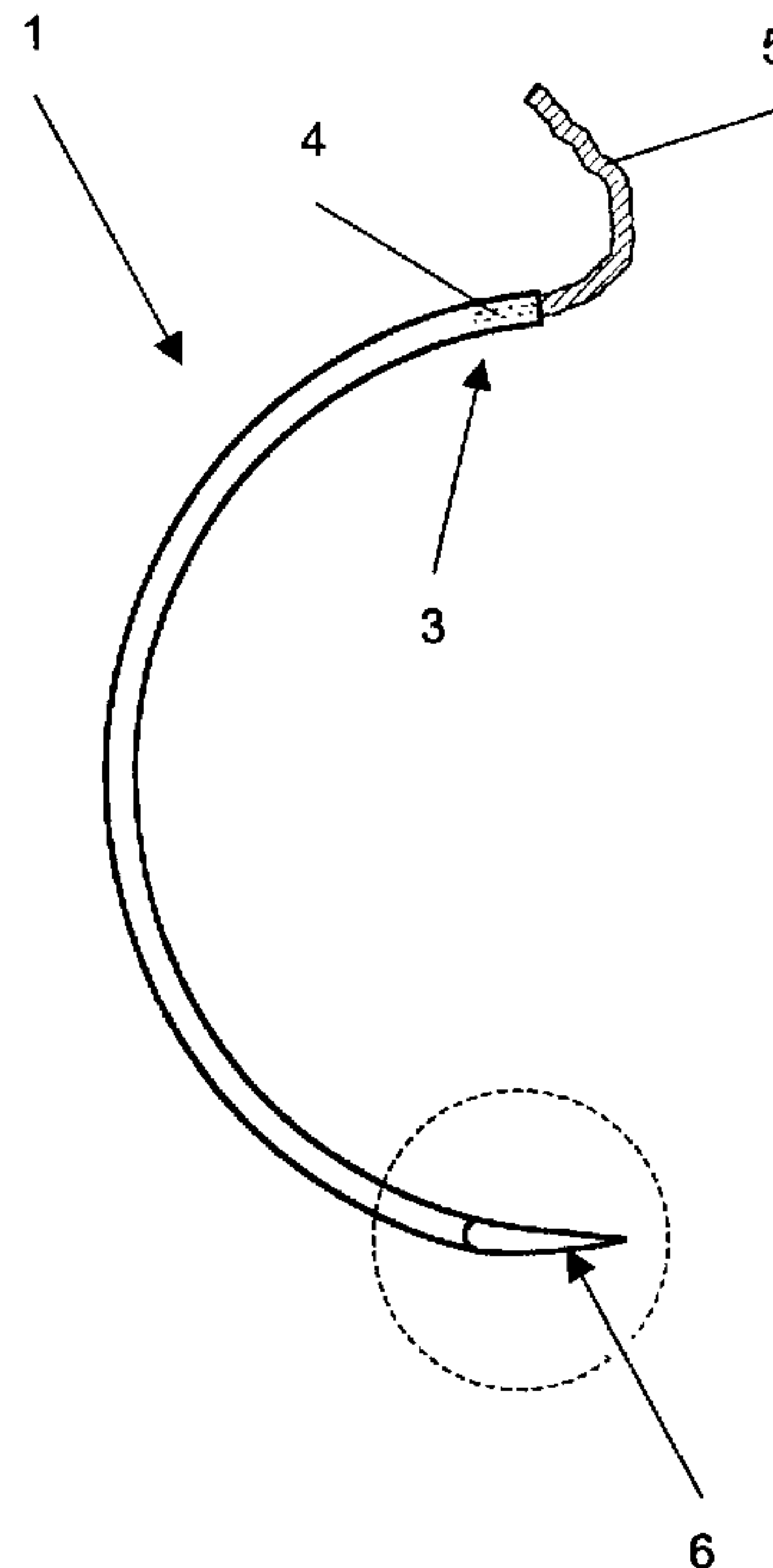
(71) Demandeur/Applicant:
SOPRANE S.A., FR

(72) Inventeurs/Inventors:
LOUBENS, THIERRY, FR;
WATRELOT, ANTOINE, FR;
RIOU, LIONEL, FR

(74) Agent: MACRAE & CO.

(54) Titre : AIGUILLE HYPER-ELASTIQUE

(54) Title: HYPER-ELASTIC NEEDLE



(57) Abrégé/Abstract:

L'aiguille chirurgicale comportant une zone de sertissage (3) pour la fixation d'un fil de suture (5), est constituée dans un alliage hyper-élastique qui présente, après traitement, deux états distincts permettant, d'une part de contraindre l'aiguille dans une position sensiblement allongée lorsqu'elle est logée dans l'alésage interne (11) d'une canule ou d'un applicateur (2), et d'autre part lorsqu'elle est extraite de la canule ou de l'applicateur de pouvoir prendre un profil courbe en arc de cercle du fait de ses propres caractéristiques de superélasticité ou d'hype-élasticité, et en ce que l'aiguille (1) comporte à l'opposée de la zone de sertissage (3) une pointe effilée (6) pourvue d'un talon incliné (7) qui est disposé à l'intérieur de la courbure de l'aiguille (1) et qui vient prendre appui contre la paroi interne de l'alésage (11) de la canule ou de l'applicateur (2) pour protéger le profil de la pointe effilée (6) lors des coulissements de ladite aiguille à l'intérieur de l'alésage interne (11).

