(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 628 312**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **88 03305**

(51) Int Cl⁴ : A 61 B 17/58 // A 61 F 2/08.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 10 mars 1988.

(30) **Priorité** :

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande** : BOPI « Brevets » n° 37 du 15 septembre 1989.

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés** :

(71) **Demandeur(s)** : *LE BEGUEC Pierre.* — FR.

(72) **Inventeur(s)** : Pierre Le Beguec.

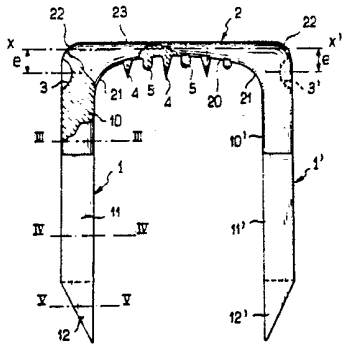
(73) **Titulaire(s)** :

(74) **Mandataire(s)** : Cabinet Regimbeau, Martin, Schrimpf, Warcoin et Ahner.

(54) Agrafe chirurgicale, et outil impacteur servant à son implantation.

(57) Agrafe chirurgicale.

Cette agrafe a la forme générale d'un « U » comprenant deux branches latérales parallèles 1, 1′ à extrémité libre acérée 12, 12′ reliées par une barrette transversale 2; conformément à l'invention l'agrafe est munie d'une paire d'empreintes 3, 3′ disposées chacune sur le bord extérieur des branches 1, 1′, au voisinage de la barrette transversale 2, ces empreintes 3, 3′ étant adaptées pour recevoir les mâchoires 6, 6′ d'un outil impacteur.



FR 2 628 312 - A1

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

AGRAFE CHIRURGICALE ET OUTIL IMPACTEUR SERVANT A SON IMPLANTATION

La présente invention a pour objet une agrafe chirurgicale, ainsi qu'un outil impacteur servant à son implantation dans un support osseux.

Elle a plus précisément pour objet une agrafe chirurgicale qui a la forme générale d'un "U" comprenant deux branches latérales parallèles, à extrémité libre acérée, ces deux branches étant reliées l'une à l'autre par une barrette transversale.

Ce type d'agrafe est utilisé dans un grand nombre de traitements chirurgicaux, par exemple dans la chirurgie traumatique du genou, afin d'assurer la fixation de ligaments ou de tendons naturels, déchirés ou arrachés, voire même de ligaments artificiels, sur un support osseux. A cet effet, l'agrafe est enfoncée dans le tissu osseux de telle manière que sa barrette transversale vienne s'appuyer fermement sur les ligaments ou tendons se trouvant à l'intérieur de l'agrafe, la barrette jouant le rôle d'un pontet qui les maintient appliqués contre le tissu osseux.

L'agrafe est métallique, généralement d'une seule pièce, par exemple en alliage à base de cobalt et de chrome.

Les agrafes traditionnelles sont usuellement réalisées à partir d'un fil rond métallique à extrémités pointues, qui est replié en forme de "U". Ce type d'agrafe présente l'intérêt d'être simple, peu coûteux, et d'être peu agressif après sa mise en place pour les tissus environnants car sa surface est entièrement lisse et arrondie. Toutefois une telle agrafe est de manipulation délicate et est difficile à mettre en place à l'aide d'un outil impacteur car sa forme est mal adaptée à une prise efficace au moyen de cet outil. De plus, au cours de l'impaction, les deux branches latérales ont tendances à s'écarter l'une de l'autre (par ouverture du "U"), si bien que le chirurgien a des difficultés à implanter l'agrafe de manière précise et correcte.

Il existe par ailleurs sur le marché une agrafe perfectionnée, en alliage métallique obtenue par moulage, dont la barrette transversale a la forme générale d'un profilé de section en (I). La barrette présente deux rainures longitudinales opposées, disposées sur ses deux grandes

faces avant et arrière. Elles servent à recevoir les deux mâchoires d'un outil d'impaction idoine en forme de pince. Le chirurgien positionne les mâchoires de l'outil en vis à vis des deux grandes faces de la barrette et provoque leur rapprochement mutuel au moyen d'une bague de serrage appropriée, de manière à les faire pénétrer à l'intérieur des rainures en pinçant fermement la barrette. L'agrafe est alors parfaitement solidaire de l'outil et elle peut être manipulée, puis enfoncée facilement et avec précision par le chirurgien.

