



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 428 757 A1**

(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication:
16.06.2004 Bulletin 2004/25

(51) Int Cl.7: **B65B 31/02, B65B 55/02,
A61F 2/00**

(21) Numéro de dépôt: **03356197.8**

(22) Date de dépôt: **09.12.2003**

(84) Etats contractants désignés:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR**
Etats d'extension désignés:
AL LT LV MK

(72) Inventeur: **Tornier, Alain**
38330 Saint Ismier (FR)

(74) Mandataire: **Myon, Gérard Jean-Pierre et al**
Cabinet Lavoix Lyon
62, rue de Bonnel
69448 Lyon Cedex 03 (FR)

(30) Priorité: **10.12.2002 FR 0215600**

(71) Demandeur: **Tornier**
38330 Saint-Ismier (FR)

(54) **Procédé de conditionnement stérile d'un implant prothétique en polyéthylène**

(57) Pour conditionner de façon stérile un implant prothétique (2) en polyéthylène, on place cet implant dans un sachet (8) imperméable aux gaz, flexible et adapté pour être fermé, on fait le vide dans ce sachet avant de le fermer de façon étanche, on place ce sachet

dans une enveloppe (6) imperméable aux gaz et adaptée pour être fermée, on forme dans l'enveloppe une atmosphère gazeuse inerte, on ferme l'enveloppe de façon étanche, et on irradie l'ensemble formé de l'implant (2), du sachet (8) et de l'enveloppe (6).

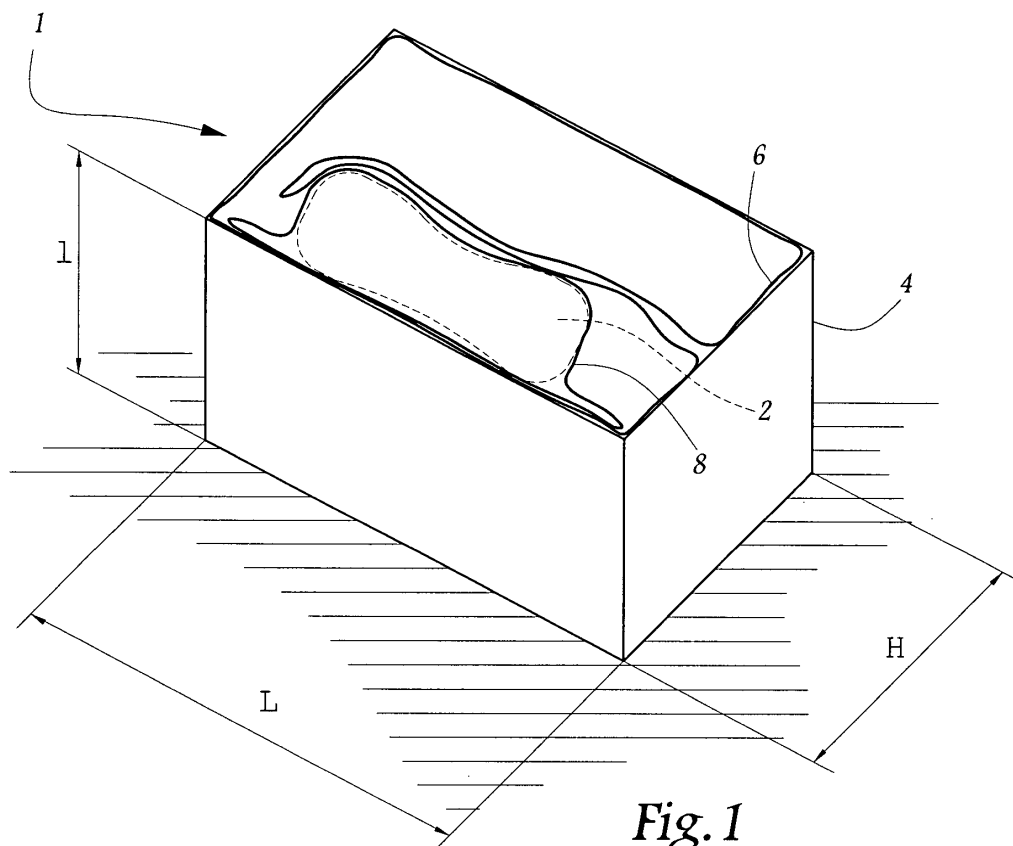


Fig. 1

EP 1 428 757 A1

Description

[0001] La présente invention concerne un procédé de conditionnement stérile d'un implant prothétique en polyéthylène.

[0002] L'invention s'applique notamment au conditionnement d'implants en polyéthylène haute densité (PEHD), notamment pour des prothèses de genou ou de hanche.

