RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 476 478**
(A n'utiliser que pour les commandes de reproduction).

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

(21) **N° 81 03525**

(54) **Pinces pour ligatures, en matière plastique, à double verrouillage et procédé d'utilisation de cette pince.**

(51) Classification internationale (Int. Cl. ³). **A 61 B 17/12.**

(22) Date de dépôt..... 23 février 1981.
(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *EUA, 25 février 1980, n° 123.878.*

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 35 du 28-8-1981.

(71) Déposant : ETHICON, INC., résidant aux EUA.

(72) Invention de : Stephen John Jewusiak.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Regimbeau, Corre, Martin et Schrimpf,
26, av. Kléber, 75116 Paris.

La présente invention concerne les pinces hémostatiques et les instruments applicateurs de pinces et elle se rapporte plus particulièrement à des pinces hémostatiques fabriqués en des matières polymères absorbables et non absorbables et à des instruments pour appliquer de telles pinces à des vaisseaux sanguins ou analogues.

Les pinces hémostatiques sont utilisées dans les techniques chirurgicales pour fermer des vaisseaux sanguins et d'autres petits conduits à fluide sectionnés. Dans le passé, les pinces hémostatiques ont été constituées par d'étroites bandes en forme de U ou en forme de V fabriquées en tantale ou en acier inoxydable qui sont susceptibles d'être déformées et qui possèdent une résistance mécanique suffisante pour conserver leur déformation lorsqu'elles sont serrées ou pincées autour d'un vaisseau sanguin. On pose en général les pinces en utilisant un dispositif du type à pince qui comporte des mors évidés ou agencés d'une autre manière appropriée pour recevoir la pince ouverte. Des exemples représentatifs des pinces hémostatiques et des applicateurs de la technique antérieure ont été plus particulièrement représentés dans les brevets des Etats-Unis d'Amérique Nos 3 867 944, 3 631 707, 3 439 523, 3 439 522, 3 363 628, 3 312 216 et 3 270 745.

Il a déjà été suggéré dans la technique antérieure, comme par exemple dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 3 439 523, que des pinces hémostatiques pourraient être fabriquées dans des matières plastiques ou analogues bon marché qui sont lentement absorbées dans le corps. Malheureusement, les pinces hémostatiques en forme de U et de V classiques ne possèdent pas la résistance mécanique ou la

capacité de déformation requises, lorsqu'elles sont construites dans les matières plastiques connues, pour pouvoir être convenablement serrées autour d'un vaisseau sanguin. Ainsi, bien que l'on ait reconnu depuis plus de dix ans qu'il aurait été désirable et utile de réaliser des pinces pour ligatures, en matière plastique, bon marché, fabriquées tant dans des matières absorbables que dans des matières non absorbables, il n'existait jusqu'à présent aucune manière pratique de répondre à ce besoin.

Le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 3 926 195 décrit une petite pince en matière plastique conçue pour oblitérer de manière temporaire ou permanente les oviductes chez la femme et le canal déférent chez l'homme. Ces pinces ont, de préférence, une surface de serrage de 6 à 10 mm de long et de 3 à 6 mm de large. Les dimensions de telles pinces sont, par conséquent, considérablement plus importantes qu'il n'est désirable pour les pinces hémostatiques. En outre, les pinces du brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 3 926 195 nécessitent l'emploi de plusieurs outils complexes pour appliquer les pinces qui sont acceptables aux fins décrites dans ce document mais qui seraient inacceptables au cours d'une intervention chirurgicale qui nécessite la mise en place rapide d'un grand nombre de pinces hémostatiques pour arrêter l'écoulement du sang des vaisseaux sectionnés.

Par conséquent, l'un des buts de la présente invention est de réaliser une pince pour ligature, en matière plastique, utilisable efficacement pour pincer les petits vaisseaux sanguins et autres conduits à fluide dans le corps. Un autre but de la présente invention est de réaliser des pinces pour ligatures, en une matière plastique, à la fois en des

matières absorbables et en des matières non absorbables. Encore un autre but de la présente invention est de réaliser des pinces pour ligatures, en matière plastique, que l'on peut appliquer rapidement et facilement sur des vaisseaux sanguins sectionnés et autres conduits à fluide sectionnés avec un unique instrument du type pince du genre utilisé pour appliquer les pinces métalliques.

