RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 525 102**
(A n'utiliser que pour les commandes de reproduction).

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

(21) **N° 83 05106**

(54) **Agrafe médicale ostéale.**

(51) Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 B 17/18.

(22) Date de dépôt ..... 29 mars 1983.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *US, 15 avril 1982, n° 368,622.*

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande ..... B.O.P.I. — « Listes » n° 42 du 21-10-1983.

(71) Déposant : TECHMEDICA, INC. — US.

(72) Invention de : Clyde R. Pratt et Roger G. Carignan.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : R. Baudin, 10, rue de la Pépinière, 75008 Paris.

Agrafe médicale ostéale.

La présente invention concerne des agrafes médicales du type utilisé par les chirurgiens orthopédistes pour la remise en place d'os fracturés et analogues, de même que pour fixer des ligaments naturels et artificiels dans la chirurgie de restauration et analogues.

Dans la technique antérieure, on a suggéré différents types d'agrafes dont certaines ont été spécifiquement fabriquées pour être associées à des dispositifs d'agrafage et analogues et une agrafe de ce type selon la technique antérieure est décrite dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique n° 4.263.903 au nom de Griggs.

L'agrafe de la présente invention permet d'éviter bon nombre des inconvénients des agrafes de la technique antérieure. Elle est capable de retenir les tissus mous et les os d'une manière rigide et ferme, cette agrafe présentant différentes caractéristiques facilitant la fonction finale et le résultat pour lequel elle est destinée.

L'agrafe médicale utilisée pour la fixation des os et des tissus mous doit assurer l'uniformité et la constance des résultats obtenus quelle que soit sa zone d'application. Une agrafe médicale doit pouvoir être aisément enfoncée à travers les tissus mous et les os en provoquant un minimum de lésion, tout en assurant cependant une rétention maximum pour réaliser le but auquel elle est destinée. L'agrafe médicale du type utilisé avec des porte-agrafes ou des dispositifs d'agrafage doit également comporter des surfaces de préhension appropriées et adéquates au moyen desquelles elle peut être maintenue pour procéder à son implantation et éventuellement à son enlèvement.

L'agrafe médicale suivant l'invention répond à tous les critères énoncés ci-dessus du fait qu'elle est réalisée d'une seule pièce en un métal biologiquement inerte tel que l'acier inoxydable, le titane, un alliage de cobalt/chrome/molybdène ou analogues, tandis qu'elle comporte une barre transversale présentant une configuration sélective permettant de l'adapter à différents dispositifs de retenue et d'agrafage, et qu'elle comporte également des branches s'étendant vers le bas et ayant une section transversale de forme triangulaire, l'intérieur ou la base du triangle étant lisse, tandis que les autres côtés du triangle qui intersectent cette base, comportent des barbes ou des arêtes en forme de chevrons assurant une rétention ferme dès que cette agrafe médicale est mise en place ou implantée.

Cette agrafe médicale comporte des branches légèrement évasées vers l'extérieur afin d'assurer leur étalement constant et uniforme au cours du processus d'implantation ou d'enfoncement à travers les os et analogues. Afin de faciliter l'enfoncement, les branches comportent des extrémités coniques et, afin d'assurer la rétention des tissus mous, des pointes de retenue sont prévues sur la surface inférieure de la barre transversale de l'agrafe.

Un objet de l'invention est de fournir une agrafe médicale ostéale d'une configuration et d'une conception exeptionnelles.

Un autre objet important de l'invention est de fournir une agrafe médicale réalisée d'une seule pièce en métal et dont la barre transversale comporte des branches s'étendant vers le bas et légèrement évasées vers l'extérieur.

Un autre objet plus spécifique encore de l'invention est de fournir une agrafe médicale du type

pouvant être associé aux tissus mous et aux os, cette agrafe comportant des branches légèrement évasées vers l'extérieur et pourvues d'éléments analogues à des barbes afin d'assurer une rétention ferme à l'intérieur des os et analogues.