[0003] Entre leur fabrication et leur mise en place dans un être vivant, de tels implants doivent être stockés dans de bonnes conditions de stérilité, tout en permettant leur transport. Pour stériliser ces pièces ne supportant pas de hautes températures, il est connu d'utiliser des rayons ionisants, notamment des rayons γ (gamma). De plus, pour s'assurer qu'aucune contamination ultérieure ne se produise, les implants sont emballés de façon imperméable à l'air ambiant.

[0004] Il est cependant aujourd'hui connu que si l'irradiation d'implants en polyéthylène est menée alors que l'atmosphère gazeuse entourant les implants contient de l'oxygène, des phénomènes d'oxydation du polyéthylène se produisent. Plus précisément, l'irradiation provoque la rupture de chaînes polymériques du polyéthylène qui, en présence d'oxygène, se re-combinent avec ce dernier, aboutissant à la diminution du poids moléculaire du polyéthylène et à la dégradation de ses propriétés mécaniques. En l'absence d'oxygène, les chaînes polymériques se re-combinent entre elles, augmentant le taux de réticulation du polymère, ce qui garantit de bonnes propriétés mécaniques de l'implant.

[0005] C'est pourquoi un type de procédé actuellement employé consiste à d'abord mettre en place un implant dans un sachet flexible imperméable aux gaz, à ensuite faire le vide dans ce sachet avant de le fermer de façon étanche, et à enfin stériliser par irradiation l'implant contenu dans le sachet sous vide.

[0006] L'utilisation d'un tel sachet sous vide reste néanmoins délicate car il est difficile de garantir l'étanchéité de l'emballage à long terme, notamment lors de son transport, le moindre défaut de fermeture du sachet ou la présence d'une zone fragilisée du sachet compromettant le conditionnement stérile de l'implant.

[0007] Le but de la présente invention est de proposer un procédé du type précité, dans lequel on stérilise de manière satisfaisante un implant en polyéthylène, tout en garantissant à long terme l'environnement stérile de l'implant, notamment durant son transport.

[0008] A cet effet, l'invention a pour objet un procédé dans lequel successivement on met en place l'implant dans un sachet imperméable aux gaz, flexible et comportant une ouverture adaptée pour être scellée, on fait le vide dans le sachet avant de le fermer de façon étanche en scellant son ouverture et on stérilise par irradiation l'implant placé dans le sachet sous vide, caractérisé en ce qu'il comporte des étapes mises en oeuvre successivement avant l'irradiation de l'implant placé dans le premier sachet sous vide et consistant à :

- mettre en place le sachet sous vide contenant l'implant dans une enveloppe imperméable aux gaz et comportant une ouverture adaptée pour être scellée,
- 5 - former dans l'enveloppe une atmosphère gazeuse inerte, et
- fermer l'enveloppe de façon étanche en scellant son ouverture.

10 **[0009]** Le conditionnement obtenu par un tel procédé garantit que l'air ambiant, notamment l'oxygène qu'il contient, ne peut pas entrer en contact avec l'implant, même si l'étanchéité du sachet est compromise.

15 **[0010]** Suivant d'autres caractéristiques de ce procédé, prises isolément ou selon toutes les combinaisons techniquement possibles :

- la fermeture du sachet et/ou de l'enveloppe est réalisée par thermo-scellage de leurs ouvertures respectives ;
- 20 - l'atmosphère gazeuse inerte formée dans l'enveloppe est constituée d'argon, d'azote ou d'un mélange de ces éléments gazeux ;
- le sachet comporte une couche d'aluminium ;
- 25 - l'enveloppe comporte une couche en polyamide et une couche en polyéthylène ;
- il comporte, pour former dans l'enveloppe l'atmosphère gazeuse inerte, des étapes consistant à :
 - 30 - faire le vide autour et à l'intérieur de l'enveloppe, et
 - injecter un gaz inerte à l'intérieur de l'enveloppe jusqu'à ce que la pression à l'intérieur de l'enveloppe atteigne une valeur prédéterminée strictement inférieure à la pression atmosphérique,
- 35

et, après avoir fermé de façon étanche l'enveloppe, cette dernière est soumise à la pression atmosphérique ;

- 40 - le gaz inerte est injecté de façon calibrée ;
- avant ou après l'irradiation de l'implant, l'ensemble formé de l'implant, du sachet et de l'enveloppe est placé dans un emballage rigide de volume intérieur sensiblement égal au volume occupé par l'enveloppe ;
- 45 - avant de placer l'ensemble formé de l'implant, du sachet et de l'enveloppe dans l'emballage rigide, l'enveloppe est repliée sur elle-même ;
- 50 - l'emballage rigide et l'enveloppe coopèrent par complémentarité de forme pour caler le sachet contenant l'implant.