Les pinces pour ligatures de la présente invention comprennent deux branches articulées qui se verrouillent entre elles aux deux extrémités lorsque la pince est fermée. La première branche est formée sous une configuration en ovale ouvert ayant une partie de serrage de vaisseau allongée qui se termine à chaque extrémité par un coude en U. La seconde branche a une configuration qui s'adapte à la forme de l'intérieur de l'ovale. Les deux branches sont reliées entre elles à une extrémité par une charnière moulée venue de matière qui s'étend à partir de l'extrémité de la première branche jusqu'à un point de la seconde branche contigu à ladite extrémité de la première branche lorsque la pince est sous une configuration fermée.

Le coude en U étroit situé à l'extrémité distale ou extrémité libre de la première branche forme un crochet flexible. L'extrémité distale de la seconde branche est conçue pour faire fléchir ce crochet et pour s'y accrocher lorsqu'on ferme la pince en faisant pivoter les deux branches autour du point d'articulation.

L'extrémité proximale ou extrémité articulée de la première branche forme également un crochet. L'extrémité proximale de la seconde branche est agencée de façon à tourner dans et à s'accrocher à ce crochet lorsque la pince est fermée.

La pince est fournie dans une configuration initialement ouverte avec les axes des branches approximativement à angle droit l'un de l'autre. La pince ouverte est facultativement munie de moyens pour la maintenir en position ouverte jusqu'à ce qu'on la ferme volontairement, ces moyens pouvant être constitués, par exemple, par une mince cloison qui s'étend à partir de l'extrémité proximale de la seconde branche jusqu'à un point voisin de la surface intérieure de la première branche, cloison qui est facilement brisée ou cisaillée lorsqu'une force de serrage est appliquée à la pince.

On positionne la pince ouverte sur le vaisseau qui doit être ligaturé en plaçant le vaisseau approximativement au centre de l'ovale de la première branche. On fait ensuite pivoter la seconde branche autour du point d'articulation jusqu'à ce que les extrémités de la seconde branche soient accrochées par les crochets de la première branche avec le vaisseau fermement comprimé entre les deux branches. On peut utiliser un applicateur de pince pour ligatures du type à pince pour poser et serrer la pince.

La pince de la présente invention est nouvelle et originale du fait qu'une fois fermée, la pince est mécaniquement verrouillée aux deux extrémités et que la sécurité de la pince ne dépend pas de l'intégrité de la charnière qui est la partie la plus faible de celle-ci.

Les pinces de la présente invention sont fabriquées en un polymère biocompatible approprié quelconque, par moulage par extrusion, par injection ou par un autre procédé de fabrication classique. Le polymère peut être une matière absorbable, telle que les homopolymères ou les copolymères de lactide, de

glycolide ou de p-dioxanone ou une matière plastique non absorbable, telle que du nylon ou du polypropylène.

D'autres caractéristiques de l'invention apparaîtront à la lecture de la description qui va suivre et à l'examen du dessin annexé dans lequel :

- la figure 1 est une vue en perspective, à échelle fortement agrandie, d'une pince chirurgicale selon la présente invention ;
- la figure 2 représente la pince de la figure 1 serrée autour d'un vaisseau sanguin ;
- la figure 3 représente un instrument applicateur du type pince utilisable avec la pince de la présente invention ;
- la figure 4 représente la pince ouverte de la figure 1 retenue dans les mors d'un instrument applicateur du type pince ;
- la figure 5 représente la pince de la figure 4 fermée et verrouillée sur un vaisseau sanguin, dans les mors de l'instrument applicateur ; et
- la figure 6 représente une pince ouverte d'un modèle différent retenue dans les mors d'un applicateur du type pince.