Dans un mode de réalisation, cette agrafe est garnie en outre d'une série de picots disposés sous la barrette (c'est-à-dire tournés vers l'intérieur du "U") dont le rôle est en principe d'améliorer la retenue des tendons ou ligaments emprisonnés par l'agrafe, les picots effectuant un pressage localisé de ces tendons contre le support osseux.

Malheureusement, cette agrafe perfectionnée présente également certains inconvénients importants :

En premier lieu, de par sa constitution la barrette a nécessairement une épaisseur importante, ses faces avant et arrière devant présenter une dimension suffisante pour recevoir les rainures. Cette sur-épaisseur est souvent gênante, notamment lorsque l'agrafe est implantée peu profondément sous la peau ; en effet dans ce cas la forme de la barrette est visible et palpable, de sorte qu'elle provoque une irrégularité de surface du tissu cutané, à la fois inesthétique et source de douleurs. La préhension de la barrette au moyen de l'outil est très difficile une fois que l'agrafe est bien en place, ce qui pose des problèmes si on souhaite l'extraire. Le problème de la déformation de l'agrafe (ouverture du "U") au cours de l'impaction, déjà évoqué plus haut, n'est nullement résolu. La barrette possède une forme anguleuse traumatisante pour les ligaments ; de plus, le cas échéant, les arêtes vives de cette barrette risquent de couper les fils de ligature utilisés pour consolider la fixation des ligaments, comme cela est fréquemment le cas ; en outre, lorsque des picots sont prévus sous la barrette, ces derniers réalisent souvent un écrasement indésirable des ligaments ou des tendons emprisonnés sous la barrette, et cet écrasement conduit à affaiblissement de ceux-ci, ce qui va naturellement à l'encontre du résultat recherché.

La présente invention vise à résoudre ces difficultés en proposant une agrafe du genre évoqué qui, tout en étant simple et peu coûteuse à fabriquer, puisse être manipulée et implantée aisément et avec précision par le chirurgien, tout en assurant après mise en place une retenue parfaite des ligaments ou des tendons traités, sans risque de traumatisme ; un autre objectif de l'invention est de proposer une agrafe qui puisse tout de même être extraite facilement si nécessaire.

Ces différents résultats sont atteints conformément à l'invention grâce au fait que l'agrafe chirurgicale, qui, de manière connue, a la forme générale d'un "U" comprenant deux branches latérales parallèles à extrémité libre acérée reliées par une barrette transversale, est caractérisée en ce qu'elle est munie d'une paire d'empreintes disposées sur le bord extérieur desdites branches, au voisinage de la barrette transversale, ces empreintes étant adaptées pour recevoir les mâchoires d'un outil impacteur.

Par ailleurs, selon un certain nombre de caractéristiques avantageuses (mais non limitatives) :

- lesdites empreintes sont des cavités destinées à recevoir des bossages de forme complémentaire prévus sur les mâchoires de l'outil impacteur ;

- lesdites empreintes sont des rainures disposées transversalement par rapport à la direction longitudinale des branches ;

- la barrette transversale a une surface extérieure dépourvue de parties anguleuses et se raccorde aux branches latérales de manière douce, par des zones de raccordement arrondies ;

- la zone de surface de la barrette transversale tournée vers l'intérieur du "U" - ou face inférieure - présente une forme générale arquée concave ;

- la face inférieure de la barrette transversale est garnie d'une série de picots comprenant des picots courts et mousses alternés avec des picots longs et acérés ;

- chacune des branches latérales est composée de trois tronçons de sections différentes : un tronçon de section circulaire se raccordant à la barrette transversale, un tronçon intermédiaire de section

polygonale (par exemple carrée) et un tronçon d'extrémité pointu, de section triangulaire.

L'outil impacteur selon l'invention comprend une paire de mâchoires aptes à être rapprochées et écartées l'une de l'autre, ces mâchoires étant munies d'éléments - par exemple de bossages - dont la forme est complémentaire de celle des empreintes prévues sur l'agrafe. Ainsi, en rapprochant l'une de l'autre les mâchoires contre les bords extérieurs des branches latérales de l'agrafe, de manière à faire pénétrer ces éléments dans les empreintes, on assure la retenue de l'agrafe (par serrage).