55 **[0011]** L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre, donnée uniquement à titre d'exemple et faite en se référant aux dessins annexés sur lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective d'un conditionnement obtenu par un procédé selon l'invention ;
- la figure 2 est une vue schématique illustrant une première phase du procédé mis en oeuvre pour obtenir le conditionnement de la figure 1 ;
- la figure 3 est un diagramme montrant la variation de pression en fonction du temps à l'intérieur d'un sachet utilisé dans la première phase du procédé illustrée sur la figure 2 ;
- la figure 4 est une vue analogue à la figure 2, illustrant une deuxième phase du procédé mis en oeuvre pour obtenir le conditionnement de la figure 1 ; et
- la figure 5 est un diagramme montrant la variation de pression en fonction du temps à l'intérieur d'une enveloppe utilisée dans la deuxième phase du procédé illustrée sur la figure 4.

[0012] Sur la figure 1 est représenté un conditionnement stérile 1 d'un implant prothétique 2, comportant un emballage externe 4, une enveloppe extérieure 6 et un sachet intérieur 8.

[0013] L'implant 2 est par exemple un cotyle, réalisé en polyéthylène haute densité.

[0014] L'emballage externe 4 forme une boîte rigide de forme parallélépipédique, de dimensions $L \times l \times H$, comme indiqué sur la figure 1. Cette boîte est ouverte sur au moins une de ces faces. Elle est par exemple réalisée en carton.

[0015] L'enveloppe extérieure 6 possède une structure multicouches et comporte au moins une couche en polyamide et une couche en polyéthylène, la rendant à la fois flexible et imperméable aux gaz. En tenant compte des méthodes habituelles de fabrication d'une telle enveloppe, son imperméabilité n'est pas nécessairement rigoureusement parfaite..

[0016] Le sachet intérieur 8 possède également une structure multicouches et comporte au moins une couche en aluminium et une couche interne en polyamide, le rendant à la fois flexible, imperméable aux gaz et opaque à la lumière visible.

[0017] D'autres caractéristiques de l'enveloppe extérieure et du sachet intérieur ressortiront de la description faite ci-dessous d'un exemple de procédé de conditionnement mis en oeuvre pour obtenir le conditionnement 1. Dans toute la suite, les pressions indiquées sont des pressions absolues.

[0018] Comme représenté sur la figure 2, on commence par placer l'implant 2 dans le sachet intérieur 8, dont les dimensions à plat sont avantageusement une longueur d'environ L et une largeur d'environ l . Le sachet 8 comporte à cet effet une ouverture 10 adaptée pour être scellée par fusion du polyamide formant la couche interne) du sachet. Le sachet contenant l'implant 2 est positionné sous une cloche 12, en utilisant une barre de positionnement 14 dont la position est pré-

posée entre des mâchoires de thermo-scclage 16 ouvertes. La cloche 12 est pourvue de moyens non représentés de mise sous vide.

[0019] Plus précisément, durant une étape représentée entre les instants t_0 à t_1 sur la figure 3, l'air initialement contenu dans la cloche 12 en est évacué, y compris celui contenu dans le sachet 8, comme symbolisé par la flèche 18 sur la figure 2, jusqu'à ce que la pression régnant dans le sachet 8 atteigne une valeur de quelques millibars, noté P_{VIDE} sur la figure 3.

[0020] Puis, à l'instant t_1 , les mâchoires 16 sont refermées sur elles-mêmes et, de t_1 à t_2 , ces mâchoires soudent l'un à l'autre les bords de l'ouverture 10 en amenant localement le polyamide formant la couche interne du sachet à sa température de fusion.

[0021] A l'instant t_2 , les mâchoires sont réouvertes et la chambre délimitée par la cloche 12 est repressurisée. Le sachet 8 étant hermétiquement fermé, la pression régnant à l'intérieur de ce sachet demeure sensiblement égale à la pression P_{VIDE} . La qualité de la soudure peut alors être visuellement contrôlée.

[0022] Comme représenté sur la figure 4, on place ensuite le sachet 8 contenant l'implant 2 dans l'enveloppe extérieure 6 dont les dimensions sont avantageusement une longueur égale à environ $2xL$ et une largeur égale à environ l . L'enveloppe 6 comporte à cet effet une ouverture 20 adaptée pour être scellée par fusion du polyamide formant en partie ce sachet. L'enveloppe est positionnée dans la cloche 12, en utilisant la barre de positionnement 14 préalablement déplacée par rapport à sa position de la figure 2 de façon que l'ouverture 20 soit disposée entre les mâchoires 16 ouvertes.

[0023] En plus des moyens de mise sous vide précités, la cloche 12 comporte des moyens 22 d'injection d'argon destinés à former une atmosphère gazeuse inerte à l'intérieur de l'enveloppe 6.