Sur la figure 1 à laquelle on se référera maintenant, on a représenté une pince hémostatique 10 qui est formée de deux branches 11 et 12 raccordées à leur extrémité proximale par une partie d'articulation 13. La branche 11 se termine, à son extrémité distale, par un crochet 14 formé par un coude en U dont la face intérieure 15 est approximativement parallèle à la face intérieure 16 de la branche 11. La branche 12 se termine, à son extrémité distale, par une face d'extrémité 19 qui est reliée à la face intérieure 18 de la branche 12 par une surface radiale

17. La face d'extrémité 19 s'étend jusqu'à la surface extérieure 20 qui est approximativement parallèle à la surface 18. La longueur de la surface 20 est approximativement égale à la longueur de la surface 15 pour assurer un verrouillage sûr de la pince comme décrit ci-après.

A l'extrémité proximale ou extrémité articulée de la pince, la branche 11 se termine par un crochet 21 formé par un coude en U qui a une face intérieure 22 approximativement parallèle à la face intérieure 16. La branche 12 se termine par une surface radiale 23 qui s'étend jusqu'à la surface extérieure 24 qui est approximativement parallèle à la surface intérieure 18. Les surfaces 22 et 24 ont approximativement la même longueur et sont séparées par un orifice cylindrique 25 de soulagement des contraintes qui forme la charnière 13.

Comme représenté sur la figure 1, la pince 10 comporte une cloison 26 qui s'étend à partir de l'extrémité proximale de la branche 12 jusqu'au point le plus proche de la surface 16 de la branche 11, lorsque les branches 11 et 12 sont disposées approximativement à angle droit l'une de l'autre. La cloison 26 est une structure facultative qui sert à maintenir la pince dans sa configuration ouverte jusqu'à ce que la cloison soit cisaillée par une force de fermeture volontairement appliquée à la pince.

La longueur et la largeur de la face 16 sont approximativement égales à celles de la face 18 et la face 15 du crochet 14 est espacée de la face 16 de la branche 11 d'une distance correspondant à l'épaisseur de la branche 12 entre le plan de la face 18 et la surface 20. Lorsque les branches 11 et 12 sont déplacées en pivotement autour de l'articulation 13 pour

amener les faces 18 et 16 en vis-à-vis, le crochet 14 est déformé par la surface 19 de la branche 12 jusqu'à ce que l'extrémité distale de la branche 12 s'enclenche brusquement sous le crochet 14 et soit, de ce fait, verrouillée en position. En même temps, l'extrémité proximale de la branche 12 tourne autour de la charnière 13 pour venir s'accrocher au crochet 21 de la branche 11 avec les surfaces 22 et 24 en contact. La cloison 26, si elle est présente, est cisaillée pendant la fermeture. L'extrémité proximale de la pince est, de ce fait, mécaniquement assujettie par une interaction du crochet et du loquet comparable à celle qui assure la fixation de l'extrémité distale de la pince. La face de l'extrémité du crochet 14 est, de préférence, biseautée, comme représenté sur la figure 1, pour faciliter le fléchissement du crochet afin de permettre le passage de la branche 12 pendant la fermeture de la pince.

La configuration de la pince, lorsqu'elle est fermée sur un vaisseau tubulaire, est telle que représentée sur la figure 2 qui montre les surfaces 16 et 18 en appui contre le vaisseau 32 qu'elles compriment de façon à obturer son passage central. Les surfaces 16 et 18 peuvent être lisses, comme représenté sur la figure 1, ou elles peuvent être munies de nervures ou de rainures pour accroître la capacité de retenue du vaisseau. On voit que la charnière 13 s'étend à partir de l'extrémité du crochet 21 jusqu'à un point de la branche 12 qui est contigu à l'extrémité du crochet 21 lorsque la pince est dans une position fermée.