Un autre objet plus important et plus spécifique encore de l'invention est de fournir une agrafe médicale réalisée d'une seule pièce et comportant une barre transversale de laquelle descendent des branches espacées à section transversale triangulaire, les extrémités de ces branches étant coniques pour faciliter l'implantation, tandis que des éléments en forme de barbes sont prévus pour assurer une rétention ferme à l'intérieur de la structure osseuse.

Un autre objet plus spécifique et illustratif de l'invention est de fournir une agrafe médicale destinée à être associée, en particulier, aux tissus mous et aux os, cette agrafe comportant des surfaces curvilignes et pourvues de congés afin de réduire le trauma imposé aux tissus mous lors de l'introduction de l'agrafe médicale dans la structure osseuse et analogues.

Un autre objet plus spécifique et illustratif de l'invention est de fournir une agrafe médicale réalisée d'une seule pièce et comprenant une barre transversale d'une configuration spécifique de laquelle descendent des branches de forme triangulaire comportant des éléments en forme de barbes, la surface inférieure de cette barre transversale comportant des pointes de retenue des tissus mous ou analogues.

Un autre objet illustratif et spécifique de l'invention est de fournir une agrafe médicale comportant des branches s'étendant vers le bas et légèrement évasées vers l'extérieur, l'étalement ou l'évasement de ces branches étant constant et uniforme après im-

plantation et ce, quelle que soit la dimension de l'agrafe ou la distance entre les branches.

Un autre objet spécifique et détaillé de l'invention est de fournir une agrafe médicale comportant des branches évasées vers l'extérieur pourvues d'éléments de retenue sous forme de barbes, cette agrafe étant aisément fixée dans la structure osseuse et les tissus mous, le relâchement ou le dégagement inopportun de l'agrafe étant sensiblement diminé.

Un autre objet important de l'invention est de fournir une agrafe médicale comportant une barre transversale ayant des bords arrondis et une large surface de contact de façon à minimiser les blessures des tissus mous maintenus par cette agrafe, ainsi que des tissus mous passant par-dessus cette barre transversale.

Un autre objet plus spécifique encore de l'invention est de fournir une agrafe médicale comportant des branches triangulaires rigides pourvues d'extrémités coniques ou en ciseau afin de faciliter l'introduction et l'enfoncement de l'agrafe dans la structure osseuse, ces branches étant coniques de façon à exercer des forces de compression lors de l'enfoncement et de la mise en place de l'agrafe médicale dans la structure osseuse suite à l'évasement forcé de ces branches.

Dans une forme de réalisation donnée à titre d'exemple, l'invention concerne une agrafe comprenant, en combinaison, un organe solidaire ayant une barre transversale définissant un moyen de préhension par lequel cette agrafe peut être saisie. Cette barre transversale comporte des extrémités curvilignes ou arrondies ou des bords se terminant par des branches s'étendant vers le bas, chacune de ces branches s'évasant vers l'extérieur à partir de la

barre transversale, ces branches étant pourvues d'éléments sous forme de barbes empêchant le mouvement de retrait de l'agrafe dès qu'elle a été mise en place dans le milieu où elle doit être fixée.

Ces différents objets de l'invention, ainsi que d'autres, apparaîtront plus clairement à la lecture de la description ci-après donnée en se référant aux dessins annexés dans lesquels :

la figure 1 est une vue en perspective d'une des formes de réalisation de l'agrafe médicale suivant l'invention ;

la figure 2 est une vue en élévation latérale de l'agrafe illustrée en figure 1 ;

la figure 3 est une vue prise suivant la ligne 3-3 de la figure 2 ;

la figure 4 est une vue en élévation latérale d'une autre forme de réalisation de l'agrafe médicale de l'invention ;

la figure 5 est une vue prise suivant la ligne 5-5 de la figure 4 ;

la figure 6 est une vue prise suivant la ligne 6-6 de la figure 4.

