



CONFÉDÉRATION SUISSE
OFFICE FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

① CH 649 057 A5

⑤ Int. Cl. 4: B 65 D 41/34

Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein

Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

⑫ **FASCICULE DU BREVET** A5

⑲ Numéro de la demande: 3603/82

⑳ Date de dépôt: 10.06.1982

㉔ Brevet délivré le: 30.04.1985

④⑤ Fascicule du brevet
publié le: 30.04.1985

⑦③ Titulaire(s):
Stericric S.A., Fribourg 5

⑦② Inventeur(s):
L'inventeur a renoncé à être mentionné

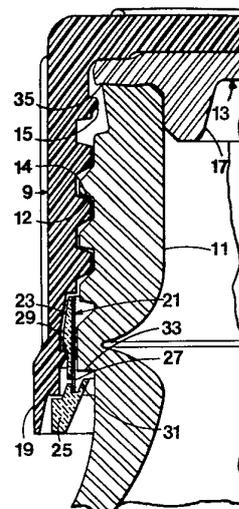
⑦④ Mandataire:
Kirker & Cie SA, Genève

⑤④ **Flacon pour liquides apte à supporter une stérilisation terminale, muni d'un dispositif de fermeture inviolable.**

⑤⑦ Le flacon ne peut pas être ouvert sans qu'une bague de verrouillage (21) se rompe en deux parties, dont l'une (23) est retenue par le capuchon (9) et l'autre (25) tombe sur le corps du flacon. Par suite des tolérances de fabrication, la rupture de la bague de verrouillage nécessite un début de dévissage du capuchon, qui peut passer inaperçu.

Un joint (13) en matière élastomère est intercalé entre le fond du capuchon et le bord du col. Ce joint est axialement solidaire du capuchon et comporte une jupe (17) s'appliquant sur la surface interne du col de façon bactériologiquement étanche sur une hauteur suffisante pour assurer l'étanchéité bactériologique de la fermeture jusqu'à la rupture de la bague de verrouillage.

On utilise le flacon en particulier pour l'approvisionnement des salles d'opération en liquides stériles, par exemple en solution saline physiologique.



RENDICATIONS

1. Flacon (1) pour liquides apte à supporter une stérilisation terminale de qualité pharmaceutique, muni d'un dispositif de fermeture inviolable (7) comprenant un capuchon (9), vissé sur le col du flacon, et une bague de verrouillage (21) formée de deux parties (23, 25) axialement superposées réunies par une zone de rupture, l'une (23) de ces parties étant entraînée axialement par le capuchon lors de l'ouverture du flacon et l'autre partie (25) étant retenue axialement par la carnette du col, caractérisé en ce que le capuchon renferme un joint (13) en matière élastomère s'intercalant entre le fond du capuchon (9) et le bord du col, ce joint étant axialement solidaire du capuchon et comportant une jupe (17) s'appliquant sur la surface interne du col (11) de façon bactériologiquement étanche sur une hauteur suffisante pour assurer l'étanchéité bactériologique de la fermeture jusqu'à la rupture de la bague de verrouillage.

2. Flacon selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bague non rompue est entièrement dissimulée par le capuchon, en ce qu'un jeu suffisant est ménagé radialement de part et d'autre de la bague pour que, après rupture de la bague, la partie de celle-ci qui est retenue par la carnette du col tombe et repose sur l'épaule du flacon lorsque celui-ci est debout, et en ce que ladite partie est colorée d'une couleur contrastant avec le flacon, la longueur du col étant suffisante pour qu'un segment du col soit visible entre ladite partie de bague reposant sur l'épaule du flacon et le bord inférieur du capuchon lorsque celui-ci est revissé à fond sur le col.

3. Flacon selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il est réalisé en verre et en ce qu'une bague casse-goutte en matière hydrophobe est logée dans un évidement périphérique du bord du col, cette bague présentant une arête périphérique aiguë et étant serrée axialement entre le joint précité et un épaulement annulaire du col lorsque le flacon est fermé.

