

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
—
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
—
COURBEVOIE
—

①① N° de publication : **3 114 959**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national : **21 01226**

⑤① Int Cl⁸ : **A 61 B 50/00 (2022.01), A 61 B 17/86**

①②

BREVET D'INVENTION

B1

⑤④ EMBALLAGE POUR DISPOSITIF MEDICAL.

②② Date de dépôt : 09.02.21.

③① Priorité : 09.10.20 US 63/089,826.

④③ Date de mise à la disposition du public
de la demande : 15.04.22 Bulletin 22/15.

④⑤ Date de la mise à disposition du public du
brevet d'invention : 13.10.23 Bulletin 23/41.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche :

Se reporter à la fin du présent fascicule

⑥① Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : CLARIANCE SAS — FR.

⑦② Inventeur(s) : LOURDEL Rodolphe, CARDON Jean
Emmanuel, DERANSART PIERRIC et
RUNDSTADLER Eric.

⑦③ Titulaire(s) : CLARIANCE SAS.

⑦④ Mandataire(s) : COLBERT INNOVATION.

FR 3 114 959 - B1



Description

Titre de l'invention : EMBALLAGE POUR DISPOSITIF MEDICAL

- [0001] DOMAINE D'APPLICATION DE L'INVENTION
- [0002] L'invention a trait au domaine du conditionnement pour dispositifs médicaux tels des vis ou des implants et notamment aux adaptations de l'emballage permettant d'éviter tout contact avec le dispositif médical emballé.
- [0003] BRÈVE DESCRIPTION DE L'ART ANTÉRIEUR
- [0004] Il est connu dans l'art antérieur des emballages spécialement conçus pour des dispositifs médicaux tels des vis ou des implants. Ils sont destinés à éviter au maximum les contacts entre le dispositif médical et l'extérieur.
- [0005] Ainsi, il existe un emballage adoptant une configuration gigogne et comprenant :
- [0006] – d'un premier contenant fermé par un bouchon et accueillant dans son volume intérieur le dispositif médical,
- [0007] – d'un deuxième contenant présentant un volume intérieur accueillant le premier contenant, fermé par un opercule étanche servant de barrière stérile et de protection au premier contenant.
- [0008] Lors de l'utilisation, l'infirmière de salle ouvre le deuxième contenant en retirant l'opercule. Le premier contenant tombe alors sur un champ stérile et/ou peut être manipulé par un instrumentiste. Ce dernier retire le bouchon et accède au dispositif médical.
- [0009] La barrière stérile constituée par le deuxième contenant évite tout contact entre l'extérieur et le dispositif médical qui reste stérile jusqu'au dernier moment.
- [0010] La demanderesse a néanmoins constaté plusieurs inconvénients, parmi ceux-ci :
- [0011] - la libération du dispositif médical peut requérir une manipulation complexe de la part de l'instrumentiste et/ou requérir un outil dédié.
- [0012] - la vis ou l'implant doivent dans certaines situations être tenus par l'instrumentiste.
- [0013] - le premier contenant est limité dans sa capacité d'accueil de vis de tailles différentes,
- [0014] – Les vis pédiculaires sont souvent destinées à être liées à des tiges de liaison. Une vis sans tête de retenue vient alors s'associer à la tête de la vis pédiculaire préformée pour accueillir et retenir la tige. Cette vis sans tête assurant la retenue requiert un emballage spécifique ou est dans certains cas accueillie dans le bouchon du premier contenant, ce qui requiert la manipulation dudit bouchon ou d'un deuxième emballage.
- [0015] BRÈVE DESCRIPTION DE L'INVENTION
- [0016] Partant de ce constat et d'un cahier des charges préétabli, la demanderesse a mené

des recherches avec pour objectif la manipulation des dispositifs médicaux sans que l'instrumentiste n'ait à toucher ledit dispositif médical afin d'éviter la propagation des bactéries.

