

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 80 12185

(54)

Assemblage cohérent d'agrafes chirurgicales.

(51)

Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 B 17/08, 17/10.

(22)

Date de dépôt..... 2 juin 1980.

(33) (32) (31)

Priorité revendiquée : EUA, 4 juin 1979, n° 045.289.

(41)

Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 13 du 27-3-1981.

(71)

Déposant : UNITED STATES SURGICAL CORPORATION, résidant aux EUA.

(72)

Invention de : Douglas George Noiles.

(73)

Titulaire : *Idem* (71)

(74)

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

La présente invention concerne un assemblage cohérent d'agrafes chirurgicales formé lorsque les agrafes sont liées ensemble par une matière plastique biodégradable, absorbable.

5 Les instruments à poser les agrafes chirurgicales qui sont actionnés d'une manière répétitive pour distribuer et former, séquentiellement, une à une, une série d'agrafes chirurgicales sont bien connus dans la technique. Un type d'agrafeuse chirurgicale est uti-
10 lisé pour ligaturer les vaisseaux sanguins et analogues au cours des opérations chirurgicales tandis qu'un autre type est utilisé pour réunir entre eux divers tissus du corps, tels que les bronches, les intestins, les vaisseaux sanguins, etc.. On utilise encore un autre
15 type d'agrafeuse pour réunir des parties de peau ou d'aponévrose divisées. Un certain nombre des agrafeuses de ces divers types ont en commun le procédé qui consiste à faire avancer les agrafes disposées de façon à former un assemblage empilé d'agrafes individuelles, une agra-
20 fes poussant l'autre.

Dans certaines agrafeuses chirurgicales de la technique antérieure, l'assemblage empilé, composé d'agrafes chirurgicales individuelles, est monté dans une cartouche conçue pour être insérée dans un instru-
25 ment. Dans d'autres agrafeuses de la technique antérieure

re, l'assemblage d'agrafes chirurgicales et monté dans un logement ou magasin contenu dans l'instrument lui-même.

Des exemples d'agrafeuses chirurgicales du type décrit peuvent être trouvés dans les brevets des EUA Nos 2 853 074, 2 874 384, 3 079 608, 3 225 996, 3 489 330, 3 604 561 et 3 873 016.

Dans toutes les agrafeuses chirurgicales qui utilisent un assemblage empilé d'agrafes, la première agrafe de l'assemblage est poussée hors de la cartouche ou instrument par une chasse-agrafe qui se déplace en réponse à l'actionnement de l'instrument ; l'agrafe est aplatie contre une enclume lorsque l'instrument est actionné. Après application de l'agrafe, lorsque l'instrument est ramené à sa position de départ normale, un poussoir déplace la série d'agrafes vers l'avant de sorte que l'agrafe immédiatement suivante dans l'assemblage est en position pour être appliquée lorsque l'instrument sera à nouveau actionné.

En dehors des agrafeuses utilisées pour agraffer la peau, qui utilisent des fils ayant un diamètre relativement important de 0,5 mm ou davantage, aucune des autres agrafeuses chirurgicales n'a fait l'objet d'une utilisation commerciale tant soit peu importante. L'une au moins des raisons pour lesquelles ces agrafeuses ne sont pas d'un emploi courant est que le procédé décrit ci-dessus d'avance des agrafes n'est pas entièrement fiable. Il est fréquemment nécessaire que les agrafeuses chirurgicales aient à faire avancer des agrafes fabriquées en fil de très petit diamètre. Une agrafeuse de la technique antérieure est prévue pour être utilisée avec des fils ayant des diamètres aussi petits que 0,15 mm. Les agrafes fabriquées avec un fil si fin doivent être déplacées dans des rainures de guidage étroitement ajustées à l'intérieur de la cartouche

d'agrafes ou de l'instrument de sorte que les tolérances de fabrication à la fois de l'agrafe préformée et des rainures de guidage deviennent extrêmement critiques. Si les rainures sont trop grandes, les agrafes se déplacent latéralement les unes par rapport aux autres et se coincent et, d'une manière générale, empêchent une avance régulière. Une telle entrave peut provoquer des bourrages d'agrafes qui empêchent l'instrument de fonctionner. Du fait que les instruments sont rien moins que fiables, pour la raison ci-dessus décrite, leur emploi ne s'est pas généralisé.