Comme représenté sur la figure 1 à laquelle on se réfèrera à nouveau, la branche 12 est munie de moyens d'accrochage d'applicateur à proximité de son

extrémité distale, moyens qui sont constitués par un évidement en U 27 qui forme des nervures 28 et 29 s'étendant sur toute la largeur de la pince. La branche 11 est, de même, munie de moyens d'accrochage d'applicateur constitués par des nervures 30 et 31 situées à proximité de son extrémité distale. On décrira plus complètement le rôle que jouent ces structures pour le positionnement de la pince dans l'applicateur et pour l'application de celle-ci au vaisseau qui est ligaturé.

La figure 3 représente un instrument 40 applicateur de pince pour ligatures du type à pince qui comprend deux branches 41 et 42 à anneau qui se croisent à un point d'articulation 43 et qui sont maintenus dans une position normalement ouverte par un ressort 46. La branche 41 s'étend au-delà de l'articulation 43 pour former un mors 44 tandis que le prolongement de la branche 42 forme un mors 45. Une goupille 38 fait saillie à partir de la branche 42 dans une fente borgne 39 formée dans la branche 41 et limite l'ouverture maximale des mors 44 et 45 à celle requise pour recevoir la pince ouverte.

La figure 4 représente les détails de construction des mors 44 et 45 et l'interaction des mors avec la pince de la figure 1. Les mors 44 et 45 sont d'une construction dientique et ils sont munis d'évidements en U, respectivement 47 et 48, qui s'étendent vers l'arrière à partir de la point de chaque mors. La largeur de chaque évidement en U est suffisante pour recevoir la largeur de la pince, et chaque évidement est muni de dents du type dents d'engrenage, respectivement 49 et 50, qui s'étendent en travers du fond de l'évidement dans une région qui s'étend vers l'arrière à partir de la pointe de chacun des mors.

La taille et l'espacement des dents 49 et 50 des évidements en U correspondent à la taille et à l'espacement de nervures correspondantes formées sur la pince et, lorsque la pince ouverte est tenue dans l'applicateur, les nervures de la pince engrènent avec les dents de l'applicateur, comme représenté sur la figure 4. Etant donné que les mors de l'applicateur ont une structure identique, il n'est pas nécessaire d'orienter l'applicateur par rapport à la pince lorsqu'on charge l'applicateur ou qu'on l'utilise.

La pince 10 est initialement chargée dans l'applicateur 40 dans la position ouverte, telle que représenté sur la figure 4. Après avoir déplacé le mors de l'applicateur et la pince en position sur le vaisseau qui doit être ligaturé, on ferme les mors de l'applicateur et la pince est verrouillée en position sur le vaisseau, comme représenté sur la figure 2. Au cours de la fermeture des mors de l'applicateur, les branches de la pince tournent dans les évidements des mors jusqu'à ce que l'extrémité distane de la branche 12 soit accrochée par le cro het 14. Une fois que la pince est complètement fermée et verrouillée sur le vaisseau, comme représentée sur la figure 5, on ouvre les mors de l'applicateur et on retire l'applicateur de l'emplacement de l'opération pour le recharger avec une autre pince.

Sur la figure 6 à laquelle on se réfèrera maintenant, on a représenté un autre mode de réalisation d'une pince et d'un applicateur selon la présente invention dans lequel chacune des branches 11 et 12 est munie d'un évidement en U 52 qui s'étend sur toute la largeur de la pince, à proximité de son extrémité distale. Les mors 44 et 45 sont munis de bossages saillants correspondants 51 conçus pour s'engager dans

les évidements 52 de la pince lorsque la pince ouverte est positionnée entre les mors. L'évidement en U de la mâchoire 45 comporte une dépression supplémentaire 53 pour recevoir le crochet 14 de la pince, lorsque celle-ci est fermée entre les mors. Comme représenté, l'évidement en U du mors 44 comporte une dépression similaire pour éviter la nécessité d'avoir à orienter l'applicateur par rapport à la pince.