4. Flacon selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que son corps est constitué d'une matière plastique semi-rigide hydrophobe et en ce que la partie supérieure du col présente une arête casse-goutte aiguë interne ou externe.

La présente invention a pour objet un flacon pour liquides apte à supporter une stérilisation terminale de qualité pharmaceutique. On entend par stérilisation terminale de qualité pharmaceutique une stérilisation à une température d'au moins 120°C du flacon déjà rempli et bouché.

Le flacon selon l'invention est muni d'un dispositif de fermeture inviolable comprenant un capuchon, vissé sur le col du flacon, et une bague de verrouillage formée de deux parties axialement superposées réunies par une zone de rupture, l'une de ces parties étant entraînée axialement par le capuchon lors de l'ouverture du flacon et l'autre partie étant retenue axialement par la carnette du col.

De tels dispositifs d'obturation ont été décrits, notamment dans les brevets FR Nos 2290364 et 2339541, de même que dans le brevet US No 4157144. Dans ce dernier brevet, toutefois, les deux parties de la bague de verrouillage sont radialement juxtaposées et concentriques.

Par suite des inévitables tolérances de fabrication, la rupture de la bague de verrouillage n'intervient qu'après un début de dévissage du capuchon. Un capuchon ainsi partiellement dévissé n'assure plus l'étanchéité bactériologique du flacon et il y a risque de contamination du contenu par les germes extérieurs, cela sans que l'utilisateur en soit conscient puisque la bague de verrouillage est encore intacte. Ce défaut peut avoir des conséquences graves, notamment dans le cas de liquides, tels qu'une solution saline physiologique, utilisées en salle d'opération chirurgicale.

L'invention remédie à cet inconvénient grâce à un joint en matière élastomère s'intercalant entre le fond du capuchon et le bord du

col du flacon, ce joint étant axialement solidaire du capuchon et comportant une jupe s'appliquant sur la surface interne du col de façon bactériologiquement étanche sur une hauteur suffisante pour assurer l'étanchéité bactériologique de la fermeture jusqu'à la rupture de la bague de verrouillage.

Le dessin annexé représente, à titre d'exemples non limitatifs, deux formes d'exécution de l'objet de l'invention.

La fig. 1 est une vue en élévation du flacon selon la première forme d'exécution, dont le corps est réalisé en matière plastique, avec la bague de verrouillage du dispositif d'obturation encore intacte.

Les fig. 2 et 3 sont des coupes axiales partielles du col et du dispositif d'obturation de ce même flacon, montrés respectivement avant et après la première ouverture du flacon.

La fig. 4 est une vue en élévation du flacon selon la seconde forme d'exécution, dont le corps est réalisé en verre, vu après la rupture de la bague de verrouillage.

Les fig. 5 et 6 sont des coupes partielles de ce flacon semblables aux fig. 2 et 3.

Aux fig. 1 à 3, le corps 1 du flacon est réalisé par soufflage-moulage d'une matière plastique semi-rigide hydrophobe, par exemple une polyoléfine telle que du polyéthylène, du polypropylène ou un copolymère éthylène/propylène, supportant un cycle de stérilisation pharmaceutique standard à 120°C. Le corps 1 présente des plats latéraux 3 pour faciliter la préhension et deux gorges circulaires 5 et 5' permettant une expansion longitudinale du flacon sous l'effet de la pression interne développée au cours de la stérilisation.