[0024] Plus précisément, durant une étape représentée entre les instants t_0' et t_3 sur la figure 5, l'air initialement contenu dans la cloche 12, y compris celui dans l'enveloppe 6, est évacué jusqu'à ce que la pression régnant à l'intérieur du sachet 8 atteigne une valeur de quelques millibars, notée P_{VIDE}' sur la figure 5. On veille, pour ne pas fragiliser le sachet intérieur 8, à ce que la valeur P_{VIDE}' soit égale ou légèrement supérieure à la valeur P_{VIDE} de la figure 3.

[0025] Puis, de t_3 à t_4 , les moyens d'injection 22 sont mis en oeuvre de façon à injecter, via une buse 24 débouchant dans l'ouverture 20 de l'enveloppe 6, de l'argon provenant d'une bouteille 26 de stockage d'argon sous haute pression et empreintant successivement depuis cette bouteille un détendeur 28, un organe de filtrage 30, un manomètre 32 et une vanne de commande 34. Au moyen du manomètre 32, on s'assure que la pression d'argon injectée est de l'ordre de 1 bar. La buse 24 est calibrée de façon que le débit d'écoulement de l'argon soit suffisamment faible et stable pour éviter le soufflage de l'enveloppe.

[0026] Cette étape d'injection se poursuit jusqu'à ce

que la pression régnant à l'intérieur de l'enveloppe 6 atteigne une valeur prédéterminée, notée P_L sur la figure 5, strictement inférieure à la pression atmosphérique, notée P_{ATMO} . La pression P_L est choisie entre 0,3 et 0,7 bar. Elle vaut avantageusement environ 0,5 bar.

[0027] A l'instant t_4 , les mâchoires 16 sont refermées sur elles-mêmes et, de t_4 à t_5 , elles soudent l'un à l'autre les bords de l'ouverture 20.

[0028] A l'instant t_5 , les mâchoires sont réouvertes, les moyens d'injection d'argon 22 sont arrêtés et la cloche 12, après avoir été éventuellement repressurisée davantage, est ouverte. L'enveloppe 6 étant hermétiquement fermée, l'atmosphère gazeuse régnant à l'intérieur de cette enveloppe passe rapidement de la pression P_L à la pression atmosphérique P_{ATMO} et le volume occupé par l'enveloppe se réduit, par déformation en compression de la structure flexible multi-couches de l'enveloppe.

[0029] On place ensuite l'ensemble formé de l'implant 2, de l'enveloppe 6 et du sachet 8 à l'intérieur de l'emballage rigide 4, en repliant une fois l'enveloppe sur elle-même de façon à ce que son encombrement en longueur soit d'environ L. Le volume occupé par l'enveloppe 6 est dimensionné de façon à s'inscrire de façon sensiblement complémentaire dans le volume intérieur de l'emballage 4, de sorte que le sachet intérieur 8 contenant l'implant se retrouve calé, comme représenté sur la figure 1.

[0030] Pour stériliser l'implant 2, le conditionnement 1 formé de l'implant, de l'enveloppe 6, du sachet 8 et de l'emballage 4 est ensuite irradié par des rayons γ (gamma), après éventuellement avoir été transporté jusqu'à une source radiante.

[0031] L'ensemble des opérations de conditionnement décrites ci-dessus se déroulent en salle blanche.

[0032] L'atmosphère gazeuse inerte formée par l'argon du conditionnement stérile 1 ainsi obtenu assure pour l'implant en polyéthylène à la fois une barrière contre l'air ambiant, notamment l'oxygène qu'il contient, en particulier au cas où l'étanchéité du sachet intérieur était rompue, et un calage amortissant lors du transport du conditionnement. La légère compression de l'enveloppe extérieure flexible 6 lorsqu'il est remis à la pression atmosphérique tend à renforcer son étanchéité vis-à-vis de l'air ambiant, tout en annulant les contraintes de pression entre l'intérieur et l'extérieur de cette enveloppe puisque les pressions régnant de part et d'autre de la paroi de l'enveloppe flexible sont égales.

[0033] Par ailleurs, le conditionnement stérile obtenu est moins onéreux et occupe moins de place qu'un emballage rigide dans lequel est calé mécaniquement un implant, par exemple par des cales en matériau alvéolaire.

[0034] Divers variantes et aménagements au procédé qui vient d'être décrit sont envisageables :

- outre l'argon, l'atmosphère gazeuse inerte de l'enveloppe extérieure peut être formée par de l'azote

ou un mélange d'argon et d'azote ;

- le sachet intérieur peut être de la même nature que l'enveloppe extérieure, c'est-à-dire comportant des couches en polyamide et en polyéthylène ;
- l'enveloppe extérieure peut être formée d'une coque rigide ou semi-rigide ;
- la cloche munie des moyens d'injection du gaz inerte à l'intérieur de l'enveloppe extérieure peut être différente de celle permettant la mise sous vide du sachet intérieur ; et/ou
- les étapes consistant à obtenir le sachet intérieur sous vide d'une part, et à obtenir l'enveloppe extérieure à atmosphère inerte d'autre part, peuvent être successivement réalisées sans remettre à l'air libre le sachet intérieur à condition de disposer d'une cloche pourvue de moyens adéquats.

