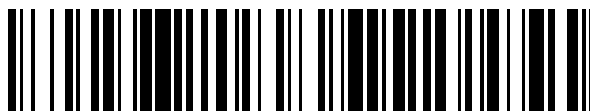


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 730**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61B 50/20 (2006.01)

A61B 50/30 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2011** **E 11723505 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016** **EP 2563267**

54 Título: **Envase para objeto y conjunto que comprende dicho envase**

30 Prioridad:

27.04.2010 FR 1053191

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

09.06.2016

73 Titular/es:

**SELENIUM MEDICAL (100.0%)
40 rue Chef de Baie ZI Chef de Baie
17000 La Rochelle, FR**

72 Inventor/es:

RICHART, OLIVIER

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 573 730 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Envase para objeto y conjunto que comprende dicho envase

La presente invención se refiere de forma general a los envases para objetos, en particular para piezas médicas de preferencia esterilizadas.

5 Se conocen por el estado de la técnica envases que se presentan en forma de bolsitas o de cascos de plástico blísteres en los cuales un objeto se encuentra contenido. En el caso de piezas médicas que deben ser desacondicionadas en condiciones próximas a la asepsia, tales envases plantean problemas de contaminación en el paso del envase de una persona a otra y en la apertura de dicho envase. En efecto, desde su partida de una zona de trabajo llamada sucia, es decir sin condición de asepsia particular, hasta su llegada a una zona de trabajo llamada limpia, es decir una zona de trabajo en la cual condiciones de asepsia dadas son respetadas, por ejemplo la zona del bloque de operaciones, el envase que llega a la zona limpia está contaminado a nivel de su envoltura externa, lo cual presenta un riesgo de contaminación del objeto médico al sacarlo de esta envoltura del envase.

10 Para limitar este riesgo de contaminación, es conocido abrir la bolsita con el fin de dejar caer el objeto en un plano de trabajo para no tener que tocar el indicado objeto. Solo el cirujano o el asistente estéril cogen el objeto. Sin embargo, el objeto corre el riesgo no solamente de deteriorarse al golpearse con el plano de trabajo, en el caso de un objeto sólido, o también de caer por el suelo rodando, pero igualmente ser contaminado por cuerpos extraños presentes en el plano de trabajo.

15 El documento US5062800 describe un envase médico para implante dental que comprende un elemento de soporte provisto de medios de fijación del implante y un tapón acoplable al elemento de soporte de tal forma que el elemento de soporte se extienda en saliente de dicho tapón. El indicado envase comprende igualmente una cubierta que cubre el tapón. Sin embargo, la cubierta cubre completamente la extensión del tapón de forma que el operador no tiene otra solución que vaciar el contenido de la cubierta haciéndola caer sobre un plano de trabajo. Como se ha recordado anteriormente, el hecho de hacer caer el implante puede deteriorarlo y aumentar el riesgo de contaminación.

20 La presente invención tiene por objeto proponer un envase para el acondicionamiento y el desacondionamiento del objeto que permite limitar los riesgos de contaminación del objeto permitiendo una desacondionamiento del objeto sin tener que soltarlo o tocarlo directamente.

A este respecto, la invención se refiere a un envase para objeto, tal como una pieza médica de preferencia esterilizada, caracterizada por que el indicado envase comprende:

30 - un elemento soporte provisto de medios para el acoplamiento de dicho objeto en el indicado elemento de soporte,
- un primer elemento de protección hueco, llamado tapón, acoplable al elemento de soporte de dicho objeto, de preferencia por encajamiento con recubrimiento parcial, de tal forma que el elemento de soporte presente una parte, llamada parte de agarre, que se extiende en saliente de dicho tapón,

35 delimitando el indicado elemento de soporte por si solo o en cooperación con el tapón, una primera cámara que incluye el mencionado objeto,

- un segundo elemento de protección hueco, llamado cubierta,

40 caracterizado por que la indicada cubierta es acoplable al tapón, de preferencia por encajamiento con recubrimiento parcial, con el fin de delimitar en cooperación con el indicado tapón una segunda cámara en el interior de la cual se extiende la mencionada parte de agarre del elemento de soporte,

y por que, en el estado acoplado de la cubierta en el tapón, una parte llamada parte de agarre, del tapón se extiende en saliente desde la cubierta.

45 Gracias a la parte de agarre de cada elemento de protección y del elemento de soporte, que se extiende en saliente desde el elemento de protección con el cual está acoplado, las cámaras definidas por encajamiento con recubrimiento parcial de los indicados elementos pueden ser abiertas hasta acceder al objeto sin soltar nunca o tocar el indicado objeto y con un riesgo reducido de contaminación del objeto.

En efecto, durante el paso del envase de un primer a un segundo operador, la cubierta de protección puede ser retirada con el fin de abrir la primera cámara para descubrir el extremo de agarre del elemento de soporte del objeto y conservar solo para el segundo operador el subconjunto formado por el tapón y el elemento de soporte.

50 El segundo operador que sostiene el indicado subconjunto por el extremo del tapón opuesto al elemento de soporte, el extremo del elemento de soporte descubierto por la apertura de la primera cámara está limpio y puede ser pasado

al último operador, por ejemplo el cirujano. El último operador es el que va a coger el objeto con la ayuda de un instrumento para utilizarlo.

Bien entendido, el primero y el segundo operador pueden ser un único y mismo operador que retira la cubierta del tapón cogiendo con una mano la cubierta y con la otra el tapón para descubrir el elemento de soporte.

5 El tapón y el elemento de soporte pueden entonces ser separados con el fin de abrir la cámara que contiene el objeto que permanece acoplado en el elemento de soporte mantenido por el último operador. El último operador que solo mantiene así el elemento de soporte al cual está acoplado el objeto puede entonces con su mano limpia que sujeta el extremo de agarre del elemento de soporte, desactivar los medios de acoplamiento y coger el objeto, por ejemplo con la ayuda de un instrumento, con su otra mano limpia. Una concepción del envase de este tipo según la invención permite realizar un envase con un número de piezas reducido, principalmente tres, de tal forma que, en el paso del envase desde una zona sucia hasta una zona limpia por mediación de diferentes personas, ni el elemento de soporte ni el objeto son tocados por una persona en zona sucia y el objeto acoplado al elemento de soporte nunca es soltado. El riesgo de contaminación queda así muy fuertemente reducido.