Le dispositif d'obturation 7 comprend un capuchon 9 se vissant sur le col 11. Ce capuchon est réalisé en matière plastique moulée rigide telle que du polyéthylène haute densité, du polypropylène, de préférence chargé de talc ou d'une autre charge minérale. Ce capuchon a une épaisseur suffisante pour résister sans déformation excessive à la température de stérilisation et à la pression interne. De plus, le filetage est à filet trapézoïdal dissymétrique dont les faces, supérieure pour ce qui est du capuchon et inférieure pour ce qui est du col, sont proches de l'horizontale (lorsque le flacon est debout), cela afin de limiter la composante de force radiale tendant à dilater le capuchon lorsqu'une forte pression règne dans le flacon. Ce détail de construction est spécialement utile dans le cas du flacon de verre, qui sera décrit plus loin, et qui est exposé à de plus fortes pressions internes.

Un joint en matière élastomère 13 est appliqué sur la face interne du fond du capuchon, où il est normalement retenu par effet ventouse. Le joint 13 est également retenu axialement par un jonc circulaire 15. Ainsi, lors du dévissage du capuchon 9, le joint 13 monte avec le capuchon et reste solidaire de celui-ci après l'ouverture du flacon.

L'élastomère du joint 13 est choisi afin qu'il supporte la stérilisation du flacon sans déformation importante, que son élasticité ne varie pas sensiblement au cours du stockage et qu'il n'altère pas la composition du liquide contenu dans le flacon, en particulier qu'il ne «relargue» pas des particules en trop grand nombre ou de trop grande taille.

Le joint 13 comporte une jupe annulaire 17 qui assure un joint bactériologiquement étanche avec la surface interne du goulot 11 pendant le dévissage du capuchon, cela jusqu'au moment où le bord périphérique de la jupe dépasse le bord interne du goulot. La longueur de la jupe 17 répond à des exigences qui seront précisées plus loin. Le bord périphérique de la jupe et le bord interne du goulot sont chanfreinés afin de faciliter le vissage du capuchon à grande vitesse.

Le capuchon 9 se prolonge également par une jupe 19 dans laquelle est logée une bague de verrouillage frangible 21. Cette bague 21 est formée de deux parties superposées 23 et 25, reliées par des ponts de rupture 27. Lors du dévissage du capuchon, la partie supérieure 23 est retenue dans le capuchon par encliquetage avec un épaulement interne 29 de la jupe 19, alors que la partie inférieure 25 est munie d'une languette annulaire interne 31 qui vient s'appuyer

contre la face inférieure plane 33 de la carnette du col, ce qui provoque la rupture simultanée de tous les ponts 27 et la chute de la partie inférieure 25 de la bague 21 sur le haut du corps du flacon. Lorsque le flacon est fermé et que la bague 21 est encore intacte, elle est entièrement dissimulée par la jupe 19 du capuchon. La première ouverture du flacon provoque la rupture de la bague de verrouillage et rend la partie inférieure de celle-ci définitivement visible, comme montré à la fig. 3, même après que le flacon a été refermé, car elle reste prise entre le col et le corps du flacon. Alors que la matière des ponts de rupture 27 doit être rigide et relativement fragile, celle des parties 23 et 25 de la bague 21 doit présenter une élasticité suffisante pour permettre l'encliquetage de la partie 23 dans la jupe 19 et permettre le coulissement de la bride 31 le long du col lors de la première fermeture du flacon. Ce peut être du polyéthylène haute densité, du polypropylène ou toute autre matière plastique souple supportant la température de stérilisation. De plus, la matière d'au moins la partie 25 de la bague est colorée, par exemple en rouge ou en noir ou en toute autre couleur contrastant avec le flacon, afin qu'elle soit clairement visible même dans de mauvaises conditions d'éclairage.

Afin que la chute de la partie 25 de la bague 21 se produise en toute circonstance, il est prévu un espace radial suffisant de part et d'autre de cette partie, grâce à la conicité interne de la jupe 19 et grâce au resserrement du col du flacon en dessous de la carnette.