Bien que l'agrafe médicale de l'invention soit décrite spécifiquement par les formes de réalisation illustréesdans les dessins annexés, il est entendu que l'on peut envisager des agrafes ayant des dimensions et des branches différentes, c'est-à-dire des agrafes dont la barre transversale est plus longue, plus large (ou analogues) que celles représentées, de même que des agrafes dans lesquelles on prévoit plusieurs branches s'étendant vers le bas, plus espacées ou plus rapprochées, plus longues ou plus courtes suivant l'application finale envisagée. Comme le comprendra l'homme de métier, les paramètres de l'agrafe de l'invention peuvent être appliqués à

toutes ces dimensions différentes de dispositifs et, bien que l'on décrive une conception ou une configuration spécifique pour la barre transversale de l'agrafe médicale, l'homme de métier reconnaîtra immédiatement que les caractéristiques et l'essence de l'invention peuvent être appliquées à des agrafes médicales d'une conception différente pour autant que les caractéristiques fondamentales qui seront décrites à propos de l'agrafe médicale de l'invention, soient respectées.

En se référant aux dessins annexés dans lesquels les mêmes chiffres de référence désignent des éléments semblables, on représente deux de cinq ou six dimensions différentes d'agrafes qui, dans ce cas particulier, sont réalisées en acier inoxydable (de type chirurgical) ou en un alliage de cobalt/chrome/molybdène ou encore en titane métallique. Telle qu'elle est représentée, l'agrafe 2 comporte une barre transversale 4 ayant une surface supérieure 6 et une surface inférieure 7 avec une configuration quelque peu rectangulaire présentant des surfaces latérales en saillie 8 et 10 (quelque peu hexagonales) constituant des surfaces de préhension au moyen desquelles l'agrafe 2 peut être maintenue fermement et rigidement au moyen d'un porte-agrafe (non représenté).

L'agrafe 2 est réalisée d'une seule pièce et la surface inférieure 7 comporte des pointes espacées en saillie 12 (dans ce cas particulier, au nombre de cinq) et ayant des extrémités coniques 14 destinées à être fixées dans les tissus mous, les ligaments ou analogues comme c'est habituellement le cas dans la chirurgie orthopédique. Il est à noter que les surfaces latérales 8 et 10 sont quelque peu curvilignes par opposition à des surfaces ou des bords à arêtes vives, empêchant ainsi un trauma intolérable du tissu

mou périphérique lorsque l'agrafe 2 est enfoncée ou implantée. La barre transversale 4 se termine par des extrémités 16 et 18 de la même forme curviligne ou arrondie afin d'empêcher la destruction des tissus mous.

Des extrémités 16 et 18, descendent des branches 20 et 22 dont les surfaces intérieures 24 et 26 sont lisses, tandis que les surfaces adjacentes sont pourvues de barbes ou analogues.

Les branches 20 et 22 s'étendant vers le bas ont une section transversale triangulaire, les surfaces lisses 24 et 26 formant la base du triangle, tandis que les côtés opposés 30 et 32 de la branche 20 et les côtés opposés 34 et 36 de la branche 22 comportent des arêtes en forme de chevrons 38 et 40 respectivement formant les barbes assurant une rétention ferme de l'agrafe 2 dès que celle-ci est enfoncée dans la structure osseuse ou analogues.

Les arêtes 38 et 40 forment un angle de 45° vis-à-vis d'un repère horizontal 44. Les branches 20 et 22 comportent un congé ou un arrondi comme indiqué en 46 et 48 où elles intersectent la surface inférieure 7 de la barre transversale 4. Les branches 20 et 22 s'étendant vers le bas se terminent en extrémités pointues ou en ciseau 50 et 52 respectivement, ces extrémités présentant une conicité d'environ 45° afin de faciliter l'enfoncement de l'agrafe 2 à travers les tissus et les os.

Les branches 20 et 22 sont légèrement évasées vers l'extérieur à l'écart l'une de l'autre afin d'assurer la rétention de l'agrafe par compression dès que celle-ci est enfoncée dans les tissus mous et les os ou une structure analogue. L'évasement des branches vers l'extérieur est d'environ 2-6° par rapport à la verticale et, dans le dessin, cet évase-

ment est d'environ 3° par rapport à un repère vertical 60.