Avantageusement, ces mâchoires s'étendent au-delà desdits bossages, par des prolongements conformés et adaptés pour enserrer les branches latérales de l'agrafe, afin d'empêcher ou, du moins, de limiter l'écartement relatif de ces branches au cours de l'impaction.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront de la description et des dessins annexés qui en présentent un mode de réalisation préférentiel.

Sur ces dessins :

- la figure 1 est une vue de face partiellement coupée de l'agrafe ;

- la figure 2 est une vue de côté de la figure 1 ;

- les figures 3, 4 et 5 sont des sections d'une branche latérale de l'agrafe, coupée respectivement par les plans III-III, IV-IV et V-V de la figure 1 ;

- la figure 6 est une vue schématique qui montre de quelle manière s'effectue la préhension et l'implantation de l'agrafe au moyen d'un outil impacteur.

- la figure 7 est une vue schématique représentant l'extraction de l'agrafe au moyen d'un outil extracteur ;

- les figures 8 et 9 sont des vues partielles, relativement de face et de côté, d'une variante de l'agrafe des figures 1 et 2, pourvue d'empreintes en forme de rainures.

L'agrafe représentée sur les figures 1 à 5 est à une échelle agrandie, par exemple à une échelle de l'ordre de 4.

Cette agrafe a la forme générale d'un "U" composée de deux branches latérales parallèles 1, 1' et d'une barrette transversale 2.

Les extrémités 12, 12' des branches 1, 1' sont pointues et ont une section triangulaire (voir figure 5). Sur la plus grande partie de leur longueur, ces branches ont une forme polygonale, en l'occurence carrée, ces tronçons de section carrée étant référencés 11, 11'. Les parties 11, 11' se prolongent en direction de la barrette 2 par des portions cylindriques 10, 10' de section circulaire (voir figure 3). Ces tronçons se raccordent à la barrette transversale 2 d'une manière douce, par des zones de raccordement arrondies internes 21 et externes 22.

La barrette 2 présente une surface extérieure dépourvue de parties anguleuses et une section approximativement ovale. La face supérieure 23 de cette barrette est sensiblement rectiligne tandis que sa face inférieure 20 a une forme arquée concave. L'épaisseur de la barrette 2 est relativement faible par rapport à la largeur des branches latérales 1, 1', cette épaisseur étant naturellement minimale dans la région centrale de la barrette en raison de la forme arquée concave de sa face inférieure 20.

La face 20 est garnie d'une série de picots 4, 5 dirigés vers l'intérieur du "U" (c'est-à-dire tournés vers le bas sur les figures). Ces picots comprennent des picots acérés longs 4, par exemple de forme conique et des picots courts mousses 5, par exemple de forme cylindrique à extrémité hémisphérique.

Selon une caractéristique essentielle de l'invention, il est prévu sur chacun des bords extérieurs des tronçons 10, 10' des branches latérales de l'agrafe, des empreintes adaptées pour recevoir les mâchoires d'un outil impacteur. Dans le mode de réalisation représenté, ces empreintes sont simplement des cavités 3, 3', de contour circulaire ou ovale. Elles sont situées au voisinage de la barrette 2, c'est-à-dire à une faible distance (e) de l'axe médian X-X' de celle-ci ; les deux cavités 3, 3' sont situées à la même distance (e) de cet axe et sont donc en vis à vis l'une de l'autre.

Pour mettre en place l'agrafe qui vient d'être décrite dans un support osseux afin d'y assurer la fixation de tendons ou de ligaments,

le chirurgien dispose d'un outil impacteur (OI) partiellement et schématiquement représenté à la figure 6. Il s'agit d'un outil de type général connu, comprenant une paire de mâchoires ou mors 6, 6' aptes à être rapprochées ou écartées mutuellement à la manière des deux parties d'une pince. Le déplacement des mâchoires 6, 6' est réalisé de manière connu par coulissement dans un sens ou dans l'autre d'un manchon de serrage 7, par exemple vissé sur l'instrument. La transmission des mouvements de déplacement du manchon aux mâchoires peut se faire de toute manière connue, notamment par effet de coin.