- [0017] Ces recherches ont abouti à la conception et à la réalisation d'un emballage pour dispositif médical définissant un axe longitudinal, ledit emballage adoptant une configuration gigogne et comprenant :
- [0018] – un premier contenant accueillant dans son volume intérieur le dispositif médical,
- [0019] – un deuxième contenant présentant un volume intérieur accueillant le premier contenant, fermé par un moyen de fermeture et servant de barrière stérile et de protection au premier contenant.
- [0020] Selon l'invention, ledit emballage est remarquable en ce qu'il comprend un châssis support allongé supportant le dispositif médical, ledit châssis support étant préformé de façon à présenter deux parois disposées en vis-à-vis entre lesquelles est supporté le dispositif médical au moyen d'au moins une butée d'appui amovible disposée transversalement à l'axe longitudinal du dispositif médical.
- [0021] La butée amovible peut être une butée qui se sépare du châssis support ou une butée qui se déplace pour permettre de libérer la vis. Cette caractéristique est particulièrement avantageuse en ce qu'elle autorise l'accueil par ledit support de plusieurs tailles de dispositifs médicaux.
- [0022] Ainsi, par exemple dans le cas d'un emballage de vis pédiculaire, l'utilisation d'une butée amovible permet d'offrir une surface d'appui à la tête de vis présentant des longueurs de partie filetée différentes mais possédant sensiblement une même taille de tête. Cet emballage permet également d'accueillir des vis avec des tailles différentes de tête pour une même partie filetée.
- [0023] Selon une autre caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, ledit châssis support est préformé d'une zone de logement de la butée amovible.
- [0024] Selon une autre caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, ledit châssis support est préformé de plusieurs zones de logement de la butée amovible. Les différentes possibilités de positionnement de la butée augmentent la capacité d'accueil du support.
- [0025] Ledit châssis support peut être préformé de surfaces servant de butée non amovible venant compléter les possibilités d'accueil.
- [0026] Une autre possibilité d'accueil par butée amovible conforme à l'invention est mise en œuvre par une autre caractéristique remarquable en ce que les deux parois sont préformées d'au moins une lame élastique avec une saillie de retenue se projetant vers l'intérieur et coopérant à des fins de retenue avec la tête de la vis pédiculaire, une fois la vis disposée entre les deux parois du châssis support à des fins de tenue élastique. L'amovibilité de la butée consiste alors en un écartement de cette dernière.

- [0027] Cette caractéristique coopère avec une caractéristique déjà présente qui est la présence de deux orifices latéraux servant initialement à la préhension de tête de la vis par un instrument.
- [0028] La retenue de la vis par la tête permet d'utiliser un même châssis pour une pluralité de têtes.
- [0029] Selon une autre caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, ledit châssis support constitue le premier contenant. En effet, comme le deuxième contenant constitue une barrière stérile et de protection, le support peut être directement logé dans le deuxième contenant et ses parois peuvent servir de surface d'appui à des fins de manipulation sans contact avec le dispositif médical supporté.
- [0030] L'alternative est que selon une autre caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, ledit châssis support se loge dans le premier contenant.
- [0031] Qu'il soit logé dans un premier contenant ou qu'il constitue lui-même le premier contenant, le châssis support de l'invention permet de remédier aux inconvénients des dispositifs de l'art antérieur.
- [0032] On comprend que selon une application préférée de cet emballage, ledit dispositif médical est une vis pédiculaire. Ainsi, selon une autre caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, la tête de la vis pédiculaire vient prendre appui sur la butée d'appui amovible glissant dans au moins deux rainures parallèles préformées dans le châssis support permettant le positionnement différent de la butée d'appui à des fins d'accueil de vis de taille différente pour un même châssis support.
- [0033] Ce type de vis est du type de celle comprenant une tige et une tête et qui est utilisée associée à une vis sans tête dite vis de sécurisation.
- [0034] Ces vis de sécurisation sans tête sont utilisées lorsque la tête de la vis pédiculaire est préformée à des fins d'accueil d'une tige d'implant reliant par exemple deux vis pédiculaires. La vis de sécurisation sans tête maintient en position la tige de liaison dans la tête de la vis pédiculaire. Il y a donc un intérêt dans certaines applications, de mettre à disposition du praticien, la vis de sécurisation avec la vis pédiculaire.
- [0035] Ainsi, selon une caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, ledit châssis support comprend une alvéole dans laquelle se loge ladite vis sans tête. L'emballage de l'invention prévoit ainsi un premier contenant ou un châssis support contenant à la fois le dispositif médical et dans le cadre d'une vis pédiculaire également la vis de sécurisation avec laquelle elle coopère.
- [0036] Selon une autre caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, ladite alvéole d'accueil de la vis sans tête est équipée d'une languette élastique avec une saillie de retenue autorisant de par son élasticité l'accueil de la vis sans tête et son maintien en position dans l'alvéole avec la saillie.
- [0037] Selon une autre caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, ledit

châssis support est préformé et dimensionné de telle sorte que les deux parois se rapprochent à une extrémité pour former une forme effilée facilement accueillie dans le deuxième contenant.