Revendications

1. Procédé de conditionnement stérile d'un implant prothétique (2) en polyéthylène, du type dans lequel successivement on met en place l'implant dans un sachet (8) imperméable aux gaz, flexible et comportant une ouverture (10) adaptée pour être scellée, on fait le vide dans le sachet avant de le fermer de façon étanche en scellant son ouverture et on stérilise par irradiation l'implant placé dans le sachet sous vide, **caractérisé en ce qu'il** comporte des étapes mises en oeuvre successivement avant l'irradiation de l'implant (2) placé dans le premier sachet sous vide (8) et consistant à :
 - mettre en place le sachet sous vide (8) contenant l'implant (2) dans une enveloppe (6) imperméable aux gaz et comportant une ouverture (20) adaptée pour être scellée,
 - former dans l'enveloppe (6) une atmosphère gazeuse inerte, et
 - fermer l'enveloppe (6) de façon étanche en scellant son ouverture (20).
2. Procédé suivant la revendication 1, **caractérisé en ce que** la fermeture du sachet (8) et/ou de l'enveloppe (6) est réalisée par thermo-scellage de leurs ouvertures respectives (10, 20).
3. Procédé suivant la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce que** l'atmosphère gazeuse inerte formée dans l'enveloppe est constituée d'argon, d'azote ou d'un mélange de ces éléments gazeux.
4. Procédé suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le sachet (8) comporte une couche d'aluminium.
5. Procédé suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'enve-

loppe (6) comporte une couche en polyamide et une couche en polyéthylène.

6. Procédé suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce qu'il** comporte, pour former dans l'enveloppe (6) l'atmosphère gazeuse inerte, des étapes consistant à :
 - faire le vide autour et à l'intérieur de l'enveloppe, et
 - injecter un gaz inerte à l'intérieur de l'enveloppe jusqu'à ce que la pression à l'intérieur de l'enveloppe atteigne une valeur prédéterminée (P_L) strictement inférieure à la pression atmosphérique (P_{ATMO}), et **en ce que**, après avoir fermé de façon étanche l'enveloppe (6), cette dernière est soumise à la pression atmosphérique.
7. Procédé suivant la revendication 6, **caractérisé en ce que** le gaz inerte est injecté de façon calibrée.
8. Procédé suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que**, avant ou après l'irradiation de l'implant (2), l'ensemble formé de l'implant, du sachet (8) et de l'enveloppe (6) est placé dans un emballage rigide (4) de volume intérieur sensiblement égal au volume occupé par l'enveloppe (6).
9. Procédé suivant la revendication 8, **caractérisé en ce que**, avant de placer l'ensemble formé de l'implant (2), du sachet (8) et de l'enveloppe (6) dans l'emballage rigide (4), l'enveloppe (6) est repliée sur elle-même.
10. Procédé suivant la revendication 8 ou 9, **caractérisé en ce que** l'emballage rigide (4) et l'enveloppe (6) coopèrent par complémentarité de forme pour caler le sachet (8) contenant l'implant (2).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