Les mâchoires sont d'abord écartées l'une de l'autre de telle sorte que leur écartement soit légèrement supérieur à l'espacement des bords externes des deux branches 1, 1' de l'agrafe. Les mâchoires 6, 6' sont munies de deux bossages 60, 60' dirigés vers l'intérieur, de forme convexe complémentaire de la forme des cavités 3, 3'. Les mâchoires se prolongent vers le bas, au-delà des bossages 60, 60', par des parties 61, 61'. Celles-ci sont conformées de manière à prendre appui contre les flancs extérieurs des branches 1, 1', sur une certaine longueur de celles-ci (au-moins le long des tronçons supérieurs 10). Leur face interne est avantageusement concave, de manière à ce qu'elle épouse intimement le bord externe de la branche avec laquelle elle coopère, afin d'assurer un bon guidage et une retenue parfaite de l'agrafe. De préférence, au-dessus des bossages 60, 60', les mâchoires 6, 6' sont également conformées pour s'appliquer correctement contre le dessus de la branche 2, pour améliorer encore ce guidage.

Lorsque le chirurgien a positionné l'instrument (OI) de manière à amener ces bossages en vis à vis des cavités 3, 3', il rapproche les mâchoires en déplaçant le manchon de serrage 7. Les bossages 60, 60' pénètrent dans les cavités et assurent en même temps que les prolongements (61, 61') la retenue de l'agrafe avec un certain serrage figuré par les flèches (F) à la figure 6. Grâce à ce serrage il est possible au chirurgien de manipuler avec précision l'ensemble constitué par l'instrument (OI) et l'agrafe qui lui est solidaire. Il procède alors de manière classique, à l'implantation de l'agrafe dans le support osseux, par impaction sur l'instrument (OI)(flèche G, figure 6). Grâce

aux bords acérés des extrémités 12, 12', les branches 1, 1' s'enfoncent dans le tissu osseux, et la barrette transversale 2 vient emprisonner les ligaments ou tendons. La face légèrement concave 20 permet d'éviter l'écrasement des tissus et permet une bonne adaptation à la plastie - naturelle et surtout artificielle (moins déformable) -. Grâce à ses formes arrondies, la barrette n'est nullement agressive pour les tissus environnants, ni pour les fils de fixation qui sont utilisés le cas échéant. En outre du fait que cette barrette est peu épaisse, elle a une très bonne tolérance sous-cutanée, et pour les tissus environnants.

L'alternance des picots courts et mousses avec des picots longs et acérés assure une retenue parfaite des ligaments ou des tendons, les picots acérés pénétrant à l'intérieur des tissus et les picots mousses les comprimant sans les écraser.

Selon une caractéristique particulièrement intéressante de l'invention, la déformation par ouverture de l'agrafe est empêchée (ou du moins limitée) au cours de l'impaction grâce à l'effort de pinçage (F) exercé sur les branches latérales 1, 1' par les prolongements 61, 61'.

L'agrafe est partiellement enfoncée dans le support osseux au moyen de l'outil (OI), l'amplitude de cet enfoncement étant naturellement limitée par la présence des prolongements 61, 61'. Ensuite cet outil est simplement enlevé par déplacement du manchon 7 dans le sens de l'écartement des mâchoires 6, 6'. Enfin, l'impaction est complétée au moyen d'un outil impacteur traditionnel (non représenté) venant prendre appui uniquement sur la barrette transversale 2.

La forme carrée des parties principales 11, 11' des branches latérales, parties qui se trouvent à l'intérieur du support osseux, assure une bonne stabilité, notamment en torsion de ces branches ; par ailleurs seules les parties cylindriques 10, 10' et la barrette 2 émergent hors du support osseux, de sorte qu'aucune arête coupante ne risque d'agresser les tissus environnants.

L'agrafe peut facilement être retirée, en cas de besoin, en utilisant un outil extracteur du genre représenté à la figure 7. Cet outil (OE) est analogue à l'outil impacteur (OI) et comprend deux mâchoires 8, 8' pouvant être écartées ou rapprochées l'une de l'autre par dépla-

cement d'une bague de serrage 9. Les mâchoires 8, 8' sont munies de bossages 80, 80' similaires aux bossages 60, 60', mais sont dépourvues de prolongements similaires aux parties 61, 61'.