10 Según una característica ventajosa de la invención, el tapón y la cubierta están formados cada uno por un cuerpo hueco alargado abierto por un extremo y cerrado por el otro extremo.

15 El carácter alargado de los elementos de protección del objeto formados por la cubierta y el tapón permite beneficiarse de una distancia de seguridad en la apertura de las cámaras en el transcurso del paso de las diferentes partes del envase de una persona a otra. En efecto, dos personas pueden coger la envoltura exterior del envase formado por el tapón y la cubierta o el subconjunto del envase formado por el tapón y el elemento soporte, cogiéndolos cada uno por un extremo opuesto, lo cual reduce el riesgo de contaminación.

20 Según una característica ventajosa de la invención, los medios para el acoplamiento del objeto en el elemento de soporte comprenden un cuerpo deformable, llamado válvula, que presenta un orificio, de preferencia de forma oval, apto para pasar, por deformación de dicho cuerpo, de una configuración denominada de retención en la cual el indicado orificio de la válvula presenta una forma y/o dimensiones que permiten contener el objeto, a una configuración denominada de liberación en la cual el mencionado orificio presenta una forma y/o dimensiones que permiten liberar el indicado objeto con relación al indicado orificio de la válvula.

25 Según otro modo de realización particular de los medios de acoplamiento, del tipo para el cual el mencionado objeto presenta un cuerpo alargado, los indicados medios para el acoplamiento del objeto con el elemento de soporte comprenden un cuerpo alargado deformable, llamado mandril, a lo largo y en el interior del cual está previsto un orificio de introducción del objeto. Los indicados medios comprenden igualmente un fuelle, que rodea el mandril, apto para pasar de una posición desplegada de los pliegues del fuelle en la cual el mencionado fuelle se apoya sobre el mandril con el fin de estrechar el orificio de introducción alrededor del objeto, a una posición comprimida de los indicados pliegues de fuelle en la cual el mandril está libre de tensión con relación al fuelle con el fin de permitir el desplazamiento del objeto con relación al indicado orificio de introducción del mandril.

30 Preferentemente, el indicado elemento de soporte comprende al menos dos aletas separadas una de la otra y que se extienden a uno y otro lado y a lo largo del conjunto formado por el mandril y el fuelle.

Según otro modo de realización particular de los medios de acoplamiento, los medios para el acoplamiento del objeto con el elemento de soporte presentan una configuración de aprisionamiento del objeto en una orientación dada de dicho objeto y una configuración de liberación por pivotamiento de dicho objeto.

35 Según otro modo de realización particular de los medios de acoplamiento, el elemento de soporte y los medios para el acoplamiento del objeto con el elemento de soporte están configurados para mantener el objeto suspendido a través de los indicados medios de acoplamiento, con el fin de permitir visualizar la extensión de dicho objeto en el estado acoplado de dicho objeto en el elemento de soporte.

40 Según una característica ventajosa de la invención, los indicados elementos de soporte y de protección del envase se encajan con recubrimiento parcial entre sí por fricción y/o roscado.

Según un modo de realización particular de dicho envase para el cual el indicado elemento de soporte delimita por si solo la mencionada primera cámara que incluye el indicado objeto, el mencionado elemento de soporte está formado por al menos dos piezas acoplables/desacoplables una con relación a la otra, de preferencia por encajamiento con recubrimiento parcial, para formar la indicada primera cámara que incluye el mencionado objeto.

45 Según otro modo de realización particular de dicho envase para el cual el mencionado elemento de soporte delimita en cooperación con el tapón la indicada primera cámara que incluye el mencionado objeto, el indicado elemento de soporte delimita una cavidad abierta destinada para ser cerrada de nuevo por el indicado tapón.

Preferentemente, el indicado tapón, y eventualmente la cubierta, presenta(n) al menos un emplazamiento

predefinido de posicionamiento de al menos un dedo de una persona.

Ventajosamente, el elemento de soporte y/o el tapón y/o la cubierta presenta(n) una parte, de preferencia formada por una membrana, impermeable a las bacterias pero permeable a los gases para permitir una esterilización gaseosa de la indicada primera cámara y/o de la indicada segunda cámara.

5 La invención se refiere igualmente a un procedimiento de desensado de un objeto médico, de preferencia esterilizado, contenido en un envase tal como se ha descrito anteriormente, caracterizado por que el indicado procedimiento comprende las etapas siguientes:

a)- separación de la cubierta con relación al tapón por una primera persona con el fin de descubrir el elemento de soporte,

10 b)- agarre del elemento de soporte por una segunda persona distinta de la indicada primera persona,

c)- separación de dicho elemento de soporte con relación al tapón sujetado por la primera persona.

Bien entendido, se puede prever que la separación de la cubierta y del tapón sea realizada por dos personas diferentes en zona sucia en lugar de una sola, una sujetando un extremo del tapón y la otra un extremo de la cubierta.

15 Ventajosamente, el indicado procedimiento comprende las etapas suplementarias siguientes:

d)- eventualmente, dejar dicho elemento de soporte que incluye el objeto en una zona de espera, en espera de la utilización de dicho objeto,

e)- apertura de la primera cámara definida por el indicado elemento de soporte para sacar de ella el indicado objeto.

20 La invención se refiere igualmente a un conjunto que comprende un objeto, tal como una pieza médica de preferencia esterilizada, y a un envase tal como se ha descrito anteriormente conteniendo el indicado objeto acoplado al mencionado elemento de soporte.

Preferentemente, el indicado objeto que presenta un extremo que sirve para su agarre por ejemplo por un instrumento, el indicado objeto está acoplado al elemento de soporte de forma que su extremo de agarre esté libre y orientado por el lado opuesto a la parte de agarre del elemento de soporte.