La relation entre la section transversale triangulaire des branches 20 et 22 et les arêtes en forme de chevrons 38 et 40 conjointement avec l'évasement ou l'étalement des branches vers l'extérieur est telle que, quelle que soit la dimension de l'agrafe 2, les branches 20 et 22 soient toujours évasées vers l'extérieur sur une distance uniforme et constante, soit environ 5,08 mm. Dès lors, quelle que soit la distance entre les branches 20 et 22 et quelle qu'en soit la longueur, une agrafe enfoncée et mise en place s'évasera toujours vers l'extérieur et prendra une position d'une dimension constante de sorte que, conjointement avec les barbes des branches 20 et 22, il sera environ trois fois plus difficile de retirer l'agrafe 2 de l'invention que des agrafes médicales de la technique antérieure ne comportant pas les caractéristiques de cette agrafe 2.

Grâce à sa large barre transversale 4, à sa configuration et, en particulier, aux pointes de mise en place 12, l'agrafe 2 impose moins de trauma aux tissus mous périphériques lorsqu'elle est mise en place ou enfoncée et, en même temps, elle retient les tissus mous à l'endroit désiré et pendant une période suffisamment longue pour assurer la fixation des tissus. Grâce aux côtés de préhension 8 et 10 ressortant vers l'extérieur, l'agrafe médicale peut être saisie et maintenue fermement de la main ou au moyen d'un dispositif d'agrafage au cours du processus de mise en place ou d'enlèvement. Grâce aux barbes des branches triangulaires 20 et 22, l'agrafe 2 est empêchée de sortir latéralement ou verticalement de la structure osseuse à laquelle elle est associée. Grâce aux pointes coniques ou en ciseau 50 et 52 des bran-

ches 20 et 22 conjointement avec le léger évasement de ces branches vers l'extérieur, il est plus aisé de mettre l'agrafe en place et l'on crée également des forces de compression entre les branches de l'agrafe, contribuant ainsi à réduire les risques de retrait vertical de l'agrafe médicale 2, tout en comprimant les fragments d'os, ce qui facilite la guérison de ces derniers.

Les figures 4 à 6 illustrent une autre forme de réalisation de l'invention comportant toutes les caractéristiques principales mentionnées ci-dessus à propos de l'agrafe 2, mais s'en différenciant uniquement sous certains aspects ainsi qu'on le constatera.

En l'occurrence, l'agrafe 80 comporte une barre transversale 82 remplissant tous les paramètres mentionnés à propos de la barre transversale 4 de l'agrafe médicale 2 ; toutefois, dans ce cas, cette agrafe a une configuration légèrement allongée en vue d'une utilisation hybride à des fins particulières.

L'agrafe 80 comporte une branche 84 s'étendant vers le bas avec une autre branche espacée 86 s'étendant également vers le bas. Dans tous les autres détails, à l'exception de l'inclinaison ou du biais de la barre transversale 82 par rapport aux branches 84 et 86, ainsi que de la différence d'écartement entre ces dernières, tous les autres aspects de l'agrafe 80 coïncident avec ceux décrits ci-dessus à propos de l'agrafe 2, les pointes 12 étant évidemment supprimées de la surface inférieure de la barre transversale 82.

Etant donné que l'homme de métier reconnaîtra immédiatement le domaine d'utilisation et les détails de construction de l'agrafe 80 en se référant à la description précédente de l'agrafe 2, il n'est pas nécessaire de donner une description complémentaire

de cette agrafe 80.