Bien que les illustrations et la description aient été limitées à certains modes de réalisation spécifiques de la pince pour ligatures de la présente invention, de nombreuses modifications de construction de la pince apparaîtront aux spécialistes de la technique et doivent être considérées comme entrant dans le cadre de la présente invention. Par exemple, les moyens d'accrochage entre les mors de l'applicateur et la pince, à savoir les dents et nervures de la figure 4 ou les bossages et les évidements en U de la figure 6, sont préférés mais ils sont facultatifs et peuvent être supprimés. Les pinces peuvent être fabriquées avec une surface extérieure lisse et les mors de l'applicateur peuvent avoir des évidements en U lisses pour recevoir la pince. En outre, les évidements en U de l'applicateur peuvent être profilés à la configuration extérieure de la pince afin d'orienter et d'assujettir celle-ci entre les mors. Ces modifications apportées à la configuration de la pince peuvent être utilisées ainsi que d'autres sans sortir du cadre ni s'écarter de l'esprit de la présente invention.

Les pinces de la présente invention peuvent être construites en diverses dimensions selon la fonction à laquelle elles sont destinées. Les pinces hémostatiques ont, typiquement, une longueur inférieure

à 6 mm, une largeur d'environ 1,5 mm et elles ont une surface de serrage du vaisseau d'environ 3 mm de longueur. Les dimensions des pinces peuvent être réduites d'environ 50% pour certaines applications en microchirurgie. Des pinces plus grandes destinées à des applications hémostatiques spéciales et à d'autres fonctions, telles que la fermeture des oviductes et du canal déférent peuvent avoir des dimensions à peu près doubles de celles d'une pince hémostatique typique. Des instruments adapteurs individuels dont les mors sont adaptés aux dimensions de la pince sont, de préférence, utilisés en combinaison avec chaque taille de pinces pour permettre l'obtention des performances les meilleures.

Les pinces de la présente invention sont avantageusement moulées dans des matières biologiquement acceptables qui peuvent être absorbables ou non absorbables. Les polymères absorbables préférés sont, notamment, les homopolymères et les copolymères de glycolide, de lactide et de p-dioxanone. Les polymères non absorbables préférés sont notamment le nylon, le polyester et le propylène. Toutes ces matières ont été reconnues comme étant biologiquement acceptables lorsqu'elles sont utilisées pour des sutures ou pour d'autres dispositifs médicaux implantables. Les pinces peuvent être également coulées ou usinées dans des matières polymères solides ou dans des métaux tels que l'aluminium, le magnésium, l'acier inoxydable, le tantale et divers alliages de ces produits dont certains peuvent être également absorbables dans les tissus biologiques.

REVENDICATIONS

1) Pince hémostatique caractérisée en ce qu'elle comporte des première et seconde branches (11, 12), chaque branche comportant une partie de serrage de vaisseau allongée faisant face à la partie de serrage de vaisseau de l'autre branche ;

- la première branche (11) se terminant à chaque extrémité, par un coude en U (14, 21) formant un crochet qui s'étend vers l'extérieur à partir de la partie de serrage de vaisseau ;

- la seconde branche (12) se terminant, à chaque extrémité par une configuration adaptée pour s'accrocher aux crochets de la première branche ;

- une articulation (13) joignant entre elles les première et seconde branches au voisinage d'une extrémité desdites branches ;

- les première et seconde branches pouvant pivoter autour de l'articulation à partir d'une position ouverte jusqu'à une position fermée, les extrémités de la seconde branche étant accrochées par les crochets correspondants de la première branche lorsque les branches sont déplacées en pivotement jusqu'à une position fermée.

2) Pince selon la revendication 1, caractérisée en ce que les première et seconde branches sont reliées entre elles par une cloison (26) susceptible d'être cisaillée qui s'étend à partir de la partie de serrage de vaisseaux de la première (branche (11) jusqu'à l'extrémité proximale de la seconde branche (12) lorsque la pince est en position ouverte, cette cloison étant cisaillée au cours de la fermeture de la pince.

3) Pince selon la revendication 1, caractérisée en ce que chacun des crochets (14, 21) de la première branche (11) a une face intérieure (15, 22) espacée de la surface (16) en vis-à-vis de la partie de serrage de vaisseau et approximativement parallèle à cette surface.