Les cavités 3, 3' sont en principe toujours apparentes après implantation de l'agrafe (c'est-à-dire émergent hors du tissu osseux) puisqu'elles sont situées au voisinage de la barrette transversale. Il est donc facile d'y insérer les bossages 80, 80' de l'outil (OE) et d'opérer l'extraction de l'agrafe par traction sur celui-ci (flèche H, figure 7). Pour faciliter l'extraction, il peut être prévu d'adapter sur l'outil un système générateur de chocs (non représenté), par exemple à masselotte coulissante coopérant avec une butée, au moyen duquel le chirurgien peut exercer des forces d'impact dans le sens de l'extraction.

Cette agrafe est obtenue par exemple par moulage d'un alliage métallique à base de cobalt et de chrome. Selon l'utilisation que l'on souhaite en faire, différentes dimensions peuvent naturellement être prévues, ainsi que différentes proportions quant à la longueur de la barrette par rapport à celle des branches latérales.

Diverses variantes peuvent être envisagées. Ainsi, les tronçons polygonaux 11, 11' ne sont pas nécessairement carrés ; ils pourraient être par exemple rectangulaires ou hexagonaux ; ils pourraient par ailleurs être munis de reliefs aptes à améliorer leur ancrage dans le support osseux.

Différentes formes peuvent être prévues pour les empreintes latérales 3, 3', ces empreintes pouvant par exemple être polygonales ou cruciformes (comme les empreintes de certains types de têtes de vis).

Dans la variante des figures 8, 9, ces empreintes sont des rainures débouchantes 30, de section en U, disposées transversalement par rapport à la direction longitudinale des branches 1, 1'.

La forme des bossages - ou autres éléments - garnissant les mâchoires d'impaction et d'extraction sera naturellement adaptée à la forme de ces empreintes.

REVENDICATIONS

1. Agrafe chirurgicale qui a la forme générale d'un "U" comprenant deux branches latérales parallèles (1,1') à extrémité libre acérée (12,12') reliées par une barrette transversale (2), caractérisée en ce qu'elle est munie d'une paire d'empreintes (3, 3' ; 30) disposées chacune sur le bord extérieur desdites branches (1,1'), au voisinage de la barrette transversale (2), ces empreintes étant adaptées pour recevoir les mâchoires (6, 6') d'un outil impacteur (OI).

2. Agrafe chirurgicale selon la revendication 1, caractérisée en ce que lesdites empreintes (3, 3') sont des cavités destinées à recevoir des bossages (60, 60') de forme complémentaire prévus sur les mâchoires (6, 6') de l'outil impacteur (OI).

3. Agrafe chirurgicale selon la revendication 1, caractérisée en ce que lesdites empreintes (30) sont des rainures disposées transversalement par rapport à la direction longitudinale desdites branches (1, 1').

4. Agrafe chirurgicale selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que ladite barrette transversale (2) a une surface extérieure, dépourvue de parties anguleuses et se raccorde aux branches latérales (1, 1') de manière douce, par des zones de raccordement arrondies (21, 22).

5. Agrafe chirurgicale selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que la zone de surface de la barrette transversale (2), tournée vers l'intérieur du "U" - ou face inférieure (20) - présente une forme générale arquée concave.

6. Agrafe chirurgicale selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que la face inférieure (20) de ladite barrette transversale (2) est garnie d'une série de picots comprenant des picots courts et mousses (5) alternés avec des picots longs et acérés (4).

7. Agrafe chirurgicale selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que chacune des branches latérales (1, 1') est composée de trois tronçons de section différente : un tronçon de sec-

tion circulaire (10) se raccordant à la barrette transversale (2), un tronçon intermédiaire de section polygonale (11) - par exemple carrée - et un tronçon d'extrémité pointu, de section triangulaire (12).

8. Outil impacteur servant à l'implantation dans un support osseux d'une agrafe chirurgicale conforme à l'une des revendications 1 à 7, caractérisée en ce qu'il est pourvu d'une paire de mâchoires (6, 6') aptes à être rapprochées et écartées l'une de l'autre, lesdites mâchoires étant munies d'éléments tels que des bossages (60, 60') de forme complémentaire de celle des empreintes (3, 3' ; 30) prévues sur l'agrafe, de sorte que le rapprochement mutuel des mâchoires contre les bords extérieurs des branches (1, 1') de l'agrafe et la pénétration desdits éléments dans les empreintes assure la retenue, par serrage, de l'agrafe.