Ainsi, le besoin se fait sentir de disposer d'un assemblage d'agrafes perfectionné qui réduise au minimum le problème des bourrages d'agrafes lorsqu'elles sont utilisées dans un instrument à poser des agrafes chirurgicales qui emploie un assemblage empilé d'agrafes.

La présente invention a trait à un assemblage cohérent perfectionné d'agrafes chirurgicales conçu pour être utilisé dans une cartouche ou dans un instrument à poser les agrafes. L'assemblage cohérent ou empilage d'agrafes comprend une série d'agrafes assemblées dans une disposition contiguë parallèle et attachées ou collées ensemble par une matière plastique biologiquement dégradable, absorbable.

Suivant un procédé de fabrication de l'empilage cohérent d'agrafes, on revêt tout d'abord des agrafes chirurgicales, au moyen d'une technique d'application au rouleau ou de pulvérisation, d'une solution contenant une substance biocompatible. Après enduction, on dispose les agrafes en un assemblage empilé puis on fait évaporer le solvant, laissant la substance biologiquement compatible sous forme d'une pellicule qui provoque l'adhérence des agrafes les unes aux autres.

Suivant un autre procédé de fabrication de

l'assemblage empilé cohérent d'agrafes chirurgicales, on exécute des étapes similaires à celles décrites ci-dessus, à cette différence près que l'on pulvérise ou on applique au rouleau sur les agrafes la solution de
5 substance biologiquement compatible après que les agrafes ont été disposées en un assemblage empilé.

Suivant encore un autre procédé, on revêt des fils de petit diamètre fabriqués en acier chirurgical ou analogue d'une solution d'une substance biologiquement compatible, par application au rouleau ou
10 par pulvérisation, on forme ces fils en un assemblage empilé d'agrafes chirurgicales en forme de U, après quoi on fait évaporer le solvant de façon à laisser subsister une pellicule qui colle les agrafes les unes
15 aux autres.

Ainsi, l'un des buts de la présente invention est de réaliser un assemblage empilé cohérent conçu pour être utilisé dans un instrument à poser des agrafes chirurgicales ou dans une cartouche.

20 Un autre but de la présente invention est de réaliser un assemblage empilé cohérent d'agrafes chirurgicales collées entre elles par une matière plastique biologiquement dégradable, absorbable.

Encore un autre but de la présente invention est de réaliser un assemblage empilé cohérent
25 d'agrafes chirurgicales qui diminue considérablement la possibilité que des bourrages d'agrafes se produisent dans le mécanisme d'alimentation d'uneagrafeuse chirurgicale ou d'une cartouche d'agrafes chirurgicales.

30 D'autres buts de la présente invention apparaîtront à la lecture de la description qui va suivre dans laquelle on décrira en détail des modes de réalisation préférés de l'invention, mais qui ne sont pas nécessairement les seuls modes de réalisation possibles, considérée à la lumière des revendications anne-

xées en combinaison avec le dessin annexé qui doit être considéré comme en faisant partie intégrante et dans lequel :

- la figure 1 est une vue en perspective
5 d'un assemblage empilé cohérent d'agrafes chirurgicales selon la présente invention ; et

- la figure 2 est une vue en perspective
d'un autre assemblage empilé cohérent d'agrafes chirurgicales selon la présente invention.

10 Pour décrire les modes de réalisation préférés de l'invention qui ont été représentés sur le dessin, on utilisera, pour plus de clarté, une terminologie spécifique. Cependant, l'invention ne doit pas être considérée comme limitée aux termes spécifiques
15 ainsi choisis et il est bien entendu que chaque terme spécifique utilisé couvre tous les équivalents techniques qui fonctionnent d'une manière similaire pour remplir un objet similaire.

Sur la figure 1 à laquelle on se réfèrera,
20 on a désigné par la référence générale 10 un assemblage empilé cohérent d'agrafes chirurgicales faisant application de la présente invention. L'assemblage comprend une série d'agrafes 12 assemblées dans une disposition contiguë, parallèle, et attachées ensemble les unes aux
25 autres par une pellicule ou enduit 14 formé en une matière plastique biologiquement compatible. Chacune des agrafes représentées sur la figure 1 comporte deux branches 16 et une tête 18. Il est prévu que l'enduit 14 ne doit pas nécessairement recouvrir la totalité de
30 l'assemblage d'agrafes. Par exemple, l'enduit 14 peut ne recouvrir que la tête ou les branches des agrafes 12, la considération essentielle étant que l'enduit 14 doit lier ou coller entre elles les agrafes dans une disposition contiguë, parallèle. En outre, on doit noter que
35 les agrafes peuvent avoir d'autres configurations bien

connues, selon l'usage auquel elles sont destinées, l'objectif essentiel étant également, dans ce cas, que les agrafes soient disposées de façon à former l'assemblage empilé cohérent.