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international(43) Date de la publication internationale
9 août 2001 (09.08.2001)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 01/56478 A1(51) Classification internationale des brevets⁷ :
A61B 17/06, 17/04(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) : SO-
PRANE S.A. [FR/FR]; 102, rue Duguesclin, F-69006 Lyon
(FR).(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR01/00336(72) Inventeurs; et
(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) : LOUBENS,
Thierry [FR/FR]; 31, chemin du Monteillier, F-69370
Saint-Didier au Mont d'Or (FR). WATRELOT, Antoine
[FR/FR]; Le Cantor, 24, rue Saint Gervais, F-69008 Lyon
(FR). RIOU, Lionel [FR/FR]; 218, avenue Félix Faure,
F-69003 Lyon (FR).

(22) Date de dépôt international : 5 février 2001 (05.02.2001)

(25) Langue de dépôt : français

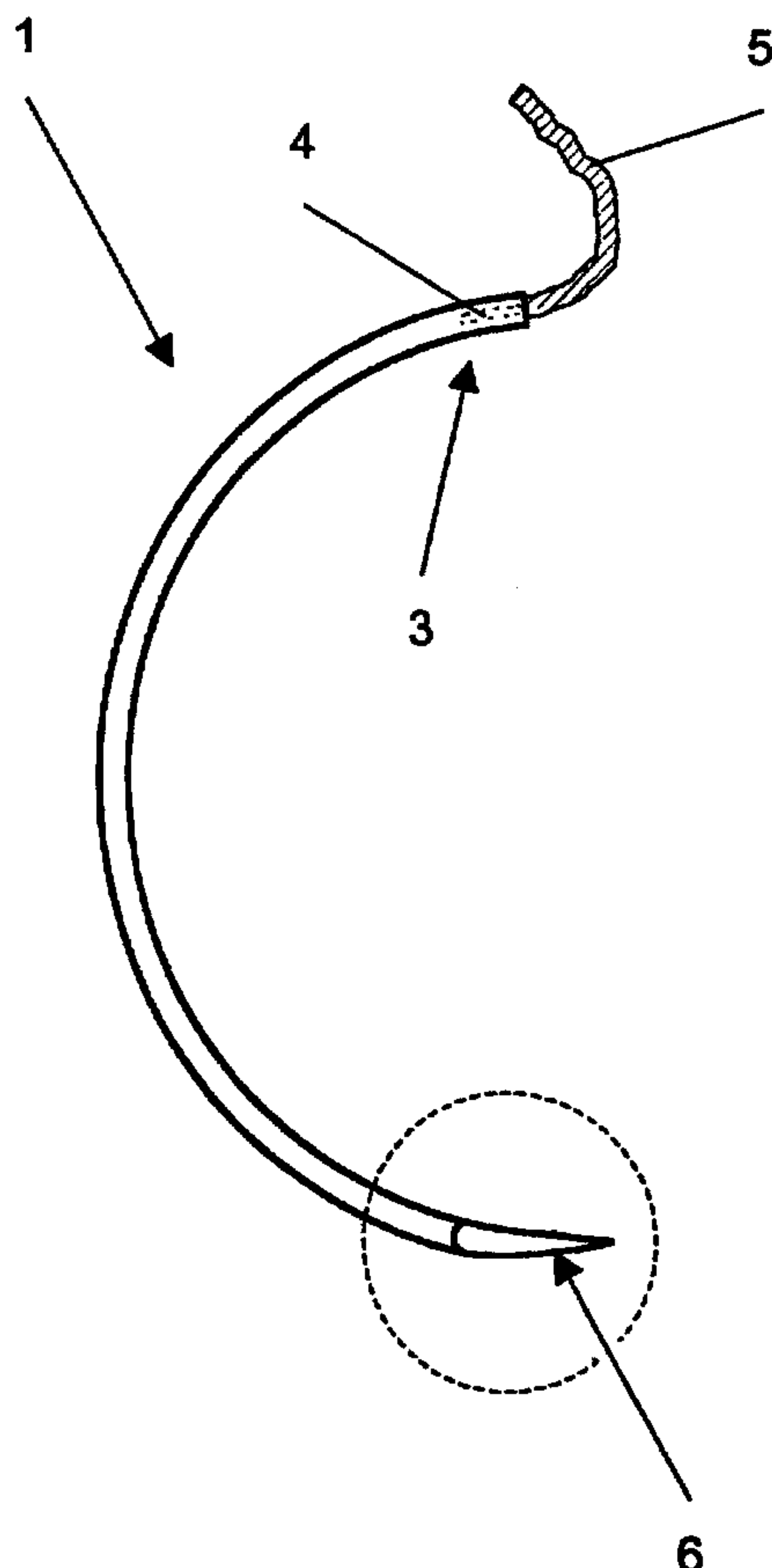
(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
00/01420 4 février 2000 (04.02.2000) FR(74) Mandataire : GARIN, Etienne; Roosevelt Consultants,
109, rue Sully, Boîte postale 6138, F-69466 Lyon Cedex
06 (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: HYPER-ELASTIC NEEDLE

(54) Titre : AIGUILLE HYPER-ELASTIQUE



(57) **Abstract:** The invention concerns a surgical needle comprising a crimping region (3) for fixing a suture (5) made of hyper-elastic alloy having, after treatment, two different states enabling to stress the needle in a substantially elongated position when it is housed in the internal bore (11) of a cannula or of an applicator (2) and when it is extracted from the cannula or the applicator to adopt an arc-shaped curved profile as a result of its own particular super-elastic or hyper-elastic properties, and the needle (1) comprises opposite the crimping zone (3) a tapered tip (6) provided with an inclined heel (7) arranged inside the curvature of the needle (1) and which is urged to be pressed against the internal wall of the bore (11) of the cannula or the applicator (2) to protect the tapered tip profile (6) when the needle is sliding inside the internal bore (11).