[0038] Bien entendu, ledit châssis support peut être réalisé dans un matériau biocompatible.

[0039] Les concepts fondamentaux de l'invention venant d'être exposés ci-dessus dans leur forme la plus élémentaire, d'autres détails et caractéristiques ressortiront plus clairement à la lecture de la description qui suit et en regard des dessins annexés, donnant à titre d'exemple non limitatif, plusieurs modes de réalisation d'un emballage conforme à l'invention.

Brève description des dessins

[0040] [Fig.1] est un dessin schématique d'une vue en perspective d'un mode de réalisation d'un emballage fermé conforme à l'invention ;

[0041] [Fig.2] est un dessin schématique d'une vue en perspective de l'emballage de la [Fig.1] partiellement ouvert ;

[0042] [Fig.3] est un dessin schématique d'une vue de face de l'emballage de la [Fig.1] ;

[0043] [Fig.4] est un dessin schématique d'une vue en coupe selon un plan de coupe défini sur la [Fig.3] de l'emballage de la [Fig.1] ;

[0044] [Fig.5] est un dessin schématique d'une vue en perspective d'un autre mode de réalisation d'un emballage fermé conforme à l'invention ;

[0045] [Fig.6] est un dessin schématique d'une vue en perspective de l'emballage de la [Fig.5] partiellement ouvert ;

[0046] [Fig.7] est un dessin schématique d'une vue de face de l'emballage de la [Fig.5] ;

[0047] [Fig.8] est un dessin schématique d'une vue en coupe selon un plan de coupe défini sur la [Fig.7] de l'emballage de la [Fig.5] ;

[0048] [Fig.9] est un dessin schématique d'une vue extérieure du premier contenant de l'emballage de la [Fig.1] accueillant une vis différente ;

[0049] [Fig.10] est un dessin schématique d'une vue extérieure en perspective du premier contenant de l'emballage de la [Fig.5].

DESCRIPTION DES MODES PRÉFÉRÉS DE RÉALISATION

[0051] Comme illustré sur les figures 1, 2, 3 et 4, l'emballage référencé E dans son ensemble accueille un dispositif médical référencé D. Ce dispositif médical est ici constitué par une vis pédiculaire 100 du type de celle comprenant une tige filetée 110 et une tête 120 préformée d'une gorge 121 pour accueillir une tige d'implant (non illustrée) et d'un taraudage 122 à des fins d'accueil d'une vis de sécurisation 200. Cette vis 100 définit un axe longitudinal.

[0052] L'emballage E adopte une configuration gigogne et comprend :

[0053] – un premier contenant 300 accueillant dans son volume intérieur la vis pédiculaire

- 100,
- [0054] – un deuxième contenant 400 présentant un volume intérieur accueillant le premier contenant 300, fermé par un moyen de fermeture ici un bouchon 410 servant de barrière stérile et de protection au premier contenant 300.
- [0055] Conformément à l'invention, il s'agit d'un emballage qui évite jusqu'au dernier moment tout contact avec la vis pédiculaire 100. Lors de l'utilisation, le deuxième contenant 410 est ouvert en retirant le bouchon 400. Le premier contenant 300 tombe alors sur un champ stérile et/ou peut être manipulé par un instrumentiste sans toucher la vis 100. Des outils déjà connus (non illustrés) permettent de venir coopérer avec la vis de façon à la retirer du premier contenant 300.
- [0056] Dans ce mode de réalisation, le premier contenant 300 glisse dans l'âme creuse du deuxième contenant 400.
- [0057] Ce premier contenant 300 constitue un châssis support allongé supportant la vis pédiculaire 100 adoptant un profil sensiblement quadrangulaire. Ce châssis support 300 est préformé de façon à présenter deux parois longitudinales 310 et 320 disposées en vis-à-vis entre lesquelles est positionnée et supportée la vis 100. Selon le mode de réalisation illustré, une troisième paroi 330 relie les deux parois 310 et 320 au niveau d'une de leurs arêtes longitudinales. Une face dudit châssis support à profil quadrangulaire est ajourée et permet de voir la vis 100 disposée à l'intérieur. Le profilé formé par l'assemblage de ces parois 310, 320, 330 est ouvert à ses deux extrémités. La face ajourée accueille au niveau des arêtes longitudinales libres des parois 320 et 310, deux rainures transversales 340 et 350. La rainure 340 accueille une butée amovible 500.
- [0058] La profondeur des rainures 340 et 350 et les dimensions de la butée 500 permettent d'offrir une surface d'appui transversale à la tête 120 de la vis 100. Cette surface d'appui permet de positionner la vis 100 de sorte que l'extrémité de la partie taraudée 122 de sa tête 120 s'ouvre au niveau de l'extrémité ouverte du châssis support 300 de façon à être accessible pour un outil (non illustré).
- [0059] Conformément à l'objet de l'invention, on comprend que, tout en garantissant cet accès à la tête, le même châssis support 300 peut accueillir :
- [0060] – avec la butée 500 restant dans la même rainure 340, des vis avec des longueurs de parties filetées différentes et avec des têtes identiques,
- [0061] – avec la butée 500 positionnée dans la rainure 350, des vis de longueurs et de têtes différentes (cf. [Fig.9] pour la vis 101).
- [0062] Comme illustrée, l'extrémité du châssis support 300 accueillant la tête 120 de la vis 100 est préformée de façon à bloquer en rotation la tête accueillie.
- [0063] Une autre caractéristique de ce châssis support 300 concerne l'accueil de la vis de sécurisation 200. Selon le mode de réalisation illustré, le châssis support est préformé