9. Outil impacteur selon la revendication 8, caractérisée en ce que lesdites mâchoires (6, 6') s'étendent, au-delà desdits bossages (60, 60') par des prolongements (61, 61') adaptés pour enserrer lesdites branches latérales (1, 1') de l'agrafe, afin d'empêcher ou de limiter l'écartement relatif de ces branches au cours de l'impaction.

FIG_1

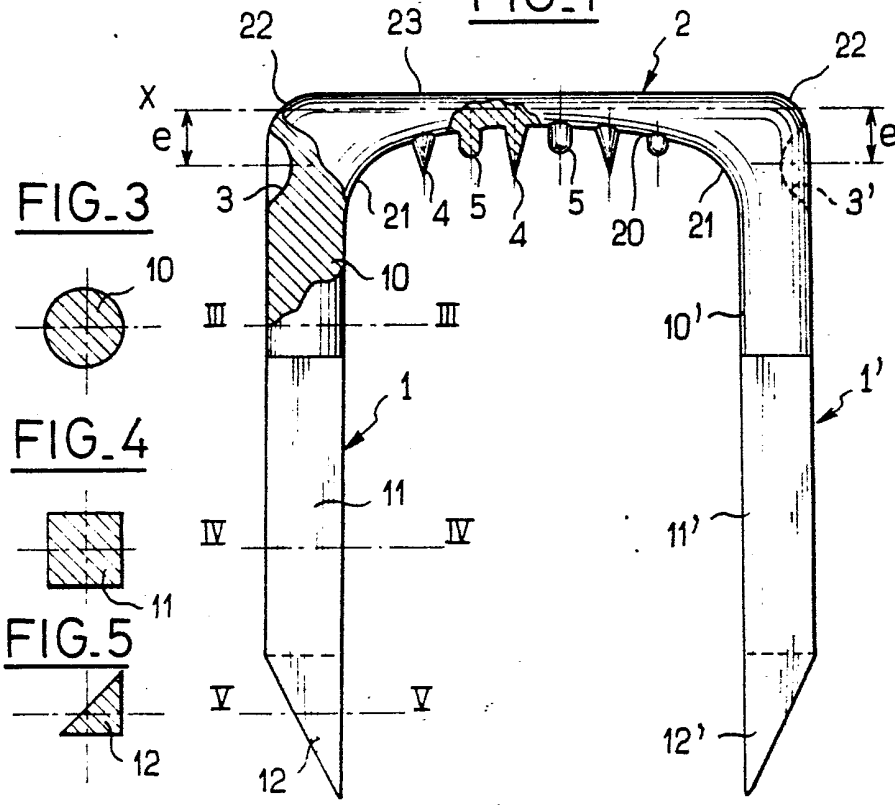


FIG_2

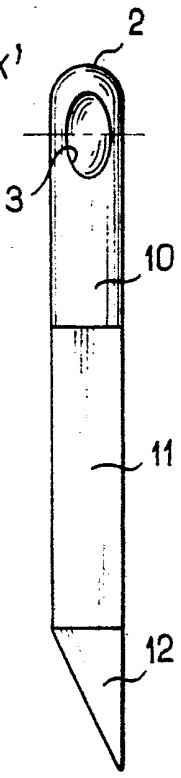


FIG_3

FIG_4

FIG_5

FIG_8

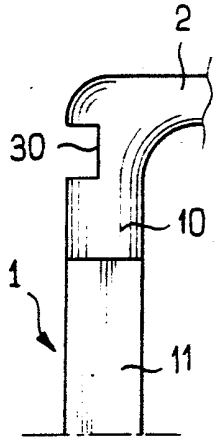


FIG_9

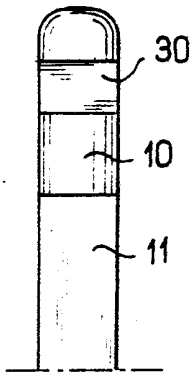


FIG_6

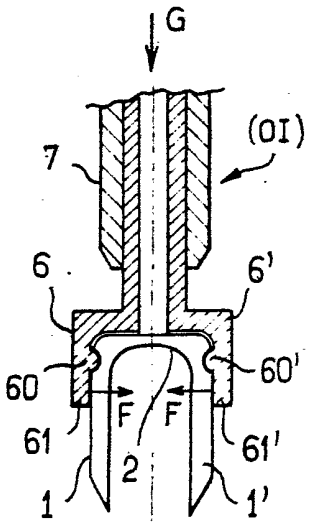


FIG_7