(57) **Abrégé:** L'aiguille chirurgicale comportant une zone de sertissage (3) pour la fixation d'un fil de suture (5), est constituée dans un alliage hyper-élastique qui présente, après traitement, deux états distincts permettant, d'une part de contraindre l'aiguille dans une position sensiblement allongée lorsqu'elle est logée dans l'alésage interne (11) d'une canule ou d'un applicateur (2), et d'autre part lorsqu'elle est extraite de la canule ou de l'applicateur de pouvoir prendre un profil courbe en arc de cercle du fait de ses propres caractéristiques de super-élasticité ou d'hyper-élasticité, et en ce que l'aiguille (1) comporte à l'opposée de la zone de sertissage (3) une pointe effilée (6) pourvue d'un talon incliné (7) qui est disposé à l'intérieur de la courbure de l'aiguille (1) et qui vient prendre appui contre la paroi interne de l'alésage (11) de la canule ou de l'applicateur (2) pour protéger le profil de la pointe effilée (6) lors des coulissements de ladite aiguille à l'intérieur de l'alésage interne (11).



WO 01/56478 A1

WO 01/56478 A1



(81) États désignés (national) : CA, JP, US.

(84) États désignés (régional) : brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

AIGUILLE HYPER-ELASTIQUE

- 5 La présente invention est relative à des aiguilles chirurgicales fabriquées à partir d'alliages hyper-élastiques qui sont destinées à être utilisées dans les procédures célioscopiques ou endoscopiques.
- 10 Le brevet d'invention EP 0529675 du 31 août 1992 au nom de la société ETHICON INC., décrit une aiguille chirurgicale réalisée dans un alliage à mémoire de forme qui a un premier état basse-température, et un second état haute-température.
- 15 L'aiguille dans son état basse-température peut être configurée en une forme allongée afin de permettre son passage dans un tube droit.
- L'aiguille dans son état haute-température forme un arc prédéterminé, tandis que l'aiguille est adaptée pour être utilisée en tant qu'aiguille chirurgicale.
- 20 L'aiguille suivant le brevet EP 0529675 est particulièrement adaptée pour des procédures endoscopiques dans lesquelles des éléments sont conduits dans le site chirurgical par l'intermédiaire d'une canule ou trocart disposant d'un diamètre interne de petite dimension.
- 25 L'aiguille décrite dans le brevet EP 0529675 présente certains inconvénients en ce qui concerne l'obligation d'amener le corps de l'aiguille disposée dans le site opératoire, à côté d'une source de chaleur pour qu'elle prenne une configuration courbée suivant un arc prédéterminé.
- 30 On constate également que la pointe effilée de l'aiguille risque de se détériorer à l'intérieur de la canule lors de son introduction dans le site opératoire. En effet, le faible diamètre des canules, environ 5 mm, et la forme sensiblement allongée de l'aiguille, conduisent obligatoirement au frottement de sa pointe qui est fragile contre la paroi interne de la canule.
- 35 La détérioration de la pointe effilée de l'aiguille est irrémédiable, car le chirurgien ne peut plus l'utiliser, ce qui obligerait ce dernier à introduire une nouvelle aiguille en prenant toutes les précautions possibles d'habileté pour ne pas la détériorer.
- 40 L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention a pour objet de définir le profil de la pointe effilée pour que cette dernière ne vienne pas se détériorer contre la paroi interne d'une canule ou d'un applicateur spécial, dont le diamètre interne recevant l'aiguille est compris entre 1 et 2 millimètres.
- 45 L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention est constituée dans un alliage hyper-élastique qui présente, après traitement, deux états distincts permettant, d'une part de contraindre l'aiguille dans une position sensiblement allongée

- lorsqu'elle est logée dans l'alésage interne d'une canule ou d'un applicateur, et d'autre part lorsqu'elle est extraite de la canule ou de l'applicateur, de pouvoir prendre un profil courbe en arc de cercle du fait de ses propres caractéristiques de superélasticité ou d'hyper-élasticité, et en ce que l'aiguille comporte à l'opposé
- 5 de la zone de sertissage du fil de suture une pointe effilée pourvue d'un talon incliné qui est disposé à l'intérieur de la courbure de l'aiguille, et qui vient prendre appui contre la paroi interne de l'alésage de la canule ou de l'applicateur pour protéger le profil de la pointe effilée lors des coulissements de ladite aiguille à l'intérieur de l'alésage interne.
- 10 L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention est constituée dans un alliage hyper-élastique qui comprend environ 54% à 58% de nickel, et environ 42% à 46% de titane.
- 15 L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention est constituée dans un alliage hyper-élastique qui se compose essentiellement de nickel, de titane et d'une faible quantité de chrome, ou de Fer, ou de Zirconium, modifiant, soit la température de transformation, soit la dureté dudit alliage.
- 20 L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention est constituée dans un alliage hyper-élastique qui subit un traitement thermique sous contrainte, dont la température est comprise entre 400°C et 600°C pendant 15 à 60 minutes, suivi d'un refroidissement brutal à l'air ou à l'eau compris entre 0°C et 3°C.
- 25 L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention comporte une zone de sertissage qui est percée d'un trou borgne interne destiné à recevoir un fil de suture.
- 30 L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention comporte une zone de sertissage qui peut, dans certains cas, subir un recuit à une température de 500°C suivi d'un refroidissement lent, après mise en forme.
- 35 L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention comporte un talon qui est incliné d'un angle α qui dépend du diamètre interne de la canule ou de l'applicateur, du diamètre et de la longueur de l'aiguille.
- 40 L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention présente un profil en section de forme triangulaire dont l'un des sommets du triangle constitue l'arête extérieure de l'arc de cercle de l'aiguille.
- 45 L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention comporte un talon qui est situé à l'intérieur de la courbure de l'aiguille et à l'opposé de l'arête extérieure du profil triangulaire.
- L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention comporte une zone de sertissage qui présente un profil en section de forme circulaire.