Tant que la bague de verrouillage est encore intacte, il est important qu'un début de dévissage du capuchon n'affecte pas l'étanchéité bactériologique de l'obturation dans n'importe quelle position du flacon. A cet effet, la longueur de la jupe 17 du joint 13 est choisie en fonction des jeux axiaux, imposés par les tolérances de fabrication, d'une part, entre la partie 23 de la bague 21 et l'épaulement interne 29 de la jupe 19 et, d'autre part, entre la languette 31 et la carnette du col, et compte tenu également de l'extensibilité des ponts de rupture 27, pour assurer une surface de contact suffisante entre la jupe 17 et la surface interne du col jusqu'au-delà de la rupture de la bague 21, comme montré à la fig. 3.

Pour éviter que, lorsqu'on a versé une partie du contenu du flacon et remis le flacon debout, des gouttes descendent le long de la surface externe du col, ce qui risquerait de souiller un prélèvement de liquide ultérieur, le bord externe du col est conformé avec une arête casse-goutte 35. En section axiale, cette arête forme un angle aigu défini par une branche légèrement inclinée sur la verticale et par une branche légèrement inclinée, de préférence de $7,5^\circ$, sur l'horizontale. Grâce à sa conformation, cette arête, en coopération avec la nature hydrophobe de la matière plastique constitutive du flacon, s'oppose au ruissellement de liquide à l'extérieur du col. Sa pente fait retourner dans le flacon tout liquide restant sur la tranche du col.

Le flacon représenté aux fig. 4 à 6 se distingue essentiellement de celui des fig. 1 à 3 par le fait que son corps 1' est réalisé en verre de qualité pharmaceutique, neutre en surface. On voit sur la fig. 4 la partie inférieure 25 de la bague de verrouillage rompue qui se détache nettement sur le flacon. Le verre ne possédant pas les propriétés hydrophobes requises pour l'arête casse-goutte 35, celle-ci est réalisée sur une bague rapportée 37 faite d'une matière plastique hydrophobe similaire à celle dont est constitué tout le corps du flacon des fig. 1 à 3. La bague 37 est chassée dans un évidement du bord externe du col où elle est retenue par un renflement circulaire 39 du col, s'engageant dans une gorge circulaire de la bague 37. En position de fermeture, la bague 37 est serrée axialement entre le joint 13 et un épaulement 41 du col, si bien qu'elle contribue à l'étanchéité.

Les autres parties du flacon sont semblables aux parties correspondantes du flacon des fig. 1 à 3 et sont donc désignées par les mêmes signes de référence. On notera cependant l'absence des gorges

d'expansion 5 et 5', sans utilité dans le cas du verre. Bien que la fabrication par moulage ne permette pas d'obtenir un filetage du col à angles aussi vifs qu'avec une matière plastique organique, on veille à ce que la face inférieure du filet du col soit aussi horizontale que possible.

Les avantages du flacon selon l'invention sont résumés ci-après:

— sa fabrication peut se faire indifféremment en récipient verre ou plastique pouvant résister à une stérilisation vapeur;

— pour ce qui est de la version à récipient de verre et sans mettre pour cela le flacon sous vide, le cycle de stérilisation adopté peut être un cycle classique conduit dans un autoclave vapeur classique, sans nécessité de surpression d'air particulièrement bien régulée ou sans surpression du tout, pour des températures et des temps classiques de stérilisation de solutés injectables pharmaceutiques en flacon verre; on peut donc utiliser des appareils standards déjà existants d'où un gain d'investissement pour le fabricant qui aura déjà à sa disposition de tels appareils (généralement de taille importante) ou qui pourra s'en procurer à des prix raisonnables et démarrer une production rapidement; il pourra d'autre part utiliser son équipement de flacons injectables de grands volumes en verre sans avoir à investir dans une chaîne de flacons plastique;

— son système de fermeture/ouverture:

1. ne comporte aucune pièce métallique et autres surcapsules inviolables déchirables en aluminium qui coupent les minces gants de chirurgie lors de leur ouverture et provoquent ainsi des fautes d'asepsie au bloc opératoire;