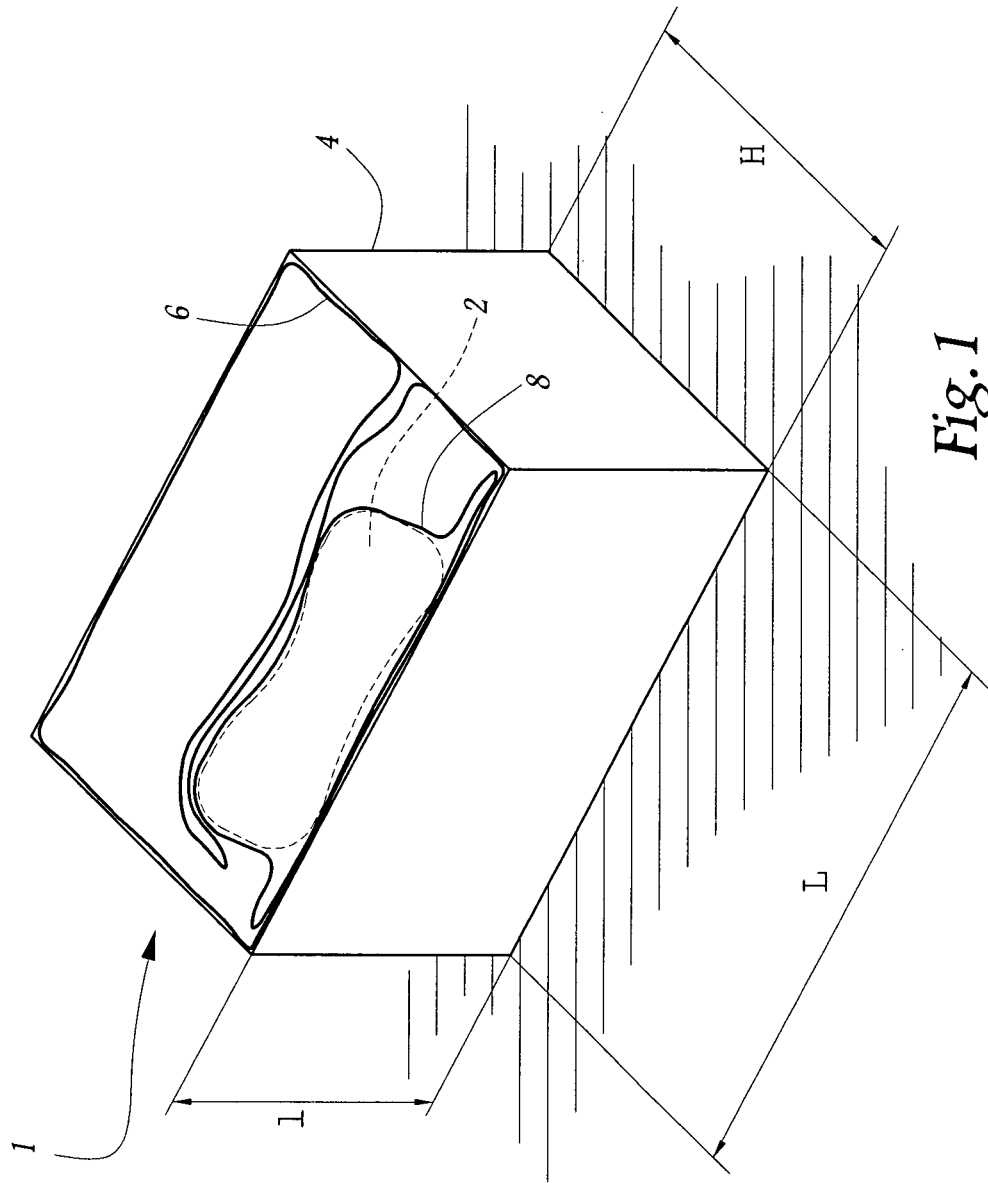
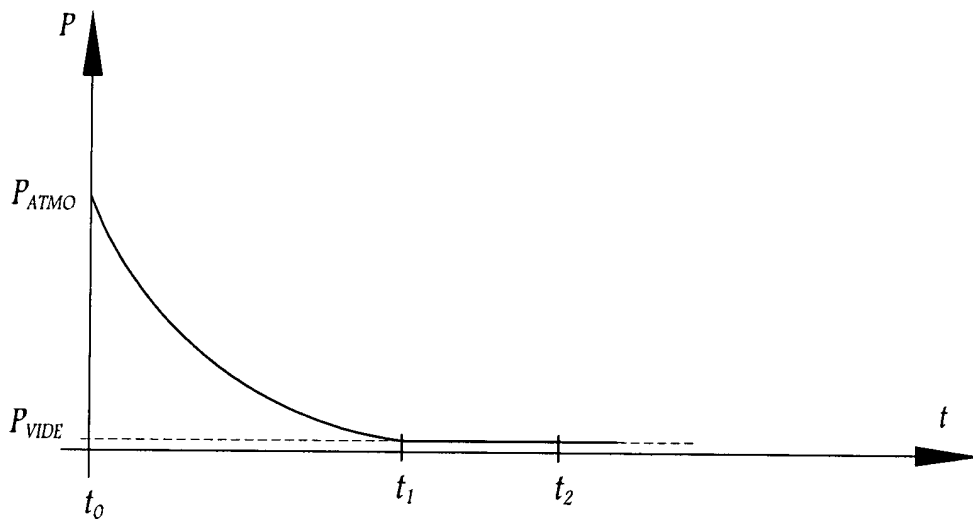
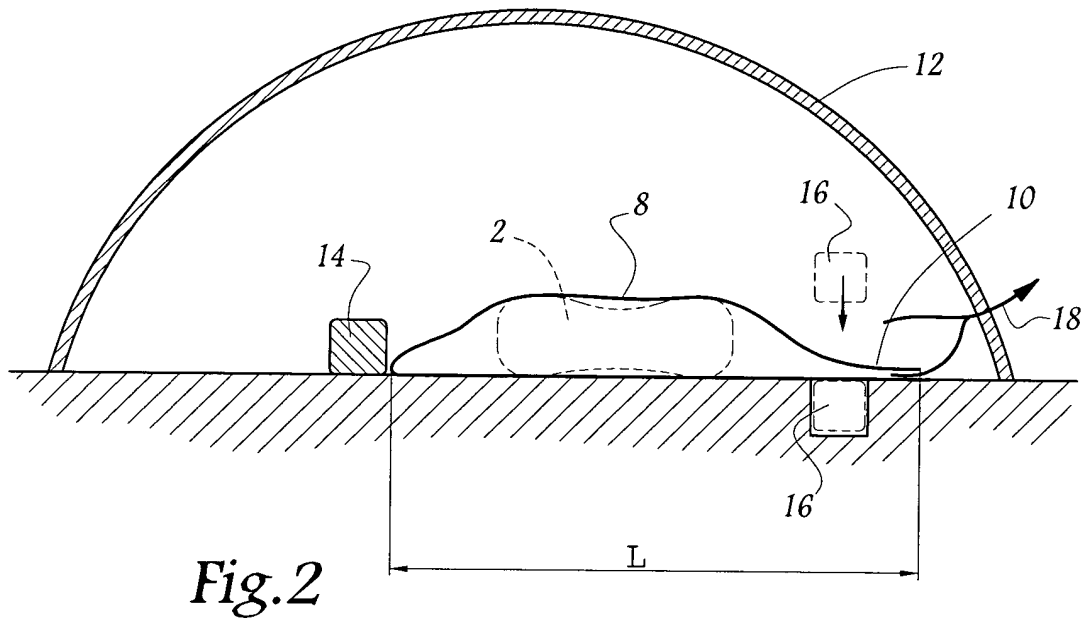