L'aiguille chirurgicale suivant la présente invention comporte entre la zone de sertissage et la pointe effilée un profil en section de forme sensiblement carrée ou rectangulaire.

5 La description qui va suivre en regard des dessins annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

10 Figure 1 est une vue illustrant l'aiguille en alliage hyper-élastique suivant la présente invention.

Figure 2 est une vue montrant en détail la pointe effilée de l'aiguille suivant la présente invention.

15 Figure 3 est une vue représentant l'aiguille hyper-élastique, contrainte en position allongée, à l'intérieur de l'applicateur de mise en place dans le site opératoire.

20 Figure 4 est une vue semblable à celle de figure 3, mais illustrant l'aiguille extraite de l'applicateur.

Figure 5 est une vue montrant en détail la position de la pointe effilée de l'aiguille à l'intérieur de l'applicateur.

25 On a montré en figures 1 et 2 une aiguille 1 réalisée dans un alliage hyper-élastique à base de Nickel (Ni), Titane (Ti), qui présente après traitement de l'alliage deux états distincts.

30 Dans le premier état l'aiguille 1 peut être contrainte dans une position sensiblement allongée pour être disposée à l'intérieur d'une canule ou d'un applicateur 2.

35 Dans le second état, c'est à dire lorsque la contrainte est supprimée, l'aiguille 1 est conformée suivant un profil en arc de cercle pour son utilisation dans le site chirurgical.

40 Le passage du premier état au second est inhérent aux caractéristiques de l'alliage qui est traité pour présenter des caractéristiques de superélasticité ou d'hyper-élasticité.

45 La composition de l'alliage Nickel/Titane varie de 54% à 58% de Nickel, le reste en Titane, c'est à dire de 42% à 46%. Il peut être ajouté d'autres éléments tels que du Chrome (Cr), du Fer (Fe), du Zirconium (Zr) à de très faibles pourcentages, modifiant, soit la température de transformation, soit la dureté.

La mise en forme de l'aiguille consiste à appliquer un traitement thermique sous contrainte (400°C à 600°C pendant 15 à 60 minutes), suivi d'un refroidissement brutal à l'air ou à l'eau (0°C à 3°C).

- 5 L'aiguille 1 comporte une zone de sertissage 3 qui est percée d'un trou borgne interne 4 destiné à recevoir un fil de suture 5 avant sertissage.

10 La zone de sertissage 3 peut, dans certains cas, subir un recuit (500°C suivi d'un refroidissement lent) après mise en forme. Ce traitement thermique est destiné à supprimer localement l'élasticité de l'alliage dans le but d'améliorer la retenue du fil de suture 5 dans l'aiguille 1.

15 A l'opposé de la zone de sertissage 3, l'aiguille 1 comporte une extrémité libre qui est conformée suivant le profil d'une pointe effilée 6. La pointe effilée 6 de l'aiguille 1 peut être amincie ou présenter toute autre forme.

La pointe effilée 6 comporte un talon 7 qui est disposé à l'intérieur de la courbure en arc de cercle de l'aiguille 1.

20 Le talon 7 est incliné d'un angle α par rapport à une tangente horizontale qui dépend du diamètre interne de la canule ou de l'applicateur 2, du diamètre et de la longueur de l'aiguille 1.

25 Egalement, l'aiguille 1 peut être fabriquée dans toutes les formes connues de la technique chirurgicale. Par exemple, l'aiguille 1 peut disposer en section d'un profil circulaire, carré, rectangulaire ou triangulaire.

30 Il a été préférablement retenu pour la pointe effilée 6 un profil en section de forme triangulaire, dont l'un des sommets du triangle constitue l'arête extérieure de l'arc de cercle de l'aiguille 1. Dans ce cas, le talon 7 est situé à l'intérieur de la courbure de l'aiguille 1 et à l'opposé de l'arête extérieure du profil triangulaire.

35 L'aiguille 1 présente au niveau de la zone de sertissage 3 un profil en section de forme circulaire, tandis que le reste du corps de l'aiguille qui est compris entre la pointe effilée 6, et ladite zone de sertissage 3 présente un profil en section de forme sensiblement carrée ou rectangulaire.

40 Le profil en section de forme sensiblement carrée ou rectangulaire du corps de l'aiguille 1 permet au chirurgien de mieux saisir cette dernière dans une pince ou porte aiguille.

45 On a représenté en figure 3 l'applicateur 2 permettant la mise en place de l'aiguille 1 solidaire de son fil de suture 5 dans le site chirurgical par l'intermédiaire d'un trocart 8 qui a été préalablement placé au travers de la paroi 9 d'un patient.

Cet applicateur a été décrit et protégé dans un brevet français n° 97 07681 appartenant au demandeur.

L'applicateur 2 comprend un manchon cylindrique 10 percé sur toute sa longueur, et parallèlement à son axe longitudinal, d'un alésage 11 dans lequel sont logés l'aiguille 1 et son fil de suture 5.

- 5 Le manchon 10 comporte à l'une de ses extrémités une tête cylindrique 12 qui est prévue d'un diamètre supérieur à celui du reste du corps dudit manchon.