2. il est particulièrement rapide et facile à ouvrir pour les laborantines des laboratoires d'analyses et pour lespanseuses au bloc opératoire, qui de plus ont des gants de chirurgie mouillés qui glissent;

3. le flacon ayant été ouvert se distingue immédiatement d'un flacon intact par la chute sur le col du flacon de la partie basse colorée de la bague d'invocabilité qui est cachée sous la cape vissée dans un flacon intact; cela est particulièrement intéressant pour les utilisateurs au bloc opératoire ou en dehors de l'espace juste sous le scalytique où opèrent les chirurgiens, le reste du bloc étant souvent dans la pénombre, y compris la table de lapanseuse où sont posés les instruments de chirurgie, les cupules et les flacons de solutés versables; les utilisateurs au bloc opératoire doivent aussi quelquefois agir vite;

4. le système de fermeture/ouverture est particulièrement sûr car il offre une double barrière bactériologique:

a) le vissage de la cape 7 presse fortement sur le joint 13 donc sur le dessus du col de flacon,

b) la jupe 17 offre une autre barrière bactériologique en pressant sur l'intérieur du col qu'elle épouse et sur toute sa hauteur, le flacon étant fermé; cela donne une double assurance de conservation de la stérilité à l'intérieur du flacon, la fermeture étant généralement le point le plus faible;

5. l'ensemble du système de fermeture/ouverture peut être assemblé automatiquement et avec propreté par une machine à grande vitesse et dans des conditions économiques;

6. ce même ensemble peut être vissé par une visseuse classique en salle propre après remplissage; pour la version flacon verre, l'anneau casse-goutte 37 peut être encliqueté avec une encliqueteuse avant la visseuse; cela permet donc un produit d'utilisation très pratique et sûr, pouvant être fabriqué en masse à prix intéressant.

Comme cela apparaît clairement sur la fig. 4, la longueur du col est suffisante pour qu'un segment de celui-ci soit visible entre la partie 25 de la bague qui repose sur le corps du flacon et le bord inférieur du capuchon. Ainsi, la matière constitutive du flacon (par exemple verre ou polyéthylène) est visible de part et d'autre de la partie 25, si bien que celle-ci, grâce à sa couleur contrastante, se distingue très nettement en mauvaises conditions d'éclairage.

FIG.1

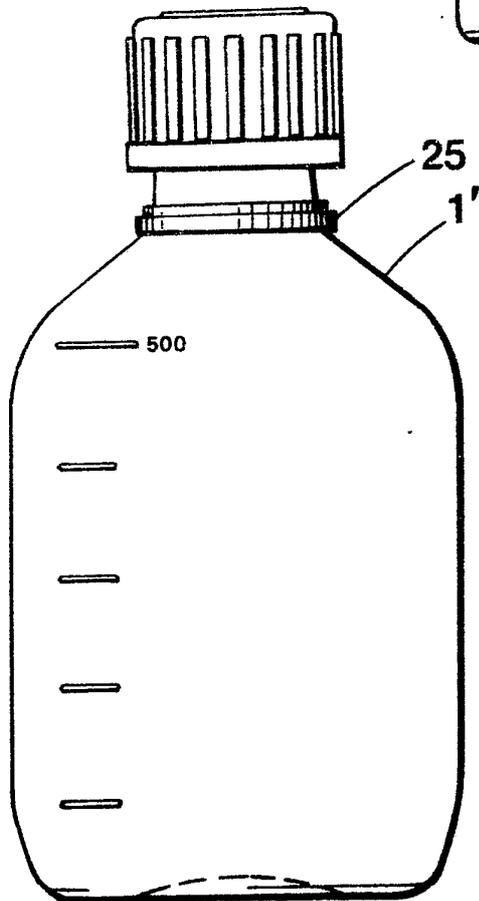
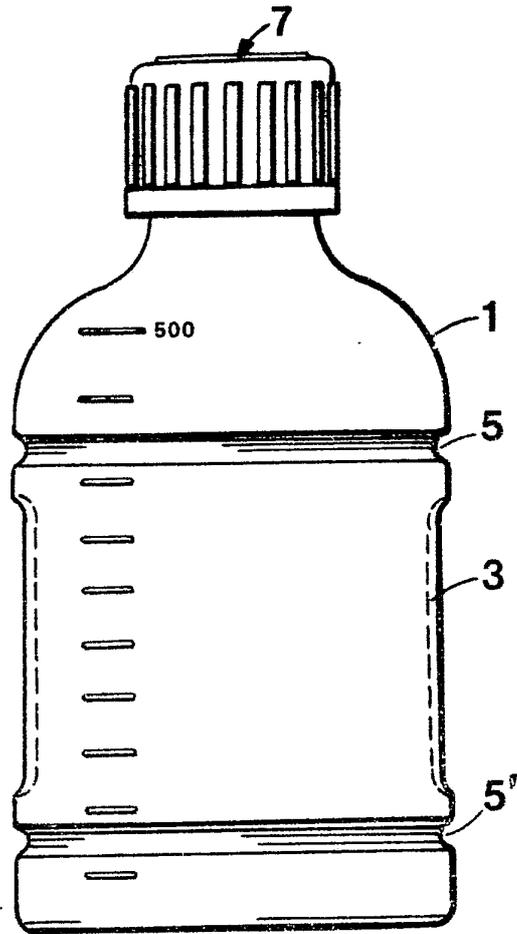