La barre transversale des agrafes de l'invention peut avoir n'importe quelle dimension, mais les dimensions les plus courantes se situent entre 1 et 2 cm avec différents incréments intermédiaires selon lesquels les branches (mesuré de la face inférieure ou de la surface de la barre transversale) peuvent avoir une longueur comprise entre 1 et 4 cm suivant la fonction et l'utilisation finale envisagées. Dans la forme de réalisation illustrée dans les figures 1 à 3, les pointes 12 peuvent être supprimées comme le comprendra du reste l'homme de métier. De même, bien qu'une agrafe hybride spécifique soit illustrée en figure 4, différentes autres dimensions et configurations apparaîtront d'elles-mêmes suivant l'application envisagée et les desiderata imposés par le chirurgien orthopédiste. Toutefois, l'homme de métier reconnaîtra les différentes caractéristiques de l'invention et leur application à des agrafes médicales ayant des surfaces de préhension différentes ou, en fait, des éléments en forme de barbes le long des branches. Dès lors, on a décrit une agrafe médicale particulièrement adaptée pour être associée à des tissus mous et des structures osseuses, cette agrafe permettant de résoudre les problèmes que posent le pliage contrôlé de ses branches, la réduction de son retrait et les blessures causées aux tissus. La barre transversale polygonale de l'agrafe ayant des bords arrondis et une large zone de contact avec les tissus contribue à répartir la charge imposée et, partant, à réduire les risques de blessures des tissus mous. La configuration de cette large barre transversale assure également une préhension suffisante de l'agrafe soit de la main, soit au moyen d'un porte-agrafe. Les barbes de forme triangulaire éliminent

le risque de retrait sous l'application de forces verticales ou latérales, tandis que les surfaces situées entre la barre transversale et les branches comportent un congé ou présentent une configuration oblique éliminant les arêtes vives et les angles droits qui peuvent couper ou déchirer les tissus mous.

Les branches rigides et triangulaires pourvues de pointes en ciseau facilitent l'enfoncement et la mise en place de l'agrafe, tandis que les coins renforcés à la jonction de la barre transversale et des branches s'étendant vers le bas réduisent le pliage incontrôlé de ces branches, tandis que la conicité ou l'évasement de ces dernières exerce une compression lors de l'enfoncement de l'agrafe.

Bien que diverses modifications autres que celles mentionnées brièvement ci-dessus seront évidentes pour l'homme de métier, il est entendu que toutes ces modifications rentrent dans le cadre des revendications ci-après.

Revendications:

1. Agrafe médicale ostéale comprenant, en combinaison: un organe d'une seule pièce ayant une barre transversale (4, 82) définissant un moyen de préhension par lequel cette agrafe (2,80) peut être saisie, cette barre transversale ayant des extrémités curvilignes (16,18) se terminant chacune en branches (20,22,84, 86) s'étendant vers le bas, chacune de ces branches s'évasant vers l'extérieur à partir de cette barre transversale, de même que des éléments en forme de barbes (38,40) formés sur chacune de ces branches s'étendant vers le bas et conçus pour empêcher le mouvement de retrait de l'agrafe (2,80) dès que celle-ci a été placée dans le milieu où elle doit être fixée.

2. Agrafe suivant la revendication 1, caractérisée en ce que les branches, (20,22, 84, 86) ont une section transversale triangulaire.

3. Agrafe suivant la revendication 2, caractérisée en ce que les éléments en forme de barbes (38,40) sont situés sur la face extérieure de ces branches (20,22,84, 86).

4. Agrafe suivant la revendication 3, caractérisée en ce que la surface intérieure (24,26) de chaque branche (20,22,84,86) est lisse et forme, en coupe transversale, la base du triangle de cette section transversale triangulaire.

5. Agrafe suivant la revendication 4, caractérisée en ce que l'extrémité (50,52) de chaque branche (20,22, 84,86) qui est opposée à la barre transversale (4,82) est conique.

6. Agrafe médicale suivant la revendication 5, caractérisée en ce que les éléments en forme de barbes (38,40) sont constitués par des arêtes en forme de chevrons formées sur la surface extérieure de chacune des branches (20, 22,84,86) s'étendant vers le bas.

7. Agrafe médicale suivant la revendication 6, caractérisée en ce qu'une partie des branches (20,22,84, 86)s'étendant vers le bas, qui est adjacente à la

barre transversale (4,82) est lisse.