5 Un autre mode de réalisation de l'assemblage empilé cohérent d'agrafes chirurgicales a été représenté sur la figure 2. L'assemblage, désigné par la référence générale 20, comprend une série d'agrafes 22
10 assemblées dans une disposition contiguë, parallèle, et collées ensemble les unes aux autres par une pellicule ou enduit 14 formé en une matière biologiquement compatible. Chacune des agrafes représentées sur la figure 2 comporte deux branches 26 et une tête 28 qui se termine par un sommet 30. Les agrafes sont collées
15 entre elles de sorte que les branches s'étendent obliquement par rapport à la perpendiculaire avec laquelle elles font un angle "A" qui est déterminé par la configuration de la partie de réception des agrafes de l'instrument chirurgical ou de la cartouche dans lequel
20 l'assemblage doit être rangé.

 On peut utiliser une matière plastique non-toxique quelconque aux fins de la présente invention. Il est cependant considéré préférable que la matière plastique soit également biologiquement dégradable et absorbable dans le corps.

25 Les matières plastiques non absorbables, chirurgicalement acceptables, connues sont notamment, sans que cette énumération soit limitative : les polyalkylènes, tels que le polyéthylène ou le polypropylène ;
30 les polyamides, telles que le nylon ; les polyester, tels que le polyéthylène-téréphtalate, les polyacrylonitriles ; et des polyalkylènes halogénés, tels que le polytétrafluoroéthylène. Les matières plastiques non absorbables sont généralement acceptables pour les im-
35 plantations dans le corps et, par conséquent, leur emploi

constitue un mode de réalisation de la présente invention. Cependant, la profession médicale préfère ne pas utiliser de telles matières du fait qu'elles peuvent former des particules qui migrent dans le corps et que
5 les conséquences à long terme d'une telle migration d'un certain nombre de particules sont actuellement inconnues.

Les matières plastiques biologiquement absorbables et dégradables appropriées sont notamment,
10 sans que cette énumération soit limitative : les polymères d'acide polyglycolique, tous les polymères des stéréoisomères de l'acide polylactique, les copolymères d'acide polyglycolique -acide polylactique, leur homologues et analogues et les mélanges de ces polymères.

15 Des adjuvants classiques, tels que des plastifiants, des stabilisants de couleur et des agents durcisseurs peuvent être incorporés aux matières plastiques, si désiré, sous réserve que la composition plastique résultante soit non-toxique après durcisse-
20 ment.

Le durcissement des matières plastiques peut être provoqué par des moyens classiques appropriés quelconques et notamment, sans que cette énumération soit limitative, par application de chaleur, de rayonne-
25 ment ultraviolet et de rayonnement actinique.

On peut appliquer la matière plastique à l'assemblage d'agrafes en enduisant l'assemblage à la brosse ou au rouleau, en pulvérisant la matière plastique sur l'assemblage ou en trempant l'assemblage dans
30 la matière plastique. Selon les nécessités du procédé d'application, la matière plastique peut être appliquée telle quelle sous forme d'une solution d'une viscosité appropriée formée en utilisant un solvant organique approprié tel que du dioxane, du chlorure de méthylène,
35 de l'acétone, des alcools tertiaires et analogues. Bien

que l'on puisse utiliser un solvant du polymère quelconque, ce solvant doit être présent en une quantité non-toxique ou il doit être éliminé pendant le durcissement du polymère. Après application, on provoque le durcissement du polymère et on fait évaporer le solvant pour laisser subsister un assemblage d'agrafes collées entre elles par la matière plastique.

Des études sur les polymères biodégradables utilisables dans la présente invention peuvent être trouvées dans les brevets des EUA N° 3 297 033 déposé le 31 Octobre 1963, N° 3 463 158 déposé le 9 Janvier 1967, N° 3 597 449 déposé le 16 Novembre 1967, N° 3 630 218 déposé le 25 Août 1969 et N° 3 875 937 déposé le 31 Mai 1973.