10 L'aiguille 1 est disposée dans l'alésage 11 du manchon 10 de manière que sa pointe effilée 6 soit dirigée en direction de l'extrémité libre 13 et opposée à celle portant la tête 12.

L'applicateur 2 comprend une tige 14 qui est solidaire à l'une de ses extrémités d'une butée cylindrique 15

- 15 La tige 14 est introduite dans le manchon 10 de manière à venir en appui contre l'aiguille 1. La tige 14 traverse l'alésage 11, de manière que le fil de suture 5 soit disposé entre ladite tige et la paroi dudit alésage.

- 20 Des moyens de retenue 16 permettent de maintenir la tige 14 par rapport au manchon 10, de manière que l'extrémité libre de la tige 14 opposée à la butée 15 soit toujours en appuie contre l'aiguille 1.

- 25 L'applicateur 2 est disposé à l'intérieur du trocart 8 qui a été préalablement placé au travers de la paroi 9 d'un patient.

Le trocart est constitué d'un tube 17 solidaire à l'une de ses extrémités d'une jupe circulaire 18 servant de butée à l'applicateur lors de la mise en place de l'aiguille 1 dans le site chirurgical comme on le verra mieux plus loin.

- 30 Le tube 17 du trocart 8 est prévu pour recevoir le manchon 10 de l'applicateur 2, tandis que la tête 12 vient en appuie contre la jupe circulaire 18.

- 35 Le chirurgien procède ensuite au retrait des moyens de retenue 16 pour libérer la tige 14 par rapport au manchon 10.

En figure 4 on a montré l'extraction de l'aiguille 1 du manchon 10 de l'applicateur 2.

- 40 En effet, il suffit au chirurgien d'appuyer, suivant la flèche F, sur la butée 15 de la tige 14, pour pousser, par l'intermédiaire de ladite tige 14, l'aiguille 1 à l'extérieur du manchon 10. Le déplacement de la tige 14 est limité dans sa course jusqu'à ce que la butée 15 soit en contact avec la tête 12 du manchon 10.

- 45 Lorsque l'aiguille 1 est extraite du manchon 10 de l'applicateur, cette dernière, du fait de son élasticité, prend sa forme en arc de cercle, permettant au chirurgien de réaliser les points de sutures.

En figure 5 on a montré la position de la pointe effilée 6 de l'aiguille 1 à l'intérieur de l'alésage 11 du manchon 10 de l'applicateur 2.

5 On note que le talon 7 permet de protéger la pointe effilée 6 de l'aiguille lors de ses déplacements ou coulissements à l'intérieur de l'alésage 11 du manchon 10.

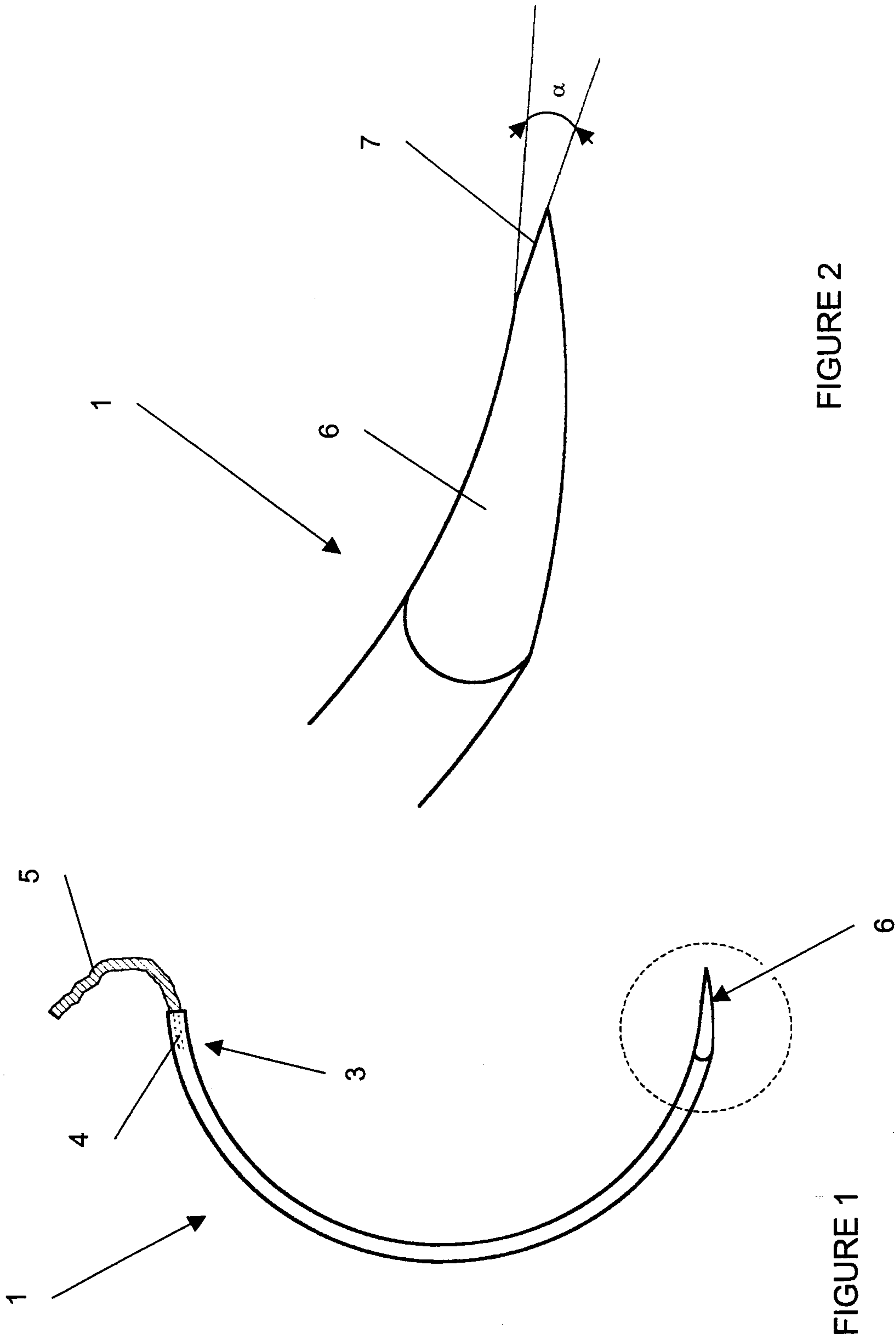
10 En effet, seul le talon 7, et plus particulièrement le point de raccordement avec la partie courbe de l'aiguille 1, est en contact avec la paroi interne de l'alésage 11 du manchon 10 protégeant ainsi la pointe effilée 6 contre toute détérioration par frottement.