4) Pince selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'articulation (13) comprend un prolongement partant de l'extrémité d'un crochet (21) jusqu'à un point de la seconde branche (12) adjacent à l'extrémité dudit crochet lorsque la pince est dans une position fermée.

5) Pince selon la revendication 4, caractérisée en ce que l'articulation (13) forme une ouverture cylindrique (25) de soulagement des contraintes qui s'étend entre les première et seconde branches (11, 12) à l'extrémité dudit crochet (21).

6) Pince selon la revendication 1, caractérisée en ce que les première et seconde branches comportent des moyens (27, 28, 29, 30, 31; 52) d'accrochage d'applicateur sur la surface extérieure de leur extrémité distale respective.

7) Pince selon la revendication 6, caractérisée en ce que les moyens d'accrochage d'applicateur comprennent au moins un évidement (27 ; 52) qui s'étend transversalement sur toute la largeur de chaque branche.

8) Pince selon la revendication 7, caractérisée en ce que les moyens d'accrochage d'applicateur comprennent au moins une nervure (28, 29, 30, 31) qui s'étend transversalement sur toute la largeur de chaque branche.

9) Pince selon la revendication 1, caracté-

risée en ce qu'il est en un polymère biologiquement acceptable absorbable.

10) Pince selon la revendication 9, caractérisée en ce que le polymère est choisi dans le groupe constitué par les homopolymères et les copolymères de glycolide, de lactide et de p-dioxanone.

11) Pince selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'il est en un polymère biologiquement acceptable non absorbable.

12) Pince selon la revendication 11, caractérisée en ce que le polymère est choisi dans le groupe constitué par le nylon, le polyester et le polypropylène.

13) Pince hémostatique caractérisée en ce qu'elle comprend des première et seconde branche (11, 12) articulées entre elles, chaque branche comportant une partie de serrage de vaisseau allongée ayant une surface intérieure (16, 18) qui fait face à la partie de serrage de vaisseau de l'autre branche ;

- la première branche (11) étant formée sous la configuration d'un ovale ouvert ayant, à chaque extrémité, un coude en U (14, 21) formant un crochet qui s'étend à partir de ladite partie de serrage de vaisseau, chacun de ces crochets ayant une face intérieure (15, 22) espacée de la face intérieure (16) de ladite branche et sensiblement parallèle à cette face ;

- la seconde branche (12) étant formée sous une configuration qui s'adapte à la forme intérieure de l'ovale de la première branche, chaque extrémité de la seconde branche étant conçue pour s'accrocher au crochet correspondant de la première branche ;

- les première et seconde branches étant

jointes par une articulation (13) qui s'étend à partir de l'extrémité libre d'un crochet (21) jusqu'à la surface adjacente de la seconde branche lorsque la seconde branche est accrochée par ledit crochet,

- les première et seconde branches pouvant pivoter autour de l'articulation à partir d'une position ouverte jusqu'à une position fermée, l'extrémité articulée de la seconde branche tournant de façon à s'accrocher au crochet correspondant (21) de la première branche et la seconde extrémité de la seconde branche fléchissant et s'accrochant à l'autre crochet (14) pour assujettir mécaniquement les branches dans une position fermée.

14) Pince selon la revendication 13, caractérisée en ce que les première et seconde branches sont reliées entre elles par une cloison (26) susceptible d'être cisaillée qui s'étend à partir de la partie de serrage de vaisseau de la première branche (11) jusqu'à l'extrémité proximale de la seconde branche (12) lorsque la pince est en position ouverte, cette cloison étant cisaillée au cours de la fermeture de la pince.

15) Pince selon la revendication 13, caractérisée en ce que l'extrémité du crochet (14) qui s'étend à partir de l'extrémité distale libre de la première branche (11) est biseautée pour faciliter le fléchissement dudit crochet pour qu'il franchisse puis accroche l'extrémité distale correspondante de la seconde branche.