25

La invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción siguiente de ejemplos de realización, haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

- la figura 1 es una vista de un envase según la invención conforme a un primer modo de realización en el interior del cual está acondicionada una pieza médica;

30 - la figura 1A es una vista del envase de la figura 1 en el transcurso de una primera etapa de des acondicionamiento para la cual la cubierta se retira permaneciendo en la mano de un primer operador en zona llamada sucia, y el subconjunto que queda formado por el tapón y el soporte de pieza es sujetado por el lado del tapón por la mano de un segundo operador en zona sucia;

35 - la figura 1B es una vista del subconjunto del envase de la figura 1A en el transcurso de una segunda etapa de des acondicionamiento para la cual el tapón se retira permaneciendo en la mano del segundo operador en zona denominada sucia, y el soporte de pieza es sujetado por el lado opuesto a la pieza médica por la mano de un tercer operador en zona limpia;

40 - la figura 1C es una vista del elemento de soporte del envase de la figura 1B en el transcurso de una tercera etapa de des acondicionamiento para la cual el tercer operador, que sujeta con una mano el elemento de soporte, coge con su otra mano, con la ayuda de un útil, la pieza médica para extraerla del elemento de soporte desactivando los medios de acoplamiento de la pieza médica con el elemento de soporte;

- la figura 2 es una vista en sección del elemento de soporte según un segundo modo de realización del envase para el cual los medios de acoplamiento de la pieza médica con el elemento de soporte están formados por un mandril rodeado de un fuelle;

45 - la figura 3 es una vista en sección del elemento de soporte según un tercer modo de realización del envase para el cual los medios de acoplamiento de la pieza médica con el elemento de soporte están formados por un elemento deformable de tipo válvula cuyo orificio está configurado para sujetar mediante ajuste la pieza médica que lo atraviesa para su acoplamiento y para liberar la mencionada pieza por deformación de la indicada válvula;

50 - la figura 4 es una vista en sección del elemento de soporte según un cuarto modo de realización del envase para el cual los medios de acoplamiento de la pieza médica con el elemento de soporte están formados por un elemento que presenta un alojamiento apto para sujetar la pieza en una orientación dada y para permitir su liberación por rotación o basculamiento, liberación lateral de la indicada pieza.

Se entiende por persona "sucias" o "contaminada" una persona que trabaja en condiciones no asépticas, que es susceptible de contaminar con sus manos los objetos que toca. A la inversa, se entiende por persona "limpia" una persona que trabaja en condiciones de asepsia suficientes.

5 En referencia a las figuras y como se ha recordado anteriormente, la invención se refiere a un envase 1 para objeto, tal como una pieza médica, con fines de mantenimiento del carácter estéril del objeto y con miras al desensado de dicho objeto en condiciones asépticas o próximas a la asepsia. En el ejemplo ilustrado en las figuras, el indicado objeto es un tornillo para cirugía del raquis cervical o un tornillo para cirugía del raquis lumbar, pero la invención se aplica igualmente a otros tipos de objetos, en particular a otros tipos de implantes.

10 El mencionado envase comprende un elemento de soporte 2 provisto de medios 21; 22, 23; 24, 25; 26 para el acoplamiento de dicho objeto 5 con el indicado elemento de soporte 2 y un primer elemento de protección 3 hueco, llamado tapón, acoplable al elemento de soporte 2 de dicho objeto 5 por encajamiento con recubrimiento parcial.

15 En el estado acoplado del tapón 3 con el elemento de soporte 2, el mencionado elemento de soporte 2 y el tapón 3 delimitan entre sí una primera cámara 7 que contiene el indicado objeto 5. Además, el tapón 3 cubre parcialmente el elemento de soporte 2 de tal forma que la parte de extremo 20 libre, llamada extremo de agarre, del elemento de soporte 2, se extiende en saliente desde dicho tapón 3 de forma que la indicada parte de extremo libre 20 forme una zona de agarre.

20 Cuando se precisa que el elemento de soporte 2 está provisto de medios para el acoplamiento de dicho objeto 5 en el indicado elemento de soporte 2, se entiende por acoplamiento que el indicado objeto no se puede separar de dicho elemento de soporte sin una acción específica. Se puede prever que el acoplamiento de dicho objeto con el elemento de soporte esté formado por una restricción de paso al interior de la indicada primera cámara de forma que impida al mencionado objeto escaparse de dicho elemento de soporte. Ventajosamente, se puede prever que los indicados medios de acoplamiento comprendan igualmente medios cortables que permitan liberar el objeto del elemento de soporte.

25 El mencionado envase comprende igualmente un segundo elemento de protección 4 hueco, llamado cubierta, acoplable con el tapón 3 por encajamiento con recubrimiento parcial cubriendo el extremo 31 de dicho tapón 3 que cubre el mismo el elemento de soporte 2 del objeto 5. El tapón 3 y la cubierta 4 se encajan con recubrimiento parcial con el fin de delimitar una segunda cámara 8 en el interior de la cual se extiende el extremo de agarre 20 del elemento de soporte 2, y de tal forma que el extremo 30 del tapón 3, se oponga al extremo 31 de dicho tapón 3 que cubre el elemento 2, se extiende en saliente desde la cubierta 4 de forma que la indicada parte de extremo libre 30 del tapón 3 forme una zona de agarre. El extremo 40 de la cubierta 4 opuesta al tapón 3 forma igualmente una parte de agarre del envase opuesta al extremo 30 del tapón.

35 Así, cada elemento del envase, a saber el elemento de soporte 2, el tapón 3 y la cubierta 4, presentan un extremo de agarre 20, 30, 40 con relación a su extremo opuesto encajado con otro elemento del envase. Los indicados elementos se encajan entre sí con el fin de definir entre dos elementos encajados una cámara 7, 8 de preferencia estanca al menos a las bacterias. Así, los elementos encajados del envase definen dos cámaras 7, 8 de las cuales una 7, definida entre el tapón y la cubierta, en el interior de la cual está alojado el objeto y a la cual solo se puede acceder una vez abierta la otra cámara 8 que sirve de protección del extremo de agarre 20 del elemento de soporte 2.

40 Una concepción del envase de este tipo permite manipularlo sin riesgo de contaminación del objeto contenido en la cámara de presentación y sin tener que soltar el mencionado objeto.

45 En efecto, el envase sujetado por el extremo 40 de la cubierta 4 por una primera persona en zona sucia puede ser sujetado por una segunda persona igualmente en zona sucia que coge el extremo opuesto 30 del envase formado por el extremo libre del tapón 3. La segunda persona tira del tapón 3 de forma que la cubierta 4 permanezca en la mano de la primera persona, lo cual permite descubrir una zona de agarre limpia 20 del elemento de soporte 2 opuesta al extremo 30 de cogida por la segunda persona. En efecto, esta zona de agarre limpia 20 del elemento de soporte 2 estaba anteriormente alojada en la cámara 7 delimitada entre la cubierta 4 y el tapón 3. Luego la mencionada segunda persona pasa el subenvase que queda a una tercera persona en zona limpia que coge entonces el extremo limpio 20 del elemento de soporte 2 que se extiende en saliente desde el tapón 3. Como anteriormente, la tercera persona tira del elemento de soporte 2 con el fin de conservar solo en la mano el indicado elemento de soporte 2 y el objeto acoplado en el indicado elemento de soporte. Con su otra mano y con la ayuda de un instrumento adaptado, el operador extrae el objeto de su elemento de soporte 2 como se detalla a continuación. En variante, la primera y la segunda persona pueden ser la misma persona.