FIG.4

FIG.2

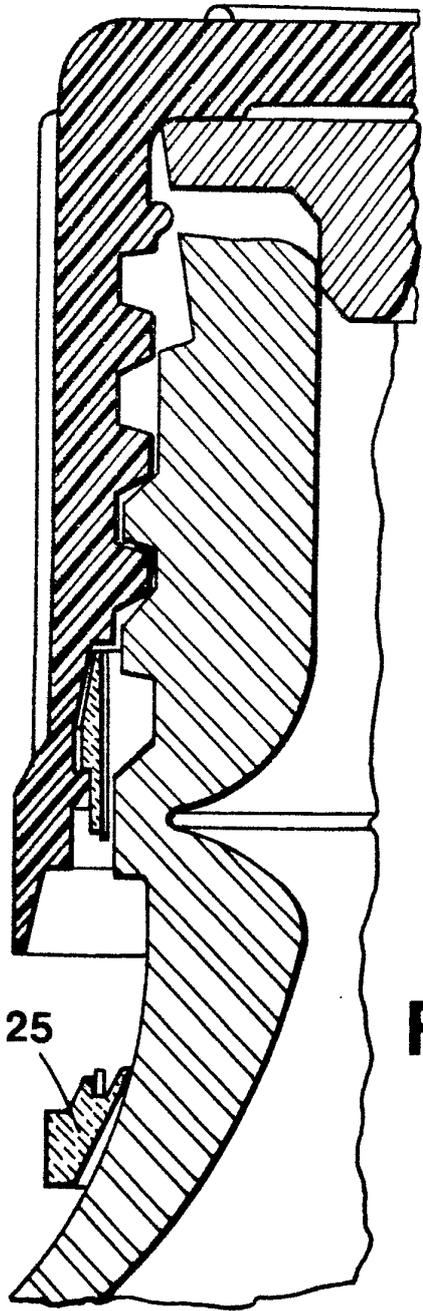
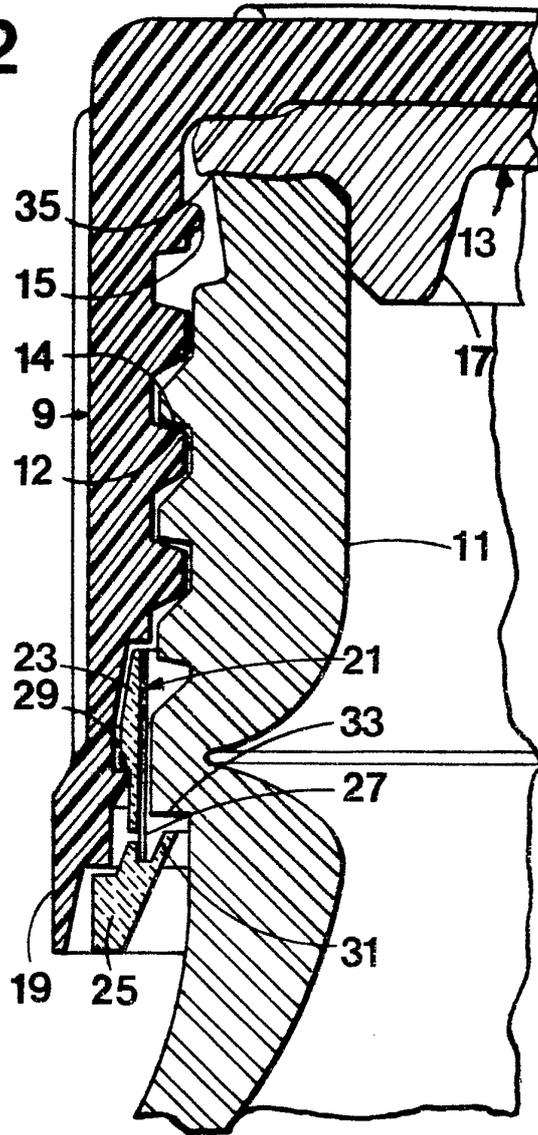