8. Agrafe suivant la revendication 7, caractérisée en ce qu'elle est réalisée en métal, tandis que la relation entre l'évasement des branches (20,22,84,86) s'étendant vers le bas et leur extrémité conique est conçue de telle sorte que l'agrafe (2,80) prenne une configuration étalée fixe, discrète et à peu près constante quelle qu'en soit la dimension, cet étalement étant d'environ 5,08 mm.

9. Agrafe médicale suivant la revendication 7, caractérisée en ce que la surface inférieure (7) de la barre transversale (4) comporte des pointes espacées (12), tandis que l'intersection entre cette surface inférieure (7) et les branches (20,22,84,86) s'étendant vers le bas comportent un congé.

10. Agrafe médicale suivant la revendication 9, caractérisée en ce que la barre transversale (4,82) comporte des protubérances latérales (8,10) coopérant pour former le moyen de préhension.

11. Agrafe médicale suivant la revendication 10, caractérisée en ce que chacune des branches (20,22,84,86) s'évase vers l'extérieur sur une distance d'environ 2-6° par rapport à la verticale et mesuré à partir d'un repère (60) vertical perpendiculaire à et intersectant la surface inférieure (7) de la barre transversale (4,82).

12. Agrafe médicale suivant la revendication 11, caractérisée en ce que l'évasement est d'environ 3°.

13. Agrafe médicale suivant la revendication 12, caractérisée en ce que la conicité à l'extrémité (50,52) de chaque branche (20,22, 84,86) qui est opposée à la barre transversale (4,82) est d'environ 45° par rapport à un repère horizontal.

14. Agrafe médicale suivant la revendication 13, caractérisée en ce que chacune des arêtes (38,40) en forme de chevrons forme un angle d'environ 45° par rapport à un repère horizontal.

15. Agrafe médicale suivant la revendication 1,

caractérisée en ce que les branches (20, 22, 84,86) ont une longueur égale, tandis que la barre transversale (4,82) forme un angle d'environ 5-45° par rapport à un repère horizontal.

16. Agrafe médicale ostéale comprenant, en combinaison: un organe d'une seule pièce ayant une barre transversale (4,82)définissant un moyen de préhension (8,10) par lequel cette agrafe (2,80) peut être saisie, cette barre transversale comportant des extrémités curvilignes (16,18) et des protubérances latérales (8,10) ainsi qu'au moins une branche (20,22,84,86) s'étendant vers le bas et ayant, en coupe transversale, une configuration triangulaire, deux côtés de cette branche s'étendant vers le bas comportant des éléments en forme de barbes (38,40) afin d'empêcher le mouvement de retrait de cette agrafe.

17. Agrafe suivant la revendication 16, caractérisée en ce qu'elle comprend, en outre, au moins une branche supplémentaire (20,22,84,86) s'étendant vers le bas espacée de la branche précitée d'une configuration analogue, chacune de ces branches étant évasée par rapport à l'autre et par rapport à la barre transversale (4,82).

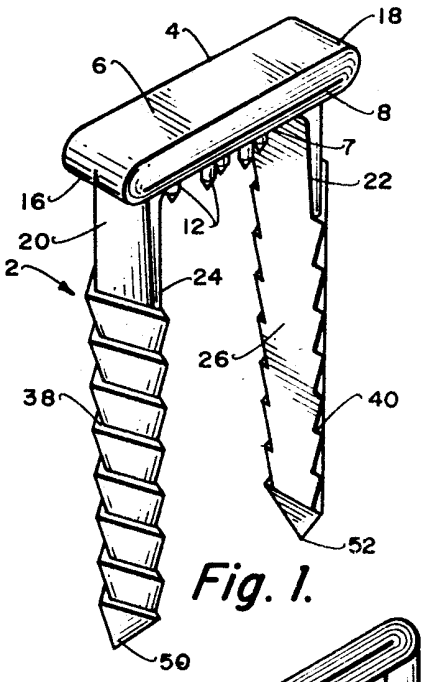


Fig. 1.