15 Il va de soi que l'applicateur 2 peut être remplacé par une canule ou un trocart connu en soi pour la mise en place de l'aiguille 1 à l'intérieur du site opératoire sans pour autant changer l'objet de la présente invention.

REVENDICATIONS

- 5 1. Aiguille chirurgicale comportant une zone de sertissage (3) pour la fixation
d'un fil de suture (5), **caractérisé en ce qu'elle** est constituée dans un alliage
hyper-élastique qui présente, après traitement, deux états distincts
permettant, d'une part de contraindre l'aiguille dans une position sensiblement
allongée lorsqu'elle est logée dans l'alésage interne (11) d'une canule ou
10 d'un applicateur (2), et d'autre part lorsqu'elle est extraite de la canule ou de
l'applicateur de pouvoir prendre un profil courbe en arc de cercle du fait de
ses propres caractéristiques de superélasticité ou d'hyper-élasticité, et en ce
que l'aiguille (1) comporte à l'opposé de la zone de sertissage (3) une pointe
effilée (6) pourvue d'un talon incliné (7) qui est disposé à l'intérieur de la
15 courbure de l'aiguille (1) et qui vient prendre appui contre la paroi interne de
l'alésage (11) de la canule ou de l'applicateur (2) pour protéger le profil de la
pointe effilée (6) lors des coulissements de ladite aiguille à l'intérieur de
l'alésage interne (11).
- 20 2. Aiguille chirurgicale suivant la revendication 1, **caractérisé en ce que** l'alliage
hyper-élastique comprend environ 54% à 58% de nickel et environ 42% à
46% de titane.
- 25 3. Aiguille chirurgicale suivant la revendication 2, **caractérisé en ce que** l'alliage
hyper-élastique se compose essentiellement de nickel, de titane et d'une
faible quantité de chrome, ou de Fer, ou de Zirconium, modifiant, soit la
température de transformation, soit la dureté dudit alliage.
- 30 4. Aiguille chirurgicale suivant la revendication 1, **caractérisé en ce que** l'alliage
hyper-élastique constituant l'aiguille (1) subit un traitement thermique sous
contrainte dont la température est comprise entre 400°C et 600°C pendant 15
à 60 minutes, suivi d'un refroidissement brutal à l'air ou à l'eau compris entre
0°C et 3°C.
- 35 5. Aiguille chirurgicale suivant la revendication 1, **caractérisé en ce qu'elle**
comporte une zone de sertissage (3) qui est percée d'un trou borgne interne
(4) destiné à recevoir un fil de suture (5).
- 40 6. Aiguille chirurgicale suivant la revendication 5, **caractérisé en ce que** la zone
de sertissage (3) peut, dans certains cas, subir un recuit à une température de
500°C suivi d'un refroidissement lent, après mise en forme.
- 45 7. Aiguille chirurgicale suivant la revendication 1, **caractérisé en ce que** le talon
(7) est incliné d'un angle α qui dépend du diamètre interne de la canule ou de
l'applicateur (2), du diamètre et de la longueur de l'aiguille (1).

- 5 8. Aiguille chirurgicale suivant la revendication 1, **caractérisé en ce qu'elle** présente au niveau de la pointe effilée (6) un profil en section de forme triangulaire, dont l'un des sommets du triangle constitue l'arête extérieure de l'arc de cercle de l'aiguille (1).
9. Aiguille chirurgicale suivant la revendication 8, **caractérisé en ce que** le talon (7) est situé à l'intérieur de la courbure de l'aiguille (1) et à l'opposé de l'arête extérieure du profil triangulaire.
- 10 10. Aiguille chirurgicale suivant la revendication 1, **caractérisé en ce qu'elle** présente au niveau de la zone de sertissage (3) un profil en section de forme circulaire.
- 15 11. Aiguille chirurgicale suivant la revendication 1, **caractérisé en ce qu'elle** présente entre la zone de sertissage (3) et la pointe effilée (6) un profil en section de forme sensiblement carrée ou rectangulaire.