55 Preferentemente, el tapón 3 y la cubierta 4 están formados cada uno por un cuerpo hueco alargado abierto por un extremo y cerrado por el otro extremo, es decir un tubo cerrado por un extremo. La concepción de cada uno de los elementos de protección en forma de un cuerpo alargado a modo de una probeta permite beneficiarse de una distancia de seguridad entre el extremo de agarre 40 de la cubierta 4 y el extremo de agarre 30 del tapón 3.

Una distancia de este tipo entre los extremos de agarre 30, 40 del envase permite limitar el riesgo de contaminación a nivel del extremo de agarre 20 del elemento de soporte 2 que se extiende en la cámara 8, cuando la indicada cámara 8 se abre por separación de la cubierta 4 y del tapón 3. De igual modo la distancia entre el extremo de agarre 30 del tapón 3 y el extremo de agarre 20 del elemento de soporte 2 permite limitar el riesgo de contaminación durante el paso del elemento de soporte 2 a un operador "limpio", estéril, que puede así coger el elemento de soporte por su extremo libre 20 alejado del extremo 30 potencialmente contaminado del tapón.

En el ejemplo ilustrado en las figuras 1, 1A, 1B, 1C, los medios 21 para el acoplamiento del objeto al elemento de soporte comprenden un cuerpo deformable 21, llamado válvula, que presenta un orificio, de preferencia de forma oval, apto para pasar, por deformación lateral de dicho cuerpo con relación al eje de dicho orificio, de una configuración llamada de retención en la cual el indicado orificio de la válvula 21 presenta una forma y/o dimensiones que permiten contener el objeto 5, en una configuración llamada de liberación en la cual el indicado orificio presenta una forma y/o dimensiones que permiten liberar el indicado objeto 5 con relación al mencionado orificio de la válvula 21.

En el estado no solicitado, el orificio de la válvula 21 está naturalmente en posición de retención. Así, en el caso de un orificio de forma oval o de elipse en el estado natural, es decir sin presión, la deformación de dicho orificio, mediante apoyo lateral, sobre las cimas opuestas de la elipse o de la forma oval, deforma el orificio oval o en elipse en un orificio sustancialmente circular de diámetro superior al diámetro más pequeño de la elipse o de la forma oval, lo cual permite liberar el objeto que ya no está presionado por la pared del orificio. Bien entendido, el orificio de la válvula está dimensionado de tal forma que, en el estado no deformado, su diámetro más pequeño sea inferior al diámetro del objeto pero superior, en el estado deformado, al mencionado diámetro del objeto.

Según otro modo de realización de los medios de acoplamiento ilustrados en la figura 2, que encuentra una aplicación ventajosa para un objeto que presenta un cuerpo alargado, los indicados medios 22, 23 para el acoplamiento del objeto en el elemento de soporte comprenden un cuerpo alargado deformable 22, llamado mandril, a lo largo y en el interior del cual está previsto un orificio de introducción del objeto.

Los indicados medios 22, 23 comprenden igualmente un fuelle 23, introducido en el mandril 22, apto para pasar de una posición desplegada de los pliegues del fuelle en la cual el indicado fuelle se apoya sobre el mandril 22 con el fin de reajustar el orificio de inserción alrededor del objeto 5, a una posición comprimida de los indicados pliegues del fuelle en la cual el mandril 22 está libre de presión con relación al fuelle de forma que el orificio se afloja y el objeto queda libre de desplazarse con relación al orificio.

El orificio del mandril 22 está dimensionado para, en ausencia de sollicitación del mandril, presentar una abertura lo suficientemente grande con el fin de recibir el cuerpo alargado del objeto sin degradación o abrasión del mandril.

En configuración desplegada del fuelle a lo largo del mandril, es decir en configuración libre de los pliegues del fuelle, el indicado fuelle se apoya por su parte superior sobre la parte alta del mandril, de forma que la pared interna del orificio del mandril se reajuste sobre el cuerpo del objeto, a nivel de la abertura de inserción del cuerpo en el mandril.

Para el acoplamiento del objeto al conjunto formado por el mandril y el fuelle, se comprime el fuelle para no forzar el orificio del mandril con el fin de permitir la introducción del cuerpo del objeto en el indicado orificio, luego el fuelle se relaja de forma que se apoye sobre el mandril con el fin de reajustar el orificio alrededor del cuerpo de dicho mandril. La liberación del objeto se realiza comprimiendo el fuelle para no presionar ya al orificio alrededor del objeto y permitir su extracción con la ayuda de un instrumento.

Preferentemente, como se ha ilustrado en la figura 2, el indicado elemento de soporte 2 comprende igualmente al menos dos aletas 27 separadas una de la otra y que se extienden por uno y otro lado y a lo largo del conjunto formado por el mandril 22 y el fuelle 23.

Las indicadas aletas se originan a nivel de la parte del elemento de soporte provista de los medios de acoplamiento del objeto y se extienden según el eje de encajamiento de dicho elemento de soporte con el tapón con el fin de cooperar con la pared del tapón para el encajamiento con recubrimiento parcial del tapón y del elemento de soporte.

En particular, el tapón 3 cubre las aletas 27 de forma que las aletas permitan guiar y dar rigidez al conjunto tapón/elemento de soporte protegiendo el fuelle 23 con relación al tapón 3 para que el indicado fuelle no sea deformado en el transcurso del cierre o de la apertura del tapón con relación al elemento de soporte.

El espacio entre las aletas permite al operador acceder al fuelle para comprimirlo con el fin de introducir o liberar el objeto en el orificio del mandril.