d'une portion de paroi 360 venant en vis-à-vis de la paroi 330. La surface extérieure de cette portion 360 est préformée d'une alvéole 361 aménagée dans son fond d'une languette élastique 362 équipée à son extrémité libre d'une saillie de retenue 363. L'alvéole 361 est préformée pour retenir axialement la vis 200. L'élasticité de la languette 362 autorise l'accueil radial de la vis 200 et assure le maintien en position dans l'alvéole au moyen de la saillie 363 qui constitue alors une butée radiale.

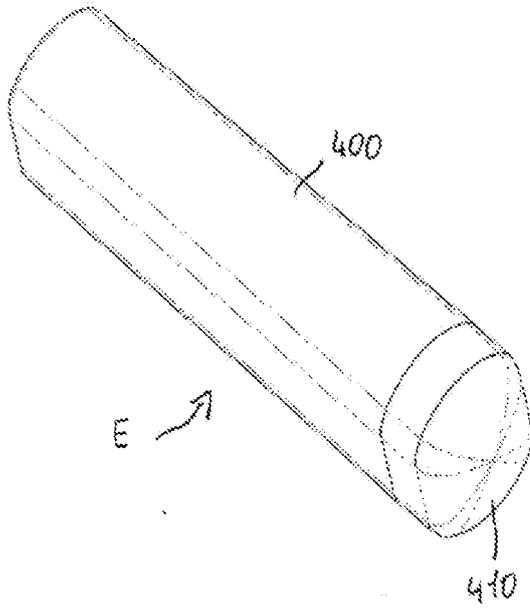
- [0064] Comme illustré sur les figures 5, 6, 7, 8 et 10, l'emballage E' adopte comme l'emballage E une configuration gigogne et comprend :
- [0065] – un premier contenant 300' accueillant dans son volume intérieur la vis pédiculaire 100',
- [0066] – un deuxième contenant 400' présentant un volume intérieur accueillant le premier contenant 300', fermé par un moyen de fermeture ici un bouchon 410' servant de barrière stérile et de protection au premier contenant 300'.
- [0067] L'emballage E' diffère de l'emballage E en ce que le châssis support 600' est logé dans le premier contenant 300' dont l'ouverture est commandée par un moyen de fermeture ici un bouchon 370'.
- [0068] Ce châssis support 600' diffère du châssis support 300 de l'emballage E en ce que les deux parois 610' et 620' disposées en vis-à-vis qui le constituent sont préformées chacune d'une lame élastique 611' et 621' avec une butée de retenue amovible se projetant vers l'intérieur et coopérant avec la tête 120' de la vis pédiculaire 100. Une fois la vis disposée entre les deux parois 610' et 620' du châssis support 600', les butées qui se sont écartées pour l'accueillir reviennent en position de par l'élasticité des lames 611' et 621' et la retiennent en créant une surface d'appui transversale.
- [0069] Une autre caractéristique de ce châssis support 600' concerne l'accueil de la vis de sécurisation 200'. Selon le mode de réalisation illustré, le châssis support 600' est équipé d'une extrémité 630' préformée d'un logement 631' aménagé dans son fond d'une languette élastique 632' équipée à son extrémité libre d'une saillie de retenue 633'. Le logement est préformé pour retenir axialement la vis 200'. L'élasticité de la languette 632' autorise l'accueil radial de la vis 200' et assure le maintien en position dans le logement au moyen de la saillie 633' qui constitue alors une butée radiale.
- [0070] On comprend que les emballages, qui viennent d'être ci-dessus décrits et représentés, l'ont été en vue d'une divulgation plutôt que d'une limitation. Bien entendu, divers aménagements, modifications et améliorations pourront être apportés aux exemples ci-dessus, sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