FIG.3

FIG.5

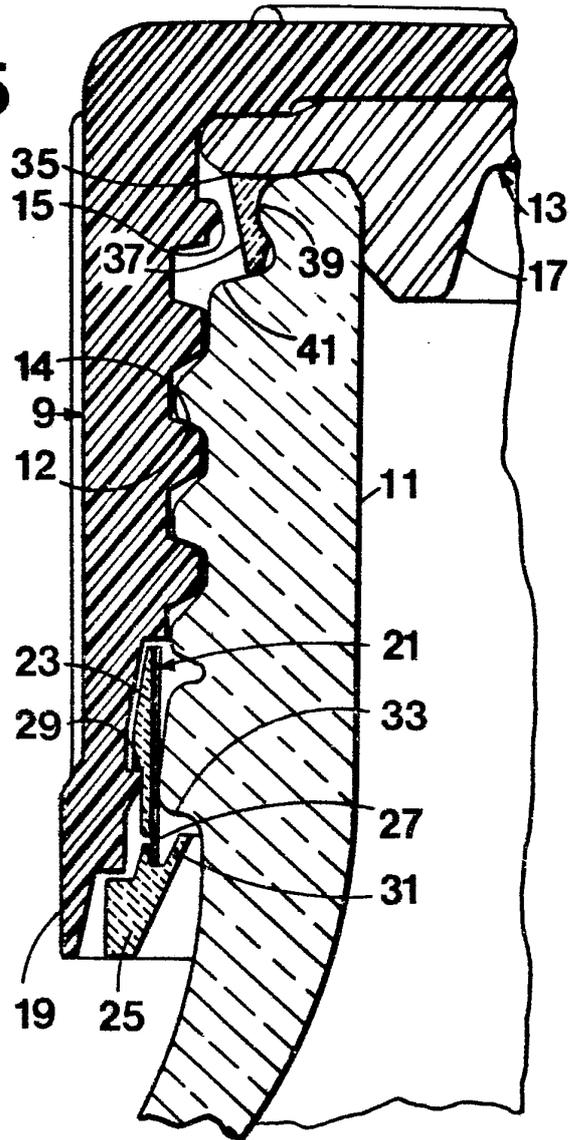


FIG.6