Según otro modo de realización de la invención ilustrado en la figura 4, los medios 26 para el acoplamiento del objeto en el elemento de soporte presentan una configuración de aprisionamiento del objeto en una orientación dada de dicho objeto y una configuración de liberación por pivotamiento de dicho objeto. Se puede prever que los medios

- de acoplamiento 26 comprendan un alojamiento en el cual el objeto se sujete mediante ajuste elástico o engatillado. En este ejemplo ilustrado en la figura 4, el objeto es un tornillo cervical 7 cuya cabeza 70 es apta para cooperar con el instrumento 6 para permitir al operador hacer pivotar el cuerpo del tornillo 7 con el fin de liberarlo de los medios de acoplamiento 26. En particular, la liberación del objeto se realiza por pivotamiento del objeto alrededor de un eje ortogonal al eje del alojamiento correspondiente al eje longitudinal del objeto.
- Según un modo de realización particular de la invención ilustrado en las figuras 3 y 4, el elemento de soporte 2 y los medios 24, 25; 26 para el acoplamiento del objeto en el elemento de soporte están configurados para sujetar el objeto suspendido a través de los indicados medios de acoplamiento, con el fin de permitir visualizar la extensión de dicho objeto en el estado acoplado de dicho objeto en el elemento de soporte 2.
- A este respecto, el elemento de soporte comprende una parte en forma general de horca cuya parte alta está equipada de medios de acoplamiento, lo cual permite para un objeto de tipo tornillo, suspender el indicado tornillo por su cuerpo a una altura próxima a la cabeza de tornillo, de forma que el tornillo se sujete de forma fiable en el elemento de soporte permitiendo al operador visualizar la extensión del cuerpo de tornillo.
- En efecto, en el ejemplo ilustrado en la figura 3, la válvula 25 está posicionada a nivel de la parte alta de la horca de forma que el objeto que atraviesa la válvula puede extenderse dentro del espacio dejado libre entre la válvula y la parte baja de la horca. Así, la longitud del objeto permanece visible y el objeto puede ser correctamente sujetado.
- El mantenimiento suspendido del objeto permite igualmente, en el caso de un objeto formado por varias partes articuladas entre sí, mantener el indicado objeto a nivel de la indicada articulación para inmovilizarlo. Es el caso ilustrado en la figura 3 para el cual el objeto suspendido a través de la válvula es un tornillo 5' llamado "tulipa" cuya cabeza 50' está articulada al cuerpo por una unión de rótula. El indicado tornillo puede acoplarse en el orificio de la válvula hasta que su cabeza haga tope contra el borde del orificio, lo cual permite introducir bien el tornillo sin riesgo de movilidad del cuerpo de tornillo con relación a su cabeza.
- En el ejemplo ilustrado en las figuras, los indicados elementos 2, 3, 4 del envase se encajan con recubrimiento parcial entre sí mediante simple fricción, por ejemplo por presión o ajuste elástico. Un encajamiento de este tipo con recubrimiento parcial mediante simple fricción permite proceder al desencajamiento de los indicados elementos por simple tracción de uno o de cada uno de los operadores sobre un elemento del envase según un movimiento natural. Se podría igualmente considerar un encajamiento con recubrimiento parcial por enfundado.
- En variante, el encajamiento por recubrimiento parcial podría ser realizado por roscado. En el caso del roscado, la rosca y el aterrajado previstos en los elementos que se encajan están configurados para no permitir el roscado de los indicados elementos entre sí más que una sola vez. En particular se puede prever que el roscado y/o el aterrajado se deformen durante el roscado y desenroscado de forma que un nuevo roscado de los dos elementos entre sí no sea ya posible.
- Preferentemente, las cámaras 7 y 8 son impermeables al menos a las bacterias. Se puede prever que sean igualmente impermeables a cualquier fluido. En variante, se puede prever que una y/u otra, de preferencia al menos la cámara de presentación 7 del objeto, sea permeable únicamente a los gases para permitir una esterilización gaseosa de la o de las cámaras.
- Así, se puede prever, según un modo de realización particular de la invención, que al menos una parte de la pared del tapón 3 que delimita una parte de la cámara 7 de presentación del objeto 5 esté formada de material permeable al gas pero impermeable a las bacterias con el fin de permitir una esterilización gaseosa de la cámara de presentación y del objeto, por ejemplo una pieza médica, por ejemplo con óxido de etileno o mediante vapor. Una concepción del envase de este tipo permite esterilizar la o las cámaras de distinto modo que por radiación.
- Se puede así prever que el tapón esté cerrado por su extremo, opuesto al que cubre parcialmente el elemento de soporte, mediante una membrana adaptada para la esterilización gaseosa.
- Ventajosamente, el indicado objeto 5 está acoplado con el elemento de soporte 2 de tal forma que su extremo de agarre 50 esté libre y orientado por el lado opuesto a la parte de agarre 20 del elemento de soporte 2 con el fin de que la zona de agarre se presente frente al instrumento de agarre del objeto, lo cual permite un agarre cómodo y rápido del objeto.
- El elemento de soporte 2 y/o el tapón 3 y/o la cubierta 4 presentan una parte, de preferencia formada por una membrana, impermeable a las bacterias pero permeable a los gases para permitir una esterilización gaseosa de la indicada primera cámara 7 y/o de la indicada segunda cámara 8.
- El procedimiento de desacondicionamiento de un objeto contenido en un envase tal como se ha descrito anteriormente se detalla a continuación con la ayuda de las figuras 1A, 1B y 1C en el marco del paso por un operador "limpio", aquí el cirujano a nivel del bloque operatorio, de una pieza médica, por mediación de otros dos operadores llamados "sucios" es decir que trabajan en un medio potencialmente contaminado.