Une composition polymère d'un emploi particulièrement avantageux pour coller entre elles les agrafes chirurgicales afin de former l'assemblage d'agrafes est une solution comportant 1 partie comprenant 90% d'acide D, 1-poly lactique et 10% d'acide polyglycolique dissoute dans 6 parties de dioxane. On pense que, lorsque cette composition est durcie, il se forme un copolymère. Le stéréoisomère, l'acide L(+)poly lactique est également avantageusement utilisable pour former un copolymère avec l'acide polyglycolique.

Un assemblage empilé cohérent d'agrafes préparé conformément aux enseignements ci-dessus peut être utilisé dans l'une quelconque des agrafeuses chirurgicales de la technique antérieure qui emploient un tel assemblage et il améliore considérablement la fiabilité de la fonction d'alimentation en agrafes de l'agrafeuse. L'empilage d'agrafes est stable et il est déplacé de manière fiable dans un mécanisme de guidage avec des conditions de tolérances moins critiques que ceci ne serait le cas si les agrafes n'étaient pas jointes les unes aux autres. Etant donné que la quantité

de matière fournie est faible et est absorbable par le corps, toute quantité de polymère ou de copolymère adhérant à l'agrafe introduite dans l'emplacement opéré de même que dans les particules qui tombent dans le
5 champ opératoire n'ont que des conséquences peu importantes. La matière ne contribue pas à la résistance de l'agrafe ni à la force de serrage du tissu par l'agrafe en fil métallique qui est formée.

Suivant un procédé de fabrication de l'em-
10 pilage d'agrafes chirurgicales, on revêt une série d'agrafes chirurgicales préformées, en utilisant une technique classique d'application au rouleau ou de pulvérisation, d'une solution d'une matière plastique biologiquement dégradable, absorbable, telle que la combi-
15 naison d'ingrédients ci-dessus mentionnée. Avant que l'évaporation du solvant, constitué par du dioxane, se produise, on dispose les agrafes enduites dans une disposition contiguë, parallèle. On fait ensuite évaporer le solvant pour obtenir l'empilage adhérent d'agrafes de
20 la présente invention.

Selon un autre procédé, on revêt des fils individuels, par application au rouleau ou par pulvérisation, de la solution de matière plastique biologiquement dégradable, absorbable, puis on les place dans une
25 disposition contiguë, parallèle avant durcissement de la matière plastique. On forme ensuite les fils placés sur un mandrin approprié en agrafes, après quoi on fait évaporer le solvant de façon à obtenir l'empilage cohérent d'agrafes.

30 Selon encore un autre procédé de fabrication de l'ensemble cohérent d'agrafes chirurgicales, on dispose tout d'abord des agrafes préformées dans une disposition contiguë, parallèle puis on les revêt, en utilisant une technique d'application au rouleau ou de
35 pulvérisation classique, de la solution de matière

plastique biologiquement dégradable, absorbable, telle que la combinaison d'ingrédients ci-dessus mentionnée. On fait ensuite évaporer le solvant, par exemple, par une application appropriée de chaleur et de ventilation, 5 pour obtenir l'empilage cohérent d'agrafes de la présente invention.

Il est évident que de nombreuses modifications et variantes de la présente invention peuvent être réalisées à la lumière des enseignements ci-dessus 10 et qu'il est envisagé que, sans sortir du cadre des revendications annexées, l'invention puisse être mise en oeuvre d'une manière autre que celle spécifiquement décrite.

REVENDEICATIONS

1) Un empilage cohérent d'agrafes chirurgicales caractérisé en ce qu'il comprend :

- une série d'agrafes chirurgicales (12, 5, 22) ; et

5 - une matière non-toxique, biologiquement compatible, liant les agrafes les unes aux autres dans une disposition contiguë, parallèle.

2) Empilage d'agrafes selon la revendication 1, caractérisé en ce que la matière précitée forme une
10 pellicule (14).

3) Empilage d'agrafes selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que la matière précitée est biologiquement dégradable et absorbable dans le corps.

4) Empilage d'agrafes selon la revendica-
15 tion 3, caractérisé en ce que la matière précitée est un polymère synthétique.

5) Empilage d'agrafes selon la revendication 4, caractérisé en ce que le polymère précité est de l'acide polyglycolique.

20 6) Empilage d'agrafes selon la revendication 4, caractérisé en ce que le polymère précité est de l'acide polylactique.