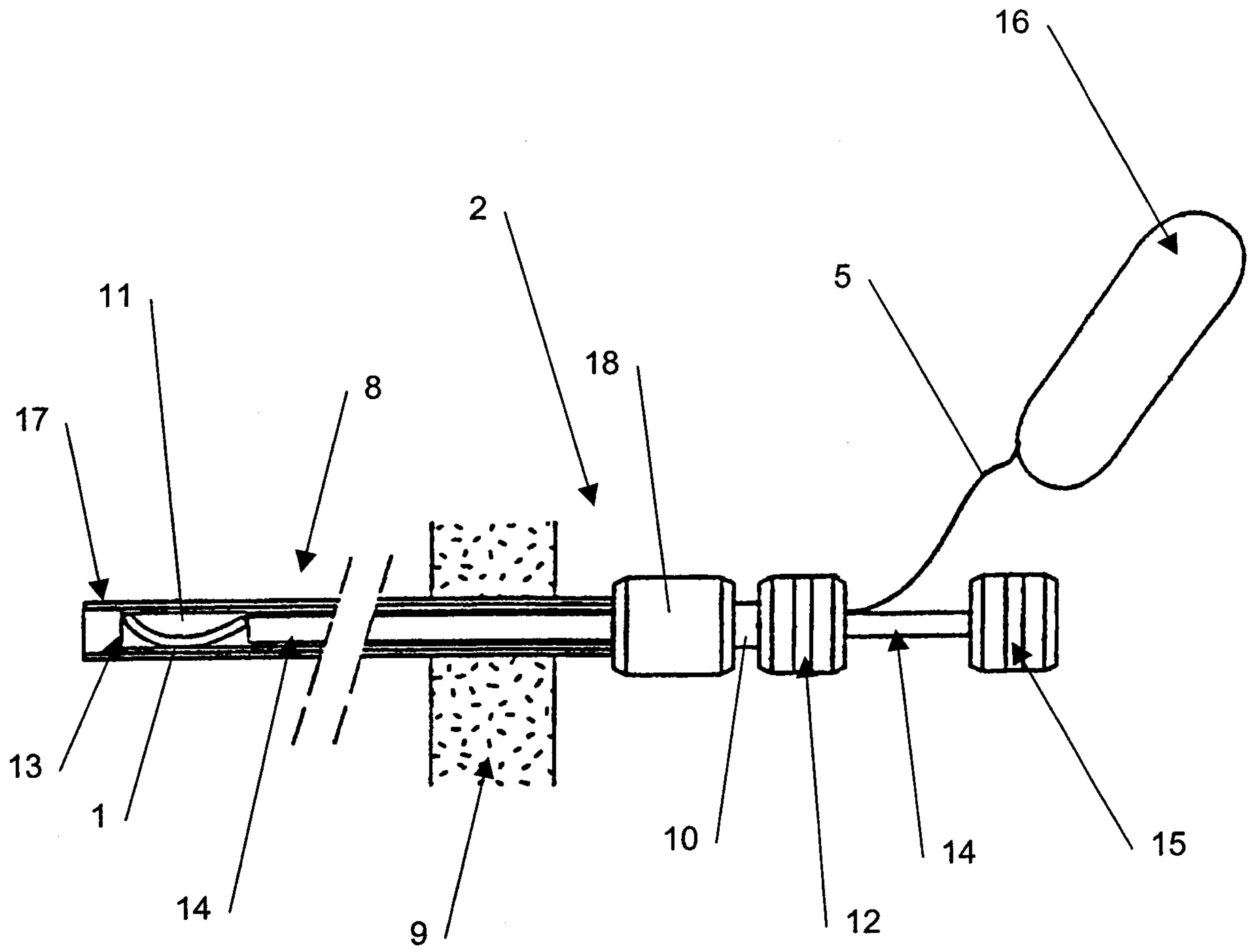


FIGURE 3

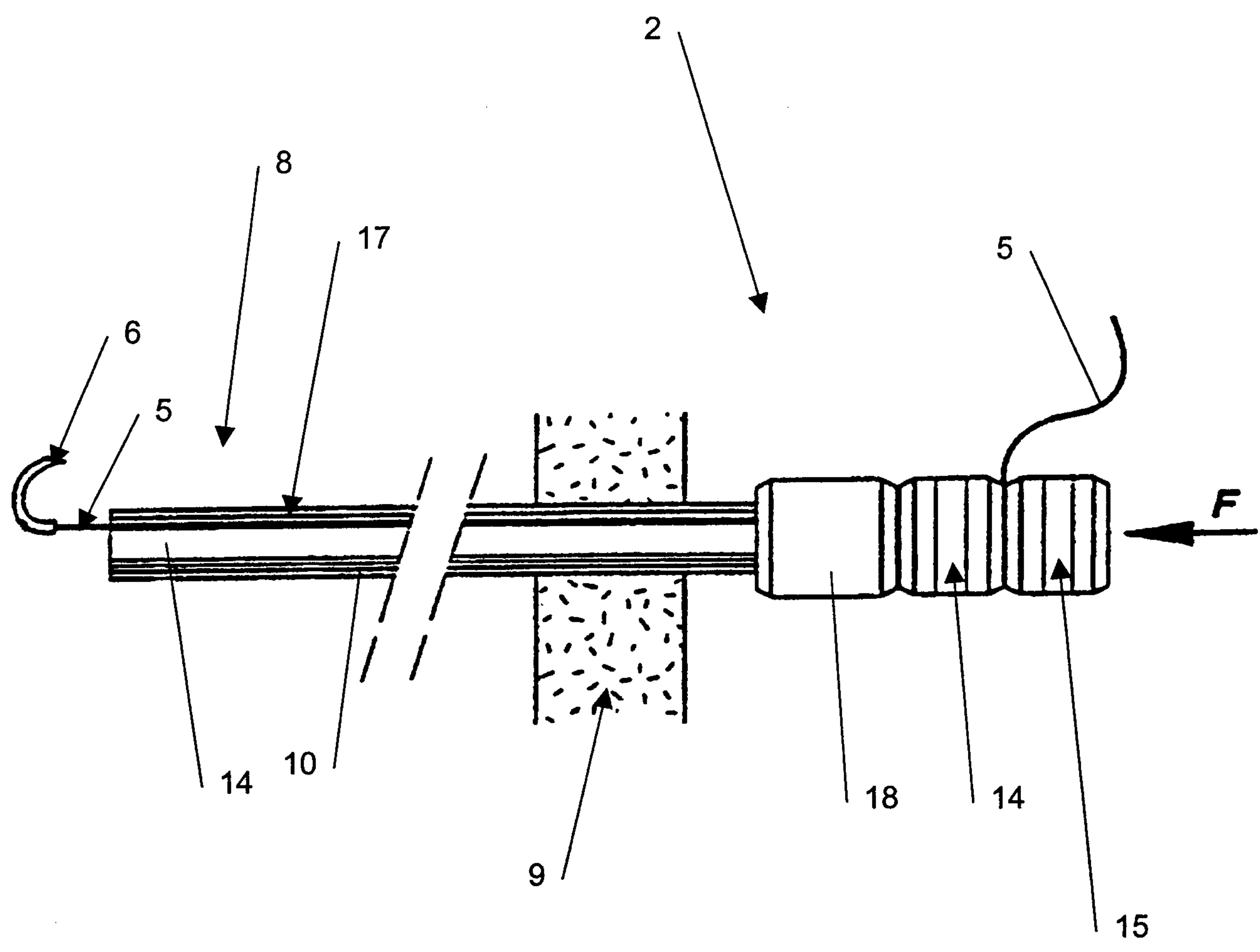