16) Pince selon la revendication 13, caractérisée en ce que les première et seconde branches comportent des moyens (27, 28, 29, 30, 31, 52) d'accrochage d'applicateur sur la surface extérieure

de leur extrémité distale respective.

17) Pince selon la revendication 16, caractérisée en ce que les moyens d'accrochage d'applicateur comprennent au moins une nervure (28, 29, 30, 31) qui s'étend transversalement sur toute la largeur de chaque branche.

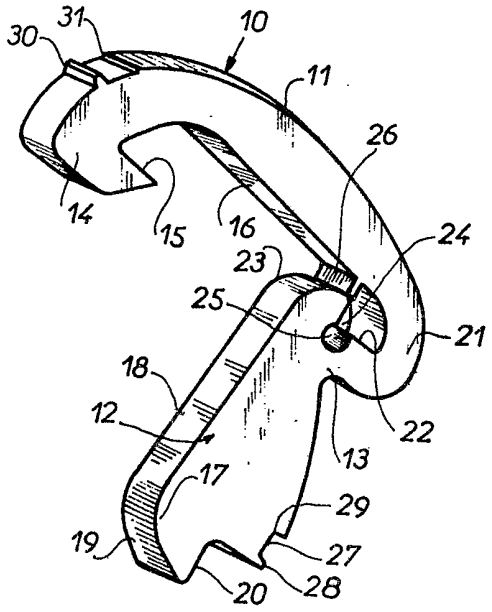

FIG_1

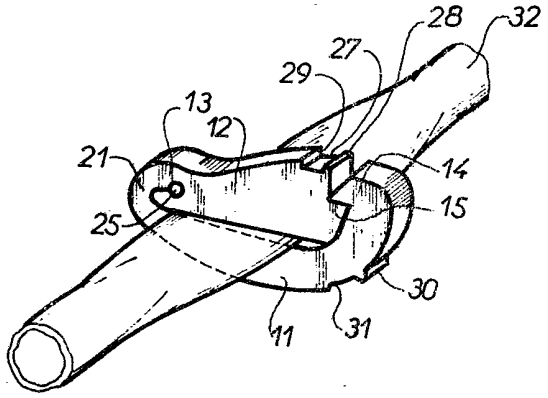

FIG_2

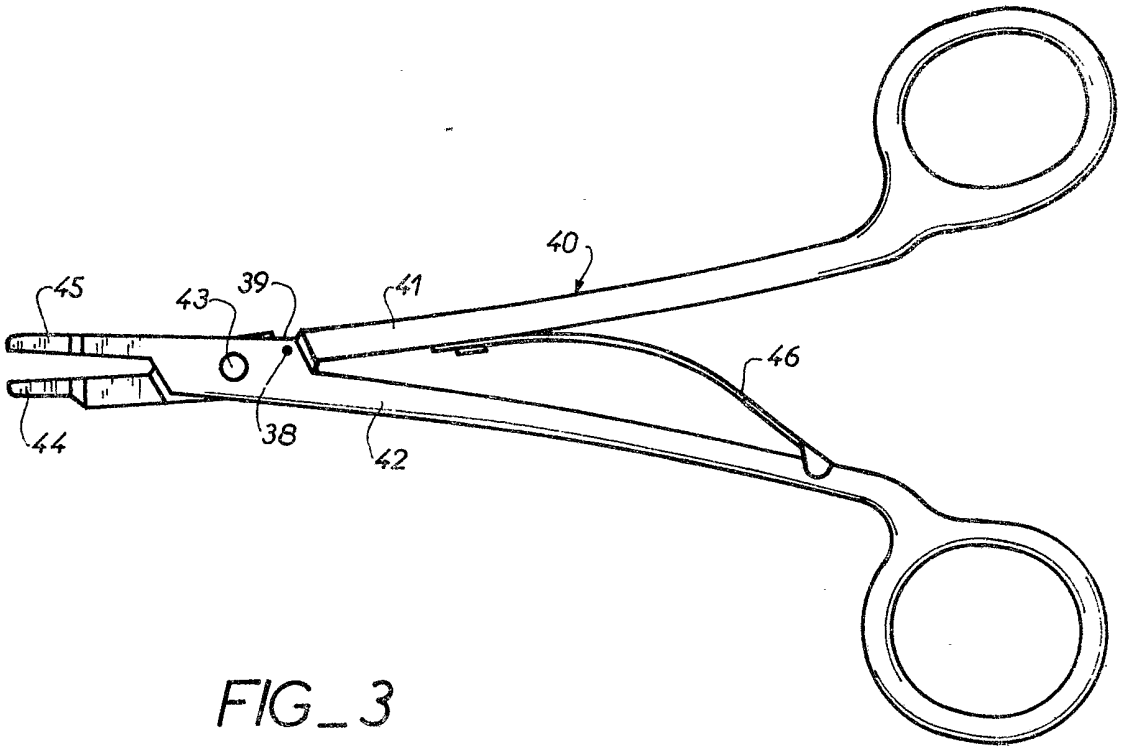

FIG_3

2476478

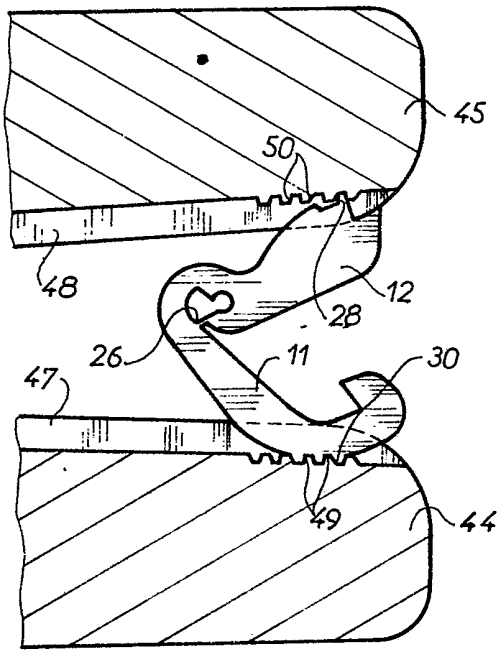

FIG_4

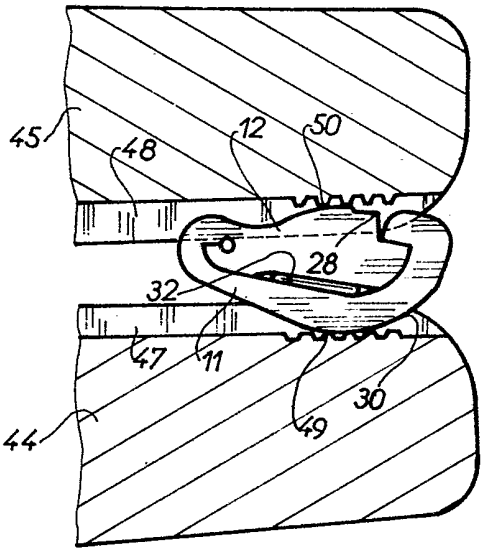

FIG_ 5

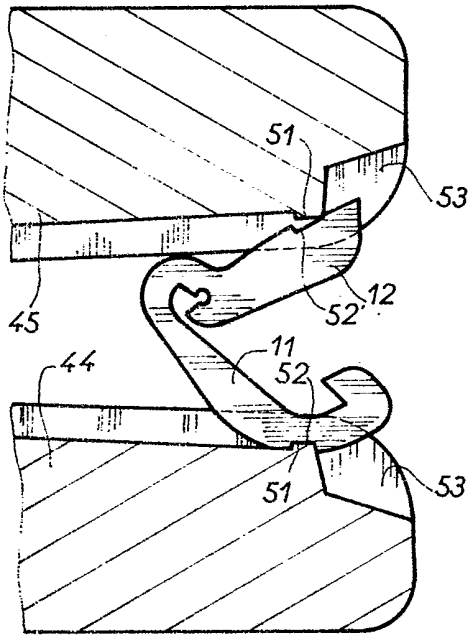

FIG_6