Revendications

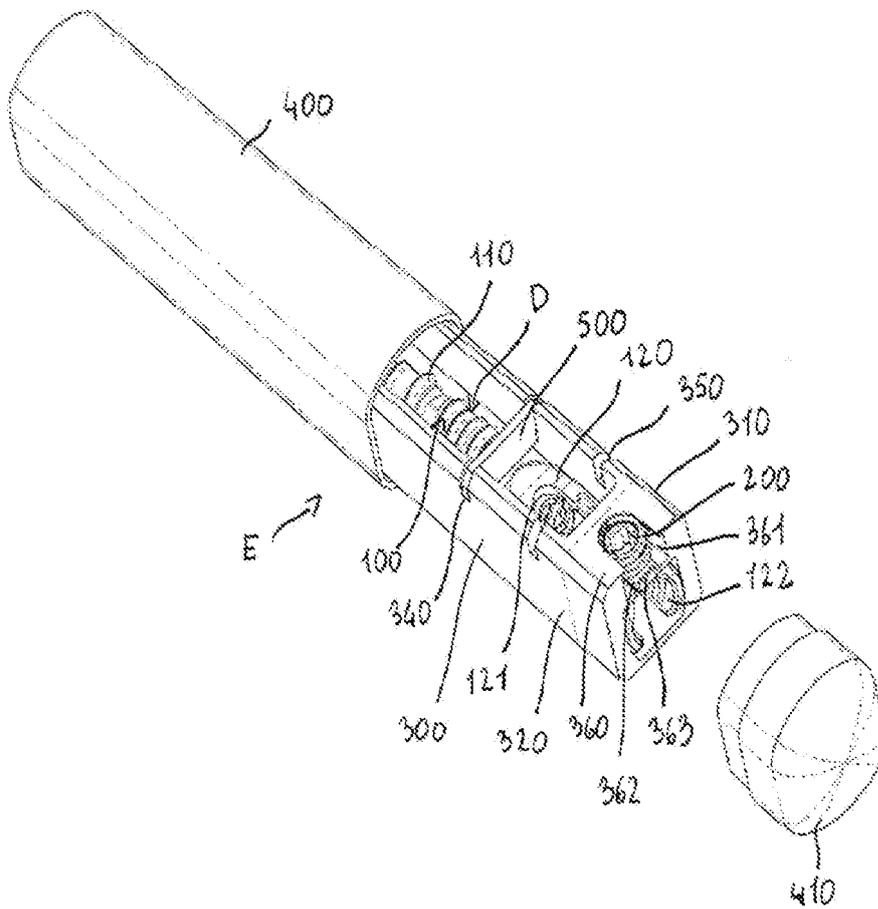
- [Revendication 1] Emballage (E, E') pour dispositif médical (D, 100') définissant un axe longitudinal, ledit emballage adoptant une configuration gigogne et comprenant :
- un premier contenant (300, 300') accueillant dans son volume intérieur le dispositif médical (D, 100'),
 - un deuxième contenant (400, 400') présentant un volume intérieur accueillant le premier contenant (300, 300'), fermé par un moyen de fermeture (410, 410') et servant de barrière stérile et de protection au premier contenant (300, 300'),
- l'emballage comprenant un châssis support (300, 600') allongé supportant le dispositif médical (D),
- CARACTÉRISÉ PAR LE FAIT QUE**
- ledit châssis support (300, 600') étant préformé de façon à présenter deux parois disposées en vis-à-vis entre lesquelles est supporté le dispositif médical (D) au moyen d'au moins une butée d'appui amovible (500) disposée transversalement à l'axe longitudinal du dispositif médical (D), ledit châssis support (300) étant préformé de plusieurs zones de logement (340, 350) de la butée amovible (500).
- [Revendication 2] Emballage (E) selon la revendication 1, **CARACTÉRISÉ PAR LE FAIT QUE** ledit châssis support (300) constitue le premier contenant.
- [Revendication 3] Emballage (E') selon la revendication 1, **CARACTÉRISÉ PAR LE FAIT QUE** ledit châssis support (600') se loge dans le premier contenant (300').
- [Revendication 4] Emballage (E) selon l'une quelconque des revendications précédentes, **CARACTÉRISÉ PAR LE FAIT QUE** ledit dispositif médical est une vis pédiculaire (100, 100').
- [Revendication 5] Emballage (E) selon la revendication 4, où la vis pédiculaire (100) est du type de celle comprenant une tige et une tête et qui est utilisée associée à une vis sans tête (200), **CARACTÉRISÉ PAR LE FAIT QUE** ledit châssis support (300) comprend une alvéole (361) dans laquelle se loge ladite vis sans tête (200).
- [Revendication 6] Emballage (E) selon la revendication 4 ou la revendication 5, **CARACTÉRISÉ PAR LE FAIT QUE** la tête de la vis pédiculaire (100) vient prendre appui sur la butée d'appui amovible (500) glissant dans au moins deux rainures parallèles (340, 350) préformées dans le châssis support.