- El primer operador coge con una mano MS1 llamada sucia, porque está potencialmente contaminada, el envase completo que contiene la pieza médica 5, por el extremo libre 40 de la cubierta 4. El indicado primer operador pasa entonces el envase al segundo operador que lo coge con una mano MS2 denominada igualmente sucia por el extremo libre 30 del tapón. Cada uno de los operadores sostiene un extremo del envase con la mano, al menos uno de los dos tira del envase hacia así de forma que la cubierta se separe del tapón mientras que el tapón con el cual está acoplado el elemento de soporte de la pieza médica permanece en la mano MS2 del segundo operador. La distancia entre los extremos 30 y 40 del envase permite en el momento de la apertura de la cámara 8 por separación de la cubierta y del tapón reducir el riesgo de contaminación del elemento de soporte.
- Como se ha recordado más arriba, el primero y el segundo operadores pueden ser la misma persona.
- La parte de agarre del elemento de soporte así descubierta permanece limpia y puede ser presentada al tercer operador, a saber el cirujano, que coge con una mano llamada limpia MP1 el indicado extremo limpio del elemento de soporte opuesto al extremo 30 del tapón sostenido por la mano MS2 del segundo operador.
- Al menos uno de los segundo y tercer operadores tira hacia así del subconjunto formado por el elemento de soporte y del tapón de forma que la cámara 7 de presentación del objeto se abra por separación de dicho elemento de soporte 2 sostenido por la mano MP1 del tercer operador con relación al tapón 3 que permanece en la mano MS2 del segundo operador.
- El tercer operador puede entonces desactivar, mediante su mano MP1 que sujeta el indicado elemento de soporte, los medios de acoplamiento sin soltar el indicado elemento de soporte y, con su otra mano limpia MP2, coger el objeto por su extremo libre 50 con la ayuda de un instrumento 6 para implantarlo en el cuerpo del paciente.
- En el ejemplo ilustrado en las figuras, el elemento de soporte delimita una cavidad abierta que aloja el objeto 5 que está destinada para ser cerrada de nuevo por el tapón 3.
- Según una variante de realización no ilustrada en las figuras, el indicado elemento de soporte delimita por si solo la indicada primera cámara que comprende el indicado objeto. A este respecto, el indicado elemento de soporte está formado por al menos dos piezas acoplables/desacoplables una con relación a la otra, de preferencia por encajamiento con recubrimiento parcial, para formar la indicada primera cámara que comprende el indicado objeto. Dicho de otro modo, una de las piezas del indicado elemento de soporte está destinada para comprender la cavidad abierta formada por la otra pieza.
- Según esta variante, el indicado tapón está formado por un cuerpo hueco cuya parte de fondo comprende medios de acoplamiento con el elemento de soporte.
- Ventajosamente, los medios de acoplamiento están configurados con el fin de permitir el acoplamiento del objeto con la pieza del elemento de soporte que forma la parte de agarre de dicho elemento de soporte, es decir la pieza del elemento de soporte que no está directamente acoplada con el tapón. El tapón y el elemento de soporte se encajan mediante introducción a presión de una parte de extremo del elemento de soporte en una parte hueca correspondiente del tapón. A este respecto, la parte hueca del tapón presenta salientes que están destinados para ser aplastados por el elemento de soporte en el estado hundido de dicho elemento de soporte en el tapón. Los indicados salientes están repartidos por la superficie periférica interna de dicho tapón alrededor del eje del tapón.
- Según una variante de realización del elemento de soporte de este tipo, el procedimiento descrito anteriormente puede ser adaptado de la forma siguiente. Una vez que el elemento de soporte 2, sujeto por una persona limpia, ha sido separado con relación al tapón 3 sujeto por una persona supuesta contaminada, se puede prever que el elemento de soporte 2 que incluye el objeto 5 sea colocado en una zona de espera, esperando la utilización de dicho objeto 5. Luego, la indicada persona limpia, u otra persona limpia, puede abrir la primera cámara 7 definida por el indicado elemento de soporte 2 separando, por ejemplo mediante desenroscado, las dos piezas que forman el indicado elemento de soporte para coger la mencionada pieza médica.
- Así, la pieza médica no ha sido ni tocada ni soltada en el transcurso de su descondicionamiento. Además, la cámara que contiene la pieza médica solo es abierta en zona limpia.
- Gracias a la cubierta que delimita una cámara de protección de la parte de agarre 20 del elemento de soporte 2, la persona limpia toca una parte limpia del envase. En efecto, las partes sucias del envase a saber el tapón 3 y la cubierta 4, permanecen en manos de la persona sucia. Así, se asegura que la mano de la persona que coge el elemento de soporte permanece limpia.
- Preferentemente, las cámaras 7 y 8 son impermeables al menos a las bacterias. Se puede prever que sean igualmente impermeables a cualquier fluido. En variante, se puede prever que una y/u otra, de preferencia al menos la cámara de presentación 7 del objeto, sea permeable únicamente a los gases para permitir una esterilización gaseosa de la o de las cámaras.

5 Así, se puede prever, según un modo de realización particular de la invención, que al menos una parte de la pared del tapón 3 que delimita una parte de la cámara 7 de presentación del objeto 5 esté formada en material permeable al gas, pero impermeable a las bacterias, con el fin de permitir una esterilización gaseosa de la cámara de presentación y del objeto, por ejemplo una pieza médica, por ejemplo con óxido de etileno o mediante vapor. Una concepción del envase de este tipo permite esterilizar la o las cámaras de distinto modo que por radiación.

En particular, se puede prever que el tapón esté cerrado por su extremo, opuesto al que cubre parcialmente el elemento de soporte, mediante una membrana adaptada para la esterilización gaseosa

REIVINDICACIONES

1. Envase (1) para objeto, tal como una pieza médica, de preferencia esterilizada, comprendiendo el indicado envase:

5 - un elemento de soporte (2) provisto de medios (21; 22, 23; 24, 25; 26) para el acoplamiento de dicho objeto (5) en el indicado elemento de soporte (2), siendo los indicados medios para el acoplamiento desactivables para permitir el agarre de dicho objeto;

- un primer elemento de protección (3) hueco, llamado tapón, acoplable al elemento de soporte (2) de dicho objeto (5), de preferencia por encajamiento con recubrimiento parcial, de tal forma que elemento de soporte (2) presente una parte (20), llamada parte de agarre, que se extiende en saliente desde dicho tapón (3),

10 delimitando el mencionado elemento de soporte (2) por sí solo o en cooperación con el tapón (3) una primera cámara (7) que incluye el mencionado objeto,

15 - un segundo elemento de protección (4) hueco, llamado cubierta, siendo la indicada cubierta (4) acoplable con el tapón (3), de preferencia por encajamiento con recubrimiento parcial, con el fin de delimitar en cooperación con el indicado tapón (3) una segunda cámara (8) en el interior de la cual se extiende la indicada parte de agarre (20) del elemento de soporte (2),

caracterizado por que, en el estado acoplado de la cubierta (4) con el tapón (3), una parte (30), llamada parte de agarre, del tapón (3) se extiende en saliente desde la cubierta (4).

2. Envase (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el tapón (3) y la cubierta (4) están formados cada uno por un cuerpo hueco alargado abierto por un extremo y cerrado por el otro extremo.