7) Empilage d'agrafes selon la revendication 4, caractérisé en ce que la matière est un copo-
25 lymère d'acide polylactique et d'acide polyglycolique.

8) Empilage d'agrafes selon la revendication 7, caractérisé en ce que la matière biologiquement compatible est un copolymère comportant 90% d'acide polylactique et 10% d'acide polyglycolique.

30 9) Empilage d'agrafes selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'acide polylactique est principalement le L(+)-stéréoisomère.

10) Empilage d'agrafes selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que la matière précitée n'est pas biodégradable.

5 11) Un empilage cohérent d'agrafes chirurgicales caractérisé en ce qu'il comporte :

- une série d'agrafes (12, 22) et une matière plastique, biodégradable, absorbable, fixant les agrafes les unes aux autres dans une disposition contiguë, parallèle.

10 12) Empilage cohérent d'agrafes conçu pour être utilisé dans un instrument à poser des agrafes caractérisé en ce qu'il comprend :

- une série d'agrafes (12, 22) disposées dans une relation contiguë, parallèle, et une matière
15 biologiquement compatible (14) fixant les agrafes les unes aux autres.

13) Empilage d'agrafes selon la revendication 12, caractérisé en ce que la matière précitée est biologiquement dégradable.

20 14) Empilage d'agrafes selon la revendication 12, caractérisé en ce que la matière précitée est absorbable dans le corps.

15) Empilage d'agrafes selon la revendication 12, caractérisé en ce que la matière est un polymère synthétique absorbable.
25

16) Empilage d'agrafes selon la revendication 15, caractérisé en ce que le polymère est de l'acide polyglycolique.

17) Empilage d'agrafes selon la revendication 15, caractérisé en ce que le polymère est de l'acide polylactique.
30

18) Empilage d'agrafes selon la revendica-

tion 15, caractérisé en ce que le polymère est un copolymère d'acide polylactique et d'acide polyglycolique.

19) Empilage d'agrafes selon la revendication 18, caractérisé en ce que la matière biologiquement compatible est un copolymère contenant 90% d'acide L(+)-lactique et 10% d'acide glycolique.

20) Procédé de fabrication d'un empilage cohérent d'agrafes chirurgicales caractérisé en ce qu'il consiste :

- à disposer une série d'agrafes chirurgicales préformées dans une relation contiguë, parallèle, pour former un assemblage empilé ; et

- à lier les agrafes ensemble, les unes aux autres, avec une matière biologiquement compatible.

21) Procédé selon la revendication 20, caractérisé en ce que l'étape de liaison comprend les étapes qui consistent :

- à dissoudre la matière biologiquement compatible dans un solvant ;

- à revêtir l'assemblage empilé de la matière dissoute ; et

- à faire évaporer le solvant.

22) Procédé selon la revendication 20, caractérisé en ce que la matière biologiquement compatible est une matière plastique, biologiquement dégradable, absorbable.

23) Procédé selon la revendication 20, caractérisé en ce que la matière est un polymère absorbable synthétique.

24) Procédé selon la revendication 23, caractérisé en ce que le polymère est de l'acide polyglycolique.

25) Procédé selon la revendication 23.,
caractérisé en ce que le polymère est de l'acide poly-
lactique.

26) Procédé selon la revendication 23.,
5 caractérisé en ce que le polymère est un copolymère
d'acide polylactique et d'acide polyglycolique.

FIG. 1

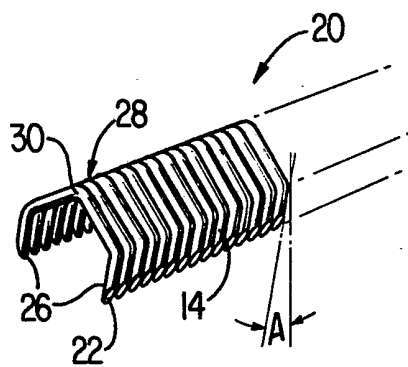
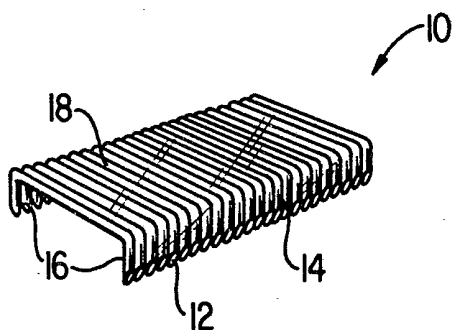


FIG. 2