- [Revendication 7] Emballage (E) selon la revendication 5, CARACTÉRISÉ PAR LE FAIT QUE ladite alvéole d'accueil (361) de la vis sans tête (200) est équipée d'une languette élastique (362) avec une saillie de retenue autorisant de par son élasticité l'accueil de la vis sans tête (200) et la maintenant en position dans l'alvéole avec la saillie.
- [Revendication 8] Emballage (E') selon la revendication 4, CARACTÉRISÉ PAR LE FAIT QUE les deux parois (610', 620') sont préformées d'au moins une lame élastique (611', 621') avec une saillie de retenue se projetant vers l'intérieur et coopérant avec la tête de la vis pédiculaire (100'), une fois la vis disposée entre les deux parois (610', 620') du châssis support à des fins de retenue élastique.
- [Revendication 9] Emballage (E) selon l'une quelconque des revendications précédentes, CARACTÉRISÉ PAR LE FAIT QUE ledit châssis support (300) est préformé et dimensionné de telle sorte que les deux parois (310, 320) se rapprochent à une extrémité pour former une forme effilée facilement accueillie dans le deuxième contenant (400).

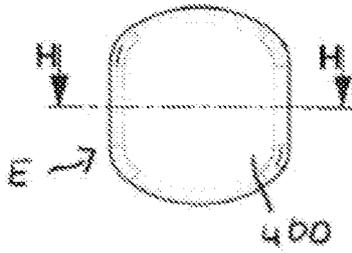
[Fig. 1]



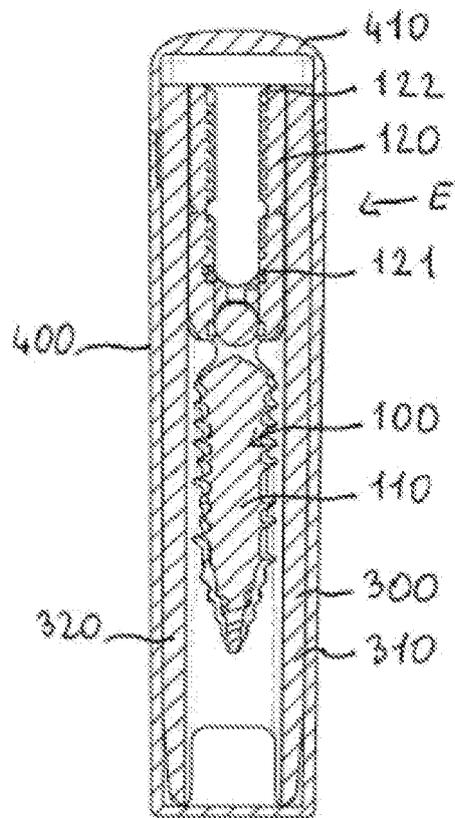
[Fig. 2]



[Fig. 3]