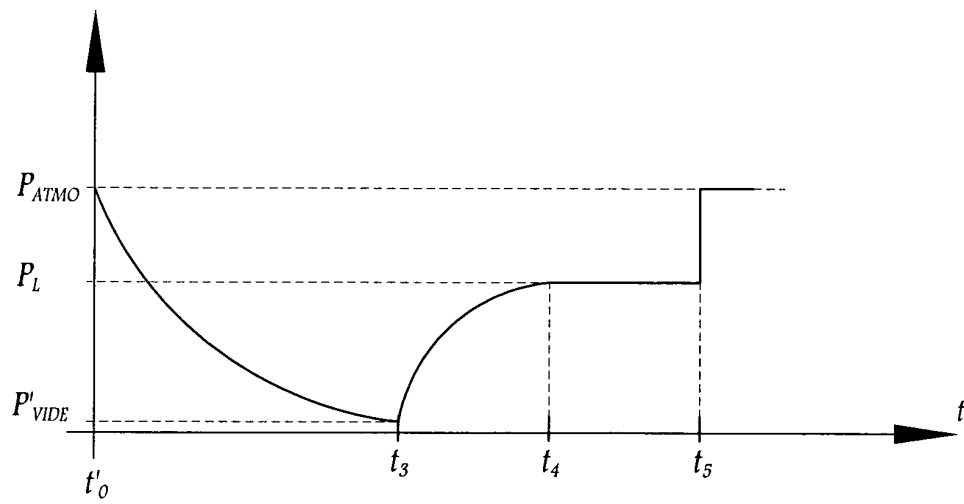
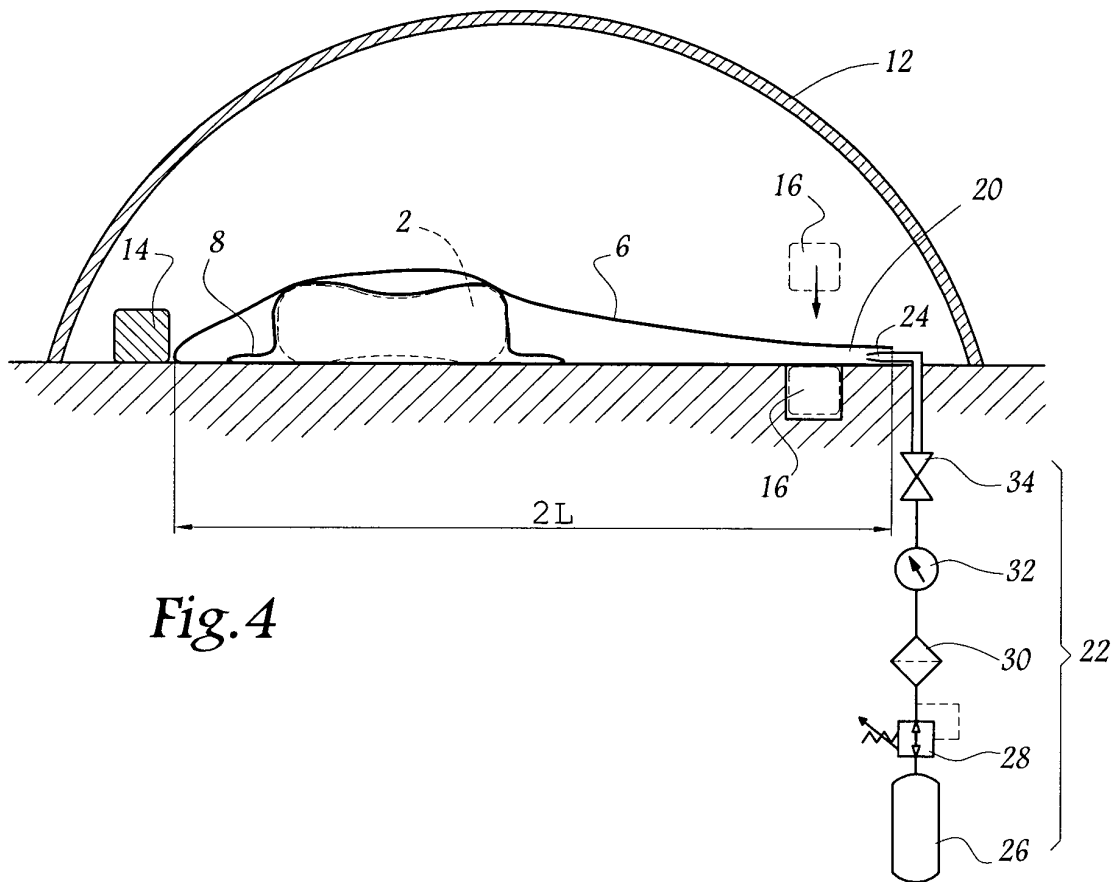