20 3. Envase (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los medios para el acoplamiento del objeto (5) en el elemento de soporte (2) comprenden un cuerpo deformable (21), llamado válvula, que presenta un orificio, de preferencia de forma oval, apto para pasar, por deformación de dicho cuerpo, de una con figuración llamada de retención en la cual el mencionado orificio de la válvula (21) presenta una forma y/o dimensiones que permiten contener el objeto (5), en una configuración llamada de liberación en la cual el indicado orificio presenta una forma y/o dimensiones que permiten liberar el indicado objeto (5) con relación al mencionado orificio de la válvula (21).

4. Envase (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los medios (26) para el acoplamiento del objeto en el elemento de soporte presentan una configuración de aprisionamiento del objeto en una orientación dada de dicho objeto y una configuración de liberación por pivotamiento de dicho objeto.

30 5. Envase (1) según una de las reivindicaciones anteriores, del tipo para el cual el mencionado objeto presenta un cuerpo alargado, **caracterizado por que** los mencionados medios para el acoplamiento del objeto en el elemento de soporte comprenden un cuerpo alargado deformable (22), llamado mandril, a lo largo y en el interior del cual está previsto un orificio de introducción del objeto, comprendiendo los indicados medios igualmente un fuelle (23) que rodea el mandril (22), apto para pasar de una posición desplegada de los pliegues del fuelle en la cual el mencionado fuelle se apoya sobre el mandril (22) con el fin de reajustar el orificio de inserción alrededor del objeto (5), a una posición comprimida de los indicados pliegues de fuelle en la cual el mandril (22) está libre de presión con relación al fuelle con el fin de permitir el desplazamiento del objeto con relación al indicado orificio de introducción del mandril.

40 6. Envase (1) según la reivindicación 5, **caracterizado por que** el indicado elemento de soporte (2) comprende al menos dos aletas (27, 28) separadas una de la otra y que se extienden a uno y otro lado y a lo largo del conjunto formado por el mandril (22) y el fuelle (23).

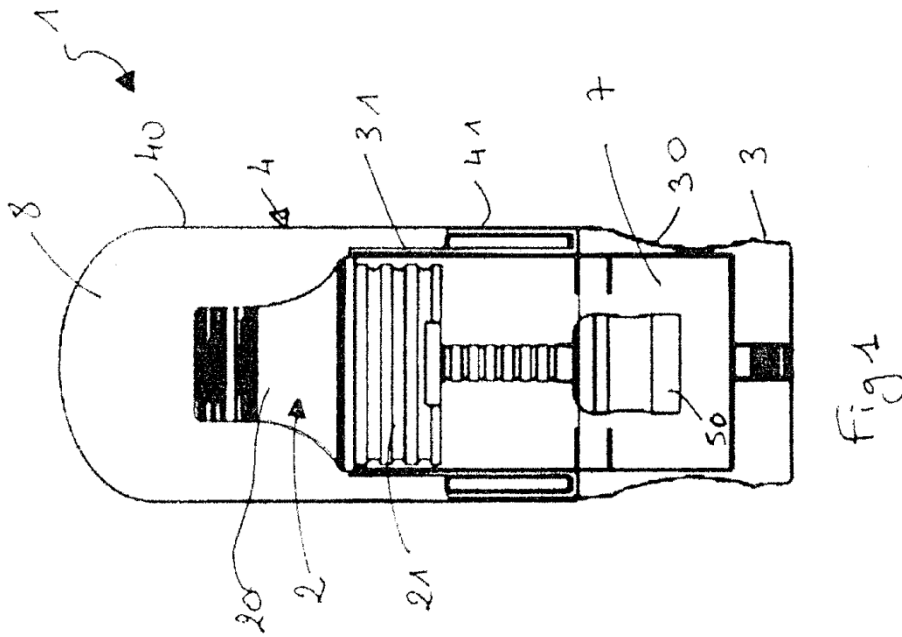
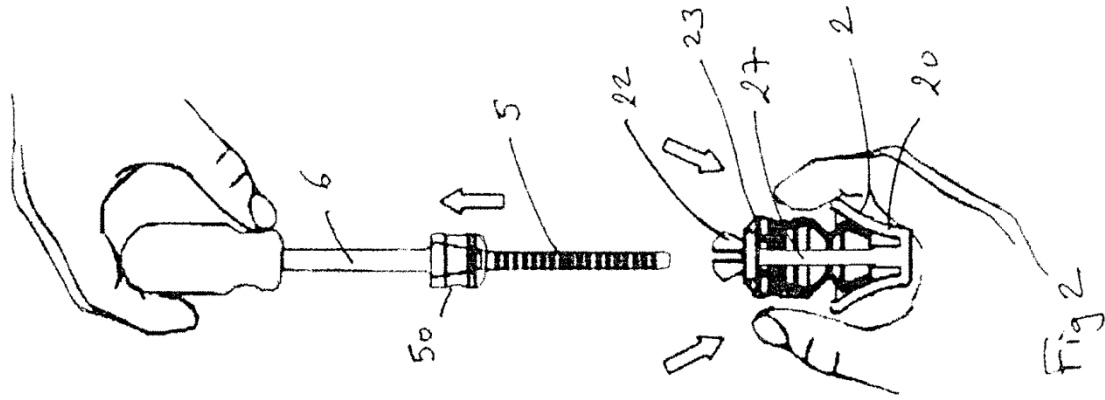
45 7. Envase (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento de soporte (2) y los medios para el acoplamiento del objeto con el elemento soporte están configurados para mantener el objeto (5) suspendido a través de los indicados medios de acoplamiento (24, 25), con el fin de permitir visualizar la extensión de dicho objeto en el estado acoplado de dicho objeto (5) en el elemento de soporte (2).

8. Envase (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los indicados elementos de soporte (2) y de protección (3, 4) del envase se encajan con recubrimiento parcial entre sí por fricción y/o mediante roscado.

50 9. Envase (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el indicado elemento de soporte (2) que delimita por sí solo la mencionada primera cámara (7) que incluye el indicado objeto (5), el mencionado elemento de soporte (2) está formado por al menos dos piezas acoplables/desacoplables una con relación a la otra, de preferencia por encajamiento con recubrimiento parcial, para formar la mencionada primera cámara que incluye

el indicado objeto (5).