FIGURE 4

4/4

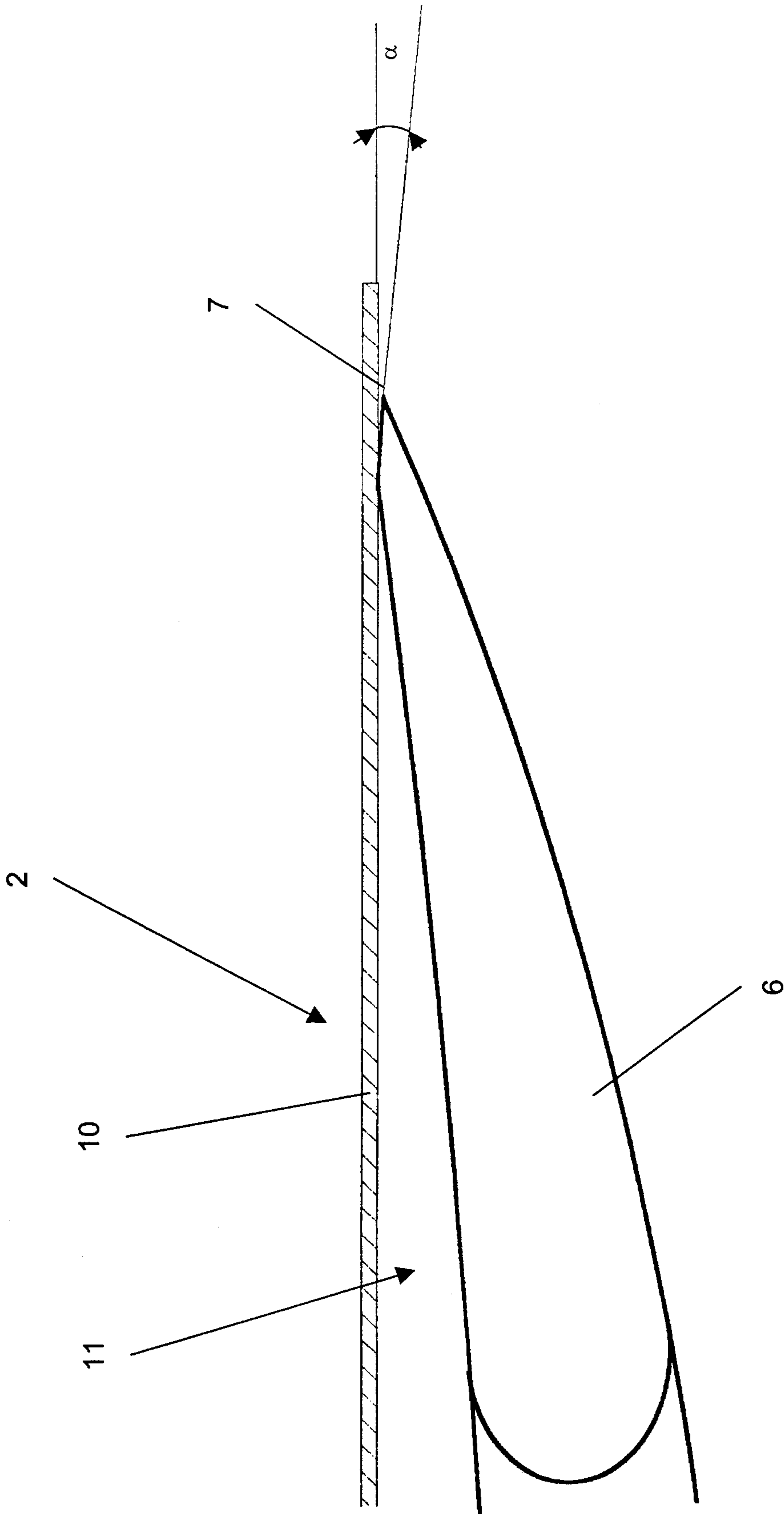


FIGURE 5