Fig. 1







Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 03 35 6197

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)
X	EP 0 982 236 A (JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL) 1 mars 2000 (2000-03-01) * colonne 3, ligne 9 - colonne 6, ligne 38; figures 1-6 *	1-10	B65B31/02 B65B55/02 A61F2/00
A	EP 0 737 481 A (JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL) 16 octobre 1996 (1996-10-16) * page 3, ligne 42 - page 4, ligne 36; revendication 9 *	1-7	
A	GB 1 097 637 A (AMERICAN CAN CO) 3 janvier 1968 (1968-01-03) * page 2, colonne de gauche, ligne 51 - colonne de droite, ligne 111; figures 1-8 *	1-3,6	
A	WO 94 14657 A (KOLMI SET OY ; KARHAPAEAE ESA (FI); MYKKAENEN ANNE (FI); HIMOTTU MA) 7 juillet 1994 (1994-07-07) * page 2, ligne 30 - page 3, ligne 4; figures 1-4 *	1,3,6	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7)
A	US 5 881 534 A (WARD JIMMIE ET AL) 16 mars 1999 (1999-03-16) * colonne 4, ligne 63; revendication 5 *	4	B65B A61F
A	US 5 236 088 A (PIAN DENICE C ET AL) 17 août 1993 (1993-08-17) * colonne 3, ligne 15 - colonne 4, ligne 11; figure 1 *	8-10	
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche MUNICH		Date d'achèvement de la recherche 24 mars 2004	Examineur Johne, O
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

EPO FORM 1503 03.82 (P04C02)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 03 35 6197

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

24-03-2004

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0982236	A	01-03-2000	US 6161695 A	19-12-2000
			DE 69907825 D1	18-06-2003
			EP 0982236 A1	01-03-2000
			JP 2000095209 A	04-04-2000

EP 0737481	A	16-10-1996	US 5577368 A	26-11-1996
			AU 705310 B2	20-05-1999
			AU 5046796 A	17-10-1996
			CA 2173279 A1	04-10-1996
			EP 0737481 A1	16-10-1996
			JP 8336585 A	24-12-1996

GB 1097637	A	03-01-1968	DE 1511924 A1	23-07-1970

WO 9414657	A	07-07-1994	FI 925878 A	24-06-1994
			AU 5700594 A	19-07-1994
			DE 4396775 T0	23-02-1995
			EP 0636088 A1	01-02-1995
			WO 9414657 A1	07-07-1994
			GB 2278333 A	30-11-1994
			SE 9402786 A	22-08-1994

US 5881534	A	16-03-1999	AT 237505 T	15-05-2003
			AU 690697 B2	30-04-1998
			AU 2688495 A	04-01-1996
			CA 2192365 A1	14-12-1995
			DE 69530386 D1	22-05-2003
			DE 69530386 T2	27-11-2003
			DK 759873 T3	07-07-2003
			EP 0759873 A1	05-03-1997
			JP 10501204 T	03-02-1998
			WO 9533651 A1	14-12-1995
			ZA 9504735 A	26-01-1996

US 5236088	A	17-08-1993	AU 4789893 A	03-03-1994
			WO 9403378 A1	17-02-1994

EPO FORM P0460

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82