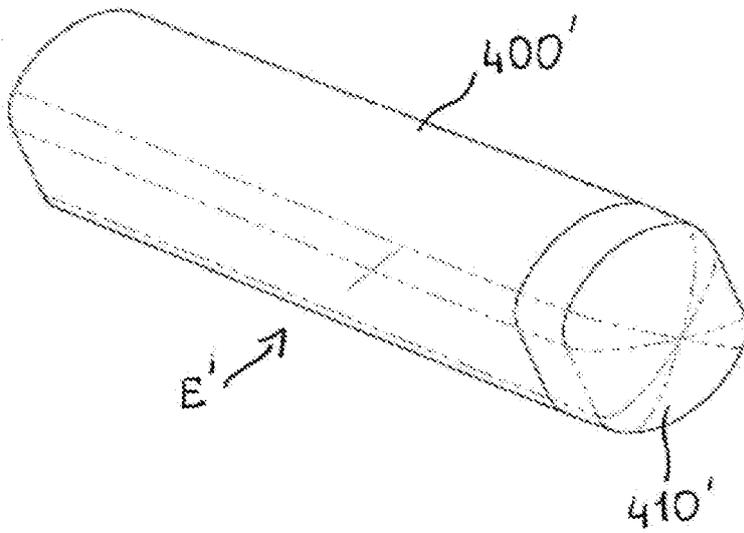


[Fig. 4]

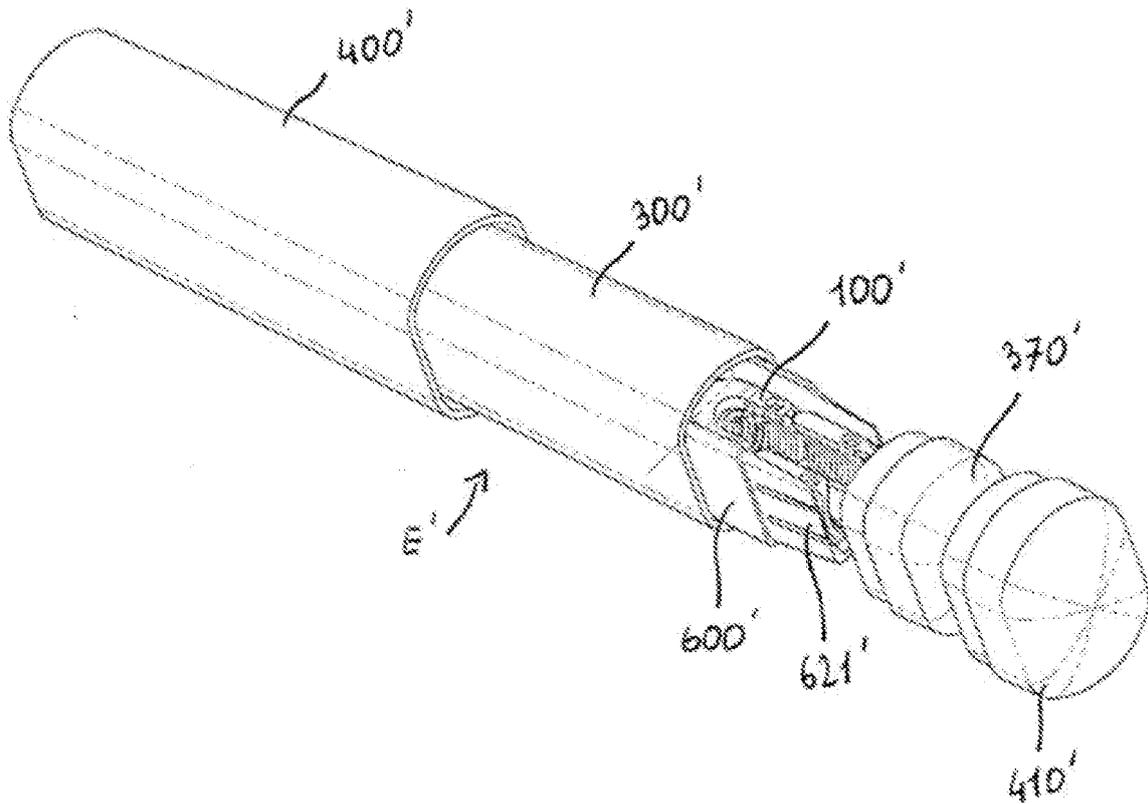


H-H

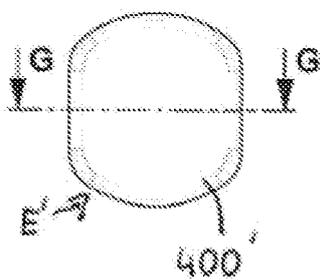
[Fig. 5]