- 5 **10.** Envase (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el indicado elemento de soporte (2) que delimita en cooperación con el tapón (3) la mencionada primera cámara (7) que incluye el mencionado objeto (5), el indicado elemento de soporte (2) delimita una cavidad abierta destinada para ser cerrada de nuevo por el indicado tapón (3).
- 11.** Envase (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el indicado tapón (3), y eventualmente la cubierta (4), presenta(n) al menos un emplazamiento (32) predefinido de posicionamiento de al menos un dedo de una persona.
- 10 **12.** Envase (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento de soporte (2) y/o el tapón (3) y/o la cubierta (4) presenta(n) una parte, de preferencia formada por una membrana, impermeable a las bacterias pero permeable a los gases para permitir una esterilización gaseosa de la indicada primera cámara (7) y/o de la indicada segunda cámara (8).
- 15 **13.** Procedimiento de desenvasado de un objeto, de preferencia esterilizado, contenido en un envase (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el indicado procedimiento comprende las etapas siguientes:
- a)- separación de la cubierta (4) con relación al tapón (3) por una primera persona con el fin de descubrir el elemento de soporte (2),
 - b)- agarre del elemento de soporte (2) por una segunda persona distinta de la indicada primera persona,
 - c)- separación de dicho elemento de soporte (2) con relación al tapón (3) sujetado por la primera persona.
- 20 **14.** Procedimiento de desenvasado según la reivindicación 13, siendo el mencionado envase conforme a la reivindicación 9, **caracterizado por que** el indicado procedimiento comprende las etapas suplementarias siguientes:
- d)- eventualmente, puesta en espera de dicho elemento de soporte (2) que incluye el objeto (5) en una zona de espera, en espera de la utilización de dicho objeto (5),
 - e)- apertura de la primera cámara (7) definida por el indicado elemento de soporte (2) para extraer de ella el
- 25 indicado objeto (5).
- 30 **15.** Conjunto (1) que comprende un objeto (5), tal como una pieza médica de preferencia esterilizada, y un envase según una de las reivindicaciones 1-12, conteniendo el mencionado envase el indicado objeto (5) acoplado al mencionado elemento de soporte (2), presentado el indicado objeto (5) un extremo (50) que sirve para su agarre por ejemplo mediante un instrumento (6), **caracterizado por que**, el indicado objeto (5) está acoplado con el elemento de soporte (2) de tal forma que su extremo de agarre (50) esté libre y orientado por el lado opuesto a la parte de agarre (2) del elemento de soporte (2).



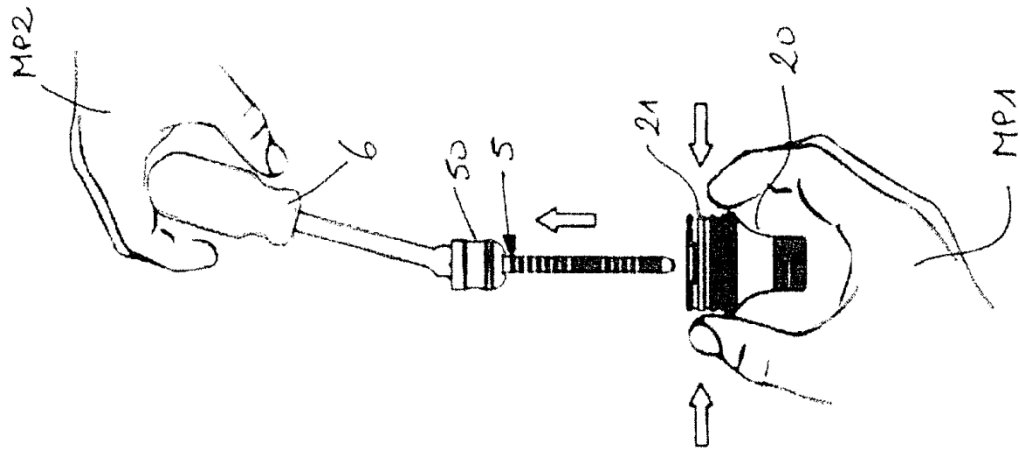


Fig. 1c

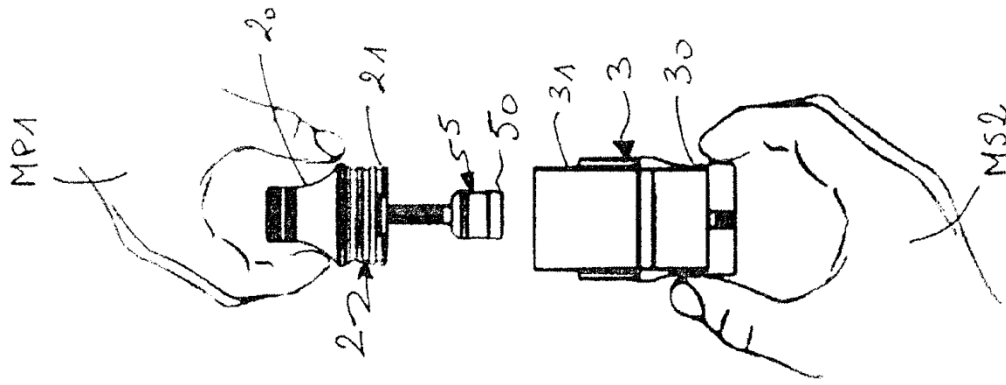


Fig. 1b

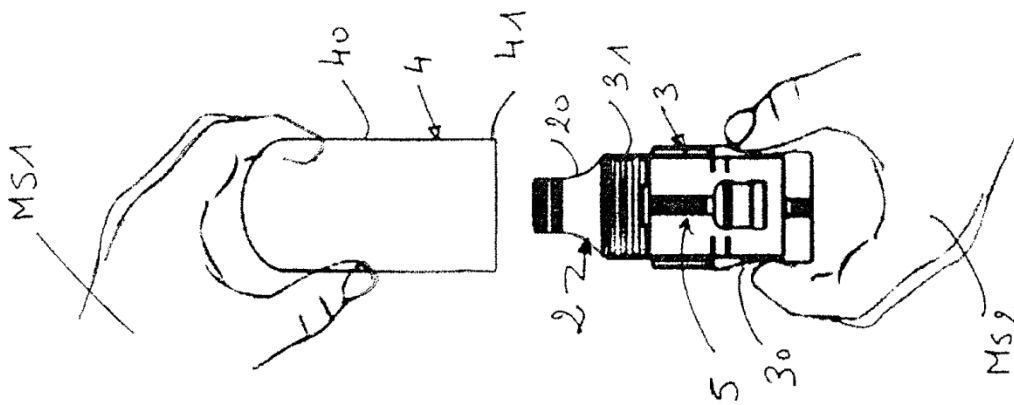


Fig. 1a