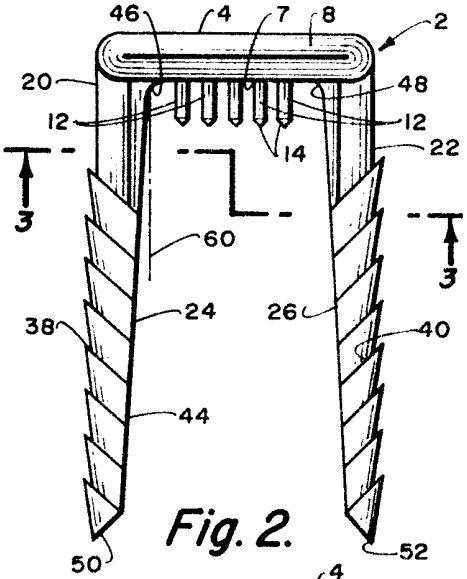


Fig. 2.

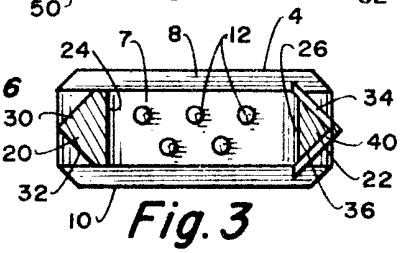


Fig. 3

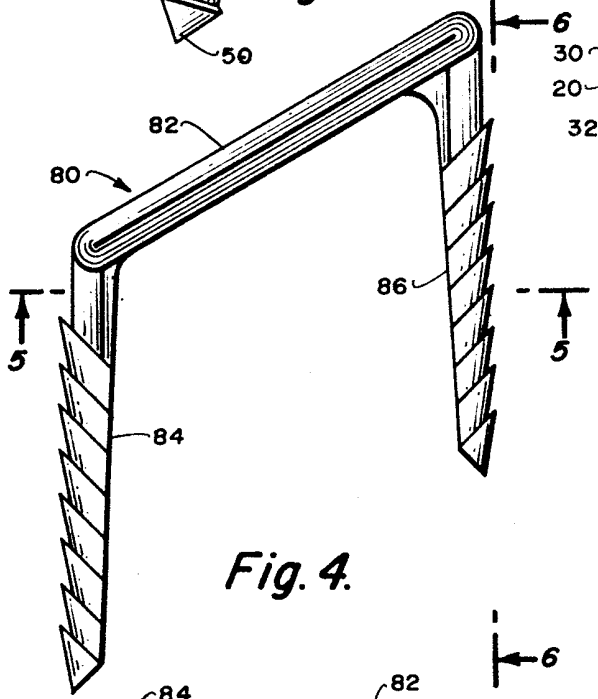


Fig. 4.

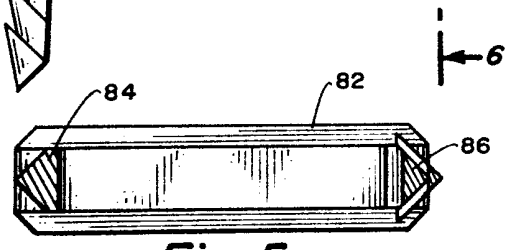


Fig. 5.

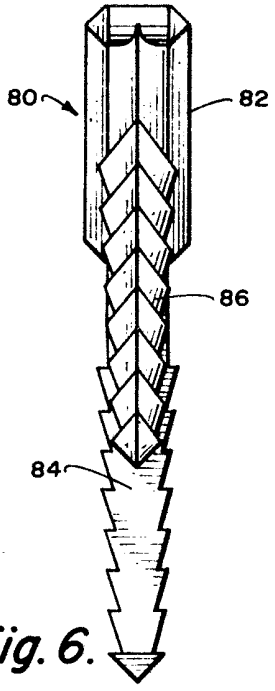


Fig. 6.