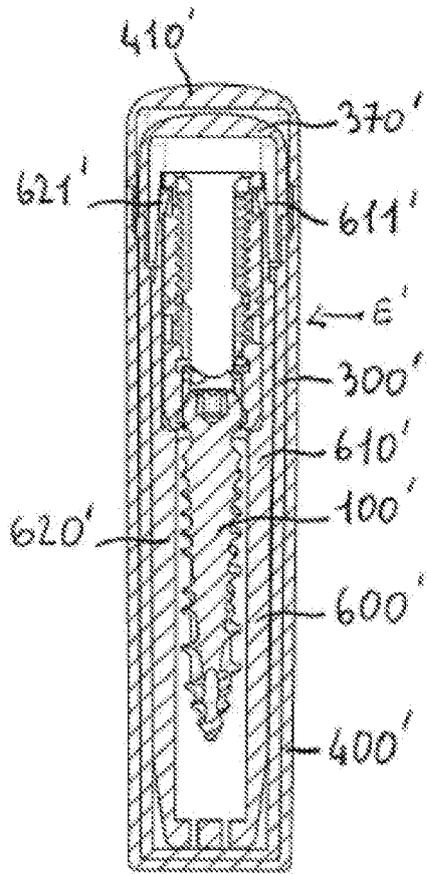
[Fig. 6]



[Fig. 7]

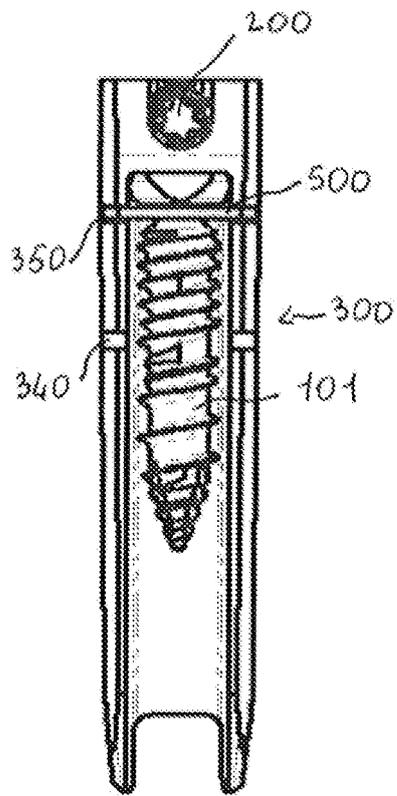


[Fig. 8]

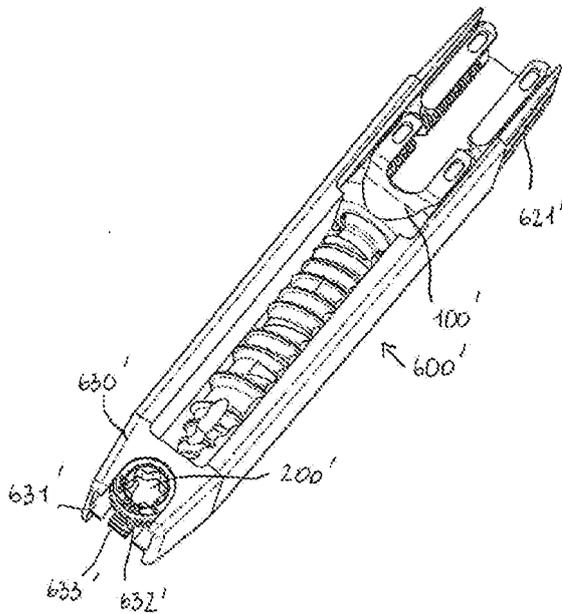


G-G

[Fig. 9]



[Fig. 10]



RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveau) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.

Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

CONDITIONS D'ETABLISSEMENT DU PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.

Le demandeur a maintenu les revendications.

Le demandeur a modifié les revendications.

Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.

Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.

Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

DOCUMENTS CITES DANS LE PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.

Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.

Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.

Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION

NEANT

2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE GENERAL

US2019274774 A1 (ROESLER PETER [DE] ET AL.) 12 septembre 2019 (2019-09-12)

WO2019030451 A2 (SELENIUM MEDICAL [FR]) 14 février 2019 (2019-02-14)

US2019336188 A1 (AGARWAL FAEZAH [US] ET AL.) 7 novembre 2019 (2019-11-07)

3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND DE LA VALIDITE DES PRIORITES

NEANT